보건의료 데이터·인공지능 혁신전략

" 건강한 미래로 갑니다 "

- Health Data F.L.O.W. 2025 -

2021. 6. 3.



순 서

I . 추진배경1
Ⅱ. 보건의료 데이터 및 인공지능 활용실태 진단 ~ 2
Ⅲ. 비전과 전략10
Ⅳ. 분야별 주요 정책과제15
1. 양질의 데이터 생산 개방15
2. 고부가가치 데이터 활용 플랫폼 강화 23
3. 데이터 활용 혁신으로 성과 가속화 30
4. 신뢰할 수 있는 데이터 거버년스 확립 40
V. 기대효과 44

Ⅰ. 추진배경

- □ 데이터는 미래의료혁신 및 보건산업의 혁신성장 주도 전망
 - 축적된 **방대한 보건의료데이터**를 **개방·활용**하면, 의료의 質 및 **효율성** 개선, 신약·의료기기 등 **바이오헬스 분야 비약적 발전** 가능
 - * 연평균 시장성장률: 보건의료 데이터 분석(37.6%[↑]), 개인유전자 검사서비스(22%[↑]), 면역억제제(15.7%[↑]), 항암제(12.2%[↑]), 빅데이터 기반 건강관리서비스(9.4%[↑])
 - 우리나라는 ^①잠재가치 높은 방대한 데이터 보유(병원, 전국민 건강보험), ^②뛰어난 ICT 역량(AI, Network) 등 '보건의료데이터 빅뱅시대' 선도 가능
- □ 그러나, 보건의료데이터 활용 제약 요인 상존, 성과 창출 제약
 - ^①낮은 데이터 품질, ^②개인정보침해 우려 ⇒ 정제되지 않아 쓰기 어려운 데이터, 민감정보의 무분별한 활용 및 빅브라더 출현 우려*
 - * (4차위 조사결과) 안전성, 투명성에 대한 사회적 신뢰도 부족 개인정보 제공 우려요인은 정보유출 44%, 오남용 44%, 정보독점12% 특정 개인·기업의 영리목적 경계 94%, 활용 모니터링 중요 96%
- □ 지금은 데이터 활용을 위한 정책적 여건과 사회적 인식 성숙
 - (법·제도) 데이터 3법 개정('20.)으로 인한 가명정보 활용 등 여건 개선
 - (정책) 디지털 뉴딜 핵심과제 등 반영, 정책 추진동력 확보
 - * 의료데이터 중심병원 지원, 보건의료빅데이터 플랫폼 구축, 바이오 빅데이터 구축 시범사업. 인공지능 신약개발 지원 등 6개 과제
 - (국민정서) 국민 약 80% 보건의료분야 공익목적 개인정보 제공 의향
 - * 공익목적 84%, 의료기술개발 활용 87% 등 개인정보 제공 동의('20년.4차위)
 - □ 지금은 **성숙된 제도적·정책적 여건**을 바탕으로 그간 지체되었던 **데이터 기반** 바이오헬스 경쟁력 확보와 미래의료 혁신을 본격적으로 준비할 중요한 시기

Ⅱ. 보건의료 데이터 및 인공지능 활용실태 진단

1 보건의료 데이터 현황

- □ 보건의료 데이터 보유 및 활용 현황
 - (공공) 업무 수행 과정에서 전 국민 건강보험, 인체자원, 예방접종, 감염병, 암발생정보 등 방대한 행정자료 보유
 - 자격·보험료, 진료내역, 노인·영유아 코호트DB 등 일부 정보 개방 하여 공익적 목적 연구에 주로 활용
 - (민간) 의료기관 전자의무기록(EMR) 구축 보편화 → 빅5 병원 보유 데이터는 핀란드 전체 인구수(554만명)보다 많은 수준
 - 환자 진료, 치료 이외 일부 디지털 헬스케어, 제약 기업 등에서 제품 및 서비스 개발에 제한적 활용
- □ 보건의료 데이터의 잠재가치
 - 우수 인력과 의료 기술을 바탕으로 데이터 기반의 **질병 진단·예측**, 의료 AI 및 신약·의료기기, 개인별 맞춤 의료·건강관리 서비스 개발 가능
 - 보건의료 데이터 및 인공지능 관련 **시장 규모는 고속 성장 전망** * 해외: ('19) 3조원 → ('23) 14조원 / 국내: ('19) 554억원 → ('23) 2.456억원
 - 국내 보건의료데이터의 경제적 가치는 최대 2조원 규모 추정

해외 주요국 사례

- ▶ (미국) All of Us 프로젝트 등 정부 주도 지원 ⇒ 빅데이터 기반 신기술 개발 및 테크기업 시장 가속화
- WellDoc, 23andme, DNA-nexus 등 디지털 기술력을 갖춘 테크기업 시장 진출
- 디지털 치료제 시장 연평균 성장률 30% 상회, ('17년) 8.9억불 → ('23년) 44.2억불 전망
- 디지털헬스데이터 분석 시장 연평균 14.9% 성장 '17년) 51.3억불 → ('20년) 77.9억불
- ▶ (핀란드 : 칸타) 칸타(Kanta)시스템을 통해 데이터 중앙화 ⇒ <u>헬스케어산업의 비약적 성장</u>
- 헬스케어 산업 무역흑자는 '03년 3.73억 유로 → '18년 10.58억 유로로 증가

참고: 공공 및 민간분야 데이터 보유 및 활용 현황

1 공공분야 보유 및 활용 현황

● 데이터 보유 현황

- ▶ (건보공단) 가입자 자격·보험료, 진료·투약 내역, 건강검진 및 생활습관, 장기요양보험, 공급자 관련 정보(의료기관, 검진기관, 요양시설) 등 약 3조4천억건(356TB)
- ▶ (심평원) 진료내역, 실시간 투약내역(DUR), 의약품 유통, 의료자원 등 약 3조건(300TB)
- ▶ (국립암센터) 암 발생 현황 통계 ▶ (질병관리청) 감염병·예방접종·국민건강영양조사 정보 등

② 데이터 활용 현황

- ▶ (정보 개방) 건보공단: 3,108건('15.~), 백만명표본코호트, 건강검진코호트, 노인코호트, 직장여성 코호트, 영유아검진코호트 DB 등 공개 / 심평원: 5,427건('13.~) / 질병관리청: 국민건강영양조사 데이터 개방, 기타 보유 데이터 72건('98.~) / 국립암센터: 174건('05.~) 등
- ▶ (R&D 지원) 의료데이터 기술개발 R&D, 기업·산업단지 지원 등

2 민간분야 보유 및 활용 현황

● 데이터 보유 현황

- ▶ (의료데이터중심병원) 컨소시엄별* 질환별 특화DB**구축
- * 부산대병원(691만명), 삼성서울병원(1,029만명), 서울대병원(1,385만명), 서울이산병원(892만명), 세브란스병원(751만명)
- ** ^①**암**(폐암,유방암,위암), ^②심혈관 질환(관상동맥질환), ^③호흡기 질환(Covid-19) 특화DB
- ▶ (**의료기관**, 개인, 기업) 주요 보유 데이터 현황

임상데이터
EMR/notes (의료기관)
PACS(의료영상) (의료기관)
EMR/notes (암센터)

스트림데이터
홈모니터링 (소비자, 민간기업)
원격의료 (환자, 의료기관)
센서정보 (환자, 의료기관)
스마트기기 (소비자, 민간기업)

웹/소셜네트워킹데이터
검색엔진/웹데이터 (소비자, 민간기업)
이동통신정보 (민간기업)
SNS 정보 (민간기업)

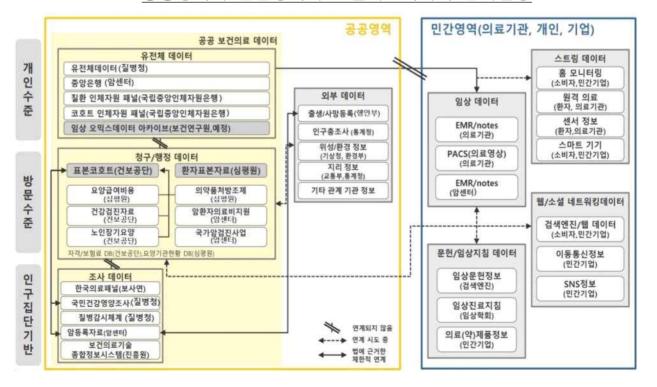
② 데이터 활용 현황

- ▶(의료기관) 환자 진료, 치료, 보험청구, 국가 및 기업 연구비 등 활용한 연구
- ▶ (기업) 디지털 헬스케어(루닛웰트뷰노 등), 제약 등에서 신약 및 의료기기 개발, 건강관리 등 서비스

【활용장벽1】폐쇄·독점적 데이터 활용 문화·행태

- 공공부문, 민간대형병원 데이터 공개 기피, 폐쇄적·독점적 활용
 - * (현장간담회 의견) "어디에 어떤 정보가 있는지 찾기도 어려워", "데이터 분석을 위한 임상기록 전처리비용 과다", "자료 제공여부는 병원에서 기준없이 좌지우지"
- 데이터의 민감성 고려, '최소' 활용 원칙 내재로 환자 동의, IRB승인 등 두터운 보호체계 하의 제한적 접근
 - ▶ (20.7. 뉴딜보고대회시 VIP 말씀) "공공데이터 가운데 가장 거대한 데이터를 축적하고 있는 것이 건보공단의 데이터, 어떻게 개방해서 활용할 수 있게끔 하느냐, 그런 부분에서 대담한 발상을 가지고 데이터들을 활용하는 작업을 했으면 좋겠다."
- 공공·민간 보건의료데이터 **연계·활용 체계 미흡**(Data Silo式 접근)
 - 사업·운영기관별 **각각의 목적에 따라 수집·관리, 연계·공유되지 않아 통합적 활용 곤란**, 가치 있는 데이터 자산 사장

공공영역과 민간영역의 보건의료데이터 연계현황



[활용장벽2] 쓸만한 데이터 부족

- (호환성 & 품질) 잠재가치 높은 임상 데이터는 표준화 지체, 전자의무 기록은 전자적 형태로 단순히 옮겨 적은 수준
 - * 그간 표준화 사업은 임상과 괴리되거나 보편성 확보 미흡
 - EMR 보급률은 높으나, **종별 보급률 편차, 제한적 활용**(건강보험 진료비 청구 위주 활용 및 진료정보제공 등 미흡)
 - * "의료기관 EMR보급률 90% 이상"으로 알려져 있으나, 의원급 포함시 77.8% 수준이며, 모든 의무기록 사항을 EMR에 탑재한 의료기관은 41.0% 수준
 - 기술·형식·내용 측면 보건의료데이터 특화 품질관리체계 부재
 - * "민간 병원 임상데이터는 데이터 활용을 위해 전 처리 비용 과다 소요" (기업 간담회)
- (고부가가치 데이터) 통합형 유전체 데이터, 異種 결합데이터 등
 활용성 높은 고부가가치 데이터* 인프라 구축 미흡
 - * (예) 유전체+임상+라이프로그 등 통합 바이오 빅데이터, 他 분야 공공데이터와 결합데이터, 주기적 재동의 기반 코호트DB 등
 - 공익 목적의 연구, 공공주도 건강관리 등에 제한적으로 활용되고, 민·관을 연계·결합하는 데이터 활용 플랫폼 부재

보건의료 데이터 · AI 활용 현황

활용목적	공공 데이터	민간 데이터	공공-민간		
연구목적	(●) 공익 목적 연구에는	(●) 정보주체(환자) 동의	(▲) 공익 목적 연구에는		
	활발하게 활용	기반으로 IRB 승인을 거쳐	결합.활용 추진		
	* 건보공단 年1,000건 개방	데이터 활용 가능	* 정부데이터사업, 가명처리		
질병관리	(▲) 질병관리 목적으로	(▲) 의료기관 내 데이터	(X) 질병관리 목적으로		
	정보 결합.활용 한계	결합 가능하나, 활용 저조	정보 결합.활용 한계		
건강관리	(●) 공단 건강iN을 통해	(●) 병원별 PHR 기반	(▲) 공공데이터 간 연계,		
	맞춤형 건강서비스 제공	건강관리시스템 구축·활용	민간의료기관과 연계 제약		
산업활용	(X) 건보공단 NHISS는 공익목적으로만 운영 (▲) 심평원 Open R&D 플랫폼 활용, 신약개발지원	(●) 민간기업 자체 플랫폼 개발하여 활용 중	(▲) 산업목적으로 데이터 결합·활용 일부 허용(가명처리)		

