
일본 건강·의료데이터 활용정책 추진현황(2)

- 익명가공데이터 활용현황을 중심으로 -

I 검토배경

- 일본 정부는 2017년 이후 지난 4~5년 간 민간영역의 건강·의료데이터 활용 촉진을 목표로, 관련 법규제를 완화하고 데이터플랫폼 등의 시스템을 구축하는 등 제반 환경 마련에 적극 나서고 있음
- KIDI Brief 9월호에서는 이러한 일본 정부의 데이터 활용정책 중 ①개인 의료·건강정보 제공시스템(PHR¹⁾시스템)과, ②전국 보건의료정보 네트워크의 구축 경과 및 활용 가능성에 대해서 살펴보았음
 - ① PC/스마트폰으로 본인의 건강·의료데이터를 열람/활용 가능한 시스템
 - ② 개인의 건강·의료정보를 전국 모든 의료기관이 공유할 수 있는 시스템
- 한편, 상기 시스템과 같이 개인의 동의 하에 열람·활용되는 식별데이터 플랫폼 뿐 아니라 비식별데이터, 즉 익명가공데이터의 활용을 촉진하기 위한 각종 법제도 역시 마련되고 있음
- 이에 본 보고서에서는, 익명가공의료데이터 활용에 관한 법률인 차세대 의료기반법²⁾의 주요 내용과 최근 동향, 보험업계의 익명가공데이터 활용 현황에 대해서 알아보고자 함

1) PHR: Personal Health Record, 개인 건강 기록

2) 의료분야의 연구개발에 기여하기 위한 익명가공의료정보에 관한 법률, 2017년 5월 통과, 2018년 5월 시행

II 주요내용

1. 건강·의료데이터 활용 촉진을 위한 법제도 개정 동향

- 정부의 강력한 데이터 활용 정책을 바탕으로 2017년 이후 건강·의료데이터의 민간 활용을 촉진하기 위한 법제도가 신설/개정되어 왔음 (표1 참조)
 - 각 제도별로 이용 가능한 데이터의 내용 및 범위가 다르며, 개인정보인 식별데이터와 개인 식별이 불가능한 익명데이터가 혼재되어 있음
 - 이하에서는, 일련의 정책 중 일본 정부가 특히 집중적으로 추진하고 있으며 비교적 진전을 보이고 있는 차세대의료기반법에 관하여 살펴보고자 함
 - 차세대의료기반법의 신설 취지(의료분야 연구개발)상 보험업계가 이를 활용할 수 있는 가능성은 현재로서는 매우 적은 상황이나,
 - 의료데이터의 민간영역 활용을 위한 관련 법률 및 제도적 장치를 마련했다는 점, 데이터 활용에 대한 인식 전환의 계기를 마련했다는 점에서 의미가 있으며
 - 향후 여타 다른 산업의 건강의료데이터 활용에도 긍정적 영향을 미칠 수 있다는 측면에서 동법의 시행동향에 대해 주목해볼 필요가 있음

[표1] 건강·의료데이터 활용 관련 제도 변화

제도명	내용	이용 가능한 건강·의료데이터	
차세대 의료기반법	인증사업자의 민간기업 대상 데이터 제공 개시(20.10월)	- 의료수가청구서 - 전자 진료기록 등	익명데이터 (본인 동의 데이터)
마이포털 기능 확대	공적 보건의료데이터의 민간 제공	- 건강검진데이터 - 의료수가청구서	익명/식별데이터 (본인 동의 데이터)
공적 DB 민간 개방	민간기업에 제공 가능한 데이터 종류 확대	- 건강검진데이터 - 의료수가청구서	식별데이터 (본인 동의 데이터)
정보은행의 인증기준 개정	의료건강데이터 취급 허용 (단, 질병 관련 데이터는 불가)	- 키, 체중, 혈압	식별데이터 (본인 동의 데이터)

* 출처: SOMPO종합연구소, 『헬스케어데이터의 민간 활용 추진현황』 (2021.06.15.)

