보건의료 데이터 정책과 및 지원방향

한국보건의료정보원

데이터인공지능활용부 정집민

2023. 9. 18.(월), 전남대학교병원

Ⅰ 건강고속도로(의료분야 마이데이터)

Ⅱ 상호운영성을 위한 표준화

Ⅲ 보건의료데이터 인공지능 혁신전략

Ⅳ 보건의료데이터 중개 활성화

디지털헬스케어 분야(key Area of Digital Health)

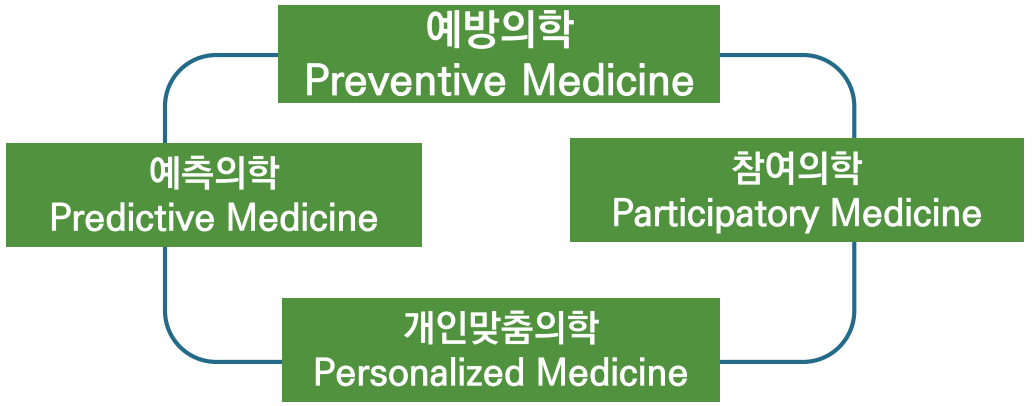
디지털헬스 기술

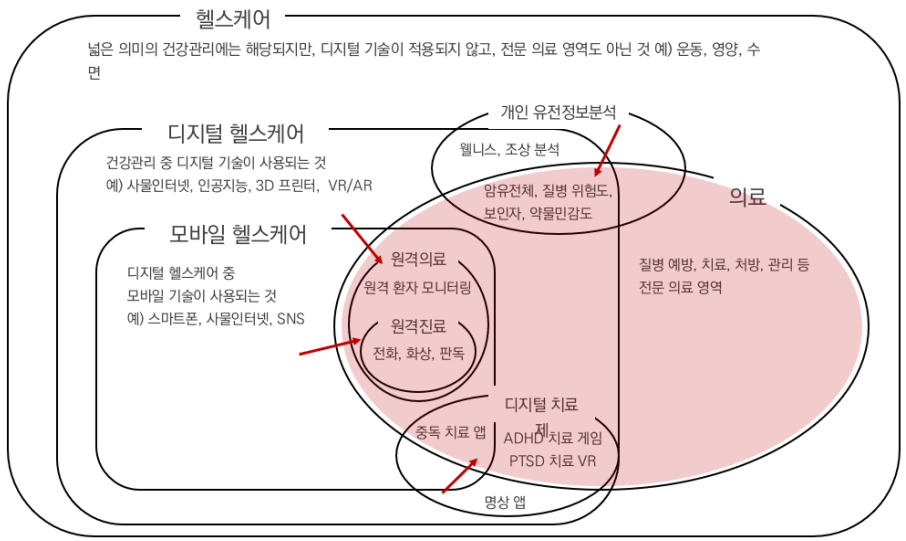
- SaMD (Software as Medical Device)
- AI(Artificial Intelligence)
- Cloud
- Cyber Security
- Mobile Medical Application
- Wireless
- Advanced Analysis
- Novel Digital Health
- System Biology

접목분야

- Digital Medical device
- Wearable device
- Mobile health
- Health information technology
- Telehealth and Telemedicine
- Personalized medicine
- Digital therapy
- Genetic information

4P medicine





FDA, digital health P4 medicine: how systems medicine will transform the healthcare sector and society

보건의료 데이터 관련 글로벌 동향 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 2차 이용에 관한 법률('19)
    - 핀란드 내 기업, 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

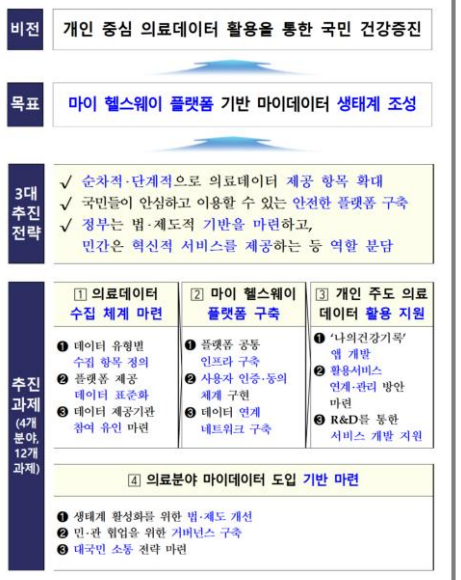
의료데이터 분야 정책발표 현황

보건복지부

☑ 의료 데이터 관련 주요 정책발표 현황

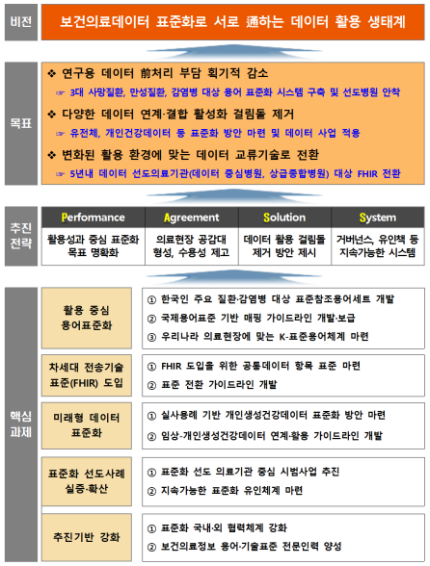
- 신성장동력 핵심과제 등 반영, 정책 추진 동력 확보

국민 건강증진 및 의료서비스 혁신을 위한 마이 헬스 웨이 (건강고속도로)도입 방안



2021. 2.

데이터 공유·연계·활용 생태계 조성을 위한 보건의료데이터 표준화 로드맵



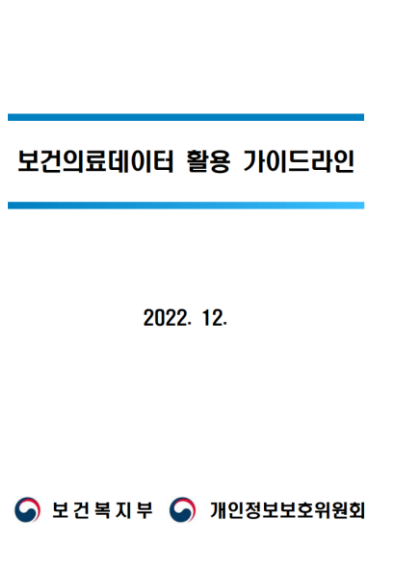
2021. 4.

보건의료 데이터·인공지능 혁신전략 Health Data F.L.O.W 2025



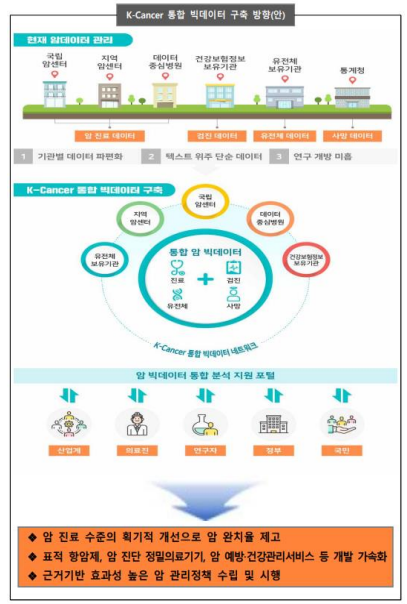
2021. 6

보건의료 데이터 활용 가이드 라인



2022. 12.(개정)

한국형 K-Cancer(암) 통합 빅데이터 구축 방안



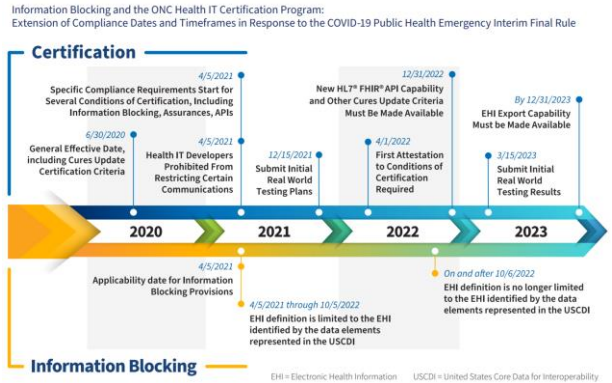
2021. 2.

Chapter

I

건강고속도로 (의료분야 마이데이터)

국・내외 상호운용성 관련 프로젝트 현황

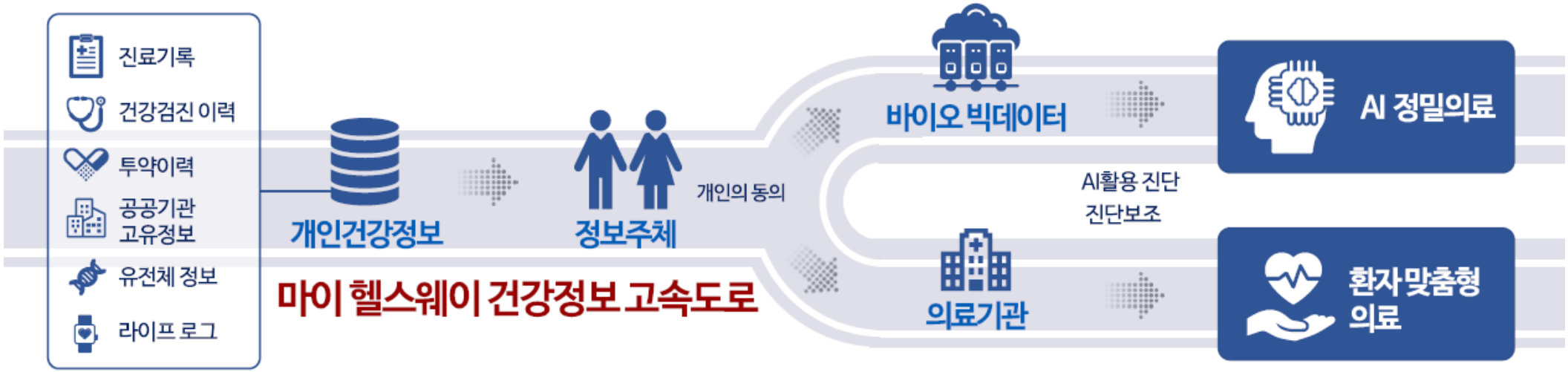
Country	Timeline			
	- 2000	2001-2010	2011-2020	2021-
US	HIPAA(1996) security and privacy	HITECH act(2009) Medicare incentives for implementation conditional on achieving Meaningful Use Blue Button(2010-)	**Meaningful Use Stage3(2015)** recommend FHIR R2 **21th Century Cures Act(2016)** **MyHealthEData Initiative(2018)** Extended patient access to and control over data - MyHealthEData - Blue Button 2.0 Blue Button+ (2013) US Core(2016-) Apple Health, Google Health(2014)	
UK	Access to Health Records Act (1990)	SCR(2010) Summary Care Report	**Personalized Health and Care 2020(2014)** The future of healthcare(2018) Establish NHS Digital(2016) FHIR-based APIs	
Finland		National health project launched (2003)	Kanta launched(2015) **Kanta PHR(2017)** Preparing revisions to Act on electronic processing of client data in social health care services(2019)	
S.Korea			진료정보교류표준고시(2016) 전자의무기록 인증제(2019)	마이헬스웨이(2021-)

https://www.healthit.gov/curesrule/overview/oncs-cures-act-final-rule-highlighted-regulatory-dates , https://www.slideshare.net/NHSEngland/taking-forward-personalised-health-and-care-2020-pop-up-uni-11am-2-september-2015

건강정보 고속도록 활용 지원 방향

☑ 예방의료 및 정밀의료 (의료서비스 혁신)

다양한 개인 건강정보 통합하여 개인의 특성을 고려한 맞춤 의료서비스 제공



임상의사결정지원시스템* 구현 가능	개인 건강정보 활용 환자 안전 강화	신약개발, 정밀의료 등에 활용
CDSS기반 환자 안전사고 방지	검증된 개인 건강정보 활용, 근거 기반 의료서비스 제공	개인통합정보와 국가바이오빅데이터 연계

