Brief KK

발행일_2017.5.12 발행처_한국보건산업진흥원 발행인_이영찬

보건산업브리프 Vol. 236

품목분석 | 해외시장 | 주요이슈

88 헬스케어 산업에서의 블록체인 기술의 활용

정책지원본부 디지털헬스케어추진단 기획팀 최한준

Contents

- 1. 블록체인 기술이란?
 - 1) 블록체인 기술의 특징
 - (1) 블록체인 기술 개요
 - (2) 블록체인 기술의 태동 배경
 - (3) 블록체인 기술 매커니즘
 - 2) 블록체인 기술의 의미와 한계
 - (1) 블록체인 기술의 의미
 - (2) 블록체인 기술의 한계
- 2. 헬스케어 산업에서의 블록체인 기술
 - 1) 블록체인 기술이 헬스케어 분야에서 주목받는 이유
 - (1) 건강 정보의 상호 운용성 요구사항 증대
 - (2) 정밀의료·맞춤형의료 연구의 확대
 - (3) 미국 공적 의료보험의 보상체계 변화
 - (4) 더욱 중요해진 책임추적성
 - (5) 비용 절감
 - 2) 헬스케어 분야의 블록체인 적용 사례
 - (1) MedRec
 - (2) Mediledger Project
 - (3) HelathCoin
 - (4) ConnectingCare
 - (5) Robomed Network
 - (6) BlockMedX
 - (7) IBM Watson Health-FDA
 - (8) Google Deepmind Health
 - (9) Gem Health

- 3. 블록체인 기술의 활용 방안
 - 1) 개인 주도형 건강관리 지원
 - 2) 보험·청구심사 프로세스 적용
 - 3) 의료기기·의약품 유통 채널 적용
 - 4) 임상시험 안전성 향상과 데이터 공유
 - 5) 개인 의료정보 및 건강정보의 보호
- 4. 헬스케어 블록체인의 신기술 적용
 - 1) 동형암호
 - 2) 양자암호
 - 3) BaaS(Blockchain as a Service)
- 5. 시사점 및 고려사항
 - 1) On-Chain Data, Off-Chain Data
 - 2) 퍼블릭·컨소시엄·프라이빗 블록체인
 - 3) 시사점



블록체인 기술이란?

1. 블록체인 기술의 특징

● 블록체인 기술 개요

블록체인 기술은 거래정보를 특정 기관이나 중앙 서버 등에 저장하지 않으며 네트워크 상에 분산하여 저장하고 참여자 모두가 공동으로 기록, 관리하는 기술로 하나의 블록에는 지나온 10분간의 거래내역과 직전 블록의 해시, 난스가 포함되어 있으며, 이 블록들을 계속 연결시키면 블록체인이 형성되는 구조.

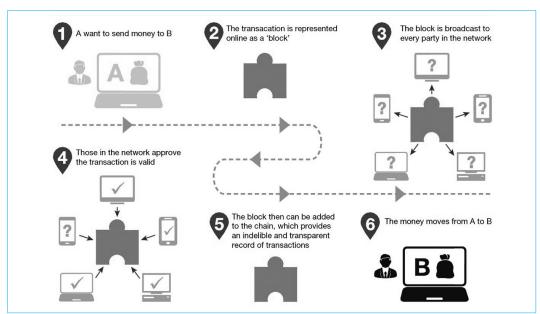


출처: 한국블록체인산업진흥협회

[그림 1] 블록체인 구조

각 블록에는 타임스탬프가 있고, 시스템 참여자들이 합의했을 때, 새 데이터가 입력되었을 때만 블록체인을 업데이트 할 수 있고 절대 삭제할 수 없는 분산형 전자 암호화 장부 또는 데이터베이스 플랫폼. 네트워크와 사용자가 안전하게 공유할 수 있도록 변경이 불가능하게 디지털 데이터를 저장하는데 있어 블록체인은 원장에서 소유자를 확인하기 위해 공개키 암호화 방식(암호화와 복호화에 서로 다른 키를 사용하는 방식)을 적용. 이름이나 주민번호 대신 공개키 쌍의 절반을 기록하고 나머지 절반의 개인키를 갖고 있는 사람만이 소유자가 되며 다음 거래를 결정.





출처: Financial Times. In Manual and Andrews 2016

[그림 2] 블록체인 작동 원리

블록체인 기술은 다음 6가지의 기본 특성을 가지고 있음

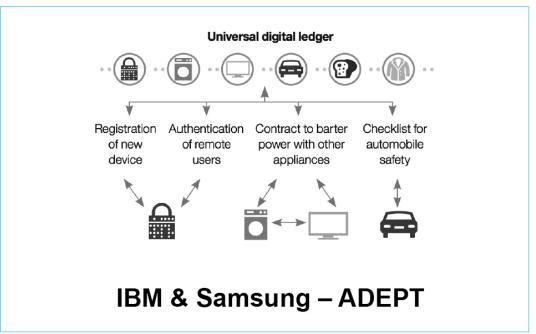
- 1. Distributed: 네트워크에 참여하는 모든 주체들에게 걸쳐 분산
- 2. Decentralized: 모든 전체 노드에 블록체인 복사본이 있는 탈중앙화
- 3. Public: 블록체인 트랜잭션의 수행자는 숨겨져 있지만 모든 사람이 모든 트랜잭션을 볼 수 있는 공공성
- 4. Time-stamped: 모든 트랜잭션의 날짜와 시간이 기록되는 투명성
- 5. Persistent: 합의 및 디지털기록의 특성상 화재나 침수 등으로 손상될 수 없는 지속성
- 6. Non-reputation: 특정 발신자가 보낸 데이터 전송 사실을 부인할 수 없는 부인 방지

● 블록체인 기술의 태동 배경

블록체인은 중앙관리자나 중앙관리서버 없이 분산형 장부를 만들 수 있다는 것이 강점이지만 일반적인 기업 환경에서는 SPT(Single Point of Trust)를 이용해 훨씬 쉽게 중앙화된 방식으로 동일한 목적 달성이 가능하므로 이런 분산화가 필요 없는 경우가 많음. 그럼에도 불구하고 블록체인 기술이 각광받게 된 데에는 4차 산업혁명의 기반기술로 주목받고 있는 사물인터넷(IoT)과 빅데이터 기술의 발전이 큰 영향을 줌.



사물인터넷 환경의 발전으로 수집되는 데이터의 양과 분석해야 할 데이터의 양이 폭발적으로 증가함에 따라 기존의 하둡 등으로 대표되는 중앙 집중형 빅데이터 분석 플랫폼에 상당한 네트워크 부하(load)와 처리 지연(latency)을 유발하게 되었으며, 중앙 집중형 빅데이터 플랫폼 환경이 오히려 보안과 접근성·가용성에 취약한 단일실패접점(SPoF: Single Point of Failure)으로 작동하게 되는 우려 증가. 이러한 문제점에 대한 보완기술로 블록체인이 널리 각광받고 있으며 다양한 분야에서 활용성이 증대되고 있음.



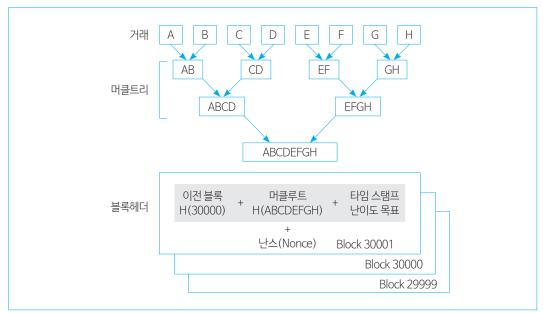
출처: IBM & Samsung

[그림 3] 분산형 사물인터넷 ADEPT

○ 블록체인 기술 매커니즘

블록체인은 P2P 분산 네트워크를 기반으로 하며, 네트워크 참여자들의 검증과 동의를 통해 거래정보 블록을 형성하고 분산·저장. 암호기법을 활용해 블록체인이 형성되는 핵심 과정은 두 단계로 구성. 첫 번째 단계는 이중지불의 위험이 없는 거래 정보나 기록을 모아 유효한 개별 블록을 형성하는 '채굴(Mining)'이라고 불리는 과정으로 네트워크 참여자들 가운데 일부가 채굴자로 활동하며 해시 함수에서 블록 생성 조건에 맞는 수(Nonce)를 찿기 위해 상당한 컴퓨팅 파워를 사용. 올바른 난스(Nonce) 값을 처음 찿아낸 노드(Node)가 블록을 네트워크에 전송하면 각 노드(Node)는 전송된 난스값이 올바른지 유무와 거래가 정당한지를 확인한 뒤, 해당 블록은 승인되고 타임스탬프가 찍혀서 직전 블록의 뒤에 접속됨. 이 과정에 임의의 정보 조작이나 변경이 될 경우 검증작업에 의해 고아블록으로 분류되면 소멸. 조건에 부합하는 수를 제일 먼저 찾아낸, 유효한 새 블록을 완성한 채굴자에게는 소정의 인센티브가 주어지는 구조.





자료: "The great chain of being sure about things, Economist" (2015.10.31) 안드레아스 M.안토노풀로스, "비트코인, 블록체인과 금융의 혁식"

[그림 4] 블록체인의 블록 구조

유효한 후보 블록이 형성되면 두 번째 단계로 넘어가게 되는데, 이 단계에서는 생성된 후보 블록이 전체 네트워크 참여자들에게 전달되고, 각 네트워크 참여자들은 전송 받은 새로운 블록의 유효성과 블록에 포함된 거래의 유효성을 검증하며, 50% 이상 참여자들의 동의를 거쳐 유효성이 확인되면 비로소 후보 블록은 이전 블록과 체인으로 연결되어 블록체인 원장으로 완성됨. 이렇게 각 채굴자들이 블록 만들기 경쟁을 하는 이유는 인센티브(한 개의 유효 블록당 12.5비트코인) 때문으로 전세계에서 수많은 채굴자들이 엄청난 컴퓨터 자원과 전력을 소모하며 채굴작업을 벌이고 있음. 이렇게 지나치게 소모적으로 보이는 채굴작업이 블록체인 형성과정에 포함되어 있는 이유는 수많은 경쟁자들이 서로 경쟁하고 감시함으로써 거래의 유효성을 철저히 검증하게 하는 것이며 둘째, 누구도 신규 블록을 독점적으로 만들지 못하게 함으로써 임의의 조작이나 개입을 첫 단계부터 차단하기 위한 것이고, 셋째 어려운 채굴과정을 통해 신규 블록의 형성 속도를 평균 10분정도로 맞춰 거래의 수집과 배포, 거래의 유효성 확인 등이 무리 없이 진행 될 수 있도록 하는 데도 목적이 있음. 거래내역이 블록에 포함되면 특히 그 블록 위에 새로운 블록이 쌓이게 되고 그 거래 내역은 전혀 변경할 수 없게 되고(불가역성) 어디서나 그 거래를 확인할 수 있게됨(공개성).

