

보건의료정보분야의 표준화 현황

정보시스템표준과 공업연구원 남택주
(02)509-7257 tjnam@ats.go.kr

1. 개요

세계무역기구(WTO: World Trade Organization) 체제 출범이후 세계적으로 정보통신 분야에서 일어나고 있는 뚜렷한 움직임 중의 하나는 각국이 표준화 정책에 대단한 관심과 노력을 보이고 있다는 점이다. 표준화는 단순한 규약 정립의 수준을 넘어서 국내외의 시장선점과 첨단분야에서의 기술개발 주도권 확보수단으로서의 전략적 가치를 부각시키고 있다. 과거에는 과학기술의 생산성이 국가경쟁력을 결정하였으나, 이제 정보화 및 지식사회로 진입함에 따라 정보통신분야를 포함한 산업전반이 표준화 경쟁시대에 돌입하였다고 볼 수 있다.

정보통신의 표준화란 각종 정보시스템이 통신망으로 연결되어 통신서비스를 제공하거나 이용하는데 필요한 통신 주체간의 합의된 규약(set of communication, set of protocol)이다. 정보통신에 있어서 다양한 통신방식과 기술응용으로 개발된 제품간의 이식성(portability), 확장성(scalability), 상호운용성(interoperability)의 문제가 발생하여 통신서비스의 보급과 이용에 제약을 가하게 되었다. 따라서

통신표준화의 목표는 전술한 일련의 문제를 해결하고 국가정보산업을 보호하여 국제화에 대비하는것이라 할 수 있다

전 세계는 정보시스템의 도입으로 전산화된 의료정보를 국가적인 차원에서 국민 보건 및 행정자료로 이용하고 있다. 더욱이 의료정보를 이용한 의공학-의 과학적인 연구의 전략산업적 가치가 급격히 증가하고 있다

현재 미국, 캐나다, 영국, 독일, 호주, 네덜란드, 일본, 대만, 말레이시아 등 선·중진국에서 아주 빠른 속도로 국가적으로 보건의료정보화를 촉진하고 있다. 보건의료산업의 시장 규모를 보면 선진국에서 국가총생산의 약 8~14%에 달하는 가장 복잡하고 큰 산업의 하나로 급속히 성장하고 있으며 보건의료의 세계적인 시장규모는 3,000조원을 상회 하는 것으로 추산되고 있다. 그 중 보건의료정보산업의 시장규모는 유럽연합에서만 연간 약 35조원에 이르며 전 세계적으로 200 조원이 넘는 것으로 추산하고 있다.

보건의료정보 (Health Informatics)는 정보통신기

술을 의학, 생명공학 및 보건의료 분야에 적용하여 연구와 교육 전반에 효과적으로 사용하며 환자진료에 유용하게 사용함은 물론 진료의사결정에 효과적으로 응용하는 것을 총칭한다.

ISO/TC215는 국제표준화기구(ISO : International Organization for Standardization) 산하 191개 기술위원회(TC : Technical Committee)중 하나로 보건의료정보 표준을 개발하는 위원회로서 1998년부터 활동을 시작하였다. 시장의 세계화, 보건의료정보의 지역내 및 세계적 공유 활성화 및 보건의료정보산업 활성화를 촉진하는 것을 목표로 하고 있다. 유럽연합의 설립으로 유럽표준기구(CEN)의 역할 변화, 특히 TC 215(Health Informatics)는 보건의료정보표준의 지역화로 인한 변화와 업체들로 구성된 표준화 컨소시엄의 역할 변화를 효율적으로 수용하여 국제표준을 적극적으로 개발하고 있다

2. 국내·외 표준화 현황

가. 국제 현황

1) 국제표준화기구-ISO/TC 215(Health Informatics)

ISO/TC215(Health Informatics)는 1998년에 창설되어 24개 P-member와 14개 O-member로 구성되어 보건의료정보시스템간의 상호 운용성을 보장하기 위한 표준개발과 건강지표 및 국가건강 관련 통계작성을 위한 표준 개발에 참여하고 있다. 현재 8개의 작업반(Working Group)으로 구성되어 있으며, 세부적 작업반은 다음과 같다.

