

## 18\_빅데이터로 진화하는 미래산업-의료 빅데이터-1

### #1

#### 1. 의료 빅데이터의 개방

##### 가. 디지털 헬스케어의 개념

디지털 헬스케어는 업계에서 다양한 의미로 정의되고 있습니다. 과학기술 정책 연구원이 발표한 자료에 따르면 디지털 헬스케어를 ‘헬스케어 산업과 ICT가 융합되어 개인 건강과 질환을 관리하는 산업 영역’이라고 정의합니다.

헬스케어 관련 데이터는 여러 종류가 존재합니다. 이 데이터들은 다양한 관리 주체에 따라 수집되어 저장되고 있습니다. 특히, 최근에는 스마트폰이나 다양한 웨어러블 디바이스의 등장으로 대량의 데이터가 비구조화된 형태로 쏟아져 나오고 있습니다.

### #2

##### 나. 의료 빅데이터의 활용

###### ① 의료 빅데이터의 활용

개인은 각자 다른 유전적 요인, 환경적 요인, 질병의 경력, 생활 습관을 가지고 있습니다. 이러한 개인 유전 정보를 분석하고 이를 다양한 개인 빅데이터와 함께 분석합니다. 그러면 적정한 약과 용량으로 알맞은 시기에 환자별로 최적화된 치료법을 제공할 수 있게 됩니다. 또 유전적 요인에 따른 취약 질병도 미리 파악해 예방할 수 있습니다.

###### ② 의료 빅데이터 활용의 목적

디지털 헬스케어는 기기나 플랫폼을 통해 시간과 공간의 제약을 받지 않고 환자의 상태를 모니터링하고 관리할 수 있습니다. 이를 통해 환자와 질병의 정보를 분석해 실시간으로 맞춤형 의료 서비스를 제공하는 것이 목적입니다.

### #3

질문자: 디지털 헬스케어가 보편화된다면 삶은 어떻게 변화될까요?

전문가: 디지털 헬스케어가 보편화된다면 개인의 유전체를 분석해 가장 적합한 약물과 치료 방법을 선택하는 것이 가능해집니다. 또 아직 발병하지도 않은 병에 대한 예측 치료가 가능해질 것으로 전망됩니다. 과거에는 병이 발병한 이후

병원의 진단 결과에 따라 질병을 치료했습니다. 반면에 현재는 다양한 질병의 패턴이 연구되어 증거 기반의 의료 서비스까지 제공할 수 있습니다.

#### #4

##### 다. 데이터의 수집과 분석의 필요성

디지털 헬스케어의 서비스와 사전 관리를 위해서는 개인의 유전체 분석 정보, 과거 병력, 치료 전력, 생활 습관 등의 환자 유래 데이터의 수집과 분석이 필수적입니다. 최근에는 정보통신 기술과 유전체 분석 기술을 융합하여 적극 활용하고 있습니다. 방대한 환자의 의료 정보를 빅데이터로 관리하고 연결하여 치료의 정확도가 높아지고 있습니다.

- 과거: 현재 환자의 증상을 기반으로 하는 직관적 의료
- 현재: 과거 환자들의 패턴을 기반으로 하는 증거 기반의 의료
- 향후: 의료 빅데이터 알고리즘을 기반으로 하는 디지털 헬스케어

#### #5

##### 라. 주체에 따른 구분

헬스케어 데이터를 관리하는 주체에 따라 구분해 보면 크게 유전체 정보, 개인 건강 정보, 전자의무기록, 국민건강 정보의 네 가지로 나누어 볼 수 있습니다.

###### ① 유전체 정보

유전체 정보란, 1인당 약 30억 개, 1 TB에 달하는 유전체 염기쌍 서열을 뜻합니다. 이는 정밀의료, 개인맞춤형 신약 개발, 유전자 편집, 합성생물학을 구현할 핵심 열쇠로 부각되고 있습니다. 이러한 배경에 힘입어 전 세계에서 국가 차원의 인간게놈 프로젝트(HGP: Human Genome Project)가 진행되고 있습니다.

#### #6

###### ② 개인건강 정보

개인건강 정보는 혈당 수치, 혈압, 심전도, 운동량, 식단 정보 등 개인의 일상 생활 활동에 관한 모든 데이터를 의미합니다. 최근 IoT 디바이스나 스마트폰 애플리케이션을 통해 생성되고 수집되고 있습니다.