비트코인이라는 디지털 화폐의 경우 각각의 블록은 통화를 주고 받은 거래 내역을 포함하겠지만, 애플리케이션에 따라서 이미지, 계약정보 등 다양한 형태의 데이터를 다룰 수 있어 무궁무진한 서비스로의 확장이 가능. 예컨대 블록체인으로 정부 기능을 분산하고 효율화해 누구나 정보를 공평하게 제공받게 되면 국가 시스템의 형평성과 투명성이 제고될 가능성이 높은데, 중앙아메리카에 위치한 온두라스 정부는 부정부패와 탈세를 막기 위해 블록체인을 이용한 부동산 등기 시범 시스템을 구축하였고 유럽의 작은 섬나라인 맨 섬은 기업 등록 시스템에 블록체인 기술을 도입하는 방안을 테스트하고 있음.



블록체인 기술을 이용한 중요 기능으로 일정 조건을 만족시키면 거래가 자동으로 실행되도록 하는 프로그램인 '스마트 계약'이 있음. 소유권 이전 계약이나 상속 및 증여 등에 사용될 수 있는데, 계약 이행을 위한 조건을 스마트 계약서에 명기해 놓으면, 조건 충족과 동시에 계약 내용의 이행이 자동 실현되므로 계약 이행을 촉구하기 위한 추가적인 관리 비용이나 계약 불이행의 위험 또한 원천적으로 배제됨.

2. 블록체인 기술의 의미와 한계

블록체인 기술의 의미

블록체인 기술이 가져올 변화의 본질은 '거래 승인 권한과 정보 유통체계의 민주화(Democratization)'. 이는 강력한 제3의 공인기관이나 중개자의 개입 없이 투명하고 안전한 직접 거래를 가능하게 함. 안전한 시스템에 의한 자율적 권한 위임이 가능하므로 거의 실시간 승인이 가능해지고, 정보는 네트워크 참여자 모두에게 공개·보관·관리되므로 특정 거래 정보를 조작하려면 모든 참여자의 컴퓨터를 해킹해서 블록체인 전체를 조작해야 하는 비현실적 작업이 필요. 이러한 특성으로 인해 블록체인 기반의 거래 시스템은 신속성, 안전성, 투명성, 비용 절감 등의 사용자 편의를 제고시키는 효과를 가져다 줌.

또한 정부의 행정 서비스 영역에서도 블록체인 기반의 기록 시스템이 도입될 경우 출생·사망·결혼 신고 및 토지·기업 등기와 같은 기능에서 정부의 역할을 더욱 효율적인 방향으로 대체할 수 있을 것으로 예상되며. 블록체인에 '스마트 계약' 기능을 접목시키면 사전에 합의된 조건이 충족될 경우 자동으로 후속 절차를 오류 없이 실행하도록 설정할 수 있어 계약 이행 단계마다 불필요한 개입을 최소화하고 시간과 비용을 절약할 수 있음.

블록체인 기술의 한계

블록체인 기술은 아직 해결해야 될 여러 가지 과제들이 있는데, 가장 광범위하게 확산된 애플리케이션이 비트코인이다 보니 주로 이와 관련된 이슈들이 논의되고 있음.

- 1. 확장성과 지연성: 블록파일이 무한하게 성장하며 P2P 네트워크의 모든 노드에서 반드시 복제되어야 하므로, 확장성과 지연(latency) 문제가 발생
- 2. 신뢰성: 무결성(integrity)은 네트워크의 노드수가 아니라 해시파워(hashpower)에 의해 결정되므로, 강력한 연산자원을 가진 독립체가 해시파워를 축적해 제네시스 블록(Genesis Block, 블록체인의 첫 번째 블록)에 다시 작성할 가능성 존재
- 3. 처리 건수: 비트코인의 경우 10분마다 1MB 용량의 블록이 추가 생성되는데 초당 7건의 거래 내역 처리가 가능한 것으로 비자카드가 초당 5만6천개의 거래 내역을 처리하는 것과 비교해볼 때 매우 작은 용량임. 블록 용량은 거래 검증 및 승인에 소요되는 시간과 연계되므로 무작정 용량을 증설하는 것은 어려움
- 4. 암호화: 기본적으로 블록체인의 콘텐츠, 트랜잭션, 기록 그 자체를 암호화하지는 않음
- 5. 실수나 악용: 블록체인은 한번 쓰면 변경할 수 없는 기록 저장소. 실수를 저지르는 사람이나 악용하는 사기성 거래가 있을 수도 있어. 블록체인을 이용해 훨씬 쉽게 파악할 수 있으나 이를 방지하기는 어려움



이외에 블록체인의 보안성과 신뢰성을 확보하는 과정이 과연 저비용인가에 대한 논란도 있음. 채굴자가 블록에 포함되어 있는 거래 정보를 검증하기 위해 암호를 푸는 과정은 꽤 많은 에너지를 요구하며 이러한 채굴을 위해서는 컴퓨팅 파워와 이를 가동할 수 있는 전기 에너지가 필요하데. 블록을 형성하고 이에 대한 보상을 받는 이는 가장 먼저 암호를 푸는 채굴자뿐이므로, 결과적으로 그 외의 모든 채굴자들은 의미 없이 컴퓨팅 파워와 전기에너지를 낭비한 셈임.

비트코인의 채굴과정에 사용되는 컴퓨팅 파워는 구글 전체 컴퓨팅 파워의 20배, 전기 요금은 하루에 1천5백만 달러에 달한다는 추정이 있으며, 신뢰할 수 있는 제3자에게 거래정보와 승인 권한이 집중되지 않고 분산될 경우, 시스템 구축과 운용 비용만 놓고 본다면 중앙 집중형 시스템에 비해 전체 분산 시스템 비용이 클 수 있다는 문제 제기가 가능.

다만, 거래 내역 하나하나의 유효성 검증이 중요한 애플리케이션이 아니라, 특정 기업이 과거 기록을 임의로 수정하지 못하게 하는 기능에 초점을 맞춰 내부적으로 블록체인 기반의 문서 기록 시스템을 구축하는 등의 경우에는 채굴 과정이 필요치 않음.

블록체인 기술 확산에 있어서 가장 시급히 해결돼야 할 과제로 거버넌스가 꼽히기도 함. 네트워크 외부성이 강한 오픈 소스 프로그램의 특성 상 기술의 안정적인 안착을 위해서는 누군가 강한 리더십을 가지고 초기 생태계를 효과적으로 만들어 갈 필요가 있으며 합의에 도달할 수 있는 거버넌스 구조가 없다면 기술의 효용은 사용자에게 신속히 전달될 수 없음.

$lab{I}$

헬스케어 산업에서의 블록체인 기술

4차 산업혁명을 촉발시키는 핵심기술은 헬스케어 영역에도 영향을 끼쳐 디지털헬스케어 시대를 앞당기는 주요 동인으로 작용함.

ICBM(사물인터넷, 클라우드, 빅데이터, 모바일), 인공지능, 로봇, 가상 및 증강현실 등 ICT 기술의 급격한 발전은 기존 보건의료체계에서는 이루기 힘들었던 개인 맞춤형 정밀의학, 근거중심의학, 예방중심과 자가관리를 가능하게 만들고 있음. 또한 보편적 의료혜택과 의료접근성과 같은 공공성 보장을 뛰어넘어, 생태계 확대를 통한 산업 측면에서의 의미도 중요해지고 있으며 서비스 혁신과 비용절감을 통해 보건의료체계 자체의 효율성 향상과 효과성 극대화에도 기여하고 있음.

이러한 변화를 촉진시키는 여러 가지 ICT 기술 중 하나로 블록체인이 각광받고 있으며, 딜로이트는 'Blockchain: Opportunity for Health Care' 보고서에서 모든 업종을 통틀어 의료와 생명과학 분야의 블록체인 구축 계획이 가장 적극적이라고 밝히고 있음



1. 블록체인 기술이 헬스케어 분야에서 주목받는 이유

● 건강 정보의 상호 운용성 요구사항 증대

미국 국가의료정보표준(ONC-HIT: Office of the National Coordinator for Health Information Technology)에서 발표한 상호 운용 로드맵에 따르면 의료 기록의 시스템 상호 운용성 및 접근성을 위한 건강 정보 교환(HIE: Health Information Exchange)은 유비쿼터스, 보안 네트워크 모든 참가자의 입증 가능한 신원 증명 및 인증을 수행하며, 전자 건강정보에 대한 접근 권한의 일관된 표현과 다른 요구 사항을 포함해 중요한 정책과 기술 구성요소를 정의한 내용을 포함.

하지만 현재의 기술 수준은 ONC의 요구 사항을 완벽하게 만족시키지 못하고 있으며, 블록체인 기술은 ONC-HIT의 상호 운영성 목표를 달성하는 대안으로 주목받고 있음.

ONC-HIT의 상호 운영성 요구 사항을 만족시키기 위한 건강 정보 교환표준과 관련하여 현재 HL7(Health Level 7)이 제안한 FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources)가 가장 널리 알려져 있음.

예컨대, Apple은 iOS의 Health관련 앱에서 사용자가 자신의 의료 기록을 모두 모아서 볼 수 있도록 하는 프로젝트를 진행중인데, 기존에도 HL7이 제시한 CDA(Clinical Document Architecture)형식으로 메일이나 웹사이트에서 정보를 제공받을 수 있었으나 FHIR 표준을 기반으로 사용자의 모든 의료기록(알레르기, 약물복용 유무, 예방접종 기록, 검사 결과 등)을 iOS기반 앱에서 제공받도록 하고 있음.