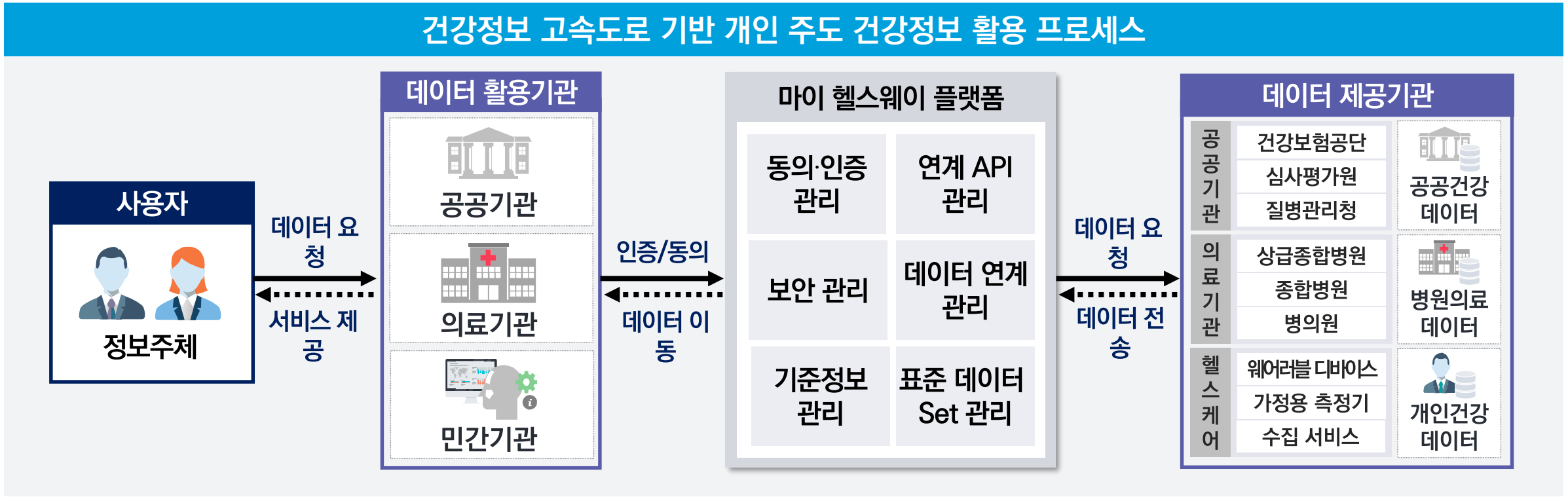
추진경과

(현재) 건강정보 고속도로 파일럿 시스템 시범개통 및 실증작업 후 2차년도 사업 진행 중

01	('21.2월) 1차 로드맵 수립	' 마이 헬스웨이(의료마이데이터) 도입방안 ' 수립·발표 (관계 부처·4차위 합동)
02	('21.2월) 스마트폰 앱 런칭	' 나의건강기록 ' 앱 구축 * (건보공단) 진료이력·건강검진 이력, (심평원) 투약이력, (질병청) 예방접종 등 주요 공공기관 보유건강정보를 앱으로 조회
03	('21.8 ~'22.4월) 정보화 사업 추진	건강정보 고속도로(마이 헬스웨이시스템) 구축 착수
04	('22.8~) 파일럿 시스템 시범개통	건강정보 고속도로 파일럿 시스템 실증 *서울성모, 부산대병원 등 240여개 의료기관 우선 참여
05	('23.9) 2차년도 사업 시범가동	건강정보 고속도로 시범 가동

건강정보 고속도로 시스템이란?

여러 곳에 분산된 본인의 개인 의료데이터(PHR, Personal Health Records)를 본인이 제공하고자 하는 곳에 통합.표준화된 형태로 쉽게 제공토록 지원하는 국가적 PHR 중계시스템



의료데이터 수집체계

보건복지부

공공건강데이터

기관별 국민이 필요로 하고 체감할 수 있는 추가연계 항목을 발굴,

공공건강데이터 제공 범위 확대

< 공공건강데이터 추가 연계 데이터 항목(예시) >

건보공단	심평원	질병청
ㅇ 상병명(질병코드) ㅇ 검진기관 정보 ㅇ 병·의원 정보	ㅇ 개인진료이력 (진료비 청구 정보) ㅇ 요양급여비용명세서	ㅇ 예방접종 백신정보 ㅇ 국민건강영양조사 정보

병원의료데이터

진료정보교류에 활용되는 **진료기록요약지 서식을 참고**하여 플랫폼을 통해

제공할 **병원의료데이터 항목을 정의**하고 **의료기관 규모를 고려하여 단계적 확산**

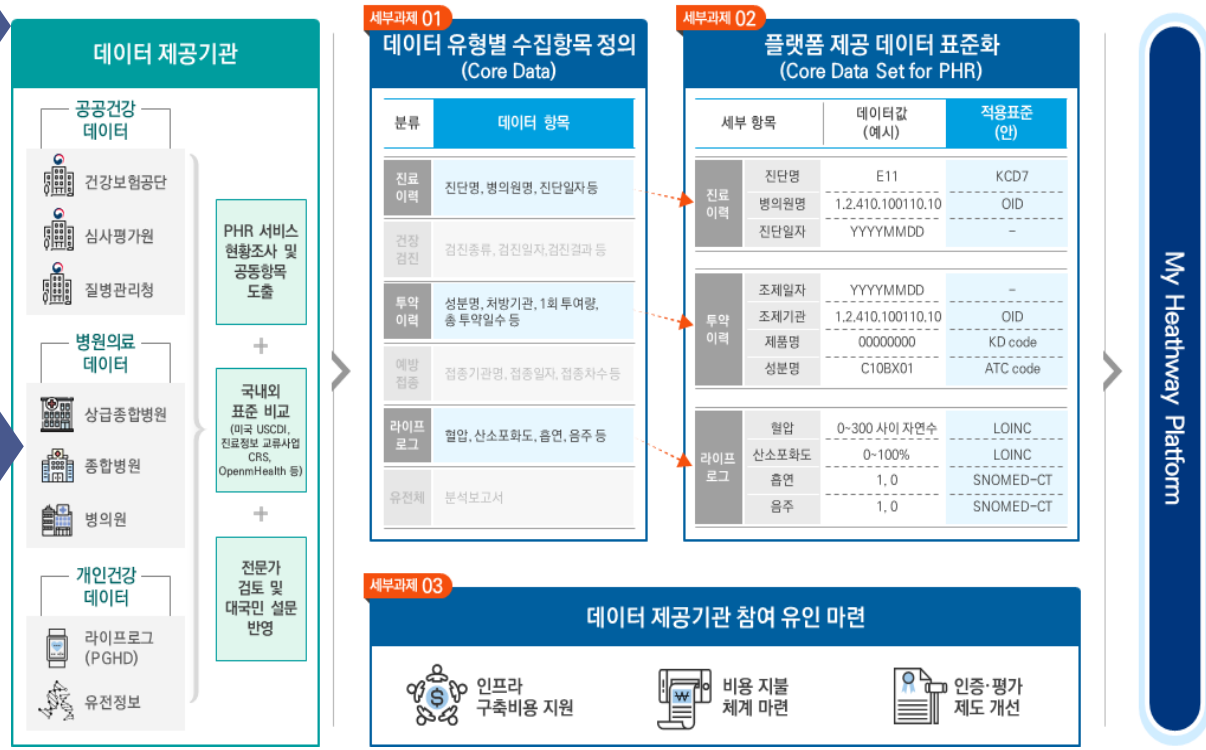
< 주요 의료기관별로 제공 중인 데이터 종류 >

서울아산병원	삼성서울병원	서울성모병원	분당서울대병원
진료내역, 처방내역, **알러지 및 부작용, 검사내역**, 수납정보	진료내역, 입원내역, 처방내역, **검사내역**, 수납정보	진료내역, 입원내역, 처방내역, **검사내역**, 수납정보	진료내역, 입원내역, 처방내역, **검사내역, 알러지 및 부작용**, 예방접종 내역, 생체신호 및 상태

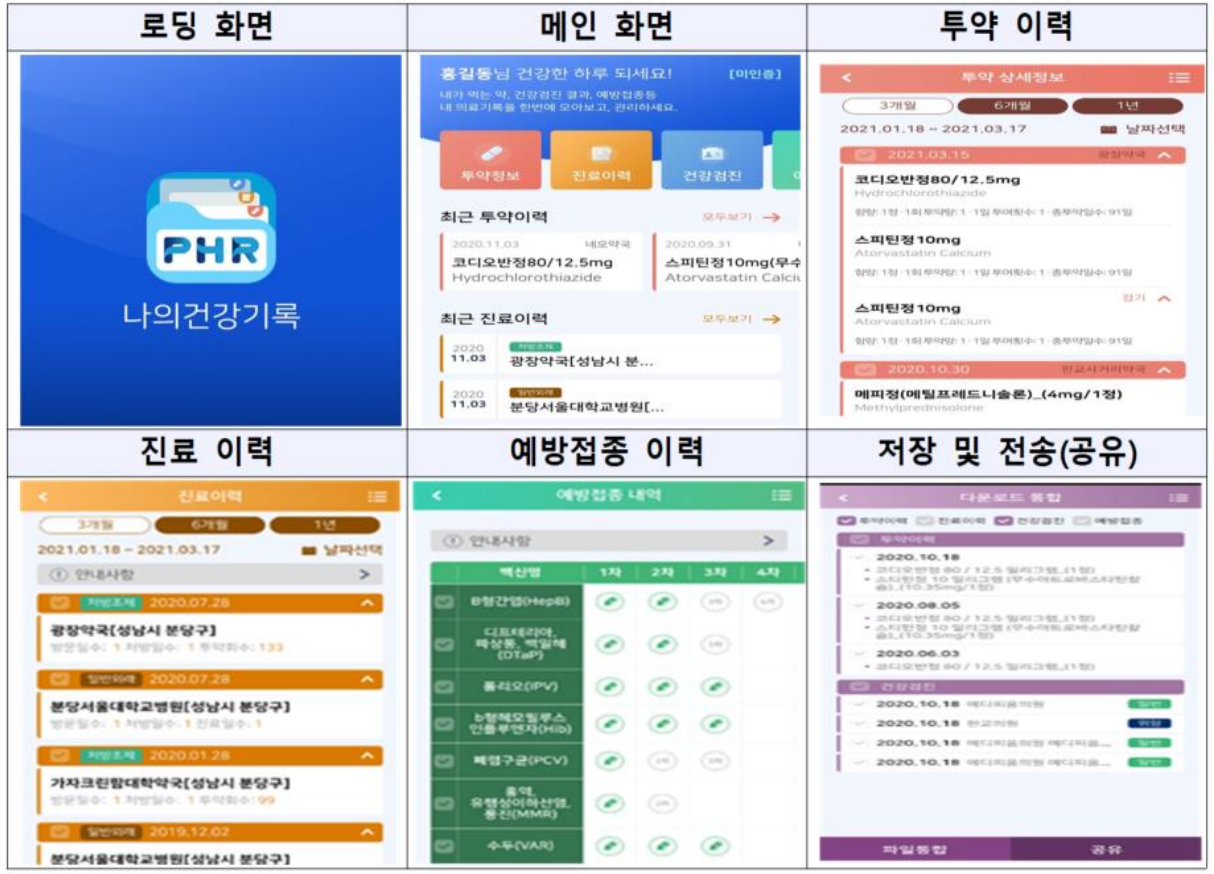
개인건강데이터

현재 시판 중인 **헬스케어 디바이스에서 수집되는 라이프로그**(Lifelog) 중 주요 항목* 위주로

플랫폼과 연계 * 생체 신호(혈당, 혈압, 심박수), 운동(걸음 수), 신체 측정(키, 몸무게), 휴식(수면) 등



보건의료 마이데이터 '나의 건강기록`



< ' 나의 건강기록' 2021.02 >

기관명	건보공단		심평원	질병청
데이터 유형	진료이력	건강검진이력	투약이력	예방접종이력
데이터 범위	1년 전~현재	10년 전~현재	1년 전~현재	시스템 등록 자료

(데이터 조회·저장) 앱을 통해 조회·저장하고자 하는 의료데이터만 선택하여 표준화된 형식(FHIR, pdf)으로 저장 가능

(데이터 활용) 개인이 진료, 건강관리 등 서비스를 받을 수 있도록 저장한 본인 의료데이터를 원하는 곳에 전송* 하는 기능 구현

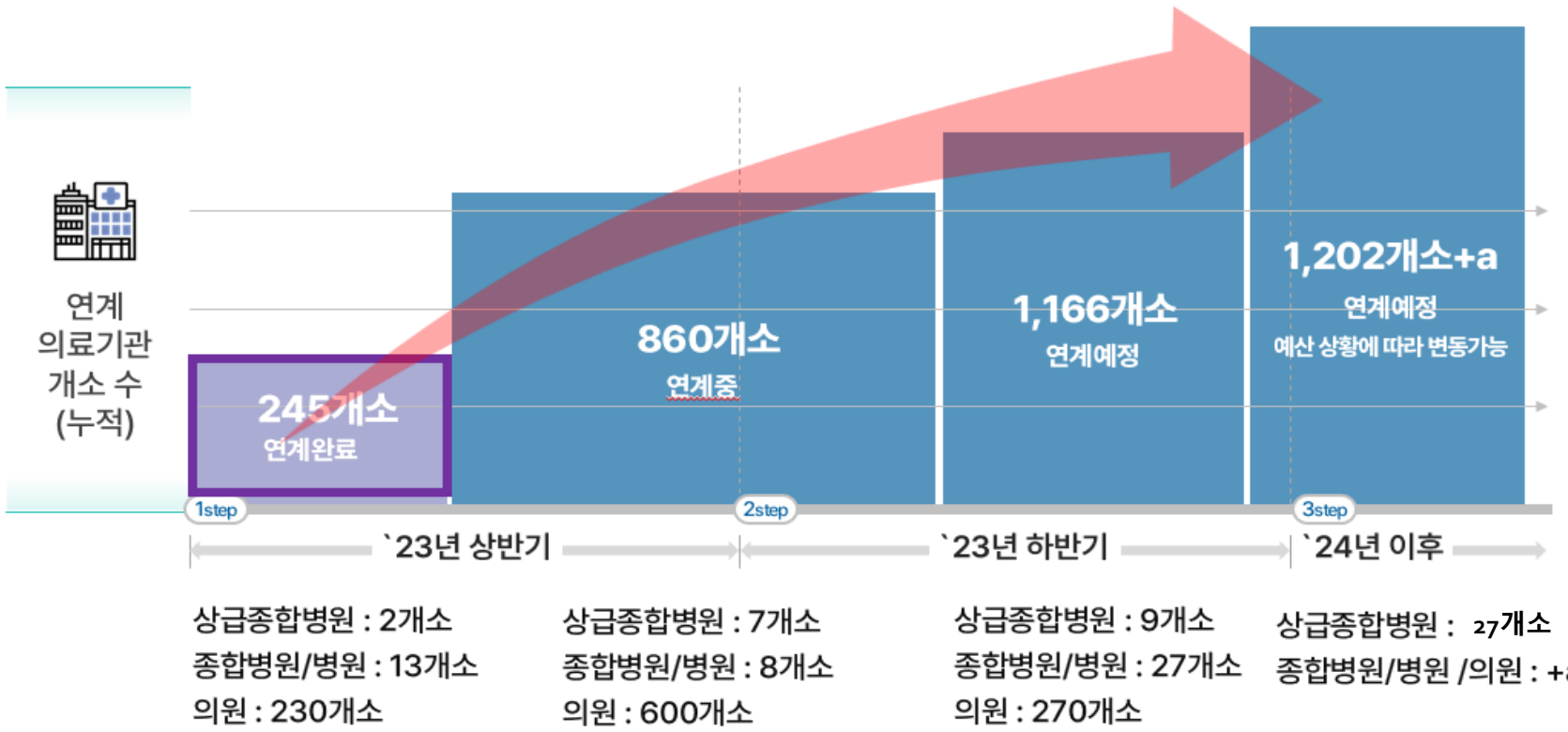
* **공유 기능**을 통해 의료기관, 건강관리업체 등의 **마이데이터 앱**(앱 to 앱 전송), **이메일, 메신저 앱**으로 **전송 가능**