[활용장벽3] 막힌 데이터 흐름

- (불신/규제) 데이터의 안전한 활용에 대한 신뢰 부족과 법적 미비
 - 데이터 3법 통과 이후에도 시민단체는 가명정보 '재식별'에 따른 정보 유출과 영리목적 활용 우려 여전, 안전성·투명성 요구
 - 보건의료데이터 2차 활용에 관한 법·제도·규제간 정합성 미흡, 법적 근거보다는 해석에 따른 운영으로 예측가능성 저하
 - * 개인정보보호법, 의료법, 생명윤리법, 보건의료데이터 활용 가이드라인 등
- (유통) 보건의료데이터 거래시스템 부재 및 정서적 기피
 - 데이터 가치측정 및 데이터 분양·거래방안 등 논의 자체 부재, 보유기관의 데이터 활용에 대한 낮은 이해와 관심도 문제
 - 타 분야의 데이터 거래 활성화* 움직임과 달리, **민감성** 등으로 인해 데이터 거래 자체에 대한 정서적 제약·기피**
 - * 데이터산업진흥원 '데이터스토어', 금융보안원 '금융데이터거래소', '한국데이터거래소' 등
 - ** "병원이 데이터 반출 시 부담뿐 아니라 이득도 함께 보는 구조 만들어야"(의료정보정책 공개포럼)
- (보상) 임상실증, 평가·보상체계 미흡 등 의료인공지능 산업화 제약
 - 의료인공지능 스타트업과 의료기관간 협업체계 미흡, 개발성과 임상실증, 활용에 한계
 - 인공지능 의료기기 개발에도 **일반기술 등재, 보험수가 또는 등재** 비급여 미반영*으로 시장 활성화 저해
 - * 식약처 인공지능 적용 의료용 제품 인허가 53건, 건강보험 기존기술 등재 "5"건
- (거버넌스) 보건의료 데이터 활용 정책거버넌스·지원체계 부재
 - 보호·활용간 균형 등을 위한 기본원칙을 도출하고 사회적 공감대를 형성해 가는 거버넌스 구축, 산발·분절적 사업 → 통합 관리 필요
 - * 보건의료빅데이터 정책심의위원회가 있으나, 보건의료 빅데이터 플랫폼의 공공기관 보유 데이터 결합의 적정성을 심의하는 기구에 불과

3 그간 활용지원 노력 및 평가

□ 정책 추진경과

- '90년대 진료기록 관리, 건강보험 청구 전산화에서 시작되어, '15년 까지 데이터 교류, 표준화 등 의료기관 정보화 위주로 추진
- 이후, 건강보험 데이터 개방, 보건의료빅데이터 플랫폼(공공기관 데이터 결합) 구축으로 데이터 활용 논의 본격화
 - 데이터 3법 개정(가명정보 활용), 보건의료분야 5대 빅데이터 플랫폼 가동 등 보건의료데이터 활용 여건 및 기반 조성 단계 진입



□ 평가

- 데이터3법 개정 후 보건의료데이터 활용 가이드라인 제시와 결합 전문기관 지정*에도 불구하고, 구체적 활용전략 부재
 - * 건강보험공단, 건강보험심사평가원, 보건산업진흥원 등 3개 기관
 - 5대 플랫폼은 초기단계, 분절적·산발적 추진으로 체감형 성과창출 미흡
 - ▶ 보건의료빅데이터 플랫폼 시범사업 인지도(전문가 FGI. '20.11): "잘모름" 25.8%
 - ▶ 데이터중심병원 CDW 구축시 병원간 표준 부재로 변환에 애로
- 민간 주도 보건의료데이터 활용 생태계 조성에는 한계
 - 데이터 품질, 2차 활용근거, 활용지원 인력 등 활용 활성화 기반 조성 미흡 등으로 국민·기업이 체감할 수 있는 성과 창출 제약
 - 데이터 활용에 대한 사회적 공감대 형성과 일관성·통일성 있는 정책추진을 위한 총괄·조정 거버넌스 미흡

4 글로벌 동향 및 시사점

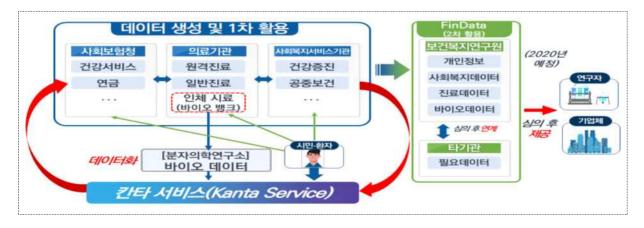
□ (미국) ①국가주도 거버넌스와 대형 프로젝트, ②자발적 국민 참여 유도

- 민간보험 중심 국가인 미국의 경우에도 보건의료데이터 활용에 있어서는 **국가주도적 거버넌스***와 **대형 프로젝트**** 기획 추진
 - * ONC(국가의료정보기술조정국) 설치, 의료데이터 정책 총괄
 - ** '15년1월 오바마 대통령 정밀의료 이니셔티브 핵심사업으로 100만명 규모 대규모 유전체 등 정밀의료 기반 데이터 구축 사업(All-of-Us 프로젝트) 추진
- 질병 극복, 산업적 활용 등이 가능하도록 데이터 권리 주체인 **국민** 대상 캠페인*과 기술개발** 추진, 2차 활용에 대한 자발적 참여 유도
 - * (美) 블루버튼 이니셔티브: 온라인으로 본인 의료·건강기록 다운로드 받아 본인이 원하는 의료진, 병원 등에 데이터 공유 캠페인, 본인 소유권 인정 및 2차 활용 촉진
 - ** 동의기반으로 개인 전자건강기록을 연구자에게 쉽고 안전하게 제공할 수 있는 기술을 개발하는 Sync for Science(S4S) 프로젝트 추진('16.)

□ (핀란드) ①보건의료데이터 국가 전략 자산화 ②데이타 2차 활용법 도입

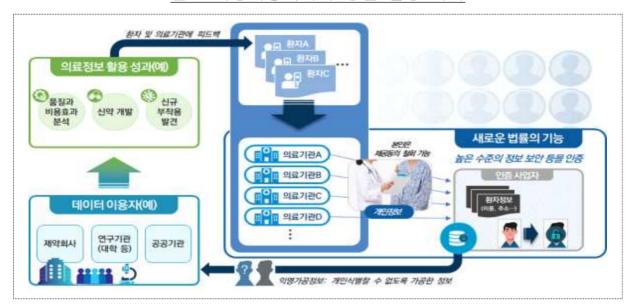
- **보건의료데이터를 국가전략자산**으로 설정하고, 국가 주도로 전국민 유전체 바이오뱅킹 등 추진
- 의료·건강데이터 2차 활용 특별법* 제정, 전국민 보건의료데이터의 연구목적 2차 활용 근거 명확화
 - * 의료·건강데이터의 2차 이용에 관한 법률('19.): 보건의료데이터의 핀란드 내 기업, 연구소 등 연구목적 활용 가능, '20년부터 핀데이터(FinData) 플랫폼 통해 데이터 개방





□ (일본) ①개인건강데이터 통합플랫폼 구축 ②비식별 정보 2차 활용법 도입

- 개인건강데이터 통합플랫폼 'PeOPLe(Person centered Open Platform for well-being)'* 구축
 - * 언제 어디서나 본인의 건강데이터를 조회, 열람할 수 있는 통합 플랫폼
- '비식별 보건의료데이터(익명정보) 가공사업자 법적 인정 근거* 마련, 보건의료데이터 2차 활용 활성화
 - * 차세대의료기반법('18.5월): 사전동의가 완화된 익명가공사업자 인정, 개인건강 데이터 통합플랫폼과 연계해 익명가공처리된 보건의료 데이터 산학연병 제공



일본 익명가공데이터 생산 활용 체계

정책적 시사점

- ❖ 국가 주도로 데이터 기반 미래의료 및 산업혁신 전략 설정
- ❖ 과감하고 혁신적 보건의료데이터 2차 활용 법제 마련, 인프라 구축
- ❖ 사람중심 가치, 활용성과 확산으로 사회적 신뢰와 공감대 확보

Ⅲ. 비전과 전략

1 비전, 목표 및 추진과제

□ 비전

"보건의료데이터가

흐르는

F.L.O.W.: Future Link Openness Weaving



혁신생태계 창출"

→ 3대 분야 혁신 창출

사회혁신

▶ 근거기반 정책수립, ▶ 보건의료융합형 사회서비스 활성화

의료혁신

▶미래의료 실현(예측, 맞춤, 정밀, 참여), ▶의료의 재정적 지속가능성 확보

산업혁신

▶신약, 의료인공지능 개발 가속화,▶新 산업 및 서비스, 일자리 창출

□ 향후 5년(2021~2025) 목표

공공

공공기반 빅데이터 개방·공유·결합 혁신벨트 완성

※ 건강보험데이터 제공: 年 1,000 → 5,000건 / 가명결합지원 年 3,000건

+

임상

의료데이터 산학연병 공동활용 클러스터 성과 확산

※ 데이터 안심분양 센터 운영: 15개소 / 표적항암제 등 신약개발(NDA): 5건

+

미래

통합바이오데이터 기반 미래데이터 발전소 구축

※ 100만 국가 통합바이오빅데이터 구축

+

기반

보건의료빅데이터·인공지능 활용생태계 기반 확립

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

□ 추진전략: F. L. O. W.

< Future >

- 향후 5년은 현재와 미래 데이터 활용이라는 이중과제*에 대응
 - * ▲ ^①현재 데이터(공공, 임상) 가치 향상과 원활한 흐름을 통한 성과 확산
 - ▲ ^②미래 데이터(유전체, 라이프로그 등 통합) 구축을 통한 의료혁신·산업성장
- 데이터 경쟁력 확보를 위해 유전체, 라이프로그 등 양질의 원천 데이터 수집과 이종 데이터간 결합을 통한 고부가가치 미래형 빅데이터 구축을 차질없이 추진
 - * 국가바이오빅데이터 2.5만 시범사업 ⇒ K-100만 통합바이오 빅데이터

< | ink >

- 기존 데이터 사업, 정책간 연계 확대로 시너지 창출, 규모화
 - * ▲(공공) 빅데이터플랫폼, 결합전문기관 ⇒ 공공데이터 혁신네트워크 ▲(임상) 데이터 중심병원 ⇒ 산학연병 데이터 클러스터
- 공공-민간을 아우르는 안전한 활용생태계 틀 만들기에 중점
 - ^①성과지향 표준화, ^②전문인력 양성, ^③국민참여 활성화(제공·활용동의), ^④보호·활용기술 투자, ^⑤법제·규제 개선 등 기반조성에 주력

< Openness >

- 건강보험, 공공부문 데이터 관련 연구 및 사업 성과 등 공공기반 데이터는 원자료 뿐만 아니라 정제·가공하여 최대한 공개
 - 임상기록 등 민간데이터도 **안전한 활용 기반** 아래 **공유 문화 조성**

< Weaving >

- 투명한 소통, 국민참여 활성화를 통해 사회적 합의와 활용혁신을 주도할 **보건의료데이터 거버넌스 개편**
 - 분절화, 파편화된 보건의료데이터 정책추진체계 정립, 안전한 데이터 관리·유통·활용 전담인프라 구축 병행

