

유헬스 표준화와 인증

김일곤 | 김항찬 | 예정훈* | 이병기 | 곽연식

경북대학교, *(주)유케어소프트

요약

최근 유헬스 산업을 꽃피우기 위한 노력이 다양한 형태로 전개되고 있지만, 국민의 건강 복지에 기여하는 효율성 제고와 새로운 고용 창출이라는 두 가지 큰 명제를 달성하기 위해 최소한 필수 국제표준은 채택(Adoption) 해야겠다는 업계의 의지가 부족한 것도 사실이다. 유헬스는 장비, 소프트웨어, 서비스가 다양한 형태의 결합으로 전개될 가능성이 아주 높고, 여러 이해 당사자들의 각기 다른 생각들 때문에 이해 관계가 상충하는 아주 복잡한 영역(Complex Domain)이므로, 표준 기술에 근거한 개발 노력을 경주해야 한다. 유헬스 서비스 전담 병원을 짓고, 필요한 장비, 소프트웨어, 서비스를 일체형으로 수출할 수 있는 기반을 닦기 위해서는 하루빨리 필수 표준기술을 확보하고, 표준기술 적합성(Conformance)을 검증하여 경쟁력 있는 유헬스 산업을 육성할 수 있도록 하는 정책적 지원이 절실하다. 본고에서는 유헬스 산업 육성을 위한 필수 표준들과, 표준 구현 기술이 Conformant한지를 인증하고 있는 국제적 활동에 대해 기술하고자 한다.

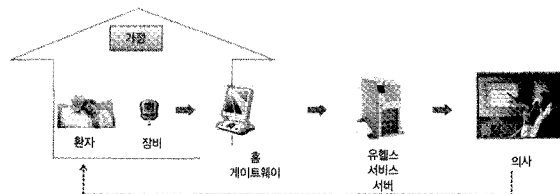
더 포괄적이기는 하지만 개념적으로 비슷하다고 할 수 있다. 즉, 컴퓨터 정보, 통신 기술을 이용하여 건강과 질병 예방과 퇴치에 기여할 수 있도록 한다는 것이 기본 개념이다.

2009년도 TTA 유헬스 표준화 보고서[1]에는 유헬스를 “유무선 통신망 인프라를 사용하여 언제 어디서나 질병의 예방, 상태파악, 예후, 건강 및 생활 관리의 개인 맞춤형 보건 의료서비스를 제공하는 기술”이라고 정의하고 있다. 유헬스를 제공하기 위해 필요한 것은 개인화된 보건의료기기 (PHD: Personal Health Devices) 데이터집적관리기 (Aggregation Manager)/게이트웨이(Gateway), 유헬스 서버, 건강/진료기록센터 이렇게 4가지가 필요하다. 병원이 아닌 가정이나 이동중에 개인이 소지한 개인화된 보건의료기기에서 측정된 각종 생체 신호 데이터, 건강 데이터는 주로 무선망을 이용하여 데이터집적관리기에 저장되고, 이렇게 저장된 생체 신호 데이터는 유선망을 이용하여 유헬스 센터에 보내진다. 유헬스 센터에 저장된 생체 신호 데이터와 건강 데이터를 병원에서 필요로 하면 유선망을 이용해서 건강/진료기록센터에 보내어 참조할 수 있도록 한다.

이렇게 제공할 수 있는 개인 맞춤형 보건의료서비스 혹은

1. 서론

유헬스(u-Health)란 무엇인가에 대한 생각은 다양하다. 한국, 일본을 제외한 다른 나라에서는 유헬스라는 용어 보다는 주로 e-Health라는 용어를 사용하고 있고, e-Health가 좀



유헬스 서비스 시스템 구성도

유헬스 서비스 종류로는 u-Wellness, u-Silver, u-Medical 세 종류의 서비스를 생각할 수 있다. u-Wellness 서비스는 건강한 사람이 건강을 잘 유지할 수 있도록 도와 주거나 체형, 몸무게 관리를 도와 줄 수 있도록 하는 서비스이다. u-Silver 서비스는 노인들이 가진 만성질환을 잘 관리할 수 있도록 하는 서비스이다. u-Medical은 반드시 의사가 참여해야 하고, 응급 상황 발생시 혹은 병원을 옮기거나 협의진료, 만성질환 진료 등에서 축적된 평생진료정보(EHR: Electronic Health Record, PHR: Personal Health Record)를 근거로 제공할 수 있는 서비스이다. u-Silver에서 항상 의사가 참여해야 하는 것은 아니지만, 개념적으로는 의사로부터 지속적으로 모니터링을 받는다고 생각한다. u-Wellness 서비스도 의사로부터 지속적으로 모니터링을 받으면서 운동처방, 식이처방을 받는 것으로 구성할 수도 있지만, 질병 치료 비용 청구나 보상이 아닌 전문적 건강 서비스 측면에서의 비용은 고객 스스로 부담해야 하는 문제가 있다.

