

유럽, 의료 데이터 활용 촉진 시스템 (EHDS) 론칭

- 자국 및 다른 EU 회원국에서 본인이 직접 자신의 의료데이터를 통제하고 활용 가능 -
- 진료 이외에도 연구개발, 공중보건, 정책결정 등을 위한 효율적인 프레임워크 제공 기대 -

박봉현 책임연구원
한국바이오협회 바이오경제연구센터

◇ 코로나19로 디지털 도구 사용 증가 및 디지털 서비스 중요성 부각

- 코로나19 팬데믹은 의료분야에서 디지털 서비스의 중요성을 보여주었고 이 기간 동안 디지털 도구 사용이 크게 증가
- 그러나, EU 회원국 전반에 걸친 규제, 구조 및 프로세스의 복잡성으로 인해 국가 간 의료데이터 접근 및 공유에 애로
- 현재, 유럽에서 기업이나 연구자가 의료제품 개발에 의료데이터를 사용하기 위해서는 대부분 '동의(consent)'를 필요로 하나, 환자 개개인에게 동의받기 어려우며 동의를 받는다고 하더라도 의료데이터 보유기관이 데이터 보호 등을 이유로 제공을 꺼리고 있음.
- 의료 데이터 사용에 대한 정책적 필요성에 따라, 유럽집행위원회가 작년 5월~6월에 EU 국민과 비정부기관을 대상으로 실시한 설문조사 결과, 응답자의 89%가 유럽 의료 데이터 시스템을 통해 의료 연구를 촉진해야 한다고 응답

◇ EU, 디지털 헬스 정책을 위해 의료데이터 접근을 위한 기반 마련

- 2022년 5월 3일, 유럽 집행위원회(EC)는 보도자료를 통해 유럽 의료데이터 활용촉진 시스템인 European Health Data Space(EHDS)를 론칭하며, 의료가 제공되는 방식에 비약적인 발전을 이루는데 기여할 것이라고 밝힘.
- EHDS는 현행 일반개인정보보호법(GDPR), 의회에 제출된 데이터 규제법안 및 데이터 거버넌스 규제법안, 그리고 네트워크 및 정보 시스템(NIS) 규정을 기반으로 만들어졌으며, 이런 법규정들을 보완하고 의료부문에 맞춤형 규칙을 제공하게 될 것임을 언급함.
- 연구, 혁신, 정책결정 및 규제활동에 신뢰할 만한 의료데이터를 사용할 수 있는 효율적인 프레임워크를 제공하는 동시에 EU의 높은 데이터 보호 표준을 준수하고 있다고 밝힘.
- 의료 디지털 혁신을 위한 근본적인 게임 체인저가 될 것이고, 개인을 중심으로 데이터를 완전히 제어하여 EU 전역에서 더 나은 의료서비스를 제공할 것으로 기대하고 있음.
- 유럽 집행위원회의 이번 제안은 곧바로 유럽이사회 및 유럽의회에 제출되어 최종 통과될 것으로 전망되고 있음.

◇ 자국 및 EU 회원국간 국경을 초월하여 자신의 의료데이터를 관리

- EHDS를 통해 사람들은 무료로 전자형태의 데이터에 빠르고 쉽게 접근할 수 있고 자국 내에서 및 다른 EU 회원국의 의료전문가와 공유가 가능함.
- 본인이 직접 의료데이터 정보를 추가하고 잘못된 정보를 수정할 수 있으며 다른사람에 대한 접근을 제한하고 데이터가 사용되는 방법과 목적에 대한 정보를 얻을 수 있음.
- 회원국은 환자에 대한 요약, 전자처방, 이미지 및 이미지 보고서, 검사결과, 퇴원보고서가 공통된 형식으로 발행되고 승인되도록 보장해야 함.
- 상호 호환성과 보안은 강제 요구사항이 될 것이며 전자의료시스템 업체는 이러한 표준 준수를 인증해야 함.

◇ 의료데이터는 진료 이외에도 바이오헬스 연구개발에 활용되어 34억 유로 이상 혜택 실현

- 특별히, EHDS는 의약품, 백신, 의료기기, 체외진단기기의 개발을 지원하기 위한 법적 그리고 기술적인 환경을 조성할 것임. 그 중심에는 의료 데이터의 이차적인 이용 촉진을 위한 분산화된 EU 인프라인 ‘HealthData@EU’가 설치되는 것이 있음.
- 유럽 집행위원회는 EHDS가 암에 대한 진단 및 치료와, 공중보건위기를 예방하고 탐지하고 대응하는데 기여할 수 있을 것으로 기대하고 있음. 특히, 진료 이외에도 이차적인 의료 데이터 활용을 촉진함으로써 디지털헬스, 의료기기, 의약품 분야 연구자 및 혁신주체가 34억 유로 이상의 혜택을 실현할 수 있을 것으로 판단하고 있음.
- 또한, 규제기관에서도 의료 데이터 접근에 소요되는 비용을 줄일 수 있어 규제 절차상의 비용 절감도 기대된다고 언급하고 있음.

〈유럽집행위원회 보도자료 발췌〉



English 

Search

Home > Press corner > A European Health Data Space for people and science

Available languages: English

Press release | 3 May 2022 | Brussels

European Health Union: A European Health Data Space for people and science

〈참고자료〉

1. European Health Union: A European Health Data Space for people and science, European commission, 2022.5.3.
2. Commission proposes European Health Data Space to unlock research opportunities, RAPS, 2022.5.4