

# 핀란드의 데이터기반 정밀의료(Precision medicine)



안지영 연구원  
한국바이오경제연구센터

우리나라는 지난 9월 4일 2029년까지 100만 명의 국가 바이오 빅데이터 플랫폼을 구축하기로 발표함. 이는 공익적 연구에 활용될 수 있는 공공 빅데이터를 구축하는 것임. 올 해 5월, 핀란드는 의료·건강 데이터의 2차 이용에 관한 법률을 승인했음(Business Finland). 노키아(Nokia)의 몰락 및 글로벌 금융위기 이후, 한동안 경제위기를 겪었던 핀란드였지만 헬스케어 를 미래 먹거리 산업으로 육성하고 있으며, 바이오뱅크 법(Biobank Act) 시행이나 ‘핀젠 프로젝트(FinnGen Research Project)’와 같은 데이터 기반 정밀의료 정책을 통해 헬스케어 혁신을 시도하고 있음.



개인 간 서로 다른 건강상태와 유전체 정보를 바탕으로 정밀진단하고 환자 개인에게 최적의 치료방법을 제공하는 것을 정밀의료(precision medicine)라고 함. 정밀医료를 실현하려면 개인의 유전체 정보 및 건강 의료정보 데이터 통합, 인구집단 코호트<sup>1)</sup> 구축, 스마트 헬스케어 기술력, 빅데이터 분석기술 등<sup>2)</sup>이 축적되어 있어야 하는데 우리나라는 개인의 의료정보 데이터가 분산되어있고, 유전체 데이터 활용에 대한 국가적 제도가 구축되어있지 않음.

각 국이 시행하고 있는 정밀의료 관련 정책을 살펴보면 다음과 같음.

[표 1] 각국의 정밀의료 관련 정책

국가	정밀의료 관련 정책
미국 	- 2015년 1월 정밀의료 계획(precision medicine initiative) 발표 - 2016년 국립보건원(NIH) 주도로 백만 명에 대한 코호트를 구축, 국립 암 연구소(NCI) 주도로 암 유전체 및 치료제 연구를 진행, 식품의약국(FDA) 주도로 정밀 의료 발전을 뒷받침할 규제 마련, 국가 의료정보기술조정국(ONC) 주도로 개인정보 보안 시스템 및 표준 개발
영국 	- 2012년 보건부 산하 Genomics England 회사 설립. 환자 및 희귀병 환자, 그 친척으로 구성된 그룹으로부터 10만 유전체를 생산하는 프로젝트 추진. 2018년 기준 약 9만7천 건의 검체가 수집됐고 그 중 약 7만5천 건의 유전체가 생산완료 됨. - 2017년 영국의 혁신 전담 정부기관인 Innovate UK가 지원하는 정밀의료 캐터펄트 센터 <sup>3)</sup> 를 캠브릿지에 설립. 영국 전역에 정밀의료 산업을 구축 시도. Innovate UK의 주관으로 영국의 정밀의료 현황 및 시설을 확인 할 수 있는 지도 서비스를 제공

1) 비슷한 특징을 가진 집단을 대상으로 하는 연구  
 2) 보건복지부 보도자료(2016.8.9.)  
 3) 기술혁신을 추구하는 연구센터들의 네트워크. 연구성과를 시장으로 신속하게 연계시키는 것을 목표로 함.

