

삼성 KPMG

# ISSUE MONITOR

제124호

March 2020

삼성KPMG 경제연구원

**데이터 3법 통과:  
의료 데이터,  
개방을 넘어 활용으로**



# Contacts

삼성KPMG 경제연구원

박도휘  
책임연구원

Tel: +82 2 2112 0904  
dohwipark@kr.kpmg.com

강민영  
책임연구원

Tel: +82 2 2112 6617  
minyoungkang@kr.kpmg.com



# Contents

	Page
<b>Executive Summary</b> .....	<b>3</b>
<b>디지털 헬스케어와 데이터의 중요성</b> .....	<b>4</b>
중국의 명의 편작(扁鵲)과 디지털 헬스케어 .....	4
디지털 헬스케어로 발전해가는 치료방식 .....	5
디지털 헬스케어의 방점, 결국 데이터가 핵심 .....	6
<b>의료 데이터에 관한 한국의 현실</b> .....	<b>7</b>
세계 최고 수준의 의료 빅데이터와 IT 인프라를 보유한 한국 .....	7
비옥한 텃밭에서 아무런 새싹을 못 키우는 한국 .....	8
.....	9
디지털 헬스케어의 발목을 잡는 정부의 규제 .....	10
점점 도태되어 가는 한국의 디지털 헬스케어 산업 .....	10
<b>데이터 3법 통과, 성장의 발판을 마련</b> .....	<b>11</b>
데이터 3법의 통과, 새로운 시장이 열리나? .....	11
<b>글로벌 사례로 살펴본 한국 디지털 헬스케어의 미래</b> .....	<b>13</b>
국가별 데이터 관련 규제 .....	13
미국의 디지털 헬스케어 정책 및 기업 동향 .....	14
일본의 디지털 헬스케어 정책 및 기업 동향 .....	19
핀란드의 디지털 헬스케어 정책 및 기업 동향 .....	24
<b>시사점</b> .....	<b>28</b>

본 보고서는 삼정KPMG 경제연구원과 KPMG member firm 전문가들이 수집한 자료를 바탕으로 일반적인 정보를 제공할 목적으로 작성되었으며, 보고서에 포함된 자료의 완전성, 정확성 및 신뢰성을 확인하기 위한 절차를 밟은 것은 아닙니다. 본 보고서는 특정 기업이나 개인의 개별 사안에 대한 조언을 제공할 목적으로 작성된 것이 아니므로, 구체적인 의사결정이 필요한 경우에는 당 법인의 전문가와 상의하여 주시기 바랍니다. 삼정KPMG의 사전 동의 없이 본 보고서의 전체 또는 일부를 무단 배포, 인용, 발간 복제할 수 없습니다.

# Executive Summary

2020년 1월 9일, 오랜 기간 국회에 계류 중이었던 데이터 3법이 통과되게 되었다. 향후 정책이 시행되면 AI, 빅데이터를 활용한 신약개발과 맞춤형 정밀의료 시대를 앞당기는 헬스케어 혁신의 전환점의 첫 발을 내딛을 수 있을 것으로 전망된다. 본보고서에서는 한국보다 먼저 의료데이터 개방한 국가들의 정책적 사례와 이를 바탕으로 육성된 디지털 헬스케어 기업들의 동향을 살펴보고 시사점을 도출해 보고자 한다.

## Executive Summary

### ■ 디지털 헬스케어와 데이터의 중요성

- 점차 치료의 방식은 환자의 증상 기반에서 의료 빅데이터 알고리즘을 기반으로 한 디지털 헬스케어로 발전하고 있음
- 향후 디지털 헬스케어가 보편화된다면 개인의 유전체를 분석하면 가장 적합한 약물과 치료방법을 선택할 수 있게 될 것이며, 나아가 발병하지도 않은 병에 대한 예측치료까지 가능할 전망
- 이를 위해서는 디지털 헬스케어 서비스와 사전관리를 위한 개인 유전체 분석 정보와 과거병력, 치료전력, 생활습관 등 환자 유래 데이터의 수집과 분석은 필수 요소로 자리잡음

### ■ 의료 데이터에 관한 한국의 현실

- 건강보험공단과 건강보험심사평가원이 보유한 의료 빅데이터는 각각 3조 4,000억 건과 3조 건까지 누적, 전자의무 기록 보급률 또한 92%로 세계 1위 수준을 기록하고 있음
- 하지만 글로벌 시장에서 한국의 디지털 헬스케어 기업들은 전혀 두각을 나타내고 있지 않는 실정임. 2014년 이후 설립된 스타트업 중 누적 투자액 기준 글로벌 디지털 헬스케어 스타트업 상위 100개 기업에 국내 업체는 없음. 또한 한국의 헬스케어 관련 기술력의 전체 평균이 미국의 기술력보다 약 4.5년 뒤떨어져 있는 것으로 나타났음

### ■ 데이터 3법 통과, 성장의 발판을 마련

- 2020년 1월 9일, 오랜 기간 국회에 계류 중이었던 데이터 3법이 통과로 디지털 헬스케어 시장의 성장이 기대되고 있음. 하지만 여전히 데이터 3법의 효과적인 운영을 위해서는 세부 법안들의 규정화, 의료법과의 충돌 개인정보 유출에 대한 우려 등 해결해야 할 과제들이 남아있음

### ■ 글로벌 사례로 살펴본 한국 디지털 헬스케어의 미래

- 한국보다 먼저 의료 데이터와 관해 개방적 태도를 보여왔던 미국, 일본, 핀란드 등 선진국들은 이미 디지털 헬스케어 육성을 위한 다양한 정책을 운영 중
- 미국은 헬스케어 관련 규제를 지속적으로 완화함과 동시에, 의료데이터 통합과 같은 정부 차원의 정책을 주도적으로 지원. 일본은 차세대의료기반법을 제정하여 건강정보를 '필요배려 개인정보'로 분류하고 데이터를 활용도를 적극적으로 높이고 있음. 핀란드는 대규모의 헬스케어 관련 모든 데이터를 중앙화하면서 데이터를 기업이나 학계가 이용하는데 훨씬 용이하게 만들
- 이와 같이 각국 정부의 적극적인 지원 정책 속에 해당 국가의 기업들은 의료 빅데이터를 직접적으로 활용하거나, 혹은 자사가 운영하고 있는 사업과 연계하여 지속적으로 성장하고 있음

### ■ 시사점

- 정밀의료의 실현을 위해 1명의 유전자, 진료기록, 라이프로그(life log)를 연결하는 것이 중요함. 각 정보는 각기 다른 기관을 통해서 수집되기 때문에 정부 주도하에 통합하지 않는 이상 민간기관에서 통합하기는 어려운 실정임. 이에 정부의 적극적인 드라이브가 필요함
- 기업들도 빠르게 변화하는 환경에 맞춰 자체적인 기술 개발과 인재 확보가 시급함. 필요하다면 ICT 기업의 인수 혹은 협업을 통해 경쟁력 강화하는 방안을 고려해 볼 수 있음

## 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

### 디지털 헬스케어와 데이터의 중요성

“과거에 의사들은 자신만의 축적된 경험들을 토대로 환자의 몸이 이상이 있기도 전에 치료하는 상공이 되길 원함”

### 중국의 명의 편작(扁鵲)과 디지털 헬스케어

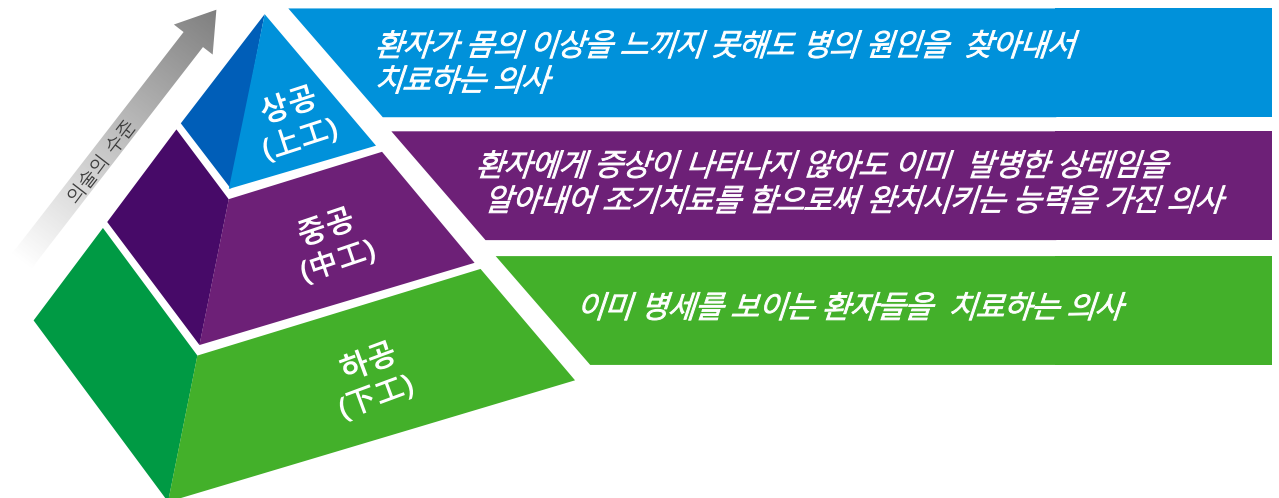
중국 춘추전국시대의 의학자였던 편작(扁鵲)은 중국 정사(正史)에 최초로 기록된 명의이다. 중국 사기(史記)에는 그가 생각하는 의술에 대한 일화가 실려져 있다.

편작은 췌나라의 태자가 위독하다는 소식을 듣고, 궁에 방문하게 된다. 편작은 불치병에 걸려 거의 죽음에 이른 태자를 치료하여 다시 살아나게 하였다. 이에 탄복한 사람들은 그를 명의라고 칭송하며 우러러보았다. 하지만 편작은 정작 자신의 의술을 아버지나 형의 의술과 비교하며 스스로를 하급이라 평가하였다.

편작은 의술의 분류에 대해서 이야기하길, 그의 아버지는 환자가 몸의 이상을 느끼지 못해도 병의 원인을 찾아내서 치료하였는데, 편작은 이러한 아버지를 상공(上工: 최고의 의술을 가진 자)이라 칭하였다. 또한 그의 형은 환자에게 큰 병세가 나타나지 않아도 병이 있는 상태임을 알아내어 치료하는 능력이 있었기에 중공(中工)이라 칭하였다. 하지만 편작 자신은 병이 이미 깊어져 죽음이 임박한 환자들을 치료하여 명성을 얻는 의술을 행하였기 때문에 스스로를 최하급의 의사인 하공(下工)이라고 칭하였다.

편작의 이야기는 현대 디지털 헬스케어가 추구하는 방향성과 유사한 면이 있다. 과거에 의사들이 자신만의 축적된 경험들을 토대로 환자의 몸이 이상이 있기도 전에 치료하는 상공이 되길 원했다면, 현대 디지털 헬스케어의 최종 목표 또한 의료 빅데이터를 활용하여 질병의 발생했을 때 적절한 치료법을 제시하는 것을 넘어, 궁극적으로는 질병이 발생하기 이전에 질병 발생의 원인을 제거하는 것이 목표이기 때문이다.

>> 중국의 의학자 편작(扁鵲)이 이야기하는 의술 분류



Source: 중국 사기(史記)

## 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

### 디지털 헬스케어로 발전해가는 치료방식

“

점차 치료의 방식은 환자의 증상 기반에서 의료 빅데이터 알고리즘 기반으로 발전하고 있음

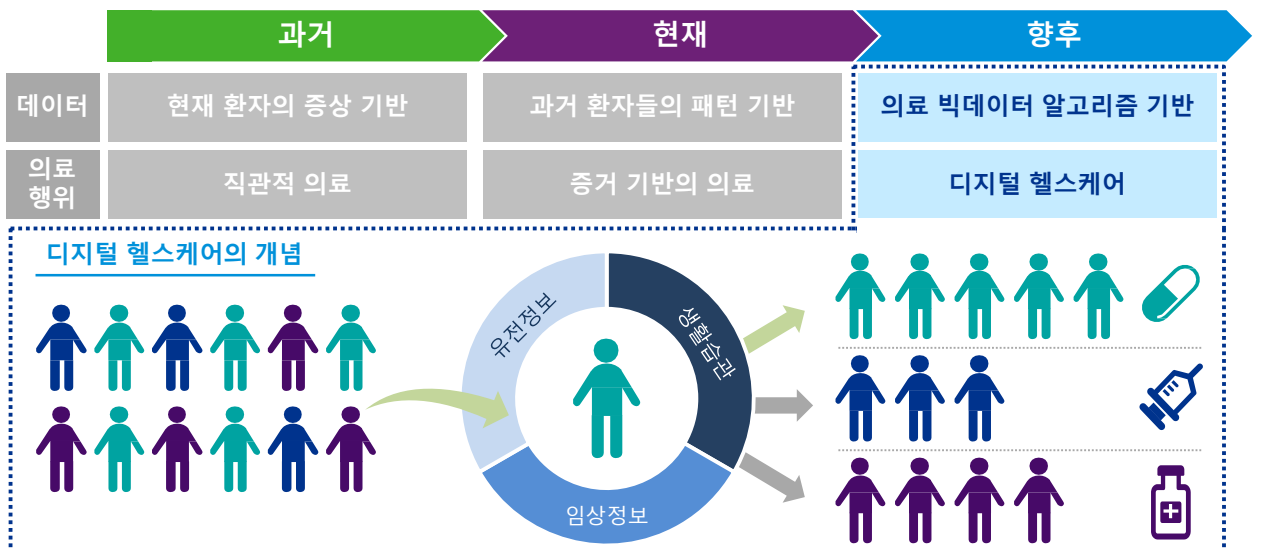
”

디지털 헬스케어는 업계에서 다양한 의미로 정의되고 있다. 과학기술정책연구원이 발표한 자료에 따르면 디지털 헬스케어는 헬스케어 산업과 ICT가 융합되어 개인 건강과 질환을 관리하는 산업영역으로 정의하고 있다. 더 구체적으로 해석하자면 개인의 건강 및 생체 정보, 질병과 관련된 가족력 등의 의료 정보를 빅데이터로 확인하며, 기기나 플랫폼을 통해 시간과 공간에 제약 없이 환자의 상태를 모니터링하고 관리할 수 있는 의료 서비스를 의미한다. 이에 환자과 질병의 정보를 분석해 실시간으로 맞춤형 의료 서비스를 제공하는 것이 목적이다.