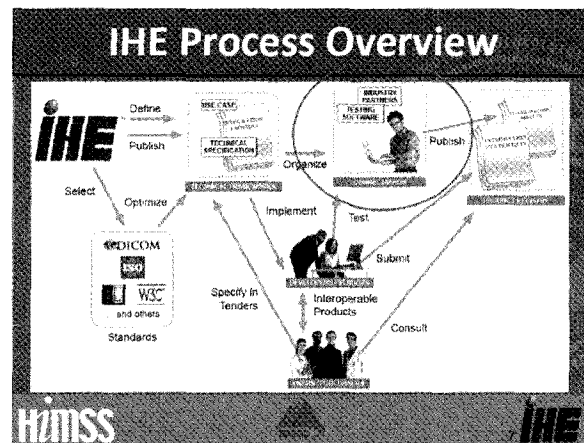
	u-Wellness	u-Silver	u-Medical
개인기기비중	아주높음	높음	높지않음
의사참여	필요성 적음	지주 받을수록 좋음	절대적임
서비스 구성	내용이 중요	지속성, 신뢰성이 중요	안전성이 중요

위와 같이 유헬스 세 종류의 서비스를 어떻게 구성할 것인가와 구성한 서비스를 제공 또는 추진하는 주체가 의사/병원인지 아닌지에 따라 비즈니스 모델이 다르고, 주안점이 달라야 한다. 병원에서 진료 받은 기록의 활용 범위에 대한 논란은 개인도 병원도 아닌 제3의 곳에 병원/의 진료기록을 저장, 관리할 수 있느냐에 귀착한다. 유헬스 서비스 종류, 추진하는 주체, 병원 진료기록 활용 등에 대한 고려에 따라 각기 다른 유헬스 그림을 그릴 수 있고, 다른 관점으로 유헬스를 얘기할 수 있기에 여기저기 다양하게 유헬스를 생각하는 것이 장점일 수도 있지만, 모두가 동의하는 꼭 필요로 하는 서비스를 먼저 자림매김 하는 것이 최우선 과제라고 생각한다. 본 연구에서는 산업적으로 성공할 수 있는 요인들을 국제 표준과 인증 관점에서 살펴 보고, 준비해야 할 사항들을 제안하고자 한다.

II. 국내외 동향

Integrating the Healthcare Enterprise(IHE) 는 보건의료 컴퓨터 시스템들이 정보를 공동 활용하는 방법을 개선하기 위한 기업과 보건의료전문가들의 연합 조직이다[5]. IHE는 최상의 환자 치료를 수행하는데 필요한 특정 영역별 임상 표준인 DICOM, HL7과 같이 이미 확립된 표준들을 잘 활용할 수 있는 방안들을 제시하고 있다. IHE가 제시한 기준을 따르는 시스템들은 다른 시스템들과 통신하기가 훨씬 더 용이하고, 구현이 쉬운 뿐만 아니라 치료제공자(Care Provider)들에게 정보를 더욱 효과적으로 사용할 수 있도록 해 준다.

IHE는 기존의 이미 만들어진 국제표준들을 조합하여 잘 사용할 수 있게끔 해 주는 프로파일 표준들을 ITI(Information Technology Infrastructure), PCC(Patient Care Coordination) 두 영역에서의 기술 프레임워크(Technical Framework)를 잘 정리해 두고 있다.



Continua Health Alliance(CHA)는 개인의 보건의료관리 질을 높이기 위해 보건의료관리 기업과 기술 기업들이 공동 노력하는 비영리 조직이다[4]. 200여 개 이상의 기업들이 참여하고 있고, 상호운용성을 담보한 개인용 보건의료 솔루션을 제공하기 위해 노력하고 있다. 이러한 노력은 개인 스스로 자신에 맞는 건강관리와 행복한 삶을 추구할 수 있는 방향으로의 변화에 많은 보탬이 되고 있다. CHA의 주요 회원들은 ISO/IEEE 11073 Personal Health Device Working

Group에서 활동하고 있어서, CHA가 국제표준기관은 아니라 할지라도 국제표준 개발에 많은 영향을 미치고 있고, 이미 개발된 국제표준들을 활용하고 있다.