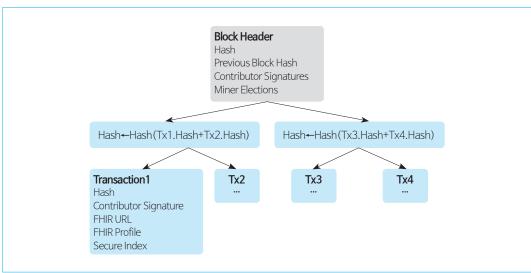
	HIE pain points	Blockchain opportunities	
(a)	Establishing a trust network depends on the HIE as an intermediary to establish point-to-point sharing and "book-keeping" of what data was exchanged.	Disintermediation of trust likely would not require an HIE operator because all participants would have access to the distributed ledger to maintain a secure exchange without complex brokered trust.	
\$	Cost per transaction, given low transaction volumes, reduces the business case for central systems or new edge networks for participating groups.	Reduced transaction costs due to disintermediation, as well as near-real time processing, would make the system more efficient.	
Ω≡	Master Patient Index (MPI) challenges arise from the need to synchronize multiple patient identifiers between systems while securing patient privacy.	Distributed framework for patient digital identities, which uses private and public identifiers secured through cryptography, creates a singular, more secure method of protecting patient identity.	
	Varying data standards reduce interoperability because records are not compatible between systems.	Shared data enables near real-time updates across the network to all parties.	
₩	Limited access to population health data , as HIE is one of the few sources of integrated records.	Distributed, secure access to patient longitudinal health data across the distributed ledger.	
47	Inconsistent rules and permissions inhibit the right health organization from accessing the right patient data at the right time.	Smart contracts create a consistent, rule-based method for accessing patient data that can be permissioned to selected health organizations.	

출처: Opportunities for Health Care, Deloitte

[그림 5] 현재 HIE 체계에서의 블록체인의 기회 요인

블록체인 기술은 FHIR 체계를 대체하기보다는 보완하면서 ONC-HIT의 요구 사항을 충족시킬 대안으로 기대할 수 있음. 왜냐하면 블록체인은 모든 의료나 건강 관련 정보를 저장하고 유통하기에는 부적절하기 때문인데, 예컨대 X레이나 MRI 등 대용량 이미지 정보는 직접 저장하기 어렵고 개인 식별 정보(PII: Personally Identifiable Information)도 공개적으로 노출되면 위험. 이러한 문제점을 해결하기 위해 블록체인에 직접 정보를 저장하는 'On-Chain' 데이터와 별도의 전통적인 데이터베이스에 저장된 정보를 위해 블록체인에 저장된 링크를 포인터로 사용하는 'Off-Chain' 데이터 등 두 가지 유형의 정보 저장 방식을 사용 가능. 미국 Mayo Clinic에서 트랜잭션 계층에 FHIR의 URL과 Profile 정보를 담는 모형으로 이러한 형태의 방식을 제안한 사례가 있음.





출처: A Blockchain-Based Approach to Health Information Exchange Networks, Mayo Clinic

[그림 6] FHIR을 반영한 헬스케어 블록체인 블록헤더 구조 예시

HL7(Health Level 7): 이기종 의료정보시스템 간 정보 호환이 가능하도록 표준을 제정하기 위해 1987년에 조직된 표준화 기구, 헬스데이터의 상호 운영성을 향상 시키기 위한 건강데이터의 전자정보 교환, 통합, 공유, 추출을 위한 통합 프레임워크와 관련된 표준들을 제정, 이를 통해 이기종 시스템간 환자의 자료 및 검사에 대한 상세 정보를 교류/전송할 수 있게 되었고, 모든 데이터의 전산처리로 의료정보의 활용성이 높아졌음. 표준화된 의료데이터 코드로 인터페이스 시스템 개발이 용이하고 체계적인 시스템 구성으로 시스템의 유지 보수가 간편함

FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources): HL7에서 개발한 의료정보화 영역의 차세대 프레임워크이며, 헬스케어의 HTML(HyperText Markup Lanquage)이라 불릴 정도로 쉽고 빠른 구현이 가능한 웹 기반 프레임워크

〈표 1〉 ONC 상호 호환성 로드맵을 달성시키는 블록체인 기술

Today	Cryptocitizen with blockchain	ONC Achieving Itneroperability Roadmap
Fragmented Ecosystem	Modular Architecture	Built Upon the Existing Health IT Infrastructure
Good for One Patient, Good for All	Patient-Centricity and Patient Controlled	One Size Doesn't Fit All
Central Ownership	Consumptive collaboration	Empowering Individuals
Legacy Technology Layers	Leverage Foundational Technology Enabling Better Care	Leverage the Market
Complex Data Orchestration	Immediately Verifiable Data	Simplicity
Payer and Provider Controlled Access	Conditional Access to Healthcare data	Maintain Modularity
Strained Integration Points, Little Device Interop.	Interoperability for Devices, Records, Labs, Billing - Any Transaction	Consider the Current Environment and Support Multiple Levels of Advancement
Aggregate, disparate systems	Verifiable, Immutable authenticity, open source	Focus on value
CentralAuthority	Distributed Immutability	Protect privacy and security in all aspects of interoperability

출처: Co-Creation of Trust for Healthcare: The Crypocitizen Framework for Interoperability with Blockchain



● 정밀의료·맞춤형 의료 연구의 확대

미국의 경우 정밀의료계획(PMI: Precision Medicine Initiative), 환자 치료 및 결과 연구(PCOR: Patient-Centered Outcomes Research), 전국 상호 운용성 로드맵 (Nationwide Interoperability Roadmap) 등에서 데이터 무결성 개선, 트랜잭션 비용 절감, 데이터 교환 프로세스에 대한 책임 및 투명성 확보를 위해 블록체인 기술을 활용하고 있음.

정밀의료, 개인 맞춤형 의료를 위해서는 기존의 의료기록 이외에도 유전체 검사정보, 단백질·미생물 군집 등 인체유래물 정보, 수면·운동·식이 관련 정보, 혈압·산소포화도 등 생체정보, 가족력 및 주거· 인구 환경정보 등 상당량의 개인 정보가 필요한데, 이로 인해 건강·의료 데이터의 보안 문제가 더욱 부각됨. PHI(Protected Health Information)에 대한 신뢰할 수 있는 접근과 안전한 데이터 교환을 보장하는 일관된 아키텍처 및 표준이 필요한데 블록체인 기술이 효과적인 대안으로 주목받고 있음.

특히 민감한 개인 식별정보(PII: Personally Identifiable Information)가 필요 없는 분산연구네트워크(DRN: Distributed Research Network)의 경우 이미 공통데이터모델(CDM: Common Data Model)이라는 데이터 표준을 활용하고 있어 다른 분야보다 블록체인 기술의 도입과 활용이 쉬울 것으로 예상.

미국 공적 의료보험의 보상체계 변화

미국의 공적의료보험인 Medicare를 담당하는 연방정부 기관 CMS(Center for Medicare & Medicaid Services)가 2015년 4월 발표한 MACRA(Medicare Access and CHIP Reauthorizatin Act of 2015)에 따르면 진료비 지급 방식을 성과장려지불방식(MIPS: Merit-Based Incentive Payment System)과 대체지급방식(APM: Alternative Payment Model)으로 나눠 주치의나 병원들이 선택하도록 제시. 의사들은 2019년부터 MIPS와 APM 중 하나를 선택하여 인센티브나 페널티를 받게 됨.

Medicare는 1980년대 후반 이후 10,000여개의 행위코드가 포함된 MPFS (Medicare Physician Fee Schedule)를 사용하여 의료서비스에 대한 진료비를 지불하였으나 의료비 지출 증가를 효율적으로 관리하기 위하여 도입한 SGR(Sustainable Growth Rate)가 의료서비스물가상승률을 반영하지 못해 의사들이 수가 감소를 극복하기 위해 의료서비스 양을 늘리는 결과를 초래하여 행위별 수가중심에서 가치기반 지불(value-based payments)을 촉진하기 위해 2010년 Affordable Care Act(ACT)를 도입하였으며 이번 조치는 가치기반 지불체계를 더욱 확대하기 위한 일환임.

Medicare: 65세 이상 혹은 일정 자격요건을 갖춘 사람에게 제공하는 건강보험

Medicaid: 65세 미만의 저소득층과 장애인을 위한 건강보험, 연방정부와 주정부가 공동으로 재정을 보조하고 주정부에서 운영을 맡고 있는 미국內 최대 규모 건강보험 프로그램

인센티브 및 패널티 구조는 2026년까지 단계적으로 변화 되고 (최대 패널티는 9%, 최대 인센티브는 27%) 이러한 새로운 의료비 급여 조항에는 원격 의료 급여 코드가 포함됨으로써 원격 의료 및 환자 모니터링 등에 대해 급여가 적용되어 미국에서 디지털 건강기기의 도입 및 이용이 크게 증가할 것으로 기대됨.

CMS는 새로운 혁신적인 디지털 기술들을 활용해 환자의 자가 관리, 원격 모니터링, 치료 실패 조기 감지 등의 효과를 기대하고 있으며 치료 가치와 결과에 따라 보상하고자 나온 MACRA 프로그램은 환자의 관여도나 결과 등을 추적해 객관적인 건강데이터를 수집. 전송하는 디지털기기나 소프트웨어를 이용하는 의사에게 높은 등급의 보상 점수를 제공하기 때문에 의료진에게 매우 큰 동기 부여가 될 것으로 기대.



환자나 의료진에 대해 약물 및 치료에 대한 순응도 등 환자 건강과 관련해 중대한 변화를 알려 적시에 의료진이 관여할 수 있도록 해주는 기기의 사용에는 인센티브가 부여되며, 이와 함께 인증된 전자건강기록(EHR)을 통해 혈당, 혈압 모니터 등 워격 모니터링 기기를 이용하는 의료진에 대해서도 인센티브가 제공됨. 또한 인증된 EHR 기술을 이용해 환자 데이터를 조회·다운로드·전송함으로써 환자에게 건강 정보 및 교육을 제공하면 별도의 MIPS 카테고리를 통해 10%의 보너스를 받을 수 있음.