디지털 헬스케어가 보편화된다면 개인의 유전체를 분석하면 가장 적합한 약물과 치료방법을 선택할 수 있게 될 것이다. 나아가 발병하지도 않은 병에 대한 예측치료까지 가능할 전망이다. 과거에는 병이 발병한 이후 병원의 진단 결과에 따라 질병을 치료했다면, 현재는 다양한 질병의 패턴이 연구되어 증거 기반의 의료 서비스까지 제공할 수 있는 기술이 성장했다. 개인은 각자 다른 유전적, 환경적 요인과 질병경력, 생활습관을 가지고 있는데, 개인유전정보를 분석하고 이를 다양한 개인 빅데이터와 함께 분석하면 환자에게 적절한 약과 용량으로 알맞은 시기에 환자별로 최적화된 치료법을 제공할 수 있게 된다. 뿐만 아니라 유전적 요인에 따른 취약 질병도 미리 파악해 예방할 수 있게 된다.

이처럼 디지털 헬스케어 서비스와 사전관리를 위해서는 개인 유전체 분석 정보와 과거병력, 치료전력, 생활습관 등 환자 유래 데이터의 수집과 분석이 필수적이다. 최근에는 정보통신기술과 유전체 분석 기술을 융합하여 적극 활용하고 방대한 환자의 의료정보를 빅데이터로 관리하고 연결함으로써 치료의 정확도가 높아지고 있다.

#### >> 치료방식의 변화와 디지털 헬스케어의 개념



Source: 한국개발연구원(KDI)

# 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

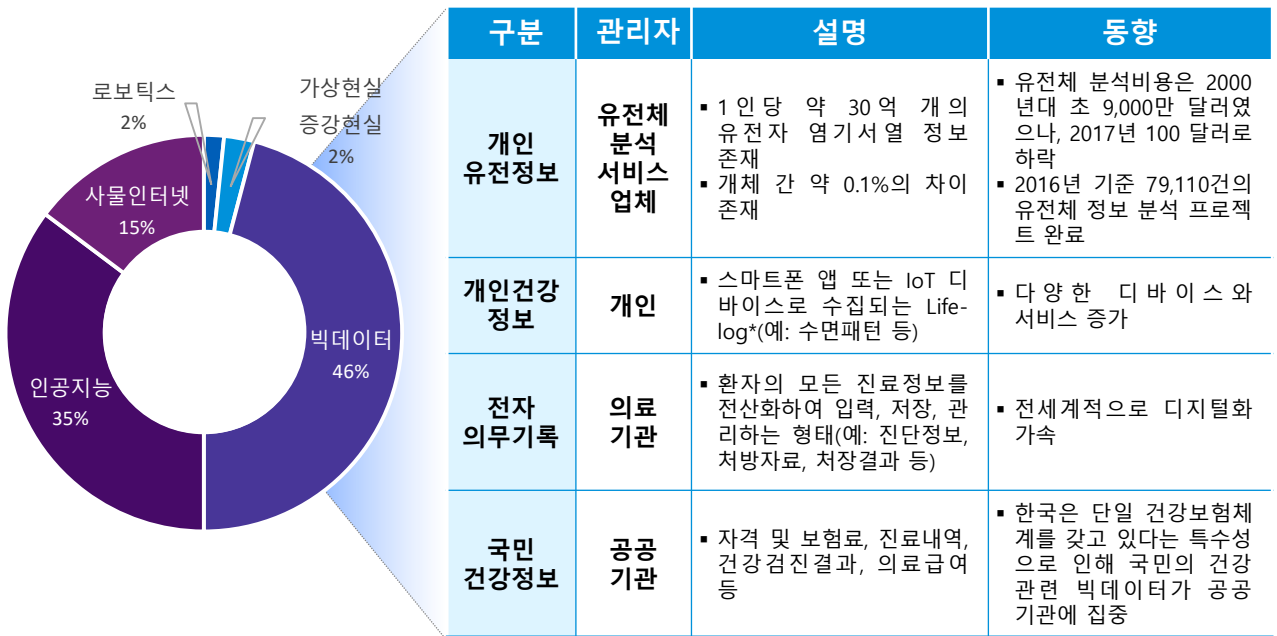
## 디지털 헬스케어의 방점, 결국 데이터가 핵심

헬스케어 관련 데이터는 여러 종류가 존재한다. 환자의 진료기록 정보, 유전분석정보, 스마트 기기 등을 통해 수집되는 생체정보, 질병과 관련된 가족력, 공공기관에 저장된 개인의 건강 및 검진정보 등과 같은 데이터들이 다양한 관리 주체별로 정보들을 수집하고 저장하고 있다. 특히 최근에는 스마트폰이나 다양한 웨어러블 디바이스의 등장으로 대량의 데이터가 비구조화된 형태로 쏟아져 나오고 있으며, 데이터의 종류, 양, 생성속도가 급증하고 있다.

헬스케어 데이터를 관리하는 주체에 따라 구분해보면 유전체 정보, 개인건강 정보, 전자의무기록, 국민건강정보로 크게 네 가지로 나누어볼 수 있다. 전자의무기록이나 국민건강정보는 기관이 중심이 되어 관리하고 있다. 특히 전자의무기록의 경우 최근 전세계적으로 의료기관이 디지털화가 가속화되면서 과거 종이차트에 기록했던 인적사항, 병력, 건강상태, 처방정보, 처방결과 등이 전산화되고 있다. 유전체 정보는 1인당 약 30억 개, 1TB에 달하는 유전체 염기쌍 서열로, 정밀 의료, 개인 맞춤형 신약 개발, 유전자 편집, 합성 생물학을 구현할 핵심 열쇠로 부각되면서 전 세계적으로 국가 차원에서 인간게놈 프로젝트(Human Genome Project, HGP)를 진행되고 있다. 개인건강정보는 혈당 수치, 혈압, 심전도, 운동량, 식단 정보 등 개인의 일상생활 활동에 관한 모든 데이터로 최근 IoT 디바이스나 스마트폰 애플리케이션을 통해 생성되고 수집되고 있다.

“ 헬스케어 데이터는 관리 주체에 따라 1) 유전체 정보, 2) 개인건강 정보, 3) 전자의무기록, 4) 국민건강정보로 나누어 볼 수 있음 ”

### >> 의료분야서 가장 중요한 기술분야와 의료 데이터의 종류 및 동향



Source: 한국정보화진흥원

Source:과학기술정책연구원, KDB 산업기술리서치센터 자료, 삼성KPMG 경제연구원 재구성  
Note: Life-log는 개인의 일상생활 활동에 관한 모든 데이터를 의미함

## 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

특히 최근 들어 과거에 기관의 주도로 관리되었던 의료 데이터를 이제는 정보의 주체인 개인이 자기결정권을 갖고 관리한다는 개념인 마이데이터(MyData)에 관심이 높아지고 있다. 의료 마이데이터는 병원에서 생성되는 진료기록뿐만 아니라 스마트폰 혹은 웨어러블기기 등에서 생성되는 개인의 활동 데이터와 건강 데이터까지 포함되기에 그 관심은 더 높아지고 있다.

### 의료 데이터에 관한 한국의 현실

“  
국내 공공기관이 보유한 의료 빅데이터는 각각 3조 4천억 건과 3조 건까지 누적, 전자의무기록 보급률 또한 92%로 세계 1위 수준

### 세계 최고 수준의 의료 빅데이터와 IT 인프라를 보유한 한국

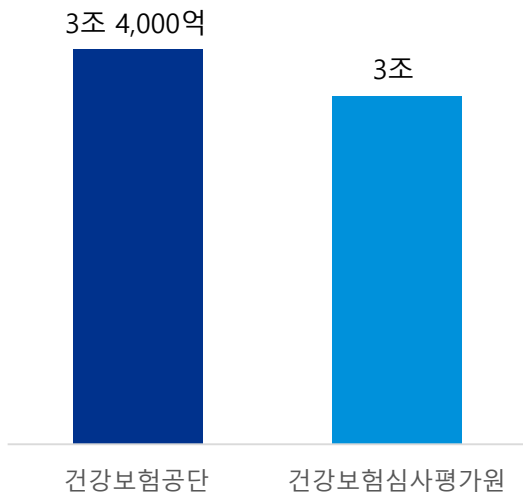
세계적으로 한국의 의료 데이터의 보유량과 인프라는 높은 수준으로 평가 받는다. 그 이유로는 한국은 먼저 높은 품질의 공공의료 데이터가 많이 축적되어 있고, 이를 효율적으로 활용할 수 있는 IT 의료 인프라가 매우 높은 수준으로 구축되어 있기 때문이다.

먼저 높은 품질의 공공의료 데이터가 많이 축적되었던 이유는 전 국민이 건강보험에 가입되어 검진 기록이 지속적으로 생성되어 왔기 때문이다. 건강보험 심사평가원에 따르면 매년 국내 환자 4,890만 명이 약 9억 5천만 건의 진료를 받고 있는 것으로 나타났다. 실제로 2019년 5월 건강보험공단과 건강보험심사평가원의 발표한 자료에 따르면 두 기관이 보유한 의료 빅데이터는 각각 3조 4천억 건과 3조 건까지 누적된 것으로 나타났다.

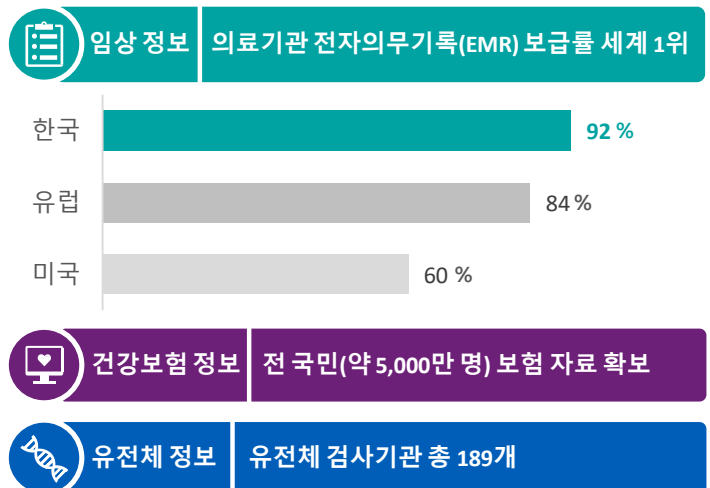
두 번째로 IT 의료 인프라가 매우 높은 수준으로 구축되어 있는 이유는 세계적인 수준의 의료기관 전자의무기록(EMR, Electronic Medical Record)과 높은 보급률을 바탕으로 국내 대부분의 환자의 진찰 기록이 모두 전자 문서화되어 있다는 점이다. 한국의 전자의무기록 보급률은 2016년 기준으로 보았을 때 92%에 달한다. 이는 세계 1위 수준이다. 의료 선진국인 유럽의 경우 전자의무기록 보급률이 84% 를 기록하고 있으며, 미국은 60%에 머물러 있다.

#### >> 국내 공공의료 빅데이터 수

(단위: 건)



#### >> 국내 보건의료 데이터 현황



Source: 건강보험공단, 건강보험심사평가원  
Note: 누적기준



## 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

### 비옥한 텃밭에서 새싹을 못 키우는 한국

앞서 이야기한 바와 같이 한국은 공공기관에 축적된 약 6조 건의 공공의료 빅데이터, 90%를 상회하는 의료기관 전자의무기록(EMR) 보급률 뿐만 아니라 기본적으로 뛰어난 의료 기술력과 세계 1위 스마트폰 보급률 등 디지털 헬스케어 기업들이 성장하기 위한 최적의 조건을 갖고 있다. 그렇다면 한국의 디지털 헬스케어 기업들은 선전을 하고 있을까?

“

2014년 이후 설립된 스타트업 중 누적 투자액 기준 글로벌 디지털 헬스케어 스타트업 상위 100개 기업에 국내 업체는 없음

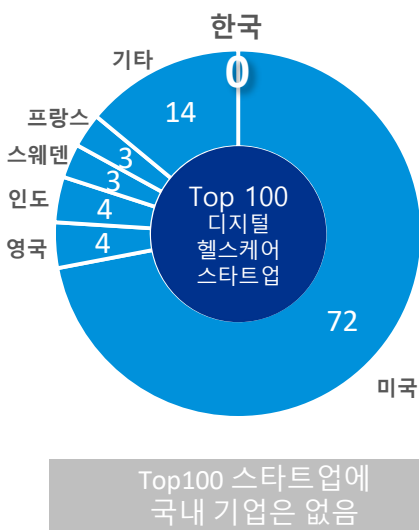
”

결과부터 이야기하자면, 글로벌 시장에서 한국의 디지털 헬스케어 기업들은 전혀 두각을 나타내고 있지 않다. 2014년 이후 설립된 스타트업 중 누적 투자액 기준 글로벌 디지털 헬스케어 스타트업 상위 100개 기업에 국내 업체는 단 한 개도 포함되지 않은 것으로 나타났다. 반면 미국의 경우 총 72개사로 상위 100대 기업에 들었으며, 영국(4개사), 인도(4개사), 스웨덴(3개사), 프랑스(3개사)가 뒤따르고 있다.

