

# SW 아키텍처 참조모델

[의료정보교환 시스템의 SW 아키텍처

참조모델]

[Version 1.0 20121230]

**SW공학센터**

**SW공학기술팀**

SW 아키텍처 실무자 포럼 의료정보 분과

SEC-2012-RM001

Copyright(c)2012 by SW공학센터

본 문서는 국내 기업의 소프트웨어 품질 및 생산성 향상을 지원하기 위하여 작성되었습니다.

본 문서는

지식경제부 산하  
정보통신산업진흥원 부설  
SW공학센터  
SW아키텍처 실무자 포럼  
에서 작성되었습니다.

SW공학센터는 SW제품 생산능력 향상, SW공학기술 산업현장 적용 등을 위해 대학 및 전문 연구기관과 기업 현장을 연결하는 중심 허브가 되어 SW개발 중소기업들에게 전문 컨설팅을 제공하고 있습니다. 이 같은 역할을 충실히 수행하기 위해 산업과 기업의 SW공학기술 관련 요구사항에 전문적이고 신속한 대응을 할 수 있는 핵심 기능 연구와 SW개발 프로젝트의 성공 여부와 문제점을 미리 예측하여 SW품질과 생산성, 제품결함 등을 총체적으로 진단 할 수 있는 SW공학 컨설팅 등도 추진하고 있습니다. 이와 더불어 SW품질과 생산성, 비용 등을 체계적으로 추적 평가할 수 있는 데이터 수집체계도 강화하여 SW기업들이 이를 손쉽게 활용하게 함으로써 전체적인 국가 SW품질을 향상시키는 업무도 수행중입니다.

본 문서의 모든 권리는 SW공학센터가 가지고 있습니다. 문서의 내용을 이용하거나 활용할 시에는 반드시 SW공학센터의 출처를 밝히고 사용하여야 합니다. 공학센터 자료실의 링크를 통하는 방법 이외의 자료 배포를 금합니다. 개인 및 특정 게시판을 통한 게시를 원할 경우 사전에 SW공학센터의 허가를 받아야 합니다. 무단으로 배포 및 게시를 할 경우 법적 처벌의 대상이 될 수 있습니다.

본 문서의 내용을 공공의 증진이나 내부의 품질 향상을 위한 용도 이외의 상업적 목적으로 사용할 시에는 필히 사전에 SW공학센터의 허가를 받아야 합니다.

사전에 SW공학센터의 허가를 받거나 논의하지 않은 모든 형태의 책임에 대하여 SW공학센터에서는 보증하지 않습니다.

본 지침에 대한 더 많은 정보와 SW공학에 대한 추가 정보를 얻고 싶다면, SW공학센터 홈페이지([www.software.kr](http://www.software.kr))를 방문하여 주십시오.

담당자 강승준 책임 [[ksj@nipa.kr](mailto:ksj@nipa.kr), 02-2132-1344]

# SW아키텍처 실무자 포럼 의료분과

## 디지털병원에 대한 정의 WhitePaper

Ver 1.0

2012. 12. 10

# 목 차

|                                                                            |    |
|----------------------------------------------------------------------------|----|
| 서언.....                                                                    | 6  |
| 1. 개요.....                                                                 | 7  |
| 1.1 디지털병원의 정의.....                                                         | 7  |
| 1.1.1. SW 아키텍트포럼에서 지향하는 디지털병원.....                                         | 7  |
| 1.1.1.1 SW 실무 아키텍트 포럼에서 지향하는 모델.....                                       | 8  |
| 1.1.2. SW 아키텍트 포럼에 필요한 디지털병원.....                                          | 10 |
| 1.1.3. 디지털병원의 주요요소의 정의.....                                                | 12 |
| 1.1.3.1 병원의 주요개념 및 정의.....                                                 | 12 |
| 1.1.3.3 병원의 기능 및 기능에 대한 정의.....                                            | 13 |
| 1.1.4. 디지털병원 Zone의 구성.....                                                 | 15 |
| 1.1.5. 디지털병원 의료기기의 구성.....                                                 | 19 |
| 1.2 디지털병원의 지향점.....                                                        | 23 |
| 1.3.디지털병원의 구성요소.....                                                       | 26 |
| 2. 목표 및 전략.....                                                            | 29 |
| 2.1. 목표.....                                                               | 29 |
| 2.2. 추진 전략.....                                                            | 30 |
| 2.2.1. 플랫폼 개발을 위한 디지털병원의 시스템 분석 및 진단.....                                  | 30 |
| 2.2.2. 디지털병원의 기본 모델 정립.....                                                | 30 |
| 2.2.3. 의료정보 플랫폼 구축과 시스템간의 상호 운용성 확보.....                                   | 31 |
| 2.2.7. 플랫폼 독립적인 SOA모델 적용.....                                              | 32 |
| 3. 디지털병원 분석.....                                                           | 33 |
| 3.1. 디지털 의료정보시스템 구성.....                                                   | 33 |
| 3.1.1. 처방전달시스템 (CPOE: Computerized Physician Order Entry).....             | 33 |
| 3.1.2. 의료영상저장전송시스템 (PACS: Picture Archiving and Communication System)..... | 36 |
| 3.1.3. 전자무기록시스템(EMR : Electronic Medical Record).....                      | 38 |
| 3.1.4 연계 시스템.....                                                          | 41 |
| 3.1.4.1. 개인건강기록시스템(PHR : Personal Health Record).....                      | 41 |
| 3.1.4.2. 원무 관리 시스템 (PM/PA : Patient Management Patient Account).....       | 44 |
| 3.2. 디지털 의료정보 표준화 동향.....                                                  | 45 |
| 3.2.1. 국제 의료정보 표준.....                                                     | 48 |
| 3.2.3. 의료정보 전송체계 표준.....                                                   | 50 |
| 3.2.3.1 HL7 ( Health Level 7 ).....                                        | 50 |
| 3.2.3.2 DICOM ( Digital Imaging and Communication in Medicine ).....       | 53 |
| 3.2.3.2.1 의료영상 저장규격 (DICOM Storage).....                                   | 55 |
| 3.2.3.2.2 의료영상 전송 확인규격 (DICOM Storage Commitment).....                     | 56 |
| 3.2.3.2.3. 검사예약정보 공유규격 (DICOM MWL).....                                    | 57 |
| 3.2.3.2.4. 검사진행정보 공유규격 (DICOM MPPS).....                                   | 58 |
| 3.2.3.2.5. 의료영상 백업.....                                                    | 58 |

|                                                             |     |
|-------------------------------------------------------------|-----|
| 3.2.3.3. CCR (Continuity of Care Record).....               | 59  |
| 3.2.3.4. IHE ( Integrating the Healthcare Enterprise )..... | 65  |
| 3.2.3.5. 의료정보 전송체계 표준화의 방향 제시.....                          | 67  |
| 3.2.4. 의료기기 표준화 영역.....                                     | 70  |
| 3.2.4.1. PoC(Point of Care Devices)기기 표준.....               | 71  |
| 3.2.4.2. PHD(Personal Health Devices)기기 표준.....             | 72  |
| 3.2.4.3. 의료기기 관련 표준 제정 기구.....                              | 73  |
| 3.2.4.4. 유헬스(u-health)표준화 동향.....                           | 74  |
| 3.2.4.5. ISO/TC 215.....                                    | 74  |
| 3.2.4.6. CEN/TC 251.....                                    | 75  |
| 3.3. 의료정보 보호 및 보안.....                                      | 76  |
| 3.4. 디지털병원의 표준화 방안에 대한 제시.....                              | 85  |
| 3.4.1. 국제 동향.....                                           | 85  |
| 3.4.2. 대한민국 현황.....                                         | 85  |
| 3.4.3. 표준화의 방향.....                                         | 87  |
| 3.4.3.1. 상호 운용성 확보를 위한 데이터 전송 체계 CCR.....                   | 87  |
| 3.4.3.2. 의료의 연속성을 보장하기 위한 실제 테스트 CCHIT.....                 | 88  |
| 3.4.3.3. 업무 프로세스 표준화 방안 제시.....                             | 89  |
| 3.5. 디지털병원의 의료기기와 의료정보시스템에 대한 표준화 방안제시.....                 | 92  |
| 3.5.1. 국가별 보건의료의 모형화를 위한 모델.....                            | 92  |
| 3.5.2. 디지털병원의 최소스펙을 위한 가이드라인.....                           | 95  |
| 3.6. 디지털병원의 Zone별 구성방안.....                                 | 104 |
| 3.6.1. 디지털 병원의 기본 흐름과 정보구조.....                             | 104 |
| 3.6.2. 디지털 병원의 정보구조.....                                    | 105 |
| 3.6.3. 의료기기별 Zone별 구성시 운용 방안.....                           | 113 |
| 3.8. 디지털병원 To-Be 모델.....                                    | 115 |
| 4. 기타.....                                                  | 117 |
| 4.1. 결론.....                                                | 117 |
| 4.2. 디지털병원의 정의의 지향점.....                                    | 119 |
| 4.3. 주요참조문헌.....                                            | 119 |

# 서언

**SW 실무 아키텍트 포럼**의 디지털병원이 추구하는 가장 중요한 핵심은 진료나 운영 측면에서 가장 비용 효율적인 병원에 대해서 정의하여 보는 것이다. 또한 국제화 추세에 만족하는 IT의료 플랫폼과 솔루션을 갖춘 의료정보 시스템을 도입하여 대한민국의 의료정보시스템의 미래를 위한 중요한 솔루션을 디자인하여 보는것을 주목적으로 한다.

그러기 위해서는 IT의료 솔루션을 미래의 발전적인 환경에 맞도록 커스터마이징과 동시에 기존에 사용되는 솔루션과 신규 의료 정보 솔루션과도 쉽게 연동 할 수 있는 상호 운용성 보장 및 이식성(개별 모듈 설치 등)이 뛰어난 개방형 구조(Open Architecture)로 구성하여 낮은 비용으로 각종 요구 사항을 유연하게 대응 할 수 있도록 구성될 수 있어야 한다. 또한 이런 상호 운용성 및 신뢰성을 검증하기 위한 테스트 시스템과 인증 시스템에 대해서 대비되어야 한다.

이 문서는 '**지식경제부, 디지털병원 수출지원사업**'의 '**수출형 디지털 병원 기술가이드 라인**'을 참조하여, **SW 실무 아키텍트 포럼**에서 참고할 수 있도록, '한국형 디지털병원의 모델을 기반으로 하여 대한민국의 상황에 맞도록 재정의한것으로 설계, 평가, 인증을 하기 위한 SW아키텍처의 기본적인 요구사항에 해당하는 지침 역할을 할 것이다. 또한 이 가이드라인은 향후 SW 실무 아키텍트 포럼에서 모델링하고 있는 디지털병원에 대한 의료정보 소프트웨어 개발업체에게 개발 지침과 같은 역할을 하므로 향후 진행될 사업의 의료정보 시스템 개발 및 상호 운용을 위한 가이드와 지침으로 활용될 수 있을 것이다.

이 문서에서 다루고자 하는 대상과 범위는 디지털병원의 의료정보 서비스 시스템들 중에서 디지털병원의 소프트웨어 솔루션에 대한 부분으로 분석, 설계, 테스트, 평가 및 인증 부분과 의료정보 시스템간의 상호 연동에 대한 부분이다. 진료의 체계나 병원의 건축설계, 건설등은 제외하고 수술로봇 시스템이나 초음파 장비와 같은 각종 의료장비도 제외한다. 또한 임상의료기술 교육훈련 부분은 이 디지털병원 기술 가이드라인에서 제외되어 서술되어 있다.

# 1. 개요

## 1.1 디지털병원의 정의

### 1.1.1. SW 아키텍트포럼에서 지향하는 디지털병원

SW 아키텍트 포럼에서 지향하는 디지털병원이란 병원 내에 의료정보시스템들을 갖추고 각종 의료정보시스템과 디지털 장비 및 기기를 연동하여 네트워크화함으로써 진료 효율을 높여 최상의 의료서비스를 제공하는 시스템을 갖춘 병원의 전체를 의미한다.

이러한, 디지털병원은 시간과 장소의 제약 없이 진료현장에서 효율적으로 환자의 임상 정보를 처리함으로써 진료효율과 의료 서비스의 질을 향상시키는 개념의 병원으로 일명 4-less(Slipless, Paperless, Chartless, Filmless) 병원이라고도 한다. 처방전달시스템, 의료영상저장전달시스템, 전자의무기록시스템 등의 의료정보시스템을 도입하고 이들이 서로 연동하여 운용될 수 있도록 통합하는 정보화를 추진함으로써 디지털병원을 도입하게 된다. 이렇게 구축된 디지털병원은 임상진료, 임상연구, 고객관리, 환자 측면에서 최대의 편리성을 추구할 수 있는 병원으로 발전되는 토대를 마련한다.

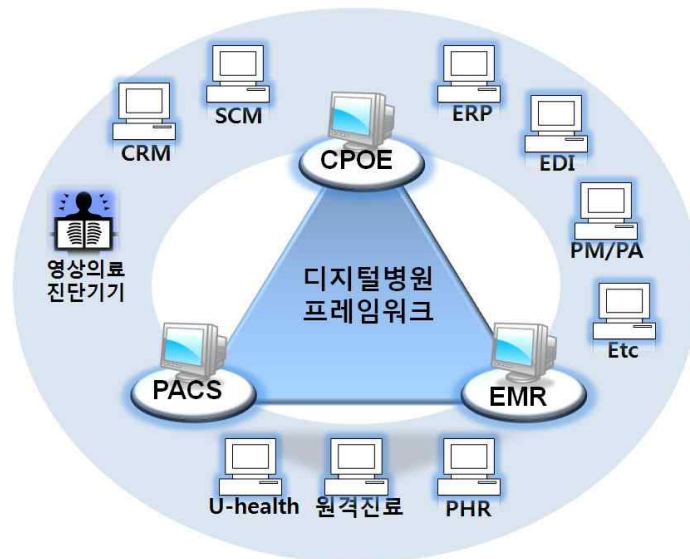


그림 1 디지털병원 시스템

물론, 이러한 기본 개념들을 사용하여 대한민국의 대부분의 대형병원과 중형병원들은 의료정보의 디지털화를 이루어왔다. 하지만, 대한민국의 의료정보시스템의 환경들은 대부분 폐쇄적인 내부구조를 가지고 있으며, 의료정보시스템의 상호운용성을 위하여 시스템들이 모델링되어 있지 않다. 그러므로, SW 실무 아키텍트 포럼에서 추구하고 있는 디

지털병원은 이러한 폐쇄적인 디지털병원 프레임워크가 아니라, 의료기관과 의료기관간의 정보를 교환할 수 있는 형태의 정보시스템을 지향한다. 또한, 이를 위하여 SW 실무 아키텍트 포럼은 다음과 같은 한국형 디지털병원의 프레임워크 관련하여 연구를 진행하였으며, 이의 전반적인 목표는 다음과 같다.

### 1.1.1.1 SW 실무 아키텍트 포럼에서 지향하는 모델

기존의 의료정보시스템의 확장을 통하여, 환자중심의 의료서비스를 실현할 수 있는 소프트웨어 환경을 구성하는 것을 목적으로 한다. 기존의 의료정보시스템을 기반으로 하여 어떻게 확장할 것인가가 주된 목적이며, 그 시스템을 기반으로 오픈 아키텍처로 구성되어지거나, 그와 유사한 모델과 기술을 활용하는 것을 원칙으로 한다.

또한, 이미 인증되거나 협의된 의료인증체계의 정보를 최대한 수용하여, 의료정보서비스를 확장하는 것을 의미한다. 또한, 현재 대한민국의 의료정보서비스의 체제는 기존의 OCS로 불리는 PM/PA + 청구시스템이 대부분의 의료기관에 구축되어 있으므로, 이에 대해서는 기본적인 개념만 언급하고, 추후 내부적으로 확장되어지는 EMR부분에 대해서도 그 내용만 언급하도록 한다.

이 SW 실무 아키텍트 포럼에서 지향하고 있는 목적은 이와 같이 현재 구축되어진 의료정보시스템을 기반으로 다음과 같은 5가지의 연동을 위하여 SW 실무 아키텍트 포럼은 세부적인 내용을 준비/고려하고 있다.

#### 1. 기존의 의료정보시스템과의 연결 인터페이스

: 기존의 레가시로 추정되는 의료정보시스템( C/S가 대부분 )과 웹서비스형태로 디자인되는 새로운 시스템과의 연결 인터페이스는 어떻게 연결이 될것인가?

#### 2. 환자의 동선과 환자중심의 의료정보를 제공하기 위한 인터페이스

: 환자가 외래의 동선과 건강검진과 같은 의료기관내의 동선을 안내하기 위한 인터페이스, Wifi와 NFC와 같은 인터페이스가 연동

#### 3. 환자의 모바일 환경과 소통하기 위한 수단

: 환자의 모바일 환경과 연동되기 위한 인터페이스 수단들. 응급실, 외래, 기타. 수집되는 환자 개인의 의료정보들과 외래시에 필요한 수집데이터들 연동기능

#### 4. 환자의 PHR 정보를 제공가능한 환경의 구성



: 환자의 개인 PHR서비스가 생성되면 해당 PHR서비스와 연동할 수 있는 수단

#### 5. 환자의 보험정보와 청구정보를 효과적으로 연동하는 수단

: 환자가 편하게 인증된 의료기관에서 의료서비스를 받고, 해당 정보를 통해서, 의료기관의 청구가 있을 경우에 대신 청구를 처리해주는 시스템. 선 청구후에 영수증을 볼 수 있게 하는 서비스 대행.