의사는 디지털적으로 저장/전송된 건강 데이터 수집 및 해석을 위해 따로 쓴 시간에 대해서도 보상을 받을 수 있게 되며 해당 급여코드에는 데이터 평가 시간, 데이터 검토 또는 해석 및 그 결과로 인한 치료 계획 변경, 그와 관련된 환자 및 보호자와의 커뮤니케이션 등의 내용이 포함되고 원격 의료로 폐암 검진 카운슬링 방문, 위기에 대한 정신요법, 환자 및 보호자 중심 건강위험 평가, 만성 치료 관리 서비스 등 여러 가지 새로운 서비스가 생겨날 예정.

의사나 의료기관은 의료서비스 평가를 정부에 보고해야 하고 전자시스템을 이용해 환자 기록과 각종 서식을 보관해야 하는 등 의무사항과 함께 다양한 디지털 의료기기의 사용과 전자건강기록(EHR)의 활용과 관련하여 수많은 기술적 어려움에 직면하고 있으며 이러한 문제의 해결책으로 블록체인 기술의 도입과 확산이 예상됨.

○ 더욱 중요해진 책임추적성

디지털 헬스케어 기술 혁신을 규제가 저해하지 않고, 기술 발전이 환자에게 주는 혜택을 극대화 하면서 동시에 품질과 안정성을 유지시키기 위해 FDA는 "Digital Health Innovation Action Plan" (2017.7.28.)을 발표함.

디지털 헬스케어 기기에 대해서 개별 제품(product)가 아니라 개별 개발사(developer)에 기반 하여 규제하는 것이 주요 골자인데, 적절한 자격 요건을 갖춘 회사에 자격(pre-certify)을 부여하고 이들 회사가 제조한 디지털 헬스케어 제품은 인허가 과정을 면제받거나, 간소화된 인허가 과정(streamlined premarket review)을 받도록 해 신속한 시장 출시가 가능.

디지털 헬스케어 제품은 전통적인 의료기기제품에 비해 기존 방식의 임상시험 수행이 어렵거나 지나치게 오랜 시간이 소요되는 임상시험으로 시장 출시 시점을 놓치는 경우가 발생할 수 있는데 임상연구보다는 실제 사용자 활용(real world evidence, post-market data)를 통해 안정성과 효과성에 대한 데이터 축적을 허용함으로써 최신 기술이 적용된 제품의 적시 출시와 소비자 효용을 만족시키기 위한 조치로 보임.

규제 판단의 예측가능성, 일관성, 적시성, 효율성을 향상시키는 동시에 기기의 안전성을 평가하고 환자 안전성을 확보하기 위해서는 책임추적성(Accountability) 확보가 매우 중요한데, 블록체인 기술의 활용이 좋은 해결책이 될 수 있을 것으로 전망.

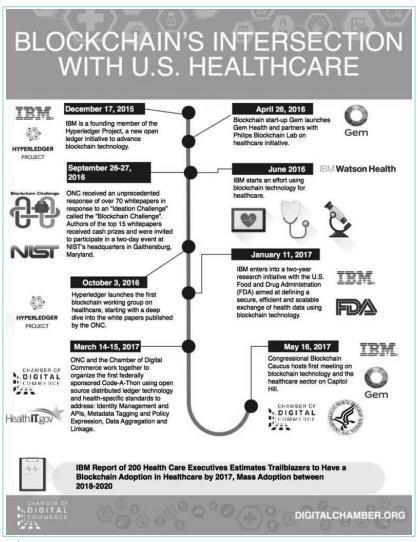
● 비용 절감

의료기관의 건강·의료기록 보관 및 교환을 위한 변환, 서로 다른 기관(의료기관, 보험사 등)간 교환, 처방전 및 개인의료 기록물의 발급 등에 소요되는 상당한 트랜잭션 비용을 블록체인 기술의 도입으로 상당 부분 절감할 수 있을 것으로 기대.



2. 헬스케어 분야의 블록체인 적용 사례

에스토니아 정부와 데이터 보안회사인 Guardtime가 KSI(Keyless Signature Infrastructure)를 이용해 100만명의 건강정보를 블록체인 기술을 활용해 관리한 사례가 있으며, 미국 정부와 여러 민간 기업들을 중심으로 도입 사례가 확대되고 있음.

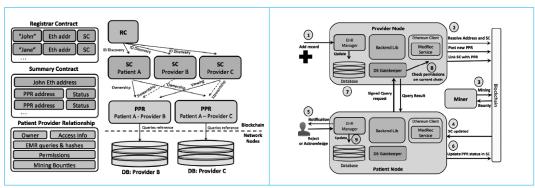


출처: digitalchamber.org

[그림 7] 미국 헬스케어산업의 블록체인 활용 사례

● MedRec: 2016년 미국 MIT Media Lab과 이스라엘 Beth Israel Deaconess Medical Center는 MedRec이라는 블록체인 원장을 통해 환자 약물 치료에 대한 정보를 공유하는 개념 증명(PoC: Proof of Concept)을 테스트 함. 스마트 계약을 위한 이더리움 블록체인 플랫폼을 기반으로 구현하였으며, MIT와 베스 이스라엘 디커너스 메디컬센터는 블록체인이 "안전하고 상호운용 가능한 EHR시스템에 기여할 수 있음을 확인했다"고 최근 보고서를 통해 발표함.





출처: A Case Study for Blockchain in Helathcarein

[그림 8.9] MedRec의 '스마트 계약' 구조(좌)와 '신규 환자 레코드 추가' 구조(우)

Mediledger Project: LinkLab과 Chronicled에 의해 고안된 기술로 궤도 및 추적 규정을 준수해야하는 의약품 운반을 포함한 의약품의 공급망 관리를 돕기 위해 개발됨. Mediledger는 블록체인 기술을 통해 각 EPICS(Experimental Physics and Industrial Control System) 메시지의 검증을 허용함으로써 공급망을 최적화하는데 도움을 줌. DSCSA(U.S. Drug Supply Chain Security Act)에 따라 2023년까지 모든 처방의약품은 상호운용가능한 시스템을 사용하여 공급망을 통해 추적될 수 있도록 요구되고 있으나 아직까지 정의된 상호운용시스템이 없으며 Mediledger Project는 이러한 문제를 해결하기 위한 것임.

EPICS: DSCSA(U.S. Drug Supply Chain Security Act)의 요구사항을 지원하기 위해 만들어졌으며 처방된 의약품을 식별하고 추적할 수 있는 시스템

- HealthCoin: 의사와 의료 서비스 공급업체가 울혈성 심부전이나 당뇨 등 만성 질환의 합병증을 예방하는 치료법을 결정할 때 이용. 기업, 보험사, 의료기관 등 참여 기관들이 입증된 예방 의료 체계에 환자들이 참여하도록 재정적인 보상을 제공하는 시장을 만들어 웨어러블로 환자의 행동을 추적하고, 디지털 지갑 형태로 보상을 제공함.
- ConnectingCare: SimplyVital Health에서 2017년 2월 론칭한 블록체인 기반 감사추적 시스템, 서로 다른 의료서비스 제공자가 환자의 의료 데이터를 공유하는 서비스 플랫폼.
- Robomed Network: 효과적인 의료 서비스 제공을 위해 서비스 제공자와 환자를 스마트계약을 기반으로 연결한 분산 의료 네트워크. 의료과정 자체가 아니라 환자가 결과에 대해 지불하게 하는 첫 번째 시스템으로 알려져 있음. 러시아와 두바이에서 출시되어 약 9,000명의 환자와 30,500개 서비스, 2백만달러 상당의 서비스 규모를 갖춘 것으로 공개. 의료시장이 치료과정에 대한 수가 지불 중심에서 치료결과에 기반한 가치 중심으로 이동하는데 있어 유용한 솔루션으로 보임. 미국의 공적의료보험 진료비 지급 방식의 변화(MACRA: Medicare Access and CHIP Reauthorizatin Act of 2015)를 지원하는데 있어 블록체인 기술의 유용성과 효과를 미리 살펴볼 수 있는 플랫폼 중의 하나임.
- BlockMedX: 이더리움 블록체인을 사용하여 opioid류 통증완화제(심한 통증을 완화시키는 중독성 강한 약물) 등 미국 마약단속국(DEA: Drug Enforcement Administration) 통제 약물 처방을 의사로부터 약사에게 전송하는 세계 최초이자 유일한 HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act) 컴플라이언스 호환 end-to-end 솔루션.



일반적으로 opioid류 통증완화제는 부상이나 수술에서 회복하는 것과 같은 매우 합법적인 이유로 처방되나 악용할 여지가 있으며, 의사가 작성한 종이 처방전은 위조하기가 쉽고 약국에서는 이를 확인할 수 있는 적절한 도구가 없어 매일 90명 이상의 미국인이 opioid 과도복용으로 사망하는 것으로 알려져 있음.

BlockMedX는 이러한 문제를 해결할 수 있을 것으로 기대되며 다른 약물의 처방 및 복용 추적 검증도구로 활용처가 확대될 수 있을 것임.

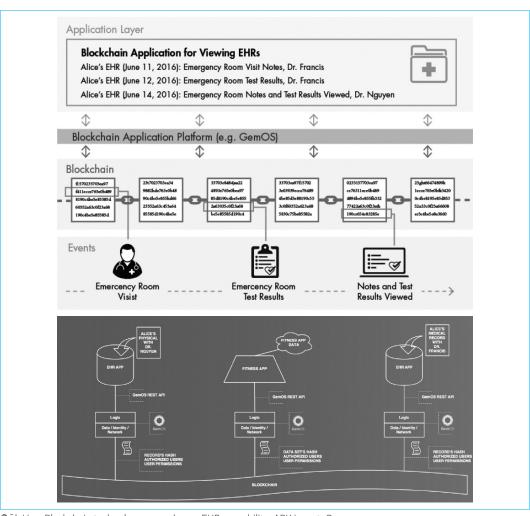
- IBM Watson Health-FDA(U.S Food and Drug Administration): 모바일 기기, 웨어러블, 사물 인터넷 등을 사용해 전자의무기록(Electronic Medical Record, EMR), 임상 실험, 게놈 데이터 및 의료 데이터를 포함한 다양한 소스에서 환자 데이터를 안전하게 교환하는 방안을 연구할 계획. 초기 연구는 종양학 관련 정보에 집중하고 있으며 차츰 활용처를 확대할 것으로 예상됨.
- Google Deepmind Health: 영국 NHS(National Health Service)와 함께 블록체인 기술을 사용해 환자정보를 실시간으로 추적하는 신기술인 Veriable Data Audit(환자의 데이터를 암호화하고 자동으로 기록하는 디지털 원장) 도입. NHS와의 협업으로 과거 5년간 160만 명에 해당하는 환자 데이터를 실시간으로 접근할 수 있게 됨.
- Gem Health: 접근 권한이 부여된 의료제공자와 환자만이 자료에 접근 가능하며 의사와 환자 간 단일화된 환자기록을 제공하는 인프라를 제공. Gem Health는 블록체인을 사용하여 특정 시장이나 산업의 정보에 대한 접근을 관리할 수 있는 공유ID시스템 구축을 목표로 하고 있어 헬스케어 분야에만 적용된 다른 블록체인 기술과는 차별화됨.