더불어 100대 기업들이 만약 국내에 진출한다면 32개사가 제한적인 사업이 가능하며, 31개사는 사업 자체가 불가한 것으로 나타났다. 가능한 회사는 전체의 25%인 37개사가 전부였다.

이들 상위 100개 스타트업의 누적 투자액은 총 18억 달러, 그 중에 가능하다는 25%의 기업을 제외하더라도 약 13억 5천만 달러 규모의 회사들이 한국에는 진입조차 어려운 현실인 것이다.

>> 글로벌 디지털 헬스케어 스타트업 누적 투자액 Top100 기업의 국적



>> 글로벌 디지털 헬스케어 스타트업 누적 투자액 Top100 기업의 국내 진입 가능 여부



Note: 2014년 이후 설립된 스타트업을 대상으로 함  
Source: Pitchbook, KPMG Analysis, TEK&LAW 법률 검토

# 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

## 디지털 헬스케어 산업의 발전과 보폭을 맞춰야 하는 정부 규제

그렇다면 왜 디지털 헬스케어 산업이 육성되기 좋은 환경 속에서도 한국의 디지털 헬스케어 스타트업들은 두각을 나타내지 못하는 것일까? 다양한 이유가 있겠지만 업계에서는 디지털 헬스케어 산업의 발전 방향과 한국 정부의 규제 방향과 차이가 있다고 평가한다.

“

글로벌 누적 투자 상위 100개 기업 중 63개의 스타트업이 국내 규제로 인해 한국에서의 사업이 제한

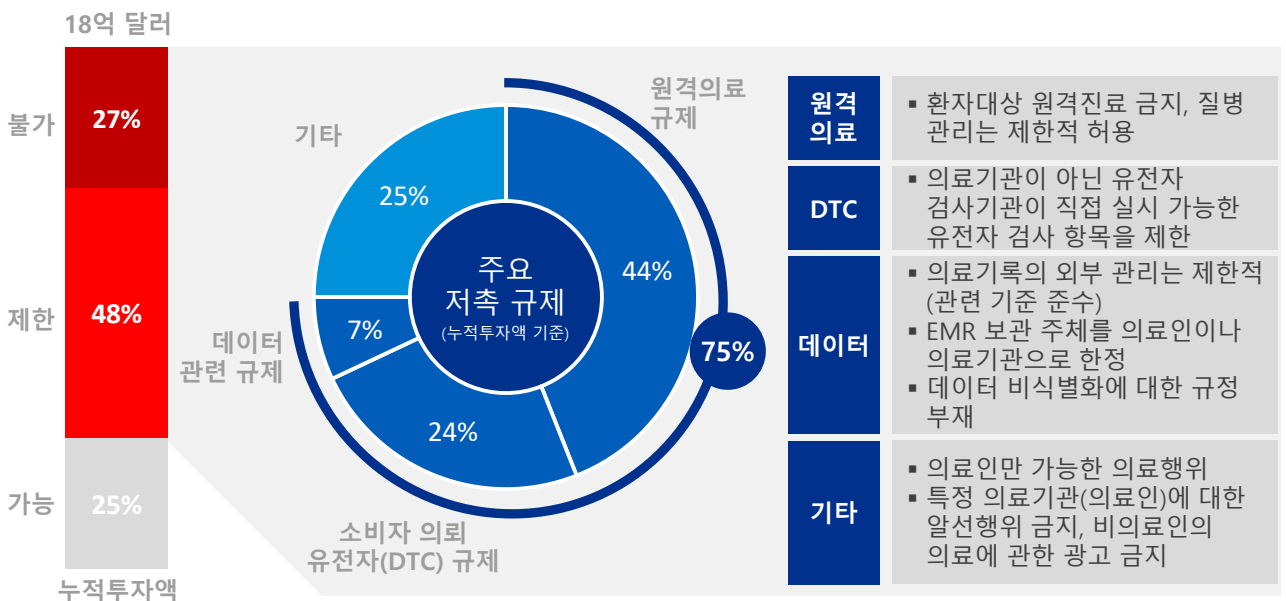
”

정부는 의료기관, 의료기기업체 등이 건강보험공단이나 건강보험심사평가원에 열람할 수 있는 의료정보를 최대 120만 명의 진료 데이터로 제한되고 있다. 개인정보 보호를 위해 매년 건강보험으로 진료받은 환자의 약 3%만을 선 별해 처방약, 질환 등의 비식별 의료정보를 공개하기 때문이다. 이를 활용해 맞춤형 의료 서비스나 신약 개발에 해당 데이터를 활용하는 것은 개인정보 보호법, 소비자 의뢰 유전자(DTC, Direct To Customer) 규제 등에 막혀 힘든 실정이다.

실제로 글로벌 누적 투자 상위 100개 기업 중 63개의 스타트업(누적 투자액 기준 75%)이 국내 규제로 인해 한국에서의 사업이 제한되는 것으로 나타났다. 이들의 국내 진출을 제한하는 주요 규제는 원격의료 금지(누적 투자액 기준 63곳 중 44%가 저축), 의료기관을 거치지 않고 소비자가 직접 의뢰하는 DTC 유전자 검사항목 제한(24%), 진료 데이터 활용에 대한 규제(7%) 등이었다.

한국이 이러한 규제로 인해 디지털 헬스케어 혁신으로부터 도태되지 않기 위해 비식별화된 의료정보 개념 법제화, 자율적 활용에 대한 규제 명확화, 원격의료 허용 범위의 점진적 확대, DTC 유전자검사 허용 항목 확대와 같은 진입 규제 개선을 위한 정책 변화가 필요한 것으로 판단된다.

>> 글로벌 디지털 헬스케어 스타트업 누적 투자액 Top 100을 제한하는 주요 규제



Note: 2014년 이후 설립된 스타트업을 대상으로 함, 원격의료 와 데이터 규제에 동시에 저축되는 스타트업은(3개 사) 주요 서비스에 따라 데이터 혹은 원격의료 규제 저축으로 분류하여 계산함

Source: Pitchbook, KPMG Analysis, TEK&LAW 법률 검토

## 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

### 점점 도태되어 가는 한국의 디지털 헬스케어 산업

디지털 헬스케어 산업과 정부 정책의 보폭차이는 결과적으로 범국가적인 한국 헬스케어 산업의 기술력 저하에도 직접적인 영향을 끼친 것으로 판단된다. 한국지식재산연구원이 발표한 자료에 따르면 2018년 기준 한국의 헬스케어 기술력은 미국의 약 75% 수준으로 나타났다. 이를 기간을 기준으로 환산해보면 한국의 헬스케어 기술력의 전체 평균이 미국의 기술력 보다 약 4.5년 뒤떨어져 있는 것으로 볼 수 있다.

“

한국의 기술력의 전체 평균이 미국의 기술력 보다 약 4.5년 뒤떨어져 있는 것으로 나타나...

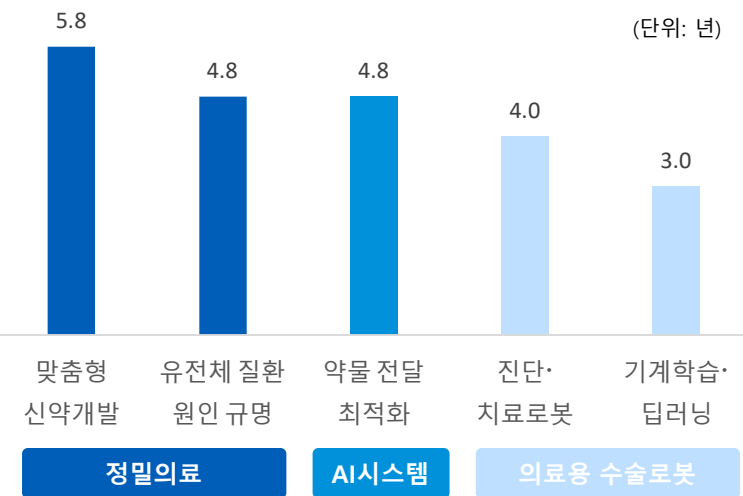
”

세부적인 항목별로 살펴보면, 정밀의료분야 기술인 맞춤형 신약 개발 기술은 5.8년이 차이가 났다. 또한 유전체 정보를 이용한 질환 원인 규명 기술은 4.8년 뒤쳐진 것으로 나타났다. 인공지능(AI) 시스템을 통해 약물 전달 최적화 기술도 4.8년의 격차를 보였다. 디지털 헬스케어에서 활용할 수 있는 의료용 수술로봇 기술과 의료로봇의 기계 학습·딥러닝 분야도 각각 4년과 3년 가량 기술이 뒤쳐진 것으로 나타났다.

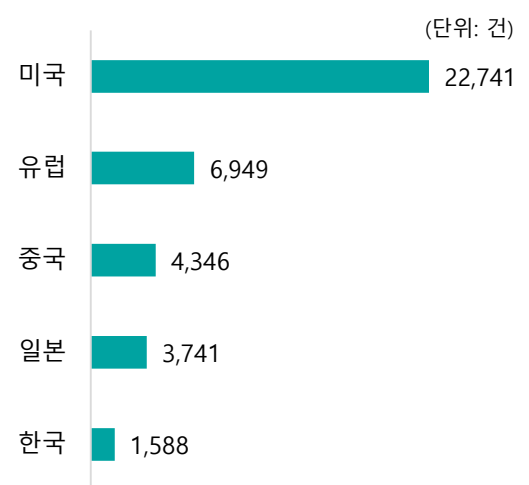
또한 글로벌 5대 특허청에 접수된 맞춤형 헬스케어 관련 특허 출원 건수 또한 한국이 가장 적었다. 2008년에서 2018년까지 기준으로 미국이 2만 2,741건으로 많았으며, 그 뒤로는 유럽(6,949건)과 중국(4,346건), 일본(3,741건)순으로 나타났다. 반면 한국의 특허 출원 건수는 미국의 약 7% 수준인 1,588건으로 나타났다.

\* 한국지식재산연구원은 2008~2018년 10년간 맞춤형 헬스케어 관련 전 세계 특허 출원의 80% 이상을 차지하는 미국, 유럽, 중국, 일본, 한국 등 5개국 특허청 협의체(IP5, Intellectual Property 5) 집계를 분석

>> 의료선진국과 한국 헬스케어 기술 격차



>> 주요국 맞춤형 헬스케어 특허 출원



Source: 한국지식재산연구원  
Note: 기술 격차는 1위국(미국) 대비 기술 수준

Source: 한국지식재산연구원  
Note: 기간은 2008년 - 2018년 기준

# 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

## 데이터 3법 통과, 성장의 발판을 마련

## 데이터 3법의 통과, 새로운 시장이 열리나?




2020년 1월 9일, 오랜 기간 국회에 계류 중이었던 데이터 3법이 통과되게 되었다. 데이터 3법의 개정은 개인 정보 보호법과 신용 정보의 이용 및 보호에 관한 법률(신용정보법), 정보통신망 이용 촉진 및 정보 보호에 관한 법률(정보통신망법) 3가지 법률을 통칭한다. 이번 데이터 3법의 통과로 1) 데이터 이용 활성화를 위한 가명정보 개념 도입되었으며, 2) 관련 법률의 유사·중복 규정을 정비하고 추진체계를 일원화 하는 등 개인정보 보호 협치(거버넌스) 체계가 효율화될 것으로 기대되며 3) 데이터 활용에 따른 개인정보 처리자의 책임 강화- 모호한 '개인정보' 판단 기준의 명확화를 이끌어 낼 수 있을 것으로 기대된다.

“ 2020년 1월 9일, 오랜 기간 국회에 계류 중이었던 데이터 3법이 통과로 디지털 헬스케어 시장의 성장이 기대 ”

궁극적으로 상기 3 개의 법이 부처별로 나뉘져 발생하는 중복 규제를 없애 개인과 기업이 정보를 활용할 수 있는 기회를 높이기 위함이다.. 이번 데이터 3법 통과로 인해 기업들의 데이터 이용의 장벽을 낮췄다는 점에 큰 의미가 있다. 향후 정책이 시행되면 AI, 빅데이터를 활용한 디지털 헬스케어 혁신의 전환점이 될 것으로 전망된다. 특히 개인은 사전 예방적인 맞춤형 개인화된 서비스를 받을 수 있고, 사회적으로 예방적 진료가 사회적 비용 절감에 효과를 보일 것으로 기대된다.

하지만 여전히 데이터 3법이 의료산업에 부흥을 이끌기 위해서는 넘어야 할 산들이 남아있다. 먼저 의료산업과 관련한 구체적인 세부 법안들이 규정되지 않았다는 점이다. 통과된 데이터 법에 따르면 가명화된 개인정보를 통계작성, 연구 목적, 공익적 기록보존 용도 등으로만 활용할 수 있다고 명시되어 있다.