□ 전략 체계도

비전

보건의료데이터가 흐르는 혁신생태계 창출 JLO.W

목표

공공 빅데이터 개방 · 공유 · 결합 혁신벨트 완성
전강보험데이터 제공 연 1,000건 → 5,000건 /
가명결합지원 연 3,000건

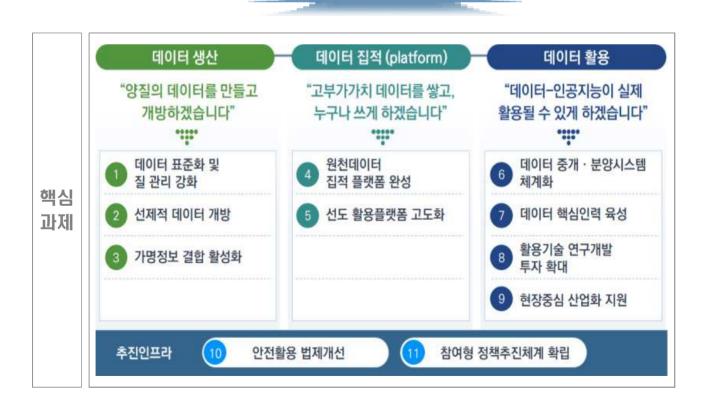
미래 미래데이터 발전소 구축
100만 국가 통합바이오빅데이터 구축

임상 산학연병 공동활용 클러스터 성과 확산
데이터 안심분양센터 운영 15개소
/ 표적항암제 등 신약개발(NDA) 5건

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

추진 전략

<u>F</u> uture	<u>L</u> ink	<pre>Dpenness</pre>	W eaving
미래지향적 데이터	공공-민간 연계 활용되는	개방·공유·유통 기반	전 사회적 소통·참여로
활용 혁신 추진	생태계 틀 조성	데이터 흐름 활성화	안전성·신뢰성 제고



2 원칙과 지향

- ① 사람, 성과, 미래 지향 활용전략 모색
 - 모든 사람이 활용 혜택을 누리도록 기획하고, 체감할 수 있는 성과 창출에 초점
 - 미래지향적 데이터 활용 시나리오를 염두에 둔 중장기 전략 모색
 - ② 데이터의 막힌 흐름이 뚫리도록 개방연계 통합 강조
 - 사회 공유자산인 보건의료데이터가 원활히 흘러 성과를 내도록 독점·폐쇄·칸막이 제거
 - ③ 민간 주도 데이터 혁신, 공공은 민간노력을 뒷받침
 - 표준화, 인력 등 생태계 조성, 실증연구 지원 등 공공이 해야 할 분야에 역량을 집중
 - ④ 안전한 활용. 정보주체 권리 보장
 - ➡ 윤리적 활용, 프라이버시 보호, 투명성, 정보주체의 의사결정권·선택권 보장
 - ⑤ 데이터 활용지원 공감대, 신뢰, 국민참여 중시
 - → 사회적 공감대·신뢰형성, 국민참여 활성화를 위한 데이터 거버넌스·인프라 확립

【데이터 활용 생태계 혁신 방향】

일단 모으는 데이터

활용되지 못하는 데이터의 디지털화, 표준화 등 지양

폐쇄·독점하는 데이터

의료기관, 공공기관, 연구기관이 따로 쌓고, 각자만 이용하는 문화·행태

파편화된 데이터

파편화된 보건의료데이터 사업 추진, 임상 데이터 연계 미흡으로 혁신성과창출 제약

성과를 만드는 데이터

활용을 목적에 두고 데이터 구축, 현장중심 표준화 추구, 데이터 전문인력 확충

함께 누리는 안전한 데이터

개방형 데이터 플랫폼 확산, 데이터 활용 및 안심 분양을 위한 법령·규제·시스템 개선

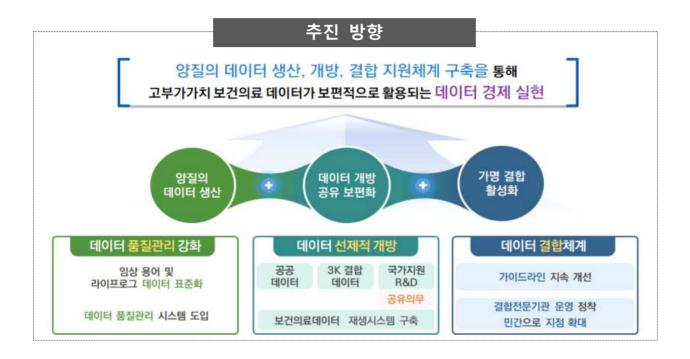
혁신형 통합·연결데이터

임상데이터 연계강화, 통합바이오 빅데이터 기반 개인 맞춤형 미래의료와 산업 혁신



Ⅳ. 분야별 주요 정책과제

1 양질의 데이터 생산 개방



① 데이터 표준화 및 質 관리 강화

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

【'25년까지 성과목표】

①10대 질환 표준의료용어set 완성

②데이터 품질 인증제 도입

- ① 활용 중심 보건의료데이터 표준화(★핵심과제)
 - (용어) 글로벌 용어표준^{SNOMED-CT}을 바탕으로 임상데이터간 호환성 제고를 위한 실증 기반 주요 질환별 표준의료용어 세트 개발*
 - * ('21) 한국인 호발 5대암 ⇒ 10대암, 심뇌혈관질환 등으로 질환 확대
 - (기술/서식) EMR 인증 연계 의료기관 표준서식 확대*, 데이터 교환 기술 표준을 모바일 등 환경변화에 적합한 FHIR 기반**으로 전환

- * ('21) 건강검진 문진표(영유아 건강검진 문진표 7종 등) 9종 추가 개발
- ** 美, 英, 日 등은 진료데이터 교환기술표준으로 재활용이 쉽고, 모바일 등 다양한 전송환경에 적합한 FHIR(Fast Healthcare Interoperability Resources) 채택
- (미래형 표준화) 마이데이터, 유전체 기반 바이오빅데이터 등 異種 데이터의 원활한 결합을 위해 PGHD* 표준화 추진
 - * Patient Generated Health Data: IoT, 웨어러블 기기에서 수집되어 생산되는 라이프로그 데이터로서, 임상데이터와 결합을 위한 표준화 미흡



② 데이터 품질관리체계 구축

- 보건의료데이터의 기술·형식·내용 質 평가체계 구축을 바탕으로 보건의료데이터(원천, 가공, 연계, 결합데이터 등) 품질인증제 도입('23.)
 - * 품질인증수준 지속성 확보를 위해 데이터 사용자 평가·환류시스템 구축 병행
- 품질인증을 위한 **지원기관** 운영 및 **質 평가 협업체계*** 구축, 품질 인증 유인을 위해 **데이터 분양시 가격산정**에 **반영**
 - * 기술·형식 측면 質 평가는 한국정보통신기술협회(TTA) 업무협력 검토

【데이터 품질관리 체계】

지표 개발 및 환류체계 구축 -의료데이터 표준 용어, 표준 데이터 구조 반영한 질 지표 개발 -주요 질병 indicator를 활용한 질 평가 지표 개발

-정량적 데이터 & 정성적 평가를 포괄한 총체적 데이터 품질 평가 지표 개발

의료 빅데이터 질 관리 SOP 개발 -다양한 의료 빅데이터 질 관리 및 품질 검증 단계별 SOP 개발 -의료기관-질관리 전문 조직 간 유기적 환류체계 구축

인증 시스템 및 거버넌스 수립 -독립적인 의료 빅데이터 전문 품질 관리 인증 시스템 구축 -품질관리 인증 거버넌스 체계(교육·개발, 보상체계 등) 마련

의료 빅데이터 품질관리 시스템 개발 -품질 인증 신청▶평가 수행▶결과 통보▶인증서 발급의 거버넌스 절차 지원 -품질 평가 지표 개발 및 업데이트 지원

-의료 빅데이터 플랫폼 연계기관들의 데이터 질 검증 지원 API 제공

2 선제적 데이터 개방

◈ 기존 공공 보건의료 데이터 개방 확대, 고품질 한국인 특화 질환 DB 구축, 공공 재정 투입 데이터 공유 의무화로 맞춤형 질병치료 연구 촉진

【'25년까지 성과목표】

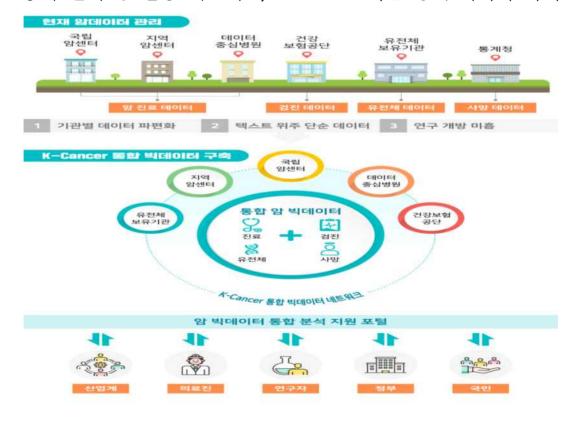
①공공 보건의료데이터 제공 <mark>年 5천 건</mark> ②3대 결합데이터 구축·개방 (K-Cancer, K-CVD, K-Master)

- ① 건강보험 등 공공보건의료데이터 개방 확대
 - (활용목적 확대) 공익목적에 한정된 개방에서 기업 R&D 및 민간 투자 연구목적 등 활용에도 폭넓게 개방
 - (개방수준 확대) 4개 공공기관^{*} 보유데이터 연계 및 공개 확대, 기관별 보유 데이터 지도 공개 및 수요자 컨설팅 지원
 - * 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 질병관리청, 국립암센터
 - (개방인프라 확충) 민감정보 활용을 위한 데이터 안심존, 데이터 활용 원격 계정 대폭 확대 병행

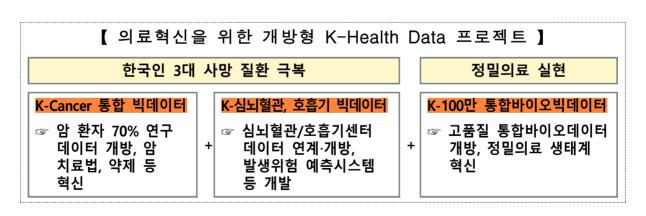
4개 공공기관 공공보건의료데이터 개방범위 확대 방향(안)

	As-is 기관별 silo式 DATA				To-be 데이터 개방 확대 및 연계
	대상자별코호트DB	1단계 ('21~`22)	2단계('22~`24)	3단계(`25.~)	가입정보, 건강검진정보
건보	건강검진DB 진료내역DB	71141 A T T T T	• 기관별 데이터 개방 범위 확대(22~)		영유아암검진 요양기관 장기요양 판정 장기요양 기관 등
	의약품처방DB	• 개방수준 점검, 기관별 데이터	- 병의원약국 등 기관 데이터셋(건보 심평원)	• 기타 보건으로 관련	11
심평원	요양기관현황 DB 병원평가정보 DB 진료내역 DB 의약품처방 DB	공개수준 단계 별 확대 논의 (21) • 4개 공공기관	대이더셨건도, 점증권 - 유전·신체계측 등 환자 데이터셋(질병관리청) - 질환·역학 등 질병 데이터셋(심평원 질병 관리청, 암센터)	다양한 공공데이터 set* 연계 방안 논의('25) * 통계청 사망DB **사회보장정보원	병의원정보, 청구내역, 수가DB, 의약품 처방정보 등
질병 관리청	각종 건강조사DB	연계 데이터 set 시범 오픈 (22)	- 의약품정보 처방내역 등 의약품 데이터셋 (건보, 심평원)	(행복e음) 지역보건의료 정보시스템DB 등	정보
암센터	암종별 레지스트리		- 급여보험료 등 행정 데이터셋(건보, 심평원)		암등록정보, 암검진 코호트, 암환자 의료비지원 정보

- ② 한국인 특화 고품질 결합데이터(K-헬스데이터) 개방(★핵심과제)
 - (K-Cancer, 암) 병원별*로 분산된 다양한 형태의 암 관련 데이터를 클라우드 기반으로 연계·통합하여 임상·연구 활용을 위해 개방
 - * 국립암센터, 지역암센터, 의료데이터 중심병원 등 독립된 암 병원 보유 의료기관
 - · 300만명 규모의 암 빅데이터 수집, 발병 전 진료·검진 데이터, 사망 통계 연계 등 활용 네트워크, 코호트 DB화를 통해 데이터 가치 제고



