



주요 KS 제 · 개정해설

보건의료정보시스템 구축을 위한 KS 제정

정보시스템표준과 공업연구원 남택주
(02)509-7256~60 tjnamg@ats.go.kr

1. 배경 및 중요성

1990년대 중반부터 증대형 병원을 중심으로 병원정보시스템(HIS)을 구축하였으며, 2000년부터는 한 단계 앞선 영상저장전달시스템(PACS)를 도입하였으나, 국내 의료계의 전반적인 의료정보 표준화에 대한 인식 부족으로 각 병원간, 업무간 호환성이 이루어지지 않아 시간과 경제적 낭비는 물론 선진국과의 경쟁력에서도 크게 뒤지며, 우리의 앞선 IT 산업을 의료정보산업에 활용치 못한 관계로 의료정보 분야의 기술적 낙후에 대한 대책을 마련하고자 국가표준으로 제정하였다.

2. 주요 내용

이번에 제정한 KS규격별 주요 내용은 아래와 같다.

- 1) KS X ISO/TR 16056-1: 보건의료정보 - 원격의료시스템과 네트워크의 상호 운용성-제1부: 소개 및 정의
KS X 16056에 의해 규정된 원격의료시스템과 네

트워크의 상호운용성에 대한 간략한 소개와 원격의료 관련 용어들을 정의하는 표준으로서 적합성과 상호운용성 검사를 포함하고 있지는 않으며, 원격의료 시스템과 네트워크의 기능적 명세를 포함하지도 않는다. 정보 부속시인 원격의료 기술 참조 설계는 원격의료시스템의 다양한 구성성분을 자세히 설명하기 위해 포함되었고, 그 다양한 구성성분을 위한 요구사항들을 제시하고 있다.

- 2) KS X ISO/TR 16056-2: 보건의료정보 - 원격의료 시스템 및 네트워크의 상호 운용성-제2부: 실시간시스템

원격의료시스템과 네트워크의 상호운용성에 관한 현안 중 실시간 전송(음성, 영상, 자료회의를 포함한)에 관련한 사항을 다루는 표준으로서 실시간 원격의료시스템의 표준을 식별하고, 원격의료 응용프로그램의 상호운용성을 검사하고, 원격의료시스템과 네트워크의 상호운용성에 관한 요구사항을 정의한다. 다만, 적용성 및 상호운용성 검사 또는 원격의료시스템과 네트

워크를 위한 기술적인 설명서는 포함하지 않는다. 이 규격의 구체적으로 다음의 주된 네 개의 영역을 다룬다.

- i) 실시간 원격의료 시스템을 위한 표준
- ii) 원격의료 응용에 있어서 상호운용성의 문제
- iii) 상호운용적인 원격의료 시스템과 네트워크를 위한 필요요건
- iv) 상호운용적인 아키텍처를 위한 구조

3) KS X ISO 17115: 보건의료정보 - 용어체계를 위한 용어

보건의료정보에서 형식적 개념 표현 시스템을 서술하는데 필요한 기본 개념을 정의하고 형식적 컴퓨터 기반 개념 표현 시스템에서 사용되는 개념과 특성을 기술하는 표준으로서, 주된 개발 동기는 다른 국제표준에서 서술된 내용 모델의 정확한 서술을 가능하게 하기 위함이다. 형식적 정의, 정의의 부분들, 그리고 그 부분들이 어떻게 연결되어 있는지 서술하고 특정 영역에서 개념 표현의 패턴을 서술하는데 사용될 수 있다.

4) KS X ISO/TR 17119: 보건의료정보 - 보건의료정보 프로파일 프레임워크

보건의료정보 표준 아티팩트들을 위한 공통 서술 프레임워크를 지원하기 위해 제정된 표준으로서, 보건의료정보 신상명세 프레임워크(HIPF)의 목적은 보건의료정보 표준들의 분야내의 아티팩트(Artifact)들을 서술하고 분류하기 위한 일관된 방법을 제공하기 위한 것으로, HIPF는 다양한 보건의료정보 표준과 그들을 지원하는 아티팩트들의 복잡한 영역을 서술하기 위한 공통적인 개념들과 용어를 제정하고 있다. HIPF의 사용은 보건의료정보 지식의 재사용을 촉진시켜야 하고 보건의료정보 표준들의 조절, 협력 그리고 공동작용을 위한 기회들의 동일함을 향상시켜야 한다.