위와 같은 5가지의 시스템 확장을 고려하여 SW실무 아키텍트 포럼은 연구를 진행하고 있으며, 2012년에는 이중에서 가장 시스템의 활용도가 좋으며, 효과적이라고 생각할 수 있는 '1. 기존의 의료정보시스템과의 연결 인터페이스'를 연구하여, 의료정보시스템간에 비용이 크게 들어가지 않는 방법으로 연동할 수 있는 방안에 대해서 고려한다.

특히, 이러한 시스템의 연동중에서도 가장 그 시스템의 영역이 한정적인 '의료영상교환정보'의 연계에 2012년은 집중하며, 이와 관련된 리퍼런스 아키텍처를 수립하는 것을 목표로 하고 있다. 그 이외의 부분에 대해서는 이 '**HEALTH-02-디지털병원에 대한 정의**'의 문서의 내용들을 참조하기 바란다.

이 SW실무아키텍트 포럼이 계속 진행된다면, 각각의 연동할 수 있는 리퍼런스 아키텍처에 대해서 보다 많은 연구가 진행될것으로 기대해본다.

### 1.1.2. SW 아키텍트 포럼에 필요한 디지털병원

제안되는 디지털병원은 일반적인 디지털병원보다 더 발전된 열린 병원의 개념으로써 정보통신기술에 기반을 둔 개방형 구조(Open Architecture)여야 한다. 향후의 발생되어지는 의료서비스나 의료기기등의 발전에 맞추어, 새롭게 요구되는 요구사항을 낮은 비용으로 유연하게 대응하기 위해서는 기본적으로 의료정보시스템들이 모듈화되어 있어야 하므로 개방형 구조를 기반이어야 한다.

또한 의료정보시스템간 상호 운용성을 지원하는 통합된 상호 운용성 프레임워크를 기반으로 구축되어야만 매번 발생하는 시스템 연동 이슈를 낮은 비용으로 해결할 수 있게 된다. 기존의 의료정보화가 의료기관 내부의 정보교환이나 내부 소통에만 주로 관심을 기울였다면 이번에 제안되는 디지털병원은 병원 외부로의 정보흐름이나 타 정보시스템과의 연동을 표준에 기반하도록 처음부터 염두에 둔 구조여야 한다. 궁극적으로 이 디지털병원이 추구하는 가장 중요한 핵심은 진료 및 병원 운영의 효율 극대화과 의료 정보화 시스템들과의 상호 운용성을 지향하는 것이다.

향후 이 기술가이드라인을 통하여 서술되어진 정보와 형태를 기반으로 디지털병원의 주요한 의료기기 specification 을 정리 하여야 한다. 해당 specification 정의 작업에는 다음의 항목을 고려하여 작성한다.

- 디지털병원의 의료서비스의 충분한 지원을 위한 최소한의 의료기기 specification 에 대한 정의
- 의료정보시스템과의 연계에 필요한 기준을 정의하고, 인터페이스에 대한 효율성을 보장하는 최소한의 기준에 대한 specification 정의
- 디지털병원의 의료정보시스템에 효과적인 생체정보를 제공할 수 있는 상호운용성을 가지고 있는 의료기기들에 대한 조합
- 주요 specification 정의는 다음과 같은 형태의 속성으로 기술되는 것을 권한다.

주요 specification 정의 항목은 다음과 같다.

- 기술가이드라인에서 정한 Zone 의 형태별 구분에 따른 배치로 구분자료
- 장비리스트의 기본 품목명으로써 정의할 수 있는 자료.

- 기본 기능으로 해당 장비를 최소한으로 구분할 수 있는 형태의 속성으로 나열함. 장비의 크기, 주요재질, 주요 지원기능과 필요한 생체정보의 수치 및 기준값들을 나열함.
- 참조할 만한 업체명이 존재한다면 참조자료로 제공하며, 이는 기본적인 제품의 형태나 표준이 되는 제품을 의미하는 자료.
- 의료정보시스템과 연동시 필요한 인터페이스 속성으로써 효율적인 운용이 가능한 최적화된 형태를 표시하는 자료로써, 표준화된 국제표준으로 나열하며, 최소한의 물리적 인터페이스로도 표현이 되어야 한다. ( ex, TCP/IP, Serial Port.. )
- 정보 연동시 기준정보 필요시의 속성이 존재한다면, 해당 존재여부와 기준값을 정의하여야 한다.
- 최소한의 의료품질을 유지하기 위한 필요 장비숫자로서, 적절한 수치를 제공할 수 있으면 아주 좋다.

이와 같이 대한민국 디지털병원의 기본적인 의료정보시스템의 specification 정의서와 의료기기의 specification 정의서를 기준으로 하여 디지털병원의 비즈니스 모델의 주요한 모델을 구성할 수 있도록 한다.

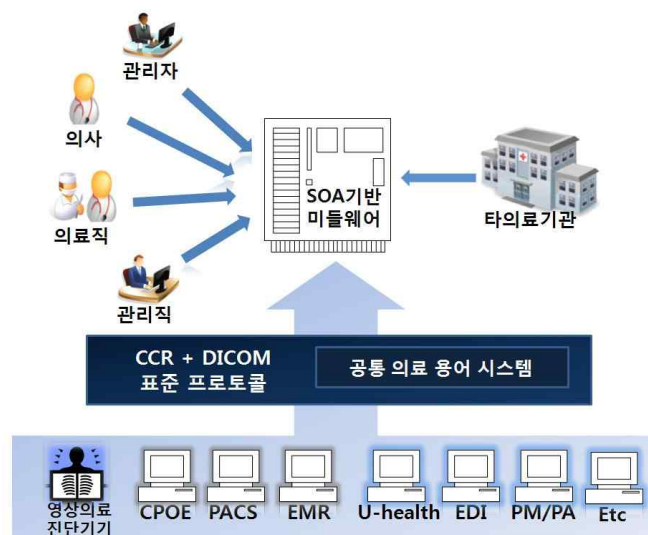


그림 2 디지털병원 비즈니스 모델

### 1.1.3. 디지털병원의 주요요소의 정의

디지털 병원의 주요요소를 정의 하기 위하여, 가장 기본적인 병원관리에 대해서 알아보겠다. 병원의 기본적인 정의와 병원을 관리하기 위한 요소들을 이해함으로써, 디지털 병원의 주요요소에 대하여 정의하는 것으로 하겠다. 이에 대한 정의와 관련된 내용들은 디지털병원의 수요국가에 맞추어서 각각 정의가 이루어진다.

이에 대한 정의는 특정 장소와 국가에 따라서 조금씩 상이한 의료법상, 관습상 차이를 보일 수 있다. 이러한 각각의 국가에 대해서 각각의 정의를 충분하게 하는 것이 매우 중요하다. 이러한 분류와 개념, 병원에 대한 정의는 디지털병원을 정의에 매우 중요한 요소라 하겠다.

이를 위하여 병원의 개념, 분류, 기능과 병원관리에 대해서 구분하여 정의하여 병원의 주요요소에 대해서 정의하는 기본으로 하겠다.

#### 1.1.3.1 병원의 주요개념 및 정의

병원의 기본개념은 다음과 같이 정의할 수 있다.

- **병원(hospital)의 어원은 라틴어의 hospes(손님에게 친절히 대해 준다)에서 유래 하였으며 환대(hospitality)의 의미로 정의한다.**

또한 병원의 정의는 지역사회 주민들이 질병이나 불의의 사고, 분만 또는 사망 등에 대한 치료와 예방의 의료서비스를 제공하기 위한 인력/시설 및 의료기기와 장비 등의 집합체이라는 정의와, WHO의 정의로는 '사회/의료조직의 핵심적 기관으로 지역주민들에게 치료와 예방을 통합한 완전한 보건의료서비스를 제공하고 외래진료활동에 있어 가족의 건강증진은 물론 가정환경 개선의 노력까지 다루며, 보건의료 인력의 교육과 생물/사회학적 연구의 중심기관'이라고도 정의한다.

### 1.1.3.3 병원의 기능 및 기능에 대한 정의

병원의 기능 및 기능에 대해서 정의하기 위해서는 최소한의 개념으로 병원의 기능은 다음의 3가지로 축약할 수 있다.

- 의료적 기능-단순 질환 뿐 아니라 입원치료..
- 기업적 기능-적정이윤 확보 등
- 지역적 기능-지역사회에 의료서비스 제공

이러한 기본적인 기능들에 현대병원의 특성으로 보충설명을 하자면 다음과 같다.

- 1)의료의 고급화-국민소득 수준의 향상과 건강보험의 실시
- 2)막대한 시설 투자-의료시설의 확대와 고급화
- 3)다양한 전문직종의 집합체-의사, 간호사, 의료기사, 행정관리자
- 4)지역사회 중심적인 역할-지역주민의 건강향상
- 5)병원업무의 복잡화-동시에 발생..즉시 처리..

위와 같은 정의를 기반으로 구체적인 병원의 업무들을 설명하면 다음과 같이 설명할 수 있다.

표 1 병원의 업무 구분

| 구분      | 업무요약                                                                |
|---------|---------------------------------------------------------------------|
| 환자진단치료  | 외래(입원)진료, 응급의료, 수술, 간호<br>임상병리검사, 방사선촬영, 특수검사<br>조제, 투약, 물리치료, 영양관리 |
| 진료지원업무  | 의료기기, 진료재료, 물품의 공급, 장비유지<br>의무기록관리<br>세탁, linen 공급, 환자우송            |
| 교육/연구업무 | 연구업무, 의학교육<br>직원교육<br>지역사회 보건의학교육                                   |

|                |                                                                       |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>관리사무</b>    | 환자, 진료비관리, 의료사회사업<br>인사, 노무, 회계, 재무, 물자, 비상계획, 서무<br>기획, 예산, 경영분석, 감사 |
| <b>기술업무</b>    | 건축, 토목, 원예, 시설 설비 운영, 환경 및 안전                                         |
| <b>기능/보조업무</b> | 영선, 경비, 청소, 운전, 교환, 조리, 타자, 비서, 영안                                    |

### 1.1.4. 디지털병원 Zone의 구성

디지털병원의 형태와 Zone의 구성에 대해서는 많은 의견들이 있을 수 있으며, 다음에 서 제안되는 기본적인 모델은 완전하게 디지털 병원이라고 확립된 모델이라 볼 수는 없다. 다만, 이러한 발전적인 의견의 발전을 위하여 기본적으로 다음과 같은 기본모델과 Zone의 형태에 제안을 하는 것으로서, 향후 디지털병원의 형태를 구성하는데 있어서 매우 중요한 기초자료로 활용될것으로 정의한다.

디지털병원의 기본모델은 대한민국 지식경제부의 '디지털병원 기본모델'을 기반으로 확장하여 디자인 되었음을 밝히며, 기본형 병원모델의 기본을 설정하는 것을, 주요한 병원의 주요 서비스와 형태, 그 규모나 크기에 대해서 서술하는 것을 중심으로 구분되어진다

이상을 기본형 병원의 모델의 기준으로 진료구역별 설정기준을 기준으로 하면 다음과 같은 기준으로 구분되어진다. 이 부분을 공간적인 측면으로 배열하면 다음과 같은 결과를 초안으로서 제안되어질 수 있다.

표 2 병원의 진료구역별 설정기준

| 구분(병동)        | 병동구분                                       | 평균면적        | 비율    |
|---------------|--------------------------------------------|-------------|-------|
| Nurcing Zone  | 일반병실<br>(부속실)                              | 26          | 33.7% |
|               | 중환자실                                       | 1.8         |       |
|               | 소계                                         | 5190        |       |
| Clinical Zone | 외래                                         | 6.6         | 24.8% |
|               | 응급                                         | 6.3         |       |
|               | 검사실, 방사선, 수<br>술, 분만, 재활, 특수<br>진료, 물리치료 등 | 6.4         |       |
|               | 소계                                         | 3811.8      |       |
| Support Zone  | 약국, 중앙재료, 수<br>혈, 물품관리, 기계,<br>영양, QI등     | 5,031(15.2) | 41.5% |
|               | 전산사무                                       | 1361.8      |       |
| 기준            |                                            | 15395       |       |

- W Paul James(영) 분류기준으로 한것임.

간호구역 및 중앙임상(진료지원)구역으로 구분하였을 경우에 다음과 같은 결과가 도출되어진다. ( 참고 : \* 는 대한민국의 필수 설치조건에 해당됨 )

**표 3 간호구역 구분**

| 구분 | 부서명         |
|----|-------------|
| 간호 | 외과계 중환자실(*) |
|    | 내과계 중환자실(*) |
|    | 신경계 중환자실    |
|    | 병동부 ( 부속실 ) |

**표 4 진료지원구역 구분**

| 구분   | 부서명          |
|------|--------------|
| 진료지원 | 약무국(*)       |
|      | 중앙(공급)소독실(*) |
|      | 물품창고         |
|      | 영양팀(*)       |
|      | 기계실(*)       |
|      | 영안실          |
|      | 약무국(*)       |
|      | 전산실(*)       |
|      | 행정지원(*)      |
|      | 의료장비팀        |

**표 5 중앙진료부문구역 구분**

| 구분     | 부서명              |
|--------|------------------|
| 중앙진료부문 | 진단검사의학과(*)       |
|        | 핵의학과             |
|        | 안과(협진실)          |
|        | 이비인후과(협진실)       |
|        | 진단병리과            |
|        | 심전도실(*)          |
|        | 영상의학과(진단방사선과)(*) |
|        | 재활치료실(물리치료실)(*)  |



|                 |
|-----------------|
| 수술실 간호팀(*)      |
| 외과(수술실)(*)      |
| 구강악안면외과(수술실)    |
| 신경외과(수술실)(*)    |
| 정형외과(수술실)(*)    |
| 비뇨기과(수술실)(*)    |
| 성형외과(수술실)(*)    |
| 이식외과(수술실)       |
| 흉부외과(수술실)       |
| 마취통증의학과(수술실)(*) |

외래임상과를 통한 구성은 다음과 같이 구분할 수 있다.

**표 6 외래진료부문 구역 구분**

| 구분                                             | 부서명    | 필수 |
|------------------------------------------------|--------|----|
| 외래진료부문<br>(센터 포함 총 24개 전문진료과 중<br>필수 설치 14개과 ) | 응급진료센터 | *  |
|                                                | 소화기병센터 |    |
|                                                | 신장병센터  | *  |
|                                                | 건강검진센터 |    |
|                                                | 뇌신경센터  |    |
|                                                | 가정의학과  |    |
|                                                | 통증치료실  | *  |
|                                                | 국제진료소  |    |
|                                                | 외과     | *  |
|                                                | 정형외과   | *  |
|                                                | 피부과    | *  |
|                                                | 성형외과   | *  |
|                                                | 감염내과   |    |
|                                                | 비뇨기과   | *  |
|                                                | 호흡기내과  |    |
|                                                | 류마티스내과 | *  |
| 재활의학과                                          |        |    |
| 산부인과                                           | *      |    |
| 알레르기내과                                         |        |    |
| 내분비내과                                          | *      |    |

|        |   |
|--------|---|
| 혈액종양내과 |   |
| 당뇨병센터  | * |
| 정신과    | * |
| 흉부외과   | * |

### 1.1.5. 디지털병원 의료기기의 구성

디지털병원 의료기기의 구성을 위하여 다음과 같이 의료기기의 분류시스템( Coding systems for medical devices ) 에 대해서 알아본다. 의료기기는 약 6,000개의 그룹으로 구분되고 있다. 이 것은 대략 750,000곳 이상의 회사들, 모델, 크기별로 구분하여 제시 할 수 있다.

이 와 같은 의료기기는 아직까지도 국제적으로 합의된 공통규정은 없고, 제각기 다른 분류조직으로 저마다 다른 방법으로 목록이 구분되며 등록되어 있기 때문에 의료도구와 관련된 의사교환이 매우 힘들거나 거의 불가능하다 하겠다.

하지만, 최소한의 디지털병원의 의료기기의 구성과 정의를 하기 위하여 다양한 의료 기기들을 구분하면 다음과 같은 형태로 구분이 되어 진다. 보통 병원을 운용하기 위해서는 기기와 기구, 도구들과 비품들을 다음과 같이 구분한다

- 의료장비
- 의료기구
- 일반비품

이외에도 주요한 자산의 품목으로

- 유니폼
- 린넨물
- 약품류
- 진료재료
- 사무용품

그리고, 의료가스 외의 품목과 기타 유지보수와 관련된 다양함 품목들이 나열된다.

- 의료가스

유지보수의 경우에는

- 복사기, 정수기, 섹탁물, 수질오염측정, 폐기물처리, 탈취제, 전산, 엘리베이터, 통

신 등이 있다.

이상의 분류중에 의료비품은 '환자용 침대' 및 '상두대', '책상'등의 약 200종 이상의 가구와 관련된 것들을 뜻하며, 의료기구들은 수술, 치과, CSR등의 최소 700종 이상이 거론된다. 하지만, 이 부분은 이 '가이드라인'을 넘어서는 범주이므로. 제외한다.

최소한의 의료장비들은 Ventilator 외의 200종 이상의 의료장비들이 최소한으로 구축되어지며, 이중에 상호연동성을 위하여 연동되거나, 의료정보시스템과 연동되는 시스템의 경우를 '가이드라인'에서는 설명하도록 한다.

이상의 의료장비들은 각각의 Zone별과 과별에 따라서 다양한 장비들이 존재한다.

