



## Pharmacotherapy Today

# 헬스케어 마이데이터 해외사례로 본 시사점

저자 김양우

한국보건복지인재원

약학정보원 학술자문위원

### 개요

헬스케어 마이데이터는 개인이 의료 및 건강 정보를 통합적으로 관리하고 활용할 수 있는 제도로, 데이터 주권과 맞춤형 의료서비스 제공을 목표로 한다. 핀란드의 Kanta 서비스와 호주의 My Health Record는 데이터 통합, 법적 기반, 국민 참여 확대 등에서 성공 사례를 보여준다. 이들 사례로부터 한국 보건의료 마이데이터 시스템 발전에 있어 법적·제도적 기반 마련과 데이터 활용 전략의 방향성 및 시사점을 제시한다.

### 키워드

헬스케어 마이데이터, 보건의료 데이터, 개인정보 보호, 데이터 이차 활용, 해외사례, 국민참여확대, 시사점

## 헬스케어 마이데이터의 개념 및 현황

### (1) 헬스케어 마이데이터의 개념

헬스케어 마이데이터는 개인이 자신의 의료 및 건강 정보를 통합적으로 조회하고, 필요에 따라 원하는 곳에 제공하여 활용할 수 있도록 지원하는 제도를 의미한다. 이는 개인이 데이터 활용의 중심에 서서 자신의

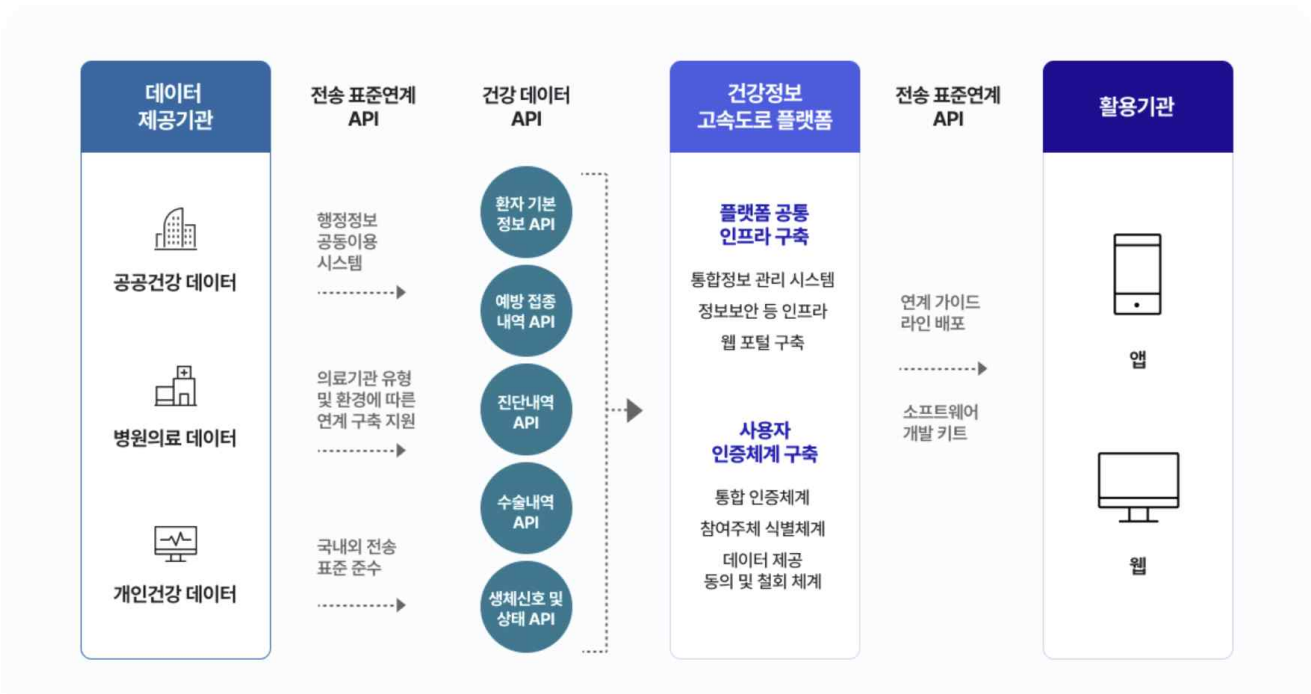
# 팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved © Korea Pharmaceutical Information Center

