보건의료정보 데이터 ·정보화 전담기관

한국보건의료정보원

Korea Health Information Service

디지털 헬스케어 현황

2022. 06. 24

임 근 찬



(재)한국보건의료정보원
Korea Health Information Service



재단법인 한국보건의료정보원은
보건의료 정보화를 통하여
환자 안전 및 환자 진료의 연속성 지원을 위하여
최선을 다하겠습니다.

CONTENTS

한국보건의료정보원

I 디지털헬스케어 개요

II 디지털헬스케어 추진 동향

III 보건의료정보원의 주요사업

IV 결언



재단법인 한국보건의료정보원은
보건의료 정보화를 통하여
환자 안전 및 환자 진료의 연속성 지원을 위하여
최선을 다하겠습니다.

CHAPTER

I

디지털 헬스케어 개요



출처: Siemens Healthineers , 2020. 11. 27, https://www.youtube.com/watch?v=jh5U5BnpGN8

01 헬스케어와 ICT 융합을 통한 보건·의료 서비스의 발전과정

구분	Telehealth	E-Health	U-Health (ubiquitous Health)	S-Healthcare (Smart Healthcare)	Digital Healthcare (s-healthcare + Mobile Health)
시기	1990년 중반 ~	2000년 ~	2000년 중반 ~	2010년 ~	2015년 이후 ~
정보화 수준	병원정보화	병원간 정보교류	병원간 정보교류 병원-환자 간 정보교류	의료, 복지, 건강 관리 등 종합 정보화	
기반 ICT 기술	네트워킹	초고속 인터넷	무선인터넷	스마트기기 앱스토어	웨어러블/모바일기기 VR/AR
주요서비스 시스템	병원 운영 HIS OCS PACS	의무기록(EMR) 웹사이트	건강기록(EHR) 모니터링	개인건강기록(PHR) 사례기반추론(CBR) 기반 맞춤형 서비스	IoT 기반 PHR 클라우드 빅데이터 인공지능 디지털 치료제
서비스 내용	원내 치료	치료 정보제공	치료 정보제공 예방	치료, 예방, 복지, 안전	
주요 공급자 /Player	병원	병원	병원 ICT 기업	병원, ICT 기업, 제약회사, 스포츠 기업, 보험사, 서비스 기업 등 다양화	
주요 수요자 /이용자	의료인	의료인 환자	의료인 환자 일반인	의료인, 환자, 일반인, 기업 ,정부 등 다양화	

* HIS(Hospital Information System): 병원정보시스템, OCS(Order Communication System): 처방전달시스템, PACS(Picture Archiving Communication System): 의료영상전달시스템
* EMR(Electronic Medical Record): 전자의무기록
* EHR(Electronic Health Records): 전자건강기록
* PHR(Personal Health Records): 개인의 증상이나 약물사용 등 개인 스스로 생성한 정보, 진단 및 검사 결과 등 의사들로부터의 정보, 약국이나 보험회사로부터의 정보 등 포괄적인 개인건강기록, CBR(Case-Based Reasoning): 사례기반추론

※ 출처 : 한국정보화진흥원, 산업통상자원부, 한국법제연구원 자료 재구성

02 디지털 헬스케어 정의

디지털 헬스케어란

- **정보통신기술(ICT)과 헬스케어 융합된 산업으로, 빅데이터, AI 등의 ICT를 활용하여 고도화된 환자 맞춤 의료 서비스와 환자·일반인의 건강을 증진시키기 위한 건강관리 제품·서비스를 제공하는 산업** – *산업통상자원부(2019)*
- **보건의료와 정보통신기술, 디지털기술 등이 융합된 것으로서 협의로는 특정 보건의료기술을 의미하기도 하며, 과학적 개념과 기술이 적용된 모든 보건의료기술, 원격의료를 포함**



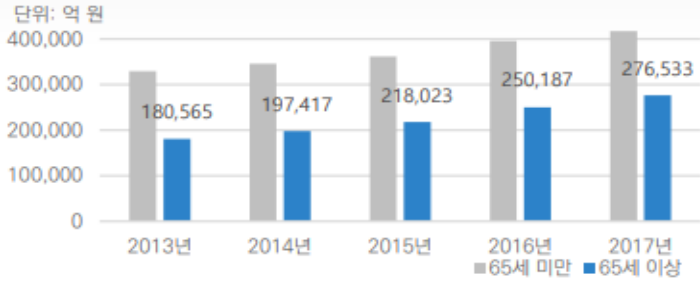
유형	특징
원격의료 (Telehealthcare)	환자와 의사간 임상적 데이터를 원격으로 교환하고, ICT를 이용하여 먼 거리에서도 의료서비스 제공을 지원하거나 보조함
모바일헬스 (mHealth)	건강 그리고 또는 웰빙에 관련한 모바일 애플리케이션(Applications, apps)을 비롯하여 웨어러블 기기와 연결된 모방일 애플리케이션을 일컬음
보건의료분석학 (Health analytics)	소프트웨어 솔루션 및 빅데이터를 이해하는 데 필요한 분석적 역량
디지털화된 보건의료 시스템 (Digitised health systems)	디지털 건강 정보 저장 및 디지털화된 환자 의료 기록 교환

03 사회적 환경

고령사회 진입 및 사후 진료비 증가

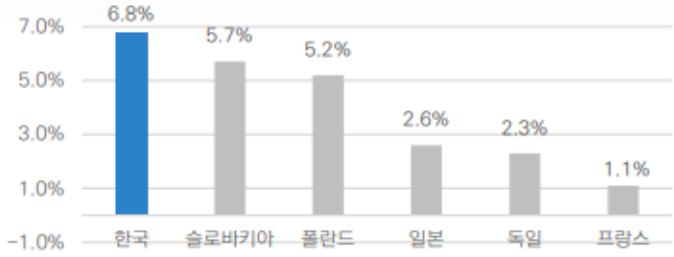
65세 이상 진료비 증가 추이

- 우리나라는 고령자(65세 이상)의 진료비가 276,533(약 27조원)으로 전체 진료비의 약 40% 차지할 정도로 비중이 큼



OECD 주요국 의료비 증가율

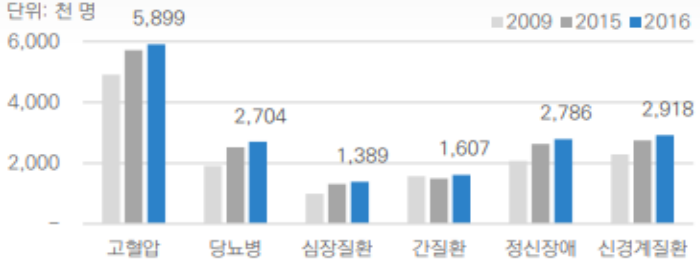
- 국내 의료비 연평균 증가율은 6.8%로 OECD 국가 의료비 연평균 증가율 2.1%을 크게 상회하고 있음



상시 건강관리가 필요한 만성질환자 증가

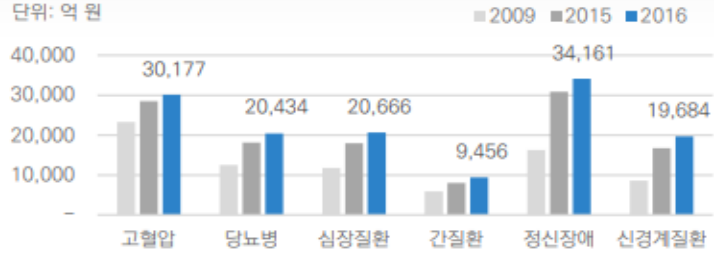
만성질환자수 증가 추이

- 고혈압, 당뇨병, 심장질환, 간질환 등 만성질환자는 매년 증가 추세에 있으며 상시 개인건강관리(PHR)의 필요성 증가



만성질환자 진료비 증가 추이

- 만성질환자 증가에 따른 정부 의료재정(건강보험 진료비) 및 사회적 비용 부담 증가



※ 출처 : 건강보험통계연보(2018. 9.) 등 참조

시사점

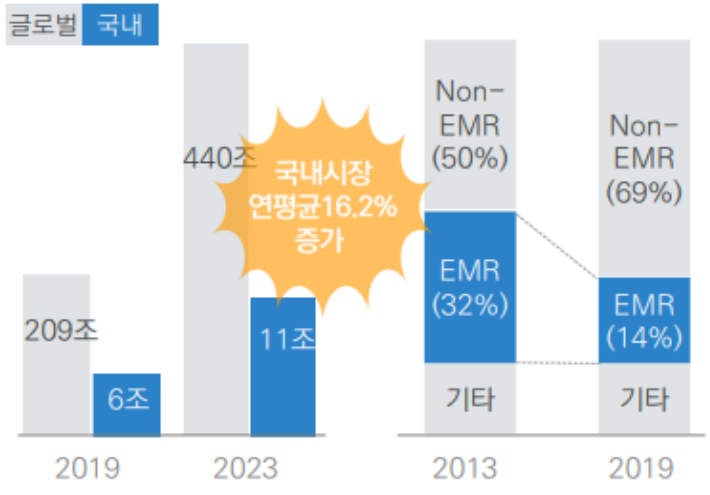
- 고령자 및 만성질환자 증가 추세에 따른 상시 개인건강관리(PHR)의 필요성 증대
- 만성질환자 증가에 따른 정부 의료재정 비용 (사후 진료비) 부담 증가 및 이를 완화하기 위한 예방적 건강관리 필요성 증대

04 의료 서비스 환경

디지털 헬스케어로 패러다임 전환

구분	Tele-헬스	e-헬스	u-헬스	디지털-헬스케어
시기	1990년대 중반	2000년	2006년	2010년 이후
서비스	원내 치료	치료 및 정보제공	종합 건강 관리	개인별 정밀의료
시스템	병원운영(HIS, OCS)	전자의무기록(EMR)	건강기록관리(EHR)	개인맞춤건강(PHR)
IT 용도	의무기록보관	과거기록진단	증거기반 치료	상시관리 및 예방
Player	병원	병원	병원, ICT기업	병원, ICT기업,서비스기업

디지털 헬스케어 시장 전망



국내 헬스케어 시장 Player

구분	장비·부품	SW·솔루션	통신망	서비스	기기·단말
ICT	인텔	시스코	SKT	구글	삼성전자
	퀄컴	지멘스	KT	MS	애플
	필립스	대형SI社	LGU+		fitbit
Non-ICT	하니웰	노바티스		아산병원	나이키
	GE			삼성병원	
	보쉬			서울대병원	존슨앤존슨

시사점

- 디지털 기술 발전으로 의료 패러다임이 병원 방문을 통한 진료에서 개인 건강관리 중심의 '디지털 헬스케어'로 변화
- 디지털 헬스케어 시장은 과거 EMR(전자의무기록) 중심에서 Non- EMR (PHR 등) 비중 증가 추세

05 정보기술 환경

PHR 산업 분야별 기술발전 트렌드

구분	후방 산업	개인 맞춤형 건강관리 기기 및 플랫폼 분야	전방 산업
기술 영역	보건의료 산업, 네트워크 전송망, 하드웨어·소프트웨어, 부품·소재	정보 통합 시스템, 의료 데이터 수집 및 처리 시스템, 실시간 질환 모니터링, 생체신호 정보 측정 장치	홈케어 건강기기, 가정용 의료기기, 웨어러블 측정기기
기술 트렌드	개인 맞춤형 **건강관리 플랫폼 정보의 대용량 데이터로 빅데이터** 산업 및 네트워크 산업 발전 추세	건강관리 기기들을 통해 수집된 개인건강정보와 의료기관의 **개인진료정보들이 하나의 플랫폼으로 통합(연계)되고 관리**하기 위한 플랫폼 기술 발전 추세	만성질환 관리를 위한 동작 및 환경 감지센서 등을 활용한 **웨어러블 디바이스 개발** 진행 중

주요 국가별 PHR 요소기술 개발 경쟁력(최근 10년간 특허 기준)

PHR 요소기술	성숙도 하 (특허 100건 미만)	성숙도 중 (100~499건)	성숙도 상 (500 ~ 999건)	성숙도 최상 (1,000건 이상)
실시간 건강 상태 감지 기술		일본, EU		한국, 미국
개인 맞춤형 건강관리 기기 기술	EU, 미국	일본, 한국		
개인 맞춤형 건강 관리 플랫폼 기술		한국, 일본	EU	미국
개인 건강 정보를 활용한 개인 맞춤형 건강 관리 서비스	EU	일본	한국, 미국	

시사점

- 개인 맞춤형 건강관리 플랫폼 분야를 중심으로 전방 산업 기술(웨어러블 디바이스)와 후방 산업 (개인건강기록 빅데이터 분석) 발전
- 우리나라는 건강관리 서비스 기술의 성숙도는 높으나 PHR 플랫폼(개인 맞춤형 건강관리 플랫폼) 기술은 다소 미흡한 수준

디지털 헬스케어 및 PHR 관련 국내 주요 기업 현황

구분	디지털 헬스케어 솔루션 정의	주요 기업 및 제품
생체신호 측정·진단 기기	▪ 생체의 구조적·기능적 상태를 나타내는 생체신호(심전도, 근전도, 뇌파, 혈압 등)를 측정, 컴퓨터 또는 다른 전자 장치를 통해 환자의 질병 진단에 필요한 정보를 제공하는 기기를 의미	인바디, 메디아나, 라이프사이언스테크놀로지, 이오플로우 '인슐린 패치'
의료정보 관리 플랫폼	▪ 국내 보건의료 정보화, 정보의 표준화, 보건의료서비스 강화를 위한 플랫폼으로 개인 중심의 의료정보를 효율적으로 활용하기 위한 환자 맞춤형·개인중심 의료정보 통합 관리 시스템을 의미 ▪ 데이터 표준화를 위한 기술, 메타데이터 관리 시스템, 데이터 마트 구축을 위한 설계 및 분석 기술, 온라인 분석처리, 개인건강정보(PHI) 플랫폼을 모두 포함함	녹심자헬스케어(유비케어) '의사랑', 비트컴퓨터 '클레머', 지맥스솔루션 '환자를 부탁해'
개인건강기록 시스템(PHR)	▪ 개인건강과 관련한 모든 정보, 이를 바탕으로 제공되는 개인건강관리 서비스, 그리고 개인건강 정보와 개인건강관리 서비스를 제공하는 플랫폼을 모두 포함하는 개념 ▪ 셀프케어 산업, 리빙케어 산업, 웰니스 엔터테인먼트 산업을 포함하며, 스트레스나 우울증을 대상으로 하는 정신건강 모니터링 서비스, 생체징후를 비롯해 만성질환 비만 등을 대상으로 하는 육체건강 모니터링 서비스를 포함함	녹심자헬스케어 '디지털헬스플랫폼', 라이프시맨틱스 '라이프레코드', 삼성전자 'SAMI , SimBand', 소프트넷 'inPHRcare'
건강정보·케어시스템	▪ 통신 디바이스를 활용해 고령자 및 고혈압이나 당뇨병과 같은 만성질환이 있는 환자를 대상으로 생활관리 서비스를 제공하고 관리하는 원격 모니터링 시스템	하이디어솔루션즈 '리본실버케어', 비트컴퓨터 '비트케어', 메디플러스솔루션 ' 세컨드윈드' 눔 '눔 코치'

시사점

- 디지털 헬스케어 및 PHR 관련 기업 생태계는 생체신호 측정기기, 의료 정보 관리 플랫폼, 개인 건강기록시스템(PHR), 건강정보·케어시스템 등 으로 구분
- 최근 헬스케어 데이터를 전문적으로 관리하는 플랫폼 기업을 중심으로 생태계 재편 중

07 디지털 헬스케어 해외 동향



미국

- 질병 부담 증가와 헬스케어 비용 상승

홈케어(Care at Home) 촉진

COVID-19 촉발

- 가상케어의 성장
- 홈케어 치료옵션에 대한 긍정적 평가
- 새로운 기술과 기능의 출현
- 디지털헬스 시장에 대한 투자 증가

전통적인 치료방식에서 홈케어 방식 채택이 가속화

※ 출처 : McKinsey& Company, 2022.02.01.; MDDI Online, 2022.02.04.