2010년 3월부터 시작한 지식경제부 스마트케어서비스는 원격으로 만성질환자의 건강상태 등을 관리·모니터링하고, 동시에 환자들에게 필요한 건강교육, 질환관리 등을 통합한 신개념 의료서비스 형태이다. 유헬스와 건강관리 모두를 지원하는 세계 최대 시범사업으로 출범하였으므로, 사업 시작 초기의 유헬스 개념은 만성질환을 가진 환자군에 근거한 u-Medical, u-Silver를 포괄한다고 봐야 할 것이다. 하지만 차츰 건강관리를 u-Wellness 란 이름으로 유헬스의 한 중요한 축으로 포함시키면서, 건강한 사람과 질병을 가진 사람 모두에게 정보통신기술을 이용한 보건의료서비스 제공을 기대한다.

스마트케어서비스 사업 추진 이유를 만성질환자들의 경제능력 저하를 막고, 합병증의 효율적 예방을 위하여 유헬스와 건강관리를 통합적으로 제공하기 위함이라고 밝히고 있다. 그 동안 지자체 차원에서 소규모로 진행했던 각종 유헬스 시범사업의 한계를 대폭 개선하고, 의학적 근거에 기반한 건강관리서비스를 통합해 만성질환자 10,000명에게 제공할 예정인 바, 이는 유헬스 분야 시범 임상시험으로서는 세계 최대 규모이다. 특히 일차 의료기관의 적절한 역할분담을 통해 임상시험·원격모니터링 등을 수행하여, 유헬스 서비스의 안전성, 효과성 등을 검증할 예정이다.

스마트케어서비스는 지식경제부와 보건복지부가 협의하여 진행하는 “시범사업”이지만, 사업의 주도권을 누가 가질지는 사업을 진행하면서 여러 차례의 난관을 어떻게 슬기롭게 극복하는가에 따라 보건의료서비스 제공자, 소비자 모두가 가질지 아니면 여전히 제공자가 가질지 여부가 판가름날 것이므로 아주 중요한 의미를 갖는 사업으로 봐야 한다. 첫번째 난관은 가정에서, 이동중에 측정하는 생체신호 측정기의 정확성과 효율적 정도관리이다. 그동안 많은 기술 진전을 보인 Personal Health Device(PHD) 제조 업체의 현주소를 가늠할 수 있는 중요한 대목이면서, 공급자, 소비자 모두에게 신뢰를 얻어야 한다. 두번째 난관은 사람의 신체로부터 측정된 데이터를 매니저(게이트웨이), 유헬스 서비스 센터, 진료기관 EHR/PHR(Electronic Health Record/Personal Health Record) 센터에 이르기까지 매듭없이

(Seamless) 상호운용적으로 잘 소통할 수 있는가 이다. 세번째 난관은 가정이나 이동 중에 측정된 데이터들을 의사들이 참고할 수 있지만, 진료기관에서 측정된 데이터와 관찰 기록 중에서 의미 있는 것들을 유헬스 서비스센터에 보관하면서 활용할 수 있는가 이다.

이러한 세가지 주요 문제점 중에서 법적인 제약 문제나 우수 제조 기술 문제가 아닌 두번째 상호운용성에 관한 문제는 표준화와 인증으로 해결해야 한다.

III. 표준화와 인증

유헬스에서 시작은 기기이다. 어떤 기기가 있으며 무슨 서비스를 제공할 수 있는가부터 알아 보자. 유헬스 기기를 두 종류로 나눌 수 있다. Personal Health Device(PHD, 개인용 보건의료기기)³⁾와 Patient Care Device(PCD, 환자치료용 의료기기)이다. 이런 구분의 기준은 식약청 규정을 따르는 허가를 받은 기기인지 아니어도 되는지 여부로 판가를 난다. PHD는 가정이나 이동중에 개인이 소지할 수 있는 기기이므로 간편해서 휴대하기 좋은 소형이어야 하지만, 일정 수준의 정확성은 보장해야 한다. PCD는 병원에서 사용하는 기기이므로 정확성이 생명이고 반드시 의사 처방이 있어야 하고, 환자 식별자와도 관련되어야 한다. PHD는 의사 처방 없이도 사용할 수 있지만, 이렇게 측정된 데이터를 병원 정보시스템에 가져 오고 싶을 때는 이런 데이터를 담을 수 있는 그릇, 데이터 타입을 가진 데이터 저장소를 따로 마련해서 제공해야 하고, 이름, 주소, 전화번호로 구성된 환자 식별자를 생성할 수 있는 방안을 제공해야 한다.