<p>핀란드</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2013년 바이오뱅크 법안 시행</li> <li>- 2019년 5월 핀란드는 의료·건강 데이터의 2차 사용에 대한 법률을 승인했음(Business Finland)</li> <li>- 2020년도 4월까지 PreMed 프로젝트<sup>4)</sup> 추진 중</li> </ul>
<p>중국</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2015년 3월 과기부 주도로 정밀의료전략 전문가회의 개최 향후 15년간 정밀의료 분야에 국가적 지원 발표.</li> <li>- 2016년 3월 대규모 코호트 연구, 정밀의료 빅데이터 통합 및 플랫폼 구축 및 정밀의료 시스템 구축 등의 계획이 포함된 정밀의료 5개년 발전계획을 발표</li> </ul>
<p>일본</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 2015년 7월 게놈 의료 실현 추진 협의회 구성</li> <li>- 암, 치매, 희귀·난치병 치료제 개발을 위한 3개의 바이오뱅크에 저장된 40만 명의 유전자 정보를 취합, 연구에 활용할 예정</li> <li>- 2016년 1월 암 환자들을 대상으로 한 게놈 진료 시행</li> </ul>
<p>한국</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1999~2013년 21세기 프론티어 연구개발사업 중 하나인 인간유전체기능 연구 사업</li> <li>- 2014~2021년 포스트게놈 신사업 육성을 위한 다부처 유전체 사업</li> <li>- 2016년 8월 제 2차 과학기술전략회의에서 정밀의료를 9대 국가과학기술 전략 프로젝트 중 하나로 선정, 정밀의료 기술개발을 추진함을 발표</li> <li>- 2019년 100만 명의 국가 바이오 빅데이터 플랫폼을 구축하기로 함</li> </ul>

출처: LG 경제연구원, 한국바이오경제연구센터 재구성

핀란드는 최근 의료·건강 데이터 2차 이용에 대한 법률을 승인하였고, 이에 따른 국가적 정밀의료에 대한 연구를 수행해 나가고 있음. 핀란드 정밀의료의 토대와 현재 진행하고 있는 정밀의료 프로젝트를 살펴보면 다음과 같음.

### 핀란드 바이오뱅크 법(Biobank Act) 시행과 게놈(genome) 데이터 활용

핀란드는 정밀의료 실현에 필요한 유전체 데이터 정보 보유를 위해 바이오뱅크를 구축하고 있음<sup>5)</sup>. 핀란드의 바이오뱅크 법안은 2013년도에 시행되었음.

2019년 5월 핀란드는 의료·건강 데이터의 2차 이용(Secondary Use Act)에 관한 법률을 승인했음.<sup>6)</sup> 이는 건강 및 복지, 질병 예방 및 새로운 치료 방법을 제시하고, 개인화된 의약품에 대한 연구 및 혁신 기회를 높임. 제약, CRO(계약 연구 기관) 및 의약품 개발 회사는 국가에서 제공하는 데이터인 Findata를 통해 데이터에 접속할 수 있음.

4) 핀란드 정밀의료 비즈니스 환경 구축 프로젝트.

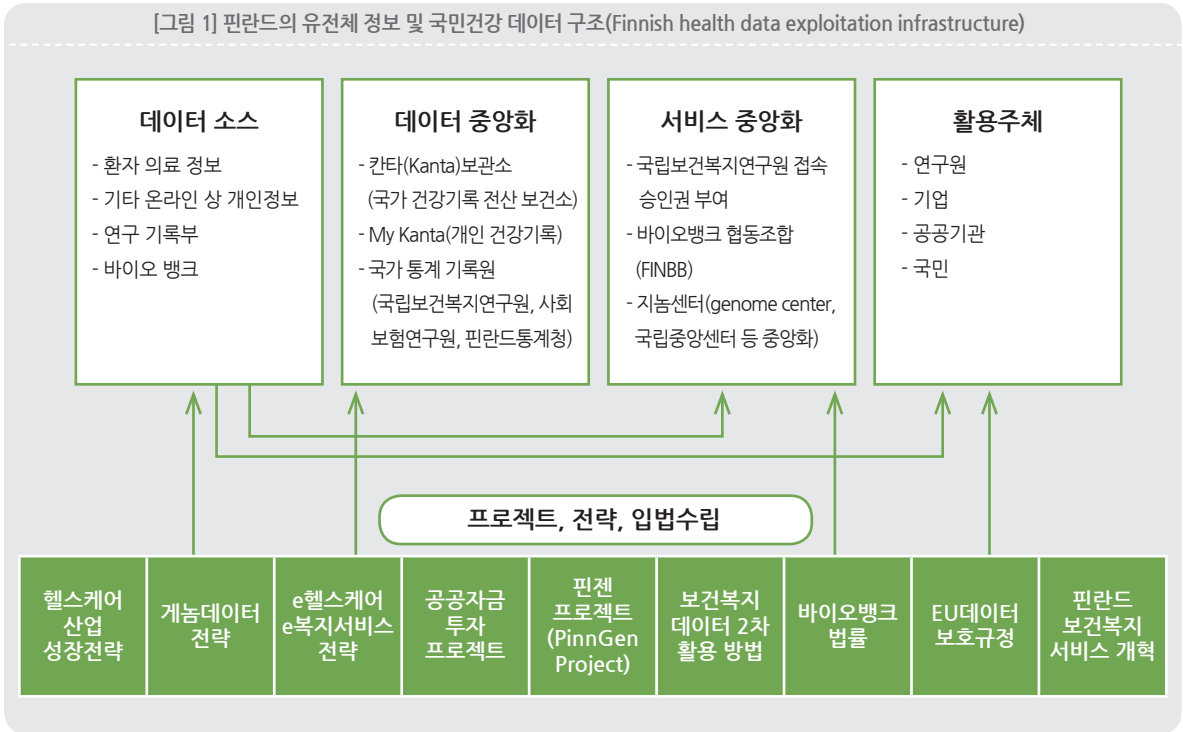
5) 바이오뱅크를 시행하는 국가로는 EU, 영국, 미국, 일본, 중국 등임.