프랑

- 개인 맞춤형 의료기기 개발 투자

건강 및 피트니스 앱 8fit社 인수

소비자 중심 기술 개발 전략

- 데이터 기반 플랫폼 정보 제고
- 개인 맞춤형 식단과 운동량 제시
- 셀프케어와 관련된 다양한 권고나 조언을 제시하는 기능

소비자 중심의 건강 솔루션 전략 추진

※ 출처 : Fierce Healthcare, 2022.02.05.; Tech EU, 2022.02.02



일본

- 온라인을 활용한 헬스케어

온라인 진료나 디지털 기기 등 활용

일본 경제단체연합회(게이단렌) 추진

- 건강관리·증진
- 진료 ·수술 ·간병 ·임상시험
- 조제 ·복약지도

자신의 생활 스타일이나 질병의 상황에 맞춰 온라인 진료나 디지털 기기 등 활용

※ 출처 : 日本経済団体連合会, 2022.01.18. Med IT Tech, 2022.01.19



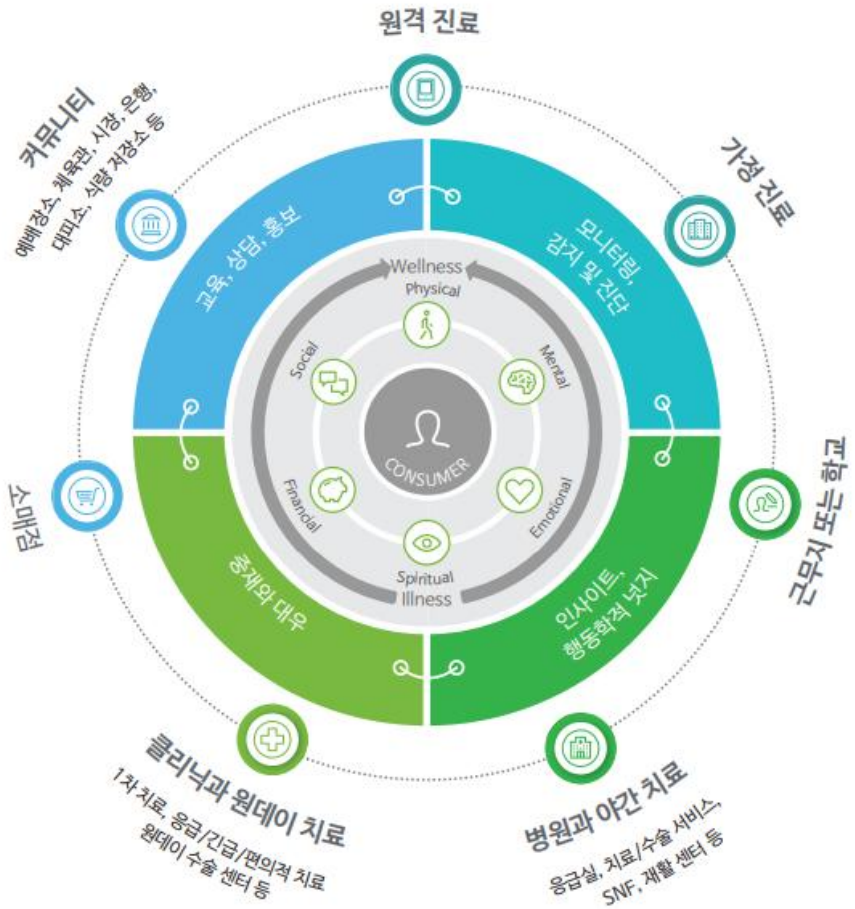
재단법인 한국보건의료정보원은
보건의료 정보화를 통하여
환자 안전 및 환자 진료의 연속성 지원을 위하여
최선을 다하겠습니다.

CHAPTER

II

디지털 헬스케어 추진 동향

01 헬스케어 서비스 모델의 미래



※ 출처 : 딜로이트 분석

- 소비자(자신의 건강을 관리하도록 교육을 받고 권한이 있는 사람)를 중심으로 방향을 설정한다.
- 정신적, 정서적, 영적 구성 요소를 포함하도록 '건강'의 정의를 확장하고 소비자의 종합적 요구와 목표를 충족시키기 위해 조화를 이루도록 한다.
- 건강의 사회적 결정요인 또는 동인에 대해 더욱 강조하도록 한다.
- 급성 환자 치료에서 예방 의학 및 웰빙으로 초점 을 이동한다.
- 표준화된 치료 프로토콜에서 개인 맞춤형 치료로 전환한다.
- 결제 모델을 볼륨 기반에서 가치 기반/결과 중심 으로 발전시키고, 재무, 운영 및 성과를 개선한다.
- 기존 의료 종사자와 비전통 의료 종사자를 모두 포함하도록 헬스케어 생태계를 확장한다.
- 헬스케어의 모든 기능과 이해관계자의 연결을 자동화, 조정 및 통합 시켜 의사-환자 및 의사-의사 간의 원활한 상호작용을 가능하게 한다.

01 헬스케어 서비스 모델의 미래



※ 출처 : 딜로이트, 유럽 헬스케어의 미래 형성, 2020

디지털 전환과 강력한 상호운용이 가능한 데이터의 결합

데이터의 상호운용성은 서로 다른 정보시스템, 기기, 어플리케이션이 조직, 지역, 국가 내에서 혹은 상호간에 데이터를 정해진 표준 방식으로 접근, 교환, 통합, 및 협력하여 사용이 가능

품질 보고, 사전 승인과 같은 수동화된 업무를 기술이 대체하거나 최적화하게 되면서 관리 비용이 감소하게 될 것이다.

의료 서비스 제공자들이 가상 환경을 포함한 통합 의료 서비스 모델을 통해 보다 효율적으로 환자를 관리하게 됨에 따라 의료 서비스의 효율성이 향상될 것이다.

낮은 단가와 활용률을 위해 기술을 활용하는 보다 효율적이고 효과적인 의료진 관리 시스템을 통해 의료 서비스의 전체 비용이 감소하게 될 것이다

환자 경험 개선, 효율적인 환자 관리, 품질 및 성 과 목표를 달성할 수 있는 능력의 개선을 통한 수익 및 성장률이 증가하게 될 것이다.

02 스마트병원 선도모델 개발 지원 사업(1/5)

디지털헬스와 스마트헬스의 차이

관점	디지털 (특정 순간 과거 기록 베이스)	스마트 (실시간 정보, 대화 기반의 피드백)
환자	• 진료기록의 실시간 확인(모바일) • 검사결과의 상시 열람	• 환자 건강상태의 실시간 모니터링에 따른 건강정보 기반의 맞춤형 건강관리 교육 • 지역사회 기반의 건강 통합관리 서비스 제공
의사	• 웨어러블기기 등을 통한 환자 상태 모니터링 및 EHR 자동 기록 • 회진 시 모바일 기기를 활용한 환자 정보조회	• 통합된 환자 정보(신체, 실내 센서 및 검사 결과)의 실시간 모니터링 및 AI 기반 환자 상태분석을 통해 악화 시 의료진 통보 • AI 기반 의사결정보조 및 실시간 협진을 통한 최적의 치료제공
간호사	• HER에 저장된 모든 환자 상태 및 투약 기록 등을 PC 또는 모바일기기로 접근 가능	• 웨어러블 또는 모바일 기기에서 수집된 정보를 바탕으로 비대면 임상을 통한 감염관리 예방, 업무부담 경감
관리자	• 모든 시설관리 현황에 대한 상세한 정보의 온라인 확인 • 불완전한 작업이나 장비 결함의 실시간 발견 및 조치	• 데이터 기반의 환자 및 임직원이 기대하는 사항에 대한 실시간 피드백 • 무인화, 자동화를 통한 시설관리를 통해 운영효율 및 인적오류(Human error) 최소화

※ 출처 : Future of Hospital, Frost & Sullivan, 2017 일부내용 재구성

02 스마트병원 선도모델 개발 지원 사업(2/5)

스마트 병원 정의

- ✓ Frost & Sullivan : **스마트병원은 '상호 연결된 자산들의 디지털 네트워크를 기반으로 환자 치료, 환자 경험, 운영효율성 향상을 위해 새로운 임상프로세스, 관리시스템 및 인프라를 최적화, 재설계 또는 구축하는 병원'**
- ✓ McKinsey & Company : **스마트병원은 '혁신적인 기술을 광범위하게 사용하여 다른 생태계와 디지털로 연결하여 환자 중심의 서비스 품질과 경험을 향상시키면서 의료비용은 감소 시키는 병원'**
- ✓ 한국보건산업진흥원의 **'디지털시대 의료서비스 혁신을 위한 스마트 병원 육성 방안 연구' 는** 아래의 핵심키워드로 정리

스마트 병원의 핵심 키워드

구분	키워드
대상영역	환자, 의료인 병원 지불자, 지불자(Payer)
추진동인	디지털화, ICT, 혁신기술, 데이터 플랫폼
추진수단	연결성, 자동화, 최적화
최종목표(Outcome)	(치료) 효과성, (운영) 효율성, 새로운 가치, 환자중심 서비스, 환자경험, 의료비 절감

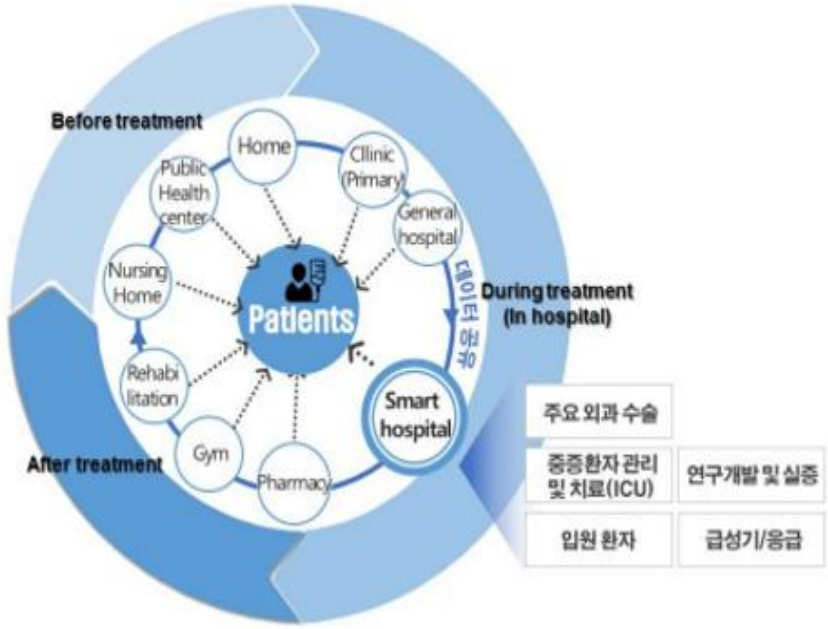
02 스마트병원 선도모델 개발 지원 사업(3/5)

〈스마트병원 선도모델 개발 지원 사업〉

정보통신기술(ICT)을 의료에 활용하여,
환자 안전을 강화하고
의료 질을 높일 수 있는 스마트병원 선도모델을
개발하고 검증하는 사업

1차년도	감염병 대응	➢ 원격 중환자실 ➢ 스마트 감염관리 ➢ 병원 내 자원관리
2차년도	환자 체감형	➢ 병원 내 환자 안전관리 ➢ 스마트 특수 병원 ➢ 지능형 워크플로우
3차년도	환자 중심 소통	➢ 스마트 수술실 ➢ 스마트 입원환경 ➢ 환자·보호자 교육

〈스마트 헬스케어 구현을 위한 스마트병원 역할, 예시〉



※ 출처 Deloitte, 2081 및 진흥원 자체 조사를 통한 재구성

02 스마트병원 선도모델 개발 지원 사업(4/5)

1차년도 *감염병 대응*

원격 중환자실

중환자실 의료인력 부족, 병원별 중환자 진료 질 편차를 해소하고자,
중환자실 통합관제센터,
협력기관과의 비대면 협진시스템 등 구축

스마트 감염관리

감염병 발생 시 병원 폐쇄, 확진자 접촉으로 인한 병원 내 추가 감염을 해결하기 위해,
의료진·환자 동선 추적시스템,
AI 환자 분류 시스템 등 구축

병원 내 자원관리

의료물품 이송 지연에 따른 진료 차질, 단순 반복 업무로 인한 의료진 업무 피로를 줄이고자,
실시간 의료물품 현황 조회,
비대면 업무 지원시스템 등 구축

2차년도 *환자체감형*

병원 내 환자 안전 관리

고령사회에서 지속적으로 증가하는 병원 내 안전사고를 줄이고자,
낙상·욕창 AI 고위험군 분류 및 조기 발견시스템,
스마트 욕창 통합 중재,
스마트 낙상 예방 통합관리 등 구축

스마트 특수병원

항암병동, 정신입원병동에 전문적인 케어를 제공하고자,
스마트 항암제 투여 및 항암병동 모니터링 시스템,
무균병동 관리시스템,
스마트 순찰 및 이상행동 모니터링시스템 등 구축

지능형 워크플로우

높은 숙련도 및 상당시간이 요구되는 진료지원업무의 효율적 운영을 위해,
스마트 병상배정 최적화,
스마트 전원병원 추천,
스마트 표준수량 예측모델,
지능형 재고관리 모델 등 구축

3차년도 *감염병 대응*

스마트 수술실

집도의 및 수술 종류 등을 고려한 맞춤형 수술실을 구축하고, 환자·보호자 심리안정을 위한
환자 중심의 대기실 환경 및 모바일 앱,
회복실 통합관제 모니터링 및 알람 시스템 연계 등

스마트 입원환경

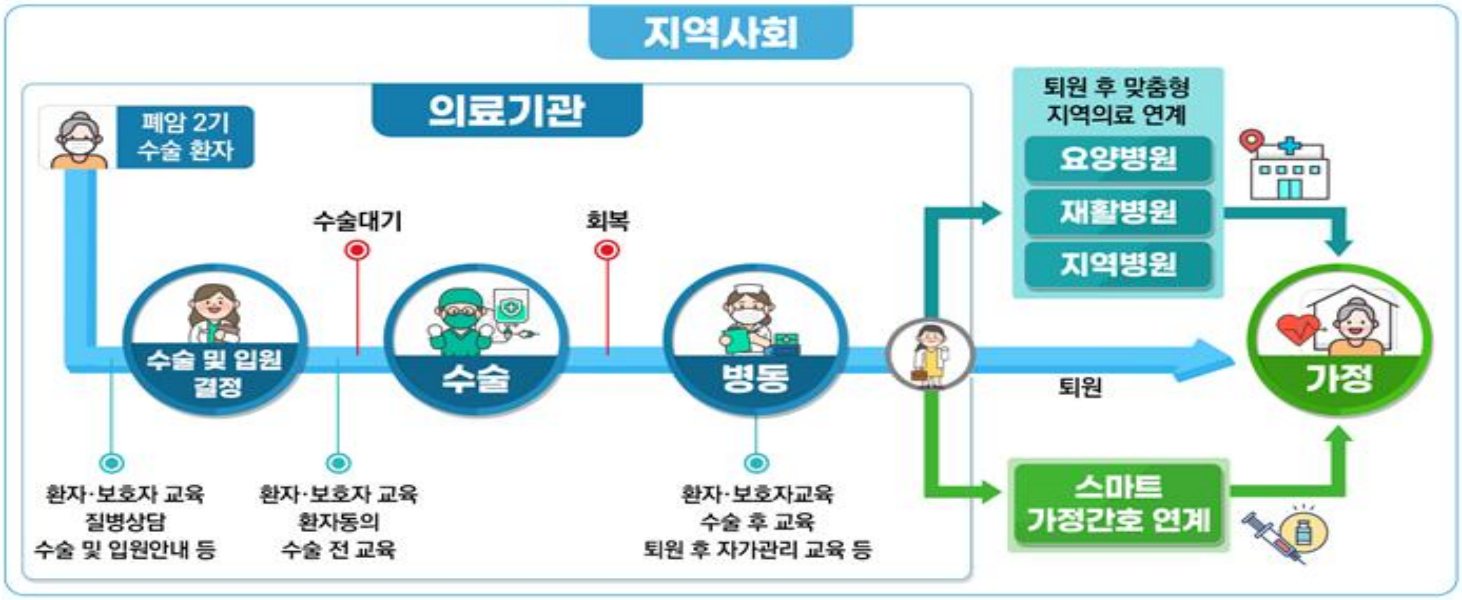
의료진-환자 소통방식 개선, 개인 맞춤형 정보 제공 및 편의 증진을 위한
실시간 의료진-환자 소통 채널 구축,
실시간 병문안,
개인 맞춤형 입원생활 정보제공 체계 구축 등

환자·보호자 교육

가정간호와 연계한 지속적 환자 관리를 위한
재활·요양병원 전원 또는 자택 퇴원 시, 환자·보호자·간병인 대상 교육(욕창관리, 복약관리 등) 체계 구축

02 스마트병원 선도모델 개발 지원 사업_3차년도(5/5)

✓ 다양한 **보건의료자원**(1·2차 의료기관, 가정간호 등)의 **연계·협력**을 통한 **진료연속성 확보**로 환자 만족도 제고, ②의료기관 간 분절적 **서비스**를 유기적으로 **연결**하여 **사회적 비용 최소화,** ③**지역 중심 환자 관리체계 기반 마련**을 위한 **지역사회 연계 추진**



기대효과

- 의료진 업무피로도 경감 및 집중도 증대로 안전사고 발생 위험 감소 및 치료 효과 향상, 보호자 불안감 완화 및 편의 증진
- 개인 맞춤형 서비스 제공으로 **입체적 환자 경험**을 제공하고 **입원 생활 편의성 및 환자 안전성 강화**
- 환자·보호자 눈높이에 맞춘 맞춤형·능동형 교육으로 이해도 및 진료 만족도 제고

03 디지털 치료제(Digital Therapeutics)(1/3)

✓ **디지털치료제 : 질병이나 장애를 예방, 관리, 치료하기 위해 환자에게 근거 기반의 치료적 중재(evidence-based therapeutic intervention)를 제공하는 고도화된 소프트웨어 의료기기**

- 법제상 의약품이 아닌 의료기기지만, 소프트웨어를 이용해 기존 의약품과 유사한 질병 치료 기능을 제공하기 때문에 1세대 치료제(알약 등 저분자 화합물), 2세대 치료제(항체, 단백질, 세포 등 생물제재)에 이은 **3세대 치료제로 분류하는 추세**
- 근거 기반 치료적 중재를 위해 기존 의약품처럼 임상시험 실시, 치료효과 검증, 규제당국 허가, 의사 처방, 보험 적용 등의 과정을 거치는 것이 특징