시스템 단계적 확대

보건복지부

(추진계획) 단계적 표준기반 연계 항목 확대 및 생태계 확대 구축

- **건강정보 고속도로 파일럿 시스템 구축** ('22년 8월) **및 본 사업 시범 가동** ('23년 9월)
- **건강정보 고속도로 참여 의료기관 단계적 확대** ('23년 하반기 ~)





Chapter

II

상호운용성확보를 위한 표준화

보건의료정보 표준의 수준 및 관리기관

영향	구 분		미 국			한 국	
			내용	관리기관		내용	관리기관
국가단위	정 책		Meaningful use	ONC		의료법, 디지털헬스케어진흥법 기본계획	보건복지부
	인 증		EMR certification	CMS		EMR인증	한국보건의료정보원 (EMR인증위원회)
	상호운영성기준		US CDI	ONC		KR CDI 핵심교류데이터	한국보건의료정보원 (보건의료표준화위원회)
	기술표준		US Core	HL7		KR core	한국보건의료정보원 (보건의료표준화위원회)
	용어표준	용어	표준용어	NML(National Library of Medicine)		Kostom, SNOMED CT 등	한국보건의료정보원 (HINS시스템)
		코드	분류체계	NCVHS		KCD(ICD), EDI, KD, Rxnorm, ATC, Loinc,	국제코드관리기관, WHO, 통계청 등
프로젝트	사업지침		IG (Implementaion Guide)	·정부사업 ·R&D프로젝트 ...		·국가통합바이오빅데이터 IG ·마이헬스웨이IG ·진료정보교류IG ...	개별사업관리단

CDI : Core Data for Interoperability,

국・내외 표준용어 가이드 현황

Category	Key Terminology-Related Standards		IPS (International Patient Summary)	진료정보교류 진료기록요약지	MOA CDM (한국의약품안전관리원)
	FHIR Basic Specifications	Core implementation Guide profiles from other countries			
Disease name	SNOMED CT *In Claims diagnosis code is ICD-10.	US: ICD-10 or ICD- 9 (including SNOMED CT) UK: SNOMED CT UK AU: country-local code (recommended) NL: SNOMED CT, ICD-10, Dutch National Standard V&VN, ICF, ICPC-1 EN,DSM-IV, DSM-IV V	SNOMED CT	보건의료용어표준(진단), KCD7	SNOMED CT
Medicine	SNOMED CT	US: RxNorm UK: SNOMED CT UK AU: PBS Medicines Item Codes, GTIN for Medicines, Australian Medication, and MIMS Package. (All are recommended.) NL: SNOMED CT(example)	ATC	KD코드 ATC 주성분 코드	RxNorm, RxNorm extension
Observation	LOINC	US: LOINC UK: SNOMED CT UK AU: N/A (Resources not covered) NL: Same as FHIR Standards(LOINC)(Recommended)	LOINC	보건의료용어표준(검사, 병리검사, 방사선,기능검사), 심평원EDI	LOINC
Allergy	SNOMED CT	US, UK, AU, NL: N/A (Resources not covered)	SNOMED CT	보건의료용어표준 ←SCT, LOINC활용	
Operation	SNOMED CT	US: SNOMED CT、RxNorm(Medicine) UK: SNOMED CT UK (Example) AU: Local code NL: SNOMED-CT, Local code(G-Standaard, etc.)	SNOMED CT	보건의료용어표준(의료행위), ICD9-CM 보건의료용어표준(진단), KCD7	보험 EDI 수가 코드
Image	DICOM	US: CPT(Current Procedure Terminology), SNOMED CT or HCPCS Level II Alphanumeric Codes UK: SNOMED-CT AU: N/A (Resources not covered) NL: SNOMED CT			

국내 표준화 추진경과

보건의료용어표준 제정 등을 추진하였지만 '용어 중심'의 표준화 전략으로 인한 활용성 저하로 상호운용성 기반의 보건의료 생태계 구축을 위해 표준화 추진단을 구성하여 세부 실행 전략 마련함



Phase I : '14년 ~ '22년

Keyword # KOSTOM # 표준화 로드맵 # 용어 중심 # 7차 고시

국내 보건의료 환경에 적합한 매년 보건의료용어표준 제정

- '22년10월 기준 KOSTOM 7차 고시까지 339,181개 보건의료용어 개정 완료

국제 표준체계 도입 및 표준화 확산 생태계 구축을 위한 로드맵 발표

- ①국제용어 표준 도입·활용 지원
- ②FHIR 도입·확산
- ③미래형 데이터 표준방안 마련
- ④선도사례 실증·확산 및 유인체계 마련
- ⑤추진기반 강화

Phase II : '22.12월 ~ 현재

Keyword # 표준화 추진단 # KR CDI 개발 # KR Core 개발 # 상호운용성

현장 및 전문가가 참여하는 민·관 합동 표준화 추진단 구성

- 의료현장의 이해력 제고를 위해 의료기관, 표준전문가, 산업체, 공공 등 23인 구성

상호운용성 확보를 위한 보건의료데이터 표준 개발

- 주요 선도국의 상호운용성 중심의 표준화 모델 벤치마킹 및 의료현장 의견 수렴을 통해 보건의료데이터표준(KR CDI, KR Core, PGHD 등) 개발 및 현장 확산 방안 마련

추진단 및 워킹 그룹, 워크숍 등 총 35회 회의 개최, 905명 참석

"상호운용성 중심으로 표준화 정책 추진을 위한 *현장 수요 기반 보건의료데이터 용어 및 전송표준 개발 완료* "

보건의료데이터 용어 및 전송표준고시

근거 법령 (의료법 제 22조)

④ 보건복지부장관은 의료인이 진료기록부등에 기록하는 질병명, 검사명, 약제명 등 의학용어와 진료기록부등의 서식 및 세부내용에 관한 표준을 마련하여 고시하고 의료인 또는 의료기관 개설자에게 그 수준을 권고할 수 있다.

구분	제목	주요 고시 내용
제1장	목적	이 고시는 「의료법」 제22조 제4항에 따라 보건의료데이터의 용어 및 전송 표준을 정하여 데이터를 상호 교류하는 의료기관 등에게 그 사용을 권장함으로써 국민들의 의료이용 편의와 데이터 교류 사업의 업무 편의를 높이며 나아가 국민건강 증진에 기여함을 목적으로 한다.
제2장	정의	이 고시에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다. 1. “핵심교류데이터”란 데이터 상호 교류가 필요한 핵심 데이터 항목과 항목 값을 정의한 것을 말한다. 2. “핵심교류데이터 전송표준”이란 핵심교류데이터를 상호 교환할 때 따라야 하는 데이터 형식, 규격 등이 정의된 전송기술 상세규격 및 컴퓨터 프로그램 코드 등을 말한다.
제3장	표준고시	①보건복지부 장관은 다음 각 호의 데이터 표준을 보건의료정보표준관리시스템에 등록하여야한다. 1. 한국 핵심교류데이터 2. 한국 핵심교류데이터 전송표준 ②제3조제1항 제1호부터 제2호는 각각 별표 제1호부터 제2호와 같다.
제4장	재검토기한	보건복지부 장관은「훈령·예규 등의 발령 및 관리에 관한 규정」에 따라 이 고시에 대하여 2024년 1월 1일 기준으로 매 3년이 되는 시점(매 3년째의 12월 31일까지를 말한다)마다 그 타당성을 검토하여 개선 등의 조치를 하여야 한다.
부칙		• **시행 시점 고시** – 이 고시는 발령한 날부터 시행한다.
별표1	한국 핵심교류데이터	• 한국 핵심교류데이터 정의, 용어 설명 및 활용방법 • 한국 핵심교류데이터 항목 상세
별표2	한국 핵심교류데이터 전송표준	• 한국 핵심교류데이터 분류(Class)별 전송기술 상세규격 매핑

보건의료데이터 용어 및 전송표준고시(23.9.15.)

상호운용성 중심의 보건의료데이터 표준화를 위해 국내 의료계·학계·산업계 의견을 수렴 및 검토하여 의료정보 공유 시 필요한 최소한의 건강데이터 항목(진단명, 검사결과 등 77개) 개발을 완료함

KR CDI 개발 경과

'22.12~'23.1 , 초안 도출 및 검토

국내·외 관련사업

한국 핵심교류데이터 개발을 위한 교류항목 검토

검토대상사업 별 분석 대상

진료정보교류사업	교류서식 4개 19항목
건강정보 고속도로	14개 표준연계항목
KR Core Draft('21)	22개 리소스 프로파일
EMR 인증기준	11개 표준연계항목
USCDI V1~V3	19종 Data Class

각 사업별 2개 이상 중복되는 클래스항목 분석

18종(Class) 초안 도출

'23.2~'23.4, 의료계·학계·산업계 의견수렴

검토 과정

검토주체	검토 내역
임상전문학회	▪ 2월, 특수분야 검토 ▪ 3월, 워크숍 개최
산학계	▪ 3월, 한국 핵심교류데이터 항목 의견수렴
추진단	▪ 3월, 초안보고 ▪ 4월, 차세대기술 WG2 검토 회의
복지부	▪ 4월, 관련부서 협력회의 및 유관사업 연계성 확인

23년 2~4월, 초안 도출 후 기존 표준화 사업 및 실무 비교·검토 진행

최종안 확정완료

14종 77개 항목 한국 핵심교류데이터 개발 완료

기본정보	환자정보	기관정보	진료정보	수술정보	처치정보	검사정보	진단검사	병리검사	건강정보	활력징후	신체계측
	내원정보	진료의정보		약물정보	진단정보		진단영상검사	기능검사		알레르기불내성	예방접종

참고 : 보건의료데이터 표준 개편으로 의료정보 상호운용성 높인다.(23.9.15.)

보건의료데이터 용어 및 전송표준고시

보건의료정보표준

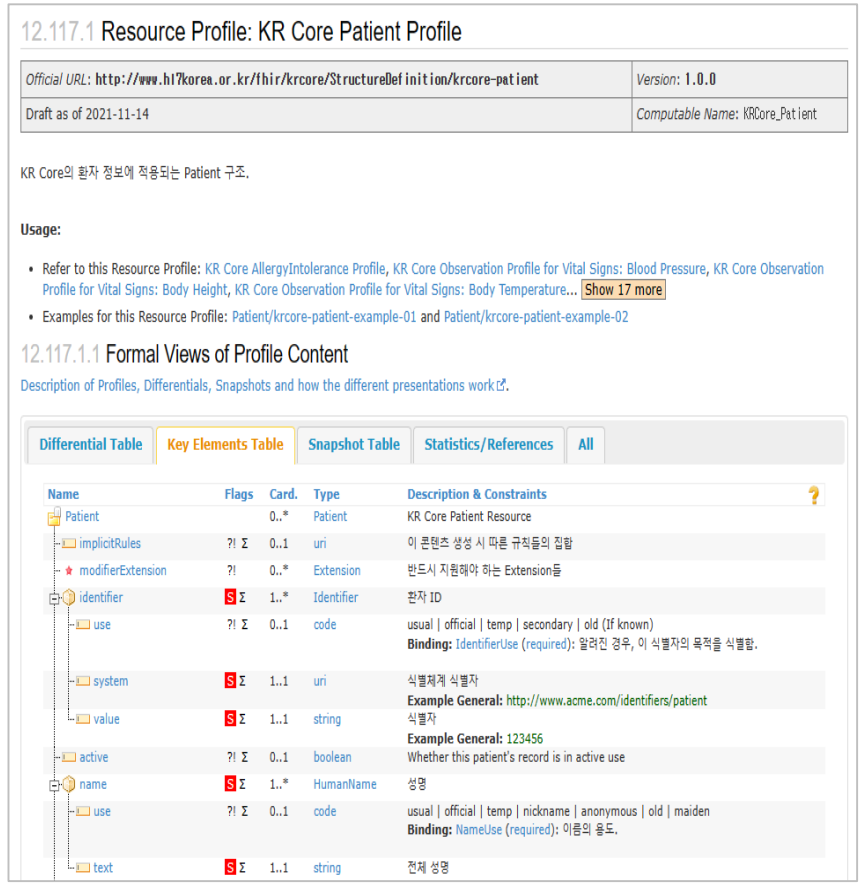
한국 핵심교류데이터(KR CDI) Version 1 최종안

기본정보

연번	분류 (Class)	항목(Element)			항목 값(Value Set)		
		항목명	필수	데이터타입	항목값 용어	필수	밸류세트
1	환자 정보	환자ID	R		*미정*		
		성명	R				
		생년월일	R				
		성별	R		FHIR AdministrativeGender	필수	· (밸류세트) https://www.hl7.org/fhir/valueset-administrative-gender.html · (밸류값) male, female, other, unknown
		연락처 전화번호	O				
		연락처 이메일	O				
		주소	O				
		건강보험유형	O		심평원보험자 구분코드	필수	
2	진료의 정보 및 역할 정보	진료의ID	R		보건복지부 의료인 면허코드	필수	
		성명	R				
		진료과	R		심평원 진료과목코드	필수	

R(Required,필수):필수적으로입력
R2(Required if exists,조건부필수): 데이터가있다면필수입력
O(Optional,선택):선택적으로입력

KR Core Patient Profile 상세규격



12.117.1 Resource Profile: KR Core Patient Profile

Official URL: http://www.hl7korea.or.kr/fhir/krcore/StructureDefinition/krcore-patient | Version: 1.0.0

Draft as of 2021-11-14 | Computable Name: KRCore_Patient

KR Core의 환자 정보에 적용되는 Patient 구조.