### >> 데이터 3법 주요 내용 및 향후 과제

데이터 3법의 통과		향후 과제
<b>데이터 3법 주요 내용</b>		
	<b>개인정보 보호법</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>개인정보 중 가명 정보는 통계작성, 연구 등 목적으로 사용 가능</li> <li>기업간의 정보를 보안시설을 갖춘 전문기관을 통해 결합할 수 있고, 전문기관 승인 거쳐 반출 허용</li> </ul>
	<b>정보통신망법</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>정보통신망법상 개인정보 보호 사항을 개인정보법으로 이관해 규제하고 감독 추세를 방송통신위원회에서 개인정보보호 위원회로 변경</li> </ul>
	<b>신용정보법</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>가명 정보의 안전한 이용 위해 보안 장치 의무화, 부정확 목적으로 이용 시 징벌적 과징금 부과</li> <li>정보 활용 동시서 등급제, 프로파일링, 대응권 등 새로운 개인정보 자기결정권 도입</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>세부 법안들의 규정화</b> 가명화된 개인정보를 통계작성, 연구목적, 공익적 기록보존 용도 등으로만 활용할 수 있음. 상용화 분야의 활용에는 아직 제약 이 남아 있는 실정</li> <li><b>의료법을 넘어 설 수 있을까?</b> 의료법과 국민건강보험법에서 별도로 보호하고 있어 이번 개인정보법 개정안과 법체계가 충돌할 우려</li> <li><b>개인정보 유출에 대한 우려</b> 익명 처리를 해도 개인 정보를 드러내는 '재식별화'의 가능성이 제기</li> </ul>

Source: 국회 각 상임위원회, 언론보도 종합, 삼성KPMG 경제연구원 재구성

## 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

현재 상황으로는 의료 R&D에서만 가명화된 개인정보를 활용할 수 있을 뿐 실제 상용화 분야의 활용에는 아직 제약이 남아 있는 셈이다. 이번 개인정보 보호법 개정을 통해 개인정보에 대한 개념을 명확히 했고, 개인정보, 가명정보, 익명정보의 개념을 정립했다는 부분은 큰 발전이다. 하지만 환자의 보건의료정보는 민감정보에 해당되는 상황에서 별도의 지침은 없어, 향후 개인정보보호법이 어떻게 보완될지 지켜봐야 한다.



세부 법안들의 규정화, 개인정보 유출에 대한 우려... 아직까지 넘어야 할 산들이 많이 남아...



또한 데이터 3법이 유연하게 적용되기 위해서는 의료법과 국민건강보험법이라는 두 개의 산을 더 넘어야 한다. 현재 의료법과 국민건강보험법에서 의료데이터에 대해 별도로 관리되고 있어, 이번 개인정보법 개정안과 충돌할 우려가 제기되고 있다. 이에 대해 2020년 1월, 행정안전부는 의료정보의 산업목적 활용을 제한하지는 않겠지만 의료 산업의 특수성을 감안하여, 데이터 3법 개정안이 시행 후에도 의료법을 통해 별도의 안전장치를 마련하겠다는 방침을 공개했다.

마지막으로 개인정보 유출에 대한 우려도 여전히 남아있다. 개인정보는 익명 처리한다 해도 재식별화를 통해 성별·정신병·유전병 등 개인이 숨기고자 하는 의료 정보가 공개될 수 있기 때문이다. 이와 같은 문제에 대해서도 해결 방안이 시급한 시점이다. 아직 가야 할 길이 먼 한국의 빅데이터를 활용한 디지털 헬스케어 산업의 육성을 위해, 다음 장에서는 우리보다 선진화된 국가들의 정책적 사례와 이를 바탕으로 성장하고 있는 디지털 헬스케어 기업들의 동향을 살펴보고 시사점을 도출해 보고자 한다.

### >> 개인정보, 가명정보, 익명정보의 개념 및 예시

구분	개념	활용가능 범위	문제점
개인정보	▪ 특정 개인에 관한 정보로서 개인을 알아볼 수 있게 하는 정보	▪ 사전에 구체적인 동의를 받은 범위 내에서 활용 가능	-
가명정보	▪ 추가정보의 사용 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없게 조치한 정보	▪ 통계작성, 연구, 공익적 기록보존 목적 등은 동의 없이 활용 가능	▪ '추가정보의 사용 없이'이란 전제는 추상적 개념으로 현실세계에서는 개인정보와 같음
익명정보	▪ 더 이상 개인을 알아볼 수 없게 (복원 불가능할 정도로) 조치한 정보	▪ 개인정보가 아니기 때문에 제한 없이 자유롭게 활용	▪ 익명정부는 수집단계에서 익명성이 보장되는 정보이며, 해당정보는 익명화 정보가 올바른 개념

#### < 개인정보 >

이름: 김삼정  
 전화번호: 010-1234-5678  
 생년월일: 1984년 11월 14일  
 성별: 남성  
 주소: 서울시 송파구 문정동 55  
 소비수준: 2020년 2월 150만원



#### < 가명정보 >

이름: 김XX  
 전화번호: 010-1234-124X  
 생년월일: 1984년 11월  
 성별: 남성  
 주소: 서울시 송파구 문정동  
 소비수준: 2020년 2월 150만원



#### < 익명정보 >

이름: 124  
 전화번호: 124-124X-124X  
 생년월일: 30대  
 성별: 남성  
 주소: 서울시  
 소비수준: 2020년 2월 150만원



Source: 행정안전부

## 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

### 글로벌 사례로 살펴본 국가별 데이터 관련 규제 한국 디지털 헬스케어의 미래

“  
미국, 일본, 핀란드 등 선진국들은 이미 디지털 헬스케어 육성을 위한 다양한 정책을 운영 중”

일찍이 타 국가들은 한국보다 좀 더 완화된 데이터 법을 적용하고 있었다. 이는 결국 디지털 헬스케어 기업들이 시장 안에서 경쟁력을 갖게 될 수 있는 자양분이 되었다. 미국이나 일본, 핀란드의 경우 개인정보 보호를 강화하면서도 데이터 활용을 독려하기 위해 법안들을 정교화하고 있다. 미국의 경우 의료정보보호법(HIPAA, Health Insurance Portability and Accountability Act)을 통해 개인정보 보호와 함께 활용 방안을 규정하고 있다. 일본의 경우 개인정보보호법과 차세대의료기반법에 근거해 의료 데이터 활용의 근거를 마련하고 있다. 특히 미국처럼 선택적 비동의 방식을 일반적인 원칙으로 적용하고 있다. 핀란드의 경우 유럽의 개인정보보호법(GDPR)을 준수하는 기업에는 의료 정보를 제공할 수 있도록 하는 바이오뱅크법과 '의료·사회 정보의 2차 활용법'을 만들어 국가적 정밀 의료에 대한 연구를 수행해 나가고 있다.

#### >> 국가별 데이터 관련 규제 비교

구분	미국	일본	핀란드
연관 규정	HIPAA (2013년 개정)	개인정보보호법 (2015년 개정) 차세대의료기반법 (2017년 제정)	바이오뱅크법 (2013년 제정) 2차 이용 법 (2019년 5월 승인) GDPR (2018년 시행)
동의형태	치료, 지불, 의료시스템 운영을 위해서는 정보 주체의 동의 없이 정보 사용이 가능하며, 정보 제공자의 동의 철회권을 인정	개인정보 활용 목적 공개를 명확화할 경우, 개인에게 동의를 받지 않아도 정보 활용이 가능	데이터의 2차 이용 시 데이터 주체(subject)의 동의가 있거나, 데이터 주체가 익명으로 처리되는 경우 사용될 수 있음
개인정보/식별정보 구분	포괄적인 법 체계가 아닌 특정부문별로 규제 체계가 나뉘어 있으며, 구분된 정보 별로 데이터 활용정책을 수립하여 활용	개인식별정보를 개인정보 처리자의 관점에서 식별화 할 수 있는지 여부를 판단하기 때문에 보다 완화된 규율 적용	'포괄 동의(broad consent)'를 도입
비식별화	비식별화 가이드라인 제시를 따를 시, 당사자 동의 없이 데이터 활용 가능(GDPR의 가명화 정보와 유사)	'익명가공정보' 개념 도입을 통해 비식별화한 정보는 사전 통지 조건 하 활용 가능	바이오뱅크법 기반으로 정해진 규정에 따라 비식별화된 데이터의 활용이 가능
데이터 이동권	블루버튼 이니셔티브 등을 통해 개인정보를 열람, 다운로드, 제 3자에게 이전할 수 있는 권리 보장	정보 은행 사업 도입을 통해 개인이 주체적으로 정보를 유통하고 대가와 서비스를 받을 수 있는 권리 보장	마이데이터 정책을 통해 개인정보를 개인이 다운로드 받거나 제3자에게 넘길 수 있도록 요청할 수 있는 권리 보장
민감 정보 처리	사전 동의 필요	사전 통지 필요	명시적 동의서 허용, 익명화 데이터는 가능
비식별 정보 처리	허용	허용	익명화 데이터 가능

Source: KPMG Analysis

## 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

### 미국의 디지털 헬스케어 정책 및 기업 동향

미국 정부는 지속적으로 규제를 완화하고 있으며, 정부차원에서 헬스케어 서비스를 제공하기 위한 노력을 하고 있다. 특히 미국 식품의약국(FDA)은 2017년 7월 사전인증(Pre-Cert)을 도입하면서 디지털 헬스케어 관련 규제와 진입장벽을 지속적으로 완화했고, 소프트웨어 의료기기 업체들의 자율성을 강화했다.

“

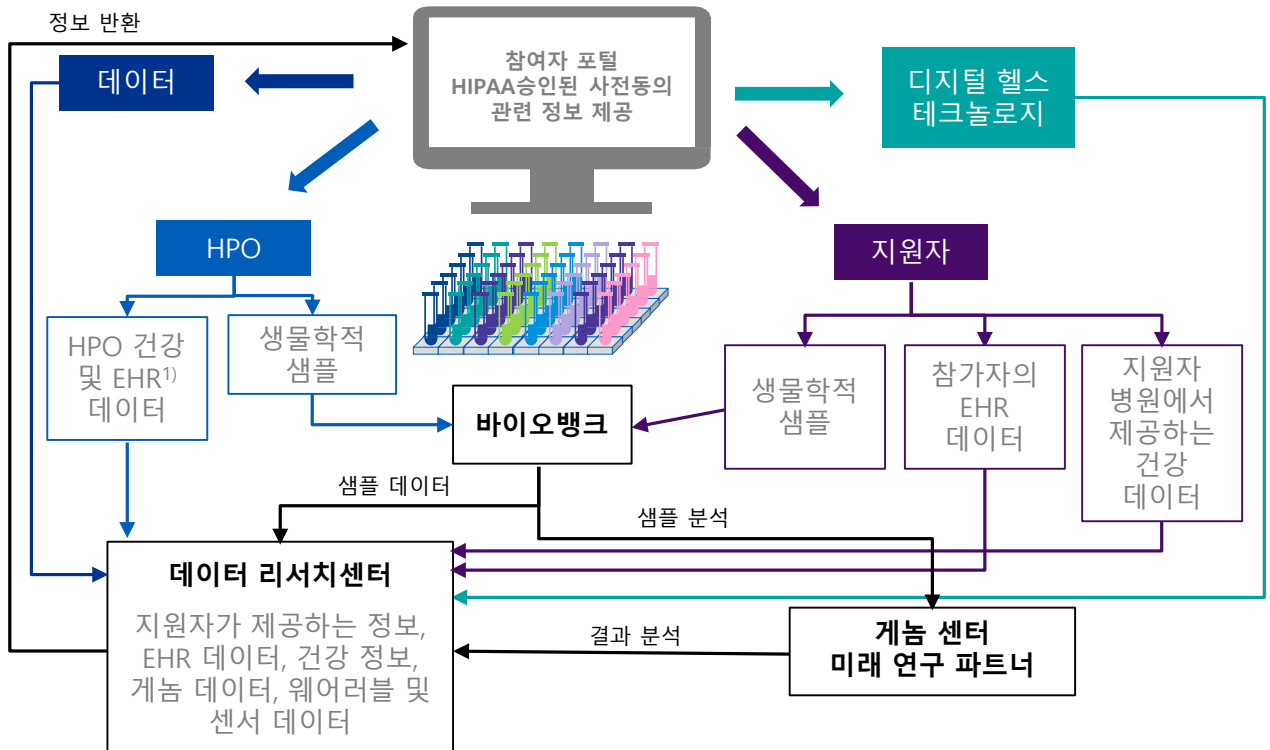
미국은 헬스케어 관련 규제를 지속적으로 완화함과 동시에, 의료데이터 통합과 같은 정부 차원의 정책을 주도적으로 지원

”

사전인증 프로그램은 디지털 헬스케어 혁신을 위해 개별 제품보다는 소프트웨어 혹은 디지털 테크놀로지 개발자에 초점을 맞춰 규제를 하고 혁신 기술이 보다 빠르게 환자들에게 혜택을 줄 수 있도록 하는 것이다. 즉 제품 품질, 안전성 등 5가지 요소를 갖춘 회사에 자격(pre-certify)을 부여하고, 이 제조사의 디지털 헬스케어 제품은 인허가를 면제하거나 인허가 과정을 간소화해 빠른 속도의 리뷰가 가능하도록 하는 것이다.

또한 미국은 일부 소프트웨어를 의료기기(SaMD, Software as a Medical Device)로 분류하고 있으며, 이를 통해 인공지능과 디지털치료제가 주축을 이루는 SaMD를 중심으로 디지털 헬스케어가 빠르게 변화하고 있다. 이처럼 미국은 헬스케어 관련 규제를 지속적으로 완화함과 동시에, 의료데이터 통합과 같은 정부 차원의 정책이 필요한 부분에서는 미국 정부의 주도적인 지원을 보여주고 있다. 실제로 2015년 오바마 대통령의 '정밀 의료

#### >> 미국 All-of-Us 프로그램 개요도



Source: 생명공학정책연구센터

Note 1: Electronic Health Record(전자건강기록)

## 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

이니셔티브'의 일환으로 시작되었던 All-of-US 프로젝트는 미국 정부 주도의 헬스케어 서비스에 관한 지원을 단적으로 보여준다. 이 프로젝트는 최소 100만 명 이상의 건강 관련 설문조사를 비롯해서, EHR의 진료 기록, 건강 검진, 웨어러블, 센서 등을 활용한 디지털 헬스케어 데이터, 그리고 생체 시료 데이터를 모으는 것을 목표로 하고 있다.