※ 디지털치료제로 제공되는 소프트웨어 프로그램의 형태는 모바일 애플리케이션, 게임, 가상현실(Virtual Reality), 챗봇(chat bot), 인공지능 등 다양

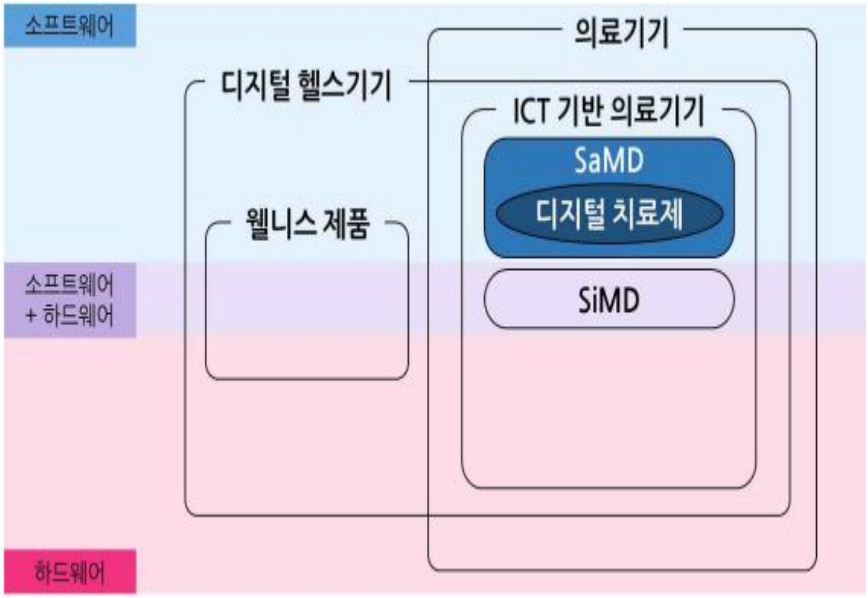
[기존 치료제와 디지털치료제 비교]

구분		기존 치료제	디지털치료제
공통점		임상적으로 검증된 특정질환에 대한 치료효과 및 의사 처방	
차이점	부작용	독성 및 부작용 있음	독성 및 부작용 없음
	비용	다양함(원가 규모, 개발기간 등 고비용·고위험 구조)	매우 적음(코딩 등 개발 및 복제비용, 서비스 제공단가 낮음)
	복약	관리 불가	실시간, 연속적 관리 가능
	모니터링	진료시간外 환자상태 모니터링 불가	24시간 실시간 환자상태 모니터링 가능
	데이터	환자데이터 수집, 관리, 저장 어려움	환자데이터 맞춤 분석 가능 (환자 스스로 데이터 수집, 관리)

※ 출처 : KHIDI 바이오헬스 리포트(2019.1월) 재구성

03 디지털 치료제(Digital Therapeutics)(2/3)

[디지털 치료제의 범주]



- SiMD(Software in a Medical Device): 하드웨어 형태의 의료기기에 탑재돼 단독으로 의료 목적을 수행할 수 없는 소프트웨어로, 건강기록시스템이나 맥박조정장치 작동 소프트웨어와 같이 하드웨어가 동반
- SaMD(Software as a Medical Device)'는 말 그대로 하드웨어 의료기기의 일부가 아닌 하나 이상 의 의료 목적으로 사용하기 위한 소프트웨어 의료기기

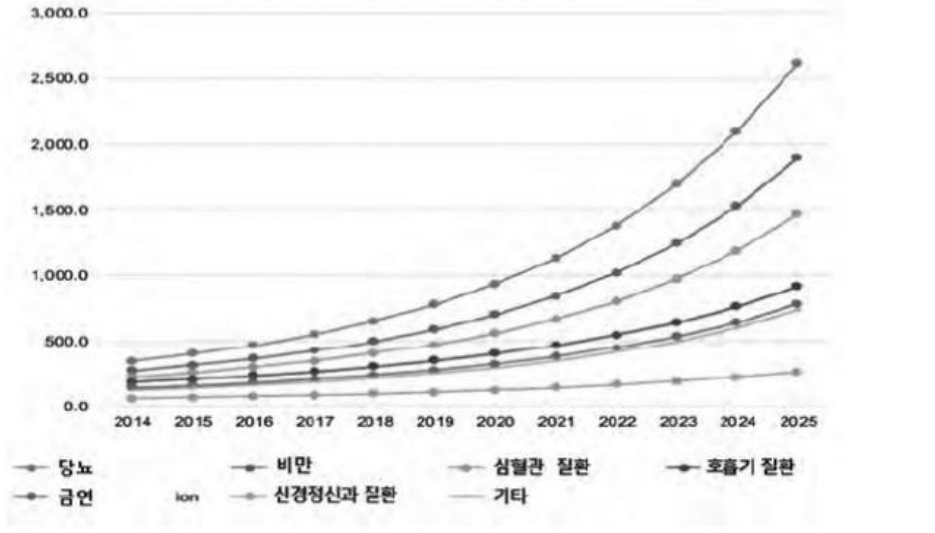
[디지털 치료제의 유형]

구분		디지털 치료제의 목적		
		복약 관리	의학적 장애·질병의 관리 및 예방	의학적 장애·질병의 치료
기존 치료와 관계	보완재	① 복약 관리용 보완재	② 질환 관리·예방용 보완재	④ 질환 치료용 보완재
		기존 치료제를 직접 보완하기 때문에 독립적으로 사용하지 않고 반드시 병용함		
	대체재	※ 용도 특성상 기존 치료제를 대체하는 투약 관리용 디지털 치료제는 없음	③ 질환 관리·예방용 대체재	⑤ 질환 치료용 대체재
			기존 치료제를 대체하여 독립사용이 가능함	
검증		의료적 효능 및 안전성에 대한 검증이 요구됨		
의료적 효능 및 안전성		병용 치료의 효과 증진	질병의 예방 및 진행 속도를 늦추는 효과	임상시험에 기반을 둔 치료 효과
		중등도·고도 위험	경도·중등도 위험	중등도·고도 위험
임상 근거		임상 시험을 통해 근거 기반 치료 효과가 입증됨		
처방 여부		처방 불필요 (Over-the-Counter)		의사 처방 필요
		의사 처방 필요		

※ 출처 : Digital Therapeutics Alliance(2018.10), McKinsey&Company(2018.02) 자료 재구성

03 디지털 치료제(Digital Therapeutics)(3/3)

✓ 글로벌 디지털치료제 시장규모
- 심혈관질환, 호흡기질환, 신경정신과 질환 등 주요 질환에서 높은 성장이 예상
- 특히 당뇨, 비만, 심혈관질환 부문이 20% 이상 고성장해 시장의 견인차 역할을 할 것으로 기대

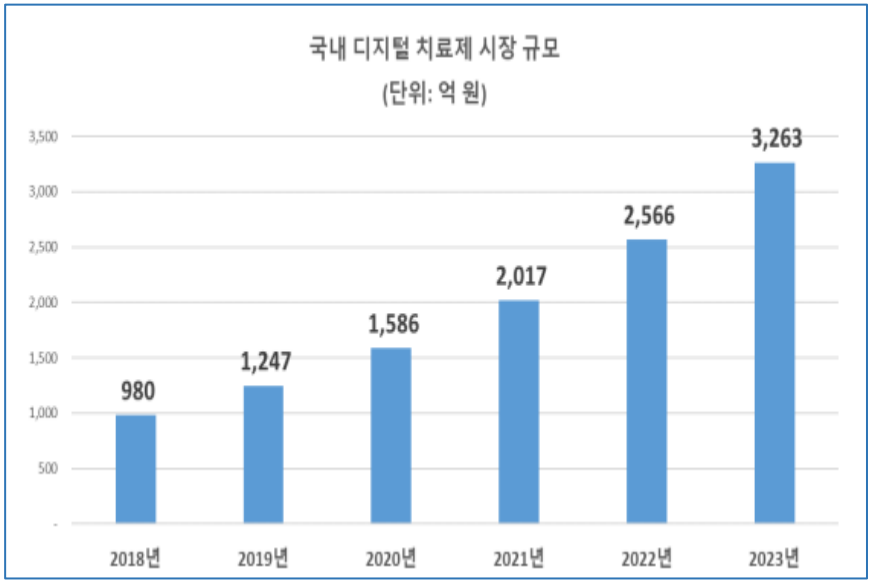


(단위: 백만달러)

구분	2014년	2015년	2016년	2017년 (E)	2018년	2019년 (E)	2020년 (E)	2021년 (E)	2022년 (E)	2023년 (E)	2024년 (E)	2025년 (E)	CAGR
당뇨	339.8	396.4	465.1	548.8	651,5	778.3	935.8	1,132.8	1380.9	1,695.7	2098.2	2,616.6	21.6%
비만	265.6	307.6	358.2	419.7	494.7	586.8	700.8	842.7	1,020.5	1,245.1	1,530.8	1,897.1	20.8%
심혈관	219.1	252.1	291.8	339.8	398.1	469.5	557.4	666.3	802.4	973.4	1,190.2	1,466.9	20.1%
호흡기	179.4	202.0	228.6	260.1	297.7	342.8	397.2	463.2	543.7	642.6	765.0	917.4	17.1%
금연	134.1	152.4	174.3	200.4	232.0	270.1	316.7	373.8	444.4	532.2	642.2	781.1	18.5%
신경정신과	56.2	62.8	70.5	79.5	90.2	102.9	118.0	136.0	157.8	184.2	216.3	255.7	15.7%
기타	118.1	135,0	155.3	179.7	209.2	245.1	289.2	343.5	410.9	495.3	601.6	736.6	19.3%
합계	1312.3	1373.3	1743.8	2038.7	1734.6	2795.5	3315.1	3958.3	4760.6	5768.5	7044.3	8671.4	19.9%

※ 출처 : Frost and sullivan

✓ 국내의 경우 디지털치료제 관련 규제가 갖춰지고 있는 단계
- 규제 기준이 완비되는 속도와 국내외 선행 시장의 성장세를 고려한 시장 전망



※ 2018년 전 세계 디지털 헬스케어 시장에서 디지털 치료제가 차지하는 비중은 약 1.8%이고, 국내 시장 상황도 이와 같다고 가정하면, 2018년 국내 디지털 치료제 시장 규모는 약 980억 원으로 추정됨.
국내 시장의 성장률은 전 세계 디지털 치료제 시장 성장률(27.2%)과 같다고 가정



재단법인 한국보건의료정보원은
보건의료 정보화를 통하여
환자 안전 및 환자 진료의 연속성 지원을 위하여
최선을 다하겠습니다.

CHAPTER

III

한국보건의료정보원 주요사업

Ⅰ. 기관 소개
Ⅱ. 한국보건의료정보원 주요 사업

(재)한국보건의료정보원
Korea Health Information Service

01 비전 및 기관 연혁

MISSION
보건의료 정보화를 통한
국민 건강증진과 보건산업 발전에 기여

VISION

보건의료 데이터의 **안전한 활용과 가치를 창출**하는 보건의료 정보화 전문기관

전략목표

- 전자의무기록 인증을 통한 상호운용성, 보안성 확보 및 품질제고
- 보건의료 표준 보급확산
- 보건의료 데이터 활용 생태계 조성
- 경영혁신을 통한 사회적 가치 실현

연혁

- **2022** 01 (기타)공공기관지정(4개본부, 12개부 정원 110명)
- **2021** 01 의료기관 진료정보교류추진사업 등 신규 수탁기관 지정
- **2020** 06 전자의무기록시스템 인증 등에 관한 고시 제정
- 02 임근찬 초대 원장 취임(복지부 前 단장)
- **2019** 09 재단법인 한국보건의료정보원 설립
- **2018~2019** 전자의무기록시스템 인증제 시범사업 추진
- **2016** 전자의무기록시스템 인증제 관련 법령 마련(의료법 제23조의2)

02 한국보건의료정보원 주요사업 요약

보건의료 데이터 활용 생태계(생산, 수집, 연계·유통, 활용) 기반 구축 및 강화

환자 안전 및 진료의 연속성 지원을 통한 국민 건강 향상

데이터 생산 → 데이터 수집 → 데이터 연계·유통 → 데이터 활용

- 전자의무기록시스템(EMR) 인증 관리
- 생활치료센터 모니터링 시스템 운영·관리
- 개인 의료데이터 이용 활성화 지원(PHR)
- 의료데이터 중심병원 지원 사업
- 의료기관 진료정보교류 기반 구축 사업
- 국가보건의료표준화, 보건의료정보화 정책 지원

→ 국민 / 연구자 / 기업 / 의료기관 / 정부

03 한국보건의료정보원의 윤석열 정부 주요 국정과제

02 감염병 대응체계 고도화

새로운 팩데믹 대비 방역체계 선진화

감염병 위기 시 신속·효율적인 대응을 위한 중앙·지역 거버넌스 및 위기관리 대응 체계 고도화
-방역통합정보시스템 및 감염병 빅데이터 플랫폼을 구축하여 유행 예측·위험분석을 강화하고, 예방접종 및 비축물자 관리 체계 선진화

11 모든 데이터가 연결되는 세계 최고의 디지털플랫폼정부 구현

디지털플랫폼정부 혁신 생태계 조성

네거티브 방식의 공공데이터 전면개방 및 마이데이터 전산업 확산

25 바이오·디지털헬스 글로벌 중심국가 도약

디지털 헬스
국민 개개인이 자신의 의료·건강정보를 손쉽게 활용할 수 있는 '건강정보 고속도로' 시스템을 구축하고, 맞춤형으로 제공

빅데이터
보건의료 빅데이터 구축 및 개방, 바이오 디지털 활용 인공지능 개발 등 데이터 기반 연구개발을 확대하고 정밀의료 촉진

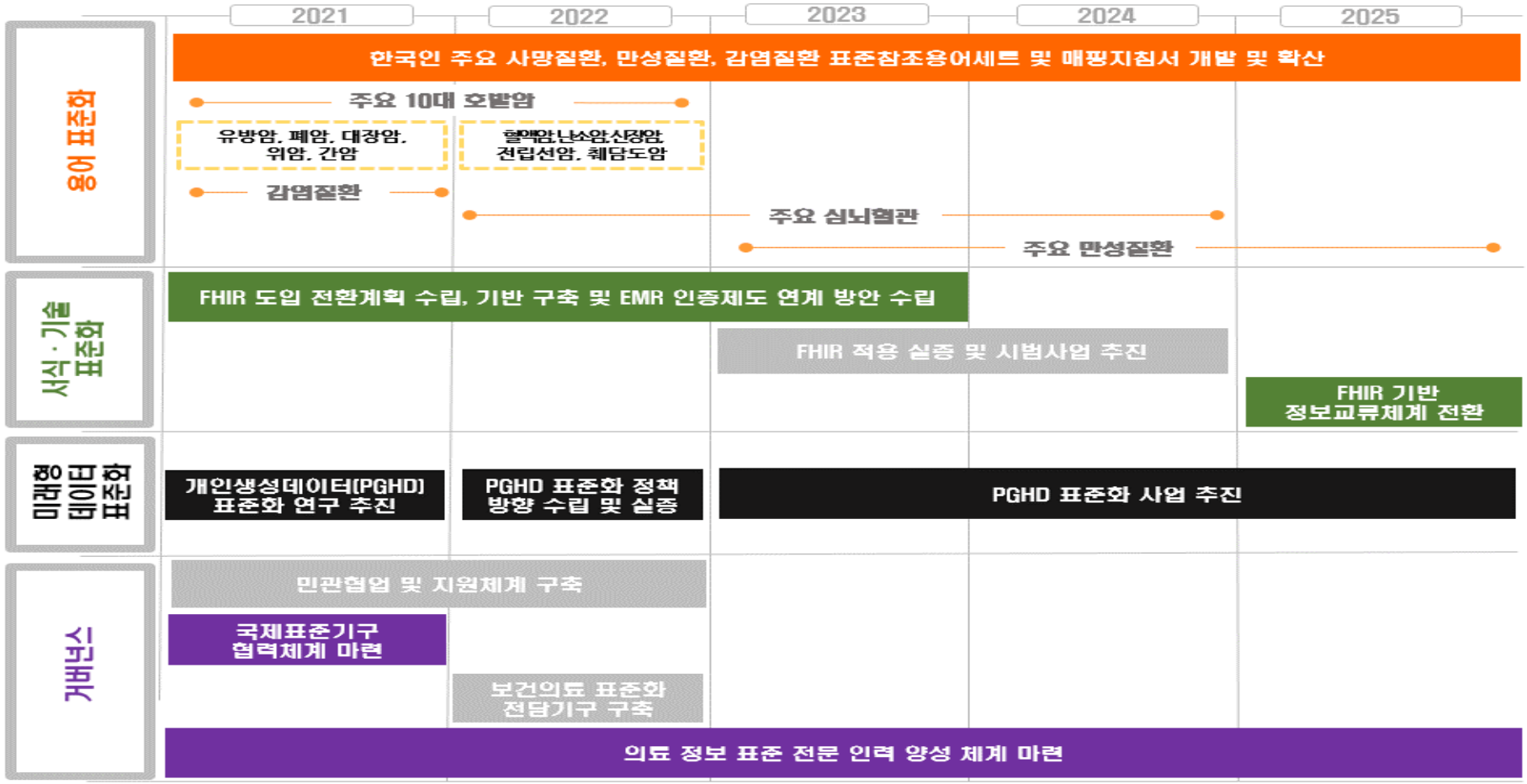
01 상식과 공정의 원칙을 바로 세우겠습니다.