2. 차세대의료기반법

- (개요) 차세대의료기반법이란 의료분야의 연구개발을 목적으로 한 의료 빅데이터 활용을 확대하기 위해 마련한 법률로, 익명가공정보의 개념과 취급규정, 익명가공사업자 인증제도 등을 규정함
- (신설 배경) 의료기술 연구개발에 개인 검진·진료정보의 활용이 미진하며, 진료 기관이나 건강보험조합별로 의료정보가 분산되어 있어 의료 빅데이터로서 활용 가능한 체제가 부재하다는 문제점이 지적되어 왔음
 - 의료데이터를 연구개발에 효과적으로 활용하기 위해서는 개개인의 전자진료 기록 등의 데이터를 집적·결합할 필요가 있으나, 병력과 같은 민감 개인정보를 제3자에게 제공하기 위해서는 본인의 사전 동의가 필수적이었음(옵트인 방식³⁾)

⇒ 이에, 개인정보보호법의 특칙으로 차세대의료기반법을 제정하여 옵트아웃 방식*으로 정보를 제공할 수 있도록 **기준을 완화**하고, 제공 가능한 **데이터의 종류를 확대**함으로써 **데이터 활용 확대를 위한 법률적 기반을 마련**

* 옵트아웃 방식: 일단 정보 수집이 허용된 상태에서, 거부 의사를 밝혀야 정보 수집이 금지되는 방식

- (운영 방식) 인증사업자가 의료기관으로부터 의료정보를 수집 ⇒ 의료 연구개발에 필요한 정보에 한해 연구기관/제약회사 등에 제공 ⇒ 연구기관/제약회사 등은 제공된 의료정보를 활용하여 연구개발 진행
 - 제공 대상: ‘의료분야 연구개발’의 목적이라면 산업계, 학계, 정부·지자체 누구나 익명가공정보를 제공받을 수 있음
 - 제공 절차: 정보 이용자가 인증사업자에게 이용 목적 및 내용 등을 제출하면 인증사업자의 심사위원회가 이를 심사하여 정보 제공여부를 결정하며,

3) 사전에 정보제공 당사자의 동의를 획득한 후에야 정보를 제공받고 사용할 수 있는 있도록 한 방식

-
- 익명가공의료정보는 인증사업자와 이용자 간의 계약에 기반하여, 적절한 안전 관리조치가 확보되는 범위 내에서 이용 가능(다른 이용자에 대한 제공은 인증 사업자의 허가 및 별도의 계약이 필요함)
 - **(진행 경과)** 현재 2개의 익명가공사업자가 정부 인증을 받았으며⁴⁾ 2020년 10월에 인증사업자의 데이터 제공서비스가 개시됨⁵⁾. 인증사업자에게 의료데이터를 제공해주는 협력병원은 2021년 5월 기준 전국에 76개 병원임

■ 도입 효과

① 이용 가능한 의료정보의 확대

- **(기존)** 진료보수명세서 관련 정보(검사항목, 투약내용, 수술처리 종류 등)
- **(확대)** 문진 내용, 검사 결과, 치료 결과, 예후 등

② 정보 제공 방식의 변화

- **(기존: 옵트인 방식)** 기존에는 의료기관이 보유한 진료보수명세서(의료수가 청구서)나 전자차트 등의 의료데이터들은 사전에 환자 본인의 동의를 얻어야만 제3자에게 제공할 수 있었으나⁶⁾
- **(변경: 옵트아웃 방식)** 동법 제정으로 인해, 정부로부터 인증받은 사업자(인증 익명가공의료정보 작성사업자)에게는 환자에게 사전 고지만 하면 정보 제공 중지를 요청받지 않는 한 의료데이터를 제공할 수 있게 됨