건강 정보를 직접 관리하고 통제할 수 있는 환경을 조성하는 데 초점을 맞춘다. 전통적으로 의료 데이터는 병원, 공공기관, 보험사 등 다양한 기관에 분산되어 관리되었으나, 헬스케어 마이데이터는 이를 하나의 플랫폼에서 통합 관리할 수 있도록 함으로써 개인이 자신의 데이터를 보다 체계적이고 능동적으로 활용할 수 있도록 한다.

## (2) 건강정보 고속도로(마이헬스웨이 시스템)

정부는 건강정보 고속도로 플랫폼을 2023년 9월 본격적으로 가동시키고 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 질병관리청 등 주요 공공기관과의 연계를 통해 초기 데이터베이스를 구축하였다. 이 플랫폼은 국내 의료기관과 연계되어 데이터를 통합 관리하며, 진단내역, 약물 처방내역, 검사 결과 등 다양한 건강 정보를 나의 건강기록 앱을 통해 국민에게 제공한다. 진단내역, 약물처방내역, 진단·병리검사, 수술내역 등 12종 113개 항목의 상세 의료 정보를 확인할 수 있으며, 초기 860개 의료기관에서 시작하여 현재 1,004개 의료기관(상급종합병원 26개, 종합병원 24개, 병의원 954개)으로 확대시행되어, 2025년 까지 전국 47개 모든 상급종합병원과의 연계를 목표로 하고 있다.



### <건강정보 고속도로(마이헬스웨이 시스템)>

보건의료 분야에서 데이터 기반 정책 수립과 맞춤형 의료서비스 제공은 현대 의료체계의 필수 요소이며, 특히, 마이데이터(MyData)는 개인 중심 데이터 활용의 새로운 패러다임을 제시하며, 개인정보 보호와



데이터 활용의 균형점을 찾는 중요한 과제로 부각되고 있다. 본지에서는 마이데이터 활용의 선도국가로 평가받는 핀란드와 호주의 사례를 심층 분석하여 도입 배경, 주요 특징, 법적·제도적 기반, 데이터 활용 사례 등을 고찰하고, 한국 보건의료 마이데이터 시스템 발전을 위한 시사점을 도출하고자 한다.

## 헬스케어 마이데이터 활용사례

### (1) 핀란드의 칸타(Kanta) 서비스

#### ① 도입 배경 및 추진 과정

핀란드는 보건의료 마이데이터 활용 분야에서 선도적인 입지를 구축해왔다. 2007년 국가 차원의 e헬스 전략을 통해 디지털 건강관리 시스템의 구축이 본격화되었으며, 이는 국민 건강 증진 및 의료서비스 품질 향상을 목적으로 설계되었다. 특히, 1950년대부터 체계적으로 축적된 의료기록, 처방정보, 진단 데이터를 통합적으로 관리할 수 있는 칸타(Kanta) 서비스를 통해 그 기반을 다졌다. 칸타 시스템은 공공과 민간 부문의 협력을 통해 개발되었으며, 의료진, 환자, 연구자 등 이해관계자 모두에게 데이터 접근성을 제공함으로써 데이터 활용의 효율성을 극대화하였다. 2019년에는 보건복지데이터의 이차 이용을 합법화하는 이차 이용법을 제정하여, 데이터 기반 보건의료 혁신을 위한 법적·제도적 기반을 확립하였다.

#### ② 칸타(Kanta) 서비스의 주요 특징

##### · 데이터 통합 및 관리

칸타는 전 국민의 진료기록, 건강정보, 처방전, 복지서비스 데이터 등을 포함한 광범위한 데이터를 통합 관리한다. 치과 및 안과 진료기록까지 포함하는 포괄적 데이터베이스로서, 의료기관 간 데이터 공유를 촉진함으로써 진료 효율성과 환자 안전성을 증대시켰다.