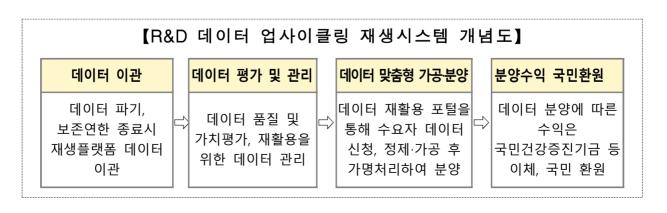
- (K-CVD, 심뇌혈관) 권역별 심뇌혈관센터 심뇌혈관질환(Cardiovascular disease)* 데이터를 연계·비교, 한국인 맞춤형 질환예측모형 개발('23.~)
 - * 심근경색, 뇌졸중, 심부전, 협심증 등
 - · 질환별 양성예측도 비교* 기반 환자 특성별 DB 구축 및 공개
 - * 검사결과 양성인 사람 중 실제로 해당 질병이 발생한 사람의 비율
 - · 데이터 기반 심뇌혈관질환 발생 예측모형 개발, 맞춤형 진단·예방지원
- (K-호흡기) 질병관리청, 지역 보건소 **감염병 발생 현황**, 발생 경로 등 지리정보, 권역별 호흡기센터 데이터를 연계하여 **감염병 대응**
- · 호흡기 질환별, 지역별, 환자 특성별 DB 구축 및 공개, 감염병 발생 및 전파 경로 예측모형 개발 등 스마트 방역 지원
- (K-Master, 유전체) 유전체 프로파일링을 거친 1만명의 암 패널* 데이터를 빅데이터 연구지원 플랫폼**으로 연계, 개방 추진
 - * 특정 암과 관련된 표적 유전자를 선별적으로 조합, 임상적 의미가 있는 암 관련 유전자 변이 확인을 지원 → 특정 암 관련 임상시험으로 연계 가능
- ** K-100만 통합바이오 빅데이터 구축 사업을 통해, 한국과학기술정보연구원 슈퍼 컴퓨터 기반으로 대용량 바이오 빅데이터 연구·분석 지원하는 플랫폼



- ③ 국가재정 투입 연구데이터 개방·공유 의무화(★핵심과제)
 - (데이터 공유제) 국가재정 투입 R&D과제 등에서 수집, 생산되는 보건의료데이터를 사업 종료 후 개방·공유 의무화
 - * (美) NIH: The Stride Initiative ⇒ NIH 연구비 받는 연구자 공유의무 부과

【美,FAIR(Findable, Accessible, Interoperable, Reusable)】				
개요	공유시점	비용지원	데이터 공유 인프라	
R&D 과제 의 결과물인 <u>데이터</u> 에 대해 <u>공유 의무</u> 를 부과	계획단계에서 부터 명확한 데이터 <u>공유</u> 타임라인 제시	데이터 공유 의무이행비용을 R&D 소요재정에 포함하여 <u>지원</u>	국가, 민간 인프라 구분없이 사용 가능하며, 정책선언서 상 국가 인프라가 권장사항 아님을 명시적으로 언급	

- · 개방·공유 대상 데이터셋, 공개 범위 및 기준 등을 우선 마련('22년)하고, 최소단위 공통 데이터셋 기반의 데이터 관리·공유 단계적 확대**('23~)
 - * 질환별로 표준화된 최소단위 공통 데이터셋(MCD, Minimum Common Dataset) 마련 (예시 : 치매MCD) 인구학적 정보, 공존질환, 진단, 투약방법, 실험실검사, 보관용검체, 뇌MRI·아밀로이드 PET-CT 등
 - ** (공모) 수집대상 과제 제안요청서(RFP)에 데이터관리계획 및 MCD 정의 ⇒ (신청) 데이터관리계획 제출 ⇒ (선정) 데이터관리계획 및 수집·공유가능한 MCD 확정 ⇒ (종료) MCD 기반 데이터 공유로 질환별 데이터베이스(DB) 구축
- (재생 플랫폼) 국가재정 투입 보건의료데이터*가 사장되지 않도록 보관·관리·재활용을 지원하는 업사이클링 재생플랫폼 구축·운영**('23.)
 - * 가공된 임상데이터, 인체유래물, 장기 코호트DB, 유전체 데이터, 멀티 오믹스 데이터 등
 - ** 데이터 재생플랫폼은 종합적·체계적 관리를 위해 한국보건의료정보원내 설치
- · 국가 바이오데이터 스테이션과 연계하되, 민감성과 복잡성이 높고 동의체계 유지 등이 필수적인 보건의료데이터는 별도 재활용체계 구축
- · 보건의료데이터 사업 종료 후 개방·공유 의무화, 데이터 저장소 로서 ^{가칭}국가보건의료데이터진홍원 법제화('23.)



③ 가명정보 결합 활성화

◈ 현장 의견수렴을 통해 데이터 활용 가이드라인 지속 개선, 결합 전문기관 운영사례 확산으로 이용자 중심 활용 체계 안착

【 '25년까지 성과목표 】

①가명정보 결합건수 年 3,000건

② 민간 결합전문기관 지정

- ① 보건의료데이터 활용가이드라인의 지속적 개선
 - 가명데이터 **활용시스템 표준화**, 스타트업 등 데이터심의위원회 운영 지원 등 가이드라인 현실화, 안전활용 법적 근거 강화("21.)
 - * 데이터심의위원회 구성 운영, 희귀질환 등 일부정보 보호장치 마련 등
 - 지속적인 활용 현장(연구계, 산업계 등) 의견 청취, 해커톤 방식 기반 제도 개선방안 도출을 위한 '데이터 활용 혁신 포럼' 운영('21.~)
 - 가명처리가 유보된 유전체, 음성 데이터 등에 대한 가명처리 기술 및 방법론 개발 R&D 지원으로 가명 데이터 활용범위 확대('21.~')
- ② 이용자 중심 가명정보 결합전문기관 운영 정착 및 민간 확대
 - 보건의료 결합전문기관 **협의체 운영**('20.11월~)을 통해 **공통운영기준,** 절차, 결합신청포털 연계 등 결합지원 혁신네트워크로 발전('21.~)
 - · 결합전문기관별 특성에 따른 결합지원 특화모델 마련, 데이터 활용 성과 창출 가속화

【 결합전문기관별 특화모델(안) 】			
국민건강보험공단	건강보험심사평가원	보건산업진흥원	
 ▶ 전국민 진료, 검진 등 보건 의료데이터+소득재산 등 자격 관련 행정데이터 보유 ⇒ ① 연구용 대규모 코호트 DB 개발 및 개방 	 ▶ 진료영상/판독 데이터, 수가등재 및 평가 관련 데이터 등 집적 ⇒ ② 데이터 기반 의료 AI 실증 랩 도입, 의료인공자능 효과성 검증 및 시장진출 지원 	▶ 보건의료빅데이터 플랫폼을 통한 결합데이터 심층분석 기능 보유 ⇒ 일반 결합데이터 제공과 함께 ③ 심층 분석 결합데이터 제공	

- 3년 단위 **운영 성과 평가** 및 재지정, 평가결과에 따라 **민간기관** 까지 **결합전문기관 지정 확대** 추진('23.~')
 - * 데이터 다양성, 고부가가치 데이터 분양 지원을 위해 **민간 안심분양센터를** 결합전문기관으로 우선 지정 검토
- 보호위 등 관계 기관 협업을 통해 결합 시범사례 발굴·확산, 우수 결합사례 주기적 공개 및 발전모델 제시('21.~)
 - * ('21.) 공공기관 보유데이터 중심으로 치료효과, 정책개선 연구 사례 발굴 → ('22.~) 신기술 개발, 의료서비스 개선 등 산업적 연구 사례 중점 발굴

【 2021년 가명정보 결합 선도 사례 】

구분	사례명	결합 대상 정보		기대 효과
국민 건강	암 질병 치료효과 분석 연구	 ● (암센터, 병원) 암 치료 임상정보 ● (건보공단) 진료정보 ● (통계청) 사망원인정보 	⇒	 ▶ 항암제 치료효과 및 암종별 사망위험요인 분석 ▶ 암 질환 고위험군에 예방 중심 선제적 의료서비스 제공 및 환자 특성에 맞춘 맞춤형 치료법 개발
증진	암 환자의 합병증 및 만성질환 예측 연구	● (암센터, 병원) 암 치료 임상정보● (건보공단) 진료정보	⇒	 ▶ 장기합병증만성질환의 발생 및 위험요인 분석 ▶ 암 경험자 건강상태별 장기 합 병증만성질환 사전 예측치료
정책	정신질환자 지속치료 지원 정책 연구	● (심평원) 정신질환 청구자료 ● (의료기관) 정신질환자 임상자료	⇒	► 정신질환자의 증상 약화 예방 및 보장성 확대 등 정책 지원
지원	건강보험 가입자 의료이용 예측모형 개발 연구	 ◆ (심평원) 개인별 진료내역 ◆ (건보공단) 건강보험료 징수 및 납입자료 ◆ (금융위) 실손보험 가입 자료 	⇒	► 의료이용에 영향을 미치는 요인 분석, 건강보험 지속 가능성 제고

2 고부가가치 데이터 활용 플랫폼 강화



Ⅱ 원천 데이터 집적 플랫폼 완성

◈ 유전체·진료기록(임상)·건강보험 등 공공과 민간의 보건의료데이터 집적 연계를 통해 고부가가치 전략 자산화

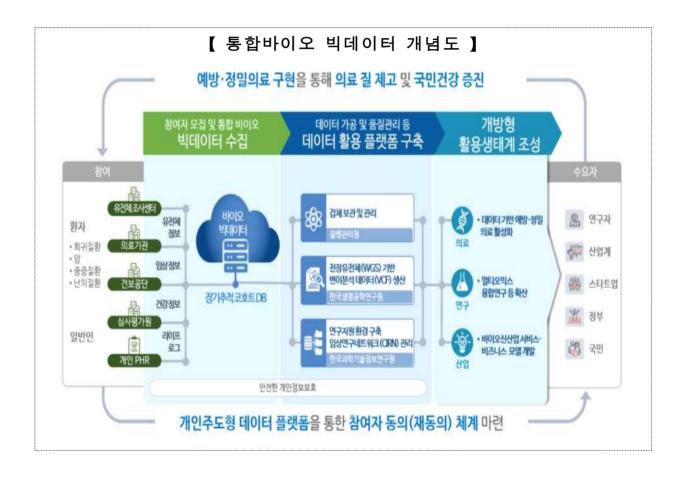
【'25년까지 성과목표】

①바이오빅데이터 100만명 달성 ②임상데이터 허브 10개 구축

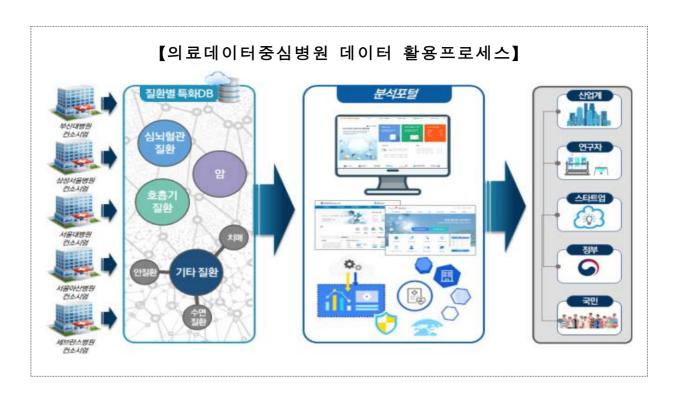
③공공데이터 제공 협력 4→ 20개 기관 확대

- ① (바이오) K-100만 통합 바이오 빅데이터 구축(★핵심과제)
 - 맞춤·정밀 등 미래의료 실현, 바이오헬스산업 혁신성장 등을 위한 **100만명* 규모 통합**바이오 빅데이터 인프라** 구축 추진('23.~)
 - * 예: (Core) 희귀질환 10만명, 암 10만명, 난치질환 20만명 신규·연계, (Reference) 만성질환자, 건강인 등 60만명 신규·연계 / 활용목적에 따른 대상별 데이터 심도 차별화
 - ** 임상+유전체+건강검진 ·예방접종+라이프로그+멀티오믹스 등 통합데이터