03 소통하는 대통령, 일 잘하는 정부가 되겠습니다.

05 핵심전략산업 육성으로 경제 재도약을 견인하겠습니다.

01 국가보건의료 표준화 사업 (1/2)

✓ 보건의료데이터 용어·기술·서식 표준화, 데이터 품질 관리 협업체계 구축으로 현장에서 활용 가능한 고품질 데이터 구축



01 국가보건의료 표준화 사업 (2/2)

✓ **추진계획: 보건의료데이터 표준화로 서로 通하는 데이터 활용 생태계" 구축**

용어	국가보건의료용어표준(KOSTOM)은 컴퓨터 처리가능한 **형태(Ontology)로 구조화 미흡** 등으로 임상·연구 현장과 괴리	**활용 중심 용어 표준화** ① 국제용어표준의 한글판 개발 ② 의료현장 매핑가이드등 현상적용성 강화 ③ 연구 특화DB용
기술(서식)	진료정보교류에 활용되는 CDA 표준은 문서 형태 데이터에 적합한 구조로 **다양한 데이터를 다양한 방식으로 교류 곤란**	**연계-통합 친화 기술표준화** ① FHIR 도입을 위한 공통데이터 항목표준마련 ②표준 전환 가이드라인 개발
신종데이터	국가바이오빅데이터, 마이헬스웨이(PHR) 추진 등에 따라 임상데이터와 유전체, **개인건강데이터(PGHD)**간 결합 필요성 대두	**미래형 데이터표준화** ① 개인생성건강데이터 표준화 방안마련 ② 임상-개인생성건강데이터 연계-활용 가이드라인 개발
거버넌스	국내 표준 분류체계(KCD, EDI)의 시스템 상호호환성 부족, 소관부처 중복으로 일관성 있는 **체계화된 보건의료 표준관리 제약**	**추진기반 구축** ① 표준화 국내-외 협력 강화 ② 보건의료정보 용어-기술표준 전문인력 양성

* CDA : Clinical Document Architecture: 구조·의미 지정 XML 기반 임상문서표준 규격
* 표준관리기관 : (복지부) 국가보건의료용어표준 개발·고시, WHO-FIC 협력센터 운영 ICD 개정·개발·배포, (통계청) KCD 관리·배포

02 전자의무기록시스템 인증관리 사업 (1/6)

전자의무기록에 대한 국가표준을 정하고 정합성 검증을 통해 보건의료업계의 표준제품 개발 유도 등 품질향상을 기하고, 전자의무기록 심사인력 양성 및 사후관리 통해 한자안전과 진료연속성을 보장하기 위한 목적으로 추진



국민 관점

- 표준화된 전자의무기록 기반으로 의료진과의 의사소통 향상
- 환자 진료기록의 변경이력 관리 강화로 진료기록에 대한 **신뢰성 향상**
- 의료정보의 정보보안 수준 제고를 통한 개인정보 유출 및 보안사고 방지

의료기관 관점

- 안전하고 체계적인 정보관리를 통한 **환자 진료의 연속성 확보**
- 투약 경고 등 임상의사결정지원, 의료정보의 이력 관리 등으로 안전하고 **질 높은 의료서비스** 가능

산업계 관점

- 각 의료기관의 다양한 요구사항 수용을 위한 중복 개발 및 인력 투입 방지로 **비용절감**
- 전자의무기록시스템의 품질 기준에 따라 국가가 제품을 인정하고 시장의 **품질 보장**

전자의무기록시스템 기능에 대한 국가적 표준과 적합성 검증을 통해 진료정보 상호운용성 확보 및 품질 향상

02 전자의무기록시스템 인증관리 사업 (2/6)

인증제 종류 및 대상

- 제품인증 : 의료정보업체 또는 의료기관에서 개발한 전자의무기록시스템이 인증기준에 부합함을 인증하는 것
- 사용인증 : 의료기관이 제품인증을 받은 전자의무기록시스템을 인증기준과 관련된 기능의 변경 없이 사용하고 있음을 인증하는 것



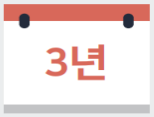
[전자의무기록 엠블럼]

- 인증 대상 -



전자의무기록시스템 (EMR)

- 인증 주기 -



인증 유효기간 3년

인증 후 인증기준이 변경되더라도 유효 기간동안 유효

- 인증 기준 -



전자의무기록시스템 (EMR) 총 86개

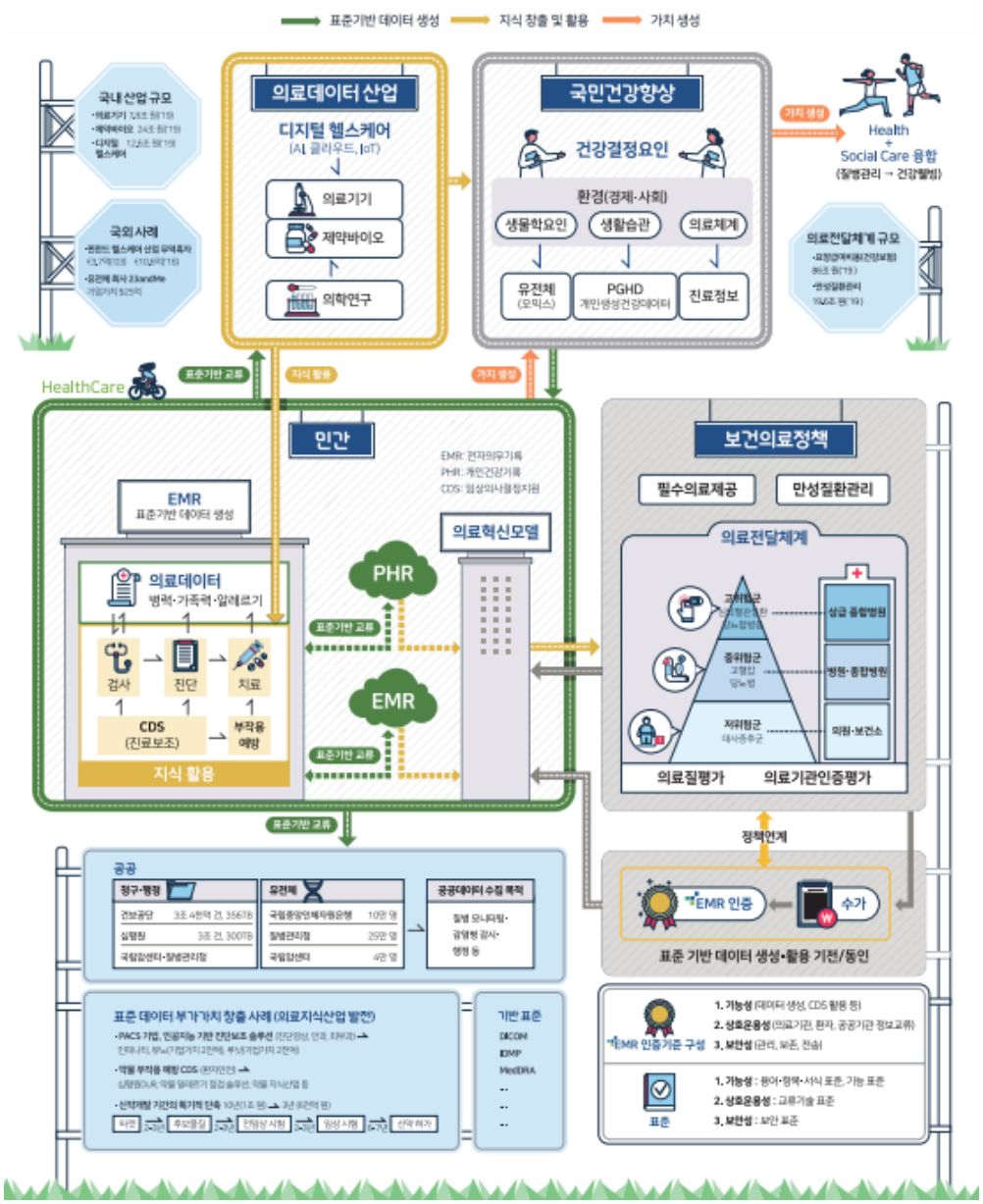
- 인증 절차 -

1. 신청 및 접수
2. 인증심사
3. 인증위원회 심의·표결
4. 인증서 발급 및 공표

인증 기준

- 부문(3) : 기능성, 보안성, 상호운용성의 인증기준별 3개로 구성
- 대분류(6) : 1.환자정보관리, 2.처방정보관리, 3.임상정보관리, 4.정보제공 및 연계, 5.상호운용성, 6.보안성

02 전자의무기록시스템 인증관리 사업 (3/6)



국가 표준기반 인증 전자의무기록의 비전과 가치

국가보건의료정보화 정책을 통한 표준 기반의 의료 데이터 생성, 지식 창출 및 활용을 **통해 보건의료정책지원, 의료데이터 산업의 활성화**와 궁극적 가치인 질병관리와 국민건강 향상에 기여

02 전자의무기록시스템 인증관리 사업 (4/6)

✓ 전자의무기록시스템 제품 및 사용현황(2022.06.14 기준)

○ (EMR 제품 수) 총 206개

구 분	합계	상급종합병원	종합병원	병원	의원
합계	**286 (206)**	**40 (40)**	**101 (95)**	**68 (45)**	**77 (26)**
상용S/W 제품	**177 (102)**	2 (2)	35 (33)	64 (42)	76 (25)
자체개발 제품	**109 (104)**	38 (38)	66 (62)	4 (3)	1 (1)

※ ( )안의 값은 요양기관 종별 구분없이 사용되는 동일 제품 중복 건 제외

○ (EMR 도입 의료기관 수) 총 33,450개소

구 분	합계	상급종합병원	종합병원	병원	의원
합계	**33,450**	**45**	**317**	**1,358**	**31,730**
상용S/W 사용 의료기관	**33,315**	3	245	**1,352**	**31,714**
자체개발 의료기관	**135**	42	72	6	16
<참고>전체의료기관수*	**35,411**	45	319	1,410	33,637

* 의료법 제33조에 의한 지방자치단체 개설, 신고, 허가 기준('21.6월 기준, 건강보험심사평가원 자료)

02 전자의무기록시스템 인증관리 사업 (5/6)

추진계획 : EMR 인증 수가 시범사업 시행

- (기본방향) EMR인증에 대한 적정 수준의 보상은 인증제도의 확산을 촉진하며 제도의 궁극적 목표인 국가보건의료정책에서의 활용과 정합성을 보장하기 위한 중요한 정책 수단으로 추진

전자의무기록시스템에 대한 인증 수가 모형 개발 & 시범사업 세부 수행방안 마련

EMR 인증에 대한 적정 수가 방안 및 근거 마련	EMR 인증 수가 시범사업 세부 수행방안 제시
● 적정수가 규모 산정과 지급 및 운영방안 마련	● 시범사업 대상 범위 및 규모 설정 ● 분야별 EMR 인증 연계 정보 제출 지표 개발 ● 시범사업 운영 · 관리 · 평가 계획 수립

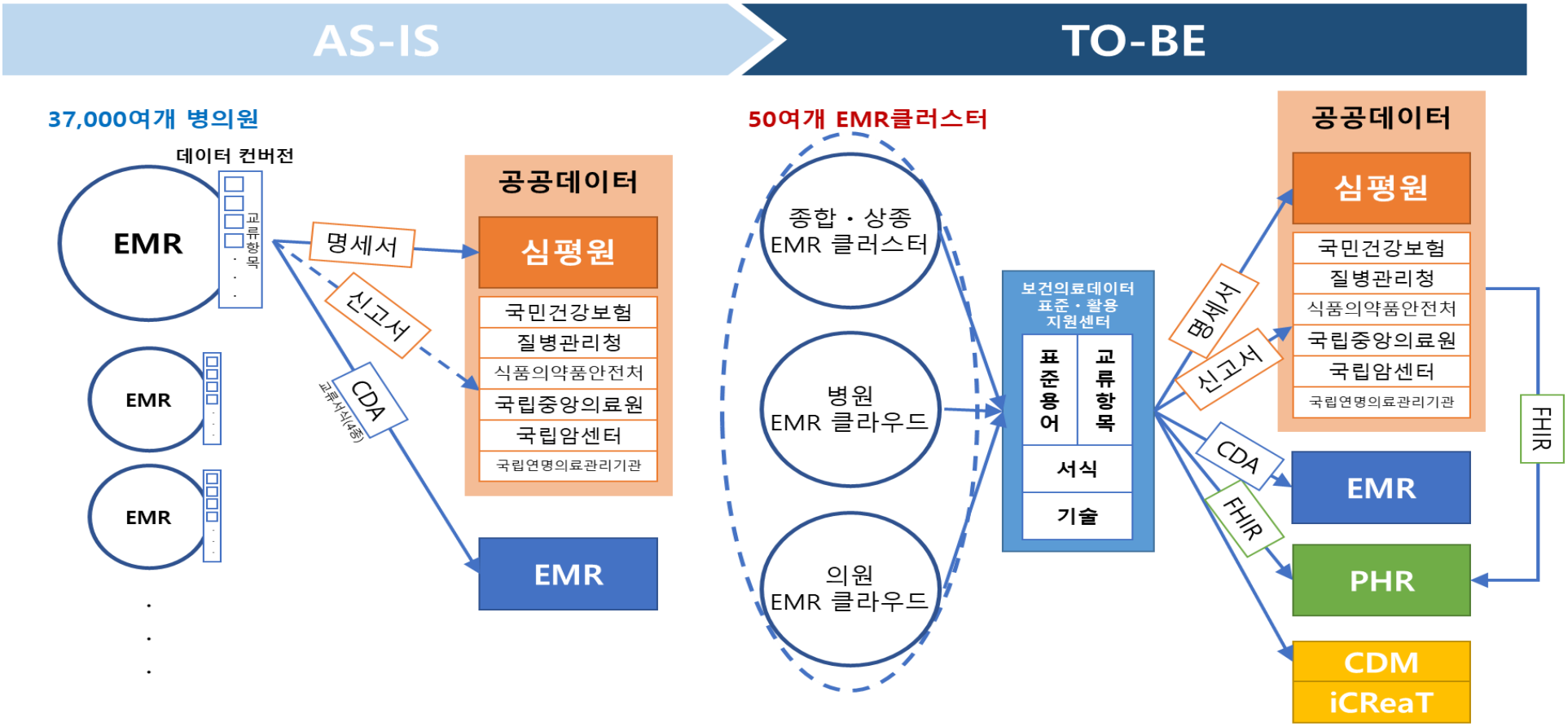
“ 보건의료정보 활용 ”
“ 의료정보의 활용 확장 ”

의료 질 제고
“표준화된 고품질 의료정보 생성 유인 ”

환자안전 강화
“환자착오, 약물처방 등 시스템적 사전 방지 가능 ”

02 전자의무기록시스템 인증관리 사업 (6/6)

미래 발전방향: 표준 기반 EMR 확산



(AS-IS) 개별 의료기관이 자체 개발한 EMR이 대다수

(TO-BE) 표준 기반의 패키지 중심의 EMR 클러스터 구축으로,
표준 확산 및 표준 안정화를 가속화하여 EMR 인증 목표 달성

03 개인 의료데이터(PHR) 활용지원 사업 (1/7)

개인건강정보 고속도로 “마이 헬스웨이 플랫폼 ”

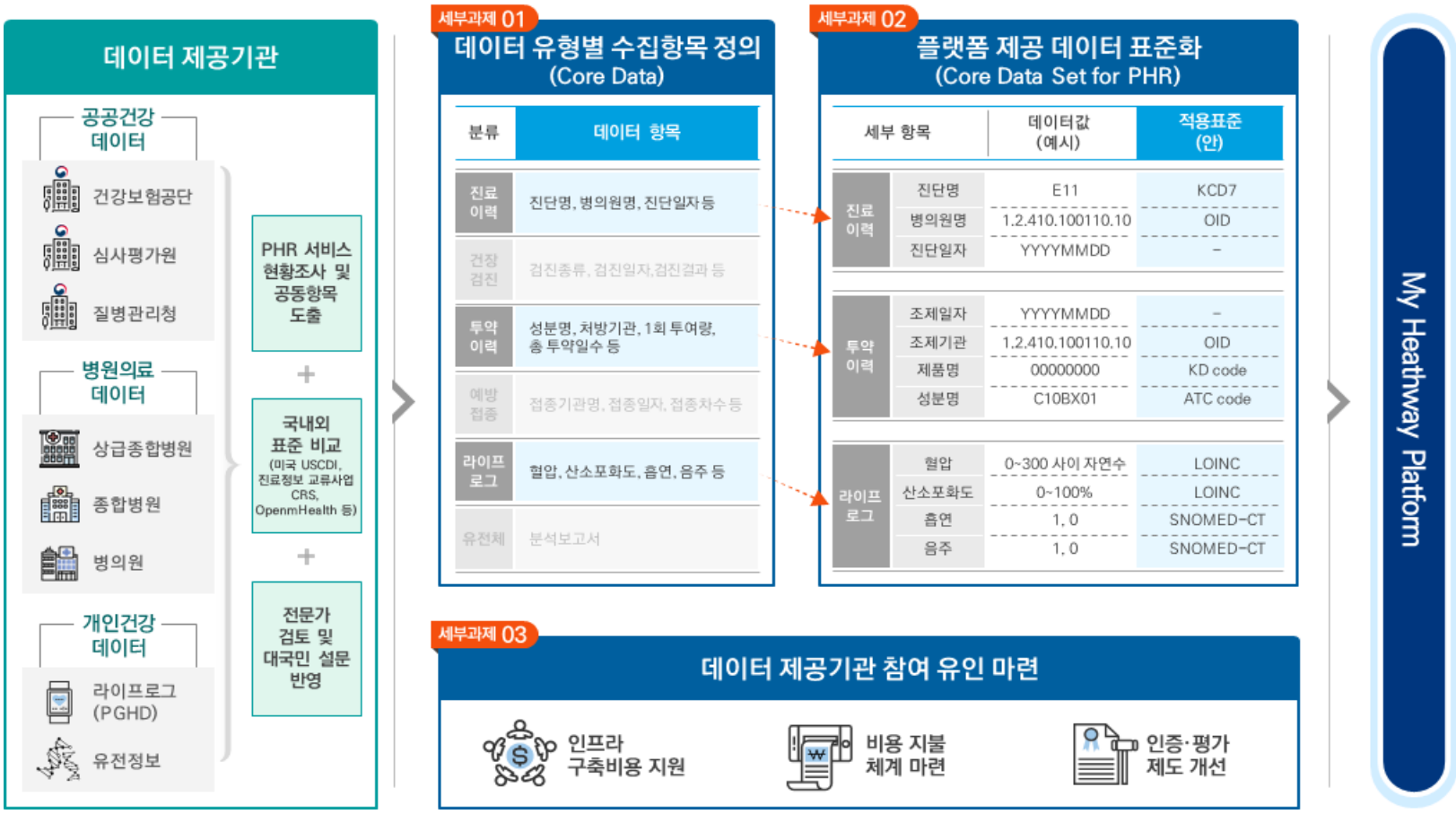
- 개인건강정보를 한 곳에 모아 원하는 대상에게(동의 기반) 제공 및 활용 가능토록 지원하는 시스템
- 수집 가능 데이터를 의료기관 진료정보에서 비의료 건강정보까지 단계적으로 확대 예정