Usage:

- Refer to this Resource Profile: KR Core AllergyIntolerance Profile, KR Core Observation Profile for Vital Signs: Blood Pressure, KR Core Observation Profile for Vital Signs: Body Height, KR Core Observation Profile for Vital Signs: Body Temperature... Show 17 more
- Examples for this Resource Profile: Patient/krcore-patient-example-01 and Patient/krcore-patient-example-02

12.117.1.1 Formal Views of Profile Content

Description of Profiles, Differentials, Snapshots and how the different presentations work.

Differential Table | Key Elements Table | Snapshot Table | Statistics/References | All

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Patient		0..*	Patient	KR Core Patient Resource
implicitRules	?! Σ	0..1	uri	이 콘텐츠 생성 시 따른 규칙들의 집합
modifierExtension	?!	0..*	Extension	반드시 지원해야 하는 Extension들
identifier	S Σ	1..*	Identifier	환자 ID
use	?! Σ	0..1	code	usual | official | temp | secondary | old (If known) **Binding:** IdentifierUse (required): 알려진 경우, 이 식별자의 목적을 식별함.
system	S Σ	1..1	uri	식별체계 식별자 **Example General:** http://www.acme.com/identifiers/patient
value	S Σ	1..1	string	식별자 **Example General:** 123456
active	?! Σ	0..1	boolean	Whether this patient's record is in active use
name	S Σ	1..*	HumanName	성명
use	?! Σ	0..1	code	usual | official | temp | nickname | anonymous | old | maiden **Binding:** NameUse (required): 이름의 용도.
text	S Σ	1..1	string	전체 성명

Chapter

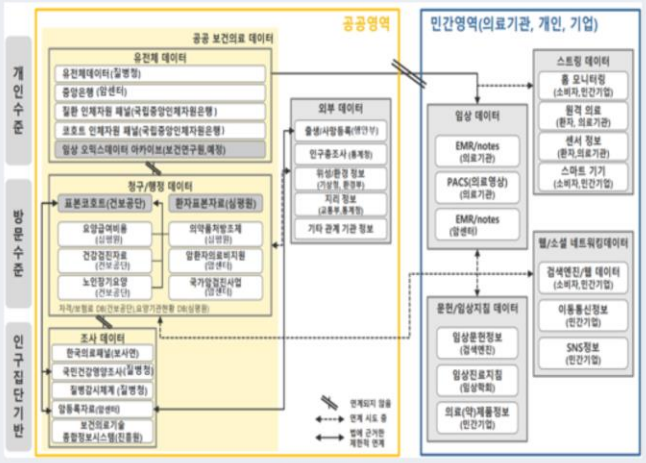
III 보건의료데이터 인공지능 혁신 전략

데이터활용 장애요인

보건복지부

폐쇄·독점 데이터 활용 문화·행태

| 공공과 민간 영역 데이터 연계 현황



공공부문, 대형병원 데이터 공개 기피

공공데이터… 어떻게 개방해서 활용할 수 있게끔 하느냐, 그런 부분에 대담한 발상을 가지고 데이터들을 활용하는 작업을 했으면 좋겠다.

뉴딜보고대회 VIP 말씀 (2020.7월)

공공-민간 연계 활용 체계 미흡

- 개별 목적에 따른 수집·관리로 연계·공유 X
  ⇒ 통합적 활용 곤란

쓸만한 데이터 부족

| 보건의료 데이터·AI 활용 현황

	공공	민간	공공-민간
연구	[●] 공익목적 연구에는 활발하게 활용	[●] 환자 동의 기반으로 IRB 승인 후 활용 가능	[▲] 공익목적 연구에는 결합/활용 추진
질병관리	[▲] 단일 기관 내 활용, 결합/활용 한계	[▲] 의료기관 내 데이터 결합 가능하나, **활용 저조**	[X] 질병관리 목적으로 결합/활용 한계
건강관리	[●] 공단 건강iN을 통해 맞춤형 건강서비스 제공	[●] 병원별 PHR 기반 건강관리시스템 구축/활용	[▲] 건강관리 목적으로 결합/활용 한계
산업화용	[X] 건보공단 NHISS 공익목적으로만 운영 [▲] 심평원 Open R&D 플랫폼 활용, 신약개발지원	[●] 민간기업 자체 플랫폼 개발해 활용 중	[▲] 산업목적으로 데이터 결합/활용 일부 허용 **(가명처리)**

데이터 호환성 & 품질 낮음

- 잠재가치 높은 임상데이터 표준화 지체
- 전자의무기록은 전자적 행태로 단순 기장 수준

고부가가치 데이터 인프라 미흡

- 통합형 유전체 데이터, 이종 결합데이터 등 민-관을 연계, 결합 활용가능한 플랫폼 부재

비전 및 목표, 추진전략

보건복지부

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 연계 활용되는 활용생태계 틀 조성	개방·연계·유통 기반 데이터 흐름 활성화	전사회적 소통 참여로 안전성·신뢰성 제고

주요 핵심과제

보건복지부

3대 핵심 분야

11대 핵심 과제

데이터 생산

"양질의 데이터를 만들고 개방하겠습니다"

1. 데이터 **표준화** 및 질 관리 강화
2. 선제적 데이터 **개방**
3. 가명정보 **결합** 활성화

데이터 집적 (platform)

"고부가가치 데이터를 쌓고, 누구나 쓰게 하겠습니다"

4. 원천데이터 집적 플랫폼 완성
5. 선도 **활용플랫폼** 고도화

데이터 활용

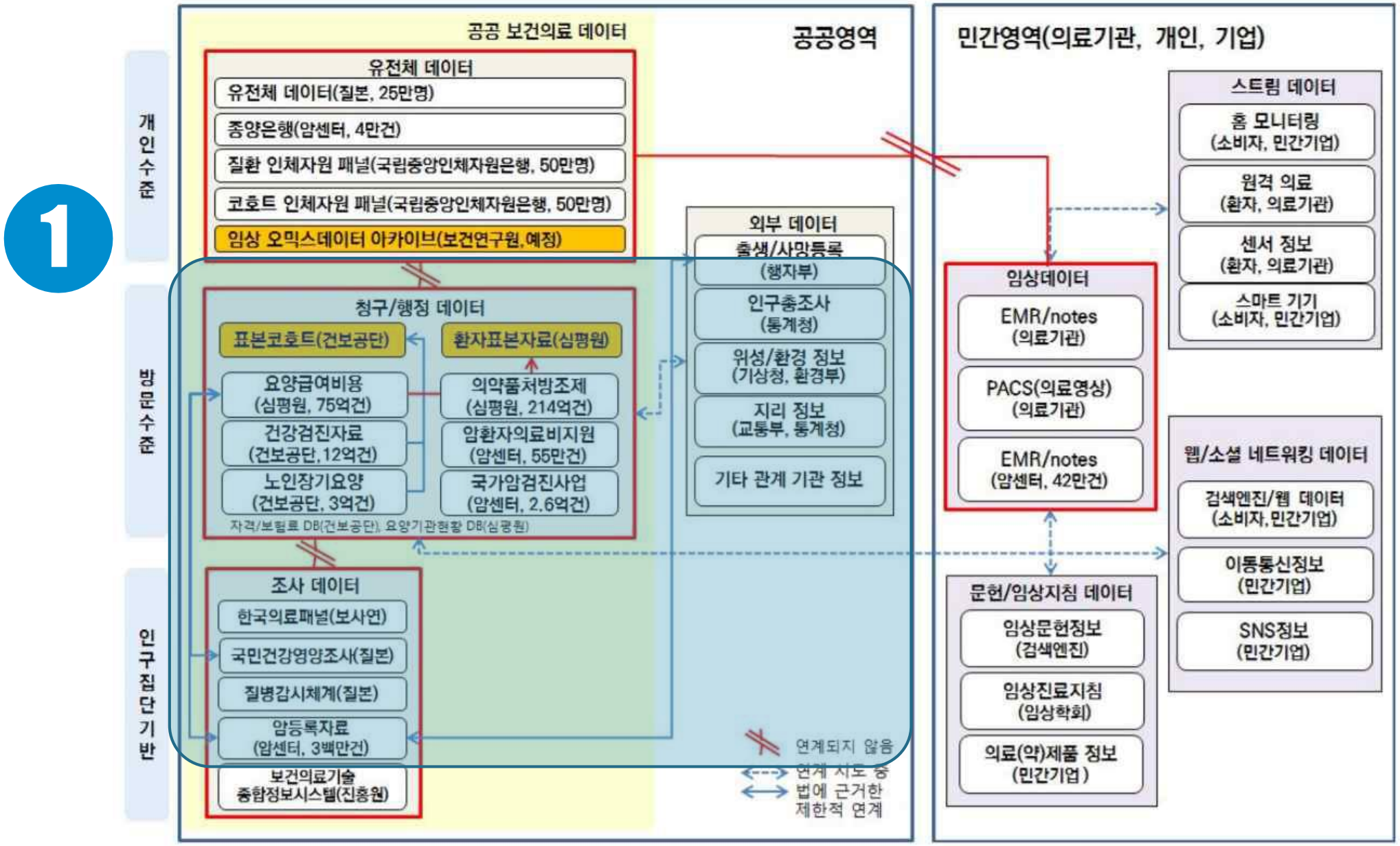
"데이터-인공지능이 실제 활용될 수 있게 하겠습니다"

6. **데이터 중개·분양시스템 체계화**
7. 데이터 핵심인력 육성
8. 활용기술 연구개발 투자 확대
9. 현장중심 산업화 지원

추진인프라

10. 안전활용 법제개선
11. **참여형** 정책추진체계 확립

보건의료분야 공공데이터

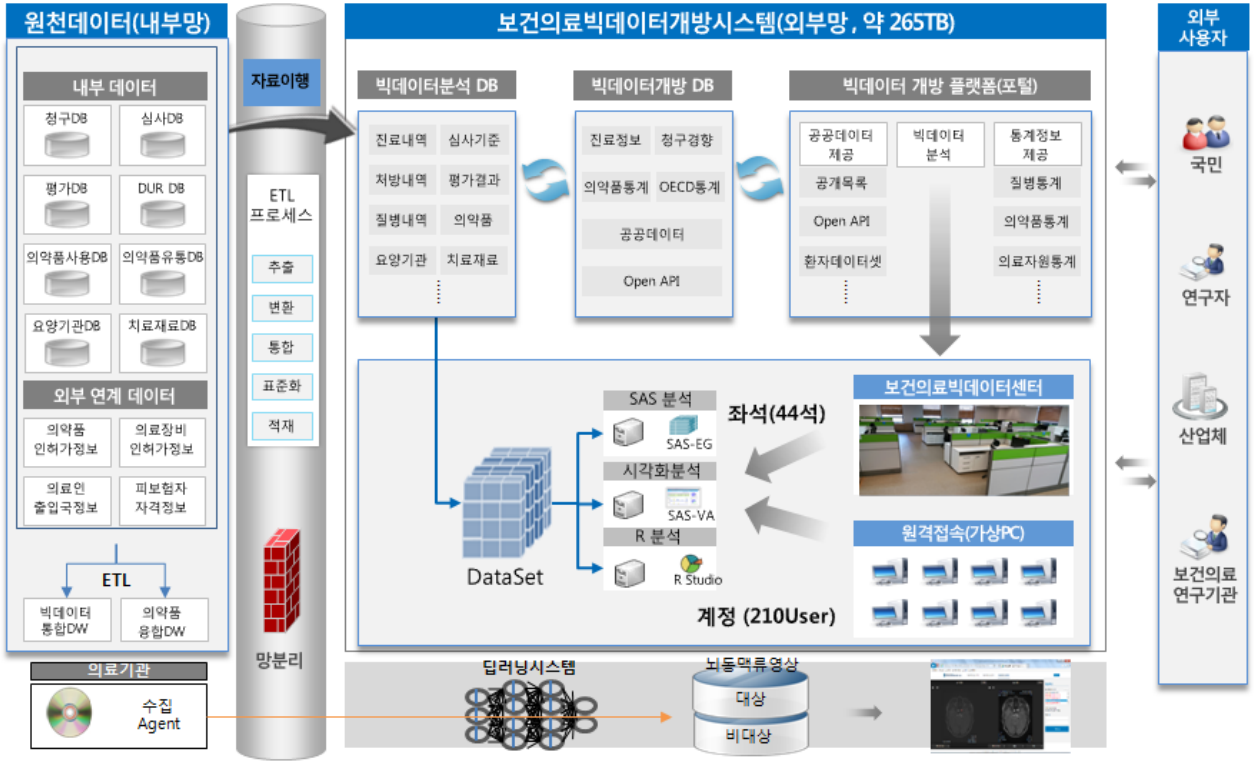


2015. 보건의료 빅데이터 활용을 위한 기본계획 수립 연구

건강보험심사평가원

☑ 보건의료빅데이터 개방시스템

Healthcare Bigdata Hub
보건의료빅데이터개방시스템



구 분	산출 기준(추출비율)
전체환자데이터셋	1년 단위 입원·외래환자 약 100만명(2%)
입원환자데이터셋	1년 단위 입원환자 약 70만명(10%)
고령환자데이터셋	1년 단위 65세 이상 환자 약 80만명(10%)
소아·청소년환자데이터셋	1년 단위 20세 미만 환자 약 80만명(10%)