대표적인 의료장비들은 CT/MRI/X-RAY등을 제외하더라도 다음과 같은 의료장비들이 있다. 이를 Zone별로 구분하여 보면 다음과 같다.

- 일반검진실(검사실)
- 진단검사의학과
- 중앙공급실
- 약제과
- 약국
- 치과
- 영상의학과
- 내시경실 ...

의료기기의 대부분의 구성들의 다양한 정보원들은 병력기록, 검사실자동화, 환자감시, 심전도분석, 폐기능분석, 약조제처방, 의학정보기록, 병원회계에 까지 매우 다양하다. 이러한 분야 중 환자 진료에 있어 가장 많은 임상 데이터를 제공하는 분야는 '임상병리검사 데이터 처리 및 관리 시스템'으로 1960년대 초 Arthur E.Reppert와 George Wilson 등에 의해 컴퓨터가 검사실에 최초로 도입되었고, 그후 Philip Hick에 의해 중형 컴퓨터가 검사실에 사용되면서 1970년대 중반 이후에는 임상병리 전산화 업무 프로그램이 개발되어지면서 매우 활성화 되었다.

최근에는 생화학, 혈액학, 뇨검사 등의 임상병리과의 전 의료기기 등으로부터 발생하는 다량의 검체검사 데이터 처리, 정도 관리, 그리고, 검사결과를 전송하는 시스템의 구축 등으로 임상병리과 정보시스템(laboratory information system: LIS)은 HIS에서 가장 중요

한 구성요소로 인식되었다.

현재 종합병원 및 대학병원에는 대다수 LIS를 구축하고 있기 때문에, 의료기기연동과 관련된 부분에 대한 표준은 LIS에서 시작하는 것이 합당하다 하겠다.

다양한 연구에서 LIS구축시 가장 기본적으로 요구되는 임상병리과의 의료기기와 컴퓨터간의 인터페이스를 용이하게 수행할 수 있는 케이스 틀이나 솔루션을 통하여 다량의 검체 검사 데이터처리를 신속하고 정확하게 수행할 수 있는 연구가 진행되었다.

이러한 구분에 따라서 다음과 같이 의료기기에 대한 3가지 구분을 제안한다.

- 1) Unit별 구분방법
- 2) Application별 구분방법
- 3) 주요기기별 구분방법

Unit별 구분방법은 각각의 시스템을 설명하는 방법으로, '개수'로 표현될 부분과 '세트'나 '시스템'의 형태로 구분되는 것을 의미한다. 주요 의료기기들은 단지 하드웨어의 형태나 기기의 형태로써 존재하는 형태로 보이기도 하지만, 몇가지의 의료기기들이 하나의 세트형태로 제안이 되기도 한다. 또한, 정보시스템의 형태와 결합된 것이 의미가 되기도 한다. 이를 기준으로 'EA', 'SET', 'SYS'형태의 카테고리로 구분되는 것으로 정의한다.

**표 7 Unit별 구분방법**

|     |
|-----|
| EA  |
| SET |
| SYS |

두번째 Application별 구분방법으로써 이 의료기기가 사용되는 장소나 업무의 형태로 구분하는 것으로 구분한다. 다음과 같은 속성으로 구분되는 것으로 정의한다.

**표 8 Application 별 구분방법**

|   |                                 |
|---|---------------------------------|
| 1 | Cardiovascular                  |
| 2 | Cardiovascular, Genreal Surgery |
| 3 | Common                          |
| 4 | Common(ICU)                     |
| 5 | Common(Neuro-surgery)           |

|    |                                                        |
|----|--------------------------------------------------------|
| 6  | Dental                                                 |
| 7  | ENT                                                    |
| 8  | ENT, Respiratory Medicine                              |
| 9  | Gastrointestinal Medicine                              |
| 10 | Gastrointestinal Medicine, Cardiovascular              |
| 11 | Genreal Surgery                                        |
| 12 | Genreal Surgery, OB/Gyn                                |
| 13 | Genreal Surgery, Orthopedic Surgery                    |
| 14 | Genreal Surgery, Orthopedic Surgery,<br>Rehabitalation |
| 15 | Internal Medicine                                      |
| 16 | Internal Medicine, Genreal Surgery, OB/Gyn             |
| 17 | Laboratory                                             |
| 18 | Main Supply                                            |
| 18 | Main Supply, Dental & Pediatric                        |
| 19 | Neonatal ICU                                           |
| 20 | Neuro-Surgery                                          |
| 21 | Nurology, Neuro-Surgery                                |
| 22 | Nurology, Neuro-Surgery, Genreal Surgery               |
| 23 | OB/Gyn                                                 |
| 24 | Ophthalmology                                          |
| 25 | Orthopedic Surgery                                     |
| 26 | Orthopedic Surgery, Rehabitalation, Genreal<br>Surgery |
| 27 | Others                                                 |
| 28 | Pharmacy                                               |
| 29 | Rehabilitation medicine                                |
| 30 | Respiratory Medicine                                   |
| 31 | Urology                                                |

세번째로 이러한 'SET', 'APPLICATION'을 기준으로한 기준을 중심으로 주요한 정의를 하는 주요기기별 목록을 별첨B) 디지털병원 표준 의료기기목록으로서 정의하는 것을 기준으로 한다.

## 1.2 디지털병원의 지향점

의료는 사회 다른 모든 분야와 마찬가지로 산업화의 흐름 속에 휩싸여 있다. 의료는 인간의 생명을 직접 다루는 분야의 특성상 매우 보수적이기 때문에, 치료법이나 진단 기준 등의 변화는 매우 신중하게 이루어져 왔다.

그러나 급속한 의료 산업화가 이루어지면서 의료인의 능동적 참여를 통한 변화보다는 제약, 장비, 시설, IT, 생명공학 등의 주도로 변화가 이루어지게 되었으며, 이 과정에서 의료적 가치와 의료의 산업적 가치가 충돌하게 되었다. 이제 의료의 산업적 팽창은 점차 과거와 그 핵심 추구 가치를 다르게 하고 있다.

그러나 의료는 질병의 치료, 의료 산업은 이윤의 획득이라는 식의 명확한 선긋기는 불가능하며, 심지어 의료에서의 가장 중요한 추구 및 달성 가치가 무엇인지에 대한 정의가 의료 산업의 주체들과 의료 소비자간에 합의되지 않은 채 막연한 웰빙, 항노화, 신기술이나 대체 의료 등에 대한 환상을 동력으로 규모만 확대되는 산업화는 산업 자체의 생명력을 약화시키고 있다. 그 결과 의료에 가장 많은 비용이 투입되고 있는 미국에서부터 경제 성장의 동력을 빼앗기고 있다는 문제가 제기되며 의료 산업의 양적 팽창에 제동이 걸리고 있다.

병원은 그 동안 의료서비스의 유일한 구현 공간이었으나 의료의 산업화와 함께 각종 최신 장비의 실험장이라 할 만큼 고가 의료 장비, 최신 정보 통신 기술의 집약 공간이 되어 가고 있다. 그러나 디지털화 과정에서의 급속한 변화는 많은 비용과 노력을 들임에도 불구하고 의료의 두 핵심 주체인 의료인과 의료 이용자들을 모두 소외되게 만드는 부작용을 가져왔으며, 이들의 만족이나 편익이 두드러지지 않는 상황에서의 양적 팽창은 사회적 합의를 이끌어 내지 못한 채 막연한 병원 디지털화의 환상만을 키우게 되었다.

병원의 디지털화는 의료 인력에 대한 비용 절감과 업무 효율성의 증대, 환자에 대한 진료 만족도의 극대화 등 비용-효율적인 측면이 강하지만, 이를 둘러싼 산업 전반적인 경향은 현재까지 지나친 최신 기술에의 무분별한 추종이나 비효율적 디지털화, 다양한 의료기 회사와 서비스 회사들의 기술 경쟁으로 오히려 고비용화를 초래해 본래의 기대 효과를 충족시키지 못하였다.

또한 국내의 의료기 업체와 의료 정보화 서비스 업체 등의 규모는 다국적 기업에 비해 매우 열세인 상황이어서 최신 기술을 구현하는 것보다는 비용 경쟁적으로 틈새를 노리거

나 소모품 사업에 집중하는 방향으로 발전하였다. 의료 산업이 의료인과 의료 이용자, 관련 기업 등 사회 모든 구성 요소의 모든 참여를 통해 발전하기 위해서, 이제 병원의 디지털화는 단지 병원 내부 장비와 시스템의 정보화만으로 보아서는 안되며, 의료 정보 및 기기, 서비스 산업 전반이 병원을 중심으로 일관되게 구현되는 의료 정보 디지털화와 산업의 미래화의 가장 중요한 분야로 보아야 한다.

디지털병원은 기존 병원이 질병의 치료 중심적인 가치를 지키고 발전시키면서도, 새로운 시대의 흐름과 요구에 적극적으로 부응하기 위한 새로운 가치를 창출하기 위한 방향으로 구성되어야 한다. 새 시대의 의료의 추구 가치로서 향노화, 웰빙 등은 궁극의 가치가 될 수 없으며, 그 동안의 의료의 전문화, 파편화, 기술 중심화되면서 발생한 인간 소외의 문제를 극복할 수 있도록 인간 중심적인 가치를 궁극의 가치로 삼아야 한다.

이것은 다른 모든 산업 영역에서도 동시에 나타나고 있는 것으로서, 특히 의료 산업과 밀접하게 관련된 건축, 교육, 전자, IT 산업 모두 최고의 달성 가치로서 과거와 달리 효율성이나 기술의 집약을 통한 경쟁력 강화가 아닌, 인간에 대한 고려가 이루어져 인간 중심적인 일관된 시스템 구성을 목표로 하고 있다.

인간을 중심의 최고 가치를 달성하는 디지털병원은 이러한 모든 산업의 일관된 추구 가치를 극대화시킬 수 있는 가장 강력한 공간과 서비스를 구성하게 될 것이며, 이는 부분적인 디지털화나 기술 집약을 구현하던 기존의 질병 중심적 가치관에 한정된 병원 시스템이 달성할 수 없었던 수많은 발전을 이루어 낼 수 있을 것이다.

이런 이상을 달성하기 위해, 우선 디지털병원은 병원 내 전자 의료정보시스템을 구성하는 모든 요소들의 상호 운용성과 개방성, 기술 표준을 지향해야 한다. 디지털병원의 전자 의료정보시스템을 구성하는 요소들은 매우 다양하며, 어떤 목적을 달성하기 위해 복잡한 관계를 이루고 있다. 진단 기구, 영상 정보, 환자의 진료 정보, 개인 신상 정보, 치료 기록 및 계획, 의료인간 협업을 위한 의사 소통 시스템, 수술 및 치료 장비, 병실 내 환자 모니터링 기구들, 각 분과별로 특화된 의사 결정 시스템과 그 구성 요소들, 외래 예약 및 진료 대기 시스템, 응급 의료 시스템과 그 구성 요소들, 퇴원 후 환자 관리를 위한 구성 요소들과 인터페이스 등 일일이 열거할 수도 없을 정도이다.

게다가 이런 시스템을 구성하는 하부 요소들까지 고려한다면 모두 하나의 기업에서 제조하거나 관리하는 것은 불가능한 방대한 규모임이 자명하다. 그러나 지금까지의 흐름을 분석하면 관련 기술의 빠른 발전 속도에도 불구하고 소규모-대규모 업체를 막론하고 자신들만의 인터페이스와 기술을 집약한 차별적 제품을 만들고 소규모 제품 연합군을 구성



하거나 일정 수준의 내부 표준을 충족시키는 환경을 구성해 기업간 경쟁을 지속하는 경향이 두드러졌다.

그 결과 고가의 최신 정보화 시스템을 도입한 병원이 시간이 얼마 지나지 않아 병원간 경쟁에서 뒤쳐져 역설적으로 가장 낙후된 시스템을 유지하게 되는 경우도 발생했으며, 부분적으로 낙후된 구성 요소를 최신의 환경으로 변경, 교체하려 해도 병원 내 다른 구성 요소들간의 호환 및 안정성 문제로 교체를 하지 못하거나, 불필요한 요소들까지 일괄 교체하는 문제도 빈번히 발생하게 되었다.

이런 제약이나 불필요한 중복, 과잉 투자는 의료 산업 전체에서 일시적인 비용이나 투자 증대 효과, 규모의 팽창 효과를 보일 수 있으나 장기적으로는 결국 우리가 추구하고자 하는 디지털병원의 걸림돌이 되고 있으며, 기술적 차별성이나 차세대 역량을 갖추고자 하는 소규모 국내 관련 업체들이 장기적인 안목과 방향을 가지고 핵심 역량에 집중해 기술 발전을 이루고 발전하기 어려운 환경을 만들고 있다.

상호 운용성과 개방성, 기술 표준을 충족시키는 병원의 표준 구성안에 따라 디지털병원의 시스템이 구성될 수 있다면 각 기업은 자신들의 핵심 역량에 집중해 제품이나 서비스를 개발할 수 있게 되고, 폐쇄적인 환경을 구성해 자사의 이익을 최대한 보호하려는 다국적 거대 기업에 맞설 국내의 대응 업체를 육성할 수 있게 된다.

또한 국제 기술 표준을 충족시키는 제품이나 서비스는 국제적 경쟁력을 더욱 확보할 수 있어, 디지털병원의 세부 구성 요소들에 대한 완성도를 높일 수 있다. 디지털병원은 상호 운용성이 보장된 제품과 서비스를 우선적으로 구매하고 시스템을 구성함으로써 낙후된 구성 요소를 선택적으로 최신 수준으로 변경할 수 있어 적은 비용으로 지속적인 경쟁력을 유지할 수 있게 된다.

이렇듯 상호 운용성과 개방성, 기술 표준을 지향하는 디지털병원 시스템은 관련 의료 산업의 생태계를 풍요롭고 다양하게 만들 수 있고, 병원 시스템을 구성하는 일관된 철학을 지켜 낼 수 있는 여력을 가짐으로써 인간 중심적인 병원 환경을 달성하는 것에 한 걸음 다가 설 수 있게 될 것이다.

### 1.3.디지털병원의 구성요소

디지털병원은 의료정보시스템 요소인 처방전달시스템(CPOE: Computerized Physician Order Entry), 전자의무기록시스템(EMR: Electronic Medical Records), 의료영상저장전송시스템(PACS: Picture Archiving and Communication System)과 의료정보시스템의 상호 운용성을 보장하기 위한 의료정보 프레임워크와 이외 병원 내부의 경영정보시스템 및 외부 의료정보 시스템과 연계를 위한 개방형구조(Open Architecture)로 구성되어 있어야 한다.

CPOE는 의사의 처방이 진료 및 진료 지원 부서로 의사의 처방이 정확하게 전달되게 하기 위한 시스템으로, 의사가 작성한 진료 차트의 해석에 따른 의료 사고를 최소한으로 만들기 위한 시스템이다. 대한민국의 의료정보환경에서는 OCS(Order Communication System)라는 처방전달 시스템이 존재 한다.

OCS는 환자가 접수에서 진료, 수납에 이르는 과정까지 업무, 진료, 일반 행정(보험 청구 등)과 같은 병원 전체 업무를 네트워크를 통해 간편하게 수행할 수 있게 처방전을 각 진료 및 진료 지원 부서로 전달하는 시스템이다.

이 두 시스템은 의사가 입력한 처방전을 진료 지원 부서로 정확하게 전달되게 하기 위한 것이지만, 더 나아가 OCS는 환자 접수, 수납, 보험 청구 등의 일반 행정 업무까지 포함된 거대한 시스템이라 할 수 있다.

다만, (접수 시스템, 수납 시스템, 보험청구 시스템등)으로 서비스를 분류 하여 디지털 병원이 추구 하고자 하는 개별 모듈 이식성, 상호 운용성, 타 시스템과의 연동성을 최대한 보장 할 수 있게 하여야 한다.

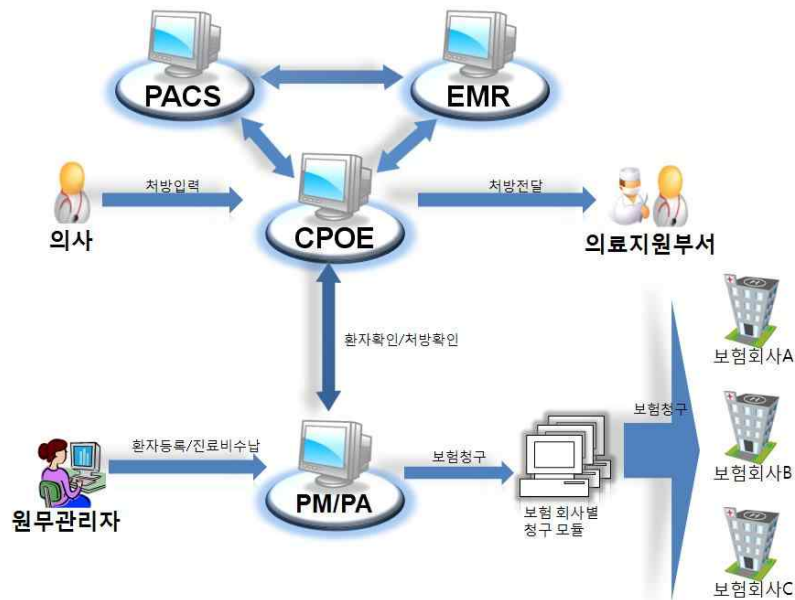


그림 3 CPOE 비즈니스 모델

전자의무기록시스템(EMR)은 그 동안 종이에 의해 기록되어온 모든 의료기록의 구성과 내용을 전자 문서화하여 기록하는 시스템으로, 환자의 기초정보부터 병력사항, 투약, 건강 상태, 진찰기록, 입원 및 퇴원기록, 방사선 및 화상진찰 결과, 기타 보조적인 연구결과 등을 저장 관리 하는 시스템이다.