5) KS X ISO 18104: 보건의료정보 - 간호 참조용어 모델의 통합

통합된 참조보건의료모델을 제공하기 위해 다른 보건의료용어모델의 목표와 일치하는 간호참조용어모델을 구축하기 위한 표준으로서, 간호진단과 간호활동 참조용어모델의 구축과 그 모델의 구현을 위한 관련 용어 및 정의의 개발을 포함한다. 이 참조용어모델의 잠재적 활용은 다음과 같다.

- i) 역할 범위와 실무 환경을 반영하는 간호진단과 간호활동 개념의 내포적 정의를 지지
- ii) 컴퓨터 처리에 적합한 방법으로 간호진단과 간호활동 개념, 그들의 관계 표현 지원
- iii) 참조용어체계 내에서 원자단위 개념으로부터 합성 표현을 생성하는 틀 제공
- iv) 간호용어체계간의 매핑을 용이하게 해주는 형태로 간호용어 구축 조장
- v) 인터페이스 용어와 통계 목적 분류체계를 포함한 다양한 용어체계에 포함된 간호진단과 간호활동 개념간의 매핑 지원
- vi) 용어체계와 관련 용어체계 모델이 일치될 수 있도록 체계적인 평가 가능
- vii) 다른 참조용어모델 그리고 정보모델과의 적절한 통합이 가능하도록 간호진단과 간호활동 개념의 구조를 서술하는 용어 제공

6) KS X ISO 18232: 보건의료정보- 메시지 및 통신-제한된 길이의 세세 고유 문자열 식별자-양식

문자와 숫자열의 조합으로 이루어진 보건의료상에서 교환되는 자료객체 세세고유식별자의 코드화와 길이를 규정하는 표준으로서, 자료객체는 보건의료분야에서 템플릿의 형태로 전자적으로 지장 교환되는 보고서나, 진단절차의 결과 등에 사용된다. 응용프로그램은 그러한 객체의 위치를 알고, 식별할 수 있어야 하는



데, 객체 식별자는 보통 숫자의 형태로 표현된다. 이 표준은 문자열로 표현되는 세계고유식별자를 교환하는데 사용된다.

7) KS X ISO 18812: 보건의료정보-검사장비 및 검사정보시스템 간의 인터페이스-사용 프로파일

임상 검사실 내의 검사장비(AI)와 검사정보시스템(LIS) 사이의 전자 정보 교환을 위한 전반적인 메시지를 기술하는 표준으로서, 임상 화학/생화학, 혈액학, 독극물학, 미생물학, 바이러스학, 면역학에 적용 가능하며, 의사소통 당사자가 사용하는 메시지와 그들이 의사소통 할 때 사용하는 구문의 상세 사항을 망라한다. 문자 기반의 메시지 정보에 적용 가능하며, 그래픽이나 이미지 정보에는 적용할 수 없다.

8) KS X ISO 20301: 보건의료정보-건강카드-일반 특성

보건의료 서비스를 위해서 발행한 카드를 사용하여 정보를 교환하기 위해서 보건의료 응용 제공자와 카드 사용자를 모두 식별할 수 있도록 하는 표준으로서, 2개 이상의 국가의 서비스 영역에서 제공하는 보건의료 서비스를 위해 발행한 KS X 6503(ISO/IEC 7810)에 의해 규정된 ID-1 유형의 기계판독 카드에 중점을 두고 있으며 발행자와 응용 제공자가 같은 건강카드에 적용된다. 기존의 물리적인 특성과 기록 기술에 관한 ISO 규격을 적용한다. 보안은 각 건강카드 시스템의 요구 사항을 준수한다.

9) KS X ISO 20302: 보건의료정보-건강카드-발행자 식별자의 번호체제 시스템 및 등록 절차

보건의료와 보건의료 전역을 위해서 발행된 카드를 사용하여 보건의료 응용 제공자들에게 식별을 할당하

는 방법을 기술하는 표준으로서, 2개 이상의 국가의 서비스 영역에서 제공하는 보건의료 서비스를 위해 발행한 ISO/IEC 7810에 의해 규정된 ID-1 카드의 기계판독 카드에 중점을 두고 있으며 발행자와 응용 프로그램 제공자가 같은 건강카드에 적용된다.