All-of-US 프로젝트에서는 기존의 의학연구에서 상대적으로 소외 당했던 소수 인종 등의 참가자까지 포함시키는 것을 목표로 하고 있기 때문에, 더 큰 의미가 있다. 2019년 7월까지 이 프로그램에 참가한 사람의 총 수는 230,000명이며, 이 중 생체시료, EHR 데이터 등 핵심 데이터를 제공하기로 한 '핵심 참가자'는 17만 5천 명이다. 또한 34개의 병원에서 11만 2천 명의 EHR 데이터의 업로드를 완료했다.

특히 이 프로그램은 단순히 현재 시점에서의 데이터가 아니라 개인별 생애주기에 걸친 설문, 검진, 의료정보를 수집하고 있다. 이런 데이터는 미국의 미래 의료를 위한 인프라에 활용될 전망이다. 현재도 수집된 데이터는 일반 연구자와 공유되고 있다. 현재 미국은 이와 같은 빅데이터를 바탕으로 2022년과 2027년, 그리고 그 이후까지 질병 바이오마커의 발견과 새로운 질병 분류의 개발, 임상 시험 보조와 인공지능 애플리케이션 개발 등 세부적인 목표도 단계별로 세워놓고 있다.

### 디지털 기술력을 갖춘 Player 등장

앞서 살펴본 규제 완화 및 정부 주도의 대규모 코호트 구축을 바탕으로 디지털 기술력을 갖춘 테크 기업들이 미국 헬스케어 시장에 진출하고 있다. 최근 부상하는 미국의 헬스케어 기업은 크게 데이터를 측정하는 기업과 데이터를 분석하는 기업, 그리고 측정과 분석을 같이하는 기업으로 나눌 수 있다. 데이터를 측정하는 기업은 웰닥(Welldoc)이나 오마다(Omada) 등과 같은 웨어러블 기기를 중심으로 발전하였으며, 데이터 분석 기업은 IBM과 같이

“  
미국은 All-of-US 프로젝트를 통해 112,000 명의 EHR 데이터의 업로드를 완료  
”

### >> 미국 주요 디지털 헬스케어 기업 특징

기업명	Welldoc	23andme	DNAexus
주요 사업	디지털 테라퓨틱스	유전체 분석	생체의학데이터 관리 및 분석
주요 특징	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 의학성 장애 또는 질병을 예방, 관리 또는 치료하기 위한 소프트웨어 제공</li> <li>• 환자의 일상 생활 데이터 및 IT기술, 원격진료 등의 융합을 통해 만성질환 및 신경장애를 효과적으로 치료 가능</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 개인 유전정보 분석 기업으로 개인의 유전자 정보를 분석해 특정 질환에 대한 유전자 보유 검사 서비스를 제공</li> <li>• 2018년 다국적제약사 GlaxoSmithKline에게 3억 달러의 투자 받음</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• DNA 시퀀싱 관련 데이터를 처리하는 기술과 도구를 개발하고 있는 기업</li> <li>• 방대한 양의 유전체 데이터를 저장하기 위한 클라우드 환경을 구축하고 이를 분석하고 처리하는 기술과 도구를 개발</li> </ul>

Source: 삼성KPMG 경제연구원



## 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

인공지능 기술력을 기반으로 헬스케어 서비스를 제공하는 기업들이 주를 이루고 있으며, 최근에는 DNAnexus처럼 유전학 관련 데이터를 처리하는 기술과 도구를 개발하는 스타트업도 늘어나고 있다. 마지막으로 데이터 측정 및 분석을 제공하는 기업은 일반적으로 유전자 분석 서비스를 제공하는 비즈니스 모델이 출현하면서 23andMe나 Helix 같은 기업이 주도하고 있다.

### 웰닥(WellDoc), 실시간으로 환자와 헬스케어 서비스 제공자 정보 공유

2005년 설립된 웰닥은 당뇨병, 고혈압, 천식 등과 같은 만성질환을 관리해주고 치료방법을 변화시킬 수 있는 솔루션을 제공하기 위한 플랫폼을 제공하는 디지털 테라퓨틱스 기업이다. 웰닥의 플랫폼은 환자와 헬스케어 서비스 제공자들이 서로 실시간으로 각각의 정보를 제공하고 있다. 특히 2형 당뇨병 관리 모바일 앱인 블루스타(Bluestar)도 운영하며 당뇨병 관련 맞춤형 처방전을 제공함으로써 환자가 자신의 건강을 쉽게 향상시킬 수 있도록 한다.

“

웰닥은 병원 전자의무기록(EMR)과 연동으로 공식 진료체계에 편입됐으며, 건강보험 등재를 통해 이용자들의 비용부담을 낮추고 있음

디지털 테라퓨틱스가 의약품을 보조하거나 대체할 수 있는 치료법을 제공하려면 FDA 인증을 획득하는 것이 필수인데, 웰닥은 FDA로부터 2010년 의사의 처방을 받는 소프트웨어로 허가를 받았다. 이는 디지털 헬스케어 서비스로는 드문 사례이다. 웰닥은 병원 전자의무기록(EMR)과 연동으로 공식 진료체계에 편입됐으며, 건강보험 등재를 통해 이용자들의 비용부담을 낮추고 있다.

”

최근에는 일상에서의 스마트폰 활용이 당연시 되면서, 웰닥 이외에도 미국에는 디지털 테라퓨틱스 기업이 속속들이 나오고 있다. 디지털 테라퓨틱스는 장소와 시간에 구애받지 않고 지속적인 치료 및 환자에 대한 모니터링이 가능하며, 미국 디지털 테라퓨틱스 시장 규모 또한 2017년 8억8,900만 달러에서 2023년까지 연평균 약 30.7%의 성장률을 보일 것으로 전망된다.

### >> 미국 디지털 테라퓨틱스 스타트업 현황

	WellDoc	Pear Therapeutics	Omada	Virta Health
개요	만성질환 치료를 위한 디지털 테라퓨틱스 운영 플랫폼	중증과 의존성을 치료하고 의약품 효능을 향상 시키도록 설계된 디지털 테라퓨틱스 플랫폼	전당뇨환자에 당뇨예방 플랫폼 제공	약물이나 수술없이 제2형 당뇨병 클리닉 플랫폼 제공
본사 위치	콜롬비아	보스턴	샌프란시스코	샌프란시스코
주요 애플리케이션	블루스타 (당뇨병 관리 시스템)	reSET(알코올, 코카인, 대마 등 중독 치료), reSET-O(아편 중독 치료)	오마다헬스(전당뇨환자 관리 프로그램)	버타헬스(당뇨병 치료 식이요법 제공)
설립연도	2005	2013	2011	2014
총 투자액	\$49.50M	\$139.00M	\$200.50M	\$166.88M

Source: Pitchbook

## 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

### 23andMe, 막대한 데이터의 힘

23andMe는 2006년 설립된 유전정보 분석 플랫폼 기업으로, 개인의 유전자 정보를 분석해 특정 질환에 대한 유전자 보유 검사 서비스를 제공하고 있다. 이 기업은 DTC(Direct-to-Consumer)서비스를 제공하고 있다. 이 서비스는 유전정보 분석 서비스를 제공할 때 병원이나 의사를 거치지 않고 개인 고객에게 직접 서비스하는 것이다. 23andMe의 경우 개인이 99달러만 지불하면 유전정보를 바탕으로 120여 개의 주요 질병에 대한 발병 확률, 50여 개 질병 유전자의 보인자 현황, 20여 개 특정 약물에 대한 반응, 그리고 60여 개의 유전적 특징들에 대해 분석해준다.

“

23andMe는 이미 500만 명의 유전자 데이터를 확보, 해당 빅데이터를 바탕으로 고객들에게 유전적 특징들에 대한 분석 서비스를 진행

”

이러한 서비스를 바탕으로 고객의 수는 2018년 4월 이미 500만 명을 넘어섰다. 분석을 받을 때 고객은 자신의 데이터를 연구용으로 기부할 것인지에 대한 요청을 받는데, 80% 이상의 고객이 동의를 하는 것으로 알려졌다. 이 정보는 비식별화 되어 있으며, 이 데이터는 전 세계에서 가장 큰 유전체 데이터 양이다.

이러한 빅데이터는 향후 제약사에게 신약개발과 임상 시험에 큰 도움이 될 수 있다. 그렇기 때문에 제약사에서는 23andMe 데이터에 큰 관심을 두고 있으며, 이미 2015년에는 제넨텍과 화이자가 유료로 데이터를 구매하기도 했다. 이후 2018년에는 다국적제약사 GlaxoSmithKline에게 향후 4년간 자사의 유전정보 DB에 대한 독점적 접근권을 주고 3억 달러의 투자를 받았다. GSK와 23andMe의 협업은 향후 신약 개발에 큰 영향을 미칠 것으로 보인다.

#### >> 23andMe의 주요 투자 사례

투자 기업	투자 일시	투자금액	업종
GlaxoSmithKline	2019년 7월	\$300M	제약
Sequoia Capital	2017년 9월	\$250M	벤처캐피탈
National Institutes of Health	2016년 10월 2014년 7월	\$1.7M \$1.4M	공기업 (국립보건원)
Johnson & Johnson Innovation	2010년 11월	\$22.2M	벤처캐피탈 (헬스케어 특화)
Google	2007년 10월	\$9M	인터넷, 소프트웨어

Source: Pitchbook

## 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

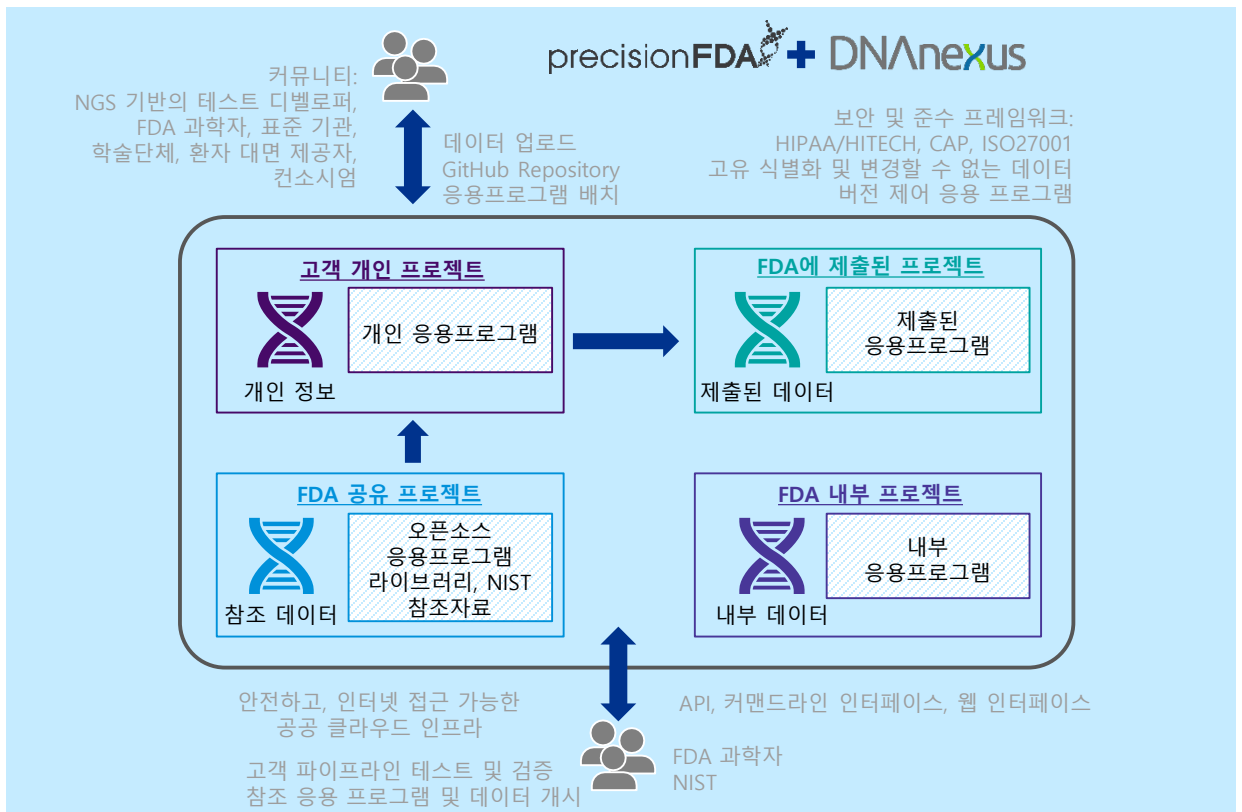
### 유전체 정보 공유 플랫폼 개발하는 DNA Nexus

DNA 넥서스는 2009년에 설립된 스타트업으로 DNA 시퀀싱 관련 데이터를 처리하는 기술과 도구를 개발하고 있는 기업이다. 유전체 데이터는 빅데이터 중에서도 큰 규모의 저장공간을 필요로 한다. 유전체 데이터는 연간 2~40 엑사바이트가 저장되어야 할 것으로 보여지며, 특히 단순히 DNA 서열뿐 아니라 유전체 속에 어떤 변이가 있는지 등의 추가적인 분석정보가 포함되면 필요한 저장공간은 더 커질 것으로 보인다. 방대한 양의 유전체 데이터를 생산하고, 저장, 전송, 분석하는 모든 부분이 이슈가 될 것으로 보인다.