가) 조직

○의장 : 박연식 교수(한국, 경북대) (수임기간 :

2003 ~2006년까지)

○간사국 : 미국 ANSI

○간사 Audrey Dickerson (미국, HIMSS, Healthcare Information Management Systems Society)

나) 회원국

OP-member : 우리나라를 비롯하여 일본, 미국, 영국, 캐나다, 독일 등 24개국이 가입하여 관련 표준화 작업에 직접 참여하고 있다.

OO-member : 중국, 태국, 인도, 싱가포르 등 14개국이 참관인 자격으로 표준화 활동을 하고 있다.

다) 작업반(WG)별 주요 업무 및 기타 사항

(1) WG 1 (전자 의무기록, Health Records and Modelling Coordination)

○WG1은 건강 및 보건 의료 서비스를 제공하는 과정에서 발생하는 정보 기록을 관리하는데 필요한 표준을 개발하는 것으로 여기서 보건 의료란 매우 광범위한 정의로 건강 유지와 모든 진단 및 치료 유형을 포함한다. 서비스가 제공되는 환경과 기술에 상관없이 독립적인 보건 의료의 기록에 관한 표준화를 다룬다. 표준은 적절한 정보를 진료 의사 결정이 이루어지는 때와 장소에서 적절히 사용 가능하게 하며, 보건 의료 소비자의 참여를 돕고 임상, 공중 보건, 연구, 행정 기능을 가능하게 한다. 의무 기록이 환자 진료와 건강을 관리하는데 꼭 필요한 요소라는 것을 인정하며 다른 WG에서 다루는 보건 의료 정보의 일반적 개념 모형의 표준과 관련된 보건 의료 정보를 통합할 것이다.

이러한 표준 개발 작업은 다른 WG에서 작성되는 표준과 호환성이 보장되도록 한다.

○Convenor : Don Newsham, Canada

(2) WG 2 (보건의료정보 메시징 및 전송, Messaging and Communications)

○WG2는 메시지 전달과 자료교환에 관한 통신 표준을 다루고 있다. 그 세부사항으로는 교환 목적과 교환 항목, 메시지 통신의 개념과 정의 및 개념표현의 필수적인 자료요소, 교환 형태를 표준화하고 있다. WG1과 협력하는 과정에서 정의된 보건의료정보와 의무기록의 개념적 모델을 준수하며, 다음의 세가지 영역의 표준을 개발한다.

- 임상자료 메시징 : 전 세계 인구를 대상으로 보건의료와 건강관련 서비스를 전달하는데 도움이 되는 보건의료서비스 실체에서 또는 실체간에 자료교환을 위한 표준
- 의료장비 접속 : 보건의료관련 자료의 교환을 지원하는 의료기기와 장비간 및 의료기기와 보건의료정보체계 간의 자료교환을 위한 표준
- 의료보험 및 환자진료행정 자료 메시징 : 보건의료서비스 실체 내 또는 실체간, 이들 실체와 지원기관, 소비자와 같이 재정을 부담하는 파트너간 자료교환을 위한 표준

○Convenor : Melvin Reynolds, UK

(3) WG 3 (보건의료전문용어, Health Concept Representation)

○WG3은 건강개념을 표현하는 표준을 개발하는 것이다. 이 표준에는 건강개념의 표현과 기술을 위한 모형: 이것을 전문용어와 관련 시스템 내에서 조직화하는데 필요한 원칙(통제된 임상 전문용어와 분류체계 포함): 그리고 이들을 전자보건 의무기록에 활용할 때 야기되는 현안이 포함된다. 다음과 같은 분야를 다루기 위해 WG3은 메타-용어체계를 포함하는 표준 - 즉, 전문용어와 관련 시스템의 구조 (의미 모형 포함) 개발,

기능 구현, 분산 평가, 용어와 관련체계의 활용 (건강기록, 메시지 전달과 같은 관련 정보와의 호환성 포함) 등을 개발하고 채택한다. 그러나 여기에는 전문용어 체계의 내용 자체의 구축, 지지, 유지보수 (편집 환경, 변화의 갱신, 관리 포함)의 세부사항은 제외하며, 전문용어와 통계 분류체계 사이의 맵핑(mapping)을 포함한 통합 기전이 포함된다.

