2019.10.14. Vol.337

글로벌 보건산업동향

Global Smart Healthcare Industry Trend



FOCUS

중국의 '보건의료 데이터 응용에 관한 법률 연구 보고서'

유럽의약청(EMA)의 의료 종사자 대상 바이오시밀러 가이드

KHISS 보건산업통계

글로벌 보건산업동향
2019.10.14
Volume 337

포커스

• 중국의 '보건의료 데이터 응용에 관한 법률 연구 보고서' ····· 1
• 유럽의약청(EMA)의 의료 종사자 대상 바이오시밀러 가이드 ····· 5

중국의 '보건의료 데이터 응용에 관한 법률 연구 보고서'

최근 중국 닝샤성 인촨시에서 개최된 스마트시티 서밋에서 '인촨시 빅데이터산업발전 서비스센터(银川市大数据产业发展服务中心)'와 '닝런법률사무소(宁人律师事务所)'는 공동 작성한 '보건의료 데이터 응용에 관한 법률연구보고서(健康医疗数据应用法律研究报告, 이하 보고서)를 발표

주요 시사점 및 개요

- '인터넷+의료건강(互联网+医疗健康)' 산업의 급속한 발전과 함께, 의료 데이터의 법규 준수 및 안전한 사용에 대하여 산업계와 사회 각 분야의 관심이 커지고 있으나, 현재 중국은 보건의료 데이터를 광범위하게 적용하기에는 법률 측면의 제약과 한계를 노출
  - 의료 데이터의 권리 귀속이 법률에 명확하게 규정되어 있지 않아 공유 책임 주체가 불명확하여 각각 데이터 주체 간의 데이터 공유가 어려운 상태이며, 환자의 개인정보, 개인 프라이버시, 알 권리 등에 대한 보호가 부족
- 이 보고서는 총 9장으로 구성되어 있으며, △중국 보건의료 데이터 접근 방법과 응용모델 △정부자료의 개방과 공유 △데이터 품질 및 표준 △네트워크 안전 △데이터 감독 관리 등에 대하여 집중 분석
  - 또한 의료 데이터 응용에 관한 법률 연구를 통하여 중국 보건의료 데이터 활용의 법적 제약과 한계를 극복하는 방안을 제안

[중국 보건의료 데이터 발전 및 관련 법규]

중국 보건의료 데이터 발전 동향

- 중국의 의료 빅데이터 응용 시장 규모는 2014년 6억600만 위안, 2015년 8억4,400만 위안, 2016년 13억6,700만 위안, 2017년에는 41억1,500만 위안, 2018년 46억 위안으로 특히 2017년에 전년 대비 크게 상승

보건의료 데이터 사용 관련 법규

- 2014년 '인구 건강 신관리 방법(시행)'에서 인구건강정보의 '상호연결과 공유사용' 원칙을 확립하였고, 2016년 10월 '건강중국 2030(健康中国2030)'에서 보건의료 빅데이터 발전 촉진과 체계적인 보건의료 데이터 공유시스템 구축을 명시

- 2016년 '보건의료 빅데이터 응용 발전 촉진 및 규범화에 관한 지도의견 (关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见)'에서는 보건의료 빅데이터 활용, 신산업 육성, 연관 산업 업그레이드 촉진 방향 등을 제시
- 2019년 국무원이 발표한 '인류유전자원관리조례(人类遗传资源管理条例)'에서는 개인정보와 프라이버시가 보호되는 적합한 사용범위 내에서 보건 의료 데이터를 충분히 활용하는 '보호+사용' 입법 원칙을 확립