“ DNA 넥서스는 게놈정보와 의학적정보를 공유할 수 있는 오픈소스 플랫폼 ‘프리시즌 FDA’ 개발 계획을 발표

DNA 넥서스는 이러한 방대한 양의 유전체 데이터를 저장하기 위한 클라우드 환경을 구축하고 있으며, 이를 분석하고 처리하는 기술과 도구를 개발하고 있다. 2015년 1월 FDA는 DNA넥서스와 함께 ‘프리시즌 FDA’라는 게놈정보와 의학적정보를 공유할 수 있는 오픈소스 플랫폼을 개발할 것이라고 발표했다. 프리시즌 FDA는 클라우드 기반 포털을 통해 ‘차세대 염기서열 분석’ 기술을 분석하고, 연구에 필요한 다양한 데이터를 공유할 수 있게 설계되었다. 프리시즌 FDA는 오바마가 2015년 발표한 ‘프리시즌 메디슨’의 기술적인 부분을 지원하고 있다. 특히 이 오픈소스 플랫폼은 민감한 환자 정보를 다룰 수 있기 때문에 협업이 가능하면서도 개인정보를 침해하지 못하는 보안 기술도 마련될 예정이다.

#### >> 프리시즌 FDA의 개념도



Source: DNA Nexus

## 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

### 일본의 디지털 헬스케어 정책 및 기업 동향

일찍이 일본은 세계에서 가장 빠르게 초고령 사회를 맞이했고, 더불어 건강수명의 연장은 의료비 적정화에 필수적 요인으로 자리잡았다. 따라서 단기적으로는 건강진단, 의료수가 청구서, 의료기록 데이터를 활용한 최적화된 예방 서비스가 필요했다. 나아가 중장기적으로는 방대한 진료정보에 인공지능을 도입하여 유사 질병사례 검색 등 진료지원 서비스 도입해야 함은 불가피 했다.

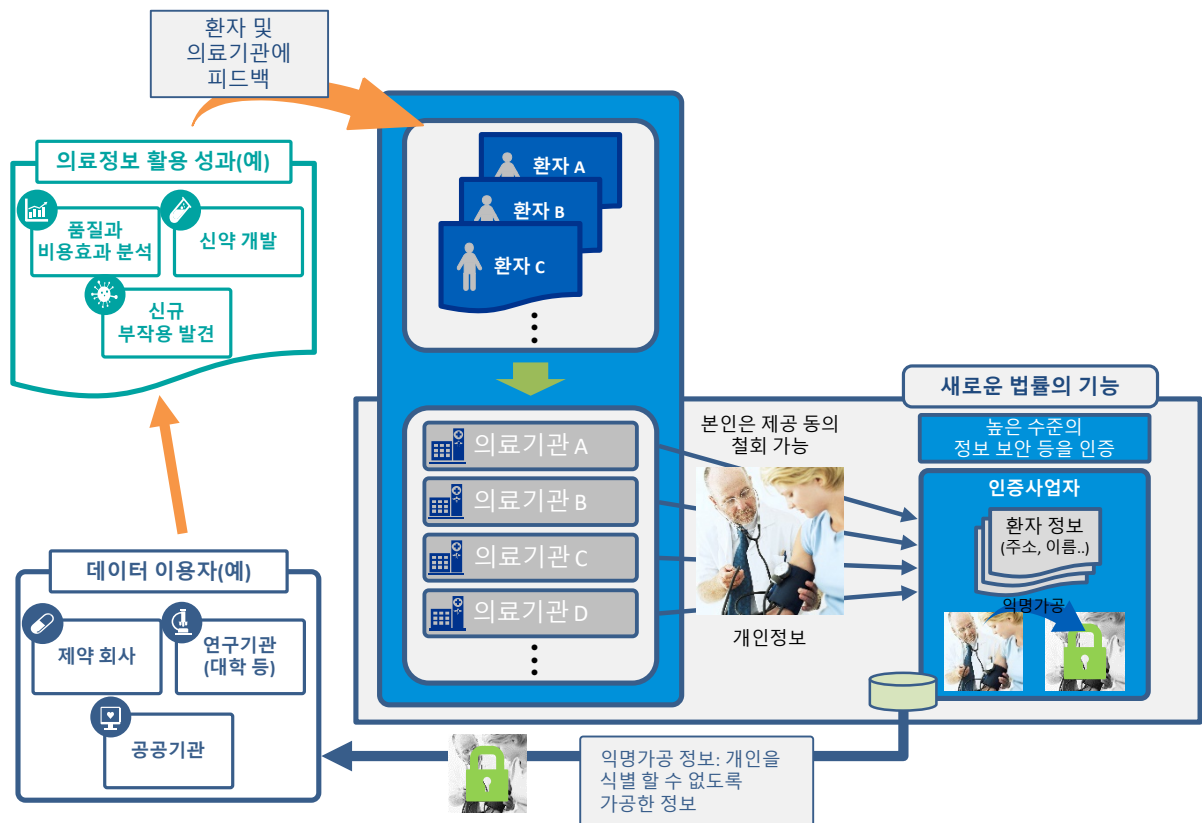
“

익명화 처리된 데이터를 통해 신약개발, 의료의 질 효과 분석, 약물 부작용 발견 등의 성과를 창출하고 이를 환자와 의료기관에 피드백

”

이와 같은 정부의 계획을 실행하고자, 일본 정부는 2017년 5월 의료분야 연구개발을 위해 '차세대의료기반법'을 공표했다. 차세대의료기반법이란 익명가공을 통해 개인의 정보를 보호하면서, 제약사, 연구기관, 공공기관 등의 주요 데이터 이용자의 데이터의 활용성을 높이는 것을 목적으로 한다. 일본정부는 높은 정보보안 기술과 익명가공기술을 보유한 사업자에 대한 인증제를 실시하고, 본인이 데이터 제공을 거부하지 않는 경우 의료데이터를 익명가공 처리하여 의료분야의 연구개발 등을 목적으로 활용할 수 있도록 하였다. 이로써 데이터 주요 이용자는 익명화 처리된 데이터를 통해 신약개발, 의료의 질 효과분석, 약물 부작용 발견 등의 성과를 창출하고 이를 환자와 의료기관에 피드백 함으로써 데이터 이용 및 활용의 선순환 구조 형성할 수 있게 되었다.

>> 차세대의료기반법에 근거한 일본의 의료데이터 활용 생태계



Source: 일본 후생노동성(厚生労働省), 삼성KPMG 경제연구원 재구성

## 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

당시 무엇보다 일본 정부의 가장 큰 결단은 의료데이터를 한국과 같이 '민감정보'로 분류하는 것이 아니라, 수집·활용을 용이하게 하기 위해 '배려를 요하는 개인정보'로 분류해 놓았다는 점이다. 결과적으로 차세대의료기반법이 시행으로 인해 의료 데이터에 대한 관점이 '보호 중심'에서 '활용 중심'으로 바뀌게 되었다.

“

일본은 의료정보 주체의 권리를 보호함과 동시에 의료정보를 빅데이터화함으로써 신약 및 의료기기 개발 등 신산업 창출에 활발하게 활용할 수 있는 법적 기반을 마련

”

결과적으로 일본은 의료정보 주체의 권리를 보호함과 동시에 의료정보를 빅데이터화 함으로써 신약 및 의료기기 개발 등 신산업 창출에 활발하게 활용할 수 있는 법적 기반을 마련했다.

일찍이 일본 정부는 ICT 융합 의료·헬스케어 산업을 국가전략 산업으로 지정하고, 자국기업들의 글로벌 해외 시장 진출을 지원하는 등 다양한 정부지원책을 진행해왔다. 그런 축적의 시간들이 쌓이고, 2018년 5월 차세대의료기반법이 본격 시행되면서, 기술력을 보유하고 있었던 일본 디지털 헬스케어 기업들이 다양한 의료 데이터를 활용해서 실제적으로 사업에 응용해보고 나아가 성과를 낼 수 있는 장이 마련되게 되었다.

대략 2년이 지난 지금 실제로 가시적인 성과를 내는 디지털 헬스케어 기업들이 생겨나고 있다. 대표적으로 전자제조업체에서 데이터 솔루션 컨설팅회사로 탈바꿈한 히타치와 온라인 쇼핑몰을 기반으로 헬스케어 산업으로 진출한 라쿠텐을 꼽을 수 있다.

### >> 일본 주요 디지털 헬스케어 기업 특징

기업명	히타치	라쿠텐
주요 사업	의료 경제 평가 솔루션	암치료사업
주요 특징	<ul style="list-style-type: none"> <li>건강진단결과 및 진찰 후 입원이나 수술에 대한 데이터를 활용하고 분석해 미래의 질병, 예후상황을 예측하는 모델을 구축</li> <li>신규로 개발하는 의약품 및 의료기기의 '비용 효율성 평가'와 '고급 분석'을 지원</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>라쿠텐은 이스피라이언 테라퓨틱스 인수를 통해서 기존 70여개 사업과 연계를 통해 유전자 검사 서비스나 수면 기록 어플리케이션 등 데이터를 조합하면 생활습관이나 건강상태를 토대로 최적 치료법을 개척</li> </ul>

Source: 삼성KPMG 경제연구원

## 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

### 히타치(Hitachi), 의료 빅데이터를 분석해 '비용 효율성 평가'를 시행

2016년 일본의 대표적인 전자 제조업체 히타치는 인공지능(AI)·빅데이터 관련 사업 강화의 일환으로 다이이치 생명보험과 함께 '의료 빅데이터'의 공동연구를 시작했다. 건강진단결과 및 진찰 혹은 수술을 할 때 발생하는 데이터를 활용하고 분석해, 의료 서비스의 품질을 향상시키고, 나아가 미래에는 질병과 예후상황까지 예측할 수 있음을 목표로 하였다.

“

히타치는 인공지능(AI)을 활용해 신규로 개발하는 의약품 및 의료 기기의 '비용 효율성 평가'와 '고급 분석'을 지원하는 '의료 경제 평가 솔루션'을 개발

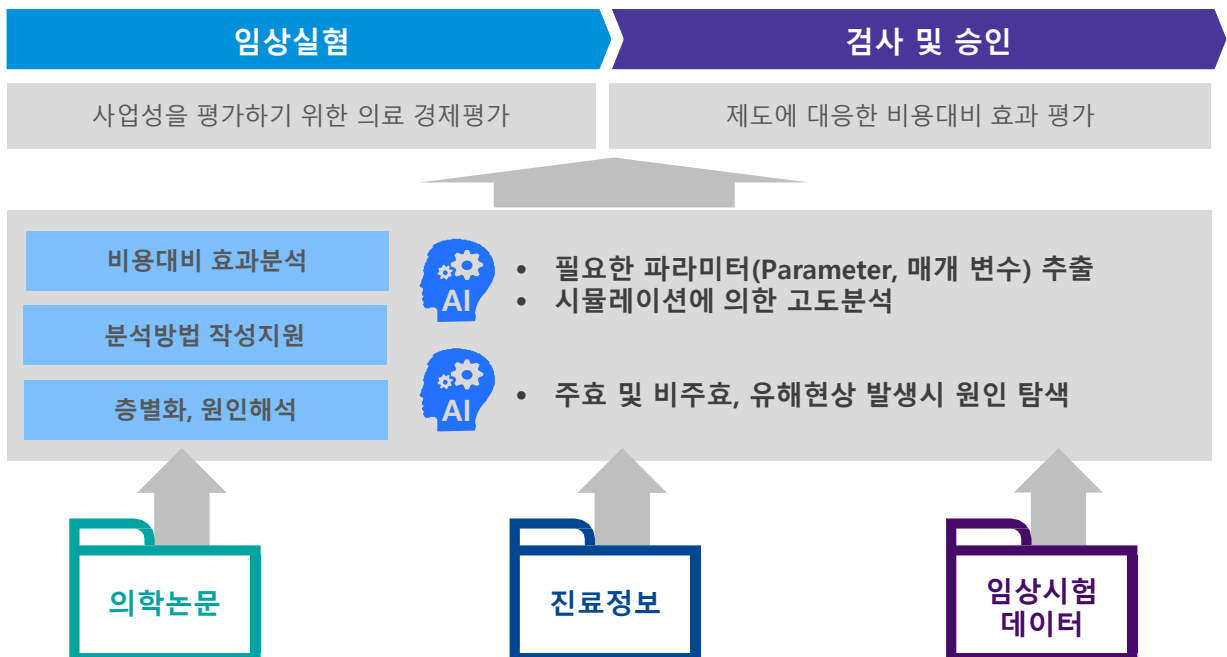
”

일본은 계속되는 심각한 고령화와 생활 습관병의 증가로 인해 의료비가 폭등해 왔다. 이에 의료업계에서는 의료 서비스의 품질을 향상시킴과 동시에 의료비용을 절감하고, 환자의 혜택과 리스크를 적정화해야 한다는 우려의 목소리가 생겨나기 시작했다.

이러한 상황 속에 2019년 히타치는 인공지능(AI)을 활용해 신규로 개발하는 의약품 및 의료 기기의 '비용 효율성 평가'와 '고급 분석'을 지원하는 '의료 경제평가 솔루션'을 개발했다.

의료 경제평가 솔루션은 분석 작업을 히타치의 독자적인 AI 기술을 활용한 빅데이터 분석과 고효율로 비용 효과의 산출 근거에 필요한 파라미터(Parameter, 매개 변수) 추출과 원인을 탐색할 수 있다. 히타치는 자사의 의료 경제 평가 솔루션을 통해 의약품 및 의료기기 업체들의 사업 확대 지원과 의료 서비스의 품질 향상에 기여하고 있다.

#### >> 히타치의 '의료 경제 평가 솔루션'의 개념도



Source: 히타치 홈페이지

## 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

의료 경제평가 솔루션의 핵심은 비정형화된 수 많은 의학논문과 진료정보, 임상시험 데이터 등을 히타치의 AI 기술을 통해 지식화 시켰다는 점이다. 의학에 사용되는 복잡한 단어들의 관계를 추출하고 지식화 함은 히타치 AI의 높은 기술력을 반증한다. 나아가 히타치는 지식화를 통해 방대한 데이터 속에서 비용 효과 평가의 산출 근거에 필요한 파라미터를 추출하고 분석할 수 있게 되었다.