마이 헬스웨이(My Healthway) 데이터 전달 방식



03 개인 의료데이터(PHR) 활용지원 사업 (2/7)

✓ 공공기관, 의료기관, PGHD 개인건강기록 표준 기반 연계 추진



03 개인 의료데이터(PHR) 활용지원 사업 (3/7)

✓ 마이 헬스웨이 구축 및 실증·확산 사업 세부 내용

1 공공기관, 의료기관 등 데이터 제공기관 개인건강정보 수집 체계 마련

- 제공기관 유형별 제공 항목 정의, 표준화 수행 등

2 국민들이 안심하고 데이터를 요청하고 받을 수 있는 마이 헬스웨이 플랫폼 시스템 인프라 구축

- 대규모 실시간 데이터 안정적 처리, 정보주체 식별·인증, API 기반 안전한 송·수신 등

3 국민 스스로 원하는 진료·건강관리 서비스를 받기 위해 건강정보를 활용할 수 있도록 지원

- '나의건강기록'앱을 통합 의료 마이데이터 경험, 사용자 친화적 UI/UX 개발, 범부처 유관 사업 플랫폼 연계 등

4 법·제도 개선, 거버넌스 등 의료분야 마이데이터 도입 기반 마련

- 전송요구권 등 의료분야 마이데이터 생태계 조성을 위해 필요한 법·제도 보완

5 플랫폼 기반 국민 체감 서비스 구현

- 본인 건강 정보 통합 조회를 통한 개인 건강 관리, 병원 진료 시 활용 등 국민 체감 서비스 발굴 및 개발 지원

03 개인 의료데이터(PHR) 활용지원 사업 (4/7)

미래 발전방향

- 국민이 자신의 건강정보에 대한 결정권을 갖고 원하는 곳에 원하는 방식으로 활용
  - 공공기관 데이터, 병원의료 데이터, 웨어러블(IoT) 디바이스 등 다양한 데이터



03 개인 의료데이터(PHR) 활용지원 사업 (5/7)

미래 발전방향

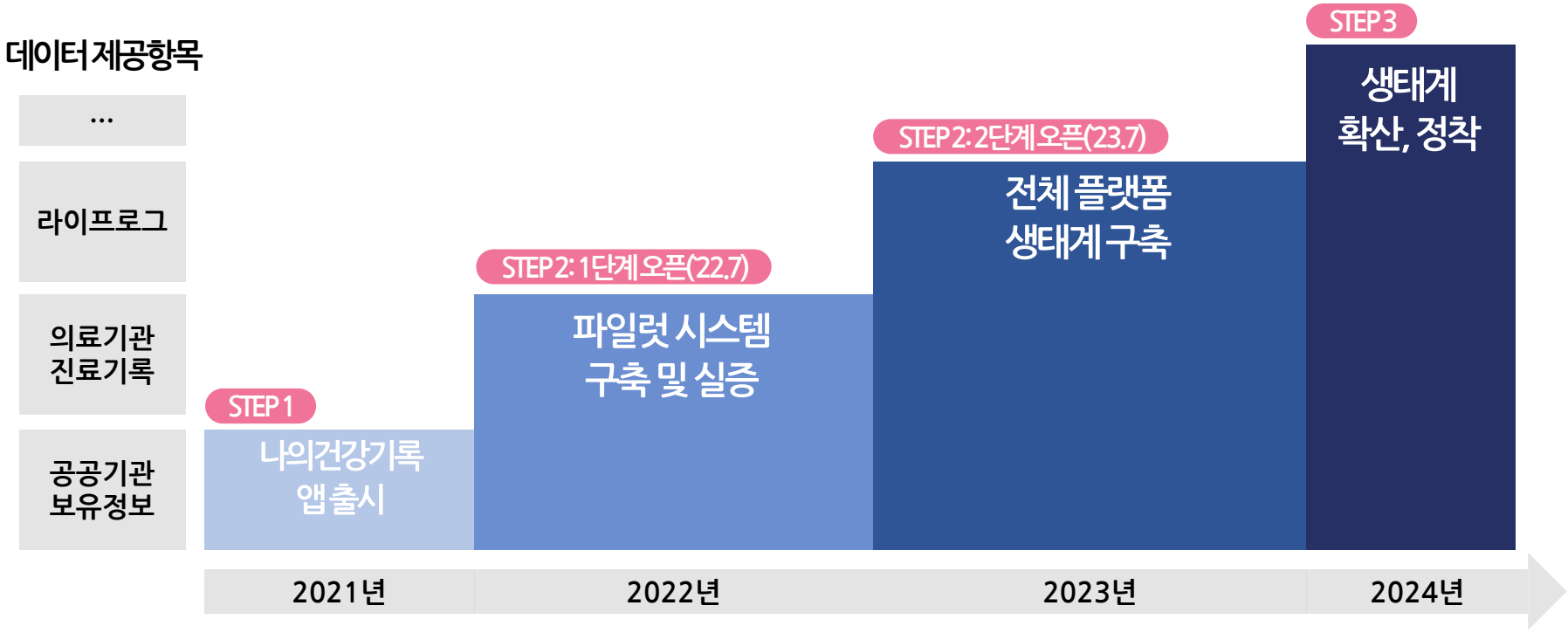
- 개인건강데이터 기반의 맞춤형 진단, 치료, 예측, 예방 및 관리 의료·헬스케어 서비스
  - 데이터 분석 기반 맞춤형 질환 예측/예방, 모니터링, 완치 후 맞춤형 추적관리 가능
  - PHR 중복검사 방지, 기저질환, 체질 등 고려한 신속한 진단 및 맞춤형 치료 계획 수립 가능



03 개인 의료데이터(PHR) 활용지원 사업 (6/7)

단계적 표준기반 연계 항목 확대 및 생태계 확대 구축

- 마이 헬스웨이 파일럿 시스템 구축 (`22년 상반기 예정) 및 본사업 오픈(`23년 상반기 예정)
- 마이 헬스웨이 참여 기관 확대 및 데이터 제공 범위 단계적 확대 (’23년~)



<마이 헬스웨이 플랫폼 단계적 확대 구축 계획>

03 개인 의료데이터(PHR) 활용지원 사업 (7/7)

마이 헬스웨이 파일럿 ß-오픈
- 데이터 연계항목 v1.0 적용



1. 의료 마이데이터 파일럿 시스템
   서울지역 오픈 (5.2)

2. 의료 마이데이터 파일럿 시스템
   부산지역 오픈 (6.20 예정)

마이헬스웨이 데이터 연계항목
Version 1.0

분류	항목	필수여부	Flag	Card.
환자정보 (R)	**환자ID**	R	S	1..*
	성명	R	S	1..*
	성별코드	R	S	1..1
	생년월일	R	S	1..1
	주소	O		0..*
	연락처	O		0..*
의료기관정보 (R)	**의료기관명**	R	S	1..1
	의료기관기호	R	S	1..*
	의료기관종별유형		S	0..*
	연락처	R2	S	0..*
	주소	R2	S	0..*
	상위 기관		S	0..1
진료의 정보 (O)	**성명**	R	S	1..*
진료의 역할정보 (O)	*진료의 식별정보*			
	진료과	R		
	진료의 정보			
	의료기관 정보			
진단내역 (R)	**진단일자**			
	상병			1..1
	임상적			0..1
	환자정보		S	1..1
	진단 및 주		S	1..*
내원정보 (R)	**진료구분**	O	S	1..1
	환자정보		S	1..1
	참여 진료의		S	0..*
	의료진정보		S	0..1
	내원 기간		S	0..1
	내원 의료기관		S	0..1
약물처방내역 (R2)	**처방일시**	R	S	1..1
	처방 약품코드	R	S	1..1
	약물복용방법	R	S	1..*
	약물처방상태			1..1
	요청여부			1..1
	환자		S	1..1
	지참약 여부		S	0..1

분류	항목	필수여부	Flag	Card.
진단검사 기타검사 (R2)	**검사일시**	R	S	1..1
	검사분류		S	1..1
	검사코드	R	S	1..1
	검사결과값	R	S	1..1
	데이터 부재 사유		S	0..1
	참고치	R	S	0..*
	검사 진행 상태			1..1
	환자정보		S	1..1
	참			0..1
			S	0..*
			S	0..1
		R	S	1..1
진단검사 (R2)	*분류*		S	1..1
	검사코드	R	S	1..1
	최종 판독내용	R	S	1..1
	이미지	O		0..1
	상태		S	1..1
	환자정보			1..1
	주요 이미지			0..*
수술 및 처치 (R2)	**수술 및 처치 일자**	R	S	1..1
	상태			1..1
	환자정보		S	1..1
알러지 및 부작용 (R2)	**알러지 원인 분류**	R	S	0..*
	알러지 원인 코드	R	S	1..1
	환자정보		S	1..1
	현재 상태 정보		S	0..1
진료기록 (R2)	*진료기록 상태*			1..1
	유형		S	1..1
	내용	R2	S	0..*
	환자정보		S	0..1

※ **Bold 항목** : 데이터분과 3차회의 통해 논의된 의료기관 표준제공항목

※ *Italic 항목*: FHIR 스펙 준수 및 FHIR 구조를 따르기 위해 필요한 항목

04 의료데이터 중심병원 지원사업 (1/6)

보건의료데이터 추진 전략

비 전

"보건의료 데이터가 흐르는 혁신생태계 창출"

목 표

공공 빅데이터 개방·공유·결합 혁신벨트 완성

건강보험데이터 제공 연 1,000건 ➔ 5,000건
/가명결합지원 연 3,000건

임상 산학연병 공동활용 클러스터 성과 확산

데이터 안심분양센터 운영 20개소
/ 표적항암제 등 신약개발(NDS) 5건

미래 미래데이터 발전소 구축

100만 국가 통합바이오빅데이터 구축

기반 빅데이터·인공지능 활용생태계 기반 확립

한국인 10대 암 연구용 표준데이터세트 완성
/ 빅데이터·의료AI 전문 인재 3천명 배출

추진전략

F.L.O.W

Future	Link	Openness	Weaving
미래 지향적 데이터 활용혁신 추진	공공-민간 연계되는 활용생태계 틀 조성	개방·연계·유통 기반 데이터 흐름 활성화	전사회적 소통 참여 안전성·신뢰성 제고

04 의료데이터 중심병원 지원사업 (2/6)

사업개요

- (정의) 의료기관에 이미 집적된 의료데이터를 활용하고, CDW(Clinical Data Warehouse) 구축을 강화하여, 데이터 기반 의료기술 연구 및 신약·의료기기·인공지능(AI) 등개발 지원 하기 위한 사업

- (추진목적)
  - 대형 병원에 이미 집적된 의료데이터를 활용하여 데이터 기반 의료기술 연구 및 신약, 의료기기, 인공지능 (AI) 등 개방 지원
  - 의료기관 자체 연구 역량 및 데이터 활용기반을 지원함으로써 자생력을 갖춘 의료데이터 연구 기반 구축 추진

- (지원대상) 공모를 통해 선정된 누적 환자수 100만명 이상, 연구역량 등을 갖춘 의료기관

- (주요내용)
  - 의료데이터 중심병원 지원 및 관리를 통한 의료데이터 중심병원의 연구생산성 향상과 정보화 사업 활성화 기여
  - 다기관 데이터 공동 활용을 위한 인프라 ,DB, 보안체계 등 고도화 및 활용지원을 위한 전문인력 육성 지원
  - 연구 생산성 향상과 정보화 사업 활성화를 위한 질환특화데이터 구축, 데이터 활용 거버넌스 조성, 관리체계 마련

04 의료데이터 중심병원 지원사업 (3/6)

사업조직 및 참여기관



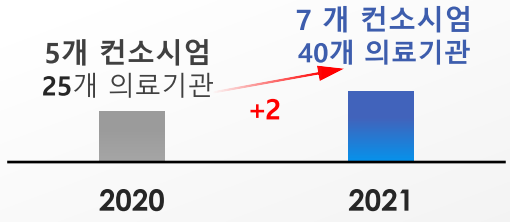


04 의료데이터 중심병원 지원사업 (4/6)

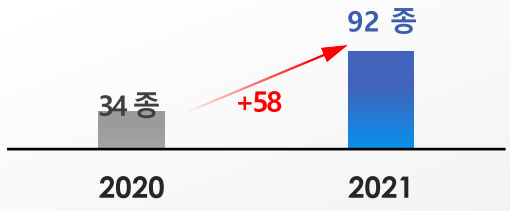
성과요약

- (추진목적)
  - 망분리, 방화벽 설치, DBMS 및 CDW소프트웨어, 운영체제 등 도입・보강
  - 개별활용포털(16개 의료기관) 및 컨소시엄 공통포털(6개 컨소시엄) 구축

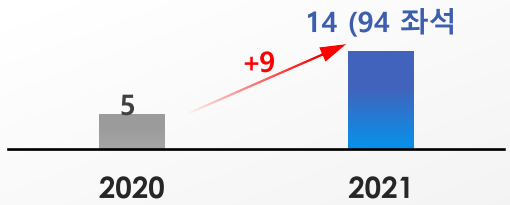
컨소시엄



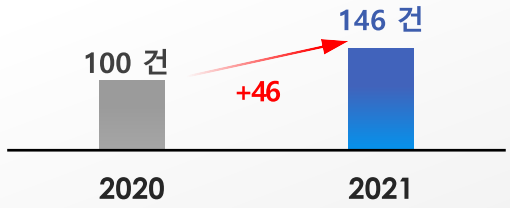
특화 Databases



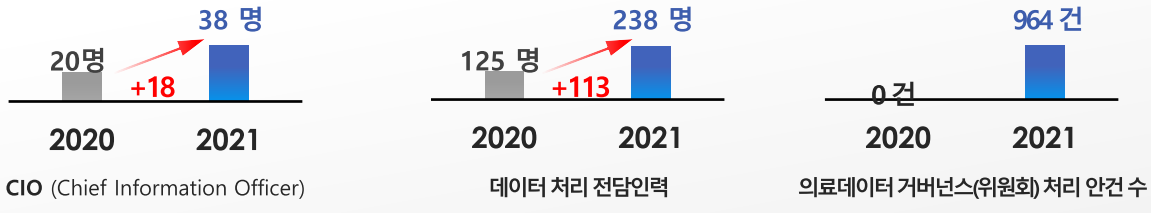
폐쇄분석사무실 수 (좌석 수)



연구 (건수)