아래 7개 PHD(Personal Health Device) 표준은 2010년에 모두 출판 되었다.

1)부터 6)까지는 모두 가정용, 개인용 디바이스에서 전달하는 데이터 규격에 관한 표준이고, 7)은 각 디바이스에서 전송해 준 데이터를 모아서 관리하는 매니저의 기본 플랫폼에 관한 표준이다.

- 1) ISO/IEEE 11073-10404:2010 Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10404: Device specialization -- Pulse oximeter (산소포화도 측

정기)

- 2) ISO/IEEE 11073-10407:2010 Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10407: Device specialization -- Blood pressure monitor (혈압계)
- 3) ISO/IEEE 11073-10408:2010 Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 10408: Device specialization - Thermometer (체온계)
- 4) ISO/IEEE 11073-10415:2010 Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 10415: Device specialization -- Weighing scale (체중계)
- 5) ISO/IEEE 11073-10417:2010 Health informatics -- Personal health device communication -- Part 10417: Device specialization -- Glucose meter (혈당계)
- 6) ISO/IEEE 11073-10471:2010 Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 10471: Device specialization - Independant living activity hub (활동량측정기)
- 7) ISO/IEEE 11073-20601:2010 Health informatics -- Point-of-care medical device communication -- Part 20601: Application profile -- Optimized exchange protocol (디바이스와 매니저간 최적의 데이터 교환 프로토콜)

그리고 11073-10420 Body Composition Analyzer (체성분계)와 11073-10421 Peak expiratory flow monitor (최대호기 속도측정기)는 IEEE PHD 그룹에서의 표준화가 끝났기 때문에, 조만간 ISO/TC215에 FDIS(Final Draft Internation Standard)로 넘어 올 것이다. 11073-10472 Medication Monitor (투약상자)는 출판 진행 중에 있다.

한편, 아래 6개 표준은 진행 중이다.

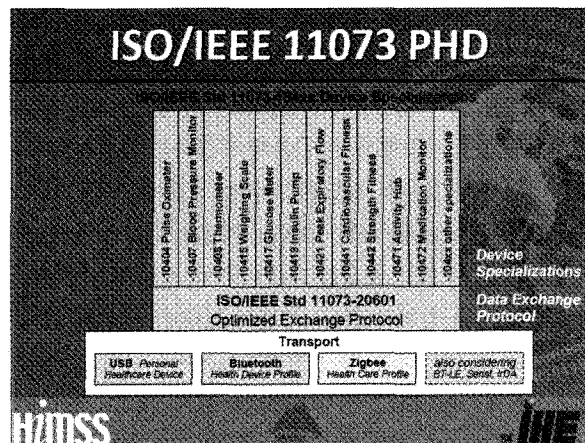
- 1) 11073-10406: Basic ECG (1 to 3-lead, 기본 채널 심전도계)
- 2) 11073-10413: Respiration Rate (호흡수)
- 3) 11073-10418: INR (blood coagulation, 혈액응고테스트)
- 4) 11073-10419: Insulin pump (인슐린 펌프)
- 5) 11073-10441: Cardio plus Physical activity monitor (심순환계 체력측정기)

6) 11073-00103: Technical report

올해 한국에서 경북대학교 박연식 교수가 제안해서 채택된 요분석기는 Par (국제표준진행 첫단계) 문건을 경북대학교 이성기 교수가 작성해서 IEEE PHD 그룹 의장인 Douglas G. Bogia 에게 보냈다.