##### · 데이터의 이차 활용

핀란드는 보건의료 데이터를 단순히 의료현장에서 사용하는 것에 그치지 않고, 연구 및 공중보건 정책 수립 등 다양한 목적으로 이차 활용할 수 있도록 지원한다. 이러한 이차 활용은 데이터 주권을 존중하는 범위 내에서만 허용되며, 상업적 목적(예: 마케팅, 보험 판매)으로의 사용은 엄격히 금지된다.

##### · 핀데이터(Findata): 데이터 이차 이용의 허브

핀데이터(Findata)는 보건복지 데이터를 이차적으로 활용하고자 하는 기관 또는 연구자가 데이터에 접근할 수 있도록 지원하는 단일 허가기관이다. Findata는 '원스톱 쇼핑(One-stop shopping)' 원칙에 따라 데이터 요청, 접근, 사용을 단순화하여 연구자와 기업의 효율적인 데이터 활용을 도모하고 있다.

# 팜리뷰 + PHARM REVIEW

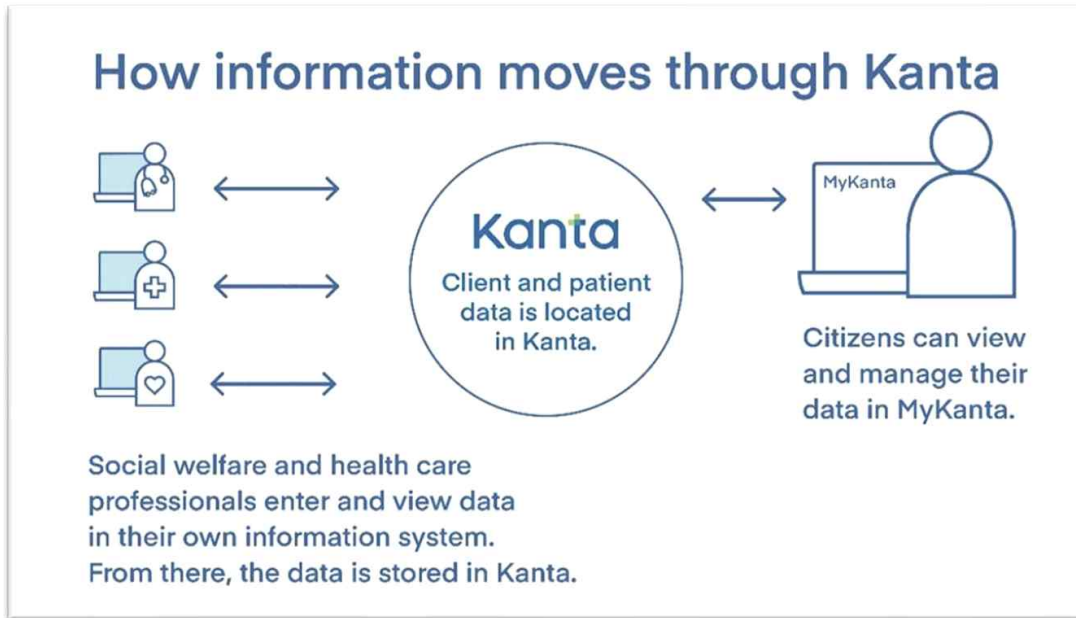
©Copyright All Rights Reserved © Korea Pharmaceutical Information Center



### ③ 법적 기반: 이차 이용법의 도입

2019년 제정된 ‘보건복지데이터의 이차 이용에 관한 법률’은 EU 국가 중 최초의 사례로 주목받고 있다. 이 법은 공중보건 증진과 개인 건강의 권리 보장을 목표로 하며, 다음과 같은 주요 내용을 포함한다.