의료영상저장전송시스템(PACS)은 디지털로 저장되어 있는 고해상도의 의료영상을 네트워크와 컴퓨터를 이용해서 등록, 조회, 전송, 백업하는 시스템이다

의료정보 프레임워크는 의료정보시스템들간에 국제 표준인 CCR과 DICOM을 활용해서 의료정보의 상호 운용성을 보장하기 위한 통신 프레임워크다. 이러한 프레임워크는 최소한의 기준을 의미하고 있으며, 가능한 국제표준인 HL7을 최대한 준수하는 것이 합당하다. 그러므로, 최소한의 클리닉, 병원별 의료서비스의 상호운용성을 유지하고 만족하기 위해서는 최소한의 CCR은 만족하는 형태로 의료정보시스템을 구성하는 것이 최소한의 기술 가이드에 해당된다.

의료정보 프레임워크에서는 내부정보의 표준은 DICOM과 HL7을 기반으로 디자인되며, 향후 의료정보교류를 위하여 CCR을 사용하는 것을 권고한다.

병원 내부의 경영정보시스템 및 외부 의료정보 시스템과 연계를 위한 개방형구조를 구축 하므로 타시스템과의 상호 운용이 가능하게 되며, 시스템 단위로 패키지가 가능하고 기존 의료정보시스템에 업무 단위로 이식이 가능하게 된다.

디지털병원 프레임워크는 최소한의 CCR표준을 만족하는 기반으로 클리닉별, 시스템별, 형태별로 구성되는 최소한의 형태에 대해서 제안하고, 이를 기반으로 시스템을 구성하는 것을 가이드한다.

## 2. 목표 및 전략

### 2.1. 목표

SW아키텍트 실무자 포럼에서 지향하고 있는 디지털병원 솔루션은 대한민국의 의료환경에 맞도록 커스터마이징과 동시에 기존에 사용되는 솔루션과 신규 의료정보 솔루션과도 쉽게 연동할 수 있는 상호 운용성 보장 및 이식성(개별 모듈 설치등)이 뛰어난 개방형 구조(Open Architecture)로 구성하여 낮은 비용으로 각종 요구 사항들을 유연하게 대응할 수 있도록 구성하며, 보다 발전적인 보건의료체제를 고려한 솔루션을 제시할 수 있어야 한다.

처방전달시스템, 전자의무기록시스템, 의료영상저장전송시스템과 같은 병원 내 주요 의료정보시스템을 상호 연동하고 광범위하게 적용 가능한 실용적이고 실제적인 상호 운용성을 확보하기 위해 국제표준을 충분히 반영하고, CCR 프로토콜 등을 기준으로 병원 외부와의 정보교환을 위한 표준 프레임워크를 구성하여 커스터마이징 시의 시스템 연동 이슈를 낮은 비용으로 해결할 수 있게 한다. 또한, 디지털병원의 다양한 소프트웨어와 장비의 적합성 및 신뢰성 입증을 위한 평가 및 인증 제도를 개발하여 도입하도록 한다..

## 2.2. 추진 전략

### 2.2.1. 플랫폼 개발을 위한 디지털병원의 시스템 분석 및 진단

처방전달시스템, 전자의무기록시스템, 의료영상저장전송시스템 등 디지털병원에 포함될 의료정보시스템 소프트웨어를 이식 및 상호 운용부분까지 고려하여 분석한다. 그 외 PM/PA, ERP, EIS, SCM, CRM, RIS, LIS, CDSS, CP, Tele-Medicine, 의료기기 등의 운용 및 통합이 가능한 구조를 분석 단계부터 논의 되어야 한다.

### 2.2.2. 디지털병원의 기본 모델 정립

디지털병원 모델은 의료환경, 기술, 시장, 경쟁 여건 등의 요구 사항들과 국제 의료 표준을 분석하여 디지털병원 모델을 정립하여야 한다. 디지털병원은 국제 표준 규격을 포용하는 개방형 구조로 모델을 정립하여야 하며, 의료정보 시스템간의 상호 운용성, 손쉬운 커스터마이징 구조 제공, 소프트웨어별 모듈화 및 이식성등을 고려한 개방형 구조를 지향하여야 한다.

또한 운영체제, 하드웨어, 프로그래밍언어에 독립적인 설계가 가능하여야 하며, 특정 병원과 특정 의료인의 환경을 넘어서는 컴포넌트 구축이 가능한 컴포넌트 플러그인 구조를 고려 할 수 있어야 한다.

이런 디지털병원 모델을 구축하기 위해서는 병원 의료 프로세스 및 의료 정보 서비스 인터페이스에 대한 표준화가 필요하며, 이런 표준화를 위하여 지속적으로 대한민국의 주요 의료기관과 지식경제부지원의 KOHEA의 교류를 지속적으로 받아야 한다.

### 2.2.3. 의료정보 플랫폼 구축과 시스템간의 상호 운용성 확보

처방전달시스템, 전자의무기록시스템, 의료영상저장전송시스템 등 디지털병원 구성 소프트웨어들의 상호 운용이 가능한 네트워크 솔루션을 활용하여 디지털병원 플랫폼을 구축하여, 의료정보시스템간의 상호 운용성을 확보하여야 한다.

서로 다른 의료기관의 의료정보시스템간의 연동이 가능한 솔루션을 제공 할 수 있어야 하며, 병원간 의무기록이나 영상정보 등의 정보교류가 가능한 시스템을 통해 의무기록, 영상정보 및 기타 의료정보를 공유할 수 있는 시스템이 구축 가능하여야 한다.

이렇게 개발된 의료정보시스템들에 대한 상호 운용성을 검증 하여야 하며, 이를 위한 상호 운용성 테스트 베드개발과 상호 운용성 인증 및 검증에 대한 논의가 필요하다. 상호 운용에 대한 검증 및 인증은 미국 인증 표준인 CCHIT와 같은 국내 상호 운용 인증 표준을 만들 수 있도록 검토되어야 한다.



그림 4 디지털병원 상호 운용 개념 모델

## 2.2.7. 플랫폼 독립적인 SOA모델 적용

디지털병원 솔루션에서는 하드웨어나, 운영체제, 프로그래밍 언어에 상관없이 의료 정보시스템을 정의하고, 구현된 의료 정보 서비스가 외부 요인으로 인한 변화에 빠르게 대응 할 수 있는 개방형 구조를 갖게 하기 위해 SOA모델을 기반으로 구축 할 수 있게 한다.

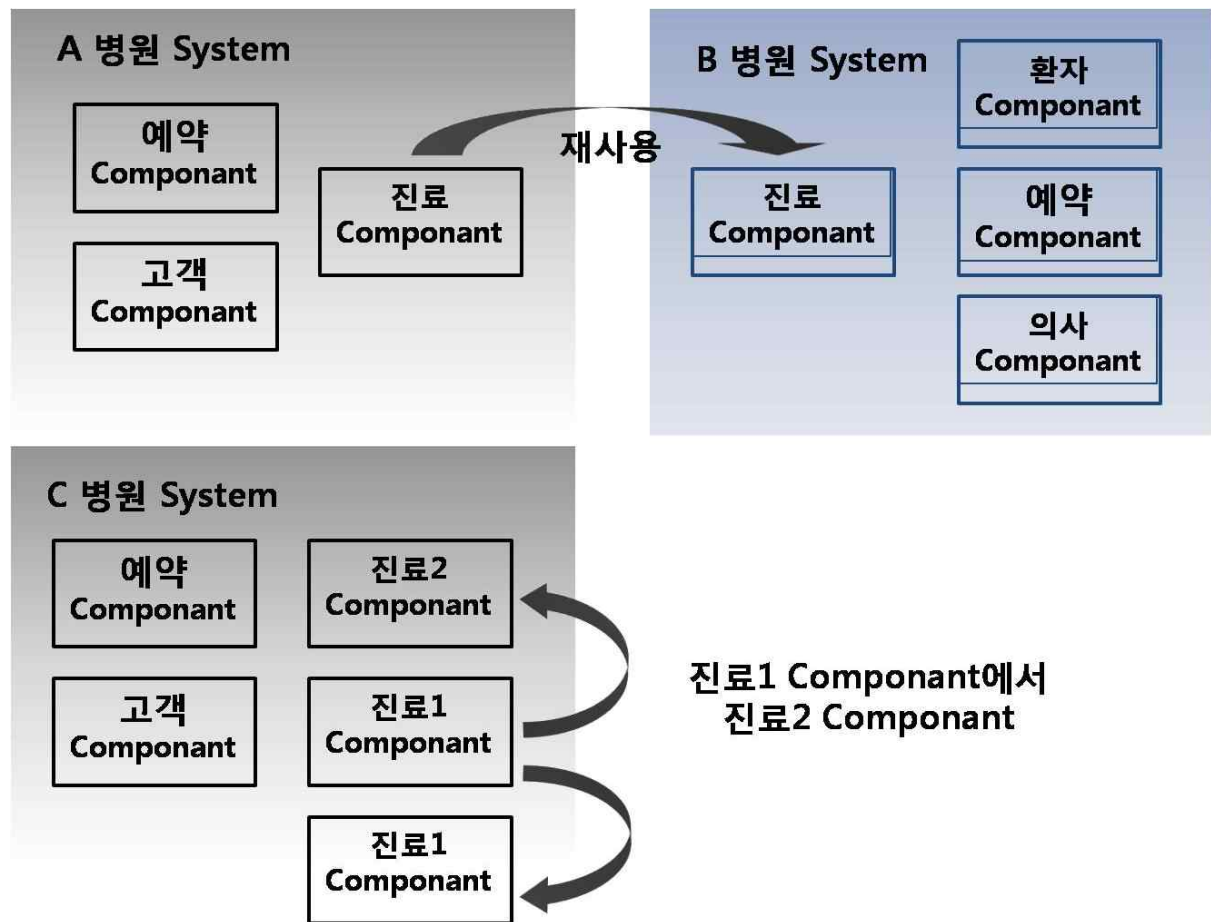


그림 5 SOA모델의 적용 예

이렇게 디지털병원 솔루션이 SOA모델을 적용하면 특정 하드웨어나, 운영체제, 프로그래밍 언어에 영향 받지 않는 독립적인 인터페이스를 가지기 때문에 외부 운영 시스템 변화에 대해 빠르게 적응되는 기민성과 각 서비스의 내부 구조 및 구현의 변화에 빠르게 대응 할 수 있는 구조를 가질 수 있게 된다. 그러므로 변화하는 의료 환경에 빠르게 적응 할 수 있게된다.



## 3. 디지털병원 분석

### 3.1. 디지털 의료정보시스템 구성

#### 3.1.1. 처방전달시스템 (CPOE: Computerized Physician Order Entry)

다양한 의료정보시스템 중 가장 기초가 되는 것은 원무관리시스템(PM/PA: Patient Management Patient Account)과 처방전달시스템이다. 원무관리시스템이란 환자관리와 환자회계를 위주로 하는 초기에는 단순한 보험청구를 위한 환경에 집중되었으나 점차 경영환경에 도움을 주는 통계자료와 진료실적에 대한 분석기능이 강화되었다.

원무관리시스템과 함께 가장 많이 도입된 것이 처방전달시스템이다. 처방전달시스템이란 온라인상에서 진료기록의 공유와 의사의 처방 처리를 지원하는 시스템으로서 환자 진료와 관련된 진료부서, 진료지원부서, 병동의 처방전달 및 결과조회를 연결하는 역할을 한다.

과거에 각 진료부서에서 의사가 환자를 진단하고 환자의 정보와 기본진료처방, 투약과 주사, 수술, 처치, 검사, 촬영 등의 처방에 대해 의사의 처방을 처방전에 수기로 기재하고 처방전을 작성하여 각 관련 부서로 전달하면 그 처방전에 의해 처방을 수행했다. 그러나 이러한 일련의 과정을 온라인 상에서 의사가 직접 입력하고 각 관련 부서에 자동 전달되어 업무를 처리하게 되는 것이다.

처방전달시스템은 환자의 편의도 측면과 의료인의 만족도 측면에서 좋은 점수를 얻고 있다. 먼저, 환자의 측면에서 살펴보면 첫째, 진료를 위한 절차가 간편해진다. 외래접수, 수납, 진료, 검사, 원외처방전 발행, 다음진료예약 등 전 분야에 걸쳐 일련의 과정이 단순해지고 간편해지게 된다. 둘째, 진료대기시간이 짧아진다.

환자가 의사의 처방전을 받아들고 검사, 촬영 등 관련 부서로 이동하던 방식에서 벗어나 이미 처방내역이 관련 부서로 전달되어 있기 때문에 진료대기 시간이 대폭 절감된다. 특히, 수납, 검사, 촬영 등을 위한 진료대기는 가장 큰 개선 효과를 기대할 수 있게 된다. 또한 다음진료 예약 기능 등을 통해 환자가 집중되는 시간을 분산하게 됨으로써 환자는 보다 쾌적한 진료를, 병원은 더 많은 환자를 진료하게 돼 효율적인 병원운영이 가능하다.

처방전달시스템을 의사의 측면에서 살펴보면 첫째, 의사가 처방한 내역을 각 관련 부서에 일일이 처방을 내던 방식에서, 한번의 입력으로 자동 전달되는 방식으로 바뀜으로써 진료가 간편해지고 빨라진다. 따라서 의사 본연의 임무인 환자진료에 더 많은 시간을 할애하고 양질의 서비스를 제공할 수 있게 된다.

둘째, 검사예약, 검사의뢰, 검사보고 등의 일련의 과정도 신속, 정확해진다. 셋째, 환자의 의무기록 및 처방전이 수작업으로 작성되면 환자 진료정보 공유가 불가능하며 작성된 진료기록은 정보화되지 못한 단순기록으로 사장돼 의학적 통계자료 추출에 많은 시간과 인력의 낭비를 가져온다. 그러나 정보화를 통해 진료정보의 공유 및 의학적 통계 추출을 용이하게 하며, 더 나아가 첨단진료환경을 구축하여 진료의 신뢰성을 확보하고 타 의료기관과의 정보교류를 통한 의료의 임상학적 발전을 지원한다.

병원의 측면에서 보면 첫째, 직원들의 단순 반복되는 수작업을 전산화함으로써 업무의 생산성을 극대화하고, 효율성이 높아짐으로써 업무수행의 만족도가 향상되는 효과를 기대할 수 있다. 둘째, 이를 통해 인적자원의 효율적인 배치로 경영효율을 높이고 제한된 자원의 가동률을 높일 수 있게 된다. 셋째, 각종 양질의 통계자료와 다양한 정보를 실시간으로 활용할 수 있어 병원의 효율성 제고에도 크게 기여하게 된다.

처방전달시스템은 단순히 병원정보시스템의 여러 솔루션 중 독립적인 하나의 솔루션으로 인식되기보다는 디지털병원을 구현하는 기본이 되고 병원정보시스템의 기초가 된다는 넓은 시각에서 인식되고 구축돼야 한다.

**표 9 CPOE 최소 기능 리스트**

|      | 이름    | 설명                                                                                                                         |
|------|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 진료   | 외래    | 처방(약/주사,검사,처치재료,수혈), 상병관리, 지시(입원, 약 반납), 검사결과, 외래예약 관리                                                                     |
|      | 병동    | 처방(약/주사,검사,처치재료,수혈,식이), 외래예약, 상병관리, 지시(입/퇴원, 약반납),검사결과관리                                                                   |
|      | 응급    | 처방(약/주사,검사,처치재료,수혈), 상병관리, 지시(입원, 약 반납), 검사결과, 외래예약관리                                                                      |
|      | 수술/분만 | 처방(수술, 마취), 환자이동, 수술기록, 수술코드, 물품SET, 통계/조회 관리                                                                              |
|      | 간호    | 전과전실, 근무보고서, 환자분류, 처치재료, 식이발생, 간호 스케줄, 간호 기록W/L, 오더확인, 투약시간관리, 환자이동, 간호코드관리, 통계/조회, 간호정보, 주사/처치 오더 실시, 예방주사 이력관리, 통계/조회 관리 |
| 진료지원 | 임상병리  | 기초정보관리, 채혈, 검체접수, W/L작성, 응급/혈액/화학/미생물/혈액은행검사관리, 혈액은행 관리, 보고관리, 의료장비 IF 관리                                                  |
|      | 방사선   | 기초정보 관리, 검사예약, 검사접수, 검사실시, 판독결과입력, 필름대출, 필름 BARCODE, 통계관리, 재고관리                                                            |
|      | 약국    | 약품정보 관리, 외래약 조재관리, 병동약 조제관리, MIX 약관리, 타과의뢰, 제제관리, 마약관리, ATC IF, 통계관리, 재고관리                                                 |
|      | 의무기록  | 기초정보 관리, 초진/의무기록지 관리, 미비기록관리, 퇴원기록, 암환자 관리, 의무기록 분석 통계, 조건 검색, 차트대출(BARCODE), 상병/수술코드관리, Discharge summary sheet           |
|      | 영양    | 기초정보관리, 식수 관리, 식단 관리, 작업 관리, 영양관리, 보호자 식사 관리, 자동식수 파약등                                                                     |

### 3.1.2. 의료영상저장전송시스템 (PACS: Picture Archiving and Communication System)

의료영상저장전송시스템이란 기존에 필름을 가지고서 진단하고 판독하던 병원의 업무를 컴퓨터와 네트워크를 통해 처리해나갈 수 있도록 해주는 시스템이다. 각종 영상촬영장치로 촬영한 영상들을 디지털화해 하드디스크와 같은 저장매체에 저장, 네트워크를 통해 각 단말기로 전송해 진찰실, 병동 등의 워크스테이션이 있는 곳이면 어디에서든 실시간으로 환자의 영상을 조회할 수 있는 시스템이다.