예컨대 의료분야 뿐만 아니라 약물 공급망관리, 사용기반 자동차 보험과 관련된 애플리케이션 등 다양한 분야에서 활용할 수 있는 하나의 공유ID 체계 구축을 목표로 함. Gem Health는 이를 위해 어떤 데이터 저장소나 블록체인 네트워크에서도 접근이 가능한 GemOS를 개발하고 첫 단계로 이더리움과 하이퍼레저에 기반을 둔 블록체인들을 대상으로 사업영역을 설정.

자동차 보험산업의 경우, 보험 회사들이 가입자와 관련된 더 많은 정보에 접근 가능 할수록 고객들에게 더 나은 거래 조건을 제시할 수 있다고 보고 있으나 실제 고객들은 차량구매, 운행, 응급실 방문 등에 대한 데이터 접근 승인을 꺼리는 경향이 있음. Gem Health는 이런 데이터를 암호화하고 블록체인이라는 중앙화된 저장소와 연결해 승인을 받은 사람만 여기에 접근하게 만드는 방법으로 이런 문제를 해결함으로써 새로운 사업 기회를 만들고 있음.

GemOS의 기술적인 구현은 블록체인이 건강 데이터의 상호 운용성을 지원하는 방법을 보여줌. Logic, Data, Identify, Network 네 개의 컴포넌트로 구성되어 있고, Logic 컴포넌트가 블록체인을 추상화하고 GemOS 어플리케이션과 상호작용을 수행, GemOS 는 환자, 의료서비스 공급자, 의료비 지불주체가 사용하는 일반적인 응용 프로그램에서 접근 가능한 소프트웨어 스택을 제공하는 구조.





출처: How Blockchain technology can enhance EHR operability, ARK Invest, Gem

[그림 10] 건강 데이터 상호호환을 위한 GemOS 적용 방안

\prod

블록체인 기술의 활용 방안

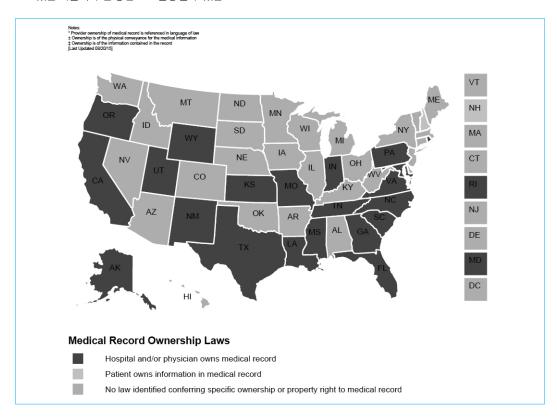
1. 개인 주도형 건강관리 지원

블록체인 기술은 정밀 의료와 맞춤형 의료 등 환자 중심의 의료 환경 패러다임 전환을 지원하는 다양한 ICT 기술들 중에서 개인의 의료·건강 정보의 소유권(Ownership) 문제를 해결할 수 있는 가장 핵심적인 기술로 평가받고 있음.

기존 의료정보는 환자 데이터에 대한 적시 접근성, 시스템 상호호환성, 분산·저장되어 있는 데이터, 데이터의 불일치, 의료진의 소견이나 2차 생성한 데이터 문제 등으로 인해 환자 생성 데이터에 대한 소유권이 불명확하고 환자 데이터의 접근성이 매우 떨어져 있었음. 미국의 경우에도 뉴헴프셔주(州) 정도만 환자 소유권을 인정.



블록체인은 개인의 진료 정보, 약제 투약정보, 의료진·의료기관 정보, 신체·생체정보, 유전체정보 등 의료 분야 데이터 뿐만 아니라 식이·운동·수면·이동거리·운전상태 등 개인의 건강과 관련한 모든 데이터의 기록·저장·유통에 대한 소유권(Ownership)을 확보함으로써 개인의 건강 관리 향상과 맞춤형 치료에 기여할 수 있는 기술적 구현 방안으로 활용될 수 있음.



[그림 11] 미국 각주(州)의 의료정보 소유권 현황

2. 보험청구·심사 프로세스 적용

미국의 경우 과다 청구나 부적절한 의료서비스 제공으로 인해 전체 의료비용의 5~10%정도가 부당청구로 의심되고 있는데, CMS(Centers for Medicare and Medicaid Services)에 따르면 2014 회계연도에만 부정수급 등 의료사기 판결로 33억 달러가 회수되었으며 1997년부터 시행된 의료 사기 및 남용 통제(HCFAC: Healthcare Fraud and Abuse Control) 프로그램을 통해 278억 달러가 회수 되었음.

블록체인 기반 시스템은 이러한 의료 비용 청구 관련 사기를 최소화할 수 있는 현실적인 솔루션을 제공할 것으로 기대됨. 청구 판결 및 지불 처리 활동의 대부분을 자동화함으로써 블록체인 시스템은 검증이나 조정 단계의 필요성을 없애고 공급자 및 지불주체의 관리비용 및 시간을 줄이는 데 도움이 될 수 있음. 또한 블록체인은 신뢰성 기반 유지보수(RCM: Reliability-Centered Maintenance)의 장애 요인을 추적하는 거대 의약품·의료기기 물류 정보를 개선하기 위한 중요한 수단으로 활용될 수 있음.

블록체인은 공개된 원장(Open Ledger) 기술을 통해 전체 트랜잭션에 대한 감사 추적을 제공하여 처방전 발급, 의료비 청구, 환자 신원 사기 등 여러 분야에서 이러한 낭비를 방지할 수 있음. 최근 Gem Health는 Capital One과 함께 의료비 청구관리 솔루션을 블록체인 기반으로 개발.



환자의 고유 확인 체계(a singular form of national patient identifier)가 없어 사회보장번호(social security numbers), 운전면허증(dirver's licenses), 보험번호(health insurance numbers) 등 다양한 식별체계를 혼용하고 있는 미국에서는 환자 신원 확인 문제를 해결하는데 블록체인 기술의 활용이 더욱 주목받고 있음.

국내에서는 건강보험심사평가원을 대상으로 청구하는 의료기관의 국민건강보험 및 요양급여 비용 청구 프로세스에 적용하여 과다·허위·중복청구 등 부정 청구행위, 의료기관간 비급여 진료비 비교, 환자의 의료쇼핑, 보험사기 예방 및 적발에 활용 가능.

의료 기록과 환자 개인의 가입보험 청구 약관을 연계하여 의료보험에 대한 청구 프로세스를 자동화함으로써 미지급 의료보험비를 최소화하고 환자 편의성을 향상시키는데 쓰일 수 있음.

3. 의료기기·의약품 유통 채널 적용

제약업계는 위조약으로 인해 전세계적으로 연간 2,000억 달러의 손실이 발생하는 것으로 보고 있으며 개발 도상국에 판매되는 의약품의 30% 정도는 위조품으로 추정됨. 블록체인 기반 시스템은 개별 약물이나 제품 수준에서 공급망의 각 단계를 추적함으로써 관리 연속성(CoC: Chain of Custody)을 보장할 수 있을 것으로 기대됨. 또한 개인키(Private Key, 공개키 암호체계 상 비밀키)와 스마트 계약(Smart Contract) 기능을 활용해 공급망의 어느 시점에서든 의약품의 소유권을 증명하고 서로 다른 당사자간의 계약을 관리하는데 도움을 줄 수 있음.

최근 iSlove LCC라는 회사는 의약품 공급망 체인 무결성을 관리하는데 효과적인 ADLT(Advanced Digital Ledger Technology) 블록체인 솔루션을 여러 제약 회사들과의 협업을 통해 구현함.

의약품 유통관리에 적용하여 유통기한 관리, 약물 부작용 관리, 중복 처방 및 과다 처방 관리 등에 활용할 수 있음.

기존 인체 삽입형 의료기기에 대한 추적 관리 및 3D프린팅 의료기기, 인체삽입형 로봇, 수술형 로봇, 혈관 투입형 드론 등 첨단 의료기기에 대한 임상, 인·허가, 인·허가 후 유통과정, 시·수술 후 부작용 탐지 등에 블록체인 기술을 활용하여 의료 안전 사고에 대한 예방 및 문제 발생 시 신속한 원인 규명, 문제 해결, 책임 소재 추적에 활용할 수 있음.

4. 임상시험 안전성 향상과 데이터 공유

통상 임상 연구의 50% 정도가 보고되지 않고, 연구자가 종종 연구 결과를 공유하지 못하는 것으로 추정됨. 이러한 현상은 환자의 안전성 확보에 위협이 되며 보건정책 입안자들과 의료 관계자 간 정보 격차를 유발시킬 수 있음.

블록체인은 임상 시험, 임상 프로토콜, 임상 결과에 대해 변경 불가능한 시간 기록 레코드를 부여함으로써 결과 조작이나 선택적 보고 문제를 해결할 수 있으며 임상 시험 기록의 조작 및 오류 발생율을 줄일 수 있음. 또한, 블록체인 기반 시스템은 정밀 의학 등 의료 연구 분야의 혁신에 참여하는 연구자들 간에 전례 없는 협력을 이끌어 낼 수 있을 것으로 기대됨.