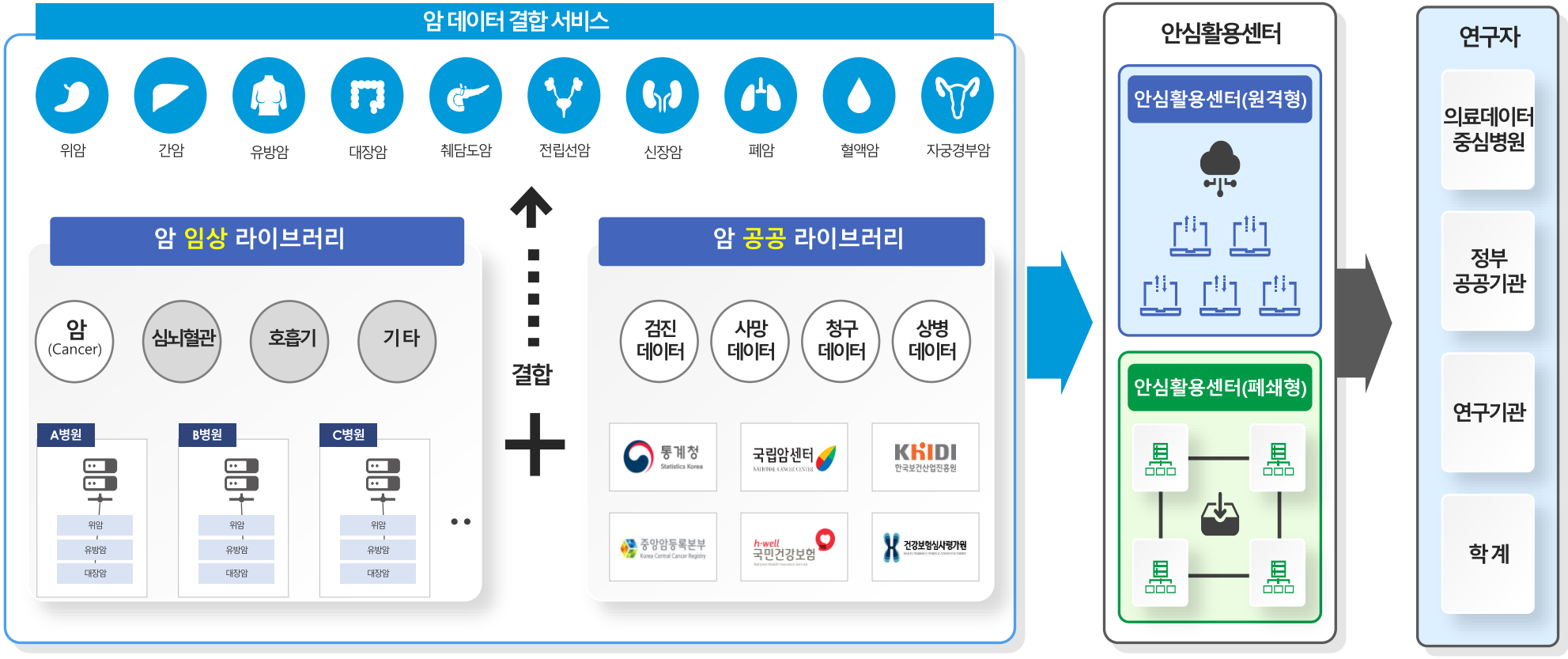
표준화위원회 구성・운영



04 의료데이터 중심병원 지원사업 (5/6)

사업 추진방향: K-CURE 임상데이터 네트워크 구축(1/2)

- 암 임상 및 공공 데이터를 결합한 암 데이터 연계 • 결합 서비스 제공
- 안심활용센터를 구축하여 데이터 활용 • 개방을 위한 연구 생태계 조성



04 의료데이터 중심병원 지원사업 (6/6)

사업 추진방향: K-CURE 임상데이터 네트워크 구축(2/2)

- 암 임상 데이터 네트워크 구축 사업 추진계획

<table>
<tr><th rowspan="2">구분</th><th colspan="2">제1기</th><th colspan="3">제2기</th></tr>
<tr><th>'21년</th><th>'22년</th><th>'23년</th><th>'24년</th><th>'25년</th></tr>
<tr><td rowspan="9">임상데이터
네트워크
구축
(1단계: 암)</td><td>사업 설계
(BPR/ISP)</td><td>시범 운영
(8개 기관)</td><td>정식 개통
(15개 기관)</td><td>서비스 확대
(15개 기관)</td><td>구축 완료
(15개 기관)</td></tr>
<tr><td rowspan="8">-</td><td colspan="5">데이터 라이브러리 구축 (10개 암종)</td></tr>
<tr><td>최초 2종 구축
(위암/유방암)</td><td>신규 3종 추가
(대장암/간암/췌담도암)</td><td>신규 3종 추가
(폐암/전립선암/
자궁경부암)</td><td>신규 2종 추가
(신장암/혈액암)</td></tr>
<tr><td rowspan="2">-</td><td colspan="3">코호트 DB 구축 (8개 암종)</td></tr>
<tr><td>최초 2종
(위암/유방암)</td><td>신규 3종 추가
(대장암/간암/췌담도암)</td><td>신규 3종 추가
(폐암/전립선암/
자궁경부암)</td></tr>
<tr><td colspan="5">통합 활용 포털(K-Health포털) 운영</td></tr>
<tr><td>시범서비스</td><td>정식 오픈</td><td>서비스 확대</td><td>고도화</td></tr>
<tr><td colspan="5">안심활용센터 지정 운영</td></tr>
<tr><td>3개소 신규 구축</td><td>4개소 신규 구축</td><td>확대</td><td>확대</td></tr>
</table>

05 보건의료 빅데이터 플랫폼 구축 사업(1/3)

보건의료 빅데이터 플랫폼 사업

- **보건의료 분야 4개 기관의 데이터를 개인 단위로 연계, 공공적 목적 연구에 활용할 수 있도록 연구자에게 개방하는 사업**
  - (데이터 제공기관) 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 질병관리청, 국립암센터
    * 현재 참여기관 이외 기관 데이터는 제공하지 않음/ 22년부터 국립중앙의료원, 국립재활원, 장기조직혈액관리원, 건보공단 일산병원 데이터 제공 추진 中
  - (이용 가능 데이터) 데이터 카탈로그 참조
  - (이용가능 연구자) 중앙행정기관·지방자치단체, 공공기관·지방공공기관, 국내 의료기관·학계·연구기관 소속 연구자 (주관연구기관 IRB 승인 필)

- **법적 근거: 보건의료기술진흥법 제10조, 제26조**
  * 18~20년 시범 운영기간에는 보건복지부 R&D 사업에 선정된 과제에 한해 데이터를 결합 제공하였으나, 21년 본사업부터는 R&D 지원 없음

보건의료 빅데이터 플랫폼 3대 추진원칙

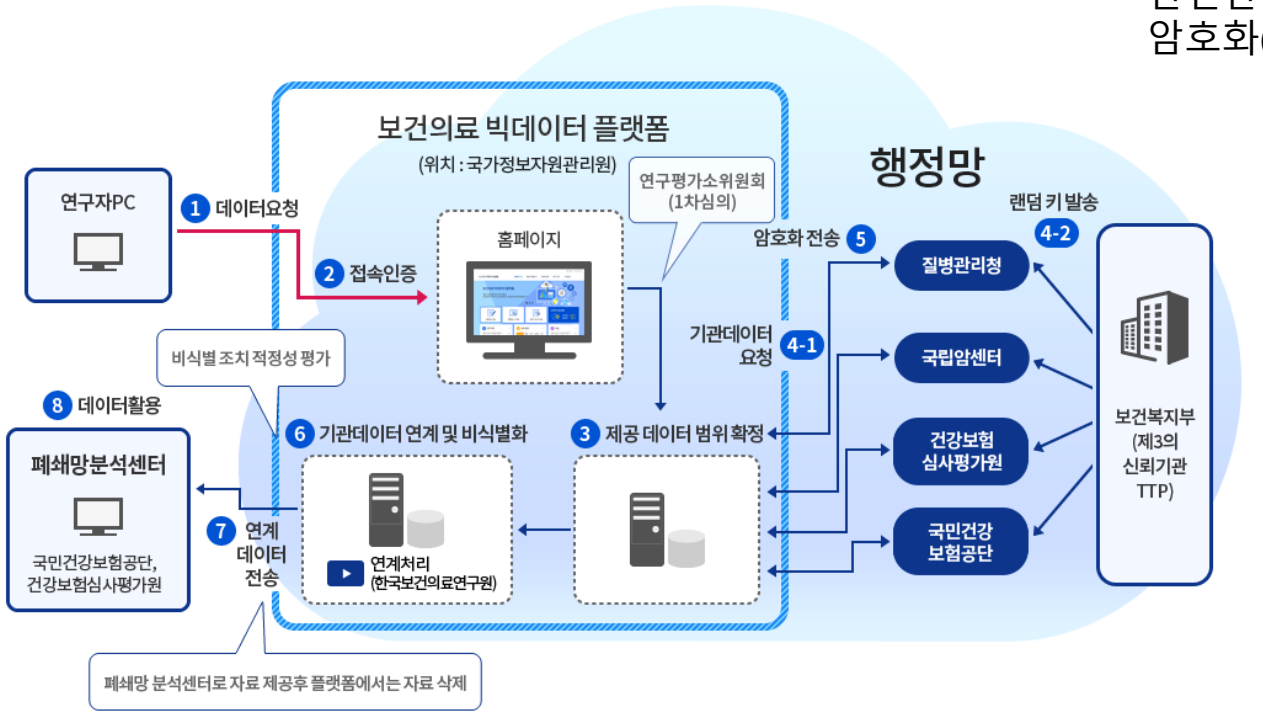
1. 보건의료 빅데이터는 공공적 목적으로 활용
2. 시민참여·전문성에 기반한 논의구조 구축
3. 법령에 근거하여 정보주체의 권리를 철저히 보호

05 보건의료 빅데이터 플랫폼 구축 사업(2/3)

보건의료 빅데이터 플랫폼 기능

- ✓ 보건의료 빅데이터 신청
- ✓ 보건의료 빅데이터 심의결과 확인
- ✓ 보건의료 빅데이터 연계
- ✓ 보건의료 빅데이터 비식별화
- ✓ 보건의료 빅데이터 개방(폐쇄환경 열람)

보건의료 빅데이터 플랫폼 운영 처리 프로세스



보건의료 빅데이터 플랫폼 자료 연계 방식

- 보건의료 빅데이터 플랫폼에서는 고유식별번호를 활용하며, 이들 정보와 제3의 신뢰기관(TTP*)이 발급한 랜덤키값을 결합해 사용
  * 제3의 신뢰기관(Trusted Third Party) : 각 데이터 제공기관과 분리된 제3의 기관으로서, 안전한 연계 키 발급을 목적으로 하는 기관
- 안전한 개인 식별키 관리를 위해 단방향 암호화(해쉬) 함수를 사용

05 보건의료 빅데이터 플랫폼 구축 사업(3/3)

보건의료 빅데이터 플랫폼 데이터 제공 절차 개선(15개월→7개월)

데이터 제공 단계별 유사 업무 통. 폐합 등 절차를 간소화하고, 참여기관의 역할을 강화하는 방향으로 연계. 결합 절차 개선

기존

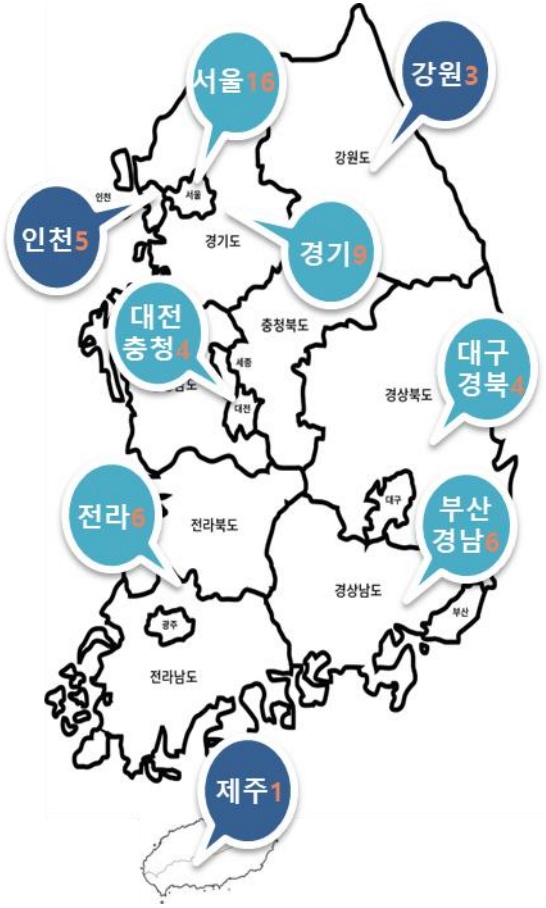


현행

①연구신청	②신청서사전검토	③연구선정검토	④기관심의	⑤최종심의	⑥NECA IRB 심의	⑦데이터추출연계	⑧추가가명처리	⑨반출적정성심의	⑩폐쇄환경반출
연구계획서, IRB 결과서	서류미비 기관 세부기준	연구우수성 등 검토	데이터 제공 기술적 심의	최종과제 선정심의	최종 선정	신청데이터 연계	필요시	데이터 반출 심의	폐쇄분석실 이용
연구자	사무국	연구평가위원회	제공기관	연구평가위원회	NECA	제공기관 전체	사무국	연평+제공기관	사무국
-	1개월	1개월	1개월	1개월	1개월	1개월	0.5개월	0.5개월	1주

06 의료기관간 진료정보교류 사업 (1/6)

✓ 진료의 연속성을 보장하기 위해 개인정보 제공에 동의한 국민(환자)에 대하여 본인의 진료기록을 원하는 의료기관에 전자적으로 안전하게 송수신하여, 의사가 환자 진료에 참조 할 수 있도록 교류하는 서비스



-(권역별 거점 의료기관 현황)

- 문서저장소 : 15개소(공공문서저장소 포함)
- 거점(단위) 의료기관 : 54개소
- 참여 의료기관 : 6,595개소(21년 4월 기준)

-(관련법령)

- 「의료법」제21조의2(진료기록의 송부 등)
- 「의료법 시행령」제10조의4(진료기록전송시스템 구축・운영 업무의 위탁)
- 「의료법 시행령」제10조의5(진료기록시스템 보유 정보의 안전성 확보조치)

06 의료기관간 진료정보교류 사업 (2/6)

진료정보교류 추진 현황

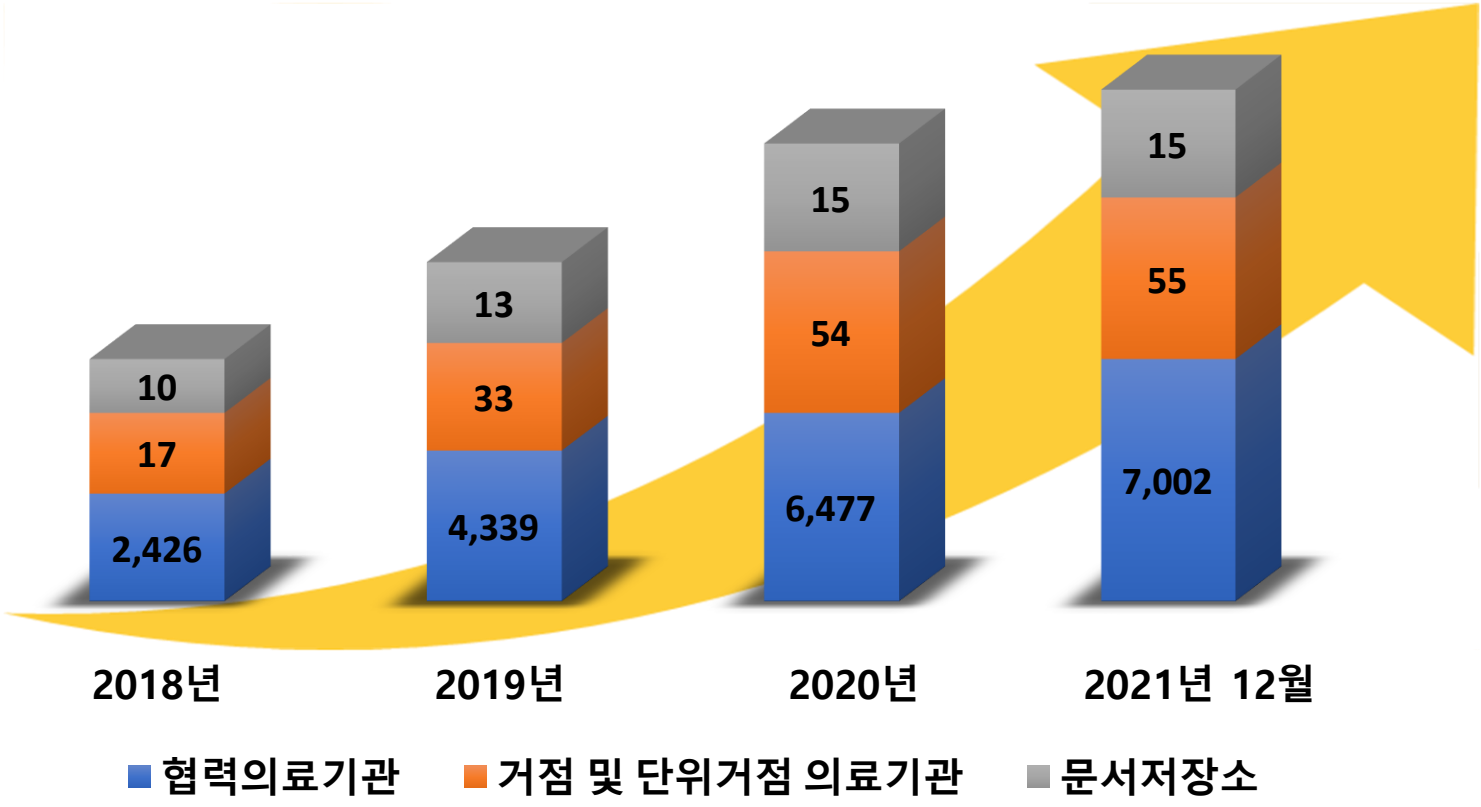
- 2017년 진료정보교류 사업을 시작으로 확산 및 활성화를 통해 전국적인 네트워크를 구축하고 2021년 유관기관과의 연계를 통해 시스템 확장 추진