이를 통해 연결할 수 있는 의료기기는 기본적으로 방사선과 의료영상장비들로서 컴퓨터단층촬영장치(CT), 자기공명영상촬영장치(MRI), 투시촬영장치, 혈관조영장치, 유방암검진기 등의 핵의학 영상장비들이 있으며 초음파, 내시경, 현미경 등의 이미지도 연동이 가능하다. 그러나 이들 의료영상장비가 의료영상저장시스템과 연동하기 위해서는 먼저 영상의 디지털화가 필요하다.

방사선학적인 영상 진단장치를 통하여 진단한 영상을 디지털 상태로 획득, 저장하고 그 판독과 진료기록을 함께 각 단말기로 전송, 검색하는 데 필요한 기능을 통합적으로 처리하는 의료영상저장전송시스템은 필름 없는 병원시스템을 구축할 수 있게 해준다.

이를 구현하기 위해서는 영상표시 및 처리, 정보통신 및 네트워킹, 데이터베이스, 정보관리, 사용자인터페이스와 정보저장관리 등의 기술들을 종합하여야 한다. 이 시스템을 통하여 방사선과에서는 필름비용 절감, 인건비 절감, 필름 보관비용 절감, 미판독 이미지들의 감소, 판독의사와 임상의사 간의 원활한 의사교환, 진료 환자수의 증가, 이미지 및 판독결과에 대한 활용성 증대 효과를 볼 수 있는 것으로 알려져 있다. 환자는 방사선 조사량 감소, 불필요한 외래 진료와 그에 따른 진료비 감소, 재검사 횟수 감소, 검사결과 및 임상정보를 바로 알 수 있는 효과가 있다.

촬영된 환자의 영상 판독을 필요로 하는 판독실 및 기타 임상 관련과로 직접 전송선로를 통하여 전송할 수 있기 때문에 환자에 대한 결과를 신속하게 볼 수 있어 신속한 후속 조치를 취할 수 있게 된다. 의료영상저장전송시스템이 없는 경우에는 많은 시간에 걸쳐 데이터가 전달되었다. 그러나 의료영상저장전송시스템을 도입함으로써 데이터 전달 시 소요되는 시간을 수초 내로 줄이게 되어 환자에 대한 신속한 진료 효과와 함께 병원 내에서의 정보흐름의 지연을 해소하는 등 환자의 진료시간 및 입원기간을 단축하는 효과를 얻을 수 있다.

필름을 사용하지 않으므로 필름의 분실로 인한 데이터의 분실을 방지할 수 있다. 같은 영상데이터를 여러 곳에서 동시에 관찰할 수 있게 된다. 필름의 운반 등에 소요되는 인력 낭비를 줄일 수 있다. 대용량의 데이터를 필름 등을 이용하여 보관하지 않고 고집적도 저장장치에 저장함으로써 저장공간의 효율성을 높일 수 있다. 따라서 많은 부피를 차지하는 필름을 보관할 창고가 필요 없다. 필름 창고에서 원하는 환자의 과거 영상을 찾아올 필요 없이 의료영상저장전달시스템의 화면에 나타난 메뉴를 통하여 선택하면 신속하게 찾고자 하는 영상이 모니터를 통해 출력된다.

의료영상저장전달시스템의 구성요소는 다음과 같다. 첫째, 영상획득(취득) 부분이다. 병원에 있는 의료영상 장비로부터 영상을 획득하는 부분으로 의료영상저장전달시스템에서 가장 기본이 되는 중요한 부문이라고 할 수 있다.

현재 출시되고 있는 대부분의 의료영상장비는 DICOM 표준방식에 맞추어 영상을 제공하고 있다. DICOM 표준방식을 지원하지 않는 장비일 경우는 비디오 신호를 처리하거나, 이러한 비디오 신호도 출력되지 않는 장비일 경우는 인쇄된 필름을 스캔하는 방식으로 영상을 획득할 수 있도록 하고 있다. 둘째, 영상저장 부분이다.

영상저장을 위한 데이터베이스 구축에 있어 영상정보뿐만 아니라 영상과 관련된 모든 정보를 병원실정과 업무를 철저히 분석하여 설계, 구축하고 방대한 정보를 통합 관리할 수 있도록 해야 한다. 이러한 대용량의 정보를 관리하기 위한 데이터베이스관리시스템은 신뢰성과 안정성이 검증된 상용의 제품을 사용하도록 한다. 저장장치 또한 안정성과 신뢰성, 데이터의 운영방식이 중요하며 아울러 다수의 사용자가 장치에 접속하는 건수가 많은 관계로 초고속 장비를 사용한다.

셋째, 영상조회 부분이다. 방사선과 의사들과 임상의학에게 있어 조회 부문은 영상을 조회하고 이를 토대로 환자들을 처방함으로써 맡은 임무의 효율을 극대화시킬 수 있어야 한다. 또한 진료뿐만 아니라 교육, 연구에도 활용할 수 있는 요소를 제시하고 있다. 각 사용자의 임무 성격에 따라 사용자 인터페이스를 따로 제시함으로써 효율을 극대화시킬 수 있도록 하며, 특히 방사선과 진단용을 위해 영상처리속도와 표시방식, 진단용 모니터와 모니터의 개수, 밝기를 고려하여 제품을 도입한다.

넷째, 데이터베이스이다. 앞서 영상저장부문에서 언급한 바와 같이 데이터베이스의 생명은 신뢰성과 안정성이라 할 수 있으며 덧붙여 사용자 편리성 또한 고려되어야 한다. 사용자 편리성이라 함은 데이터베이스가 해당 병원환경에 최적으로 설계되어 사용자가 영상을 조회함에 있어 최고의 편리성을 제공하여야 한다는 것이다.

### 3.1.3. 전자의무기록시스템(EMR : Electronic Medical Record)

디지털병원 구현을 위한 4무(대기, 종이, 차트, 필름이 없는) 병원이라는 개념을 토대로 개발된 것이 전자의무기록시스템이다. 전자의무기록시스템의 도입은 막대한 비용절감 효과를 거둘 수 있게 해주며, 경영합리화와 환자만족도 증가, 의료사고 예방 등의 무형적 이익까지 고려할 경우 단순 비용절감 효과를 월등히 상회하는 이익이 발생하게 될 것이다. 또한 이를 기반으로 엄격한 보안과 권한인증에 의해 병원간의 자유로운 표준데이터 교환이 가능하도록 디자인되어야 한다.

아래 내용은 EMR이 지원 해야 될 최소 기능 리스트이다.

표 10 EMR 기능 리스트

| 이름                               |                                           | 설명                                                                                         |
|----------------------------------|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| 진료<br>관<br>리                     | 건강 정보 획득, 관리, 검토                          | 환자의 식별, 알러지와 약물 부작용 목록 관리, 병력 관리, 환자에 따른 약물 목록을 생성, 유지, 건강 기록 등의 환자 건강 정보 관리               |
|                                  | 진료 계획, 지침서, 프로토콜                          | 환자의 진료 및 진료 계획, 처방 정보를 관리                                                                  |
|                                  | 약물 오더 및 관리                                | 의사가 처방한 처방 관리                                                                              |
|                                  | 오더, 이송, 결과 관리                             | 특정한 진료 제공자로부터의 입력에 근거한 오더들을 획득 및 추적, 오더에 대한 처리 결과를 관리                                      |
|                                  | 동의(consents), 인증 (authorization) 및 오더(오더) | 동의와 필요한 인증을 갖춘 형태로 환자 치료 결정(환자 treatment 의사결정)들을 생성하고 유지하며 검증(verify).                     |
| 임상<br>의<br>사<br>결<br>정<br>지<br>원 | 의사결정 지원을 가능하게 하는 건강 정보 관리                 | 정보가 수집된 시점에서 진료 계획과, 지침, 문제 발전 소지가 있는 동향을 규명 및 고려, 임상 의사결정 지원하여 환자와 가족들의 선호들을 반영 할 수 있게 관리 |
|                                  | 진료 계획, 지침서 및 프로토콜                         | 기본 진료 계획 및 환자 상태에 따른 진료 계획 관리                                                              |
|                                  | 약물과 예방접종 관리                               | 약물 및 예방접종 오더링에 대한 지원, 약물 상호작용 확인, 환자 특이적인 용량 및 경고 관리                                       |
|                                  | 오더, 이송, 결과, 진료 관리                         | 처방(약물)이 적절하게 관련되었는지 처방 입력 사항들을 관리, 처방 결과 평가 및 제공자에게 환자의 임상 자료전달 등을 관리                      |
|                                  | 건강 유지에 대한 지원                              | 예방적인 서비스들과 건강 유지에 대한 통보 및 상기                                                               |

|                |                                   |                                                                                         |
|----------------|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|                | 인구집단 건강에 대한 지원                    | 인구집단 내에서의 임상적인 건강 상태 모니터링에 대한 지원                                                        |
|                | 지식 접근에 대한 지원                      | 임상 의사결정 및 진료 계획을 사용하는 진료의 시점에서 적절한 증거에 기반한 정보와 지식을 제공                                   |
| 운영 관리 및 커뮤니케이션 | 임상 업무흐름 할당(tasking)               | 임상업무 할당, 경로, 연계, 추적 관리                                                                  |
|                | 임상적 커뮤니케이션에 대한 지원 (임상적 의사결정 지원)   | 진료 과정(referral을 포함한)에서의 적절한 행위를 유발하거나 응답하기 위하여 제공자들간의 안전한 전자 커뮤니케이션(수신-inbound, 송신-)    |
| 임상 지원          | 등록 통보                             | 인구통계학적 정보 및 임상 정보의 자동적인 전달을 가능하게 하는 지역별 환자 등록 시스템                                       |
|                | 기증자 관리 지원                         | 장기 및 혈액의 잠재적 기증자와 수혜자를 관리하기 위한 정보 공유                                                    |
|                | 제공자 명부                            | 제공자의 인적 정보 및 인구 통계학적 정보 관리                                                              |
|                | 환자 명부                             | 환자 인적 정보 및 인구 통계학적 정보 유지 및 변경 관리                                                        |
| 측정, 분석, 연구, 보고 | 측정, 모니터링, 분석                      | 의료기관 및 지역사회에서 인구집단 단위로 제공된 진료 결과 분석 및 보고                                                |
|                | 보고서 작성                            | 보건의로 관리를 위해서 필요한 보고서를 정의, 산출하기 위한 메커니즘을 제공                                              |
| 행정 및 재정        | 수진/진료 이력 관리                       | 진료의 수진/에피소드 동안 요구되고 제공되는 건강 진료를 관리                                                      |
|                | 추가(보충, supplemental) 사용을 위한 정보 접근 | 진료 관리, 재무, 행정, 공중 보건의 목적을 위하여 환자의 건강 기록에서 구조화된 자료 및 구조화되지 않은 텍스트로부터 정보의 추출, 변환 및 연계를 지원 |
|                | 행정 처리 과정                          | 진료 과정에서 수진 관리를 위해 필요한 업무(처리)의 생산, 전산화된 자료 공유, 교환 과정을 지원                                 |
|                | 지원 기능의 유지                         | EMR 지원적 내용을 자동화된 방법으로 갱신                                                                |
| 보안             | 개체 인증(authentication)             | EHR-S와 EHR 정보의 접근을 안전하게 한다. EHR-S 내에 부여된 접근 제어 허가들의 세트들을 관리한다. 허가되지 않은 자료의 사용, 자료의      |

|  |                       |                                                                                             |
|--|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 개체 권한 부여              | 손실, 변경 및 폐기를 방지한다.                                                                          |
|  | 건강 기록 정보와 관리          | 임상 진료기록이 적법하고 정확하며 완전하다는 것을 보장함. EHR-S 응용프로그램들 간의 EHR 정보 및 수정 정보를 임상 규칙들에 따라서 추적하여 관리       |
|  | 고유한 신원확인, 등록소, 명부 서비스 | 진료 목적의 환자, 의료인, 행정 및 재무 관리자, 건강 계획, 후원자, 고용인, 공중 보건 기관 등 자원관리 목적으로는 건강 진료 자원들에게 열람 허용을 관리함. |



### 3.1.4 연계 시스템

#### 3.1.4.1. 개인건강기록시스템(PHR : Personal Health Record)

개인건강기록시스템이란 다양한 의료기관으로부터 제공되는 개인의 진료정보와 개인 스스로 자가 관리하는 건강기록을 통합적이고 포괄적인 관점에서 바라본 개인의 평생건강관리기록과 그 기록을 관리할 수 있는 도구들을 의미한다.



그림 6 PHR 비즈니스 모델

최근 의료 소비자가 수동적으로 듣고 따르던 의료 행태에서 인터넷 등의 기술 발달로 소비자들이 건강정보에 대한 접근성 및 이해 능력이 향상되면서 자신의 건강을 스스로 관리하려는 적극적인 소비자들이 출현하게 되었다. 또한 전반적인 보건의료체계가 공급자 중심으로부터 소비자 중심으로 전환되면서 소비자 중심의 새로운 의료 서비스 제공 모델로 개인건강기록시스템이 대두되었다.

일반적으로 개인건강기록시스템은 디지털병원의 전자의무기록시스템과 통합 및 연계되어 의료소비자들이 자신의 의료기록에 접근하고 관리할 수 있어야 하며 개인의 생활습관 및 건강상태에 대한 수치들을 개인 스스로 자가 입력, 관리가 가능할 수 있어야 한다. 또한 다양한 U-Health서비스와 연동하여 개인 맞춤형 건강관리를 제공 받을 수 있어야 한다.

개인건강기록시스템과 EMR의 차이는 EMR은 의료제공자가 환자의 진료정보를 언제, 어디서나 전자적으로 접근할 수 있도록 하는 의료제공자 대상의 시스템이라고 하면 개인 건강기록시스템은 의료소비자를 대상으로 하여 자신의 건강정보를 언제 어디서든지 조회하고 관리할 수 있도록 하는 시스템이다.

U-Health를 넓은 의미에서 보면 언제 어디서나 개인에게 필요한 건강관리 서비스를 제공한다는 점에서 개인건강기록시스템의 개념을 포괄할 수 있지만, U-Health를 원격모니터링 건강 디바이스를 통한 원격건강관리 서비스라 정의한다면 개인건강기록시스템은 U-Health 디바이스로부터 모니터링 된 개인의 생활습관 및 건강상태에 대한 수치들이 저장되는 저장소이자 의료제공자에게 개인 건강정보를 제공할 수 있게 되는 도구이다.

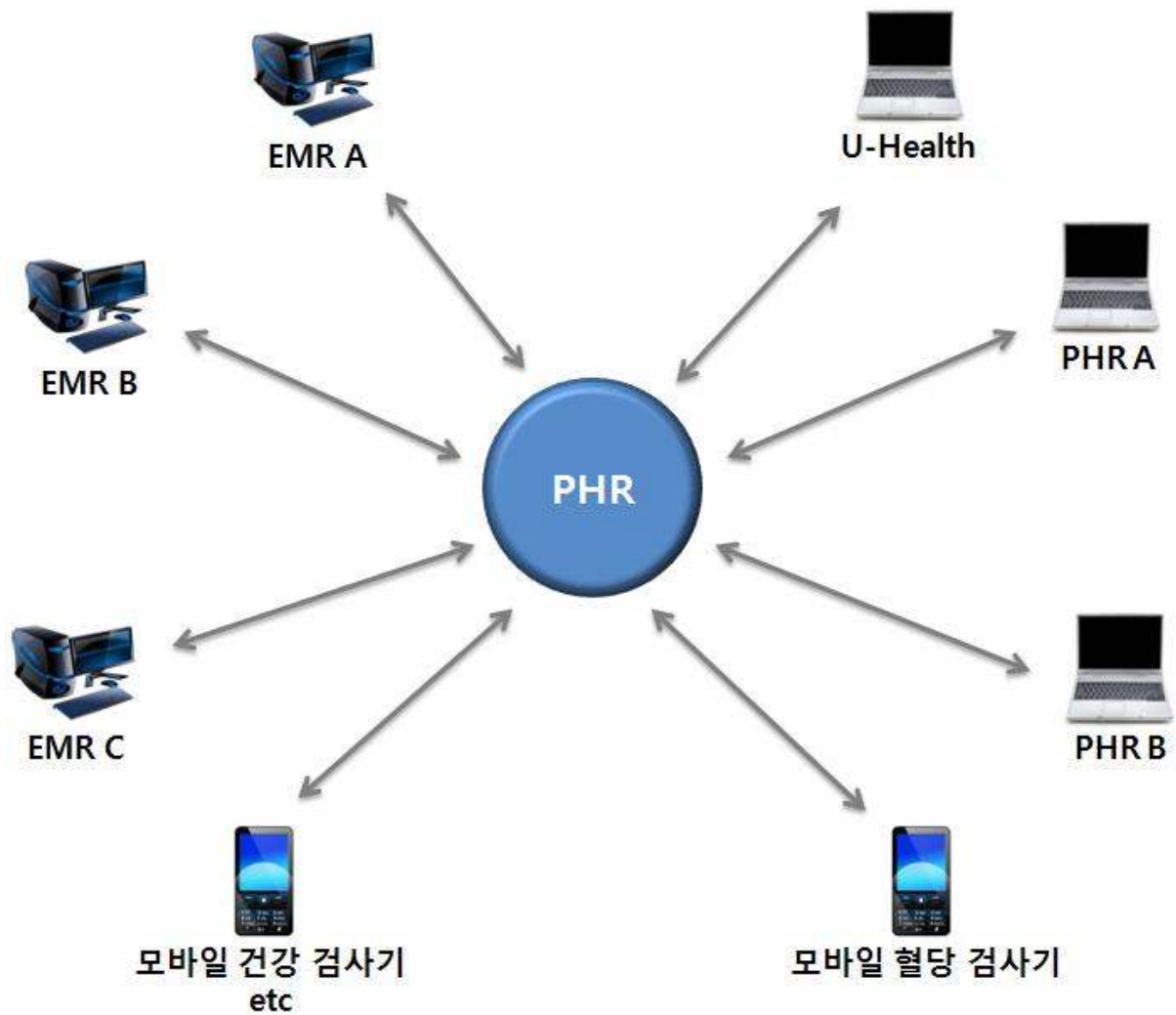


그림 7 PHR과 연계 시스템들

이와 같이 개인건강기록시스템과 EMR, U-Health는 상호 보완적인 관계를 가지고 있으며 개인건강기록시스템에 기반한 개인 건강관리 시스템은 향후 디지털병원의 의료서비스가 의료제공자가 아닌 환자 중심으로, 병원이 아닌 병원 외부의 가정으로 확장하는데 매우 중요한 역할을 할 것이다.