결과적으로 임상시험 단계에서 사업성을 평가하기 위한 의료 경제평가를 통해 의사결정을 할 수 있으며, 검사 및 승인 단계에서는 제도에 대응한 비용대비 효과 평가까지도 가능해졌다.

### 라쿠텐(Rakuten), 고객의 건강 빅데이터를 활용하여 의료사업으로 진출

2017년 11월 일본 전자상거래업체 라쿠텐은 고객의 생활습관 빅데이터를 활용하는 암치료사업에 진출했다. 미국의 의료벤처 아스피라이언 테라퓨틱스(Aspyrian Therapeutics) 지분 20% 인수를 통해서다.

아스피라이언은 신규 암치료법인 ‘광면역치료법’ 기술을 보유하고 있는 기업이다. 광면역치료법은 과거 보편적인 수술, 항암제, 방사선치료와는 달리, 근적외선에 반응하는 화학물질과 특정 암세포가 달라붙는 성질을 이용해 암치료를 한다. 광면역치료법은 기본적으로 부작용이 적고 면역세포를 활성화시키므로 암 재발 억제 효과도 기대할 수 있다. 전문가들은 임상시험이 완벽히 끝나고 상용화 된다면 사실상 암과의 전쟁을 끝맺게 된다고 평가한다.

그렇다면 라쿠텐이 갑작스럽게 의료 빅데이터 시장으로 진출하는 이유는 무엇일까? 가장 기본적인 이유는 점점 더 경쟁이 심화되는 글로벌 전자상거래 업계 구조변화에 대응하기 위해서라고 판단된다. 더불어 라쿠텐이 가지고 있는 사업분야와 높은 시너지가 기대되기 때문이다.

실제로 라쿠텐은 아스피라이언 테라퓨틱스 인수를 통해서 기존 70여 개 사업과 연계를 통해 유전자 검사 서비스나 수면 기록앱 등 데이터를 조합하면 생활습관이나 건강상태를 토대로 최적의 암 치료법을 개발할 수 있을 것으로 기대된다고 밝혔다.

그 외 라쿠텐이 빅데이터를 활용한 의료서비스 사업을 추진할 수 있는 배경에는 빅데이터를 산업경쟁력의 원천으로 활용하겠다는 일본 정부의 의지도 포함이 되었다고 판단된다. 라쿠텐이 확보한 고객의 생활습관 빅데이터를 의료사업과 연계하기 위해서는 정부의 정책적 지원이 불가피한 상황이기 때문이다.

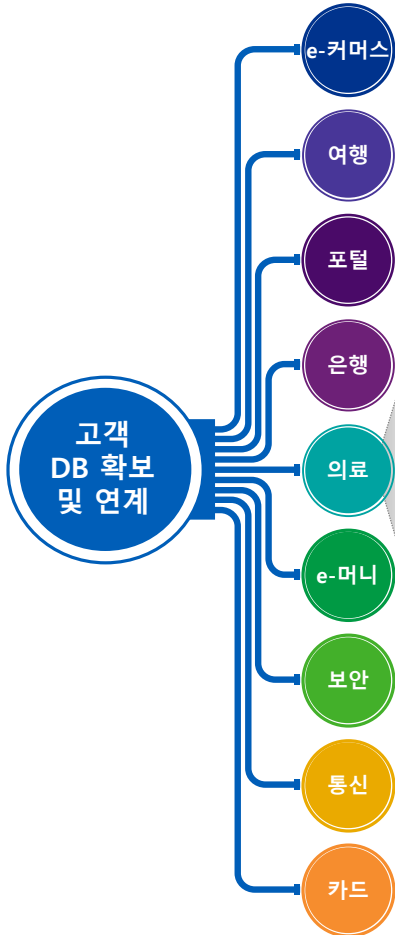
“

라쿠텐은 아스피라이언 테라퓨틱스 인수를 통해서 기존 70여 개 사업과 연계를 통해 유전자 검사 서비스나 수면 기록 어플리케이션 등 데이터를 조합하여 최적의 암 치료제를 개발할 계획

”

## 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

>> 고객의 건강 빅데이터를 활용해 의료산업으로 진출한 라쿠텐



“ 전자상거래는 수익을 비약적으로 늘리는 것보다 이용자나 데이터를 모으는 것이 역할에 집중 할 것이다. ”

- 미키타니 히로시 라쿠텐 회장 -

### 빅데이터 활용을 통해 암치료사업에 진출

- 기존 70여 개 사업과 연계를 통해 유전자 검사 서비스나 수면 기록 어플리케이션 등 데이터를 조합하면 생활습관이나 건강상태를 토대로 최적 치료법을 개척할 수 있을 것으로 기대
- 2017년 11월, 미국의 아스피라이언 세라퓨틱스 지분 20% 인수
  - 의료 벤처기업인 아스피라이언은 신체에 무해한 근적외선을 이용해 부작용을 줄인 새로운 암치료법인 **광면역치료법** 기술을 보유

### 광면역치료법 절차

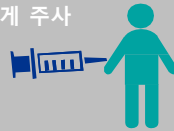
1 빛에 반응하는 화학물질 항체에 결합

항체 Y • 화학물질

3 암세포에 달라붙는 항체에 근적외선을 쬐



2 암 환자에게 주사



4 빛에 반응한 항체들이 암세포 파괴





## 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

### 핀란드의 디지털 헬스케어 정책 및 기업 동향

핀란드는 2013년부터 핀란드의 미래를 '헬스케어 혁신'에 있다고 생각하며 새로운 미래의 막을 올릴 준비를 해가고 있었다. 당시 핀란드 대기업 노키아가 축적한 ICT, 북유럽 전형의 공공보건 시스템, 65세 이상 고령 인구 비율이 20%에 달한다는 점을 근거로 헬스케어 분야에 집중 투자하기로 했다. 2013년부터 정밀의료 실현에 필요한 유전체 데이터 정보 보유를 위해 바이오뱅크를 구축하기 시작했다.

“

핀란드는 이미 2013년부터 정밀의료 실현에 필요한 유전체 데이터 정보 보유를 위해 바이오뱅크를 구축하기 시작

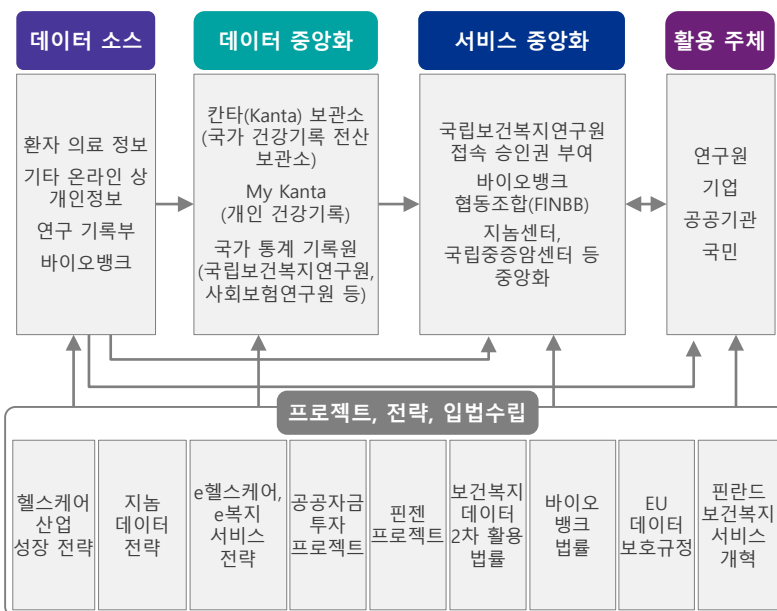
”

또한 바이오뱅크에 보관된 국민의 유전적 데이터를 다양한 헬스케어 혁신 연구에 활용할 수 있도록 바이오뱅크 법안을 2013년부터 시행했다. 이 바이오뱅크법은 혈액, 조직, 세포 등 인체에서 채취한 물질과 유전정보를 활용하는 연구를 지원하는 법으로 기업의 의료 정보 수집과 활용을 허용하며, 민간기업의 바이오 연구 기반을 닦았다.

이에 따라 핀란드는 국가 단위 바이오뱅크 4개, 지역 단위 바이오뱅크 6개가 운영되고 있다. 이들이 보유한 조직 샘플은 295만 5,000명, 혈액 샘플은 125만 6,000명 정도이다.

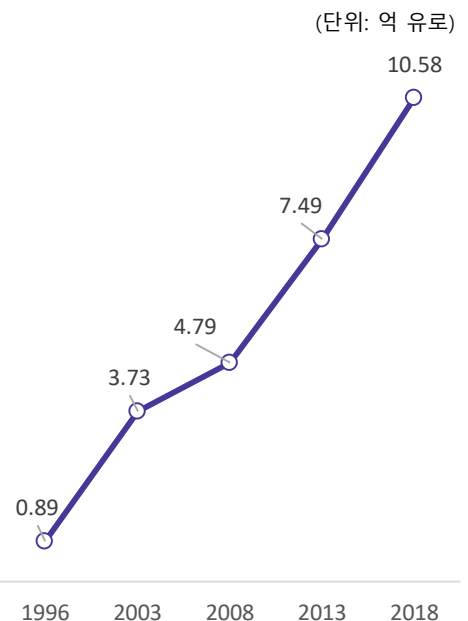
핀란드의 바이오뱅크는 핀란드 국민들의 바이오 유전자 정보를 한데 모아 놓은 일종의 보관소이다. 병원은 환자에게 동의를 얻어 유전자정보의 표본을 수집하고 분석한 뒤 이를 바이오뱅크에 보내고, 학계와 기업들이 바이오뱅크에 수집되어 있는 데이터를 의학 연구에 활용할 수 있다.

#### >> 핀란드 헬스케어데이터 인프라



Source: Lähtenmäki et al., 2018

#### >> 핀란드 헬스케어 산업 무역흑자



Source: 핀란드 헬스케어 협회

## 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

“

2019년 5월에는 의료·건강 데이터의 2차이용에 관한 법률을 승인하면서 국민의 의료·건강 데이터를 민간기업과 연구소, 정보기관들이 연구 목적으로 사용할 수 있게 되었음

”

뿐만 아니라 핀란드 정부는 '칸타(Kanta) 시스템'에 국민의료기록을 저장하고 있다. 핀란드는 1950년대부터 수집한 국민의료기록을 2007년부터 칸타 시스템을 통해 중앙화하기 시작했다. 환자들의 진료기록, 처방전뿐만 아니라 영상검사 결과를 비롯한 모든 의료관련 정보가 이 칸타 시스템에 저장된다. 이 칸타 시스템에 저장된 데이터는 칸타 서비스의 형태로 환자, 의료전문가, 시스템 개발자에 제공된다. 환자는 본인의 의료기록을 검색하여 이전에 진행되었던 처방전 기록을 확인해볼 수 있으며, 의료서비스 제공자는 환자 동의하에 정보를 열람할 수 있다. 또한 칸타 시스템에 저장되는 모든 데이터들은 국제표준코드를 사용하기 때문에, 기관이나 국가가 데이터를 활용하는데 큰 강점이 있다.

2019년 5월에는 의료·건강 데이터의 2차이용(Secondary Use Act)에 관한 법률을 승인하면서 국민의 의료·건강 데이터를 핀란드 내 민간기업과 연구소, 정보기관들이 연구 목적으로 사용할 수 있게 되었다. 제약사나 연구기관, 의약품 개발회사 등은 2020년부터 새롭게 론칭되는 원스탑 데이터 서비스인 핀데이터(Findata)를 통해 데이터에 접속할 수 있다.

### >> 핀란드 칸타(Kanta) 주요 서비스

제공서비스	내용
마이 칸타 페이지 (My Kanta Pages)	<ul style="list-style-type: none"> <li>환자 본인의 의료 기록 및 처방을 검색</li> <li>처방전 갱신</li> <li>10세 미만 어린이는 보호자가 진료기록 열람 가능</li> </ul>
처방전 서비스 (Prescription Service)	<ul style="list-style-type: none"> <li>전자 처방전 발행</li> </ul>
제약 데이터베이스 (Pharmaceutical Database)	<ul style="list-style-type: none"> <li>의약품을 처방하고 조제할 목적으로 의약품 기본정보 및 가격, 대체 의약품 정보 등을 제공</li> </ul>
환자 데이터 저장소 (Patient Data Repository)	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료서비스 데이터 시스템으로 환자의 의료기록이 저장</li> <li>의료서비스 공급자 간에 정보를 전달하는 중심적인 역할을 함</li> </ul>
의료증명서 공유	<ul style="list-style-type: none"> <li>의료인이 발행한 증명서를 전자문서 형태로 공유</li> </ul>

Source: 칸타 홈페이지, 산업연구원

### 핀젠 프로젝트

핀란드 정부는 최종적으로 칸타 시스템에 저장된 환자의 의료기록과 바이오뱅크의 유전자정보를 결합해 새로운 의료데이터를 생성해 개개인에 특화된 맞춤형 의료서비스를 제공하는 것을 목표로 하고 있다.

실제로 핀란드는 2017년부터 핀젠 프로젝트라는 대규모 정밀의료 프로젝트를 시작했다. 이 프로젝트는 국민들 바이오 유전자정보와 국민의 의료정보를 결합시켰다. 즉 환자들의 의료기록 정보와 바이오뱅크에 저장되어 있는 인간 유전자정보를 결합시키면서, 유전적 연관성과 질병을 연구하는데 중요한 프로젝트이다.