06 의료기관간 진료정보교류 사업 (3/6)

진료정보교류 참여 의료기관 현황

- 2018년 2,426개 기관을 시작으로 매년 확산을 추진하여 2021년 12월 기준 7,002개 의료기관이 진료정보교류시스템 사용 중

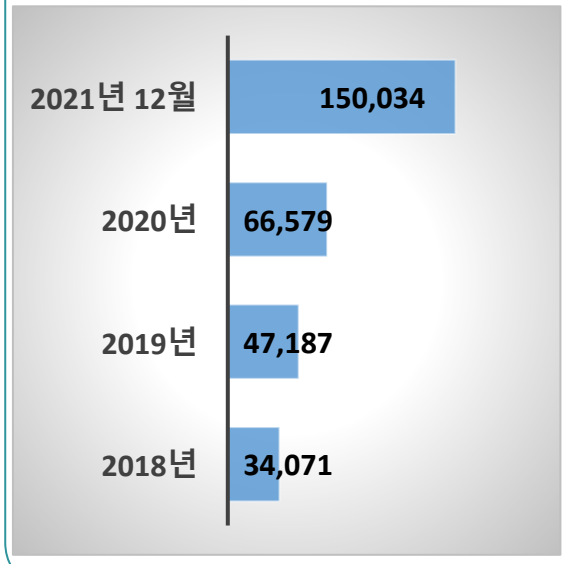


06 의료기관간 진료정보교류 사업 (4/6)

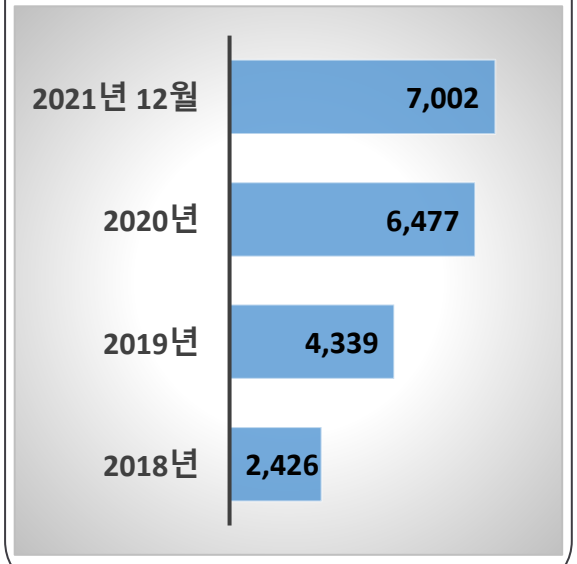
진료정보교류 서비스 이용 현황

- 21년 12월 기준 진료정보교류 이용환자는 전년대비 156% , 참여의료기관은 8.1%, 이용건수는 139% 증가

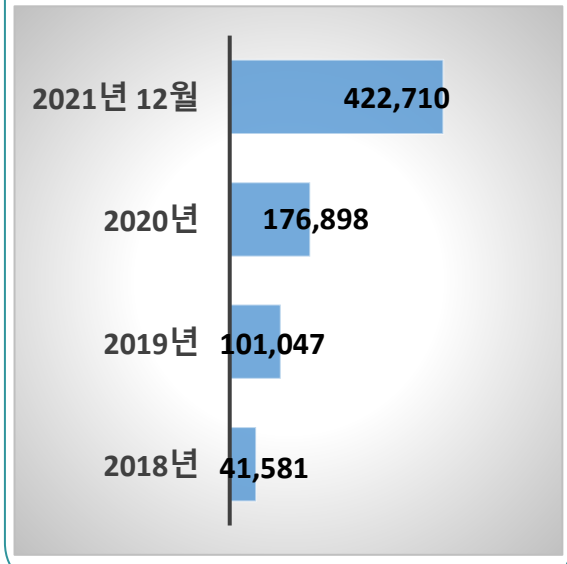
'21년 참여환자
(참여동의, 철회 포함)
156% 증가



'21년 참여의료기관 8.1% 증가

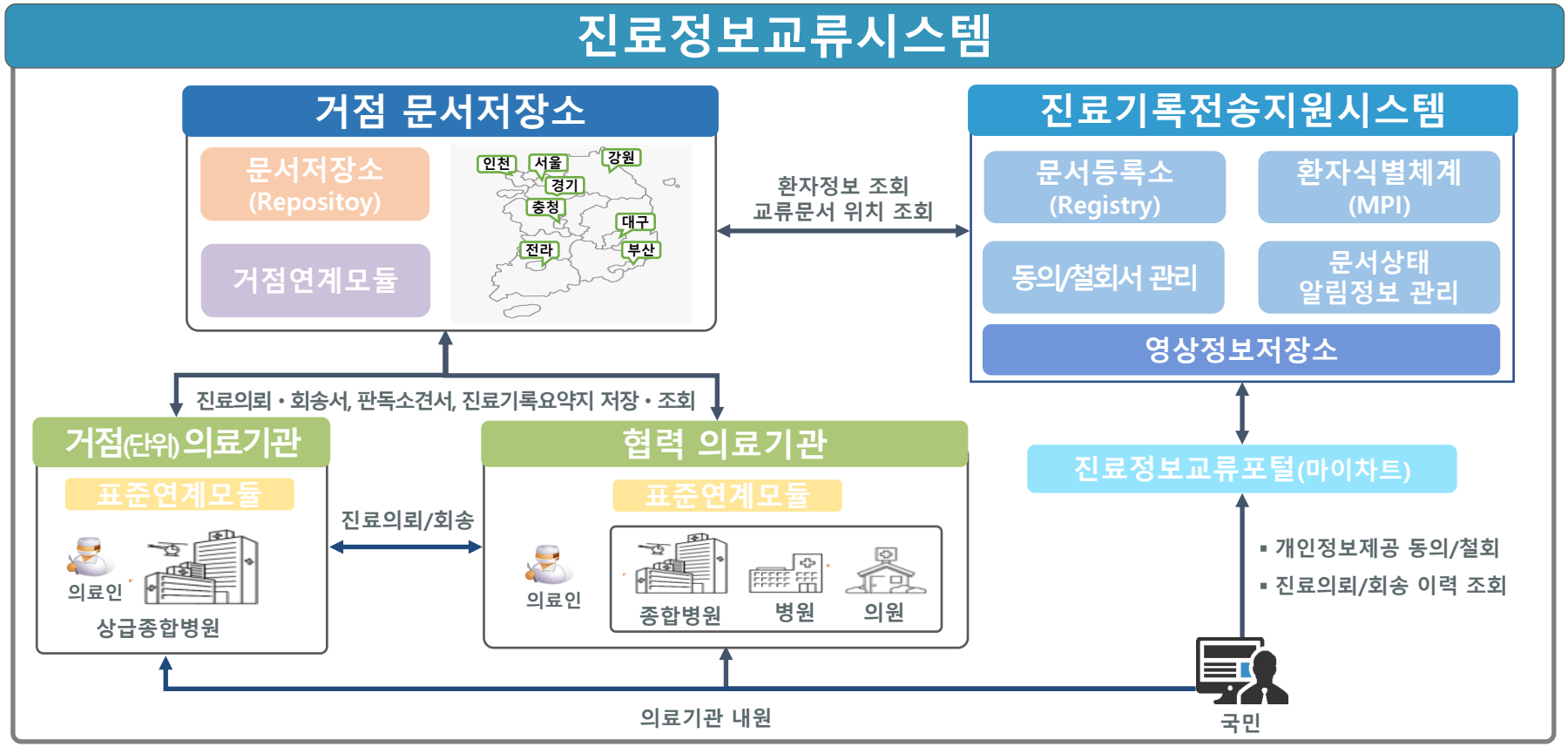


'21년 서비스이용건수
(의뢰,회송,요약지,판독소견서 등)
139% 증가



06 의료기관간 진료정보교류 사업 (5/6)

✓ 거점(단위) 의료기관-협력 병·의원간 진료정보교류 사업 추진



06 의료기관간 진료정보교류 사업 (6/6)

향후 계획 및 기대효과

향후계획

정책지원 강화

- 진료정보교류시스템을 이용한 의뢰・회송 시 가산수가 지원(20년 11월 시행)
- 진료정보교류 시 전자의무기록 인증 시 상호운용성 항목 면제

이용활성화

- 거점 의료기관 및 EMR개발업체 진료정보교류 협의체 운영
- 현장 방문을 통한 의료 현장 불편 및 개선 요구사항 수렴과 이용 독려
- 근로복지공단(산재보험), 병무청 등으로 사용분야 확대

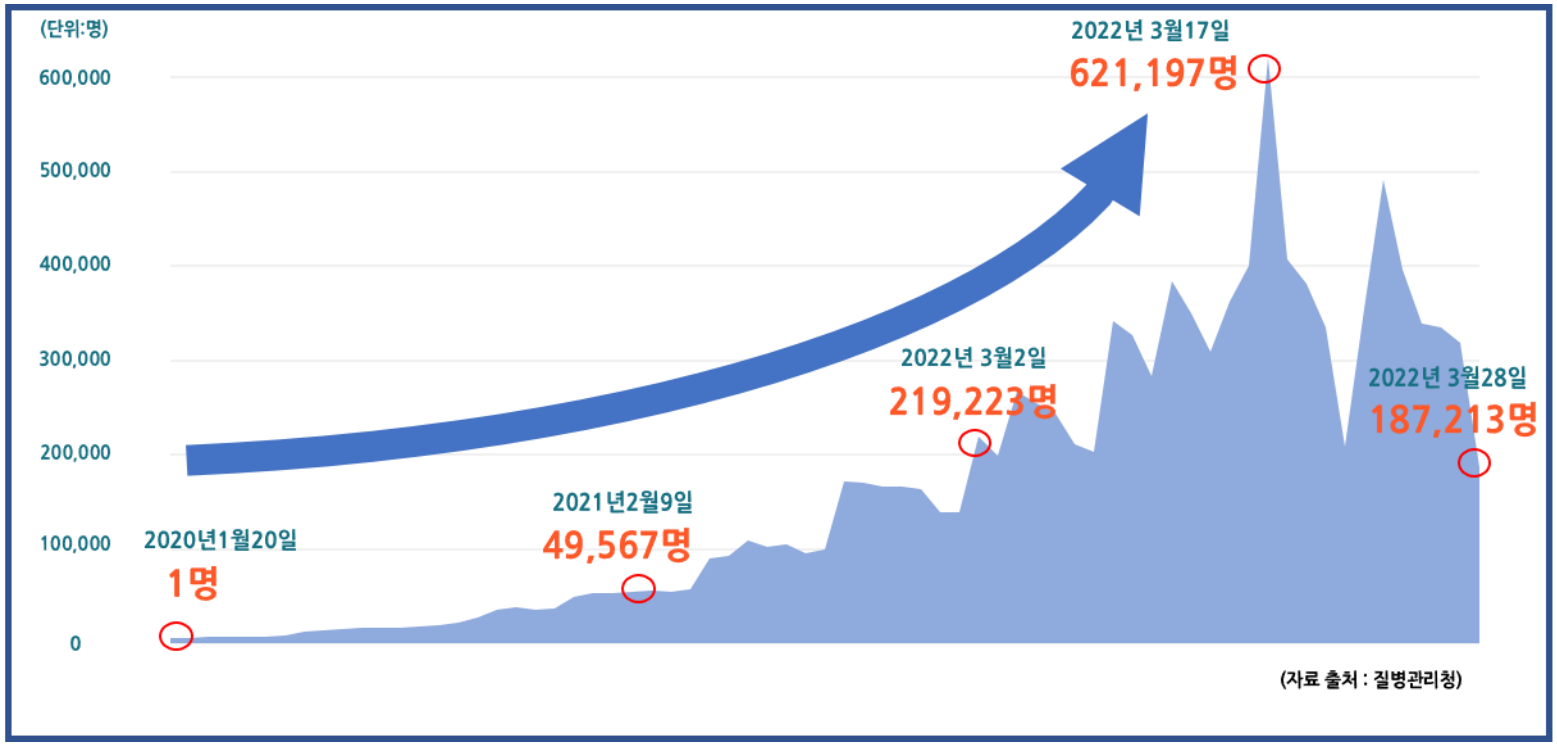
진료정보교류 확산

기대효과

- 가산수가 지원을 통해 진료의뢰·회송 과정의 비용을 건강보험에서 보상하여 대형 의료기관 환자 쏠림 완화
- EMR인증 의료 질평가 지표도입으로 진료협력을 강화하고 진료정보교류 사업 참여 시 EMR 인증 상호운용성 항목 면제
- 협의체 운영을 통해 개선사항을 도출하여 사용자별 편의성을 고려하고 진료정보교류시스템 전문성 확보
- 진료정보교류사업을 통해 진료정보교류와 시스템을 표준화하여 서로 다른 기관이 보유하는 진료정보를 교류하여 맞춤형 진료 가능

07 생활치료센터 모니터링 시스템 운영·관리 (1/4)

다양한 관리자 등 대규모 사용자의 재택치료센터 진료지원시스템 구축이 필요

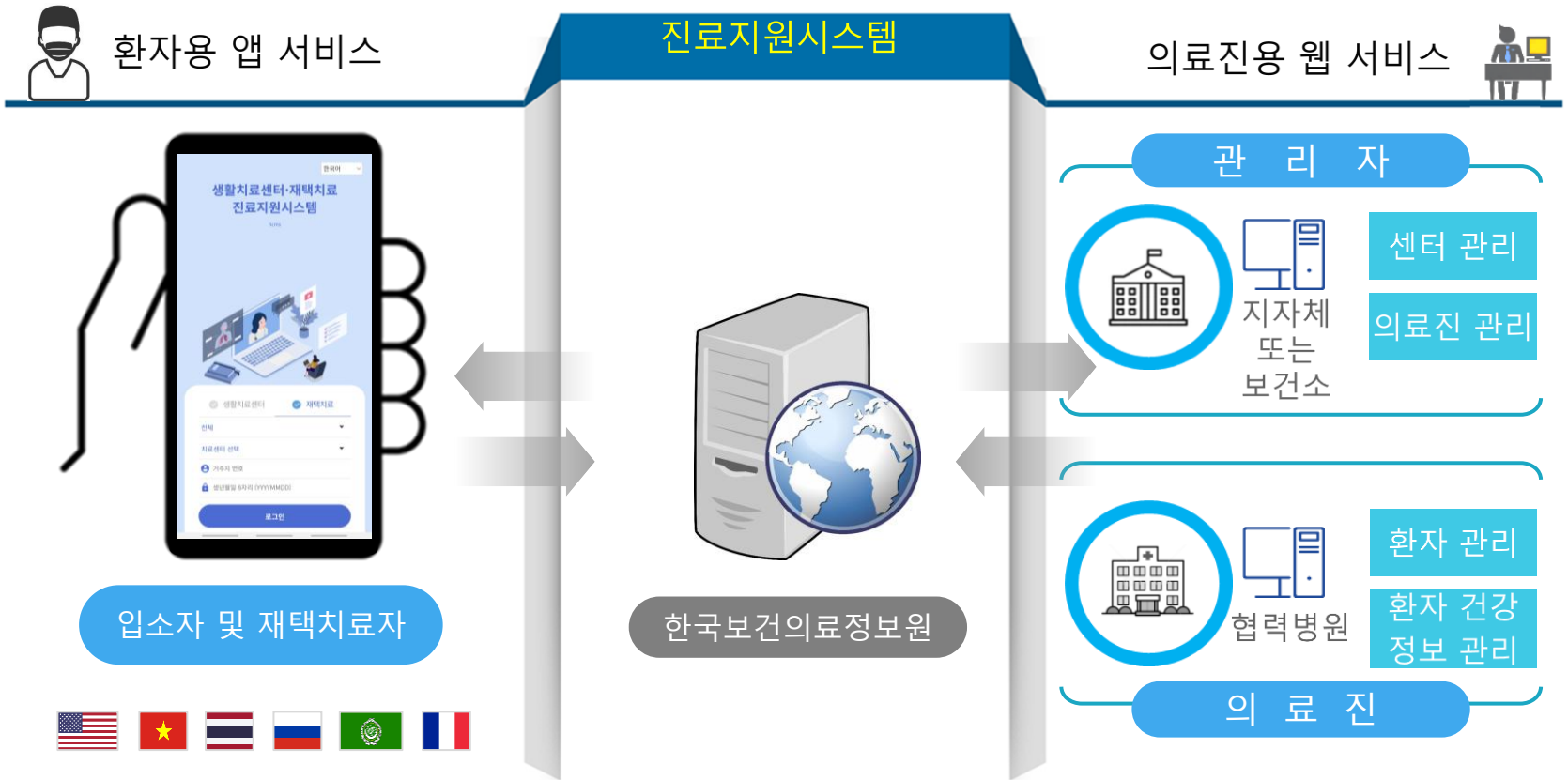


한국 정부는 감염병 위기의 효과적인 대응을 위해, 의료진이 환자에 대한 **비대면 진료를 한시적으로 허용**
(2020.12.14)
집중관리군(60세 이상이거나 면역저하자) 재택치료 기본원칙(2022.03.02)
생활치료센터 재택치료 진료지원시스템 사용자(환자 207,971명, 의료진 23,143명)('22.03.28. 기준)

07 생활치료센터 모니터링 시스템 운영·관리 (2/4)

✓생활치료센터 입소자 및 재택치료자는 모바일 앱을 통해 활력징후(vital sign)*를 자가보고하고, 의료진은 웹을 통해 환자상태 모니터링 및 화상상담·진료 등을 할 수 있도록 지원하는 시스템