### 3.1.4.2. 원무 관리 시스템 (PM/PA : Patient Management Patient Account)

원무관리시스템은 효율적인 환자관리를 위한 시스템으로 환자 진료에 대한 진료비 청구 및 보험 청구, 기타 병원 행정 업무를 지원 하는 시스템이다. 이 원무관리시스템은 처방전달시스템(CPOE)과 연계하여 사용 된다.

아래 내용은 원무 관리 시스템이 지원 해야 될 최소 기능 리스트이다.

표 11 PM/PA의 기능 리스트

| 이름     |        | 설명                                                                                                                                      |
|--------|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 원<br>무 | 예약관리   | 진료일정 관리, 예약접수(외래), 인터넷예약, 병실배정, 예약조정(출장/세미나), 예약통계                                                                                      |
|        | 환자관리   | 환자등록, 병실관리, 입/퇴원등록, 신생아등록, 환자통계, 퇴원예정등록, 외래 수술환자 관리, 종합안내, 고액환자 관리, VIP/BLACK CHECK-LIST처리, 전과/전실, 환자유형변경, 계약처 관리, 기초정보관리, 환자통계, 의무기록연계 |
|        | 진료비 관리 | 진료비 수납, 진료비 환불, 환자유형변경, 감면처리, 미수금 관리, 입원환자 중간/퇴원금 정산, 제증명/수수료 관리, 중간금 예치관리, 가퇴원 처리, 신용카드 결제, 외래 수술진료비 관리                                |
|        | 보 험    | 수가관리, 보험심사 기준관리, 유형별 청구명세서(보험, 보호), 청구(청구, 중간, 재청구, 이의신청), 검사결과 연계처리                                                                    |
|        | EDI    | EDI 청구, EDI 파일관리                                                                                                                        |

## 3.2. 디지털 의료정보 표준화 동향

의료정보란 의료와 관련된 모든 사항을 객관적인 용어와 형식을 통해 표현해 놓은 것이다. 관련된 많은 기관이나 사람들이 이 정보를 취득하여 활용하면서 환자들에게 혜택을 주기 위해서는 정보가 원활하게 유통되어야 하는데 이렇게 되려면 정보를 제공하는 쪽과 받는 쪽 사이에 약속이 필요하고 이것이 곧 표준이라고 할 수 있다.

그러나 이러한 표준화가 선행되지 않고 각 의료기관들이 독자적인 시스템을 개발하여 사용해왔기 때문에 정보가 한정된 사람들이나 기관에서만 사용되고 심지어는 같은 의료기관에서도 서로 다른 시스템끼리 정보를 주고 받을 수 없는 일이 다반사로 일어나고 있다. 임상적용 분야는 물론이고 각기 독립적으로 운영되는 의료 관련 기관의 산만한 연계와 다양한 분야의 응용으로 인해 의료정보 교환의 비효율성이 점차 심각해지고 있다.

이런 사태는 의료 전달 체계를 어렵게 하여 병원을 옮기는 경우에 의료비의 이중 부담, 진료기간의 연장 등을 초래한다. 의료시장 개방과 의료의 국제화가 진행됨에 따라 점차 의료정보 교환 및 공유의 문제는 국제화 추세에 있다. 국내 보건의료 정보화는 산발적이고 부정형적인 형태로 의료실무에 적용돼 이로 인한 문제가 끊임없이 제기되고 있는 것이 사실이다.

표준화는 의료행위를 나타내는 용어의 표준화부터 진료기록의 형식 및 서식, 이들 정보를 통신망을 통해 전달하는 방법, 이에 필요한 기자재 등의 표준화 등이 있다. 의료정보의 표준화는 이러한 정돈되어 있지 않은 체계를 가장 객관적이고 공신력 있는 형태로 정의함으로써 진료행위 및 이에 관련된 모든 업무에 참가하는 모든 행위자들에게 일관된 의료행위가 가능하도록 한다.

표준화의 요구는 의료정보시스템 영역에서 제품간의 이식성(Portability), 확장성(Scalability), 상호 운용성(Interoperability)을 보장하기 위해 필수적인 요소이다. 의료정보 표준화 영역에는 보건의료 영역이라는 도메인에 대한 콘텐츠 표준과 이 콘텐츠를 운영, 관리, 지원하는 기술 표준이 있다. 콘텐츠 표준으로는 대표적으로 용어 표준과 의약품 표준을 들 수 있고 기술 표준으로는 진료기록의 형식 및 서식, 정보의 메시지 구조/처리 방법 및 의료정보 보안과 같은 표준을 들 수 있다.

### ○ 용어 표준

- 진료와 관련하여 처방전달시스템, 전자의무기록시스템, 의료영상저장전송시스템 등에

사용되는 용어의 표준

- 의료용어, 의료행위(수술/처치), 진단용어, 검사용어, 간호용어, 의약품용어, 보건용어, 한방용어, 의료재료용어 등이 표준화의 대상이다.

○ 메시지 전송 표준

- 의료기관 내의 정보시스템 모듈 간의 자료전송, 의료기관 간의 자료전송에 사용되는 메시지 규약의 표준

- 1994년 ANSI 표준으로 인정한 HL7이 국제적으로 인정받고 있다.

- 국내에서는 서울대병원, 경북대병원, 삼성의료원, 가천길병원, 아주대병원, 원광대병원, 전남대병원 등에서 HL7을 사용한 적이 있다.

- 건강보험 청구를 위한 EDI는 우리나라가 세계적으로 유래를 찾아보기 어려울 정도로 잘 보급되어 있다.

○ 문서 표준

- 의료기관 내 보관을 비롯한 자체 목적을 위한 문서, 의료기관 간 주고받는 문서의 표준

- 국제적으로는 HL7에서 CDA(Clinical Document Architecture)가 표준으로 인정받고 있다.

○ 지식 표준

- 규칙이나 임상진료지침 등과 같은 논리, 의약품지식베이스 등의 온톨로지

- 국내에서는 아직 상용화하지 못했거나, 또는 외국의 제품을 도입하였을 때 국내상황에 대한 지식은 보완이 필요하다.

넓은 의미의 의료정보 표준화는 의료행위가 이루어지는 모든 과정에 있어서의 행위 및 양식을 규정하는 것이나, 이는 너무 광대한 작업이고 의무기록 양식과 용어, 그리고 이들을 전산화하기 위해 필요한 코드의 표준화 및 의료기관간 통신 양식에 대한 규정 등이 일차적인 표준화 대상이다.

용어표준의 경우 전자의무기록시스템을 도입한 일부 의료기관에서도 Free Text로 입력하거나 병원 차원의 데이터 셋으로 구성하여 사용하고, 극소수의 의료기관에서만 진단, 증상, 수술 등 특정범주로 그룹화하여 특정질환에 대한 표준화된 표현을 제공하는 임상 코드시스템(SNOMED: Systematized Nomenclature of Medicine), 통합의료용어시스템(UMLS: Unified Medical Language System)를 도입하고 있다.

관련 코드가 없거나 기존 것으로는 표현이 불충분 했기 때문이다. 상호 운용성은 고려

대상이 아니었고 개발자 측면에서도 더 많은 개발비용과 시간이 필요했기 때문에 표준 도입은 미비했다. 또한 보건의료정보 표준 관장 조직의 부재와 보건의료정보 표준 유지 관리, 적용확산 활동도 부족했다.

용어 표준이나 지식 표준과 관련된 사항은 별도로 추진되어야 한다. 이 백서에서는 디지털병원과 관련된 주변환경 묘사의 수준으로 언급하며, 메시지 전송 표준, 문서 표준에 대해서 집중적으로 살펴보기로 한다.

### 3.2.1. 국제 의료정보 표준

최근의 국제 개방화 정책과 표준화 환경의 변화에 따라 미국, 일본, 유럽 등 G7 선진국들은 정보통신산업의 주도적 위치 확보를 위해 표준화를 전략적 분야로 설정하고 막대한 인력과 자본을 투자하고 있다. 이는 급속한 기술에 발맞추어 표준화와 제품개발을 동시에 추진함으로써 자국의 개발방식과 기술을 표준으로 채택하게 하여 정보통신산업의 주도적 위치를 선점하기 위한 것이다.

보건의료정보 표준화를 진행하고 있는 국제표준기관으로는 ISO/TC215, HL7, CEN/TC251 등이 대표적이다. ISO/TC215에는 전세계의 대표자들이 참여하고 있고 HL7(Health Level 7)은 미국 중심의 전문가들이 주도하고 있고 CEN/TC251은 유럽 연합 국가들의 대표자들이 참여해서 표준화를 진행하고 있다.

ISO/TC215, HL7, CEN/TC251 세 국제표준기관은 표준개발에 관한 협력을 합의하고 ISO/TC215에 Working Group 9을 신설하여 Standard Harmonization이라는 이름으로, 개발중인 표준의 조화를 위해 노력하고 있다. 표준간 상호 운용성을 보장하기 위한 조직으로는 IHE(Integration of Healthcare Enterprise)가 구성되어 활동하고 있다.

가장 대표적인 것으로 1998년 창설된 ISO/TC215는 의료장비간 데이터 상호 운용성 및 호환성 확보, 의료기록의 디지털화 등에 필요한 표준을 개발하고 있으며, 국제 표준화 기구인 ISO의 기술위원회로 전자의무기록 워킹그룹, 보건의료정보 메시지 및 전송 워킹그룹을 포함한 8개의 워킹그룹으로 활동하고 있다.

의료정보표준 HL7은 보건의료 정보시스템 간의 접속표준, 의사결정과 지식지원을 위한 논리구문, 임상문서, 개인통합정보 뷰어 표준 등에 참여하고 있고, 영상 의료정보 표준 DICOM은 영상 의료정보의 호환성을 위한 표준개발에 참여하고 있다. 이외에도 유럽표준위원회 CEN/TC251은 유럽연합의 보건의료정보 표준개발기구로서 MEDICOM이라는 유럽 표준을 생성하는 등 ISO/TC215와 긴밀히 공조하고 있다.



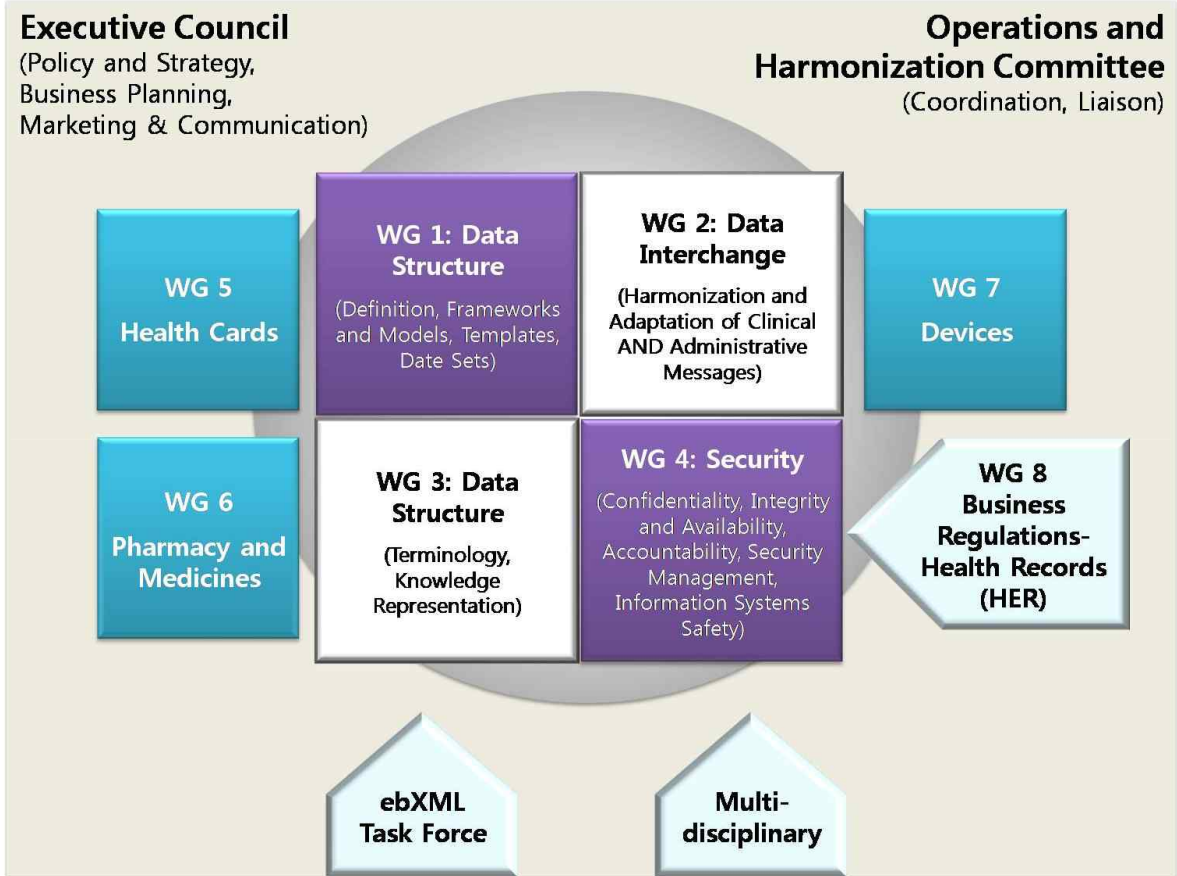


그림 8 ISO/TC 215 조직도

### 3.2.3. 의료정보 전송체계 표준

#### 3.2.3.1 HL7 ( Health Level 7 )

의료정보시스템들간 인터페이스에는 입원, 퇴원, 진료의뢰 등과 관련된 환자 정보나 의사의 지시를 입력, 취소, 수정하는 의사지시 정보, 보고서를 생성하기 위한 보고서 정보, 기타 환자의 진료이력이나 연구소의 시험결과, 심전도 결과, 병리학 결과 등이 있다.

HL7은 이와 같이 서로 다른 의료정보시스템 소프트웨어 애플리케이션 간에 정보가 호환될 수 있도록 하는 규칙의 집합이며 현재 북아메리카에서는 의료정보의 전자적 교환을 위한 사실상의 표준이다.

또한 이기종 정보시스템 통합과 의료정보 교환을 위한 구현수단으로서 국가나 지역, 의료기관 모두의 요구사항을 충족하며 전 세계에서 가장 널리 쓰이는 전송표준이다. 국제표준화기구(ISO) 및 의료정보화분과(TC215)와의 긴밀한 협조로 의료기관 종사자, 정보시스템 개발자 등의 관련자들이 공동으로 참여하여 개발된 개방형 표준이며 사실상의 국제 표준이다.

다기종 컴퓨터에 분산된 의료정보의 대용량 정보처리라는 병원전산화의 본질적 문제 해결을 위해 현재 미국에서 의료정보 표준화에 가장 활발한 역할을 하고 있는 것이 HL7이며 HL7의 1차 목적은 서로 다른 전산시스템간의 자료전송을 최대한 효율적으로 수행하며, 그에 발생하는 전송오류를 최소로 할 수 있는 표준안의 정립에 있다. HL7의 적용 분야는 의료서비스 공급자(병원, 장기요양기관, 건강클리닉 등), 약국, 정부의 의료 관련 기관과 부서, 검사실, 의료분야 소프트웨어 벤더, 의료정보 컨설턴트 등이다.

HL7이란 의료정보시스템간 의료정보의 전자적 교환을 위한 표준이기도 하고 HL7 프로토콜의 설계 및 개발을 담당하고 서로 다른 의료 분야 소프트웨어간 정보 호환이 가능하도록 하는 표준 제정을 위해 조직된 국제 표준화 기구 차제를 가리키기도 한다. 1994년 ANSI에 의해 인증된 비영리 표준화기구이며 전세계적인 지부를 두고 운영되고 있다.