■ 민간기업의 익명데이터 활용 전망

- 일본에서는 차세대의료기반법의 시행, 공적 DB 민간개방 등 익명 건강의료 데이터의 활용을 촉진하는 각종 제도가 정비됨에 따라, 의료데이터를 익명화하여 수집/분석하는 서비스를 제공하는 민간사업자도 증가하고 있음⁷⁾

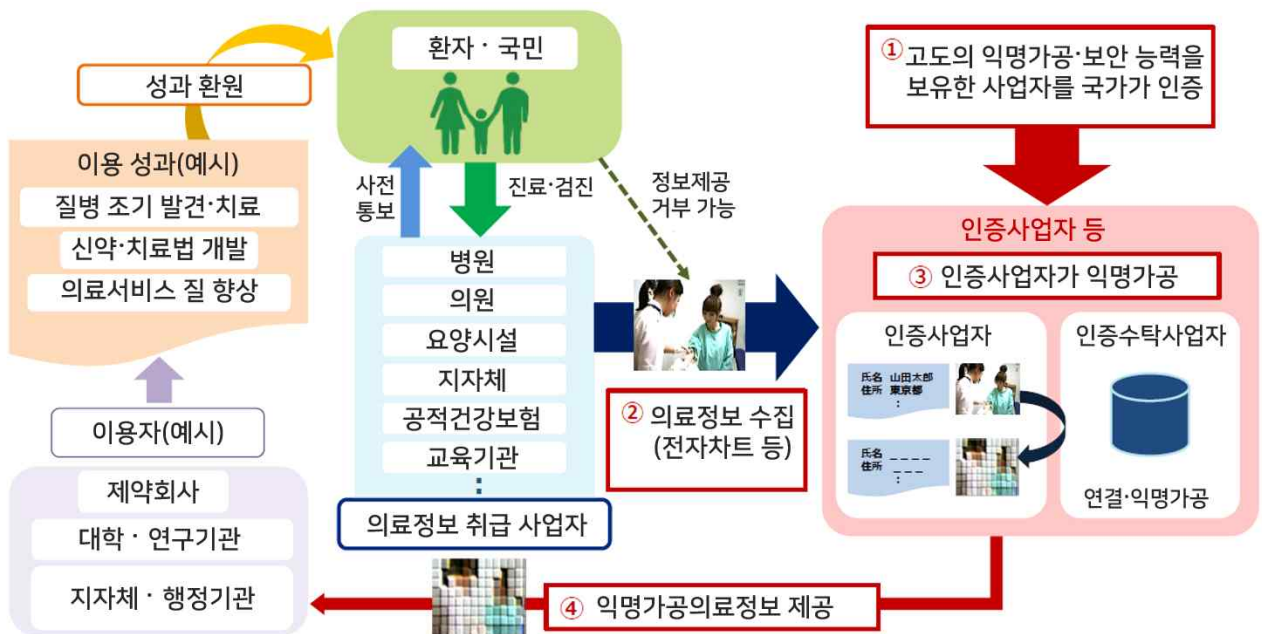
4) 2019년 12월 (사)라이프 데이터 이니셔티브, 2020년 6월 (재)일본의사회의료정보관리기구 인증사업자 선정

5) 라이프 데이터 이니셔티브 웹사이트(2021.6.3. 기준)

6) 개인정보보호법 제23조 제2항

- 건강검진 결과/진료보수명세서/전자 차트 등의 데이터들을 상호 결합하면 의미 있는 분석결과가 도출되며 이를 바탕으로 다양한 서비스 개발이 가능
 - 예) 건강상태와 질병 발생간의 관계 분석 ⇒ 건강증진서비스 개발
 - 의료기관의 진료행위/약제/검사결과와 치료효과 간 분석 ⇒ 의료서비스의 질 개선, 효율성 향상, 의료자원의 재배분 등에 활용
- 지금까지, 익명 건강의료데이터는 연구기관·제약회사의 연구개발, 건강보험조합의 건강관리서비스, 보험사의 상품 개발 등에 주로 활용되어 왔으나, 데이터 입수 비용이나 분석 노하우의 측면에서 이용 가능한 기업은 한정적이었음
- 그러나 앞으로는 민간의 데이터 활용에 대한 정부의 적극적 의지와 지원정책, 제도적 개선 등을 바탕으로, 이용 가능한 데이터의 종류 및 규모가 확대되면서 민간기업의 건강의료 서비스 개발이 한층 활성화될 것으로 전망됨⁸⁾