U-Wellness 기기로는 체온계, 체중계, 체성분계, 혈압계, 요분석기, 활동량측정기, 심순환계 체력 측정기, 근력측정기가 있다. U-Silver 기기로는 혈당계, 혈압계, 산소포화도, ECG, 요분석기, 활동량 측정기, 투약상자가 있다. U-Medical 기기로는 혈당계, 혈압계, 산소포화도, ECG, 체온계, 체중계, 인슐린 펌프, 최대호기속도 측정기가 있다. 이런 세 종류의 기기 모두 표준 관련 고려사항은 첫째, 사용 장소가 어디인가? 와 관련한 사용자 식별자(User Identifier), 환자 식별자 문제이다. 둘째, 표준 솔루션을 임베디드로 제공할 것인가? 셋째 인증, Validation을 위한 프로파일 표준 혹은 표준이 있는가? 넷째 표준적합성을 검증할 수 있는 테스트 도구가 있는가? 이다.

사용 장소가 병원이 아닌 가정이나 이동 중에 착용하는 신체이더라도 사용자가 누구인지는 명확하게 해야 한다. 가정에서도 여러 명이 생활하고 있고, 착용중인 것도 다른 사람에게 빌려줄 수 있기 때문에 사용자 식별자를 분명히 해야 하고, 사용자와 식별자가 정말로 맞는지 문제는 따로 생각해 봐야 한다. 현 시점에서 비용 문제로 인해 바이오메트릭 [6]을 적용한 사용자 확인은 좀 더 시간을 두고 지켜 봐야 한다. 병원인 경우에도 환자 식별자를 분명하게 처리할 수 있



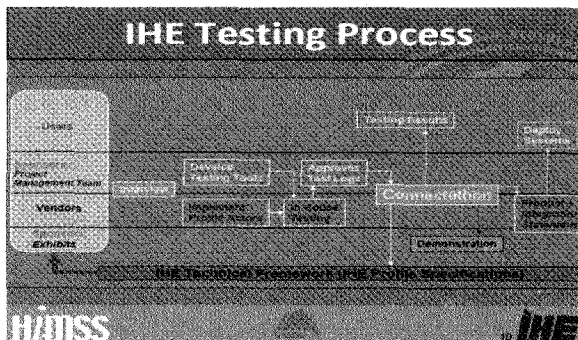
어야 하기에 ISO 22220 Health informatics - Subject of Care Identification 표준안을 참고하는 것이 좋다.

표준 솔루션이라 함은 위 그림에서 보듯이 ISO/IEEE 11073-20601과 11073-10xxx 표준을 준수하는 소프트웨어를 의미한다. 이런 표준 소프트웨어를 임베디드로 제공할 수 있다면 PHD 기기를 제조하는 기업 입장에서는 가뜩이나 부족한 표준 소프트웨어 전문인력에 얽매이지 않고 기기 정확성 확보에 전력 투구할 수 있어서 매우 반가운 일이다.

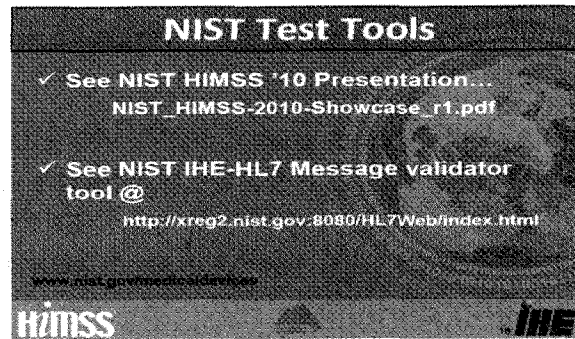
의료기기 허가를 받은 PHD 제품이라 하더라도 표준 인증이나 Validation을 받으려고 하는 것은 본 제품 경쟁력인 상호운용성(Interoperability) 표준을 만족시키고 있다는 것을 보여줌으로써 시장 경쟁력을 확보하려는 노력으로 보면 된다.

IV. 커넥터손과 인증

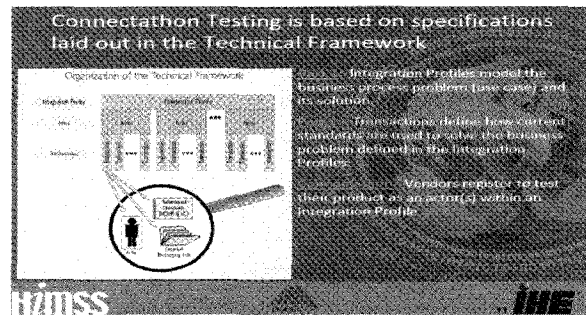
앞에서도 언급된 IHE는 Connectathon이라는 이름으로 ITI(Information Technology Infrastructure), PCC(Patient Care Coordination) 영역에서 만든 Technical Framework에 나와 있는 프로파일들을 중심으로 표준 솔루션들의 상호운용성을 확인해 주고 있다.