구 분	2020년	2021년	2022년
맞춤형(R&D포함)연구분석	181	207	255
환자표본연구분석	449	271	387
가명정보결합분석	-	2	3
다자간비교연구(CDM)	-	-	10

건강보험공단

☑ 건강보험 빅데이터 구축 체계도

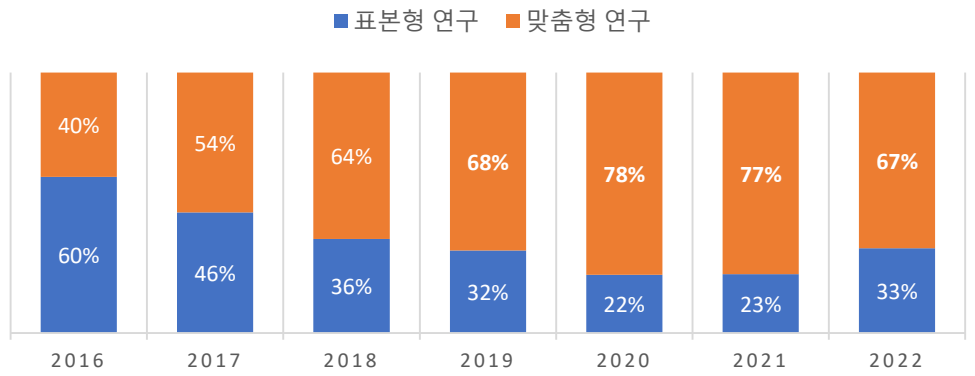
h·well 국민건강보험 National Health Insurance Service

NHISS National Health Insurance Sharing Service

○ 표본형 연구DB(3종) : **표본을 추출하여 규격화**한 자료 ○ 맞춤형 연구DB :**신청자의 연구목적에 따라 추출·가공**한 자료

(표본코호트, 건강검진코호트, 노인코호트)





구분(년)	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
총 계	464	729	802	912	871	1,166	1,181
표본형 연구DB	278	338	290	289	195	264	384
맞춤형 연구DB	186	391	512	623	676	902	797

(미국) 2021 : AHRQ-HCUP 논문 1,053건 , Seer-mediare 논문 134건
(대만) NHIRD : 논문 약 400건/년

보건의료 빅데이터 플랫폼 이란?

여러 공공기관에서 분절적으로 보유한 보건의료 빅데이터를 연계·결합,

다양한 임상·정책 연구 등 지원하는 개방형 플랫폼 구축·운영

국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 질병청, 국립암센터
국립중앙의료원, 국립재활원, 장기조직혈액관리원, 건강보험일산병원

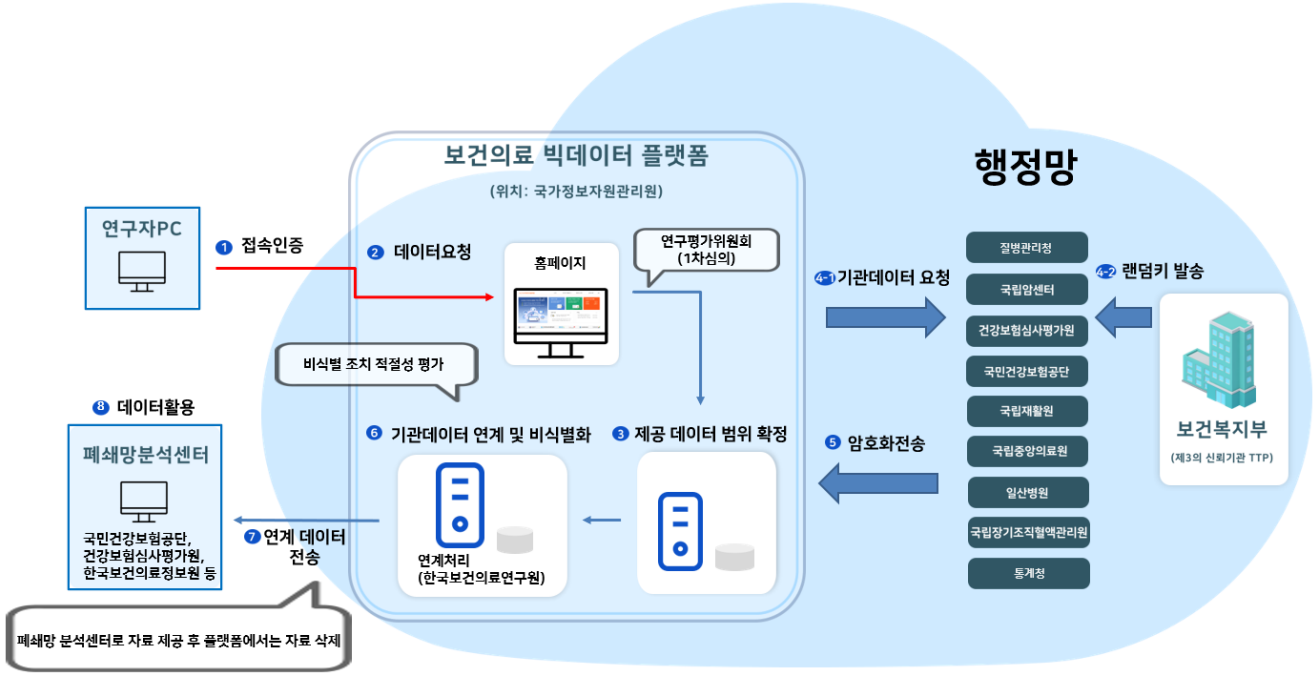
「보건의료기술 진흥법」 제3조, 제10조, **제26조**

제26조(자료의 제공) ① 한국보건의료연구원은 연구에 필요한 정보 수집을 위하여 국가기관 및 대통령령으로 정하는 공공기관에 대하여 자료를 제출하도록 요청할 수 있다. 이 경우 그 요청을 받은 기관은 특별한 사유가 없으면 그에 따라야 한다.

② 한국보건의료연구원은 제1항에 따라 자료를 요청할 경우 「개인정보 보호법」 제23조에 따른 민감정보 및 같은 법 제24조에 따른 고유식별정보 등의 개인정보가 포함된 자료의 제출을 요청할 수 있다. 이 경우 해당 국가기관 및 공공기관은 개인식별이 가능한 부분을 삭제한 후 제출하여야 한다.

③ 제2항에도 불구하고 한국보건의료연구원은 연구를 위하여 두 개 이상의 국가기관 및 공공기관이 보유한 자료를 통합하여 분석할 필요가 있는 경우에는 국가기관 및 공공기관으로부터 개인식별이 가능한 부분을 포함한 자료를 제출받아 자료의 통합작업을 수행할 수 있다. 이 경우 자료를 통합한 후에는 반드시 개인식별이 가능한 부분을 삭제하여야 한다.

④제1항부터 제3항까지의 규정에 따라 제공된 자료는 연구목적 외에는 사용할 수 없다.



보건의료 빅데이터 플랫폼 – 주요연계 데이터셋

☑ 연계 가능 데이터셋(23년 기준)

정확한 모집단 설정, OUTCOME 정보 연계로 연구의 확장성 향상

질병관리청

전체공개
- 국민건강영양조사 기본DB(2017)

회원공개
- 국민건강영양조사 기본DB(전체) +대기오염 (22.10)
- 검역 DB
- 결핵환자신고현황연보 DB
- KoGES 기반 통합자료
- 예방접종 DB

20만명

통계청

전체공개
- 사망원인통계 사망연간자료

국립장기조직혈액관리원

전체공개
- 기증자정보
- 이식자정보

3만명

국민건강보험공단

전체공개
- 자격 및 보험료
- 일반건강검진_대상자
- 일반건강검진_문진
- 요양기관
- 사망정보

회원공개
- 유방암
- 대장암
- 자궁경부암
- 간암
- 위암
- 암문진

1600만명

건강보험심사평가원

전체공개
- 명세서 일반내역
- 진료내역
- 수진자 상병내역
- 원외처방전 상세내역

2000만명

국립암센터

전체공개
- 암등록

최초진단일
ICD-O
SEER병기
ICD-10

400만명

국립중앙의료원

전체공개
- 치매관리_대상자
- 치매관리_선별검사
- 치매관리_진단검사
- 치매관리_감별검사
- 치매관리_검사비지원
- 치매관리_쉼터
- 치매관리_위생소모품
- 치매관리_사례관리
- 치매관리_자원연계
- 치매관리_인지강화교실
- 치매관리_치매예방교실

53만명

제공 절차



3대 추진원칙

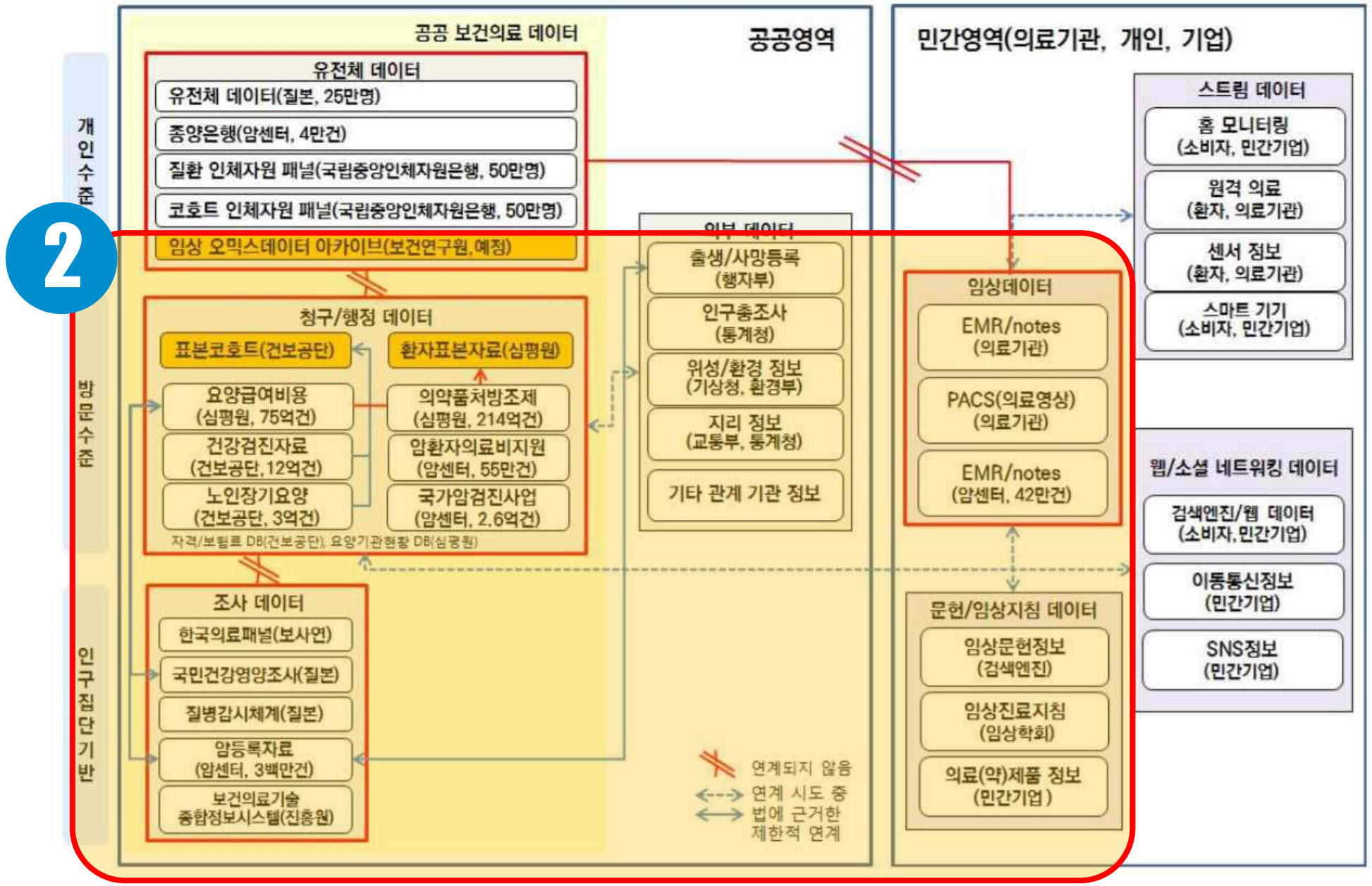
1. 보건의료 빅데이터는 공공적 목적 활용
2. 시민참여·전문성에 기반한 논의구조 구축
3. 법령에 근거하여 정보주체의 권리 보호