- 산발적으로 수집·축적된 임상·유전체 DB 등 연계·통합, 정밀의료, 생명 공학발전, 산업혁신 등을 위한 다목적 통합바이오데이터 허브 조성
- 건강보험데이터, 보건의료 마이데이터(PHR) 등 연계, 주기적 동의체계 구축을 통한 장기추적 DB 형태로 구축, 데이터 가치 극대화
- 의료계, 학계, 산업계 등이 자유롭게 이용 가능한 개방플랫폼 구축, 지속가능한 관리·활용을 위해 국가바이오빅데이터센터화 추진



- ② (임상) 데이터 중심병원 기반 임상데이터 클러스터 구축(★핵심과제)
 - 병원 임상 빅데이터의 2차 활용 파이프라인* 구축·확산**
 - * ① 의료데이터저장소(CDW) 구축 ⇒ ② 데이터 호환·연계·결합을 위한 표준화 ⇒ ③ 질환별 연구용 특화 DB 구축 ⇒ ④ 개방형 데이터 제공 포털 가동 ⇒ ⑤ 성과 창출
 - ** ('20) 상급종합병원 중심 5개 컨소시엄 ⇒ ('21) 전문병원 등 2개 컨소시엄 추가 ⇒ ('22) 2~3차 의료기관 40여개 참여 임상빅데이터 네트워크화



- 産-學-硏-病 공동연구 활성화, 의료인공지능 학습데이터 제공 등 임상데이터 활용 혁신 허브화
- 고품질 연구데이터 생산·분양 시스템 구축, 글로벌 비즈니스 모델 개발 등 데이터 중심병원의 자립적 생태계 모델로 발전
- ③ (공공) 근거중심 정책 수립을 위한 보건의료빅데이터 플랫폼 강화
 - 연계 기관 확대를 통해 공공정책 지원 플랫폼을 강화하여 다양한 이종 데이터 연계·결합 공공 연구* 확산('21.~)
 - * (심평원) 진료·처방내역 🖜 (사회보장정보원) 보건소 진료정보 🕕 (농진청) 농어촌인구통계 🖒 데이터 기반 농어촌-도시 지역간 의료전달체계 격차 연구

(건보공단) 건강보험, 일반검진 ◆ (심평원) 진료·처방내역 ◆ (근로복지공단) 산재·고용보

(건보공단) 건강보험, 일반검진 ◆ (심평원) 진료·처방내역 ◆ (암센터) 암레지스트리

- ⇒ 국가 암 건강검진의 경제성 및 조기진단 유효성 평가 연구
- 고품질 데이터 결합 등 보다 정확도 높은 연구를 지원하기 위해 연계·결합 방식 다양화('21.)

- · 고유식별정보 활용 근거* 기반으로 한국보건의료연구원을 통해 정확한 데이터 연계·결합시스템 구현
 - * 보건의료기술진흥법 제26조
- · 그 외, 법적 근거*없는 공공기관과의 추가적인 데이터 연계·결합 시, 고유식별정보를 통해 연계된 데이터와 가명정보 결합방안 마련
 - * 보건의료기술진흥법 시행령 제32조의 범위 밖의 공공기관 간 고유식별정보를 통한 데이터 연계·결합은 불가능

【보건의료 빅데이터 플랫폼 발전모델】				
As-Is	구분	То-Ве		
• 데이터활용 R&D ('18~'20, 18과제)	지원대상	■ 공익적 연구 지원 (정부·공공기관 등)		
■ 4개 공공기관 (건보·심평원 등)	연계기관	■ 수요도 높은 데이터 보유기관 을 대상으로 점진적 확대 추진		
■ 결합데이터 제공	업무	■ 데이터 신청-결합 전과정 지원		
■ 성명·생년월일·성별	연계	■ 고유식별정보(ex.주민번호)		
■ 정책심의위원회	심의	■ 다기관 심의체계 구축		
공익적 연구지원 플랫폼				

2 선도 활용 플랫폼 확산·고도화

◈ 빅데이터 활용 분야별 플랫폼 고도화 및 데이터 기반 연구 활성화로 신약, 화장품 등 산업 성장 지원

【'25년까지 성과목표】

①신약 개발 기간 단축②국가별 맞춤형 화장품①비식별 연구네트워크후보물질 3년 → 5개월개발 가이드 9개 제공50개 기관 참여

- ① 인공지능 기반 신약개발 플랫폼 구축(★핵심과제)
 - 신약개발 가속화를 위한 인공지능 기반 신약개발 지원체계 구축

인공지능 기반 맞춤형 신약개발 지원체계(안)

목표	Emergency 대응	신약개발 가속화시스템	혁신신약개발
데이터 유형	국내·외 오픈데이터 (NIH, WHO 등)	Real World Data(유전체포함) (KCDC, NEWC, HRA,MCHW, 의료기관등)	신규창출데이터 + 화합물 라이브러리
세부 내용	• 감염병초기대응을 위한 대체의약품마련 • 약물재창출,약물효 능성평가	 통합모델 개발을 위한 연합학습 (Federated learning)적용연구 RWD를 활용한 신약개발 가속화 환자 유전체정보 분석 및 예후 예측 분석지원 	• AI기반 감염병대응의약 품개발시스템연구 • First-in class신약창출 및 제약사 기술이전
특징	신속대응	상시 가동시스템	국가연구소 및 제약바이오사협력

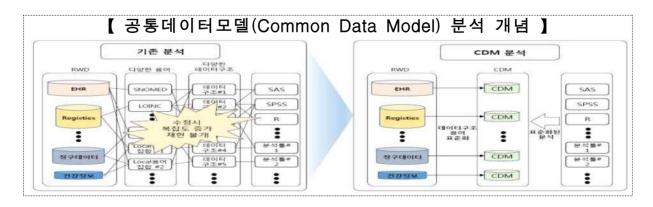
- 연합학습모형* 개발 및 약물, 부작용, 국내외 실험 정보 등 분산된 자료를 활용한 연합학습 기반 약물반응성 예측 알고리즘 개발
 - * 개발자와 조직이 분산된 데이터를 사용하여 심층신경망(DNN Deep Neural Networks)을 훈련시킬 수 있는 새로운 학습 패러다임 ⇨ 의료전문가들은 임상데이터를 직접 공유할 필요 없이 공유 모델에 대해 협업 가능
- AI 신약개발지원센터를 허브로 산학연병*이 참여하는 한국형 데이터 기반 신약개발 가속화 프로젝트 추진('23.)
 - * 의료데이터 중심병원, 연구중심병원, 제약바이오협회, 제약산업 특성화대학원 등 공동 컨소시엄 구축. 기존 신약개발사업과 연계한 중장기 연구개발 지원 사업화

【국외 인공지능 기반 신약개발 플랫폼 사례】			
목표	주요 내용		
미국	- 국립보건원(NIH) 중심으로 제약사, 의료기관 등이 참여하는 신약개발 AI 개발 'ATOM* 프로젝트' 추진(2017/01~). *Accelerating Therapeutics for Opportunities in Medicine		
일본	- 일본 최대 국책연구소인 이화학연구소(RIKEN)를 중심으로 학계, 제약사, IT업체 등이 참여하는 'LINC* 컨소시엄'을 구성하고 '일본형' 신약개발 AI 프로그램 개발 추진('17.4월~) * Life Intelligence Consortium		
EU	- 유럽 전역의 17개 파트너가 참여하는 'MELLODDY* 컨소시엄'은 신약개발을 목표로 전통적인 제약사들 간에 새로운 협력 모델을 보여줌. 신약개발의 예측 성능을 높이기 위한 데이터 교류 플랫폼 개발 중 * Machine Learning Ledger Orchestration for Drug Discovery		

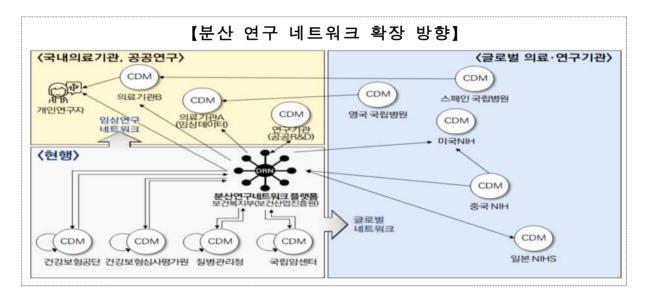
- ② 피부-유전체 데이터 플랫폼 기반 K-뷰티 혁신기술 개발
 - (피부-유전체 분석센터) 국가별·인종별 피부 특성, 유전체 데이터를 수집·분석·활용할 수 있는 플랫폼 구축('21~)
 - * '20년 시범사업 추진(**베트남 200명**) → '21~'25년 본사업 추진(**9개국 8,200명**)

【피부-유전체 분석센터 데이터 수집-활용 체계】				
정보수집	정보분석	정보제공		활용
 · 피부 상태 측정 · 유전체 및 피부 미생물 수집 · 화장품 이용행태 및 생활습관 조사 · 제형 선호도 및 만족도 조사 	• 피부상태·설문조사 유전체·피부미생물 간 상관관계 분석 • 제형 선호도 및 만족도 분석 • 데이터 검증	 Raw-Data 및 변수 간 상관관계 제공 제품 표준 처방 가이드 라인 제공 상관분석·시장조사 등 보고서 발행 세미나, 홈페이지 등 공개 	↑ ↑ ↑	화장품 제조업자 화장품 책임판매업자 맞춤형 화장품 판매업자 식품, 의약 등 바이오 산업군 활용

- (유전체 맞춤형 소재 연구) 유전체-피부 영향 검증 및 맞춤형 화장품 소재 개발 추진('23~)
 - * '23년 이후 국가 화장품 R&D 사업을 위한 예타 기획 연구('20.11.~'21.6.)
 - · 민감성 피부, 비듬 등 피부 특성과 유전체·피부 마이크로바이옴* 분포 간 인과관계 확인 및 이를 활용한 화장품·소재 개발 추진
 - * 피부에 사는 미생물 군집, 건강한 피부를 위해 피부 마이크로바이옴 균형 필요 (개발사례, 로레알) 피부 미생물층 구성 변화 및 다양성 증대로 피부 민감성 경감. 피부 보습 및 장벽을 개선하는 성분으로 온천수 활용
- ③ 개인정보침해 없는 익명데이터 활용플랫폼 확산(★핵심과제)



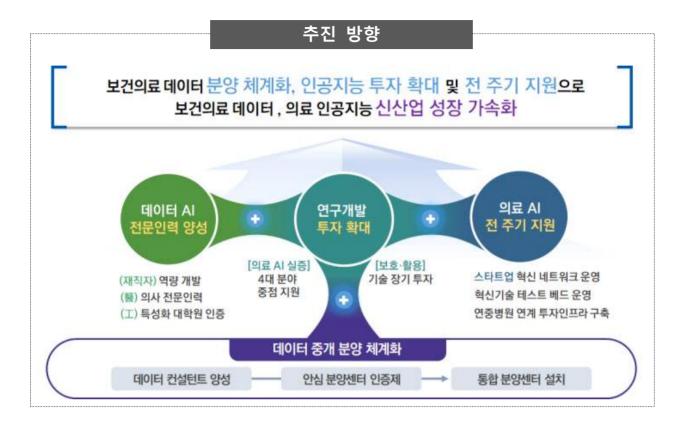
- (분산연구네트워크) 공통데이터모델(CDM)를 확대 적용하여 의료 기관과 건강보험, 암센터 등 공공기관 간 임상연구 네트워크 확장
- · (국내의료기관) 민간 분산연구네트워크*와 연계시스템 구축을 통해 네트워크를 확장, 활용성과 창출 지원('23.~)
 - * (Feedernet) 전국 37개 의료기관이 참여하고 있는 민간 분산 연구 네트워크
- · (글로벌기관) 국가 간 의료정보 국가 비교 실증연구, 분석결과 기반 통합연구 추진('24.~)