○ Convenor : Christopher Chute, USA

(4) WG 4 (정보보안, Security)

○WG4는 환자와 시민의 안전을 보장하기 위한 보건의료정보의 신뢰성, 가용성, 무결성 등을 보호하고 증진시키기 위한 기술적 측면, 사용자의 책임, 보건의료분야에서 보안관리를 위한 지침의 표준을 정하며 그 실행방법의 표준도 작성한다.

○ Convenor : Ross Foster, Canada

(5) WG 5 (건강카드, Health cards)

○WG5는 ISO/IEC 7810에 적합한 기계가 판독할 수 있는 카드를 보건의료분야에 활용하기 위한 표준을 개발한다. WG5는 자료구조에 특히 초점을 두고 있다. WG5는 환자와 보건의료서비스 제공자를 정보체계에서 규명하기 위해 그리고 기록을 연계하는데 초점을 둔다. 또한 다른 방법으로 즉각 이용할 수 없는 보건의료자료 세트의 의학적 중요성을 전달하는데 주안점을 둔 환자자료카드에 초점을 둔다.

○Convenor : Juergen Sembritzki, Germany

(6) WG 6 (전자투약처방 및 약무, Pharmacy and medication related business)

○WG6은 컴퓨터에 의거한 투약처방 전달에 관한 일련의 표준개발의 필요성 및 요구사항을 분석 파악하여 다른 WG과 함께 표준개발을 도모한다. 그리고 약품유통 관리에 필요한 표준의 요구사항을 도출하여 표준화를 한다.

○ Convenor : Ray Rogers, UK

(7) WG 7 (의료장비접속, Devices)

○WG7은 집중치료(Point of care)분야에서 정보통신기술을 활용하는 의료장비의 상호운영성에 대한 표준을 개발한다. 특히 집중치료분야에서는 실시간 상호 운영, 플러그앤플레이, 무선제어, 데이터 플로우에 대해 중점을 두며, 정부의 규제정책을 벗어나지 않는 범위에서 표준을 진행한다.

○Convenor : TODD COOPER (ANSI)

(8) WG 8 (전자의무기록사업에 대한 요구사항, Business requirements for an EHR)

○WG8은 의료정보표준 중 의무기록 및 시스템에 대한 의료정보 활용에 대한 요구사항 정의 및 필요성 정의를 목표로 한다. 다음 네 항목을 중심으로 활동한다.

- 환자 의무기록에 대한 의료정보 어플리케이션의 일반 요구사항 정의
- 의료정보 표준 요구 로드맵 작성
- TC215 표준간 유사성 파악
- 환자 의무기록에 대한 의료정보 어플리케이션의 상호운영성 및 적합성 평가 및 표준개발을 진행한다.

○Convenor : David Rowlands, Australia

(9) Liaison B DICOM (Representative :

Nicholas Brown, UK)

○ 영상정보 보관관리 표준인 DICOM은 위의 WG2에서 필요한 부분을 세계표준(ISO표준)으로 변환하는 작업을 한다. 이는 협약에 의하여 속성과정(Fast Track)으로 진행한다.

(10) 소비자관련정책 Task Force (COPOLCO, Consumer Policy Committee)

○ 보건의료정보 특히 인터넷을 사용하는 소비자를 위한 정보의 질적 관리와 이에 관련된 사항에 관한 표준개발을 권고한다.

(11) 전자보건의료정보 Task Force (e-Health)

○전자보건의료정보 구축 시행에 관련된 표준개발에 관한 사항을 파악하여 ISO/TC 215에 관련표준 개발을 권고한다.

2) CEN (유럽연합표준기구) TC 251

유럽연합의 보건의료정보 표준개발기구로서 ISO/TC215와 긴밀한 공조관계를 유지하고 있다.

3) IEC (국제전자기술위원회)

전자기술과 컴퓨터에 관한 국제표준개발에 참여하며 ISO와 함께 JTC1을 지원하고 있으며 컴퓨터 기반기술에 관한 표준을 개발하고 있다.

4) ITU (국제통신연맹)

통신기술에 관한 표준 개발기구로서 원격진료에 관련된 기술의 표준개발에 참여하고 있다.