연구평가위원회 심의내용

1. 연구의 사회적 기여도 평가에 관한 사항
2. 데이터 제공범위의 적절성 평가
3. 데이터에 대한 가명처리 적정성 평가

신청접수

상 – 하반기 2회 접수



보건의료분야 공공데이터 + 임상데이터 연계

2015. 보건의료 빅데이터 활용을 위한 기본계획 수립 연구

K-CURE 목표

☑ 사업의 구성 및 목표

“K-CURE 빅데이터 연구 생태계 조성”

추진목표 2025

- **민간-공공 결합** 임상데이터셋
- **임상데이터 개방** 문제 해결형 데이터
- **안전한 활용** 연구자 , 산업계

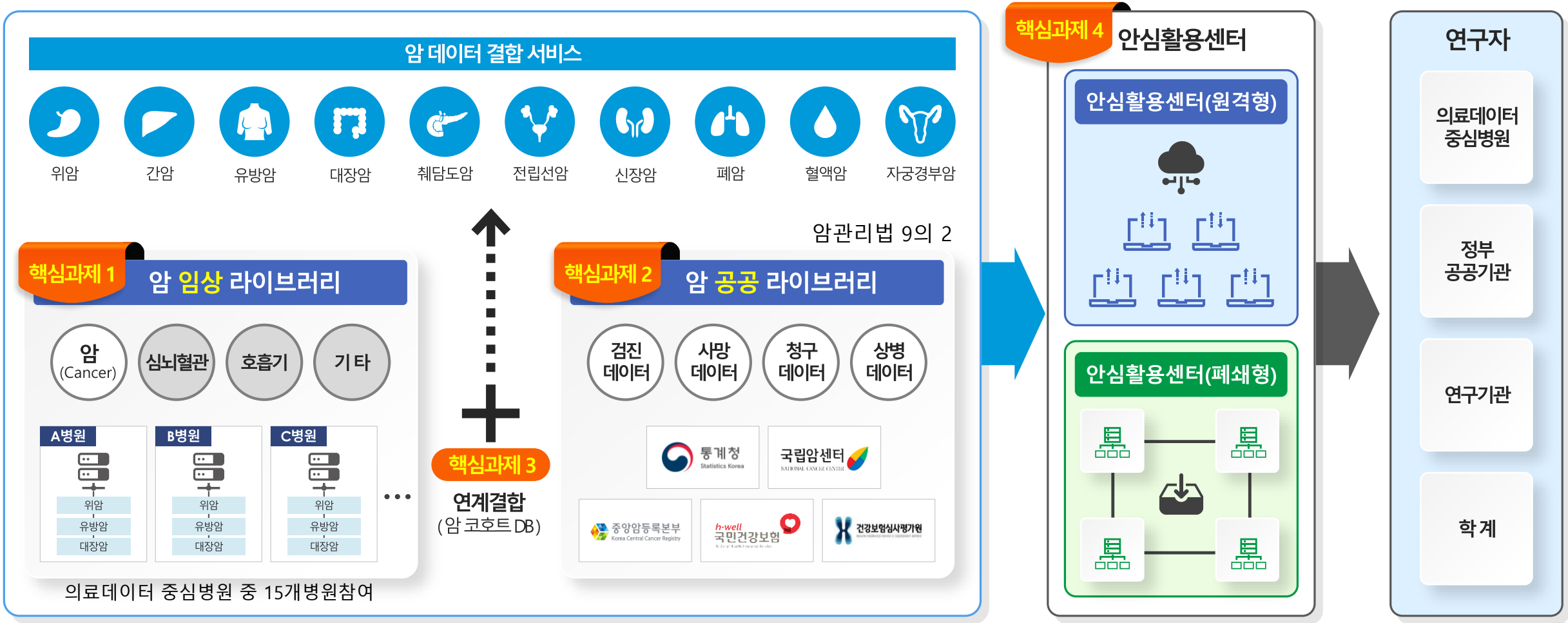
고품질 표준화 민간 • 공공 연계데이터 + **연구자 접근성 향상 및 안심활용체계 마련**

임상 라이브러리 구축	공공 라이브러리 구축	임상 • 공공데이터 결합서비스 제공	의료데이터 안심활용 센터 구축
의료기관 임상CDW 데이터를 암종별로 표준화	환자 전주기 이력관리형 공공데이터세트	연구자 요청에 의한 임상 • 공공 라이브러리 결합 서비스 제공	K-CURE포털 및 권역별 센터

K-CURE 구성(암)

☑ K-CURE(암) 유형별 수집데이터 내용

• 암 임상 및 공공 데이터를 결합한 암 코호트DB 구축, 안심활용센터를 구축하여 데이터 활용 • 개방을 위한 연구 생태계 조성



K-CURE 추진체계

보건복지부 국가암데이터센터 National Cancer Data Center (재)한국보건의료정보원 Korea Health Information Service

'22년 위암, 유방암 표준화 품질관리분과 운영

보건복지부 보건의료데이터진흥과
- K-CURE 사업 추진 총괄
- 사업 관련 정책 수립 및 관리 감독

K-CURE 운영위원회
- K-CURE 운영정책 수립
- 안심활용플랫폼 운영정책 수립

K-CURE 사무국 (한국보건의료정보원)
- 관리 사무 업무 총괄

데이터 구축 활용 분과
간사 기관 : K-CURE 사무국
- 데이터 구축 및 활용 방안 논의

표준화 품질 관리 분과
간사 기관 : 국가암데이터센터
- 암 임상 라이브러리 표준화 및 품질

의료데이터 중심병원
고려대학교의료원 KOREA UNIVERSITY MEDICINE
SNUH 서울대학교병원 SEOUL NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL
세브란스병원 SEVERANCE HOSPITAL
SAMSUNG 삼성서울병원
PNU 부산대학교병원 Pusan National University Hospital
서울아산병원 Asan Medical Center
한림대학교성심병원
국립암센터 NATIONAL CANCER CENTER

CONNECT 사업병원
KY 건양대학교병원 KONYANG UNIV. HOSPITAL
전북대학교병원 JEONBUK NATIONAL UNIVERSITY HOSPITAL
가천대길병원 Gachon University Gil Hospital
SNUH 분당서울대학교병원 SEOUL NATIONAL UNIVERSITY BUNDANG HOSPITAL
아주대학교병원 Ajou University Hospital
화순전남대학교병원 CHONNAM NATIONAL UNIVERSITY HWASUN HOSPITAL
대구가톨릭대학교병원 DAEGU CATHOLIC UNIV. MEDICAL CENTER

데이터 구축 활용 분과

- **Baseline DB 구축**
  - Baseline DB 항목 정의 지침서 개발 및 관리
  - 키관리 DB 설계 및 구축지원
  - 네트워크 인프라 구성 및 정보보안
  - 결합키 관리, 가명처리 정책마련
  - 통계청 사망데이터 연계방안 검토
  - 데이터 관제 및 안심활용센터 정책 수립

표준화 · 품질관리 분과

- **위암, 유방암 임상 라이브러리 구축**

표준화
- 암종별 표준항목 정의 지침서 관리
- 수집대상 표준항목 관리
- 표준항목 정의서 기반 임상 라이브러리 구축 지원
- 표준 집계 · 메타 항목 선정 및 관리

품질관리
- 데이터 품질진단 기준 마련
- 품질진단 수행
- 품질진단 결과 도출

위암, 유방암 각각 6개, 11개 병원의 전문의, 의료정보관리사, 데이터 전문가로 구성된 분과 운영

K-CURE 암 공공 라이브러리 개요

암 공공 라이브러리 구축 개요

보건복지부 국가암데이터센터 National Cancer Data Center (재)한국보건의료정보원 Korea Health Information Service

`12년~`19년 중앙암등록자료에 등록된 암환자를 대상으로
국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 통계청의 데이터가 연계된 187만 암환자 사전데이터셋확보

※다중원발암 포함 시 199만명



K-CURE 임상라이브러리(의료기관)

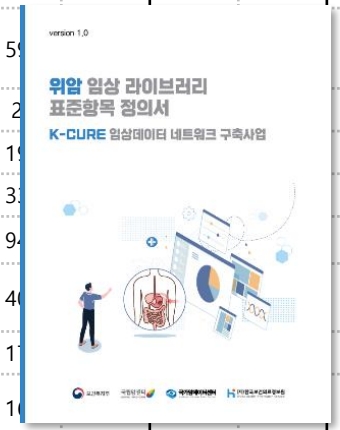
☑ 표준항목정의

대한대장항 | 한국유방암학회 | 대한종양내과학회 | 대한방사선종양학회 | 대한부인종양학회 | 대한소아혈액종양학회

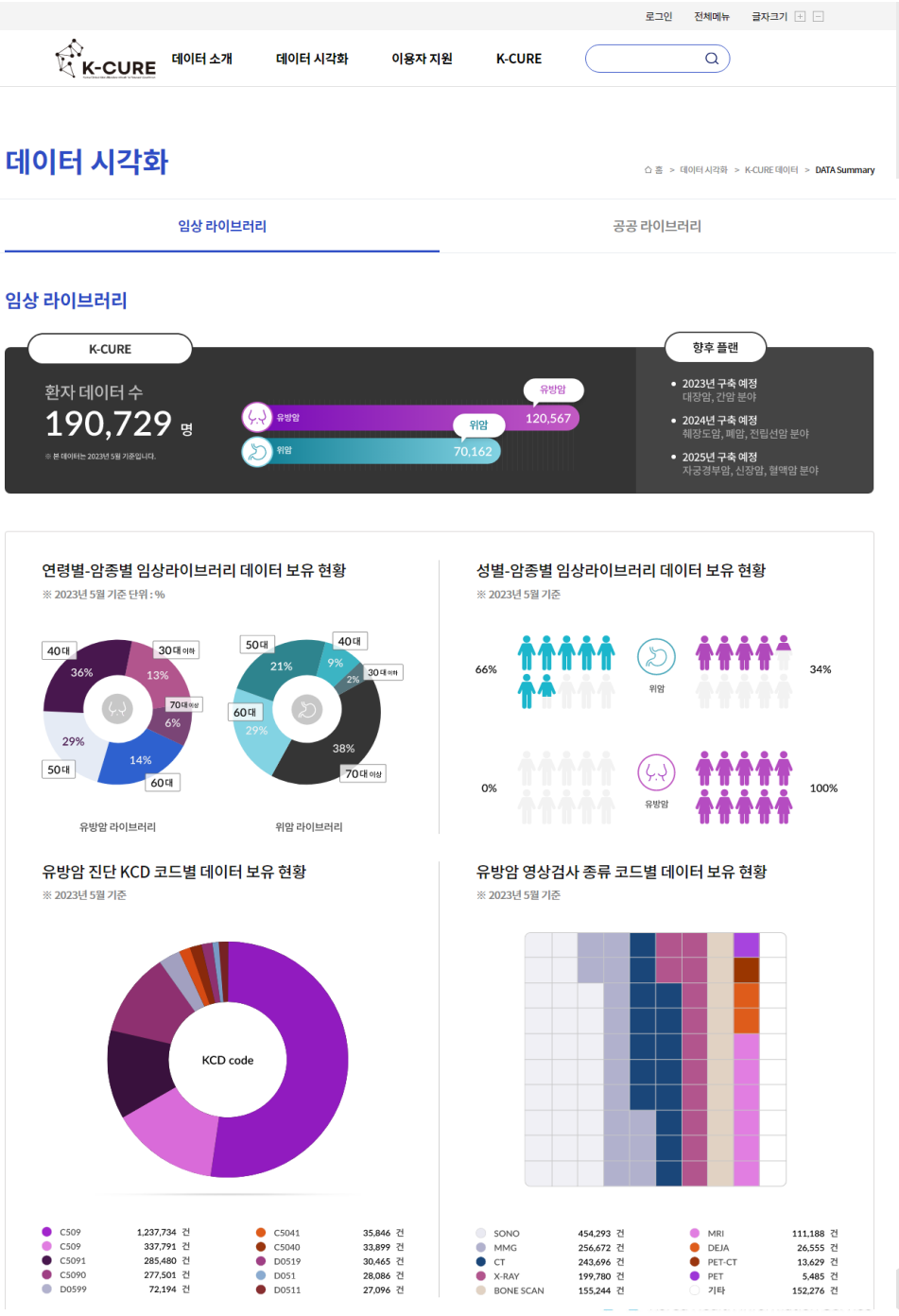
대한간암학회 | 대한위암학회 | 대한비뇨기종양학회 | 대한전립선학회 | 한국간담췌외과학회 | 대한췌장담도학회

< 항목 수>

영 역	유방암		폐암		대장암		위암		간암	
	항목	값	항목	값	항목	값	항목	값	항목	값
Administration (인적사항, 원무)	11	71	11	72	11	72	11	72	11	72
Initial assessment (가족력·과거력·사회력, 신체계측)	5				38					136
Chief Complaint (주증상)	2				1					17
Diagnosis (진단)	1				24					64
Medication (의약품)	3				22					155
Evaluation procedure (검사)	9				91					430
Procedure (수술 및 방사선치료)	4				69					823
Complication (합병증)	1				13					114
Treatment outcome (경과 평가)	1				15					30
Total	**291**	**1,909**	**219**	**1,760**	**284**	**1,923**	**244**	**2,005**	**243**	**1,841**