* 인류유전자원관리조례는 2019년 3월 20일 국무원 제41차 상무회의를 통과하여 2019년 7월 1일부터 시행

▌중국 정부 추진 의료 빅데이터 주요정책(2013~2019)▐

문건 명칭	주관기관	발표일
국무원 건강서비스업 발전에 관한 약간 의견	국무원	2013.9.28
인구건강정보관리방법(시행)	(原)국가위생계획위원회	2014.5.5
2015년 위생계획에 관한 업무요점	(原)국가위생계획위원회	2015.1.23
전국의료위생서비스체계계획요강(2015~2020)에 관한 통지	국무원판공청	2015.3.6
빅데이터 발전행동 요강	국무원	2015.8.3
등급별 진료제도 건설추진에 관한 지도의견	국무원판공청	2015.9.11
제13차 5개년계획(十三五) 규획요강	전국인민대회 상임위원회	2016.3.16
보건의료 빅데이터 응용발전 촉진 및 규범화에 관한 지도의견	국무원판공청	2016.6.24
제13차 5개년 계획(十三五) 위생 및 건강규획	국무원	2016.12.27
'건강중국 2030' 규획요강	중국공산당 중앙위원회, 국무원	2016.10.25
국가보건의료 빅데이터 표준, 안전 및 서비스 관리방법(시행)	국가위생계획생육위원회	2018.7.12
'인터넷+의료건강' 발전 촉진에 관한 의견	국무원판공청	2018.4.25
전자의무기록을 핵심으로 하는 의료기관 정보화 구축사업 추진에 관한 통지	국가위생계획생육위원회 판공청	2018.8.22

출처: 数据观

[중국 보건의료 데이터 접근 방법과 응용모델]

■ 의료기관의 데이터 접근 방법과 응용 모델

- 중국의 의료기관은 전국 대부분의 환자 보건의료 데이터를 관리하며 성(省)·시(市)· 현(县)의 1급~3급병원과 보건소와 의원에 해당되는 기층의료기관으로 구분
- 2018년 4월 '인터넷+의료건강 발전 촉진에 관한 의견'(关于促进互联网+医疗健康 发展的意见)에서, △인구 △공공위생△의료 서비스 △의료보장 △약품 공급 △종합관리 등에 대한 데이터 수집을 강화한다는 내용 명시

- '인터넷 진료관리방법(시행)'은 인터넷 병원의 서비스 범위를 일상 질환 및 만성병 반복 진료 등으로 한정하고 있으며, '인터넷+의료건강' 정책 중의 하나인 가정의사 서비스제도 활용하도록 하고 인터넷 병원은 반드시 실체가 있는 병원과 협력하도록 규제화
  - 인터넷 은행의 의료 데이터 수집방법은 경영범위내 온라인상에서 직접 수집하는 방식과 오프라인의 병원과 협력하여 간접 수집하는 방식 등의 두 가지 방식을 채택

데이터 수집 기업과 정부의 데이터 접근 방법과 응용 모델

- 데이터 수집 기업은 병원에 제공한 의료기기를 통해 데이터를 수집
  - 또한 데이터 저장에 곤란을 겪는 병원의 경우, 저장 서비스 시스템의 공동 구축을 통해 데이터를 수집하도록 하며 이를 통해 의료 데이터에 접근
- 정부는 △의료보험 기관·공립병원 등 정부 유관 기관에서 생성된 의료 데이터 △감독관리를 통해 수집된 의료 데이터 △정부 부처간 공동으로 수집된 의료 데이터 등에 접근

[보건의료 데이터 응용에 관한 주요 이슈]

보건의료 데이터의 윤리 문제

- 보건의료 데이터에 대하여 환자 프라이버시 보호와 일반 대중에게 발생되는 이익 사이에 충돌이 발생함에 따라 의료 정책상 강제적인 조치를 취하거나 또는 통보 시스템의 실행이 필요
  - 윤리문제에 대한 심사원칙은 △사람의 생명과 건강, 환자, 실험대상자에 대한 치료행위 또는 임상실험행위를 고지하고 동의를 구하는 '존중의 원칙' △의료진이 환자의 이익을 보호하고 건강을 촉진시키는 '환자이익의 원칙' △공평하게 제공되는 '공정의 원칙' 등

보건의료 데이터의 권리귀속 문제

- 현행 법규에 의거 개인정보 수집을 위해서는 개인정보 통제권을 의미하는 개인정보 권리주체의 '동의'를 획득하는 것이 필요
  - '인류유전자원관리조례', '인구건강정보관리방법', '건강중국 2030(健康中国2030)' 등 일련의 법률정책 문건들은 보건의료 데이터의 '보호+사용' 원칙을 확립하였으며 의료 데이터의 유통 사용도 중시
  - '인류유전자원관리조례' 제12조에서는 데이터 수집시 사전고지가 필요하며, 또한 서면 형식으로 데이터 제공자의 동의가 필수적
- '국가보건의료 빅데이터 표준, 안전 및 서비스 관리방법'(国家健康医疗大数据标准, 安全与服务管理办法) 제2조에서 국민의 알권리, 사용권, 개인 프라이버시를 보장하고 국가 안보와 국민의 안전을 위해 데이터 관리와 개발이용을 규제화한다는 것을 명시