[그림1] 차세대의료기반법 운영 이미지



* 출처: 내각부 건강의료전략추진사무국, 『차세대의료기반법 시행현황』 (2020.6.2.)

7) JMDC, MEDIVA, 신의료 Real World Data 연구기구 등

8) 출처: SOMPO종합연구소, 『헬스케어데이터의 민간 활용 추진현황』 (2021.06.15.)

3. 보험업계의 익명가공데이터 활용현황⁹⁾

일본 보험사들은 2015년 개인정보보호법 개정으로 익명가공정보 개념이 도입된 이래 익명화된 개인의 건강의료데이터를 분석하여 보험사업에 활용해오고 있었으며, 이하에서 일부 사례를 소개하고자 함

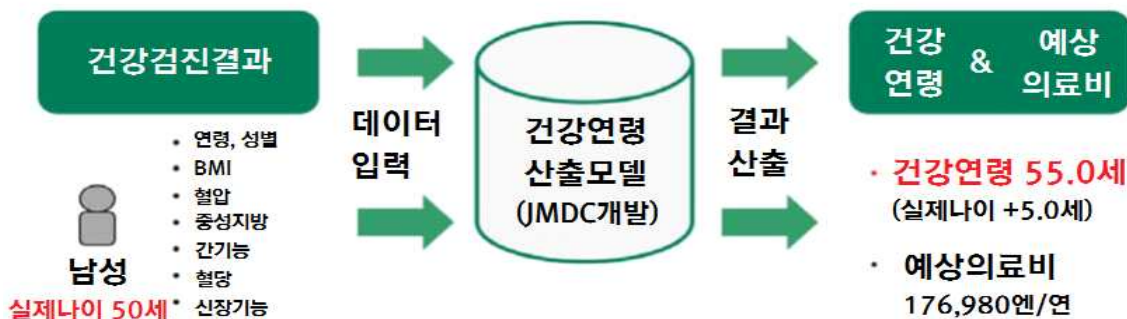
다만, 제도적·정서적 제약으로 활용 가능한 데이터 및 활용범위가 제한되는 등 한계가 있었던 만큼, 향후 제반 규제 완화 및 인식 전환이 진전되면서 보험업계의 활용도 한층 확대될 수 있을지 지속적으로 동향을 주목할 필요가 있음

- **(현황)** 일본 보험업계의 건강·의료데이터의 활용은 2016년 이후 본격화 되었으며 주로 보험상품 개발, 언더라이팅, 건강관리 서비스 개발 등의 영역을 중심으로 이루어져왔음

① 상품 개발

- (주)건강연령소액단기보험의 ‘건강연령연동형 의료보험’: 개인의 (익명)건강·의료 데이터를 활용하여 건강연령 산출모델을 도출, 보험료 산출 시 실제 나이가 아닌 건강상태를 반영한 건강연령 연동형 상품을 개발

[그림2] 건강연령연동형의료보험 상품구조



* 출처 : (주)건강연령소액단기보험 보도자료(2016.6.16)

9) 출처: 일본 보험 트렌드 2017~2020 (보험개발원 발행)

- 다이이치생명의 '건강검진 할인특약': 1,000만명의 계약자 데이터를 분석하여, 건강검진 유무와 보험금 지급 발생률 간의 상관관계를 도출, 건강검진 결과서 제출 여부 및 결과치에 따라 보험료를 할인해주는 '건강검진 할인특약'을 개발