5) HL7 (제7계층의료정보표준)

1987년에 미국에서 병원내 정보시스템 및 의료장비 접속에 관한 표준개발을 위하여 설립되었다. ANSI 인증 표준개발기구 (SDO), 국제화되어 한국을 포함 29개국에 지부를 두고 있으며, 보건의료정보시스템 간의 접속표준 (V2 X, V3, 정보모델표준, 전자의무기록기능 표준 등), Arden Syntax (의사결정과 지식지원을 위한 로

직구분 표준), CDA (영상문서표준구조)와 CCOW (이기종간 산재된 한 개인의 통합 정보 부여 표준) 등의 표준이 있다.

6) DICOM (영상의료정보표준)

미국 진단방사선학회와 방사선장비개발회사가 합동으로 영상의료정보 상호호환성을 위한 표준개발 현재 국제 사실표준화되고 있으며 ISO/TC215와 HL7과 긴밀한 공조 연락체계를 가지고 있다

7) IEEE (미국 전자전기기술연구협회)

장비와 보건의료정보시스템간의 접속에 관한 표준을 개발중이며 ISO/TC215 및 CEN/TC251 과 공조하고 있다

8) e-HSCG (e-Health Standards Coordination Group)

ITU, ISO/TC215, CEN/TC 251, HL7, DICOM, IEEE의 대표들로서 구성되어 2003년에 창설된 e-Health와 u-Health에 관련된 국제표준개발 조정기구이다.

9) ISO/IEC/UNCEFACT/OASIS MoU Management Group

전자거래에 관한 국제표준개발기구의 조정을 하는 기구로서 주로 전자상거래에 관련된 ebXML 등의 표준개발을 조정하고 있으며, ISO/TC 154와 TC 215가 참여 회원으로 되어 있다.

보건의료정보(TC215) 기술위원회를 '98년도에 설립하기로 하고 동년 8월에 미국 Orlando에서 제1차 TC215 국제표준화회의를 개최하였다 동 회의에서는 동 기술위원회의 의장 및 간사, 적용범위, 그리고 각 작업반 별 (1~4) 작업범위와 책임자(컨비너) 등을 선임하였다. '99년 4월(2차) 독일에서 개최된 회의에서는 WG5(Health Card)를 신설하고 Task Force DICOM을 추가하였으며, '99년 11월(3차, 일본 동경), '00년 6월(4차, 캐나다 밴쿠버), '01년 3월(5차) 회의를 우리나라 서울에서 개최하였다.

'01년 8월(6차) 영국 런던에서는 년 2회씩 개최되던 총회를 년 1회로 개최하기로 하고 또한 JWG 회의를 개최하기로 결정하였고, 7차 회의는 '02년 8월 호주 멜버른에서, '03년 5월(8차) 노르웨이 오슬로 회의에서는 WG 6(Pharmacy and medication business) 신설 및 우리나라의 광연식 교수(경북대)를 국제의장으로의 선임과 HIMSS를 간사기관으로 수임 결정하였다. 또한 9차 회의는 '04년 5월 미국 워싱턴에서, 그리고 독일 베를린('05년 5월)에서 개최된 10차 회의에서는 WG7(Devices) 및 WG8(Business Requirements for an EHR) 신설하였다.

나. 국내 현황

우리나라는 ISO/TC 215의 P-멤버로 1999년도에 가입하였으며, 국내에서는 기술표준원을 중심으로 ISO/TC215의 국내 간사기관인 대한의료정보학회 및 관련 대학(병원) 교수들로 구성된 국내전문위원회에서 국제표준의 도입에 대하여 연구하고, 국내 적용가능한 표준들을 KS로 제정하고 있다.