- 데이터 이차 활용의 명확한 법적 근거 마련
- 데이터 활용 프로세스의 투명성 강화
- 데이터 사용 범위 제한(상업적 목적 금지)



〈핀란드 MyKanta 서비스〉

## (2) 호주의 My Health Record

### ① 도입 배경 및 추진 과정

My Health Record는 호주 정부가 주도하여 2012년에 시작된 개인 제어 전자건강기록(PCEHR)을 기반으로 하며, 2016년에 My Health Record로 이름이 변경되었다. 2019년부터 옵트아웃(Opt-out) 방식을 채택하면서 약 90%의 국민이 시스템에 등록되어 높은 참여율을 자랑하고 있으며, 의료 데이터의 통합적 관리와 활용을 통해 개인 맞춤형 의료서비스를 지원하고, 응급 상황에서의 신속한 대응을 가능하게 한다. My Health Record는 호주의 국가 차원의 디지털 개인 건강 기록 시

# 팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved © Korea Pharmaceutical Information Center

시스템으로써 개인의 건강 정보를 통합적으로 관리하고 활용할 수 있는 포괄적인 플랫폼이며, 개인 중심 데이터 주권 강화와 의료서비스의 질적 향상을 목표로 하는, 데이터 기반 헬스케어의 선도적인 사례로 평가받고 있다.

## ② My Health Record 시스템의 주요 특징

- 포괄적인 데이터 통합 : My Health Record는 개인의 의료기록, 처방전, 검사 결과, 예방접종 기록 등을 포함한 광범위한 데이터를 통합적으로 관리한다. Medicare 및 Pharmaceutical Benefits Scheme (PBS) 청구 내역도 포함되어 있어, 의료 비용 및 약물 사용 이력을 종합적으로 확인할 수 있고, 개인의 건강 상태를 다각도로 파악이 가능하다.
- 강력한 개인정보 보호 및 통제: 사용자는 자신의 건강 기록에 대한 접근 권한을 세밀하게 설정할 수 있는데, 예를 들어, 특정 문서에 대한 접근 제한, 기록 삭제, 접근 알림 설정 등이 가능하도록 한 개인정보 보호 옵션으로 사용자 중심의 데이터 관리와 보안성을 동시에 보장한다.
- 응급 상황 대비: 응급 상황에서 의료진이 환자의 주요 건강 정보(예: 알레르기, 처방약, 기존 질병 기록)에 신속히 접근할 수 있게함으로써 적절한 치료와 신속한 의사결정을 지원한다.
- 생애 주기 전반의 활용 : My Health Record는 개인의 출생부터 노년기까지 전 생애에 걸쳐 건강 정보를 저장 및 관리할 수 있어, 연령대별로 적합한 건강관리와 의료서비스를 지원받을 수 있다.
- 다국어 지원 : 호주는 다문화 사회로, My Health Record 시스템은 다양한 언어로 정보를 제공하며 통역 서비스를 지원하고 있어, 비영어권 사용자들도 시스템을 원활히 활용할 수 있다.

## ③ 법적 기반

- My Health Record 시스템은 운영과 데이터 보호를 위한 강력한 법적 기반을 갖추고 있어 데이터 보안과 개인정보 보호에 대한 신뢰를 높이는 데 중요한 역할을 한다. 호주의 My Health Record 시스템을 위한 법적 기반은 다음과 같다.
- 주요 법률은 ‘My Health Records Act 2012’이며, My Health Record 시스템의 운영에 대한 기본적인 법적 프레임워크를 제공한다
- Healthcare Identifiers Act 2010: Healthcare Identifiers Service에 대한 법적 근거를 제공한다.
- Privacy Act 1988: 개인정보 보호와 관련된 일반적인 법률 프레임워크를 제공한다.