6) 2019 핀란드 무역대표부 발표자료 인용

다른 유럽 국가와 핀란드가 차별화 되는 점은 핀란드가 바이오뱅크 법을 제정에 더해 '2차 이용 법(Secondary Use Act)'을 통해 건강 데이터를 2차 목적으로 사용하는 것을 가능하게 했다는 점임. 데이터의 2차 이용 시 데이터 주체(subject)의 동의가 있거나, 데이터 주체가 익명

으로 처리되는 경우 사용될 수 있음. 이를 통해 과학적 혹은 통계적 연구에 데이터를 사용할 수 있으며 ‘(환자)레지스트리<sup>7)</sup> 기반 연구’등과 같은 다양한 연구가 가능함(Lähteenmäki et al., 2018). 핀란드 국민의 유전체 정보는 대학기관 및 연구소 정부의 보건·복지 정책 자료 등에 활용될 예정임.

[그림 1] 핀란드의 유전체 정보 및 국민건강 데이터 구조(Finnish health data exploitation infrastructure)



출처 : Lähteenmäki et al., 2018

### 🏥 핀젠 프로젝트(FinnGen Research Project) 란?

핀젠(FinnGen)은 2017년도에 시작된 핀란드의 대규모 정밀의료 프로젝트임. 이 프로젝트는 게놈 정보와 핀란드 국민의 헬스케어 정보를 결합시켰음.<sup>8)</sup> 이 프로젝트의 차별성은 대부분의 헬스케어 정보가 질병을 갖고 있는 개인들(diseased individuals)로부터 수집되었다는 점이고 수집된 정보가 핀란드 병원 바이오뱅크(biobank)<sup>9)</sup> 네트워크를 통하여 이루어진다는 점임. 핀젠 프로젝트는 유전적 연관성과 질병을 연구하기 위한 중요한 프로젝트임.





핀젠 프로젝트는 헬싱키 대학 주도하에 7개<sup>10)</sup>의 대형 제약회사들의 펀딩으로 이루어지고 있음. 이 과정에서, 채취한 500,000개의 핀란드 국민의 혈액 샘플이 조사될 예정이고, 현재 180,000개의 혈액 샘플이 이미 수집되었음.