정부 의료 데이터 공유 및 개방

- 공유는 정부 부처간의 의료 데이터의 공유를 말하며, 공개는 정부 의료 데이터를 공개하여 민간인들이 사용할 수 있도록 하는 것을 의미함. 공유·공개 시 개인의 정보통제권에는 △공유·공개의 범위 △개인정보보호 등의 문제가 있음
  - 중국은 △의료 데이터의 흠결이 많으며 △매일 생성되는 데이터의 총량이 크며 △민감성 데이터가 많으며 △의료 데이터의 80%가 비정형데이터라는 특성들은 데이터 공유를 어렵게 하는 요인으로 작용
  - 공개되는 정부의 의료 데이터는 주로 과학 연구부문과 산업부문의 발전과 응용에 사용되지만 데이터 민감성, 귀속권의 불명확, 복잡한 식별, 성과의 귀속과 배분 등의 문제점이 있음

보건의료 데이터의 품질 통제와 표준

- 보건의료 정보는 △전국민의 건강정보 △오프라인 의료기관의 환자 진료정보 △인터넷 병원의 진료정보 등을 포함하고 있으며, 서로 다른 주체가 수집한 보건의료 데이터는 인력과 시스템의 품질에 따라 각각 다른 문제를 생성
- 각 의료기관마다 사용하는 의료 기록 정보 시스템이 다양하고 그에 따라 건강 의료 데이터의 공유가 어려워, 의료기관 간의 환자 데이터를 상호 검증할 수 없고, 중복되는 보건 의료 데이터를 정리하거나 제거할 수 없는 상황이 발생 균일하지 않아

[보건의료 데이터의 네트워크 안전]

- 중국 개인정보보호 관련 법규는 총 27개이며, 부서·위원회 규정 13개, 행정표준 5개, 전국인민대회 입법 5개, 국무원 행정법규 및 규정 3개, 사법 해석 1개 등
- 설문 조사에 따르면, 내부 직원이 보건의료 데이터의 네트워크 안전을 위협하는 비중이 60%를 차지하고 외부 위협이 40%를 차지
  - 내부 관리 시스템이 불안정하다는 것은 건강 관리 데이터에 대한 네트워크 보안의 문제
- 데이터 보안에 대한 전문 인력이 심각하게 부족한 상태이며 자본 투자 측면에서 2015년 보건의료 산업의 전체 정보화 건설 투자는 300억 위안을 초과했지만, 정보 보안 투자는 6억 미만이었고 전체 투자의 2% 미만을 차지

[数据观, Health Medical Data Application Legal Research Report, 2019.10.22.]

유럽의약청(EMA)의 의료 종사자 대상 바이오시밀러 가이드

유럽의약청(EMA)는 의료종사자들의 바이오시밀러에 대한 이해를 높이기 위해 임상 변화, 승인, 안전 관리에 영향을 미치는 바이오시밀러의 과학적 원리 및 규제에 대한 가이드를 발행

유럽 내 바이오시밀러 보급에 따른 신뢰 가능한 정보 제공

- EU는 바이오시밀러의약품 승인을 위한 강력한 법제를 마련하고 전 세계 바이오시밀러 개발에 영향을 미치면서 바이오시밀러 규제의 선구자적 역할을 수행
- 유럽의약청(European Medicines Agency, EMA)과 EU는 치료의 최전선에 있는 의료 종사자들에게 효율적인 바이오 치료의 주요 요소로 자리 잡은 바이오시밀러 의약품의 정의, 과학적 원리, 규제 등과 관련한 신뢰할만한 정보를 제공하기 위해 동 가이드를 발표

[바이오시밀러의 정의와 특징]

바이오시밀러는 EU에 시판된 오리지널 바이오의약품(reference medicine)과 유사성이 높은 약품

- 바이오의약품(Biological medicine)은 세포나 생물체에서 추출한 단백질 활성물질로 만든 의약품으로 만성질환 및 중증질환의 치료에 이용
- 바이오시밀러(Biosimilar)는 바이오의약품과 매우 유사한 약품으로 생물학적 공급원의 자연적 변동성과 각 제조사의 고유한 제조공정으로 인해 오리지널 의약품을 완전히 복제하는 것은 불가능
- 오리지널 의약품의 시장 보호 기간인 10년이 만료되면 기업들은 승인된 바이오시밀러의 시판 가능