10) KS X ISO/TR 20514: 보건의료정보 - 평생전자건강진료기록 - 정의, 적용범위 및 내용

평생전자건강진료기록의 응용프로그램 근의 적용범위를 표현하기 위한 범주와 정의를 기술한 표준으로서, ISO의 평생전자건강진료기록 표준의 일차적인 목적은 전자기록과 시스템간의 상호운용성을 극대화하기 위한 것이며, 사용되는 기술에 영향 받지 않고 공유 가능하도록 하는데 있다. 하지만, 보건의료정보시스템의 다양한 기능과 특징 역시 평생전자건강진료기록 시스템에 포함되어야 한다. 본 규격의 세부 내용은

- i) 평생전자건강진료기록(EHR)의 실용적인 분류 설명
- ii) 평생전자건강진료기록(EHR)의 주요 부분의 간단한 정의 제공
- iii) 평생전자건강진료기록(EHR)들과 기록시스템들의 특성 제공

11) KS X ISO 21091: 보건의료정보- 보안, 통신, 전문의료인 및 환자식별 디렉토리 서비스

X.500 프레임워크를 사용하는 보건의료 디렉토리 서비스의 최소 명세를 정의한 표준으로서, 공통 디렉토리 정보와 보건의료정보를 공공 네트워크를 통해 안전하게 교환할 때 필요한 서비스를 제공한다. 그리고 다른 ISO 표준에서 다루는 기술적 보안, 보건의료 자료의 통신이 요구하는 "연속적인 신뢰"를 측정한다. 공개 키 기반에서 연속적인 신뢰를 유지하기 위하여 사용자는(신뢰성 있는 집단) 보안 디렉토리 관리자를 통

하여 현재의 유효 인증시와 인증시의 상태 정보를 얻을 수 있어야 한다. 접근세어와 기밀성과 같은 보안 서비스의 제공과 더불어, 본 표준은 통신관점에서의 명세, 즉 통신 엔티티의 주소나 프로토콜을 제공하여야 한다. 보건의료전문인과, 기관, 그리고 환자/고객들의 식별을 지원하기 위한 디렉토리 서비스도 제공한다. 이 서비스는 보통 주 환자 인덱스(mater patient indices)로 표현된다. 개인 사용자의 질의나 LDAP 프로토콜을 사용하는 응용프로그램의 세트를 정의한다.

12) KS X ISO 21549-4: 보건의료정보 - 환자 건강 카드 자료 - 제 4 부: 확장된 임상자료

KS X 6503(ISO 7810)이 규정한 ID-1 카드들의 물리적인 측면과 호환성이 있는 환자의 건강카드에 기록되어 처리되는 자료의 경우에 적용할 수 있는 표준으로서, 확장된 임상 자료의 자료객체 내에 포함된 자료의 기본적인 구조를 규정하지만 장비 내에서의 저장을 위한 특정한 자료 세트를 구체적으로 정하지 않는다. 초안을 준수하는 보건의료 영역에서의 사용을 위한 응용이 설계될 때마다 상호운용성을 촉진시키기 위해서, 응용을 위해서 요구되는 자료 항목들은 본 문건의 6절부터 8절에 서술된 객체들의 목록(확장 가능)으로부터 유추되어야 한다.

13) KS X ISO/TR 21730: 보건의료정보 - 의료기관에서 무선통신 컴퓨팅 기술의 사용 - 의료기기와 전기자기장해 관리 권고안

의료장비와의 전자기적인 간섭으로 인한 잠재적인 위험을 완화하는 방향으로 모바일 무선 통신과 컴퓨팅 설비를 배치, 사용 및 관리할 수 있는 가이드라인을 제공하는 표준으로서, 이 규격(권고안)은 전 세계 보건의료 조직의 자원, 요구사항, 관심과 환경이 다르다는 사실을 인지하고 아직은 포괄적인 관리 절차가 가능하

지 않거나 실용적이거나 바람직하지 않다고 판단한 보건의료 조직을 위해 선별적인 제한 규정을 제공할 뿐만 아니라 모바일 무선 통신과 컴퓨팅 기술을 기관 전역에 배치하고자 하는 보건의료 조직을 위해 상세 관리 가이드라인을 제공한다. 또한, 이 가이드라인은 의사와 스텝에 의해 사용되는 통제되는 시스템 즉, 치료목적의 통신을 위해 그리고 보건의료 정보 전송을 위해 사용되는 시스템과 방문객, 환자 그리고 보건의료 조직의 노동자에 의해 무작위로 기관에 반입된 통제되지 않는 모바일 무선 기기를 구별한다.