특히, 최근 의료 마이데이터에 대한 관심이 높아지고 있습니다. 마이데이터는

정보의 주체인 개인이 자기결정권을 가지고 데이터를 관리하는 서비스입니다. 의료 분야의 마이데이터는 진료기록뿐만 아니라 스마트폰 또는 웨어러블 기기 등에서 생성되는 개인의 활동 데이터와 건강 데이터까지 그 범위가 넓어집니다.

#7

### ③ 전자의무기록과 국민건강 정보

기관이 중심이 되어 관리하고 있습니다. 특히, 전자의무기록의 경우에는 최근 전 세계적으로 의료기관의 디지털화가 가속화되면서 중요성이 커지고 있습니다. 과거에는 종이 차트에 기록했던 인적 사항, 병력, 건강 상태, 처방 정보, 처방 결과 등이 모두 전산화되고 있기 때문입니다.

#8

## 2. 국외 의료 빅데이터 관련 산업

### 가. 미국의 블루 버튼(Blue Button) 서비스

#### ① 블루 버튼의 개념

블루 버튼(Blue Button)은 환자가 온라인으로 자신의 개인건강기록을 다운로드할 수 있는 시스템입니다. 미국 보훈처의 환자 포털인 마이 헬스 이벳 (MyHealtheVet)에서 처음 제공했습니다. 이후 다른 연방기관 및 민간 부문으로 확대하기 위해 국가건강정보 기술조정국 ONC로 업무가 이관되었습니다.

#### ② 블루 버튼의 서비스

사용자가 주로 이용하는 환자 포털에서 블루버튼 로고를 클릭하면 본인의 건강 정보와 의료 정보에 대한 보고서를 출력할 수 있습니다. 또 모바일 장치, CD, USB 등의 기기에 다운로드도 가능합니다. 인쇄하거나 다운로드 받은 정보에 대한 책임은 개인에게 있음을 고지하고 있습니다. 따라서 신용카드 정보와 유사하게 공용 컴퓨터에 개인의 의료 정보를 다운로드하거나 저장하는 행위를 금지하는 규정이 있습니다. 더불어 암호화된 USB를 사용하도록 권장하는 등 개인정보를 보호하고 있습니다.

#9

### 나. 영국의 UK 데이터 서비스(Data Service)

영국 데이터 서비스는 영국의 인구조사 데이터, 정부 지원 설문조사, 질적 조사, 산업 데이터를 포함한 다양한 사회 경제적 데이터를 수집하고 있습니다.

또 연구를 위한 목적으로 접속한 이들에게 이러한 다양한 정보를 제공합니다. 약 6,000개의 데이터 세트를 고등교육기관, 중앙 정부와 지방 정부, 재단, 자선단체, 기업 등을 포함한 모든 분야의 연구자들에게 제공합니다. 제공되는 데이터의 유형에는 영국의 인구조사 데이터, 정부 지원 설문조사, 종단 연구, 국가 간의 설문조사, 국제 매크로 데이터, 비즈니스 마이크로 데이터 등이 있습니다.

#10

### 3. 국외 의료 빅데이터 관련 규제

#### 가. 미국

##### ① 디지털 헬스케어 정책의 동향

미국 정부는 지속적으로 규제를 완화하고 있으며, 정부 차원에서 헬스케어 서비스를 제공하기 위한 노력을 하고 있습니다. 특히, 미국의 식품의약국(FDA)은 2017년에 사전인증(Pre-Cert)을 도입하면서 디지털 헬스케어 관련 규제와 진입 장벽을 지속적으로 완화하고 있습니다. 더불어 소프트웨어 의료기기 업체들의 자율성을 강화했습니다.

#11

#### ② 사전인증의 도입

사전인증(Pre-Cert) 프로그램은 디지털 헬스케어의 혁신을 위해 개별 제품보다는 소프트웨어나 디지털 테크놀로지 개발자에 초점을 맞추어 규제를 합니다. 이를 통해 혁신기술의 혜택이 보다 빠르게 환자들에게 제공될 수 있도록 하는 것입니다. 먼저 제품의 품질, 안전성 등의 요소를 갖춘 회사에 사전인증 자격을 부여합니다. 이후 인허가를 면제하거나 인허가 과정을 간소화하여 빠른 속도의 리뷰가 가능하도록 합니다.