바이오시밀러는 바이오의약품의 자연적 다양성 및 복잡한 제조과정이 미세한 분자 이질성으로 인해 정확한 복제가 이루어지지 않으며 이러한 점에서 제네릭(generic) 의약품과 대비

- 따라서 사소한 차이가 안전성이나 효능에 영향을 미치치 않도록 바이오시밀러의 규제 및 승인에는 제네릭 의약품보다 더 많은 연구가 필요

▌제네릭 의약품과 바이오시밀러의 개발과 특성 비교▐

제네릭 의약품	바이오시밀러 의약품
일반적으로 화학반응을 통해 생산	생물의 세포나 조직 등에서 추출
완전히 동일한 분자를 얻을 확률 다대	매우 유사한 수준으로 분자 재현 가능
저분자 화합물로 복제가 용이	복잡한 구조를 가진 고분자로 복제에 매우 다양한 기술 필요
승인 시 제약 품질에 대한 정보 일체 필요	승인 시 바이오시밀러 약품과 오리지널 의약품의 구조 및 생물학적 활동을 비교하는 연구 결과뿐 아니라 제약 품질에 대한 정보 일체 필요
생물학적 동등성(bioequivalence)에 기초한 개발(동일한 투약 조건, 인체 내 생성되는 활성물질의 동일한 양과 리듬 등)	생물학적 유사성(biosimilarity)에 기초한 개발(바이오시밀러와 오리지널의 화학구조, 생물학적 기능, 효능, 안전성, 면역원성 등을 완벽히 비교)
요구되는 임상데이터는 주로 약동학 생체동등성 연구 데이터	약동학 및 약력학적 비교 연구뿐 아니라 복잡한 바이오 의약품의 경우, 안정성 및 효능 데이터도 요구 가능
오리지널 의약품에 대해 승인된 모든 적응증(indication)은 추가적 임상 데이터 없이도 입증된 생물학적 동등성에 따라 인정	- 각 적응증에 대한 효능과 안정성이 입증되어야 하나 바이오시밀러를 이용한 임상시험은 일반적으로 오리지널 의약품에 대해 승인된 모든 적응증에서 필요하지는 않음 - 생물학적 유사성이 입증된 후, 도출된 과학적 증거가 적응증의 모든 측면을 다루는 경우, 다른 적응증에 대한 데이터 외삽(extrapolation)이 가능

[EU의 바이오시밀러 의약품 개발 및 승인]

EU에서 바이오시밀러 의약품 역시 모든 바이오의약품 승인에 적용되는 품질·안전·약효 기준에 따라 승인

- EU는 2004년 바이오시밀러 의약품을 위한 승인 방식을 도입하여 2006년 최초로 성장호르몬인 소마트로핀(somatropine) 바이오시밀러를 승인한 이래로 전 세계적으로 바이오시밀러 의약품을 최다 승인했으며, 이들의 사용과 안전성과 관련하여 가장 광범위한 경험을 보유
- EMA는 개발자들의 규제 준수를 지원하기 위해 바이오기술과 분석과학의 빠른 발전에 맞춰 과학적 가이드라인을 업데이트

- EU에서 거의 대부분의 바이오시밀러 의약품은 EU차원에서 승인을 받고 돼지 내장 점액에서 추출한 저분자량 헤파린(Low Molecular Weight Heparin) 등 일부 바이오시밀러 의약품은 각 국가 차원에서 승인을 획득
- (시판 허가 과정) 제약사가 시판 요청을 EMA에 접수→EMA 내 인체사용 의약품 평가위원회(CHMP)·위험평가위원회(PRAC)·바이오의약품 전문가들이 관련 정보를 평가 후, 의견서를 작성하여 유럽위원회에 제출→EMA가 EMAEU 전역에서 유효한 시판을 허가

바이오시밀러 의약품의 긍정적 유익성-위해성 균형은 비교 연구를 통한 생물학적 유사성(biosimilarity) 입증에 기반

- 바이오의약품은 오리지널 의약품과의 생물학적 유사성(biosimilarity)을 입증하기 위한 비교 연구 과정을 거쳐 바이오시밀러의 유익성이 위해성보다 클 경우 개발이 승인