다. 그간 국제표준회의 개최 현황

3. 국내·외 표준 현황

가. 국가표준 현황

현재 국제표준은 ISO/TC215에서 ISO 21549-1(Health informatics - Patient healthcard data - Part 1 General structure) 등 26종을 제정하였으나, 국내에서는 국제표준을 대부분 그대로 수용하고 있다. 현재 한국산업규격(KS)은 18종을 도입하였다

나. 국제표준 제안 현황

ISO/TC215 WG6에 우리 기술을 국제표준으로 제안하여 진행중에 있는 “약물이상 반응에 대한 데이터의 전자적 교환(Electronic Reporting of Adverse Drug Reactions)” 표준안이 있다. 이 표준안은 환자의 약물치료의 안정성 보장에 필수적인 정보이다

모든 약품은 화학물질임으로 다소간 약품에 따라 빈도의 차이는 있으나 부작용이 발생하게 마련되어 있다. 이러한 부작용이 발생하는 경우 즉시 이 부작용에 관한 정확한 자료를 수집하여 국가의 책임기관 (식품의약품안전청)에 보고하며 국가기관에서는 이 정보를 즉시 전국의 의사들에게 알려줌으로써 동일한 부작용의 발생을 감소시킬 수 있다

그리고 방지할 수 있는 약물부작용은 발생하면 환자의 생명이 위협받거나 또는 불필요한 입원 가료의 기간을 연장하게 된다 즉 의료비의 낭비가 초래되며 환자에게 불필요한 고통을 주게 된다.

이 표준개발은 궁극적으로 환자의 불필요한 고통을 경감하며 국가적으로 의료비의 손실을 감소시키는 효과를 가져온다.

현재 우리나라에서는 약물부작용 보고체계가 확립되어 있지 않아 정확한 통계가 없어 환자의 고통이나 의료비의 손실을 추산할 수가 없는 실정이다.

다. 현재 진행중인 국제표준현황

- 1) WG1 : Health Records and Modelling Co-ordination
 - TS 18308 Requirement for an EHR architecture 등 7종
- 2) WG2 : Messaging and Communication - Security and Messaging 등 4종
- 3) WG3 : Health Concept Representation

- 18104 Integration of a reference terminology model for nursing 등 4종

4) WG4 : Security

- Preliminary WI: Security requirements for archiving and backup - part 1 Archiving of health records 등 3종

5) WG5 : Health Cards

- Patient healthcard data - part 1 일반구조 등 10종

6) WG6 : Pharmacy and Medication Business

- Business requirements for electronic transfer of prescription (TR) 등 6종에 대하여 표준화를 추진하고 있으며, 이 중 Preliminary NWI Business requirements for an international coding system for drugs (TR)” 표준안은 우리나라에서 제안한 것이다.

라. 최근 표준화동향

IT기술과 보건의료기술의 발전이 결합된 u-Health라는 정보통신과 솔루션의 결합을 통하여 이용자에게 질 높은 의료서비스를 효율적으로 제공하는 것을 목표로 하고 있다. 이러한 사실은 보건의료 서비스가 기존 공급자(의사나 병원) 위주의 보건의료에서 고객(환자) 중심으로 변화하고 있음을 말한다

우리가 제안하여 채택된 “약품명과 약품전산코드의 국제표준”은 동 위원회의 초안 단계로 WG6(전자투약처방 및 약무, Pharmacy and medication related business)에서 작업중에 있다. 또한 “환자의 전자인상기록문서 공유를 위한 문서등록시스템 국제표준” 및 “환자의 현장검사장비를 사용 측정된 혈당결과 전송 국제표준”에 대하여 2005. 09 일본 하마다츠에서 개최되는 JWG 회의에서 각각 WG2(보건의료

정보 메시징 및전송, Messaging and Communications)과 WG7(의료 장비 접속, Devices)에 제안을 위한 사전발표를 할 계획이며, 2006. 04 한국에서 개최 예정인 11차 총회에 앞서" 건강보험진료비 전자청구 시스템 국제표준" 제안 등 지금까지는 우리나라에서 국제표준 제안이 미흡했지만 앞서가는 IT기술을 기반으로 하는 원격진료(의료) 관련분야 국제

표준에 우리기술을 적극적으로 반영되도록 제안할 계획이다.

그리고 보건의료정보분야 국내업체들의 국제표준에 관한 관심을 제고하고 국제표준화 활동과 관련한 우리나라의 국제적 위상을 강화하기 위하여' 06년 4월 제주에서 TC215(보건의료정보) 총회(ISO/TC215)를 개최한다 **표준**