#12

#### ④ SaMD 중심의 디지털 헬스케어

미국은 일부 소프트웨어를 의료기기(SaMD: Software as a Medical Device)로 분류하고 있습니다. 따라서 인공지능과 디지털 치료제가 주축을 이루는 SaMD를 중심으로 디지털 헬스케어가 빠르게 변화하고 있습니다.

이와 같이 미국은 헬스케어 관련 규제를 지속적으로 완화하고 있습니다. 동시에 의료 데이터의 통합과 같은 정부 차원의 정책이 필요한 부분에서는 정부가 주도적으로 지원하고 있습니다.

## #13

### ② 디지털 기술력을 갖춘 테크 기업의 등장

- 데이터를 측정하는 기업: 웰닥(WellDoc)이나 오마다(Omada) 등과 같은 웨어러블 기기를 중심으로 발전하고 있습니다.

- 데이터를 분석하는 기업: IBM과 같이 인공지능 기술력을 기반으로 헬스케어 서비스를 제공하는 기업들이 주를 이루고 있습니다. 최근에는 DNAexus 사와 같이 유전학 관련 데이터를 처리하는 기술과 도구를 개발하는 스타트업도 늘어나고 있습니다.

- 데이터를 측정하고 분석을 제공하는 기업: 일반적으로 유전자 분석 서비스를 제공하는 비즈니스 모델이 출현하면서 23andMe나 Helix 사와 같은 기업이 주도하고 있습니다.

## #14

### 나. 핀란드

#### ① 핀란드 헬스케어 의료 빅데이터의 인프라

- 데이터의 소스: 환자의 의료 정보, 기타 온라인상의 개인정보, 연구기록부, 바이오뱅크 등이 있습니다.

- 데이터의 중앙화: 국립 건강기록 전산보관소인 칸타(Kanta)보관소, 개인건강 기록(My Kanta), 국가통계기록원(국립보건복지연구원, 사회보험연구원 등)에서 담당합니다.

- 서비스의 중앙화: 국립보건복지연구원에 접속할 수 있는 승인권을 부여하고, 바이오뱅크 협동조합(FINBB) 지놈(Genome)센터, 국립중증암센터 등에서 담당합니다.

- 활용 주체: 연구원, 기업, 공공기관, 국민 등이 맡고 있습니다.

## #15

### ② 칸타(Kanta)

핀란드 정부는 칸타 시스템에 국민의료기록을 저장하고 있습니다. 핀란드는 1950년대부터 수집한 국민의료기록을 2007년부터 칸타 시스템을 통해 중앙화하기 시작했습니다. 환자들의 진료기록, 처방전, 영상검사 결과를 비롯한 모든 의료 관련 정보가 칸타 시스템에 저장됩니다.

칸타 시스템에 저장된 데이터는 칸타 서비스의 형태로 환자, 의료전문가, 시스템 개발자에 제공됩니다. 환자는 본인의 의료기록을 검색하여 이전에 진행되었던 처방전 기록을 확인해 볼 수 있습니다. 또 의료 서비스 제공자는 환자의 동의하에 정보를 열람할 수 있습니다. 또 칸타 시스템에 저장되는 모든 데이터들은 국제표준 코드를 사용하기 때문에 기관이나 국가가 데이터를 활용하는 데 큰 강점이 있습니다.

#16

※ 칸타의 주요 서비스

⑦ 마이 칸타 페이지(My Kanta Pages)

- 환자 본인의 의료기록과 처방을 검색할 수 있습니다.
- 처방전을 간접할 수 있습니다.
- 10세 미만의 어린이는 보호자가 진료기록을 열람할 수 있습니다.

⑧ 처방전 서비스(Prescription Service)

- 전자 처방전을 발행합니다.

⑨ 제약 데이터베이스(Pharmaceutical Database)

- 의약품을 처방하고 조제할 목적으로 의약품의 기본 정보, 가격, 대체 의약품 정보 등을 제공합니다.

⑩ 환자 데이터 저장소(Patient Data Repository)

- 의료 서비스의 데이터 시스템으로 환자의 의료기록이 저장됩니다.
- 의료 서비스의 공급자 간에 정보를 전달하는 중심적인 역할을 합니다.

⑪ 의료증명서의 공유

- 의료인이 발행한 증명서를 전자문서 형태로 공유합니다.