7) 특정 질병, 약물 복용 후 상태 등을 평가하기 위한 데이터를 수집하고 이를 통해 의약품 관련 정책을 수립하는 자료  
 8) 환자기록의 98%가 전산 보관되어 있음.  
 9) 사람에게서 채취한 유전정보 등을 수집해 보존한 후 연구자 요구에 따라 제공하는 ‘인체자원은행’  
 10) Abbvie, AstraZeneca, Biogen, Celgene, Genentech, Merck & Co. and Pfizer

핀젠 프로젝트를 실행하는 목적은 게놈 데이터와 건강정보 결합에 의한 의학 혁신을 창출하고, 핀란드를 맞춤 헬스케어와 바이오-제약(Biomedicine)에 있어서 선구국가 역할을 수행하도록 하고, 공공분야와 헬스케어 산업에 있어서 협력을 창출하며, 모든 핀란드 국민에게 새로운 맞춤 치료제를 제공하여 핀란드의 건강 혁신을 이룩하기 위함임.

### 핀젠 프로젝트(FinnGen Research Project)의 유용성(Benefits) 및 효과

핀젠 프로젝트의 유용성은 다음과 같이 요약할 수 있음.

[ 표 2 ] 핀젠 프로젝트의 유용성			
 <b>국민</b>	새롭고 더욱 신뢰할 수 있는 헬스케어 솔루션을 제공하여 질병을 예측하고 예방함.	 <b>제약</b>	새로운 제약파트너들과의 새로운 형태의 협력을 창출. 핀란드 국민으로부터 가치 있는 유전자정보를 만들고 새로운 가능성 있는 신약 타겟을 만들.
 <b>바이오뱅크</b>	샘플의 범위를 확대하여 게놈 데이터를 접목하여 샘플의 가치를 상승시킴. 핀란드 국민의 바이오메디컬 연구의 우수성을 알릴 수 있음.	 <b>연구</b>	핀란드에서 창출된 데이터를 미래의 연구의 목표와 일치시켜 핀란드를 연구에 있어서 적합한 국가로 만들.

출처: 핀란드 무역대표부(Business Finland)

프로젝트가 진행되는 동안 취합된 유전자 샘플과 연관된 유전자 표현형 데이터는 바이오뱅크 관련 연구에 추후 사용됨. 그러므로, 이 프로젝트는 핀란드와 세계적인 게놈 바탕의 연구를 촉진시키는데 중요한 역할을 할 것임.

### 시사점

- 정밀의료는 개인의 건강상태와 유전체 정보를 고려하여 진단하고, 최적의 치료방법을 제공하는 것임.
- 핀란드는 북유럽의 작은 나라임에도 불구하고 헬스케어 산업에 있어서 실용적인 접근을 시도 함.
- 핀란드의 헬스케어 사업을 미래를 위한 산업으로 지정하여 이에 따른 ‘바이오뱅크 법’을 제정한 것은 헬스케어 산업을 위한 정부의 적극적인 노력을 보여줌.
- 핀젠(FinnGen)과 같은 프로젝트는 핀란드의 헬스케어 산업을 성장시키는데 중요한 요인으로 작용함.

< 참고자료 >

1. Lähteenmäki Jaakko, Ervasti Mari, Fagerström, Gils van Mark, Ruutu Sampsa, Sigfrids Anton, Valovirta Ville, and Peter Ylén. Data-driven precision medicine ecosystem. VTT Research paper. 2018.
2. 강유진(2019), 바이오헬스 산업 혁신...예산 높이고, 데이터 기반구축. 환경미디어. (9월 5일)
3. 박운구(2019), 의료정보 규제 푼 핀란드...글로벌 헬스케어 투자몰려. MK 뉴스. (5월 1일)
4. 윤수영(2016), 의료 미래 바꿀 정밀의료. LG경제연구원.
5. 정일영, 구원모(2018), 헬스케어 생태계 구축을 위한 데이터 통합 방안. 과학기술정책연구원.
6. 중앙일보(2019), [사설] 핀란드의 혁신 정신 배워 오길 기대한다. Available at: <https://news.joins.com/article/23493196>
7. 핀란드 무역대표부(Business Finland). FinnGen Presentation.

저자소개

한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 연구원  
**안지영** 전화 : 031-628-0027  
 e-mail : frida@koreabio.org

BIO ECONOMY BRIEF

발행 | 2019년 9월  
 발행인 | 서정선  
 발행처 | 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터  
 13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700  
 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층  
[www.koreabio.or.kr](http://www.koreabio.or.kr)