* 활력징후 : 체온, 혈압, 맥박수, 산소포화도, 혈당 등



※ 6개 외국어(영어,베트남어, 태국어, 러시아어, 아랍어, 프랑스어) 버전의 환자용 앱 개발

07 생활치료센터 모니터링 시스템 운영·관리 (3/4)

✓ **생활치료센터 진료지원 통합서비스 구축**

- **생활치료센터 입소자 건강정보 데이터 일관성 · 최신성 확보 및 실시간 현황 정보 제공**

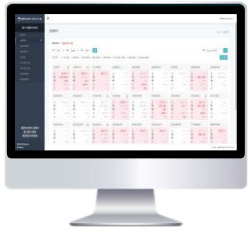
생활치료센터 진료지원 통합 서비스

환 자	의 료 진	관 리 자
건강정보기록	환자 관리	생활치료센터 관리
문진	진료 관리	협력병원 관리
My기록보기	푸시 서비스 관리	OPEN API 관리
비대면 진료	비대면 진료	생활치료센터 통계

환자용 APP



생활치료센터 의료진 웹 포털

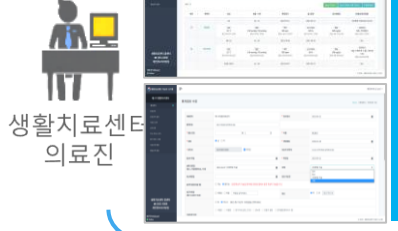


생활치료센터 관리자 웹 포털



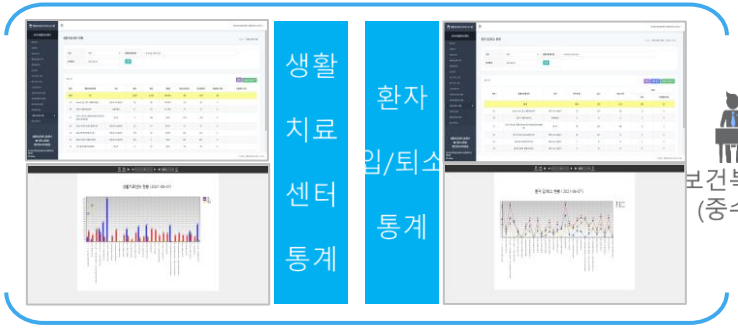
생활치료센터 건강정보 통합 Repository

환자 및 건강 정보 관리 서비스



생활치료센터 의료진

생활치료센터 실시간 통계 서비스

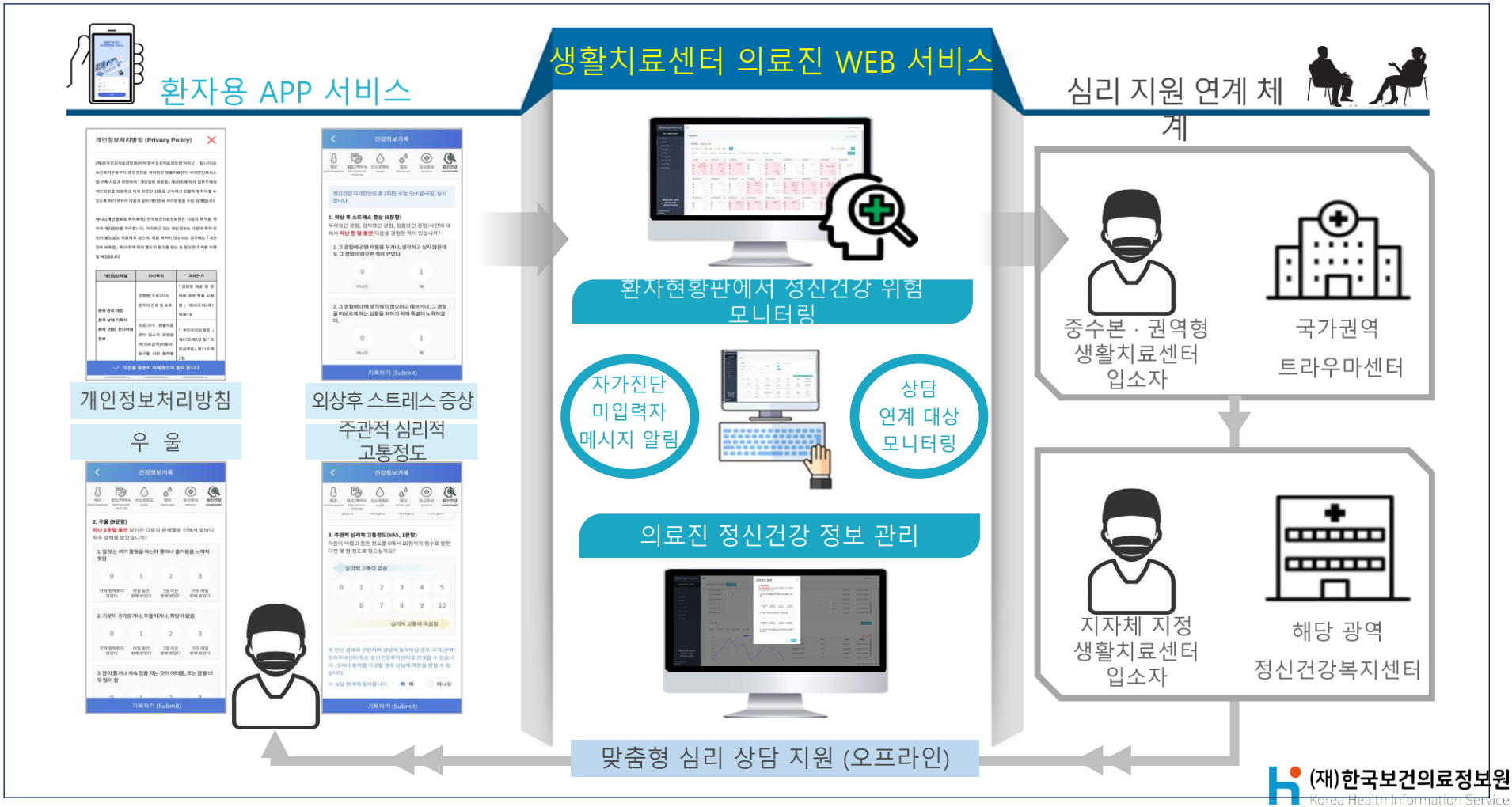




보건복지부 (중수본)

07 생활치료센터 모니터링 시스템 운영·관리 (4/4)

- ✓ 생활치료센터 입소자 정신건강 자가진단 서비스 제공
- ✓ 환자정보 모니터링을 통해 맞춤형 심리 상담 지원 체계 마련





재단법인 한국보건의료정보원은
보건의료 정보화를 통하여
환자 안전 및 환자 진료의 연속성 지원을 위하여
최선을 다하겠습니다.



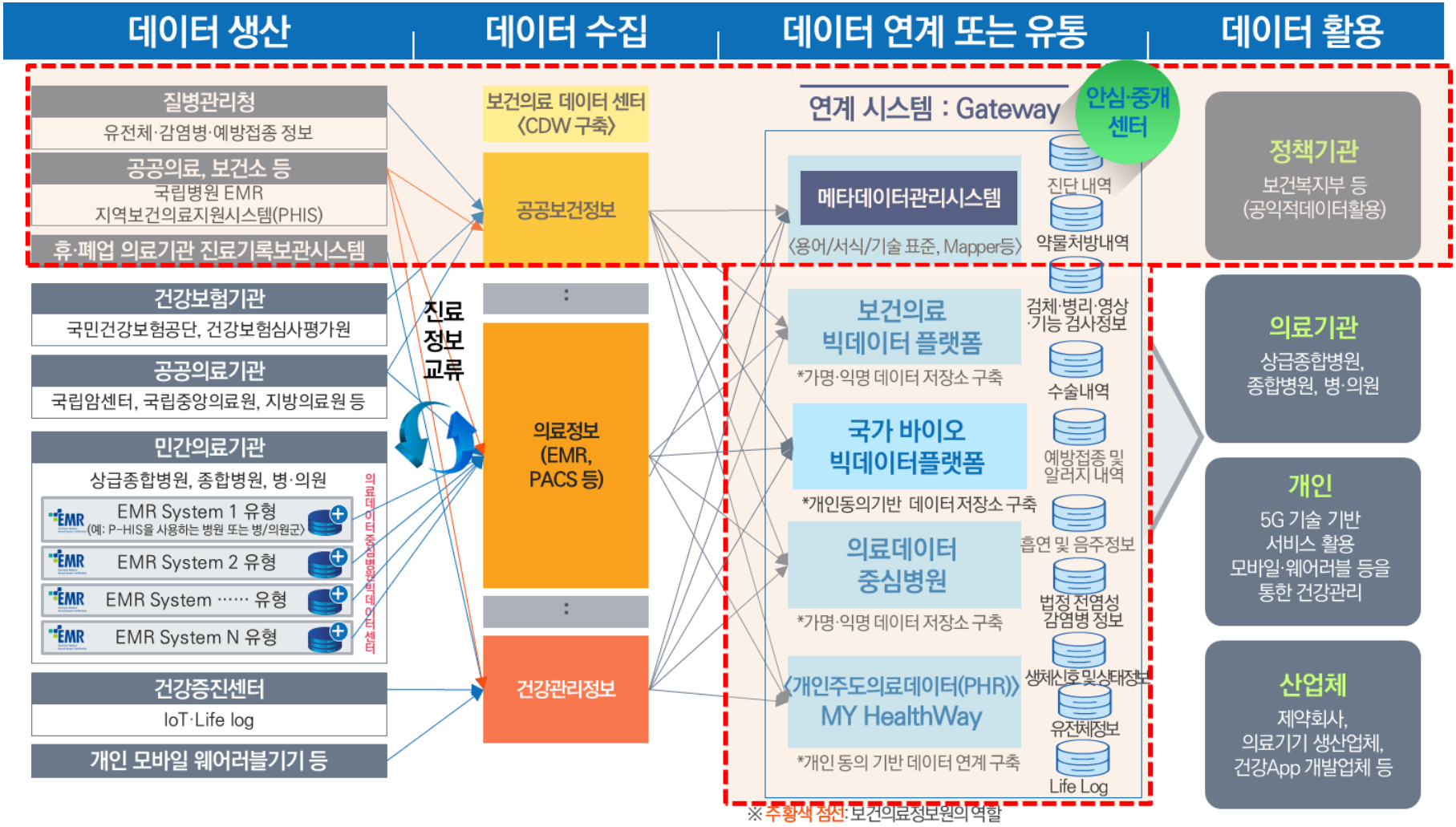
CHAPTER

III

결언

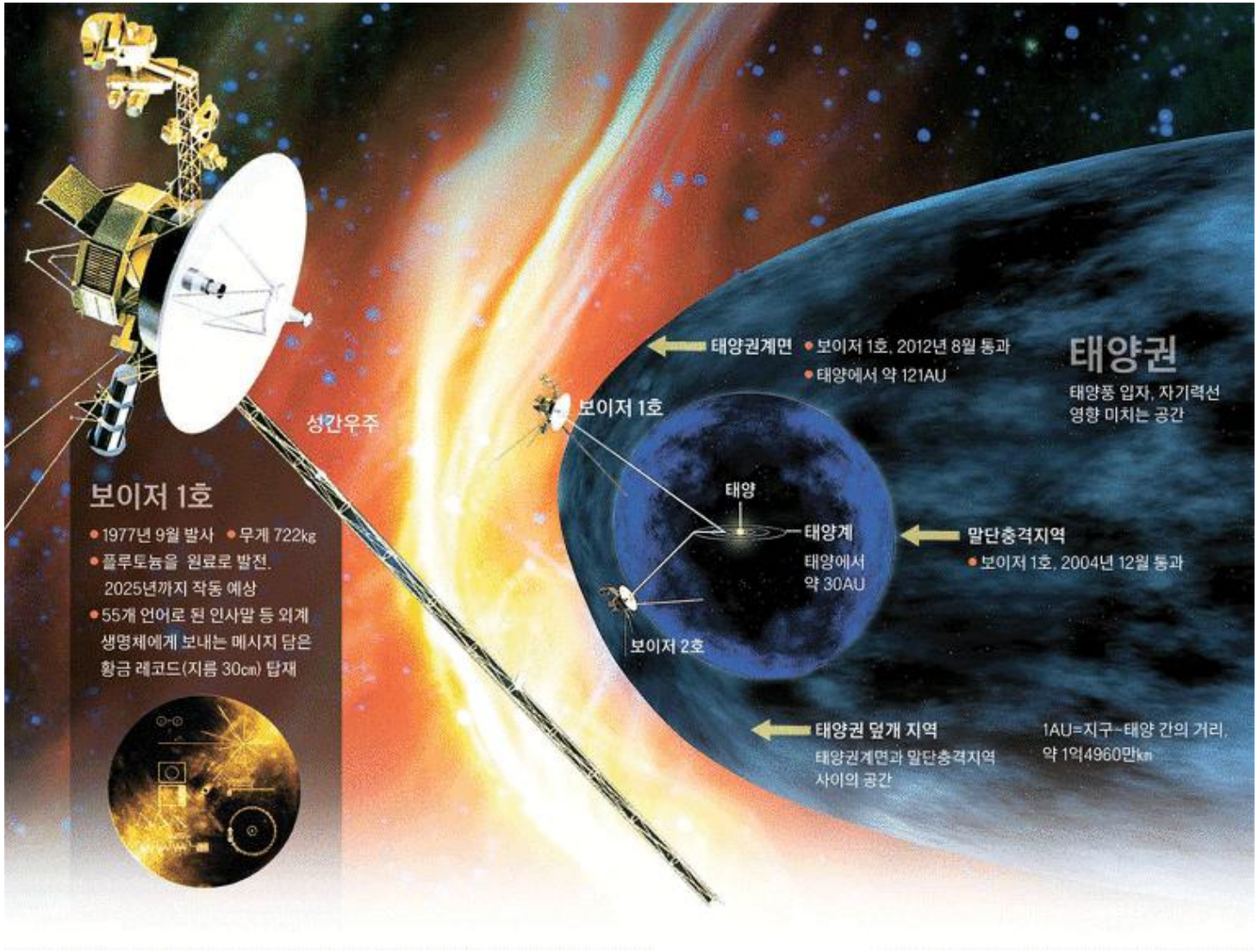
01 한국보건의료정보원의 발전방향

보건의료 데이터 생태계에 새로운 가치 창출 플랫폼이 될 것 입니다.



※ 화살표는 데이터의 흐름을 표현

02 위대한 항해를 꿈꾸다



(재)한국보건의료정보원
Korea Health Information Service

감사합니다

한국보건의료정보원



01 국내외 정책 동향(1/2)

[국외] 보건의료데이터 활용 사례 및 시사점

미국

- '15년 오바마 정부 핵심사업 추진
  - All-of-Us 프로젝트: 100만명 규모 유전체 등 정밀의료 기반 데이터 구축
- 데이터 제공 기술 개발
  - Sync for Science: 동의 기반의 개인 전자건강기록 안전 제공
- 2차 활용에 국민의 자발적 참여 유도
  - 블루버튼 이니셔티브: 개인 온라인 건강기록 의료진, 병원 등 에 공유

국가 주도로 데이터 기반 미래의료 및 산업혁신 전략 설정

핀란드

- 전국민 유전체 바이오뱅킹 추진
  - ⇒ 보건의료데이터 국가전략 자산화
- 데이터 2차 활용법 도입
  - 의료·건강데이터의 2차이용에 관한법률('19): 핀란드내기업, 연구소 등 연구목적 활용
- 핀데이터(FinData) 플랫폼을 통해 데이터 개방 ('20년~)

과감하고 혁신적 보건의료데이터 2차 활용 법제 마련, 인프라 구축

일본

- 개인건강데이터 통합플랫폼 구축
  - PeOPLe (Person centered Open Platform for well-being): 언제 어디서나 본인 건강데이터 조회, 열람
- 비식별 익명정보 2차 활용법 도입
  - 차세대의료기반법 ('18.5월): 익명가공사업자 인정, PeOPLe과 연계한 익명데이터 제공

사람중심 가치, 활용성과 확산으로 사회적 신뢰와 공감대 확보

[출처: 보건의료데이터혁신포럼_보건의료데이터·인공지능혁신전략 발표자료]

01 국내외 정책 동향(1/2)

[국내] 보건의료데이터 · 인공지능 혁신전략('21~25년) 발표('21.6월)

3대 핵심 분야

데이터 생산	데이터 집적 (platform)	데이터 활용
"양질의 데이터를 만들고 개방하겠습니다"	"고부가가치 데이터를 쌓고, 누구나 쓰게 하겠습니다"	"데이터-인공지능이 실제 활용될 수 있게 하겠습니다"

11대 핵심 과제

1 데이터 **표준화** 및 질 관리 강화	4 원천데이터 집적 **플랫폼** 완성	6 데이터 중개 · 분양시스템 체계화
2 선제적 데이터 개방	5 선도 활용플랫폼 고도화	7 데이터 핵심인력 육성
3 가명정보 결합 활성화		8 활용기술 연구개발 투자 확대
		9 현장중심 산업화 지원

추진인프라

10 안전활용 법제개선

11 참여형 정책추진체계 확립

[출처: 보건의료데이터혁신포럼_보건의료데이터·인공지능혁신전략 발표자료]