  * 생물학적 유사성(biosimilarity) : 생물학적 구조, 활동, 효과, 안전, 면역원성(immunogenicity)의 높은 유사성

  - 1단계(품질 비교 연구) : 단백질 구조와 생물학적 기능을 바이오시밀러와 오리지널 사이의 미세한 차이도 탐지해낼 수 있는 기술을 통해 인 비트로(in vitro) 비교
  - 2단계(비임상 비교 연구) : 이 단계에는 생체학적 표적과의 결합과 활성화나 억제, 세포 내 즉각적인 효과를 검사하는 인 비트로 약력학 연구가 포함
  - 3단계(임상 비교 연구) : 오리지널 의약품에서 이미 임상적 안전성과 효능이 입증되었으므로, 생물학적 유사성을 입증하고 이전 단계에서 분석 혹은 기능 연구로도 밝혀지지 않은 문제를 연구

- 생물학적 유사성이 입증되면 바이오시밀러 의약품은 오리지널 의약품을 통해 이미 입증된 안전 및 효능이 있다고 간주되어, 이전에 이미 오리지널 의약품을 위해 실행된 임상 시험을 반복하는 것은 불필요
- 만약 바이오시밀러 의약품이 오리지널 의약품과 높은 유사성이 있고, 특정한 적응증과 유사한 안전 및 효능이 입증되는 경우, 오리지널 의약품에서 이미 승인된 다른 적응증도 인정하는 외삽법(extrapolation)을 적용

  - 외삽법(extrapolation)은 여러 적응증 치료로 승인된 바이오 의약품의 생산공정에 큰 변화를 주었을 때 사용되는 방법으로, 대부분의 경우 모든 적응증에 대해 임상시험을 실행하지 않고 품질 및 인 비트로(in vitro) 비교가능성 실험 자료를 기초로 변경사항을 승인

바이오시밀러의 안정성과 철저한 감독

- 바이오시밀러 의약품의 안전성도 다른 의약품과 마찬가지로 약물감시(Pharmacovigilance)를 통해 감독
  - EU는 끊임없이 유익성-위해성 균형을 평가하면서 △제품에 새로운 경고 조치 표기 △사용 제한 등과 같이 공공보건을 위해 필요한 규제 조치를 취하는 등 감독·신고·평가·부작용 예방 관련 제도가 체계적으로 정립
  - EU 내 시판 승인을 요청하는 기업은 바이오의약품을 비롯해 모든 새로운 약품마다 약물 감시계획 및 위험 감지 및 최소화 계획을 포함한 위기관리계획(risk management plan, RMP)을 제출
- 시판 후 안전성 연구를 통해 이미 알려진 위험을 감시하기도 하지만 장기간 많은 수의 환자에게 투약되었을 때만 알 수 있는 희귀부작용을 파악
  - 규제당국은 시판 승인 시 이러한 이유로 시판 후, 안전성연구를 수행(post-authorisation safety study, PASS)할 의무 부과 가능

[전 세계 시장에서 EU의 역할]

EU의 바이오시밀러 규정은 바이오시밀러 개발을 뒷받침하는 핵심 원칙을 확립함으로써 전 세계적으로 바이오시밀러 개발의 틀을 형성

- FDA에 의한 미국의 바이오시밀러 승인 요건은 EU와 동일한 과학적 근거를 기반으로 하나 다른 법적 규제로 인해 특정 데이터 요구조건이 상이
- 다른 국제 규제기관은 호주연방의료제품청(TGA)과 같이 바이오시밀러의 개발 및 승인에 대한 EU 법제의 원칙을 직접 적용
- 세계보건기구(WHO)가 전 세계 규제기관에 제공하는 바이오시밀러 및 바이오시밀러 단일 클론 항체에 대한 자체 지침을 개발할 때에도 EU의 전문가들이 밀접하게 참여하여, EMA 및 위원회들이 사용한 많은 과학적 원칙이 EU 가이드라인에 포함
- EMA는 EU가 바이오시밀러 개발 및 승인에서 얻은 광범위한 경험을 전 세계의 다른 규제 기관과 지속적으로 공유하고 국제 제약 규제자 포럼(International Pharmaceutical Regulators Forum)과 같은 여러 국제 포럼에 참여

[European Medicines Agency, Les médicaments biosimilaires dans l'UE, 2019.10.31]