[그림3] 건강진단 유무에 따른 보험금 지급 발생률



※ 건강진단 수검유무별 보험금 지급 데이터로부터 다이이치생명이 산출

② 언더라이팅

- 다이이치생명-후지타보건위생대학 공동연구: 병원이 보유한 13만명 분의 진료 기록(혈압/혈액검사/투약내용/환자상태정보 등)을 분석하여 당뇨병 악화 예측 모델을 구축, 이를 바탕으로 인수기준을 세분화·최적화함으로써 신규 고객을 추가 확보함
- 다이이치생명-히타치제작소 제휴: 계약자 빅데이터를 분석하여 성인병으로 인한 입원 가능성/입원일수를 예측하는 정량평가모델을 개발, 인수기준 완화에 활용

③ 건강관리서비스

- 다이이치생명의 '건강제일 App': 건강나이 산출기능(JMDC의 건강연령산출모델 기반), 5대 질병리스크 예측기능(국립암연구센터의 순환기질환리스크 예측모델 차용) 등을 탑재¹⁰⁾
- 메이지야스다생명의 계약자 부대서비스: 건강상태 분석 리포트·조언제공서비스

10) 다이이치생명, 『생보업계 최초, 건강관리 App에 질병리스크 체크기능 탑재』 (2018.03.05.)

-
- **(활용 데이터)** 크게 보험사 내부의 계약자 데이터*와 익명처리된 외부 데이터로 나뉘는데, 개인정보 이슈, 데이터 입수 비용 등의 제약으로 인해 지금까지는 내부 데이터 활용이 더 활성화되어 왔음

* 가입자 속성 및 청구/지급정보, 생활습관/건강데이터 등

- **(계약자 데이터)** 언더라이팅 정교화, 건강관리서비스 개발에 주로 활용되어 왔음. 마케팅 등 다양한 용도로 활용하기에는 가입 후 정보 업데이트가 잘 되지 않아 DB의 질 및 정확도가 떨어진다는 한계점이 있음

- 이를 보완하기 위해 건강연동형 상품, 건강관리서비스 등을 통해 계약자의 생활습관/건강정보를 지속적으로 수집하고 있으며 이러한 데이터가 충분히 축적된 이후에는 다양한 영역에 폭넓게 활용할 수 있을 것으로 기대하고 있음

- **(익명가공데이터)** 주로 의료데이터 수집·분석기업(JMDC¹¹⁾ 등)이나 병원과의 제휴를 통해 익명가공처리된 Raw 데이터 또는 분석결과를 입수하여 상품 및 서비스 개발 및 언더라이팅 정교화 등에 활용하고 있음

- 단, 공동연구나 특정 상품/서비스 개발을 위해 확보한 데이터들을 다른 용도로 활용하지는 않고 있으며,

- 헬스케어사업을 수행하는 그룹 내 계열사가 확보한 개인의 건강의료데이터 역시 보험사업에 활용하는 것은 어려운 상황

- **(향후 전망)** 개인 건강의료정보 열람시스템¹²⁾ 및 차세대의료기반법 등 건강 의료정보 활용 촉진을 위해 신설된 각종 법제도가 원활하게 연착륙할 경우, 제도적 뒷받침 및 인식 전환 등의 분위기 조성에 힘입어 보험업계의 건강 의료데이터 활용형태도 한층 더 다양해질 것으로 전망됨

11) (주)일본의료데이터센터(Japanese Medical Data Center) : 3,000만건 이상의 익명화된 건강검진결과 및 진료비명세서를 보유하고 있으며 건보조합, 보험사 등을 대상의 데이터 분석 서비스, 헬스데이터플랫폼 등을 제공

12) PHR 플랫폼. 상세내용은 KIDI Brief 9월호(일본 건강의료데이터 활용정책 추진현황1) 참조