임상 데이터에 대한 블록체인 기술 적용으로 임상 연구 참여자의 안전성 확보 및 효능·부작용을 추적·관리 할 수 있음.

임상데이터, 생체정보데이터, 오믹스데이터, 약물특성데이터, 독성데이터, 약물-타겟정보 등에 대한 기술 적용으로 약물 부작용 최소화 및 안전 관리 확보가 가능함.



5. 개인 의료정보 및 건강정보의 보호

Protenus Breach Barometer 보고서에 따르면 미국에서 2016년도에 450건의 건강 관련 데이터의 유출이 있었고, 이로 인해 2천7백만명의 환자에게 영향을 미쳤음. 데이터 유출의 약 43%는 내부자에 의해 발생했으며 27%는 해킹 및 랜섬웨어 등 외부자에 의한 공격임. 디지털 헬스케어 기기와 기술의 발전으로 헬스케어 사물 인터넷(IoMT: Internet of Medical Things) 디바이스의 사용이 급격히 증가되고 있어, 현재 수준의 Health IT 인프라 및 아키텍처로는 진화하는 IoMT 생태계를 지원하는 것은 매우 어려울 것으로 예상.

2020년까지 전 세계적으로 200~300억 개의 IoMT 디바이스들이 사용될 것으로 예측되며 블록체인 지원 솔루션은 IoMT 디바이스 사용에 있어서 보안, 개인정보 보호 및 안정성을 강화시킴과 동시에 데이터 상호 운용성을 보장하는 좋은 수단이 될 것으로 기대됨.

Telstra(생체인식 및 스마트 홈), IBM(인지 컴퓨팅 및 사물인터넷), Tierion(산업용 의료기기 예방관리)와 같은 회사들이 이러한 사례에 적극 활용하고 있음.

암호화된 공개·비공개 키 엑세스, 작업 증명, 분산 데이터에 대한 블록체인의 고유 속성은 헬스케어 분야에 새로운 차원의 무결성을 제공할 수 있음. 블록체인 네트워크에 연결된 각각의 참여자는 개인키(비밀키)와 공용키(공개키)를 지니고 있으며 블록체인의 어떤 정보가 프로필과 관련이 있는 지를 밝히려면 개인키가 반드시 필요하므로, 해커가 식별 가능한 가치 있는 정보에 접근하려면 블록체인 네트워크에 연결된 개별 사용자를 모두 해킹해야 하는 어려움으로 인해 잠재적인 해킹에 대한 악영향은 제한적임. 또한 블록체인에 연결된 모든 의료기관 등 헬스케어 관련 기관은 헬스케어 블록체인 원장을 유지할 수 있으며 만약 정보의 이력을 조정해야 할 경우에는 네트워크 참여자 51%로부터 변경 승인을 받아야 하는데 이러한 블록체인 기능들은 보안을 향상시키고 악의적인 위변조 위험을 방지하며 해킹으로부터 안전한 원장 보존을 가능케 함.



헬스케어 블록체인의 신기술 적용

1. 동형암호

희귀병 연구나 신약 개발을 위해서 환자의 게놈 데이터가 필요한 경우, 데이터가 많을수록 연구하기 좋은데 희귀병은 환자수도 적고 진료 데이터도 적으며 이로 인해 환자의 개인정보가 유출될 가능성도 높음. 여러 의료기관을 방문한 환자의 진료 기록을 모아서 연구할 수 있으면 가장 좋겠지만, 현실적인 대안은 민감한 개인 식별정보를 삭제한 뒤 공통데이터모델(CDM: Common Data Model)으로 변환시켜 분석 알고리즘을 적용한 뒤 나온 결과값만을 모아서 해석하는 방식임.

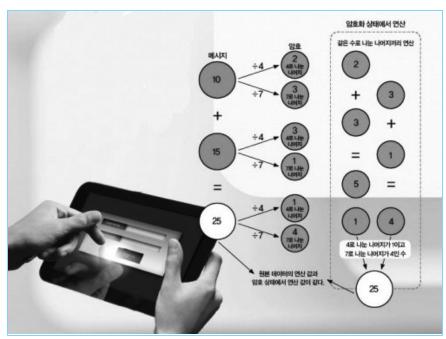
개인 정보의 보호와 데이터 교류 시 발생할 수 있는 데이터 유출에 따른 위험을 방지하기 위한 방식이지만 데이터 활용 측면에서는 데이터 변환 대상 자체가 제한적이고 데이터의 변환에 많은 노력이 동반되며 한번에 원하는 분석과 결과값 취득이 어렵다는 단점이 있음. 맞춤형 의료, 정밀 의료 측면에서 보면 궁극적으로 가장 많이 필요한 데이터는 결국 환자나 개인 자신을 구분할 수 있는 식별값을 기준으로 여러 군데 분산 되어있는 다양한 형태의 데이터인데 공통데이터모델(CDM)을 이용한 방식은 이러한 요구사항을 만족시키기에는 부족한 측면이 있음.

개인의 정보를 암호화된 상태 그대로 보호한 채 분석해 개인정보 유출 위험을 원천적으로 차단한 새로운 암호 기술인 동형암호(Homomorphic encryption)을 도입하면 이러한 문제점이 상당 부분 해소될 것으로 기대됨.



동형암호는 복호화 하지 않은 상태(암호가 걸린 상태)에서 연산을 할 수 있는 수학 알고리즘으로 분석 결과는 암호를 걸기 전의 데이터로 분석한 결과와 똑같이 나오므로 상대방에 대한 정보 없이도 상태에 대한 변화를 합법적으로 증명할 수 있는 방식에 널리 사용될 수 있음.

다만, 대칭키 방식 사용에 따른 필연적인 속도 저하와 키 관리 문제, 응용연산 종류에 따른 속도 차이 등의 문제점으로 인해 퍼블릭 블록체인 네트워크에서 사용하기 보다는 제한적인 블록체인 네트워크(기관 내 프라이빗 블록체인 또는 기관 간 컨소시엄 블록체인 등) 상에서 특정 문제들을 해결하는데 사용한다면 매우 효과적일 것으로 예상됨.



출처: 수학동아 2014년 3월호

[그림 12] 동형암호기술의 개념

2. 양자암호

블록체인에서 사용하는 개인키는 큰 수의 소인수 분해의 어려움을 이용한 수학적 알고리즘을 기반으로 하는데, 현존하는 슈퍼 컴퓨터보다 월등한 성능을 가진 양자 컴퓨터(양자암호를 기반으로 구현한 컴퓨터)가 출현한다면 기존의 암호 체계를 완전히 무력화시켜 블록체인 시스템에 심각한 영향을 줄 수 있음.

비트코인 형태의 블록체인 시스템(블록체인 1세대)을 헬스케어 분야에 적용하는 사례를 가정할 때, 양자컴퓨터가 채굴능력의 50% 이상을 가지게 되면, 이 양자컴퓨터는 분산원장을 원하는 대로 조종할 수 있게 되어 원장을 분산시켜 저장하는 의미가 사라짐. 또 다른 위협은 공개키를 기반으로 역으로 개인키를 계산해내는 상황인데 기존의 컴퓨팅 능력으로는 매우 어려운 일이지만, 양자컴퓨터는 상대적으로 매우 쉽게 처리할 것으로 예상됨.



양자암호기술의 발전에 따른 블록체인 시스템의 대응 방식은 크게 두 가지로 생각할 수 있는데 양자암호 소프트웨어를 도입함으로써 기존의 공개키 암호화 방식을 대체하거나 보완하는 것을 검토하는 것이고, 다른 하나는 양자기술에 기반한 하드웨어적 형태인 양자 컴퓨터에 저항력을 갖는 새로운 블록체인 기술(정확히는 블록체인 기술에 기반한 가상암호화페 등 블록체인 기반의 솔루션)을 개발하는 것임.

양자암호: 양자는 물리학에서 상호작용과 관련된 모든 물리적 독립체의 최소 단위. 양자에는 광자, 전자, 이온, 원자 등 여러 가지 종류가 있는데 양자암호에는 빛의 최소 단위인 광자를 활용. 양자는 양자화된 큐비트(qubit)가 0이면서 동시에 1인 상태로 존재하는 '양자 중첩', 두 양자가 떨어져 있어도 존재할 수 있는 '양자 얽힘', 서로 다른 물리량이 동시에 정확히 측정이 불가능한 '불확정성' 등 3가지 특성을 가지고 있는데, '불확정성' 특성에 따라 복제가 불가능한 양자의 특성이 양자암호 기술의 핵심임. 또한 비가역성(원상태로 되돌릴 수 없는 특성)으로 해킹 및 감청, 스니핑, 미러링 등이 원척적으로 불가능한 기술. 이러한 양자의 특성에 기반해 고안된 암호화 기술이 '양자키분배 프로토콜'이며 일반적으로 양자암호로 불림.

양자 컴퓨터에 저항력을 가지는 가상암호화페로는 현재 QRL(Quantum Resistant Ledger), ByteBall 등이 있음.

QRL은 양자 컴퓨터에 대해 특별히 안전하도록 완전히 새로운 방식으로 설계된 블록체인 시스템을 사용하는데 XMSS(eXtended Merkle Signature Scheme)라는 해시 기반 서명 체계를 사용하여 트랜잭션에 대해 사후 양자 보안 서명(post-quantum secure signature)과 반복 되풀이 해시 체인(iterative hash-chains), 입증 가능한 해시 기반의 의사 난수 함수(provably secure hash-based pseudo random number function)를 사용해 다른 블록체인 시스템들에 비해 양자컴퓨팅 저항력이 높은 것으로 알려져 있음.

ByteBall은 양자컴퓨팅에 저항력을 가지는 NTRU 알고리즘과 기존의 블록체인과는 다른 DAG 기술의 적용으로 보안성을 강화한 가상암호화폐 인데 헬스케어 분야에 블록체인 기술을 적용하는데 있어 여러 가지 시사점이 있는 가상암호화페임.

NTRU 알고리즘은 양자컴퓨팅 공격으로부터 안전하다고 알려진 PQ(Post Quantum) 공개키 암호의 일종으로, 격자(lattice) 문제를 기반으로 다항식 환(polynomial rings) 상에서 구현되며 기존 공개키 암호 시스템과 비교하여 동일한 안전성을 제공하면서도 암호화 및 복호화의 연산 속도가 빠른 이점이 있음.