14) KS X ISO 21731: 보건의료정보 - HL7 버전 3 - 참조 정보 모델

HL7 Reference Information Model (RIM)의 개발과 설계 이면에 있는 개념과 이유를 "Executive Summary" 형식으로 정리한 표준으로서, 몇 개의 부분적인 사용 예가 RIM의 근본적인 설계와 개발 개념을 설명하는데 유용하다. 보건의료정보 구축에 있어서 반드시 참조해야 모델로서의 중요한 의미를 지닌다. 보건의료정보 분야에서 일어나는 일들을 행위를 중심으로 공급자와 수요자간의 관계로 아주 간략히 추상화시킨 기술적 진보를 유념해서, 보건의료정보 분야 모든 영역에서 반드시 숙지해야 할 표준이다. 본 규격에 근거해서 보건의료정보시스템을 위해 구현하는 모든 응용 프로그램의 설계, 구현에 필수적 메시지를 표준화하고 있다. 임상문서 표준으로 알려진 Clinical Document Architecture Release 2도 본 규격에 근거하여 제정된 것이다.

3. 산업계 영향

내수시장의 보건의료정보시스템 구축 시행은 현재 각 의료기관의 책임으로 되어있으나 의료기관의 경제적 취약성으로 경영난을 겪고 있으며 보건의료정보시



스텝 시행의 혜택은 의료기관에 돌아가는 것이 아니고 사회 즉 국가에 돌아감으로 현재 극도로 국내시장이 위축되어 있다. 그러나 보건복지부에서 금년에 약 70억을 투자하여 보건소의 정보화사업 출범을 계기로 하여 향후 5년간 약 3,700억원의 예산으로 공공의료기관 정보화 사업을 추진하고 있으므로 국내의 영세한 보건의료정보 산업이 회생할 기회를 제공할 수 있는 세기가 될 것으로 본다. 이와 같은 기회가 조성되고 있으나 국내기업은 이제까지 표준석용을 외면하고 있었으며 동일한 추세가 계속되면 외국기업에 국내시장도 잠식당할 수밖에 없는 실정이다. 즉, 국가가 추진하고 있는 개인전자병생건강진료기록시스템(EHR) 구축석용은 표준화를 절대적으로 필요로 하고 있다.

국내 업체 현황을 살펴보면, 현재 국내에는 약 100여 개의 벤처급 업체가 있으나 실제로 약 20여개가 사업을 하고 있는 실정이다. 그러나 이들은 병원급의 사업의 입찰에 사업의 영세성으로 인하여 직접 참여할 수 없는 실정이다. 대형 SI 업체의 의료정보사업부는 중소기업 수준이고, 한국의 병원의료정보시스템사업을 전담하고 있는 실정이나 자체 내의 기술로 하는 것으로 판단하기 보다는, PM 역할을 할 뿐이며 실제 구축 업무는 벤처기업에 하청을 주는 방법을 쓰고 있어 국내산업의 기형화를 초래하고 있다. 앞으로 표준석용 및 표준화르 인해 package화와 component 중심으로 보건의료정보시스템 구축의 변화를 가져올 것이므로 산업계의 중대한 변화를 예견할 수 있다. 국제 표준동

향에 동참하는 변화의 수용을 통해 대기업, 중소기업 동반 발전을 도모하면, 국내기업의 국제시장 진출도 가능하며 시장섬유율의 획기적인 제고를 보여줄 것으로 전망된다.

4. 국제동향

해외시장의 경우는 현재 약 300조원의 북미, EU, 한태평양지역 신진국에 보건의료정보 시장규모를 예측하고 있으며 이 규모는 향후 5년 내에 배가될 것으로 추정된다. 국내기업도 국제표준 또는 국내표준을 적용하면 제조업체의 애로를 타개하고 나아가 국제시장 진출에 우위를 점할 수 있을 것으로 본다.

5. 기대효과

국제표준을 국내표준으로 도입함으로써, 국내의 대학병원간, 1차 진료기관과 2,3차 진료기관간 및 각 지방도시와 시골간의 표준화 구축이 가능하며, 나아가 각 국가간의 호환성도 가능함은 물론 우리의 앞선 IT 산업과 연계함으로써 우리의 기술력을 해외에 수출할 수 있는 계기를 마련할 수 있다. 또한 관련기술을 조속히 도입, 전파함으로써 국내 각 병원의 의료정보시스템 구축이 용이함은 물론 호환성 유지로 중복투자 등을 방지할 수 있으며, 이러한 기술력의 확보로 세계시장에 국내 IT 기술력 수출 확대를 기대할 수 있을 것으로 사료된다. 