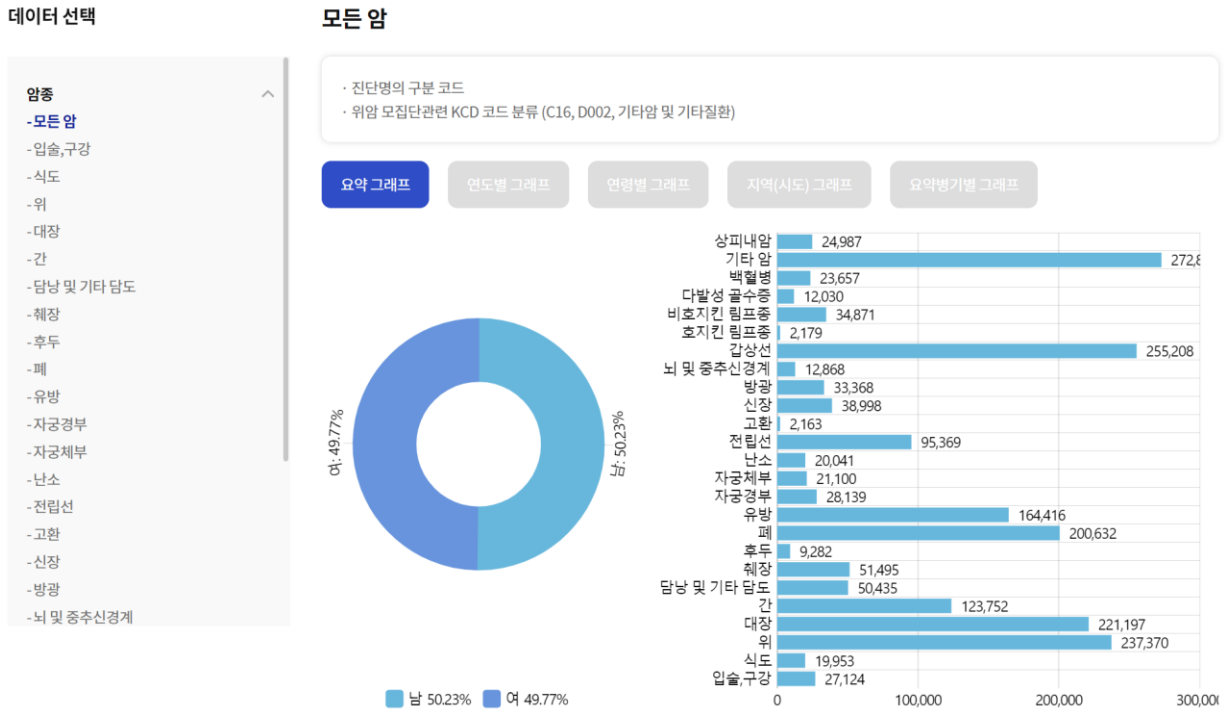
K-CURE 암공공라이브러리

☑ 암 공공 라이브러리 구축

암 공공 라이브러리 최종 대상자
187만 명 (다중원발암 포함 199만 명)

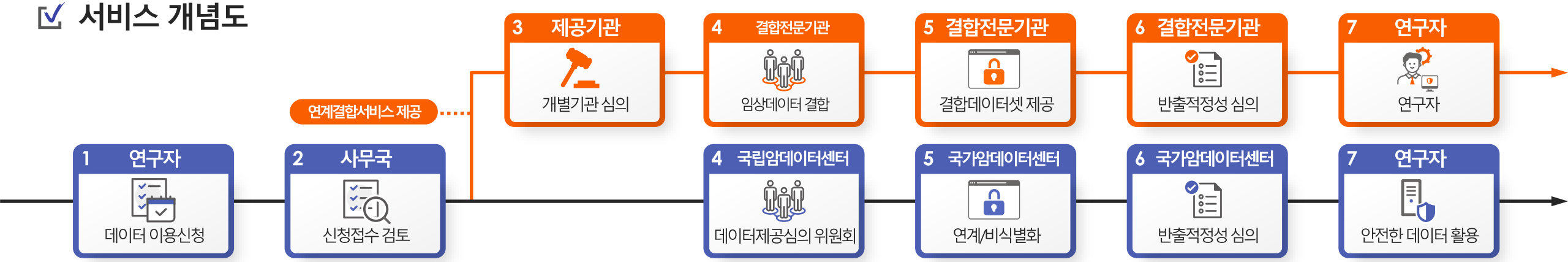
데이터 수집 및 구축 항목

기관	중앙암등록본부 Korea Central Cancer Registry	통계청 Statistics Korea	건강보험심사평가원	h-well 국민건강보험
구축연도	`12-`19년	`12-`20년	`12-`21년	`12-`21년
수집대상	암등록본부에 등록한 대상자 전수	암환자 중 사망자 전수 데이터	주부상병에 암 코드 진단받은 대상자 (C00-C96, D00-D09, D45-D47)	
수집항목	암등록자료	사망원인, 사망일(연월일)	명세서 상세내역, 진료내역, 수진자 상병내역, 원외처방전 상세내역	자격 및 보험료, 일반건강검진, 암검진자료 등
항목수	13		230	6,152
총건수	1,878,017		126,693,153,740	979,127,430
품질수준	100.0%		100.0%	98.0%

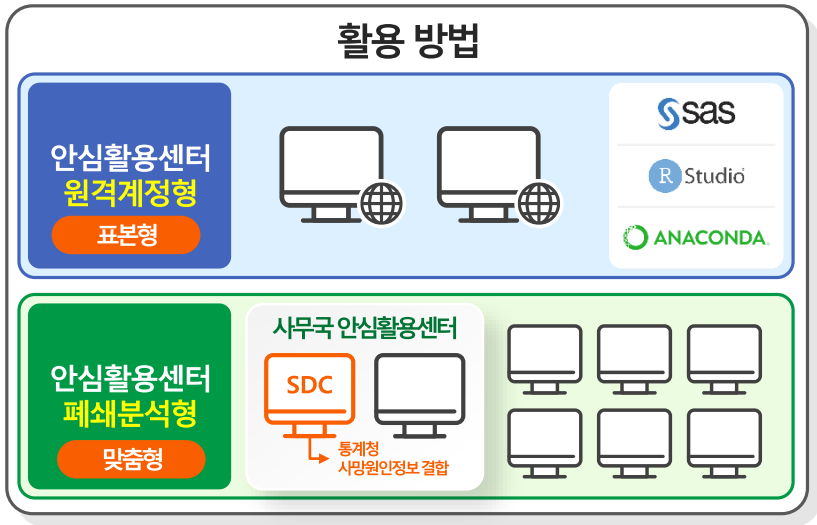


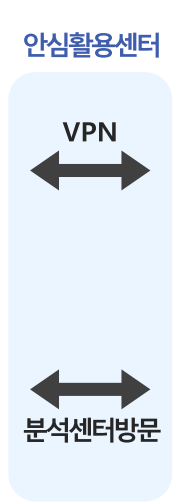
K-CURE 데이터 제공 서비스('23년 6월)

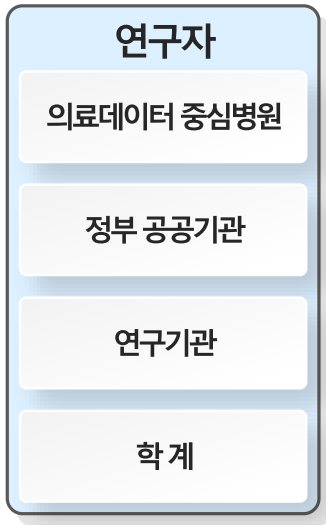
서비스 개념도



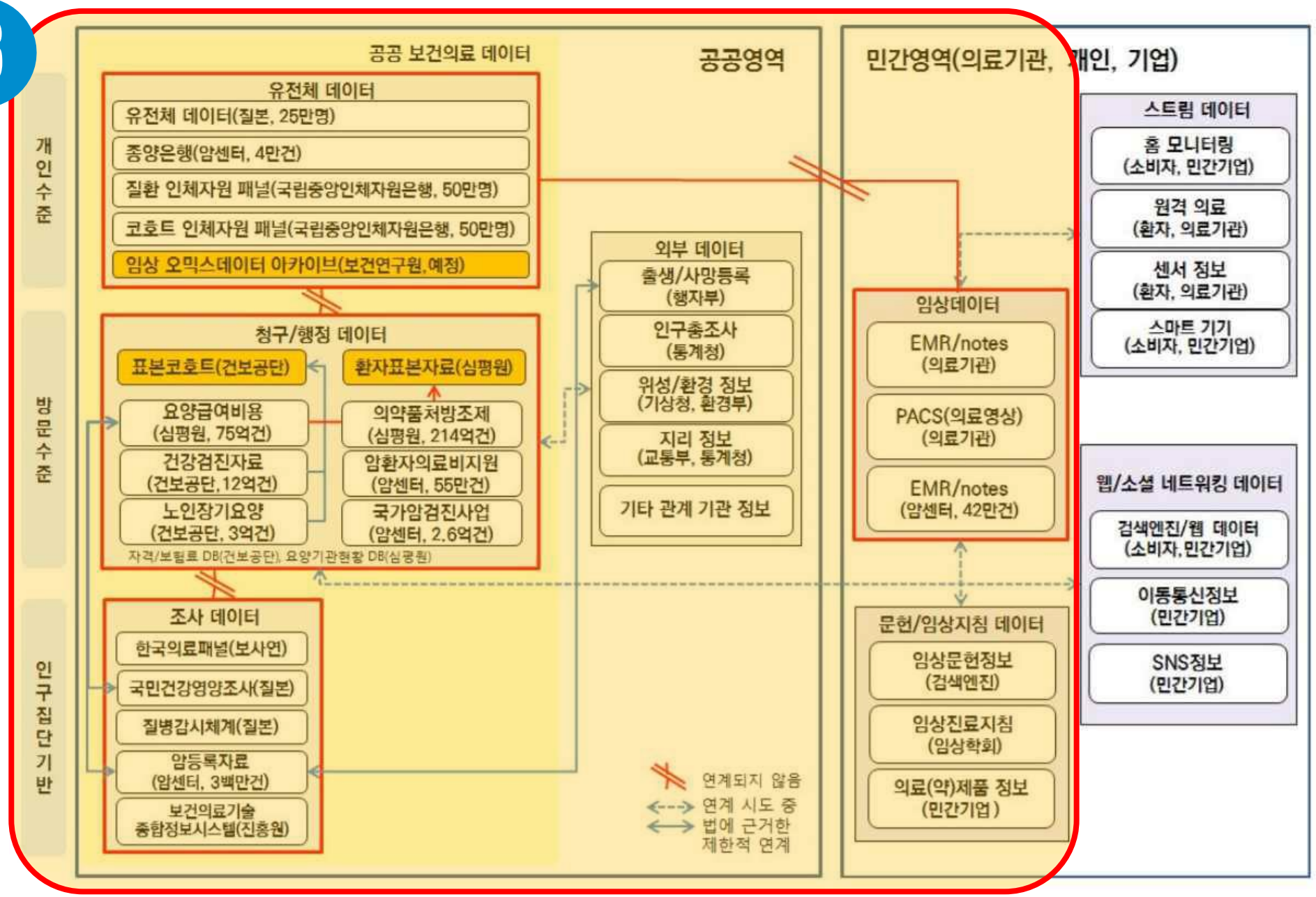








3



보건의료분야 공공데이터 + 임상데이터 + 유전체 연계

2015. 보건의료 빅데이터 활용을 위한 기본계획 수립 연구

국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업 예비타당성조사 결과 설명회

일시 | 2023. 9. 19. (화) 14:30 ~ 17:20

장소 | 서울가든호텔 그랜드볼룸 B+C홀(2층)

*서울 마포구 마포대로 58(도화동) 서울가든호텔 2층(마포역 3번출구 165m)

주최 | 보건복지부 과학기술정보통신부 산업통상자원부 질병관리청

주관 | KHIDI 한국보건산업진흥원

사전등록 바로가기 클릭

유튜브 생중계 바로가기 클릭

사전등록(무료) : 2023. 9. 17.(일) 까지

* 현장등록 가능

YouTube 한국보건산업진흥원

시간	내용	비고
14:30~15:00 (30')	· 접수 및 등록	
15:00~15:05 (5')	· 개최 및 안내	사회자
15:05~15:10 (5')	· 인사말씀	보건복지부
15:10~15:40 (30')	· '국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업' 예비타당성조사 결과 설명	심은혜 보건복지부 보건의료데이터진흥과장
15:40~16:00 (20')	· Break Time	
16:00~16:40 (40')	· '국가 통합 바이오 빅데이터 구축 사업' 사업지원과제 공모 사전 안내	김현철 한국보건산업진흥원 연구개발혁신본부장
16:40~17:10 (30')	· 질의 및 답변	
17:10~17:20 (10')	· 폐회 및 마무리	사회자

문의처 : 한국보건산업진흥원 바이오빅데이터팀(biobigdata100@khidi.or.kr)

사업 규모

- 세계적 추세 및 한국인 건강상태 대표성 확보를 위해 100만 명을 목표로 사업 추진
  → 1단계 사업에서 77.2만 명 구축
- 글로벌 격차 해소를 위해 일반인과 질환자 동시 모집(영국과 유사한 규모를 한번에 추진)

* 질환자 데이터 활용 및 일반인 추적조사를 통한 자원화 결과 활용

질환자

[18.7만 명]