# 팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved © Korea Pharmaceutical Information Center

## ※ My Health Records Act 2012의 주요 내용

- 시스템 운영자의 역할과 기능 정의
- 개인 및 의료 제공자 조직의 등록 프레임워크 설정
- 개인정보 보호 프레임워크 수립 (Privacy Act 1988과 연계)
- 정보의 수집, 사용, 공개에 대한 규정 및 위반 시 처벌 규정



〈호주의 My Health Record〉

## 시사점 핀란드와 호주의 보건의료 마이데이터 사례 분석을 통한 시사점 도출

디지털 전환의 가속화와 의료 데이터 활용의 중요성이 강조되면서, 보건의료 분야에서 마이데이터 시스템의 구축과 활용은 필수적 과제로 부각되고 있다. 본지는 핀란드와 호주의 선진 보건의료 마이데이터 사례를 분석하고, 이를 통해 도출할 수 있는 주요 시사점을 논의한다. 각각의 국가가 구축한 마이데이터 시스템은 법적 기반, 데이터 통합, 국민 참여 전략 등 여러 측면에서 중요한 시사점을 제공하며, 우리나라 보건의료 마이데이터 시스템 설계와 운영에 실질적인 참고자료로 활용될 수 있다.

### (1) 법적 기반 마련의 중요성

#### ① 핀란드의 사례

핀란드는 2019년 EU 국가 중 최초로 ‘보건복지데이터의 이차 이용에 관한 법률’을 제정하고 데이터 활용과 개인정보 보호 간의 균형을 이루는 명확한 법적 근거를 마련함으로써 데이터 활용의 투명성과 신뢰성을 강화했다. 법률 제정 과정에서 지방자치단체, 공공기관, 의료기관 등 다양한 이해관계자들의 의견을 반영한 점이 특징이다.

# 팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved © Korea Pharmaceutical Information Center



## ② 호주의 사례

호주는 2012년 My Health Records Act를 통해 My Health Record 시스템의 운영과 개인정보 보호를 위한 법적 기반을 구축한 이후, 국민 참여와 데이터 보호를 동시에 강화하는 방향으로 지속적으로 개정해 왔고, 특히, 개인이 자신의 데이터 접근 권한을 설정하거나 삭제할 수 있도록 보장하여 개인정보 보호 측면의 신뢰도를 높였다.

## ③ 시사점

보건의로 마이데이터 시스템 구축에 있어, 법적 기반은 데이터 활용과 개인정보 보호를 조화롭게 유지하기 위한 필수적 요소이다. 핀란드와 호주의 사례는 데이터 관리 및 활용에 대한 명확한 규정을 통해 신뢰를 구축하고, 이해관계자들의 협력을 이끌어 낼 수 있음을 시사한다. 따라서 한국에서도 보건의로 데이터 활용에 관한 명확하고 포괄적인 법적 근거를 마련하는 것이 중요하다.

## (2) 포괄적 데이터 통합의 필요성

### ① 핀란드의 사례

핀란드는 Kanta 서비스를 통해 의료 데이터, 약국 데이터, 사회복지 서비스 데이터를 통합 관리하고 있다. 이를 통해 의료기관 간 데이터 교류와 환자 중심의 데이터 활용이 가능해졌다. Kanta는 환자의 진료 이력, 약물 처방 내역, 복지 서비스 기록 등을 단일 플랫폼에서 제공하며, 이러한 포괄적 통합이 데이터 기반 보건의로 체계를 강화하는 데 기여한다.

### ② 호주의 사례

호주의 My Health Record는 국민의 진료기록, 검사 결과, 예방접종 기록, 처방 내역 등을 하나의 플랫폼에서 통합 관리한다. 특히, Medicare 및 Pharmaceutical Benefits Scheme(PBS) 데이터를 추가적으로 포함하여 개인의 의료 이용과 약물 사용 정보를 종합적으로 파악할 수 있다.

### ③ 시사점

보건의로 마이데이터 시스템은 분산된 의료 데이터를 효과적으로 통합하여 사용자에게 종합적인 건강 정보를 제공해야 하며, 이를 통해 개인은 자신의 건강 상태를 전반적으로 파악하고, 의료진은 정확한 진단과 치료를 지원받을 수 있다. 우리 보건의로 데이터 시스템도 단편적 데이터 관리에서 벗어나 포괄적이고 통합적인 데이터 플랫폼을 구축할 필요가 있다.