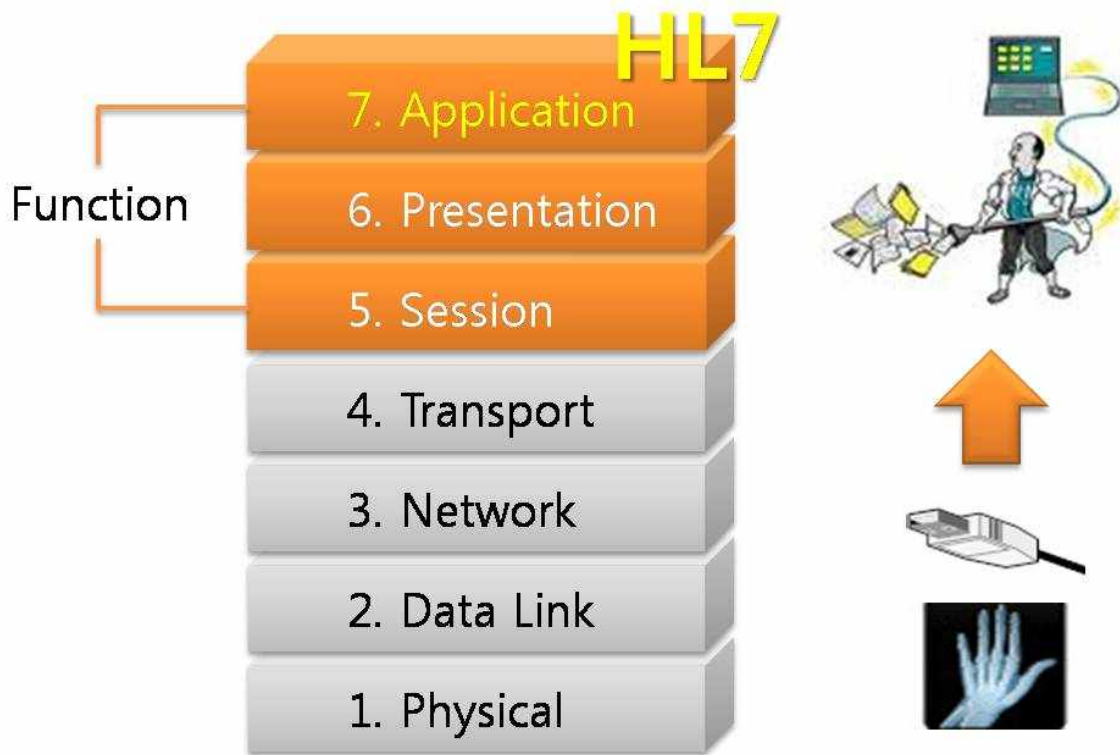


그림 9 ISO-OSI 통신 계층

HL7은 의료정보시스템 및 의료 장비 접속에 관한 표준을 제정하는 표준기관으로서 현재 대한민국을 포함한 29개국 지부를 두고 있으며 의료정보의 전자적 교환을 위한 사실상의 ANSI 표준이다.

HL7의 7은 ISO/OSI 통신 계층의 최상위인 7계층의 Application을 의미하는 것으로서 분산된 의료정보의 대용량 정보처리를 위하여 시스템간의 자료 전송을 최대한 효율적으로 수행하고 전송 중 발생하는 오류를 최소화 할 수 있는 표준의 정립을 목표로 하고 있다. 1987년에 표준화 작업이 시작되어 1990년에 첫 번째 표준 버전 2.1이 발표된 이후 2001년에 버전 3 초안이 발표되었고 버전 3까지 현재 진행되어 있다.

현재 개발 중인 표준으로는 보건의료정보 메시지 표준과 HL7 데이터 모델인 참조정보 모델(RIM: Reference Information Model), 의사결정과 지식지원을 위한 의학논리구문(MLM: Medical Logic Module)에 관한 표준, 온라인 상에서 임상정보를 교류할 수 있도록 하는 XML 타입의 데이터 구조 모델을 제시하는 임상데이터구조(CDA: Clinical Document Architecture)와 사용자 관점에서의 이기종간 산재된 독립된 애플리케이션 및 개인 정보의 통합에 관한 표준(CCOW: Clinical Context Object Working Group) 등이 있다.

HL7 메시지 표준은 메시지의 구조를 담고 있는 추상적 메시지 구조, 메시지를 전송하

는 방법을 담고 있는 메시지 인코딩 규칙, 시스템 간의 데이터 교환을 위해 메시지를 발생시키는 애플리케이션 이벤트인 트리거 이벤트에 관한 명세를 기술하고 있다.

한 시스템에서 트리거 이벤트가 발생하면 이 시스템에서 HL7 메시지가 송신되고 네트워크를 통해 다른 시스템에 전달되어 그 시스템에서 HL7 메시지를 수신한 후 수령했음을 나타내는 신호를 되돌려주게 되고 원래의 시스템이 이 신호를 수신함으로써 시스템간 메시지 전송이 완성된다. HL7의 CDA는 HL7 참조정보모델에 기반하여 방사선 기록지, 경과 기록지, 임상 요약, 입/퇴원 요약지 등의 많은 종류의 의료문서유형을 지원하기 위한 통합 정보 모델이며 XML을 사용하여 기계 및 사람이 읽을 수 있고 현재 버전 2.0이 ANSI에 승인되어 있다.

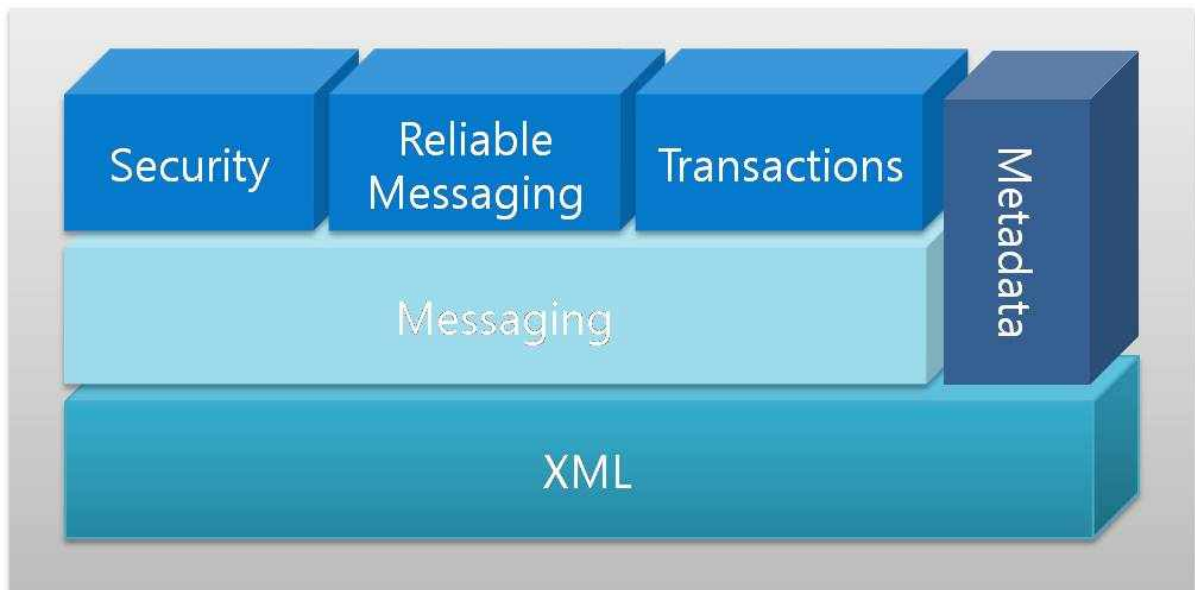


그림 10 HL7 데이터 구조

HL7 구현에 필요한 도구들이 그 동안 많이 개발되었으나 매우 복잡하기 때문에 구현하기 어려운 문제점이 있다. 그리고 한국의 의료환경에 근거한 구체적인 각 분야별 임상 데이터구조(CDA: Clinical Document Architecture)의 제안이 시급하다.

### 3.2.3.2 DICOM ( Digital Imaging and Communication in Medicine )

의료용 디지털영상 및 통신 표준인 DICOM은 의료용 기기에서 디지털영상 표현과 통신에 사용되는 여러 표준을 총칭하는 말로서 의료영상 디지털 정보를 다루고 저장하고 인쇄하고 전송하는 표준이다.

TCP/IP 위에서 동작하는 표준 영상신호 프로토콜로서 미국방사선의학회(ACR: American College of Radiology)와 미국전기공업회(NEMA: National Electrical Manufacturers and Associations)에서 구성한 연합 위원회에서 개발하여 발표하였다.

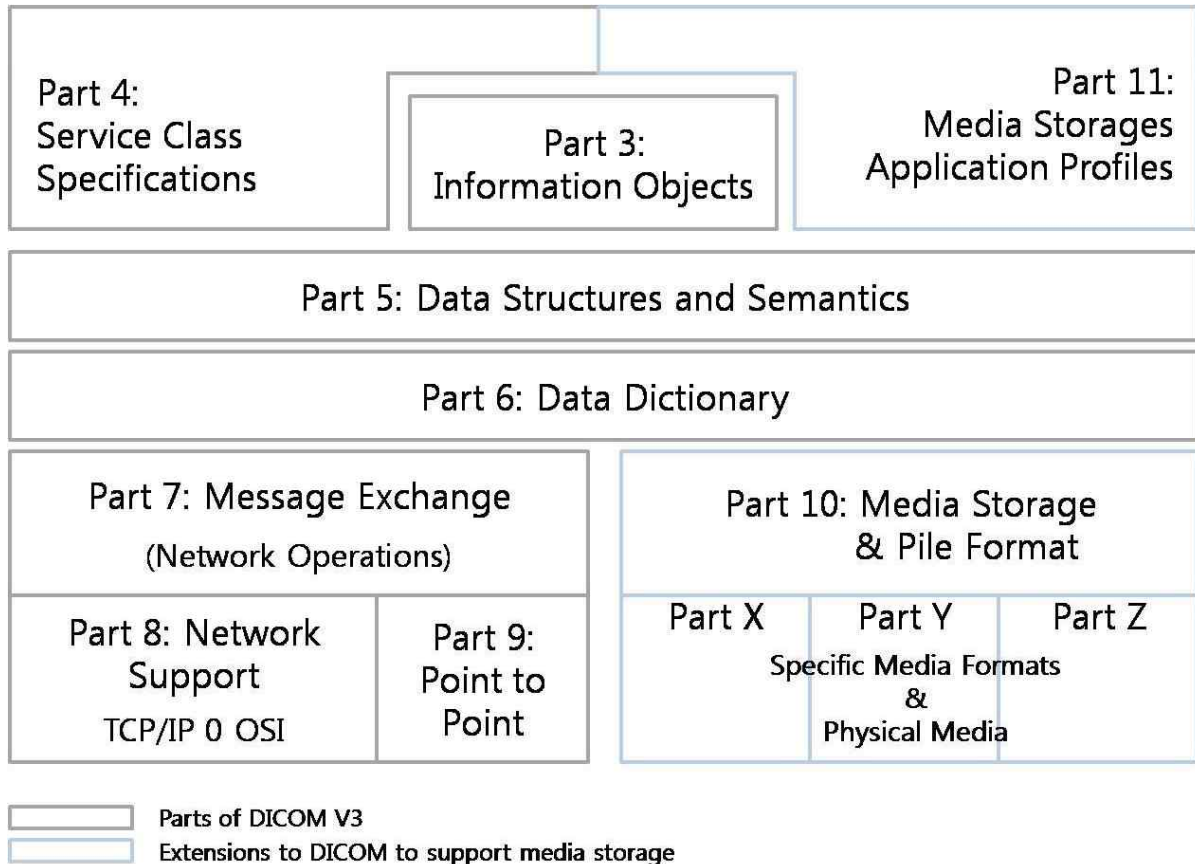


그림 11 DICOM 규격 구조

의료 디지털영상과 부수적인 의료 통합정보의 전송을 위한 표준 영상신호 프로토콜이다. DICOM 표준을 통하여 서로 다른 회사의 의료영상정보시스템간의 호환성이 가능하기 때문에 의료수혜대상자는 자신의 영상정보가 다른 병원에서도 전송되므로 어디에서나 이용이 가능하게 된다.

의료영상 표준인 DICOM은 영상관리와 워크플로우에 관한 표준과 웹을 이용한 DICOM 영상 접근방법에 관한 표준인 WADO(Web Access DICOM Objects)를 이미 공표하였고, SOA(Service Oriented Architecture)를 이용한 개방형 영상 접근방법을 추가하는 표준 개발을 이미 시작하였다.

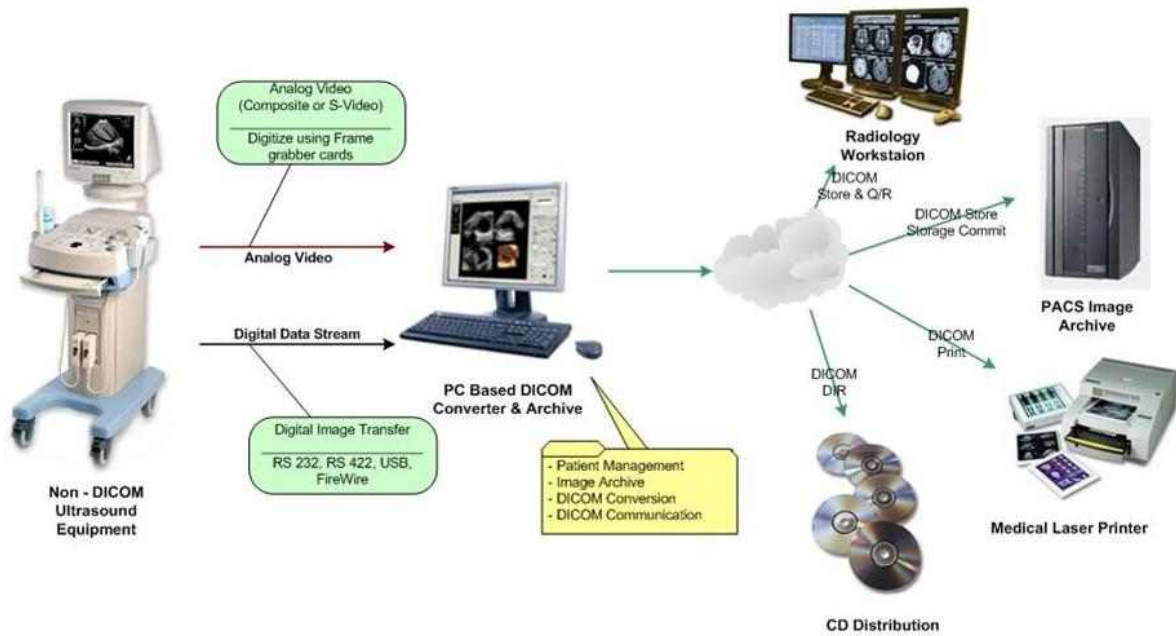


그림 12 DICOM 3.0 사용구조

### 3.2.3.2.1 의료영상 저장규격 (DICOM Storage)

의료영상 저장규격인 DICOM Storage는 의료영상의 저장 및 전송을 표준화한 것으로 DICOM 표준에 기술된 여러 서비스들 중에서 가장 기본적인 부분에 해당한다. 의료영상의 전송을 위해 사용하는 기준 규격이며, 먼저 의료영상의 내용을 DICOM 표준 문서에 기술된 바와 같이 정확한 형태로 구성하여야 한다.

컴퓨터단층촬영장치(CT), 자기공명영상촬영장치(MRI) 등의 의료영상장비가 환자에 대한 검사를 수행하면서 의료영상을 생성한 후에 이들 의료영상을 판독하기 위해서 의료영상을 의료영상저장전송시스템 또는 의료영상워크스테이션으로 전송할 때 사용하는 방법이다.

영상을 수신한 의료영상저장전송시스템 또는 의료영상워크스테이션이 다른 의료영상저장전송시스템 또는 의료영상워크스테이션들로 영상을 재전송하는 경우에도 이를 이용하여 영상을 전송한다.

관련표준으로는 다음과 같은 것들이 있다.

- IHE Radiology Technical Framework
- IHE Integration Profile : Scheduled Workflow
- IHE Transaction RAD-8 : Modality Image Stored
- DICOM 2007 PS 3.4 Service Class Specifications
- Annex B: Storage Service Class

### 3.2.3.2.2 의료영상 전송 확인규격 (DICOM Storage Commitment)

의료영상전송 확인규격인 DICOM Storage Commitment는 의료영상장비가 의료영상저장전송시스템에게 영상을 보낸 후 의료영상저장전송시스템에게 영상을 정확하게 수신하여 저장하였다는 응답을 요청하는 규격이다.

영상을 보낸 영상장비는 해당 영상에 대해 더 이상 책임을 지지 않아도 되며, 차후에는 의료영상저장전송시스템에 저장된 영상을 공식적으로 인정하고 이것을 사용하는 것을 허용한다는 의미이기도 하다. 영상장비가 영상을 보낸 후 영상수신여부에 대한 확인을 받는 것이 이 규격의 목적이다.

영상장비에서 영상이 의료영상저장전송시스템에 안전하게 수신되었는지를 의료영상 저장규격으로는 확인할 수 없다. 의료영상 전송 확인규격은 영상장비에서 의료영상저장전송시스템으로 영상의 정보목록을 보냄으로써 이를 알아낸다.

영상장비는 확실하게 송신된(완전하게 수신되었다는 응답을 받은) 영상에 대해서는 이후 삭제나 백업 등을 할 수 있는 판단 근거로 사용될 수 있으며, 의료영상저장전송시스템은 의료영상 전송에 대한 정상 수신 확인을 해줌으로써 영상에 대한 소유권을 얻고 영상관리가 가능하게 된다.