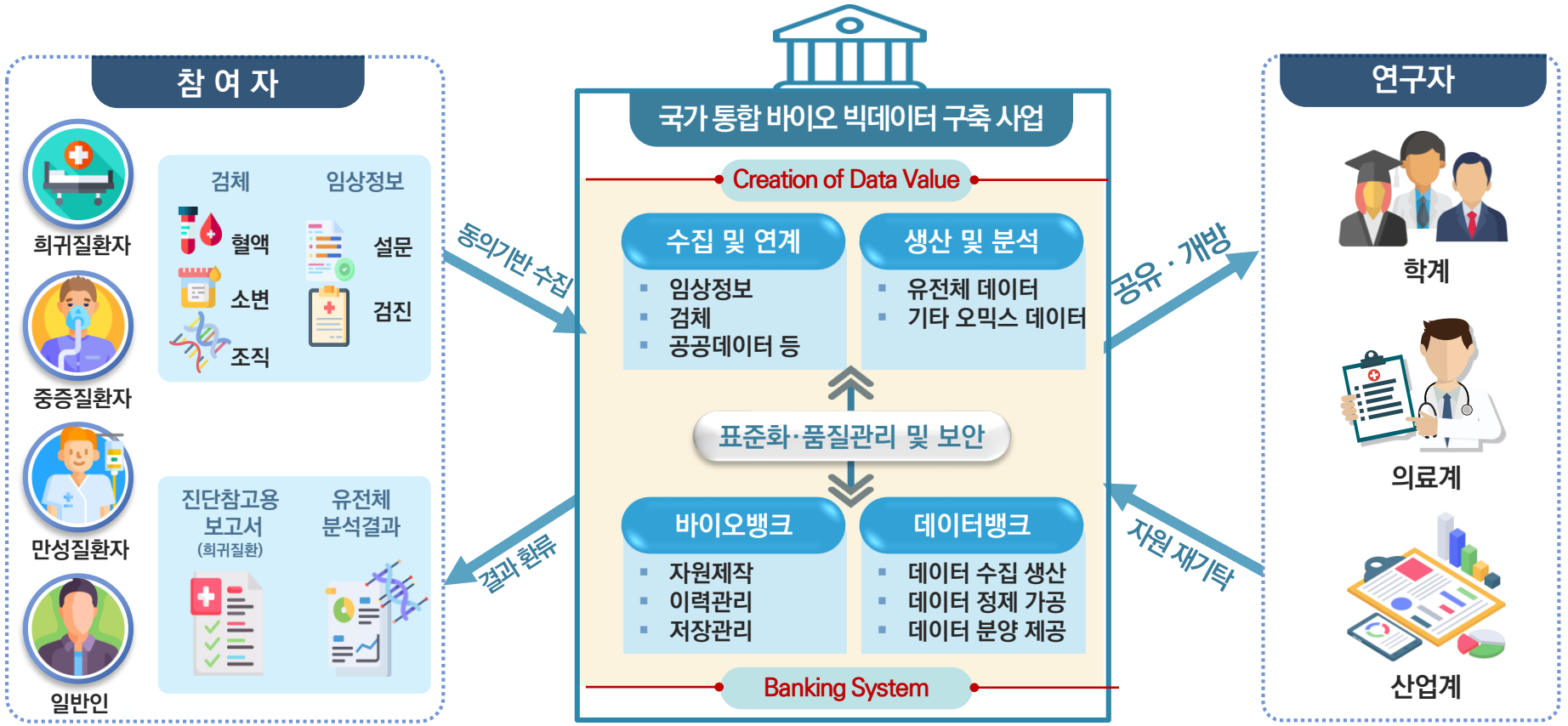
희귀질환자 4.7만 명 +
25개 중증질환자 14만 명

일반인

[58.5만 명]

20세 이상 70세 미만
한국 국적인 자

국가바이오빅데이터 구축사업(24년~28년, 1단계)



구분	희귀	중증	일반인
모집 (1단계 77.2만)	4.7만	14만	58.5만
모집기관	상급종합	상급종합	검진센터
임상정보	4.7만	14만	58.5만
공공데이터			
개인보유 건강정보			
혈액 30x WGS (34만)	4.7만	14만	15.3만 만성이환13.8만 대조군1.5만
조직 60x WGS (암 13종)	-	4.1만	-
조직 오믹스 (암 5종[1])	-	0.3만	-

참여자

- 임상정보 생성
- 검체 등 기탁·기증(유전체 데이터 등 생산)
- 공공데이터 등 연계 제공

데이터뱅크

- 참여자 관리
- 데이터 통합·정제·가공
- 공개·개방 및 활용지원

수요자

- 1회 분양심의로 필요한 양과 종류만큼 데이터 분양
- 산·학·연·병에서 활용

Chapter

IV 보건의료 데이터 중개 활성화

의료데이터 게이트웨이

☑ 의료데이터 게이트웨이

- 연구자가 필요한 데이셋의 설명정보를 검색(Gateway)
- 데이터 제공기관의 절차(Data Access Framework) 안내
- 검색 – 신청 – 안전한활용(Trusted Research Env, Data transfer Agreement) 지원
- 데이터셋 검색 ➡ 메타데이터 ➡ 모집단(Population) 검색

〔 K-CURE 사이트 〕





수요기반 의료데이터 활용

☑ (시범) 2023년 의료데이터 공동 활용연구 프로젝트

보건복지부
한국보건의료정보원

사업감리·품질점검
공급기관 지정 신청

중 개

수요기관선정·바우처 지원
데이터바우처 신청

의료기관이 보유 및 가공한 의료데이터의 가치를 창출할 수 있는 **산업계 매칭**

데이터 네비게이터	데이터 활용 계약 지원	데이터 사후관리
-보건의료데이터 연구, 분석 등 사용자 목적별 데이터 안내 -데이터 활용 가능성 확인 및 관련 법령·제도 자문	-사용자-제공자 간 계약내용 법적/기술적 검토 등 계약서 작성 지원 -안전활용 관련 사항 안내	-안전한 보존/보관 자문 -데이터 활용 기술 지원 -데이터 이력관리 등 -분쟁 관련 중재 및 자문

공급자
의료데이터 중심병원 참여 의료기관



- **데이터기반 연구 설계컨설팅 및 심사지원**
- 생체신호, 의료영상 등 진료기록
- 특화DB(covid19, COPD 등)
- 레지스트리(Registry)

데이터제공 공동활용지원
데이터바우처 사용

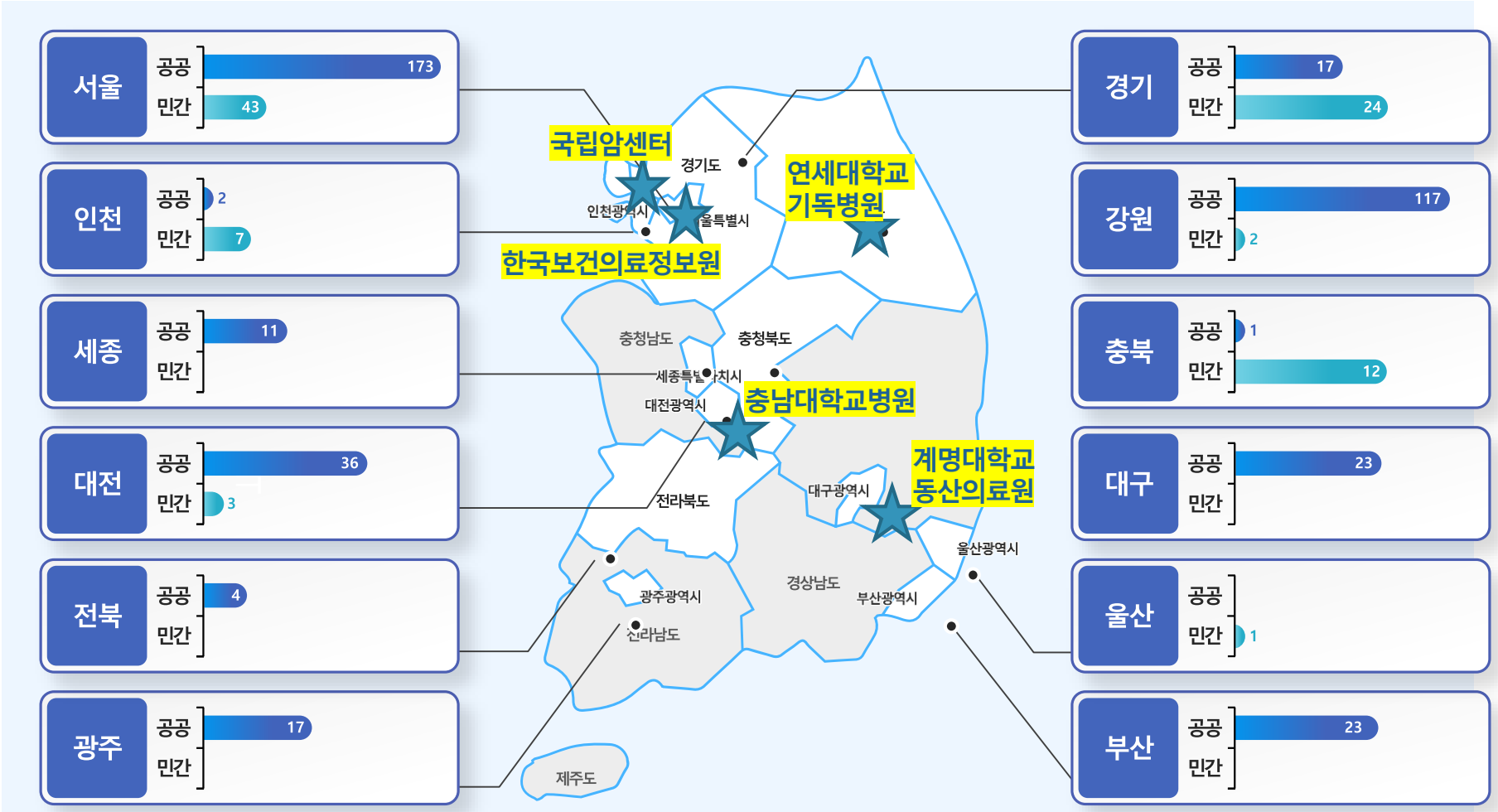
수요자
(산업계, 연구자)



- **잠재적 이익**또는 **임상적 증거**등 확보
- **임상시험 설계**및**연구개발**시 **객관적 기준 설정**
- **인공지능** 학습, 모델개발 및 검증
- **시판 후 안전성 및 유효성 검증**
- 적응증 추가 등의 근거자료로 활용

접근성향상을 위한 안심활용센터

☑ 안심활용센터 : 임상데이터(공공영역+임상영역)의 데이터를 안전하게 활용할수 있는 곳



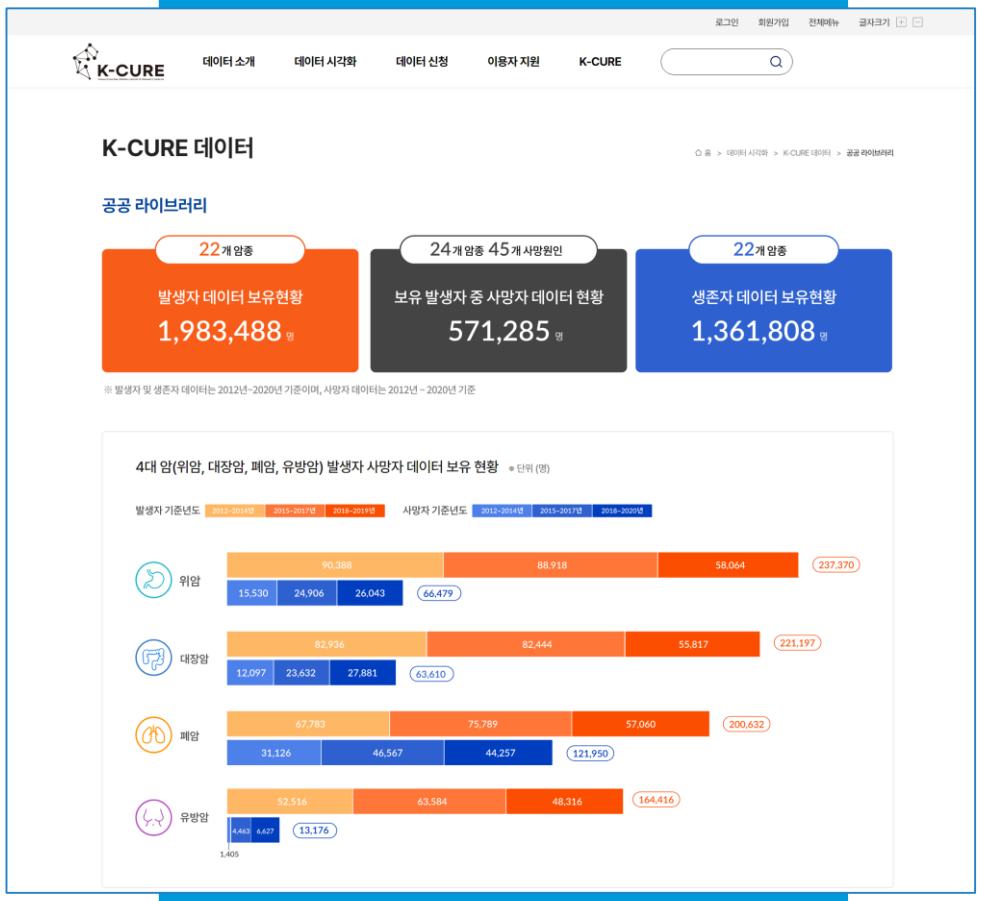
	개소 / 좌석	제공 데이터
h-well 국민건강보험	10개소 / 236석	• 표본코호트DB • 코호트DB • 맞춤형보험DB • 노인코호트DB 등
건강보험심사평가원	11개소 / 46석	• 입원환자 데이터셋 • 전체환자 데이터셋 등
SDC 통계데이터센터	8개소 / 102석	• 사망 데이터 등

• 접근성향상, AI 등 분석자원의 유연한 확장

안심활용센터 원격계정형 — sas, R Studio, ANACONDA

분석센터 현황(2021년기준)

임상·공공 라이브러리



https://k-cure.mohw.go.kr/

보건의료 공공데이터



https://hcdl.mohw.go.kr/

감사합니다.