### (3) 단계적 접근과 지속적 개선

#### ① 핀란드의 사례

핀란드는 보건의료 데이터 시스템을 단계적으로 구축하여 지속적으로 확장해 왔다. 1950년대부터 의료 데이터 축적을 시작했으며, 2007년 국가 e헬스 전략을 통해 본격적으로 Kanta 시스템을 발전시켰다. 이는 장기적 비전을 가지고 체계적으로 시스템을 설계한 결과물이다.

#### ② 호주의 사례

호주는 2012년 My Health Record 시스템을 도입한 이후, 2016년에 사용자 경험과 데이터 활용성을 개선하기 위해 시스템을 재구성했다. 이후 국민의 요구와 기술 발전에 따라 지속적으로 기능을 개선하며, 의료기관 간의 연계성을 강화해 왔다.

#### ③ 시사점

보건의료 마이데이터 시스템의 성공적인 구축을 위해서는 단계적 접근이 필수적이다. 초기 단계에서는 기본적인 데이터 통합과 법적 기반 마련에 집중하고, 이후 국민 참여와 데이터 활용성을 확대하는 방향으로 지속적으로 시스템을 개선해야 한다.

### (4) 국민 참여 확대 전략

#### ① 핀란드의 사례

핀란드는 국민들에게 데이터 접근성과 활용도를 높여 참여를 유도했다. 사용자가 자신의 의료 데이터를 직접 관리하고, 필요 시 이를 의료진에게 제공하거나 활용할 수 있도록 지원함으로써 높은 활용도를 달성했다.

#### ② 호주의 사례

호주는 2019년 옵트아웃(Opt-out)방식을 도입하여 시스템 참여율을 약 90%로 끌어올렸다. 국민이 별도의 신청 없이 자동으로 시스템에 등록되며, 필요한 경우에만 등록을 철회할 수 있는 방식으로 높은 참여율을 보장했다.

#### ③ 시사점

보건의료 마이데이터 시스템의 성공적인 운영을 위해서는 국민 참여가 필수적이다. 이를 위해 접근성과 편의성을 강화하고, 신뢰를 바탕으로 한 개인정보 보호 체계를 구축해야 한다. 또한, 참여 확대를 위한 전략으로 한국에서도 옵트아웃 방식을 고려해 볼 필요가 있다.





## (5) 국제 표준 및 호환성 확보

### ① 핀란드의 사례

핀란드는 EU의 보건의료 데이터 표준을 준수하여, 다른 EU 국가와의 처방전 데이터 교환 등 국제적 데이터 호환성을 확보했다.

### ② 호주의 사례

호주는 국제 표준을 고려한 My Health Record 시스템을 구축하여, 글로벌 헬스케어 생태계와의 연계 가능성을 열어두었다.

### ③ 시사점

보건의료 마이데이터 시스템은 국제 표준을 준수하여 다른 국가 또는 글로벌 헬스케어 시스템과의 호환성을 고려해야 한다. 이를 통해 데이터 교류와 연구 협력을 강화하고, 시스템의 확장성을 확보할 수 있다.

## (6) 데이터 이차 활용 촉진

### ① 핀란드의 사례

핀란드는 Findata를 설립하여 데이터 이차 활용을 위한 원스톱 서비스를 제공하여, 연구 및 공중보건 정책 수립에 필요한 데이터를 안전하고 효율적으로 제공하는 체계를 구축하고 있다.

### ② 호주의 사례

호주는 My Health Record 데이터를 연구 및 공중보건 목적으로 제한적으로 활용할 수 있도록 허용하며, 개인의 동의를 전제로 한 데이터 활용 체계를 운영하고 있다.

### ③ 시사점

보건의료 데이터의 이차 활용은 연구, 정책 개발, 공공보건 증진 측면에서 고부가가치를 나타내며, 이를 위해 데이터 접근성 강화와 개인정보 보호 간의 균형을 유지하는 체계를 마련할 필요가 있다.