DAG 기술은 기존 블록체인 기술에서 과감하게 블록을 제거하여 체인만 남겨놓고 병렬적인 트랜잭션 검증을 구현한 알고리즘으로, 블록이 없기 때문에 채굴이 필요 없고(채굴에 대한 보상인 수수료도 없음) 트랜잭션 승인을 기다릴 필요가 없어 속도가 매우 빠름. 또한 거래 승인 지연이나 병목현상이 발생하지 않아 확장성에서 이점을 가짐. 공공적인 목적으로 헬스케어 블록체인 시스템의 구현이 필요할 경우 이와 같은 방식은 매우 매력적일 수 있음.

3. BaaS(Blockchain as a Service)

Melanie Swan이 쓴 'Blockchain' 이라는 책에서 블록체인의 발전 단계를 1.0단계, 2.0단계, 3.0단계 등으로 구분한 이래 여러 가지 해석이 있는데 일반적으로 가장 널리 알려진 암호가상화폐인 비트코인을 1세대(분산원장 기술이 도입된 블록체인 초기 개념), Smart Contract(스마트 계약 또는 자동 계약) 기술이 적용된 이더리움(Ethereum)이나 하이퍼레저(Hyperledger)를 2세대로 보고 있음. 3세대는 사회 전반에 블록체인 기술이 영향을 미치는 단계로 보고 있으나 구체적인 구현 기술이나 인프라에 대해 합의된 정의는 아직 없는 상태임.



사회 각 분야에 다양한 블록체인 기술이 사용되기 위해서는 2세대부터 부각된 제한적인 참여자와 용도의 프라이빗 블록체인이 널리 사용될 것으로 예상되는데, 프라이빗 블록체인에 대한 기술적 이해와 기반 인프라가 부족한 의료기관이나 단체에서 용도별로 프라이빗 블록체인을 일일이 구축하는 것은 매우 어려울 것임. 이러한 문제를 해결하기 위한 대안으로 클라우드 상에서 프라이빗 블록체인을 구축하기 편하도록 미리 기반 솔루션을 설치해 놓고 SaaS(Software as a Service) 형태로 임차해서 사용하는 BaaS(Blockchain as a Service)가 3세대 블록체인 기반환경의 하나로 각광받을 것으로 예상됨.

시사점 및 고려사항

블록체인이 특정 산업에의 적용에 제한이 있지는 않으나. 블록체인 기술을 헬스케어 분야에 활용하기 위해서는 몇 가지 고려해야 할 사항들이 있는데 가장 대표적인 두 가지는 데이터의 저장 방식과 블록체인 시스템의 운영 방식.

1. On-Chain Data, Off-Chain Data

국내 대형 병원에서는 정보화 여부와 관계없이 수천가지 각종 서식을 사용하고 있으며, 서식 내에서 데이터 타입(Data Type)이 정해져 있지 않은 Doctor's Notes류의 자유 형식(Free Style) 비정형 데이터가 여전히 많음. 또한 종류가 많을 뿐만 아니라 사용자에 따라 기록하는 용어나 형식도 다양해 전체 내용을 공유하기는 매우 어려운 상황. 또한 원무관리, 일반행정관리, 처방전달, 검사정보 등 모든 의료기관에서 사용하는 업무가 표준화 되어 있지 않고, 양(Size)으로 병원 데이터의 대부분을 차지하는 영상 이미지 등에 블록체인 기술을 직접 적용하기에는 어려움이 있음.

	On chain data	Off chain data	
Data types	Standardized data fields containing summary information in text form (e.g. age, gender)	Expansive medical details (e.g. notes) and abstract data types (e.g. MRI images, human genome)	
Pros	Data is immediately visible and ingestible to all connected organizations, making blockchain the single source of truth	Storage of any format and size of data	
Cons	Constrained in the type and size of data that can be stored	 Data is not immediately visible or ingestible, requiring access to each health care organization's source system for each record Requires Off-Chain micro-services and additional integration layers Potential for information decay on the blockchain 	

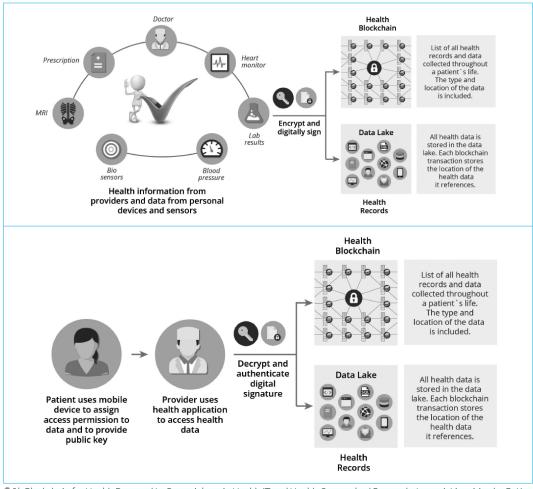
출처: Opportunities for Health Care, Deloitte

[그림 13] On chain 데이터와 Off chain 데이터의 구분



HIE(Health Information Exchange)와 마찬가지로 의료기관에서 사용하는 정보를 모두 유통시키거나 유통될 필요는 없으므로 블록체인을 사용할 때 효과적인 업무를 선정해 선별적으로 사용하는 것이 필요하며, 이런 고려 이후에는 해당 업무 중에서도 블록체인에 직접 저장할 'On-Chain'과 기존 기간계 시스템(Legacy System)이나 DW(Data Warehouse) 데이터베이스에 'Off-Chain' 으로 어떤 정보가 저장되어야 하는지 검토하는 과정이 필요함.

블록체인은 인구 통계 정보, 병력, 서비스 코드처럼 특정적이고 제한된 데이터 세트를 효율적으로 운영할 수 있으므로, 블록체인에 저장할 데이터의 크기와 형식을 정의하기 위한 프레임워크와 표준화 작업이 용이한 데이터는 블록체인의 'On-Chain' 정보로 저장하고, X레이나 MRI 등 대용량 이미지 정보는 블록체인에 직접 저장하기보다 기존 데이터베이스에 저장하는 방식이 유리함. 'On-Chain' 블록체인에 저장된 링크를 통해 'Off-Chain' 데이터와 연계시키면 블록체인 네트워크에 영향을 주지 않으면서도 두 가지 유형의 정보를 모두 저장할 수 있는 장점이 있음.



출처: Blockchain for Health Data and Its Potential use in Health IT and Health Care realted Research, Laure A.Linn, Martha B. Koo

[그림 14] off-chain 데이터 저장



2. 퍼블릭·컨소시엄·프라이빗 블록체인

블록체인은 '합의 프로세스'에 참여하는 사람들이 트랜잭션을 확인, 전송할 수 있는 퍼블릭 블록체인, 사전에 정한 수의 노드만 장부를 사용할 수 있는 컨소시엄 블록체인, 하나의 조직만 장부를 쓸 수 있는 프라이빗 블록체인으로 구분할 수 있음.

누구나 네트워크에 참여해 거래를 할 수 있고, 스스로 채굴이나 거래 승인 당사자로 활동할 수 있는 비트코인은 퍼블릭 블록체인의 대표적인 애플리케이션. 반면 이미 신뢰성이 검증되고 약속된 참여자를 지정하여 폐쇄적으로 네트워크를 운영하는 사례를 프라이빗 블록체인이라고 함. 퍼블릭 블록체인의 경우 거래 정보의 검증 및 승인 절차에 따른 시스템 복잡성이나 인센티브로 인해 상대적으로 시스템 운영 비용이 높으나 프라이빗 블록체인의 경우 거래 정보의 검증을 누가 하는지. 누가 어느 정보까지 열람 가능한지 등을 사전에 정해놓는 등 여러 가지 제약을 둘 수 있으며 별도의 채굴 과정을 삭제할 수 있어 블록을 새로 생성하는 데 많은 비용이 들지 않음.

결과적으로 프라이빗 블록체인은 시스템 복잡성 낮고 운영 비용도 저렴하며 특정 기업 내부 또는 제한된 파트너 사이에서 일어나는 거래를 효율적이고 안전하게 처리하고자 할 경우 활용되기 용이함. 컨소시엄 블록체인은 반공개형 블록체인으로 퍼블릭 블록체인과 프라이빗 블록체인이 결합된 형태로 선정된 주체들만이 참여 가능하며 네트워크 확장이 용이하고, 거래비용이 거의 들지 않으며 거래 속도가 빠르다는 것이 장점.

블록체인을 활용한 의료산업 애플리케이션에 관심을 가지고 있는 'Gem'은 의료비 부과 및 정산 과정의 비효율로 인해 연간 3,750억 달러가 낭비되고 있다는 연구 결과를 토대로 의료비를 청구하는 과정에서 보험사, 의료기관의 관련 부서, 환자, 필요 시 대출기관까지 하나의 블록체인으로 연계되어 지불 조정과 관리가 이뤄질 경우 환자의 비밀을 보장하면서도 전체 과정의 효율을 향상시킬 수 있을 것으로 기대.

국내의 경우, 공적 의료보험에 대한 의료비 청구·심사 및 민간 보험사에 대한 의료비 청구·심사 업무 프로세스에 가장 많은 이해관계자(환자, 의료기관, 보험사 등)가 참여하고 있으므로 퍼블릭 블록체인을 활용해 청구·심사 기간 단축, 트랜잭션 비용 절감, 지불과정 효율성 향상 등을 기대할 수 있음.

정부나 건강보험공단, 심사평가워 등의 대형 참여자가 블록체인의 소유자가 될 경우 진정한 분산 시스템의 가치를 방해할 수 있는 위험도 있으나, 다수의 헬스케어 참여자(의료기관)를 통한 전국적인 블록체인 네트워크는 상호운용성을 강화시킴과 동시에 보안을 더욱 강화시킬 수 있으므로 기관간 임상 연구정보를 교류하는 업무 등에는 컨소시엄 블록체인의 적용이 가능할 것으로 보임.

질병관리본부에서 전염병 관리나 식약처에서 통증완화제의 악용 등을 방지하거나 추적할 목적으로 프라이빗 블록체인을 활용할 수 있음.