- (메디컬 트윈) 디지털 트윈* 기술을 활용하여, 임상기록 등 환자 데이터 기반의 가상 환자정보 구현, 치료·재활 시범사업 추진('23.)
 - * 컴퓨터에 현실 속 사물의 쌍둥이를 만들고, 현실에서 발생할 수 있는 상황을 컴퓨터로 시뮬레이션 함으로써 결과를 미리 예측하는 기술



3 데이터 활용 혁신으로 성과 가속화



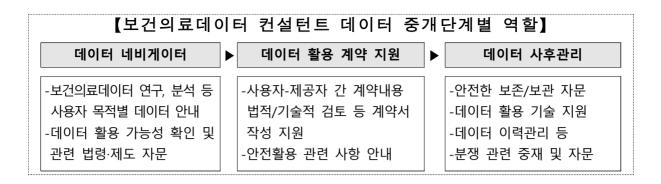
[] 데이터 중개·분양시스템 체계화

◈ 산재된 보건의료데이터의 연계, 활용을 중개하는 전문인력 및 분양시스템 도입으로 수요자 중심 데이터 활용 생태계 구축

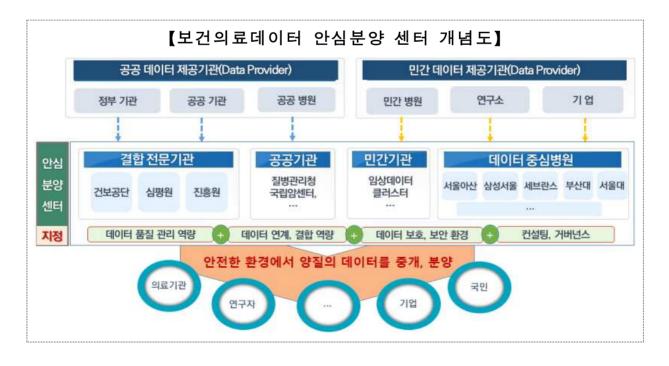
【'25년까지 성과목표】

①데이터 중개 전문 <u>컨설턴트</u> 1.000명 ②데이터 안심분양센터 <mark>15곳</mark> ((민간)임상데이터허브 10, (공공)결합기관 5)

- ① (단기) 중개 전문인력을 통한 데이터 분양 지원(★핵심과제)
 - 보건의료데이터 중개 전문가로서 **네비게이터, 계약지원, 사후관리** 등을 수행하는 「**보건의료데이터 컨설턴트**」양성*및 자격화 검토**('21~)
 - * ('21) 결합전문기관, 데이터중심병원 등 200명 ⇒ ('25) 종합병원급 이상 1,000명
 - ** 재직자를 중심으로 보건의료데이터 컨설턴트 양성 교육이수자에 대한 인증제 방식으로 운영하고, 운영 성과 및 현장수요 등을 바탕으로 자격화 검토



- ② (중기) 보건의료데이터 안심 분양센터 설치·운영(★핵심과제)
 - 공공·민간 **빅데이터 보유·선도 활용기관** 중심의 '데이터 안심분양센터' 기준 마련('22.) 및 지정*('23.~)을 통해 안전한 데이터 중개·분양지원
 - * 개인정보보호, 데이터 보안, 품질관리 수준을 민관 참여 보건의료데이터거버넌스를 통해 평가 후 지정, 상시모니터링 및 운영성과 평가
 - · (공공) 보건의료빅데이터 플랫폼, 결합전문기관 등 결합 데이터셋 전문분양센터 우선 지정·운영 → 빅데이터 보유기관으로 확대 지정
 - · (민간) 의료데이터 중심병원 내 연구용 주요질환 특화 DB, 인공지능 기초학습 DB 등 연구데이터 전문분양센터 구축·확산 → 클러스터화

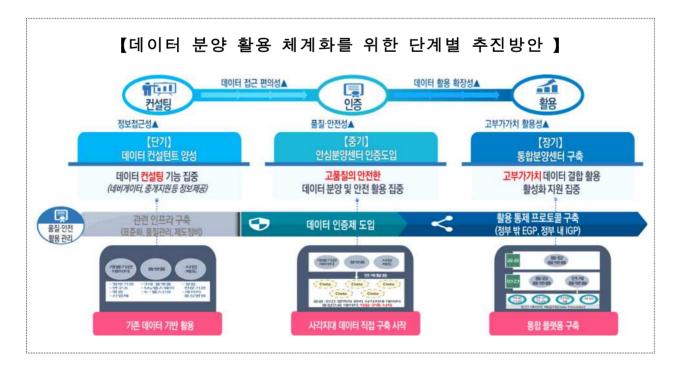


- 분양 활성화를 위해 가공·정제된 가명데이터 세트, 데이터 분석 보고서 구매 바우처 시범사업 등 다양한 인센티브제 도입 검토 * 바이오헬스분야 스타트업, 중소기업 대상으로 바우처 지원사업(예: 1천만원~1억원) 도입 검토, 데이터 플랫폼 한시적 접근권 보장 등 다양한 방식의 제공 형태 모색

【데이터 제공·활용 주체별 인센티브 운영 예시】					
구	구분 병원 기업 개인				
발생	제공	데이터 제공자의 지원내용*을 고려한 비용 산정 후 희망 바우처 등 지원 * 데이터 유형/데이터 용량/데이터 제공형태(전처리 유무)/지원범위 (제공-설명 -분석 -해석) 등			
시기	활용	데이터 활용으로 수익발생시 수익분배(예: 수익률의 1%): 희망 바우처 등 지원			
인센티브 예시		평가인증 반영 (의료질평가지원금, 의료기관 인증제도, 상종병원 지정 등)	데이터 구매 지원 바우처, 데이터관련 지원 과제 가산점 부여	검진 또는 유전자검사 10-20%할인 바우처 제공	
		국가 통합데이터 및 인프라 이용 바우처(ex. GPU 서버, 1Tera스토리지 3개월 무료 사용)			

③ (장기) 보건의료데이터 통합 분양센터 설치

- 공공분야 생산되는 보건의료데이터*를 집적하여 안전하고 신뢰할 수 있는 데이터 분양을 지원하는 보건의료데이터 통합 분양센터 설치
 - * 국가통합바이오빅데이터, 한국인 특화질환 결합데이터세트, 국가·공공기관 보유 보건의료데이터. 정부 재정지원 사업 및 R&D를 통해 생산된 데이터 등
- ^①데이터 質 관리, ^②가치평가, ^③사후관리, ^④분쟁조정 등 공공, 민간 안심분양센터의 분양 전반을 지원



2 보건의료데이터·AI 전문인력 양성

◈ 데이터·인공지능 ▲ 의료·약학 융합형 인재 양성으로 국민건강 증진과 4차 산업의 지속 가능한 발전을 견인

【 '25년까지 인재 양성 목표 】

500명

500명

①(醫)데이터·AI 전문의사 ②(工)의료·AI 융합 인재 ③(재직자) 데이터·AI 인재 2,000명

① (醫) 의사 전문인력 양성(★핵심과제)

- (의대교육) 의대 교육(예과)과정에 보건의료정보학(표준화 포함), 의료 인공지능(학습데이터, 알고리즘 개발)을 교육과목(이론+실습) 반영 논의('23.~)
 - * 의대교육협의회의 의사양성교육제도개혁 특별위원회 논의 참여. 교육내용은 旣 개발된 정밀의료인재양성 프로그램 과목 활용
- (醫과학자 양성) 기존 '융합형 의사과학자 양성 사업'을 활용하여 의료데이터·AI 미래인재 육성 강화
 - * ('21) 전일제 박사과정 의사과학자 60명 지원 → ('22) 의료데이터 및 인공지능 관련 전공 포함 전일제 박사과정 90명 규모 확대
- (인재양성형 R&D 연계) 의료데이터·AI 분야 핵심 의사인재 육성을 위한 미래 혁신형 연구개발 지원 프로젝트 추진('23.~'25.)
 - * 임상기반 20개 핵심연구과제(고부가가치 데이터 세트 개발. 임상 실증연계 차세대 인공지능 알고리즘 개발 등) 부여, 팀 단위 연구 지원(총 100명 규모)
- (정보의학科) 의학회 등과 정보의학전문의* 양성방안** 논의('21~), 중장기적으로 정보의학과 신설 추진
 - * 現대한의료정보학회 주관 정보의학인증의(CPBMI, Certified Physician in Biomedical Informatics) 제도 ▷ 정보의학 전문의 과정으로 발전
- ** (예시) 정보의학 세부전문의 교육·수련과정 개발('22.~'23.). 정보의학전문의 과정 개설 및 정보의학 MD 양성('24.~'), 세부전문의 자격시험('27.~') 추진

- ② (工) 보건의료데이터·AI 특성화 대학원 인증제(★핵심과제)
 - (의대교육) 의과학대학원을 우선 활용한 공대-의대 협업과정을 시범 적용 및 평가를 통한 특성화 대학원 인증제 도입('23.)
 - · 우수 대학원 장학지원, 의과학·제약 등 특성화대학원 이수자 교수 채용 우대제도 등 활성화 방안 검토

【보건의료데이터·AI 특성화 대학원 단계별 확대 방안】 1단계: 준비기(21.) 의-공 연계 보건의료데이터·AI 특성화 대학원 모델 개발 (커리큘럼 가이드라인, 학위과정, 교수인력, 평가지표 등) 보건의료데이터·AI 특성화 대학원 인증제 도입 우수 대학원 집중육성 및 장학 지원

- (협업연구) 의과대학-공과대학-병원* 간 협력 컨소시엄 기반 의료 인공지능 전문인력 교육 프로그램 개발 및 실증 테스트베드 제공
 - * (대학) 특화 교육과정 개발 및 교수진 확보 / (병원) 실증 테스트베드 제공 (학생·기업 등) 공동개발 연구프로젝트 참여 등
- ③ (재직자) 데이터·AI 역량개발 프로그램 확대, 기업 內 AI팀 운영 유도
 - 정밀의료인재양성 과정 확대*('21~.), 보건의료 빅데이터·인공지능이노베이션 아카데미** 설치·운영('23.)
 - * 보건복지인력개발원에서 위탁수행 중으로 보건의료 표준화, 의료인공지능 알고리즘 개발, 유전체 정보 분석 등 교육 ('19년) 연간 161명 ⇒ 300명 재직자 중심 확대
 - ** 보건의료데이터·AI 특성화 인증대학원과 연계, 재직자 대상 전문과정 운영
 - 보건의료데이터·인공지능 관련 관심 및 이해도 제고를 위한 재직자 교육용 K-MOOC(Korean-Massive Open Online Course) 개발·확대
 - 데이터·인공지능 팀(Team)을 설치·운영하는 제약·의료기기 기업에 혁신형 기업 인증시 가점 부여('23.)