## 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

### 가상병원 프로젝트

핀란드에서는 칸타 시스템을 통한 핀란드 국민의 의료데이터 중앙화와 핀젠 프로젝트를 통한 유전자 정보의 결합 덕분에 국가 주요의 e-헬스 사업인 가상병원 프로젝트도 진행되고 있다. 현재는 '가상 병원 2.0' 사업이 진행되고 있는데, 핀란드에서 구축해 놓은 빅데이터 덕분에, 대면진료 전에 자가 진단을 통한 가상진료를 할 수 있는 것이다. 2012년 처음으로 시작된 '가상 병원 1.0' 사업은 정신과 진료에서 시작되었는데, 현재는 20개의 진료부문으로 확대되었다.

정부의 헬스케어 육성정책에 힘입어 핀란드에는 약 450개의 헬스케어 기업이 있다. 특히 핀란드는 북유럽 대표적 고령화 국가로 다양한 디지털 헬스케어 프로젝트를 가동하면서 치료비 절감과 고령 인구 관련 헬스케어 서비스 등에서 큰 성과를 내고 있다.

#### >> 핀란드 주요 디지털 헬스케어 기업 특징

기업명	Popit	Evondos
주요 사업	디지털 헬스케어기술 시스템	스마트 의료기기 개발
주요 특징	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 약물 섭취를 디지털화하고 정량화하는 약물 모니터링 서비스를 제공하는 스마트 장치를 개발</li> <li>• 알약 소비량을 모니터링하고 의약품 섭취량에 대한 실시간 데이터 제공</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 약물 디스펜싱의 오류를 크게 줄이도록 설계된 의약품 디스펜싱 로봇을 제조</li> <li>• 특히 만성질환 또는 치매환자, 혹은 가정간호를 받는 노인으로 e-헬스 플랫폼과 자동 디스펜싱 서비스를 제공</li> </ul>

Source: 삼성KPMG 경제연구원

### 팝잇(Popit)

“

팝잇은 환자들의 알약 소비량을 모니터링 하고 의약품 섭취량에 대한 실시간 데이터 제공

”

팝잇은 2015년 설립된 기업으로 약물 섭취를 디지털화하고 정량화하는 약물 모니터링 서비스를 제공하는 스타트업이다. 팝잇은 스마트 알약 리마인더 장치를 개발해 냈는데, 자동알약 감지 기술을 통해 알약 소비량을 자동으로 모니터링하고 감지할 수 있는 기능을 탑재하고 있다. 이 기능을 통해 의약품 복용을 놓친 경우 이를 환자에게 알리고 의약품 섭취량에 대해 실시간 데이터를 제공하고 있다.

## 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

환자의 건강관리 상황에서 큰 문제점 중의 하나가 복약이행의 문제이다. 이러한 문제는 팝잇 센스(Popit Sense)의 이용으로 복약 비이행이 81%나 감소하는 효과를 보였다. 전세계적으로 복약 비이행 비중은 50% 이상이며, 미국과 EU 등에서는 복약 비이행으로 매년 30만 명 이상 사망되고 있는 점을 감안할 때 큰 성과를 이루고 있는 것이다.

팝잇의 경우 소비자를 대상으로 한 크라우드 펀딩 형태로 초기에 140만 달러(USD)를 유치했으며, 상품개발 초기 단계부터 소비자의 의견을 적극적으로 반영하면서 만족도를 높이고 있다.

### 에본도스(Evondos)

핀란드 국립 보건복지연구소(THL)에 따르면 약 남용 및 투약 오류로 사망하는 사람이 지속적으로 늘어나고 있는 것으로 나타났다. 이러한 문제를 해결하고자 2008년 설립된 핀란드의 치료기기 기업인 에본도스는 약물 디스펜싱의 오류를 크게 줄이도록 설계된 의약품 디스펜싱 로봇을 제조한다.

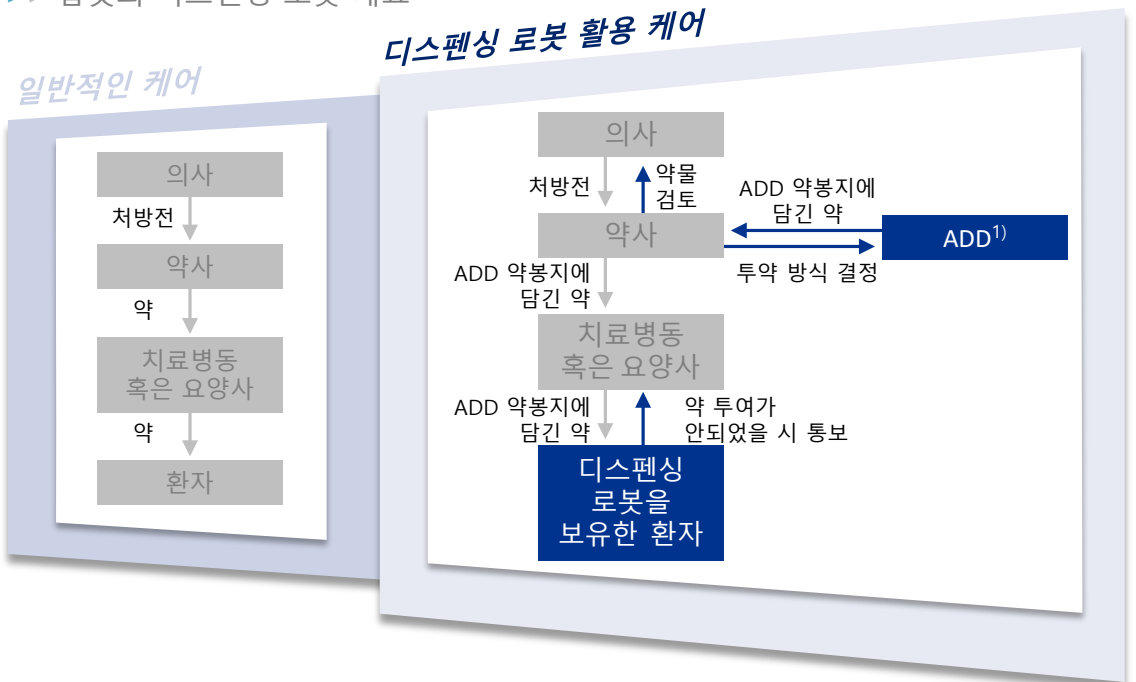
에본도스의 주 고객군은 만성질환 또는 치매환자, 혹은 가정 간호를 받는 노인으로 e-헬스 플랫폼과 자동 디스펜싱 서비스를 제공한다. 환자의 가정에 자동 의약품 디스펜싱 로봇을 제공하고, 이 디스펜서에 무선으로 연결되는 원격 관리 시스템을 제공해 환자가 적시에 적절한 용량으로 올바른 약물을 복용할 수 있도록 유도한다.

“

에본도스는 만성질환 또는 치매환자, 혹은 가정 간호를 받는 노인으로 e-헬스 플랫폼과 자동 디스펜싱 서비스를 제공

”

### >> 팝잇의 디스펜싱 로봇 개요



Source: Pekka, R., Timo, P., Saija, L., Marja, A., & Alan, L. ScD. (2017). An In-home Advanced Robotic System to Manage Elderly Home-care Patients' Medications: A Pilot Safety and Usability Study, *Clinical Therapeutics*, 39(5), 1054-1061  
 Note 1: ADD는 Automate dose dispensing으로 자동 약물 조제 기계를 뜻함

## 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

### 시사점

### 결국은 정부의 적극적인 드라이브가 핵심

의료데이터의 활용에 있어서는 정부의 역할이 매우 중요하다. 앞서 살펴본 미국, 일본, 핀란드의 사례로 살펴보면 정부의 강한 의지가 각국의 디지털 헬스케어 산업을 이끌었다. 특히 의료데이터의 통합은 민간 주도로 진행하기는 힘든 분야이다. 정밀의료를 실현하기 위해서는 1명의 유전자, 진료기록, 라이프로그(life log)를 연결하는 것이 중요한데, 각 정보는 각기 다른 기관을 통해서 수집되기 때문에 정부 주도하에 통합하지 않는 이상 민간기관에서 통합하기는 어려움이 있다.



정밀의료의 실현을 위해 1명의 유전자, 진료기록, 라이프로그(life log)를 연결하는 것이 중요

각 정보는 각기 다른 기관을 통해서 수집되기 때문에 정부 주도하에 통합하지 않는 이상 민간기관에서 통합하기는 어려움



미국의 경우 헬스케어 관련 규제를 완화함과 동시에 정부차원에서 헬스케어 서비스를 제공하기 위해 대규모 프로젝트를 지속적으로 진행하고 있다. 정부 주도의 대규모 프로젝트를 바탕으로 헬스케어 관련 스타트업들이 지속적으로 육성되면서 혁신을 이루고 있는 것이다. 실제로 All-of-US와 같은 정부 주도의 대규모 코호트 구축을 바탕으로 디지털 기술력을 갖춘 테크 기업들이 미국 헬스케어 시장에 진출하고 있는 것이다. 뿐만 아니라 헬스케어 진입장벽을 완화하기 위해 사전인증제도를 도입하고, 소프트웨어 자체를 의료기기로 분류하는 규정 등은 테크기업이 헬스케어 산업에 진입하는데 장벽을 크게 낮춘 것으로 보인다.

일본 정부는 차세대의료기반법을 제정하여 건강정보를 '필요배려 개인정보'로 분류하고 데이터를 활용도를 적극적으로 높인 반면, 한국에서는 여전히 의료 데이터를 '민감정보'로 분류하여 보호 중심의 관리 체제를 유지하고 있는 실정이다.

핀란드 정부는 대규모의 헬스케어 관련 모든 데이터를 중앙화하면서 데이터를 기업이나 학계가 이용하는데 훨씬 용이하게 만들었다. 또한 데이터의 주체인 환자들은 국가가 제공하는 칸타 페이지를 통해 자신의 의료 정보를 모두 관리할 수 있게 되었다.

2020년 1월 데이터3법의 통과는 빅데이터를 활용하기 위한 작은 첫발을 내딘 것과 같다. 하지만 여전히 세부 법안들의 규정화해야 하며, 의료법과의 충돌을 피하기 위한 정확한 가이드라인이 필요한 상황이다. 또한 데이터3법 통과로 인한 데이터 활용의 발판을 바탕으로 헬스케어 데이터가 정밀의료에 효과적으로 적용되기 위해서는 정부 주도의 대규모 프로젝트를 지속적으로 발굴해 기업들이 헬스케어 산업에 진입 할 수 있는 장벽을 낮춰야 한다.

## 데이터 3법 통과: 의료 데이터, 개방을 넘어 활용으로

### 기업들도 정부 정책과 발맞춘 기술적 대비가 필요

가까운 미래에 의료 데이터 개방이 예고된바, 기업들 또한 의료 빅데이터의 완벽한 활용을 위한 준비가 필요하다. 아무리 많은 데이터들을 보유하고 있다고 해도, 그것을 정확하게 활용하지 못한다면 무용지물이 되기 때문이다.

실제로 해외의 많은 선진 기업들은 의료 빅데이터 활용을 하기 위해 자체적으로 빅데이터 관리·분석에 전문성을 가진 인력 양성에 나서고 있으며, 빅데이터 분석에 사용될 수 있는 여러 소프트웨어에 대한 연구·개발과 학습에 투자를 아끼지 않고 있다. 이 외에도 의료 빅데이터 저장 공간을 확보하기 위해 클라우드 기술을 발전시키는 등 정부의 적극적인 의료 빅데이터 지원 정책과 발맞춰 자신들만의 역량을 강화하고 있다.

시장 변화에 대한 선구안을 가지고 자사가 스스로 의료 빅데이터에 관한 연구와 개발을 하여 기술력을 확보하는 것이 가장 좋은 방법이다. 하지만 빠른 환경의 변화 속에 모든 것을 대응한다는 것은 사실상 쉽지 않은 일이다. 이러한 대응에 타이밍을 놓친 의료기관 및 기업들은 ICT 기업과의 연대를 통한 경쟁력 강화를 도모할 수 있다. 특히, 디지털 헬스케어의 실현을 위해서 인공지능 기업, 데이터 분석 스타트업, 블록체인 플랫폼 기업 등을 인수 혹은 협업하는 방법을 고려해 볼 필요가 있다. 이러한 방법이 시스템을 자체적으로 구축하여 활용하는 방안보다 더 효율적일 수 있다. 짧은 기간 안에 규모의 경제를 달성할 수 있기 때문이다.

“

기업들도 빠르게 변화하는 환경에 맞춰 자체적인 기술 개발과 인재 확보가 시급, 필요하다면 ICT 기업의 인수 혹은 협업을 통해 경쟁력 강화를 도모

”



# Business Contacts

## 헬스케어 산업 전문팀

**이동석**

전무

T: 02-2112-7954

E: dongseoklee@kr.kpmg.com

**박경수**

이사

T: 02-2112-6710

E: kyungsoopark@kr.kpmg.com

**최유진**

S. Manager

T: 02-2112-3552

E: ychoe@kr.kpmg.com

**김도현**

S. Manager

T: 02-2112-6536

E: dkim7@kr.kpmg.com

**[kr.kpmg.com](http://kr.kpmg.com)**

© 2020 Samjong KPMG ERI Inc., the Korean member firm of the KPMG network of independent member firms affiliated with KPMG International Cooperative ("KPMG International"), a Swiss entity. All rights reserved. Printed in Korea.

The KPMG name and logo are registered trademarks or trademarks of KPMG International.

The information contained herein is of a general nature and is not intended to address the circumstances of any particular individual or entity. Although we endeavour to provide accurate and timely information, there can be no guarantee that such information is accurate as of the date it is received or that it will continue to be accurate in the future. No one should act on such information without appropriate professional advice after a thorough examination of the particular situation.