아래 표는 데이터 구조에 대한 평가 스코어 카드를 만들어(세 개의 비트에 데이터 특성을 표기, 첫 번째 비트는 작업증명(proof-of-work), 두 번째 비트는 탈중앙화(decentralization), 세 번째 비트는 변화 추적(change tracking)) 가장 적절한 데이터 저장 형태를 찾는 예시인데, 이런 툴을 활용해서 조직에 가장 적절한 데이터 저장 구조와 형태가 프라이빗 인지 퍼블릭 블록체인 형태인지 찾는데 도움을 받을 수 있음.



						000 a traditional, centralized database administered by one entity, likely a provider			
		Patients	Providers	Payers	Regulators	or a governmental organization 001 a traditional, centralized database with change tracking 010 a distributed peer topeer encrypted database, perhaps			
Costs	Mental/ Behavioral					employing distributed hash tables with many redundant copies of data 011 a distributed version control system such as Git 100 not considered (as proofofwork does not make much			
	Financial					sense in isolation) 101 a private blockchain with all nodes controlled by a singentity with			
Benefits		Patient has access to own complete record?	Easy and fast to access records?	Costs are lower, i.e. fewer needless procedures?	Ease of enforcing requiation, i.e. care is auditable?	proofofwork required to implement a change 110 a distributed database without change tracking, shar among many stakeholders, and requiring proof of work to implement a change			
		Patient controls privacy of record?	Easy and fast to modify records?	Costs are lower, i.e. disease prevention, compliance?	Quality of care is improved?	111 a blockchain with proofofwork, of which we consider major variants: federated blockchains with a shared but controlled owner of mining nodes among a set of shareholders, including the government, providers, payers, and vendors pure, public blockchains such as the Bitcoin blockchain, with no centralized or federated control on mining power			
						The most significant bit represents proofofwork. The middle bit represents decentralization. The least significant bit represents change tracking.			

출처: Blockchains and electronic health records, Ben Yuan, Wendy Lin, Colin mcDonnell

[그림 15] 'EMR 데이터 구조 평가 스코어 카드' 내용

3. 시사점

사물인터넷, 클라우드, 빅데이터, 모바일 등 다양한 ICT 기술의 발전은 기존의 전통적인 보건의료체계를 환자·소비자 중심의 개인 맞춤형 건강관리, 예방 및 자가관리 등 새로운 패러다임으로 급격히 이동시키는데 크게 기여하고 있음. 이러한 변화는 기존의 비즈니스 프로세스와 업무 처리 방식의 변화를 수반하게 되고, 더불어 폭발적으로 증가하는 의료 데이터의 보관과 관리의 복잡성, 개인 건강 정보의 보호와 이력 추적, 트랜잭션 비용과 책임추적성, 데이터 소유권 문제 등도 이러한 변화의 크기와 영향도를 증폭시키고 있음. ONC-HIT의 상호 운용성 요구사항 증대, MACRA 프로그램과 FDA의 디지털 헬스케어 기술의 적용 확대 움짐임 등은 이러한 변화에 부응하기 위한 제도적인 움직임의 일부인데 블록체인 기술은 이러한 니즈(Needs)를 해결해 줄 방안으로 가장 주목받고 있는 기술 중 하나임.

블록체인 기술은 헬스케어 사물인터넷에 적용되어 개인의 건강 정보 관리 능력 증대, 보험청구·심사 프로세스 효율화, 의료기기 및 약물 유통채널 추적, 임상시험의 안전성 향상, 연구 데이터의 공유와 활용 증대, 개인 의료·건강 정보의 보호 강화, 의료정보 무결성 확보와 책임추적성 강화 등 헬스케어의 다양한 분야에서 유용하게 쓰일 수 있을 것으로 기대됨.

특히 기존에는 개인 의료 정보의 보호와 정보 활용성은 상호 배타적인 관계여서 정보 보호 능력이 향상될수록 정보 활용성은 떨어져 원하는 효과를 위해서는 다른 측면의 희생을 필요로 했지만, 블록체인은 정보 보호와 정보 활용이라는 서로 모순적인 두 가지 측면을 모두 만족시키면서 효과를 극대화시킬 수 있다는 점에서 헬스케어 분야의 파괴적 혁신을 주도할 기술이라고 할 수 있음.



블록체인 기술은 헬스케어 분야 내부의 문제 해결에도 효과적이지만 다른 산업이나 분야와의 연계를 통해 새로운 기회를 창출할 수 있다는 점에서도 차별적인 기술임. 금연이나 운동에 대한 보상 등 금전적 인센티브(현금, 쿠폰, 보험료 할인 등)를 원하는 사용자에 한해 의료기록과 보험기록을 연계시키는 행동경제학 기반 블록제인 보험 상품을 출시 할 수 있으며, 자동차 운행기록과 운전 습관에 따른 보험료 연동, 운전 중 긴급 상황 시 최단거리 응급센터와의 호출 및 운전자 질병·수술 이력의 자동 전송 등은 개인 동의 기반을 전제로 새로운 가치와 혜택을 데이터 소유자에게 직접적으로 부여할 수 있음. 혜택의 수여자가 명확하고 트랜잭션 이력이 추적되고 책임추적성이 확보되면, 다양하고 새로운 기술의 발전과 폭발적인 산업간 융합을 촉발시킬 수 있다는 점에서 블록체인 기술은 의미가 크다고 볼 수 있음.

아직까지 헬스케어 분야에는 활용 사례가 풍부하지 못하고 기술적인 한계들도 존재하지만 동형암호, 양자암호, BaaS(Blockchain as a Service) 등 다양한 기술들의 도움으로 진화하고, On-Chain과 Off-Chain으로 관리 대상 데이터를 이원화시키고, 비즈니스 특성과 업무 유형에 따라 퍼블릭·컨소시엄·프라이빗 블록체인 등 적절한 유형을 적용하면서 발전시켜 나간다면, 여전히 많은 기회를 제공할 수 있다는 점에서 잠재가치가 매우 높은 기술이라고 할 수 있음.



〈참고문헌〉

A Blockchain-Based Approach to Health Information Exchange Networks. Kevin Peterson, Rammohan Deeduvanu, Pradip Kanjamala, Kelly Boles, Mayo Clinic, 2017.

Co-Creation of Trust for Healthcare: The Cryptocitizen Framework for Interoperability with Blockchain, Peter B. Nichol, Jeff Brandt, July, 2016.

Blockchain For Health Data and Its Potential Use in Health IT and Health Care Related Research. Laure A. Linn, Martha B. Koo, 2016

A Case Study for Blockchain in Healthcare: "MedRec" prototype for electronic health records and medical research data. MIT Media Lab, Beth Israel Deaconess Medical Center Published White Paper, August, 2016.

Blockchain: The Chain of Trust and its Potential to Transform Healthcre. IBM Global Business Services Public Sector Team Published Paper, August 8, 2016.

Blockchain & Healthcre-2017 Strategy Guide. Axel Schumacher, June 27, 2017.

Blockchain: Opportunities for Health Care. Deloitte Published Report, 2016.

Blockchain in insurance opportunity or threat?. McKinesy & Company Published Paper, July, 2016.

Blockchain in health-How distrubuted ledgers can improve provider data management and support interoperability. Ernst & Young LLP Published Report, Sept, 2016.

Blockchain and the Future of Healthcare Interoperability. Peter B. Nichol, Sept, 2016.

It's your data. Take it back. - Unlocking your health data with blockchain-. Tieto Corporation Published Paper, 2017.

How Blockchain Technology can enhance EHR operability. ARK INVEST, GEM, Sept, 2016.

Executive Brief: Mending Healthcare's Broken Billing Relationship. Gem Health Published Paper, 2017.

Blockchain: A Healthcare Industry View. Capgemini Published Paper, 2016.

Blockchains and electronic health records. Ben Yuan, Wendy Lin, Colin McDonnell, 2017.

Who Owns Medical Records: 50 State Comparison. HealthInformation & the Law, Dec 13, 2013.

양자 컴퓨팅에 안전한 NTRU 기반 상용 기술 동향에 관한 연구. 유성진, 박기성, 김종현, 박영호, 한국통신학회, 2017.

공개키 암호알고리즘 개발에 관한 연구. 정보통신부 한국정보보호센터, 1992.12.

블록체인이 일으키는 금융, 유통, 의료, 에너지 업계의 변화. IDG DeepDive, 2017.

디지털 세계의 신뢰를 확보하는 블록체인의 의미와 과제, 그리고 미래. IDG Tech Report, 2017.

https://gem.co/growing-conversation-blockchain-healthcare/

https://www.forbes.com/sites/reenitadas/2017/05/08/does-blockchain-have-a-place-in-healthcare/#110e923b1c31

https://www.linkedin.com/pulse/blockchain-driver-transformation-healthcare-we-have-de-salaberry

https://www.coindesk.com/blockchain-healthcare-2017s-successes/

http://www.kbipa.org/board_agjz63/260

https://besetotube.com/2017/12/01/%EB%B8%94%EB%A1%9D%EC%B2%B4%EC%9D%B8-%EB%B9%84%ED%8A%B8%EC%BD%94%EC%9D%B8-%EB%B6%84%EC%82%B0%EC%9B%90%EC%9E%A5-distributed-ledger/

https://steemit.com/kr/@hunhani/100-chapter-7

https://www.coindesk.com/blockchain-healthcare-2017s-successes/

https://steemkr.com/kr/@ziqon/2-byteball

https://steemkr.com/kr/@sjchoi/adk-3-0-dag-directed-acyclic-graph

https://github.com/Azure/azure-blockchain-projects/blob/master/bletchley/bletchley-whitepaper.md#bletchley

http://cafe.naver.com/kitepc/238

http://cafe.naver.com/storgag/5610

https://www.mediledger.com/

https://www.blockmedx.com/

- 집필자: 정책지원본부 디지털헬스케어추진단 기획팀 최한준
- 본 내용은 연구자의 개인적인 의견이 반영되어 있으며, 한국보건산업진흥원의 공식견해가 아님을 밝혀둡니다.
- 본 간행물은 보건산업통계포털(http://www.khiss.go.kr)에 주간단위로 게시되며 PDF 파일로 다운로드 가능합니다.