이렇듯 핀란드와 호주의 보건의료 마이데이터 사례는 데이터 통합, 법적 기반, 국민 참여, 국제 표준 준수 등 여러 측면에서 중요한 교훈을 제공한다. 이들 사례를 참고하여, 법적 기반 마련, 포괄적 데이터 통합, 단계적 접근과 개선, 국민 참여 확대, 국제 표준 준수, 데이터 이차 활용 촉진 등 주요 시사점을

# 팜리뷰 + PHARM REVIEW

©Copyright All Rights Reserved © Korea Pharmaceutical Information Center



종합적으로 반영한 보건의료 마이데이터 시스템을 설계하고 발전시켜 나가야 할 것이며, 이러한 노력을 통해 디지털 헬스케어의 글로벌 리더로 자리 잡을 수 있을 것이다.

## 약사 Point

- 헬스케어 마이데이터 활용: 개인이 자신의 약물 처방 내역과 알레르기 정보를 통합적으로 조회할 수 있어, 약사와 환자 간의 소통 및 복약 안전성이 향상됨.
- 데이터 통합의 장점: Kanta와 My Health Record 사례를 통해 약국 데이터와 의료 데이터의 연계가 가능하며, 이를 통해 약물 상호작용 확인 및 중복 처방 방지 가능.
- 이차 활용의 가능성: 연구 및 정책 수립을 위한 보건의료 데이터 활용 시, 약사 데이터 기여도가 증가할 수 있어 데이터 품질 관리가 중요.
- 응급 상황 지원: My Health Record의 응급 데이터 접근 사례처럼, 약사가 신속히 환자의 약물 정보를 확인하여 응급 대응 가능.
- 국제 표준화와 호환성: 글로벌 헬스케어 데이터 표준 준수는 약사의 역할 확장 및 국제 협력을 위한 기반이 될 수 있음.

## 참고문헌

1. Australian Digital Health Agency. (2023). My Health Record: An Overview. Available at: <https://www.digitalhealth.gov.au>
2. Kanta Services. (2023). What Are Kanta Services? Available at: <https://www.kanta.fi/en/>
3. OECD. (2022). Health Data Governance: Balancing Privacy and Access. Organisation for Economic Co-operation and Development. Available at: <https://www.oecd.org>
4. European Commission. (2020). Data Interoperability in Healthcare Systems. Available at: <https://ec.europa.eu>
5. World Health Organization. (2019). Guidelines on Digital Health Interventions. Available at: <https://www.who.int>



6. Findata. (2023). Secondary Use of Health and Social Data in Finland. Available at: <https://www.findata.fi>
7. Australian Government Department of Health. (2023). My Health Record: Enhancing Health Data Access and Use. Available at: <https://www.health.gov.au>
8. European Union. (2021). Cross-Border Health Data Sharing in the EU: Challenges and Solutions. Available at: <https://ec.europa.eu/health>
9. Fujitsu Research Institute. (2021). Digital Healthcare Systems in Japan and Global Implications. Available at: <https://www.fujitsu.com>
10. Journal of Medical Internet Research. (2022). Adoption and Utilization of My Health Record: Insights from Australia. Available at: <https://www.jmir.org>
11. 김희선. "일본과 호주의 비대면 의료서비스 동향." 국제사회보장리뷰 2024년 봄호.
12. 한국보건산업진흥원. "의료 마이데이터 도입이 보건의료 데이터산업의 경제적 분야에 미치는 영향." 보건산업브리프 제388호, 2023년 11월 17일.
13. 한국법제연구원. "보건의료데이터 공유·활용에 관한 글로벌 규범 현황 및 법제 연구." 2023년.
14. 김희년, 문석준. "호주의 치료재료 관리체계 개혁 동향." 국제사회보장리뷰 2024년 봄호.
15. 박나영 외. "개인 의료데이터 활용을 위한 정책 추진 방안 연구." 한국보건사회연구원 연구보고서 2023년.

---

본 문서의 내용은 집필자의 개인적인 의견으로 (재)약학정보원의 공식적인 견해와는 무관함을 알려드립니다. 본 문서는 학술적인 목적으로 제작되었으며, 문서 내용의 도용·상업적 이용은 원칙적으로 금지하고 있습니다(마케팅 목적 활용 금지, 내용 변경 금지, 출처 표시).

---