

요약

EU에서 2025년 3월 유럽 건강데이터 공간(EHDS) 규정이 발효됨. EHDS의 1차 활용 목적은 환자 자신의 의료정보에 대한 접근 및 통제를 포함한 의료서비스 제공에 있음. EHDS의 2차 활용 목적은 연구·정책·규제 등에 있으며 EHDS 구축을 통해 EU 전역의 의료서비스 효율성이 향상될 것으로 기대됨. EHDS는 2027년 3월을 시작으로 2031년까지 단계적으로 시행될 예정임

○ EU에서 2025년 3월 유럽 건강데이터 공간(European Health Data Space, 이하 'EHDS') 규정이 발효됨¹⁾

- EHDS²⁾는 EU 시민의 전자 건강데이터에 대한 접근권과 통제권을 강화하고 의료 외 보조 목적(연구·정책·혁신)을 위한 데이터 활용 체계를 제공하는 것을 목표로 하는 핵심 법률임
 - 코로나19 팬데믹 과정에서 확보된 보건 관련 데이터들이 국가별로 파편화되어 있고 실시간으로 공유가 어려웠던 점, 긴급한 공중보건 대응의 비효율성 등이 EHDS 도입 배경으로 강조됨
 - 특히 GDPR(General Data Protection Regulation, 일반 데이터보호 규정)³⁾이 보장한 환자의 데이터 권리는 의료현장에서 제대로 작동하지 않았고, EHDS는 국가 간 시스템의 간극을 해소하기 위해 도입됨
- EHDS는 2020년 발표된 유럽데이터 전략(A European Strategy for Data)의 핵심적인 구성 내용 중 하나로 보건 분야 전용 EU 데이터 스페이스 구축을 목표로 함

○ EHDS의 1차 활용 목적은 환자 자신의 의료 정보에 대한 접근 및 통제를 포함한 의료서비스 제공에 있음

- 의료 제공 과정에서 개인이 자신의 전자 건강데이터에 더 쉽게 접근하고 통제할 수 있도록 개선하고 전자 건강데이터를 처리하는 것에 1차 활용 목적이 있음⁴⁾
 - 의료 제공 목적의 환자 정보, 전자 처방, 전자 조제, 의료영상 연구 및 관련 판독문, 검사 결과(실험실 및 진단 결과 포함) 및 관련 보고서, 퇴원보고서가 1차 활용을 위한 건강데이터 범주에 포함됨
 - 이를 위해 전자 건강데이터를 EHR(Electronic Health Record) 시스템에 전자 형식으로 등록해야 함
- EU 내 모든 EHR 시스템은 다양한 언어와 형식의 건강데이터를 통일된 디지털 표준으로 처리하고, 환자 건강정보 열람 이력을 기록·확인할 수 있는 소프트웨어를 포함해 운영되어야 함

1) European Council(2025. 1. 21.), "European Health Data Space: Council adopts new regulation improving cross-border access to EU health data"

2) The European Health Data Space(EHDS), "What is the European Health Data Space(EHDS)?"(<https://www.european-health-data-space.com/>)

3) 2018년 시행되었으며, 환자에게 의료 데이터를 열람·수정·삭제할 권리를 부여하였지만 국가별 보건 시스템의 차이와 EHR 간 연동 부족으로 실제 활용은 제한적이었음

4) EY(2025. 5. 29.), "Regulation (EU) 2025/327: Establishing the European Health Data Space(EHDS)"

○ EHDS의 2차 활용 목적은 연구·정책·규제 등에 있으며 EHDS 구축을 통해 EU 전역의 의료서비스 효율성이 향상될 것으로 기대됨

- 2차 활용을 위한 건강데이터는 공중·산업보건·환자 안전·의약품·의료기기, 통계·정책 수립·규제 활동, 과학 연구·교육·훈련, 다른 개인의 전자 건강데이터를 기반으로 한 진료 개선·치료 최적화·의료서비스 향상에 활용됨
- 해당 데이터들은 이용 목적에 필요한 최소한의 관련 데이터, 익명화된 형식으로만 제공되어야 함
- EHDS를 통해 향후 10년간 보건·의료 시스템 관련 비용 약 110억 유로를 절감하고, 디지털 헬스 분야가 약 20~30% 성장할 것으로 기대됨

○ EHDS는 2027년 3월을 시작으로 2031년까지 단계적으로 시행될 예정임

- 2027년 3월부터 1차 적용이 시작되며, 모든 EU 의료기관은 국가별 EHR 포털을 통해 환자에게 열람·정정·공유·차단 권한을 보장하게 됨
- 2029년 3월부터는 2차적 이용 시행이 개시되어 HealthData@EU 플랫폼⁵⁾이 본격 가동됨
- 2031년 3월부터는 민감 데이터에도 확대 적용되어 유전체 데이터(Genomic data), 임상시험 데이터 등 민감 데이터의 보조적 활용이 허용됨

○ 한편, 최근 미국은 의료정보보호법(HIPAA) 보안규칙 개정을 통해 암호화·인증 등 기술적 보안 조치를 강화하고 있는 반면,⁶⁾ 유럽의 EHDS 규정은 신뢰 기반의 보안 체계 마련에 중점을 두고 있음

- 미국은 해킹·랜섬웨어 등 급증하는 유출사고 대응을 위해 암호화·위탁업체 관리 강화를 중심으로 규제를 구체화하고 있음

〈표 1〉 미국 HIPAA 보안규칙 개정 vs. EU EHDS 규정 보안 체계 차이 비교

구분	미국(HIPAA 보안규칙 개정)	유럽연합(EHDS 규정)
입법 목적	• 의료정보 유출 방지 및 기술적 보안 강화 → 해킹·랜섬웨어 대응, ePHI 보호 중심	• 환자 권리 보장과 데이터 활용 촉진
보안 조치	• 다중 인증(MFA) 의무화 • 전송·보관 시 데이터 암호화 의무화 • 출입·로그인 통제, 데이터 삭제·백업 구체화 • 휴대용 장치 관리 규정 신설	• 모든 EHR 시스템의 상호운용성 확보 의무 • 국가별 EHR 접속 포털 구축 • 데이터 최소화·익명화 원칙 적용
책임 구조	• 모든 규제 대상기관(병원·보험회사 등)이 직접 보안책임 부담 • 위탁업체와의 연대 책임	• 시스템 제조업체는 사전 인증제도와 사후 감시 대상 • 각국 정부 기관이 포털 및 이행 감독

자료: The European Health Data Space(EHDS) 웹사이트; 김유미(2025. 6. 24.) 자료를 바탕으로 저자가 정리함

5) HDAB(Health Data Access Body) 국경 간 데이터 접근이 이 플랫폼을 통해 조율되며, 모든 데이터 접근 요청은 여기서 처리됨

6) 김유미(2025. 6. 24.), 「미국 의료정보보호법 보안규칙 개정」, 『KIRI 리포트』, 글로벌이슈, 보험연구원