위 IHE Testing Process 그림에서 보는 것 처럼, 먼저 각자 기관에서 개발한 프로파일 액터들이 제대로 동작하는지를 확인하는 In-House Testing을 한다. 이 때 반드시 필요한 도구는 아래 NIST2,7기에서 제공하는 각종 Validator이다.



Continua Health Alliance(CH)는 IHE와는 달리PHD 인증을 해 주고 있다. PHD 인증을 받기 위해서는 먼저, 트랜스포트 프로토콜에 대한 인증을 받고 난 다음, 해당 기기 표준인11073-10xxx를 준수하고 있는지를 인증하기 위한 프로파일 확인에 들어가야 한다. 예를 들어 Bluetooth Health Device Protocol 인증을 받아야지 Bluetooth SPP 인증은 필요가 없다는 것을 주의할 필요가 있다.



Continua Health Alliance(CH)의 인증과 IHE의 Validation 사이의 큰 차이점은 CHA 인증 로고가 갖는 상품 효과에 따른 비용이 많이 든다는 점이다.

유헤스 서비스 인증을 위해서는 PHD와 매니저 사이의 ISO/IEEE 11073표준 솔루션 인증과 매니저와 서비스 서버 사이의 ISO/HL7메시징 전송 표준 솔루션 인증을 필요로 하기 때문에, CHA 인증과 IHE Connectathon에서의 Validation 과정 모두를 통과해야 한다.

V. 결 론

유헬스 서비스를 Globalization하기 위해서는 무엇보다도 표준 기술을 구현해야 하고, 인증을 받는 것이 필요하다. 하지만, 표준화는 장기적인 투자가 필요한 만큼, 중소기업들이 표준 기술 채택과 인증을 지원 받을 수 있는 표준화와 인증 지원 체제 마련이 시급하다.

참 고 문 헌

- [1] 김승환, 박연식, 김일곤 외 “유헬스 표준화 보고서”, 2009, TTA
- [2] Davies R. W. “The Data Encryption standard in perspective,” Computer Security and the Data Encryption Standard, pp.129-132. (<http://www.nist.gov/aes>).
- [3] Douglas G. Bogia, “Enabling the future of u-Health - IEEE 11073 Personal Health Device Standards”, 유헬스 세미나, 2009, TTA
- [4] www.continuaalliance.org
- [5] www.ihe.net
- [6] www.jtc1.org/SC37, Biometrics
- [7] <http://xreg2.nis.gov:8080/PCD-HL7WebCon/>

이 령



1980년 서울대학교 이학사
1988년 서울대학교 이학석사
1991년 서울대학교 이학박사
1992년 ~ 현재 경북대학교 IT대학 교수
2002년 ~ 현재 지능형진료지원및정보공유시스템개발연구소 소장
관심분야: 의료정보표준(HL7, CDA), 의료정보 통합/연계 소프트웨어

김 일 곤



2000년 경북대학교 이학사
2003년 경북대학교 이학석사
2010년 경북대학교 이학박사
2002년 ~ 현재 경북대학교 HIS 연구소 선임연구원
관심분야: 의료정보표준(HL7, CDA), 의료정보 통합/연계 소프트웨어, 시스템 소프트웨어, 생체신호 처리

김 항 찬



2006년 경북대학교 이학사
2009년 경북대학교 공학석사
2009년 ~ 현재 ㈜유케어소프트 사원
관심분야: u-Health, Android Platform, HL7

예 정 훈



1989년 서울대학교 이학사
1993년 서울대학교 이학석사
2000년 University of Maryland 전산학박사
2000년 ~ 2001년 NJIT 전산학과 조교수
2001년 ~ 2007년 포항공과대학교 컴퓨터공학과 조교수
2008년 ~ 2010년 경북대학교 HIS 연구소 연구교수
관심분야: Medical Informatics, Bioinformatics, Data Mining, Database

이 병 기



1961년 경북대학교 의학 학사
1972년 미국 Albany 대학교 분자병리 박사
2005년 ~ 2010년 지능형진료지원및정보공유시스템개발연구소 초빙교수
2004년 ~ 2009년 보건복지부 보건정책심의위원회 부위원장
2003년 ~ 2009년 ISO/TC215 의장
관심분야: 의료정보표준(HL7, CDA), 의료정보, 진단검사의학

박 연 식