③ 활용기술 연구개발 투자 확대

◈ 의료 인공지능, 데이터 보호 및 활용 분야 등에 집중 투자함으로써, 실증적 분야의 연구개발 사업 활성화

【 '25년까지 성과목표 】

보건의료 빅데이터·의료AI 투자 확대: ('21년)532억원 → ('25년)1,500억원

① 의료AI 연구개발 4대 중점투자 분야 대상 투자 확대(★핵심과제)

의료인공지능 4대 중점투자 분야

- ① 중증질환, 핵심진료행위, 복합데이터 대상 고부가가치 인공지능 개발
- ② 인공지능학습 성능 향상을 위한 고품질 학습 데이터 및 데이터 처리기술 개발
- ③ 인공지능 유효성 검증을 위한 실증 지원 연구개발
- ④ 초고령사회 전환 대비 문제해결형 인공지능 개발
- (고부가가치 AI) 중증·응급질환, 수술·처치, 복합데이터* 분석 지원을 위한 고차원 인공지능 연구개발 투자 확대
 - * EMR, Text, 검사결과보고서, 생체신호, 유전체 등
- (데이터·처리기술) 新舊 코호트 연계형 DB, 저작권·개인정보 이슈 없는 Open Data Set 등 연구·산업계 선호 고품질 데이터 개발('23.)
- · 복잡성이 높고 다양한 민감정보를 포함하는 의료데이터의 처리· 분석에 특화된 AI 기술개발 투자 병행

의료데이터 특화 AI 기술 예시

AI 기술	기술 개요	필요성
그래프 신경망	그래프를 입력으로 받는	질환, 약물 등 다양한 의료 데이터들은 서로
(Graphical Neural Network)	딥러닝 모델	연관성이 있고 그래프로 표현 가능
멀티 모달 학습	다양한 데이터를 입력으로	의료데이터는 영상, 시그널, 텍스트, 코드 등
(Multi-Model Learning)	받아 학습하는 딥러닝 모델	다양한 형태로 구성
사생활 보호 데이터 마이닝 (Privacy-Preserving Data Mining)	개인정보를 보호하면서 데이터를 분석하는 기술	민감정보인 의료데이터의 특성 반영
설명가능 인공지능	블랙박스가 아닌 인과관계를	진단 및 치료에 사용하기 위해 환자 및 의료진
(Explainable AI)	설명할 수 있는 AI 모델	에게 근거 제시
심볼릭 뉴럴네트워크	Symbolic AI와 최근	임상진단 가이드라인 등 의료지식은 규칙 기반
(Symbolic NN)	딥러닝과의 결합	기존 지식과 딥러닝 성능을 결합하여 성능 향상
인공지능 보안	데이터뿐만 아니라 AI 모델에 대한 보안 및 보호	외부요인으로 인한 오진 및 의료 사고 대비

- (실증지원) 의료인공지능 개발 성과가 효과성·안전성 검증을 통해 국내외 시장진출까지 이어지도록 임상 실증 연구개발 집중 투자*
 - * (예시) 글로벌 시장진출 실증형 스마트 닥터 프로젝트: 연간 300억원 규모로 10개 혁신형 의료인공지능 개발 사업 선정, 임상 시험 등 집중 지원 / 프로 젝트 수행기관으로 의료인공지능활용지원센터 설치(英 사례 벤치마크)
- · ^①국내 AI 해외진출지원형, ^②임상의 주도 임상검증형, ^③병원도입 효과 실증형, ^④시판 후 효과검증형 연구개발 사업 기획 추진
- (**초고령사회대비**) **고령자 삶의** 質 개선 등과 관련된 초고령사회 대응 의료인공지능 개발 확대, 선도사업 추진

【선도사업: 노인 생체신호 계측 분석 및 돌봄 시스템 개발·실증】

- ① 노인성 정신 건강 데이터 분석·돌봄 서비스 개발
- 노인 우울증 및 치매 등 정신질환을 예방하고 돌볼 수 있는 시스템 개발
- 노인생활 패턴, 활동 등 데이터를 통합 인지·분석하여 정신건강문제를 예방· 관리할 수 있는 돌봄서비스 지원 인공지능
- ② 노인성 질환 관련 데이터 분석·돌봄 서비스 개발
- 뇌혈관질환, 심혈관질환 등에 대한 의료정보(생체신호) 축적·분석 기반 조기진단 보조 시스템 개발(이상반응 수집 → 보호자에게 알람 신호)
- 데이터 신호 측정, 수신 및 전달 관련한 첨단 의료기기 개발 지원
- ③ 지역단위 실증 시범사업
- ② 안전한 활용을 위한 데이터 보안, 비식별 처리·분석 기술 장기투자
 - (저장·교류) 재식별 차단, 프라이버시 보장 등을 위한 의료 블록 체인*, 역동적 동의체계** 등 최신 보호기술 연구개발 강화
 - * **블록체인**(blockchain): 거래정보(Transaction)를 저장한 블록(block)을 모든 구성원(Peer/Node)이 네트워크를 통해 분산 저장하고 일정 시간마다 암호화 후 체인(chain) 형태로 연결하여 저장하는 기술
 - ** **역동적 동의**(dynamic consent) : 포괄적 동의와 달리 역동적 동의는 정보 주체가 요청받은 각각의 연구에 대한 참여 의사를 표현으로써, 정보 주체의 자율성과 개인 정보 통제권 보장
 - (데이터 분석) 분산 저장 데이터 등 분포 형태, 본래의 통계적 의미를 유지하는 분석·학습 알고리즘(동형암호화, 연합학습 등) 개발 지원

4 현장중심 산업화 지원

◈ 우수모델 발굴 → 데이터 연계 실증 → 혁신기술 보상 및 사업화로 의료인공지능 스타트업 전 주기 지원

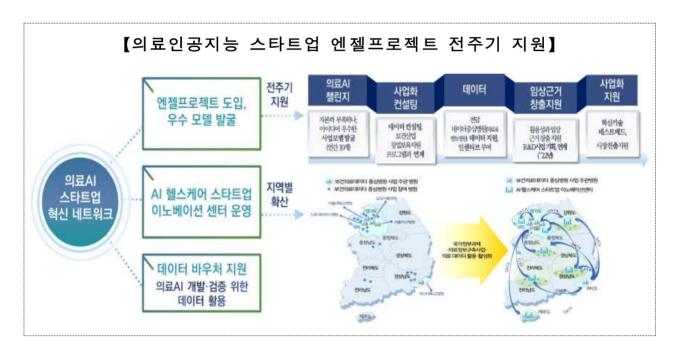
【 '25년까지 성과목표 】

①스타트업 혁신센터 7곳 지정

(전남, 강원, 충북)

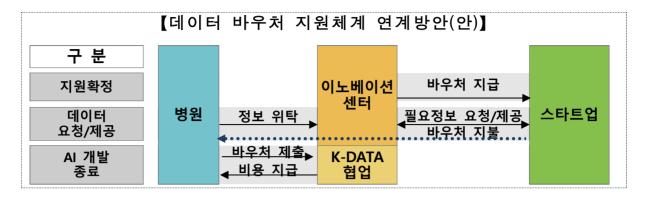
②의료AI 실증특구 지정 ③의료AI 국내시장 규모 확대 5배 성장

- ① 의료인공지능 스타트업 혁신 네트워크 구성(★핵심과제)
 - 의료인공지능 스타트업 전주기 지원을 위한 엔젤프로젝트 도입, 우수모델 발굴 \Rightarrow ①데이터, ②실증, ③보상 기반 사업화 지원

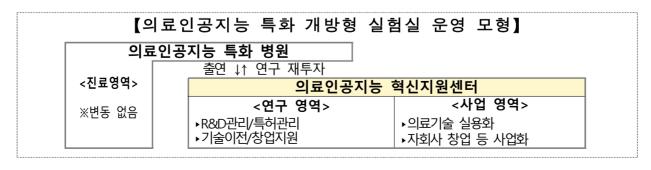


- '보건산업혁신창업센터'주관으로 엔젤프로젝트의 **지역별 확산**을 위한 'AI 헬스케어 스타트업 이노베이션 센터' 구축·추진('22.~)
- (네트워크 구축) 엔젤프로젝트 수행기관-지자체-이노베이션 센터-**협력의료기관**간 네트워크 구축, 협력의료기관 인센티브 제공*
 - * 과기정통부 데이터 바우처 지원사업 등과 연계 병행 검토
- · (후방산업 연계) 후방산업 분야 기업·전문가와의 연계를 통한 인공지능개발 성과 기반 新제품 ·서비스 개발 활성화

- (데이터 제공) 스타트업 대상 데이터 바우처 지원 제도를 연계하여 의료인공지능 개발·검증을 위한 기업-의료기관간 데이터활용 체계 구축



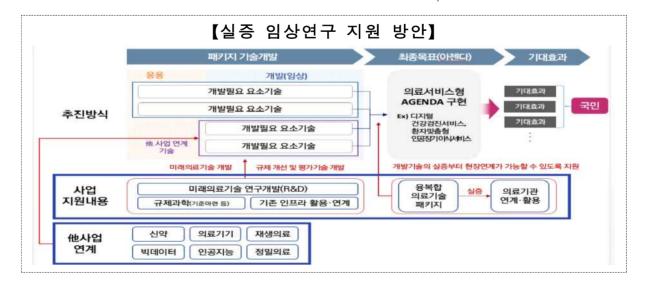
- (지역단위 실증) 의료취약지* 대상 의료AI 실증 특구 설정, 지역의 1~2차 의료기관 대상 의료 AI 도입·운영 지원 및 실증사업** 추진
 - * 의료취약계층 규모, 의료인프라 수준 등을 기준으로 선정하되, 실증효과 제고를 위해 경북(인구 천명당 의사수 전국 최저, 상종병원 부재) 등 道 단위 적용 검토
 - ** 의료현장 실제데이터 확보·수집으로 AI의 비용효과성, 유효성 등 성능평가 임상 지원
 - · 심평원 보유 영상 빅데이터 기반 의료AI 실증 랩(Lab) 우선 도입('21.~),
 - · 산업·지역별 생활 특성 반영한 건강 데이터기반 서비스 실증(산업부) 및 규제자유특구 기반 '바이오데이터 팜' 실증 추진(중기부, '21.하~)
 - * 유전정보를 ●연구자 → ②바이오 데이터팜 → ❸기업. 병원 등으로 제공 허용
- ② 병원중심 의료AI 특화 개방형 실험실 구축·운영(★핵심과제)
 - 의료인공지능에 특화된 병원을 중심으로 인공지능기술 사업화 (R&D관리, 기술이전, 창업지원 등)를 위한 개방형 실험실* 구축 운영
 - * 연구역량이 우수한 병원 내 보건의료분야 창업기업 육성·지원을 위해 병원 內 인프라 개방 및 임상시험 자문 등 사업화 지원 프로그램 운영·제공
 - 의료인공지능 특화 개방형 실험실 구축으로 병원의 R&D 관리 능력 및 전문성을 제고하고, 인공지능기술 스타트업 창업 지원



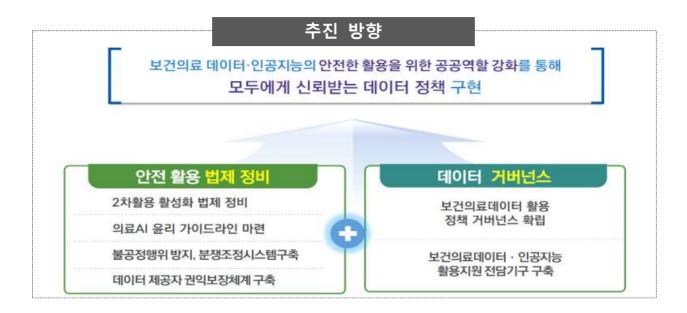
- ③ (보상) 의료인공지능 평가・보상체계 개선(★핵심과제)
 - (혁신기술 테스트베드) 인공지능의 혁신 가치를 고려할 수 있는 현행 건강보험, 신의료기술평가 등과 차별화된 평가·보상체계* 마련
 - * ('21.) 도입방안 수립연구 추진 → ('22.~) 시범사업 추진 검토
 - · 혁신성과 안전성을 모두 갖춘 유망의료기술에 대해 **한시적 기간** 동안 혁신가치 보상을 통해 의료현장 활용을 통한 혁신성 실증
 - · 혁신의료기기로 **허가된 의료인공지능**에 대한 건강보험 비급여 등재 기준을 **우선 마련**하여 시장 진입 지워

【혁신기술 보상방안】		
근거창출 급여	▶ R&D, 기금, 건강보험 등 재원으로 대체 가능한 보험의료 해당금액을 지원하고, 차액은 의료기관이 자율 결정하여 환자에게 청구 * 조건부 선별급여제도, 미국 근거창출급여(CMS), 신기술 추가지불보상제도 (Add-on Payment), 독일 디지털헬스케어 앱 처방시 일시적 급여보상 등	
비보험 진료 허용	▶ 환자가 전액 본인부담 * 제한적 의료기술 평가, 혁신의료기술 별도평가, 선진입·후평가 제도 등	

- (실증 임상연구 지원) 인공지능기반 의료기기 등 미래의료기술의 신속 시장 진입지원을 위한 안전성·유효성 임상실증 연구 지원(예타 추진)
 - · R&D 초기부터 보건의료연구원(NECA)과 협업하여 규제과학 규제과학* 반영 체계 구축
 - * 과학기술이 주는 편익과 리스크를 예측 평가하여 안전성, 위험성의 근거 제공 과학



4 신뢰할 수 있는 데이터 거버넌스 확립



□ 안전한 활용을 위한 법제 개선

★ 법령 정비, 의료AI 윤리 원칙 수립, 개인권리 보호를 통해 민감정보 활용에 대한 우려 해소, 보호와 활용의 균형 잡힌 활용 여건 조성

【'25년까지 성과목표】

①2차 활용 법적 근거 완비

②의료 인공지능 윤리가이드 라인 제정

- ① 2차 활용 활성화를 위한 법령 정비(★핵심과제)
 - (법령 체계화) 보건의료데이터 활용 관련 근거 미흡 사항 보완, 막힘 없는 데이터 생산-축적-연계-활용을 위한 법적 근거 마련('22.)

【보건의료데이터 활용 관련 법제 회색지대 및 개선방향】

- ▶ 現 가이드라인 권고사항 법적 안정성 도모
 - (가명처리 적정성 확보) 가명활용시 적정성 심의체계 및 제공-활용 후 사후관리 등
 - (특별한 보호) 정신질환 등 재식별화할 경우 개인에게 미치는 사회적 영향이 심각한 경우에 대한 보호장치 마련
- ▶ 선도과제 수행 및 거버넌스 체계화
 - (데이터 축적) 재정투입 R&D 데이터 공유 의무화 및 재동의 등 체계적 데이터 수집
 - (데이터 제공) 보건의료데이터 안심분양센터(공공. 민간) 인증제. 통합 분양센터 설치
 - (질 관리) 데이터 품질 인증제. 데이터 컨설턴트 자격 도입
 - (거버넌스) 주요 정책 심의 기구. 선도과제 수행 조직 신설 등

- (2차 활용 법제 마련) 2차 활용 활성화를 위한 ^①정보주체 권리 및 동의체계, ^②정보보호, ^③데이터 개방·연계·통합 근거, ^④거버넌스, ^⑤통합 데이터인프라 관련 법제화 방안 마련('21.)

【핀란드. 보건의료데이터 2차 활용법('19.4월)】

- ► (개요) 특정 목적으로 구축된 데이터를 정해진 목적 외 과학연구, 통계작성. 개발 및 혁신활동. 지식경영 등에 활용할 수 있도록 규정
- ▶ (주요내용) 데이터 개방목적, 범위, 정보보호, 허가절차, 허가조직 설치 등
- ⇒ 사회, 보건분야 데이터에 대한 통합적 사용 권한을 갖는 조직(FinData)을 출범시켜 다수 기관 데이터에 대한 통합 사용허가, 다양한 분야에서 다양한 데이터의 연계 활용이 가능해짐

② 의료인공지능 윤리 가이드라인 마련(★핵심과제)

- 의료인공지능이 개발, 활용되는 과정에서 **인권, 프라이버시** 등을 침해하지 않도록 의료인공지능 윤리 가이드라인 마련('22)
- 인공지능 윤리기준*의 3대 원칙을 준수하고, 이해 상충 등 발생 가능한 **시나리오****에 대한 **절충점, 실천 가치 제시**
 - * '사람이 중심이 되는 인공지능 윤리기준'('20.12, 과기정통부 등 관계부처 합동)
- ** (예) 환자 차별적 알고리즘 생성 가능성. AI 관련 의료사고발생시 책임소재 등
- 의료인공지능 윤리 가이드라인의 현장 안착을 위해 **관련 학회**, 단체를 통한 민간자율규제 방식으로 운영

【인공지능 윤리기준 주요 내용】

(기본원칙) 인공지능 개발-활용과정에서 **①인간의 존엄성 원칙 ②사회의 공공선 원칙, ③기술의 합목적성** 원칙 준수

(10대 핵심요건) 기본원칙의 실천, 이행을 위한 핵심 실천가치

- 1 인권보장, ②프라이버시 보호, ③다양성 존중, 4 침해금지, ⑤공공성,
- 6연대성, 7데이터 관리, ⑧책임성, ⑨안정성, ⑩투명성

- ③ 데이터 활용에 관한 개인의 권리 강화
 - (데이터 기부·공유) 해외사례* 검토를 통해 개인 의료정보에 대한 데이터 기부, 공유 문화 논의 공론화
 - * 美, 의료정보에 대한 개인의 접근권과 공유권 강화 모색 → (Blue Button Pledge Program) 본인이 허락한 의료진, 의료기관, 가족과 데이터를 공유, (Sync for Science: S4S) 개인의료정보를 국가 연구에 자발적으로 기부
 - (개인 권익 보장) 동의 없는 가명정보 활용에 대해서도 데이터 제공 하는 개인의 권익 보장을 위해 가명처리 정지 요구권 등 규정
- ④ 불공정행위 방지 및 분쟁조정시스템 구축(공정위 협업)
 - 데이터 분양, 플랫폼 운영 등과 관련된 불공정행위 **사전 예방 조치**, **시장 관리 감독**, 구체적 분쟁사례에 대한 조정·해결 시스템 구축('24.)

【분쟁방지를 위한 예방조치 주요내용(예시)】

①시장을 선점한 플랫폼의 경쟁사 배제행위 감시 강화 ②거래상대방에 대한 우월적 지위 남용행위 금지 ③표준계약서 활용을 통한 업계 자율시정 유도 ④분양·거래 실태조사 및 결과공표

② 데이터 거버넌스 및 보건의료데이터 활용지원체계 구축

◈ 보건의료데이터 및 인공지능 활용을 위한 주요 정책 거버넌스 확립, 정책 개발 및 사업추진 지원체계 정립으로 효과적 정책 추진

【'25년까지 성과목표】

①거버넌스 구성·운영

②활용지원체계 구축

- ① 보건의료데이터 활용 정책 거버넌스 정립(★핵심과제)
 - (목적) 데이터, 인공지능 정책 거버넌스 운영을 통해 **사회적 공감대** 형성 및 신뢰를 기반으로 주요 정책 방향 등 결정

- (기능) 사회적 논의를 통한 보건의료데이터 활용 및 인공지능 관련 주요 정책, 사업 추진을 위한 의사결정 및 분야별 의제 논의
- (구성) 심의의결기구로 정책심의위원회와 분야별 정책 의제 발굴 및 심도 있는 논의를 위한 분야별 소위원회로 구성
 - * 원활한 위원회 운영 등 업무지원을 위한 사무국 설치(보건의료정보원 지원)
- (**분야별 소위원회**) ^①(**제도**) 법령, 주요 정책, 재정투자, 정보보호 및 윤리 등 심의, ^②(**활용**) 데이터 개방·제공·결합 등 활용 심의, ^③(**기반**) 표준화 등 품질 관리, 인력양성, 연구개발 등 기반조성 과제 심의

② 보건의료데이터 및 인공지능 활용지원체계 정립

- 보건의료데이터 · AI 활용 정책, 데이터 관리 등을 종합적·전문적· 체계적으로 지원할 수 있는 기관 지정·운영
- (데이터 연계, 개방, 관리) 공공, 유전체, 임상 등 분야별 데이터 플랫폼 연계·관리, 데이터 재활용 시스템 구축, 데이터 결합·개방 등 지원
- (안전활용) 데이터 수집·활용 관련 국민참여 지원, 안전활용기술 개발, 안전활용 실태조사 등 모니터링, 분쟁조정 등 갈등관리 지원
- (데이터 質 관리) 데이터 표준화, 데이터 품질인증제 운영 등 데이터 가치 향상과 활용성 증대 지원
- (안전한 유통 활성화) 데이터 안심분양센터 인증, 데이터 통합분양 센터 등 안전하고 신뢰성 높은 보건의료데이터 분양 및 관리
- (전문인력 양성) 데이터 컨설턴트, 데이터-AI 특성화 대학원 인증, 재직자 역량개발, 인력양성형 AI R&D 등 인력개발 지원 총괄
- (실증·산업화 지원) 의료인공지능 엔젤프로젝트 운영, 데이터 연계 실증연구 지원, 혁신기술 테스트베드, 활용 컨설팅 및 사업화 지원

V. 기대효과

막힘없이 通하는 보건의료데이터 및 인공지능 생태계

공공데이터

"건보공단, 심평원, 질병청 암센터, 시회보장정보원, 기타 국가공공기관 등"

임상데이터

"개별 의료기관 보유데이터"

미래데이터 (마이데이터, 유전체 등)

"각종 유전체 국가사업, 공공민간 코호트 라이프로그 "

(1차 장애물) 폐쇄·독점적 데이터 활용

(2차 장애물) 쓸만한 데이터 부족

(3차 장애물) 막힌 데이터 흐름

생산 단계

양질의 데이터 생산 및 개방

- ▶ 활용 중심 보건의료데이터 표준화 ▶ 데이터 품질 인증제 도입 ▶ 기존 보건의료데이터 개방 확대
- ▶ 한국인 특화 질환 결합데이터 구축 및 개방 ▶ 가명정보 결합건수 확대 ▶ 민간 결합전문기관 지정

집적 단계

신뢰할 수 있는 데이터 활용 기반 조성

- ▶ 100만명 규모 바이오빅데이터 구축 ▶ 임상데이터 허브 10개 구축 ▶ 공공정책 지원 플랫폼 확대 ▶
- ▶ AI기반 신약 개발 기간 단축 ▶ 유전체 맞춤형 K-뷰티 혁신기술 개발 ▶ 분산연구네트워크 확산

성과 활용 단계

핵심

데이터 활용 혁신으로 성과 가속화

- ▶ 데이터 컨설턴트 1,000명 양성 ▶ 데이터 안심분양센터 설치·운영 ▶ 의료데이터·AI 전문의사 500명 양성
- ▶ 보건의료데이터·AI 융합 인재 양성 ▶ 산업계 의료데이터·AI 연계 활용 인재 육성
- ▶ 보건의료데이터·AI 투자 '25년까지 1,500억원으로 확대 ▶ 현장중심의 산업화 지원

인프라

신뢰할 수 있는 데이터 거버넌스 확립

- ▶ 안전 활용을 위한 법제 개선 ▶ 보건의료데이터 활용 정책 거버넌스 정립
- ▶ 보건의료데이터·AI 활용 지원체계 정립

 \rightleftharpoons

通하는 열린 데이터 생태계 활성화



- ► 정책근거 강화 ► 사회문제 해결
- 산업계
- ▶ 양질의 서비스 제공
- ▶ 서비스 비용절감
- ▶ 일자리 창출



- ▶ 新산업/제품 개발
- ▶ 新시장 개발



- ▶ 양질의 연구진행
- ▶ 정책근거 창출



- ▶ 건강관리능력 향상
- ▶ 양질의 의료혜택
- ▶ 맞춤형 복지혜택

초고령사회에도 지속가능한 "국민건강 증진" + "경제 혁신성장"

[참고] 주요과제별 추진일정

추진과제	일정	추진부처
1. 양질의 데이터 생산 개방		
① 데이터 표준화 및 質 관리 강화	′21~	복지부
② 선제적 데이터 개방	′21~	복지부
③ 가명정보 결합 활성화	′21~	복지부 개인정보위
2. 고부가가치 데이터 활용 플랫폼 강화		
① 원천 데이터 집적 플랫폼 완성	′21~	복지부
② 선도 활용 플랫폼 확산·고도화	′21~	복지부
3. 데이터 활용 혁신으로 성과 가속화		
① 데이터 중개·분양시스템 체계화	′22~	복지부
② 보건의료데이터·AI 전문인력 양성	′21~	복지부
③ 활용기술 연구개발 투자 확대	′23~	복지부 과기정통부
④ 현장중심 산업화 지원	′22~	복지부 과기정통부 중기부 산업부
4. 신뢰할 수 있는 데이터 거버넌스 확립		
① 안전한 활용을 위한 법제 개선	′23~	복지부
② 데이터 거버넌스 및 활용 지원체계 정립	′22~	복지부