관련표준으로는 다음과 같은 것들이 있다.

- IHE Radiology Technical Framework
  - IHE Integration Profile : Scheduled Workflow
  - IHE Transaction RAD-10 : Storage Commitment
- DICOM 2007 PS 3.4 Service Class Specifications
  - Annex J : Storage Commitment Service Class



### 3.2.3.2.3. 검사예약정보 공유규격 (DICOM MWL)

검사예약정보 공유규격인 DICOM MWL(Modality Work List)은 의료영상장비가 영상 획득에 필요한 각종 정보(환자정보 및 검사정보)를 이용할 수 있도록 검사예약 목록을 제공하는 서버(Actor)와 검사예약 목록을 이용하는 유저(Modality) 간의 예약정보 공유 규격이다.

이 규격은 검사예약정보의 공유를 목적으로 한다. 영상장비 입력란에 사용자가 직접 환자정보 및 검사정보를 입력하는 기초적인 방법은 보통 병원 내의 동일한 환자와 검사 정보에 대한 일관성을 보장하지 못한다.

DICOM에서는 병원 내 모든 정보에 대한 일관성을 위해 검사예약정보 공유규격이라는 표준을 제시하고 있으며, 의료정보시스템에서 최초에 입력 받는 환자정보 및 검사예약정보를 이 표준을 사용하여 공유함으로써 일관성을 보장할 수 있게 된다.

관련표준으로는 다음과 같은 것들이 있다.

- IHE Radiology Technical Framework
  - IHE Integration Profile : Scheduled Workflow Integration Profile
  - IHE Transaction RAD-5 : Query Modality Worklist
- DICOM 2007 PS 3.4
  - Annex K : Basic Worklist Management Service

#### 3.2.3.2.4. 검사진행정보 공유규격 (DICOM MPPS)

검사진행정보 공유규격인 DICOM MPPS(Modality Performed Procedure Step)는 현재의 검사진행상태를 알 수 있게 제공하는 서비스이다. 단계별로 이루어지는 촬영의 진행과정을 DICOM 메시지 형식으로 보내서 현재의 진행 상태를 알 수 있도록 제공한다.

촬영할 환자의 검사정보가 영상촬영장비에 부여되어 그에 따른 일련의 스텝을 수행할 때 수행 중인 스텝이 정상적으로 완료되면, 영상촬영장비에서 어떠한 영상들이 획득되었는지 그 목록을 알 수 있다. 이는 획득된 영상들이 서버로 전송되었음을 의미하기도 한다.

관련표준으로는 다음과 같은 것들이 있다.

- IHE Radiology Technical Framework
- IHE Integration Profile : Scheduled Workflow
- IHE Transaction RAD-6 : Modality Procedure Step In Progress
- IHE Transaction RAD-7 : Modality Procedure Step Completed/Disconnected
- DICOM 2007 PS 3.4 Service Class Specifications

#### 3.2.3.2.5. 의료영상 백업

PDI (Portable Data for Imaging), CD/DVD 의료영상백업 표준화, 웹 컨텐츠 제공, 병원간 의료영상 교환 등의 영역을 다루고 있다.

### 3.2.3.3. CCR (Continuity of Care Record)

CCR (Continuity of Care Record)은 ASTM(American Society for Testing and Materials) International, MMS(Massachusetts Medical Society), HIMSS(Health Information Management and Systems Society), AAFP(American Academy of Family Physicians)가 처음으로 연합해서 공동개발을 시작한 표준사양이다.

현재는 위의 기구 외에도 수많은 단체들이 공동으로 표준개발에 참여하고 있다. 이것은 환자관리의 연속성을 촉진 및 향상시키고 의료과실을 감소시키며, 환자를 다른 병원으로 보내거나 다른 의료서비스 제공자가 환자를 맡았을 때 의료정보의 이동성에 대하여 보장하기 위한 최소한의 표준이다.

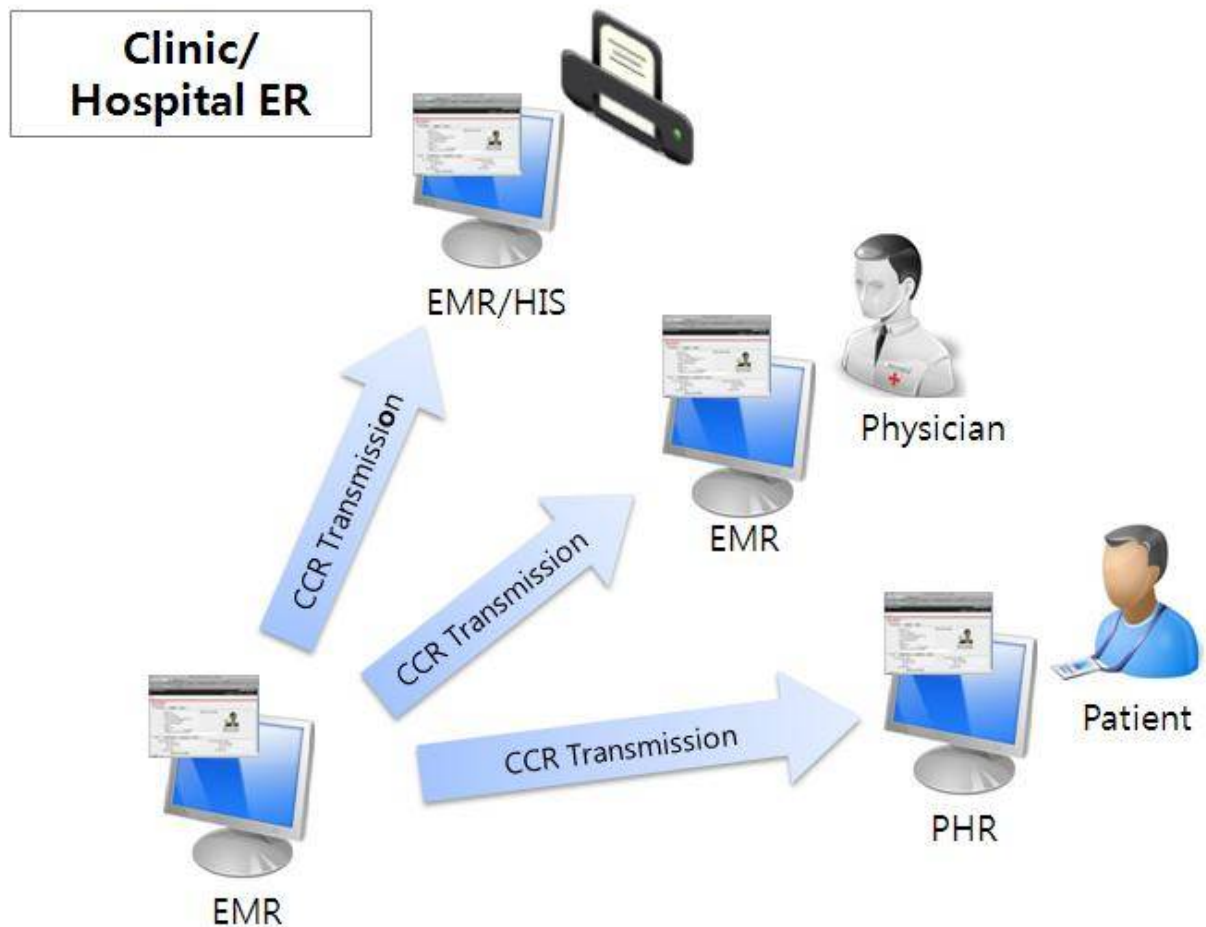


그림 13 CCR 기반의 환자정보 교환 예

의료서비스제공자가 환자를 처음 알게 되는 초기에 쉽게 환자에 대한 정보를 알 수 있게

해주고, 환자가 다른 의료서비스제공자에게 갈 때 쉽게 정보를 갱신할 수 있게 해줌으로써 안전성과 의료품질 그리고 환자진료의 연속성을 지원하는 것이 CCR의 목표이다. CCR은 의료제공자, 의료기관 또는 서로 다른 기관들 사이에서 임상정보를 교환할 수 있는 매개체가 될 것이다. 또한 이것은 최근의 진료에 대한 간단한 요약 정보로 환자들이 사용할 것이다.

이 표준을 사용함으로써 환자진료의뢰, 환자이송, 퇴원 또는 환자가 다른 의료서비스제공자에게 가게 될 때에 의료종사자들이 관련 정보를 찾는 어려움을 겪지 않아도 될 것이고, Lab 실험과 평가 등의 반복을 줄여줄 수 있게 됨으로써 진료효율을 증대시키고 진료비용을 감소시킬 잠재력을 가지고 있다.

투약정보나 알레르기 정보와 같은 중대한 데이터를 쉽게 얻을 수 있게 함으로써 환자의 안전을 지원하고 의료사고를 줄여줄 수 있다. 환자에게 초점이 맞춰져 있고, 환자가 자신의 의료정보를 쉽게 알 수 있게 해주고, 환자의 의료정보를 계속해서 반복적으로 의료기관에게 제공해야 할 필요가 없어진다.

개인의 의료정보와 자가관리정보를 통합적으로 관리할 수 있는 개인건강기록(PHR)을 정착시키는 것을 도와줄 것이고, 환자가 자신의 의료정보에 더 관여하고 잘 알 수 있도록 해줄 것이고, 환자가 자신의 의료정보 전송에 관여하게 함으로써, 환자의 참여를 장려하고 의료제공자와 환자의 관계를 개선시켜 줄 것이다. 더 나아가 연구나 공공 건강활동 등 다양한 활용이 가능하다.

간단히 말하면 이 표준에는 환자정보와 의료서비스제공자 정보, 보험정보, 환자의 건강상태정보(예를 들어, 알레르기, 투약, 맥박, 호흡, 체온, 혈압, 진단, 최근의 처치), 사전의료지시, 미래의 진료 계획에 대한 조언, 환자진료의뢰의 이유 등의 정보가 들어있다. 이러한 최소한의 데이터는 환자에 대한 가장 관련성 깊은 정보를 주고받는 방법을 제공해줌으로써 진료의 연속성을 향상시켜 줄 것이다.

환자가 외래환자이건 입원환자이건 의료진이 다른 의료진으로 바뀔 때 의사, 간호사, 그리고 의료보조서비스 제공자들이 CCR을 작성할 것이다. CCR은 XML 표준 문서이기 때문에 기계와 사람이 읽을 수 있으며, 데이터 내용이 여러 가지 형식(웹 브라우저, PDF 리더, 문서작성기 등)으로 표시되거나 인쇄될 수 있다.

CCR이란 환자의 건강관리와 관련해서 가장 관련성이 높은 사실들을 모아놓은 핵심 데이터를 시간에 따른 스냅샷으로 저장한 것이다. 의사가 의료행위를 마치면 기록이 되고

다음 의사가 쉽게 그 정보를 알 수 있도록 해준다. 종이나 전자적인 방법으로 만들어지고 표시되고 전달될 수 있다.

CCR은 적절하고 간결하게 구조화된 최신의 정보를 제공하며 지정된 XML 코드를 통해 시스템간에 상호 운용될 수 있고, 환자에 대해서 거의 모르고 있는 의사가 있는 완전히 다른 환경으로의 중개역할을 한다. 장기요양, 급성치료, 질병관리, 개인건강기록 등의 특정 영역에 대한 내용은 확장장치(Extensions)를 통해 처리할 수 있다.

CCR의 표준 개발 활동은 ASTM International, MMS(Massachusetts Medical Society), HIMSS(Health Information Management and Systems Society) 등과 같은 후원단체들의 컨소시엄으로 진행되고 있다. 이러한 활동은 환자 중심적(시스템이 무엇을 해야 하는가가 아니라 어떤 환자정보가 가장 관련이 깊은가에 대한 것)이고 의료제공자 중심적(어떤 정보가 가장 관련이 깊은가를 의사가 결정하는 것)이고 콘텐츠 중심적(훌륭한 환자관리서비스를 하기 위해서 의료제공자가 무엇을 알아야 하는가에 중점을 두는 것) 이다.

이러한 활동은 또한 ASTM과 HL7과 같은 기구들, 의료전문 기관들과 의료종사자들, 의료서비스제공기관, 의료장비 및 의료정보시스템 개발사들의 상호 협조를 이끌어내고 있다. 이러한 다양한 그룹들이 CCR을 개발/구현하고 상호 운용성을 확인하고 데모 프로젝트를 개발하는 데 함께 일하고 있다.

CCR은 환자의 일생에 걸친 건강상태와 건강관리 정보를 전자적으로 저장하는 EHR과 같은 완전한 의료기록이 아니며 유일한 값을 갖는 환자 식별자(ID)를 가지고 있지도 않다. CCR은 경과에 대한 기록이나 퇴원요약정보나 진찰상담 자료가 아니다.

한 의사로부터 나온 정보에 국한되어 있지 않고 자유로운 텍스트 기반으로 작성된 것도 아니다. 핵심적인 데이터를 지정된 XML 코드로 표현하여 정의한 것이다.

CCR은 환자의 문제 목록, 알레르기 등 환자의 건강상태와 보험, 처방문서 및 처치계획 추천 등 진료의 연속성에 필요한 필수적인 요소만 포함하여 환자에 대한 요약정보를 지원할 수 있는 구현이 용이한 정보모델이다. CCR에는 환자의 건강상태정보(예를 들어, 건강문제, 투약, 알레르기)와 보험, 사전의료지시, 진료 문서, 환자 진료 계획 등의 기본적인 정보의 요약을 담고 있다.

CCR을 전자적으로 교환하는 것을 보장하기 위해서 CCR을 생성할 때 XML 형식을 사용한다. 이 지정된 XML 형식을 사용함으로써 다양한 방법으로 CCR을 만들고 전송하고

확인할 수 있다. 예를 들어 HL7의 CDA와 호환되는 문서로서 브라우저로 확인할 수 있고, PDF 파일이나 HTML 파일이나 또는 문서작성기의 문서로서 보안메일에 들어갈 수도 있다. 또한 CCR에 들어있는 필드들은 다양한 형식으로 표시해 줄 수 있을 것이다. CCR은 환자와 관련된 인적 사항과 특정한 한 시점에서의 진료정보를 나타낸다.

ASTM과 다른 표준개발기구와의 협력으로 확립된 XML 스키마를 사용하게 되면, 적절히 설계된 전자의무기록시스템은 모든 CCR 데이터를 임포트/익스포트 할 수 있게 되어 의료종사자들의 업무에 혼란을 최소화하면서도 진료정보 전달을 가능하게 할 것이다.

그리고 서로 호환되지 않았던 전자의무기록시스템들 간의 CCR 데이터의 교환도 가능해질 것이다. 미리 지정된 XML 코드를 사용함으로써 CCR은 상호 운용성을 확보할 수 있기 때문에 서로 호환되지 않았던 서로 다른 전자의무기록시스템들 사이에 CCR을 교환할 수 있게 되어 전자의무기록시스템의 확산에 기여할 것이다.

XML을 사용함으로써 CCR은 브라우저나 HL7의 CDA 호환 문서나 이메일, 기타 XML 기능을 갖춘 문서작성 소프트웨어 문서 등 다양한 형태로 만들어져 전송되고 확인할 수 있다. 또한 CCR은 종이문서로 인쇄될 수 있고, 이동식저장장치에 저장되어 개인건강기록으로 사용할 수 있다.

CCR에 들어있는 데이터는 환자 데이터이며 만일 그러한 데이터로 환자를 식별 가능하다면, CCR 문서의 보전성과 비밀성을 End-to-End로 유지/제공해야 하고 규정이나 기타 안전, 보안 또는 개인정보 보호 기준을 따라야 한다. CCR의 구조와 필수적인 핵심 요소는 아래와 같다.

- Header or Document Identifying Information

진료의뢰를 하는 측, "from" 임상외에 대한 정보  
진료의뢰를 받는 측, "to" 임상외에 대한 정보  
문서의 일자  
문서를 작성한 목적과 진료를 의뢰하는 이유

- Patient Identifying Information

진료를 의뢰하는 프로세스와 병원, 개인병원, 가정 등 어떠한 종류이건 진료 환경에서 환자를 이송하는 과정 중 환자를 식별하고 구별하기 위해 필요한 정보. 중앙집중식의 시스템이나 국가적인 환자 식별자가 아니라, 연합된 형태나 분산된 형태의 환자식별 시스템에서 사용되는 식별정보를 담고 있다.

- Patient Insurance and Financial Information

의료보험 관련 정보.

보험의 보장범위에 대한 환자의 자격을 알 수 있는 최소한의 기본 정보.

- Advance Directives

사전 의료 지시.

소생술을 허용할 것인지 또는 제한할 것인지를 의미.

- Patient's Health Status

진단/문제/질병 정보를 중요성 순서대로 또는 시간 순서로, 보통의 언어로 또는 선택된 코드체계에 기반한 코드로 묘사.

발병일, 가장 최근의 해결일, 상태, 질병을 환자가 인식하고 있는지 여부, 가족력 등  
부작용 / 알레르기

최근의 투약

면역조치

맥박, 키, 몸무게, 혈압, 체온, 호흡 등

Lab 테스트 결과

처치 / 평가

- Care Documentation

환자가 임상의를 만난 상세 기록

- Care Plan Recommendation

계획되어 있는 테스트, 절차, 투약계획

- Practitioners

환자 관리에 참여했던 건강관리 의료종사자에 대한 정보.

Conditions / Diagnoses / Problems 와 Care Documentation 접촉정보에 대한 링크.

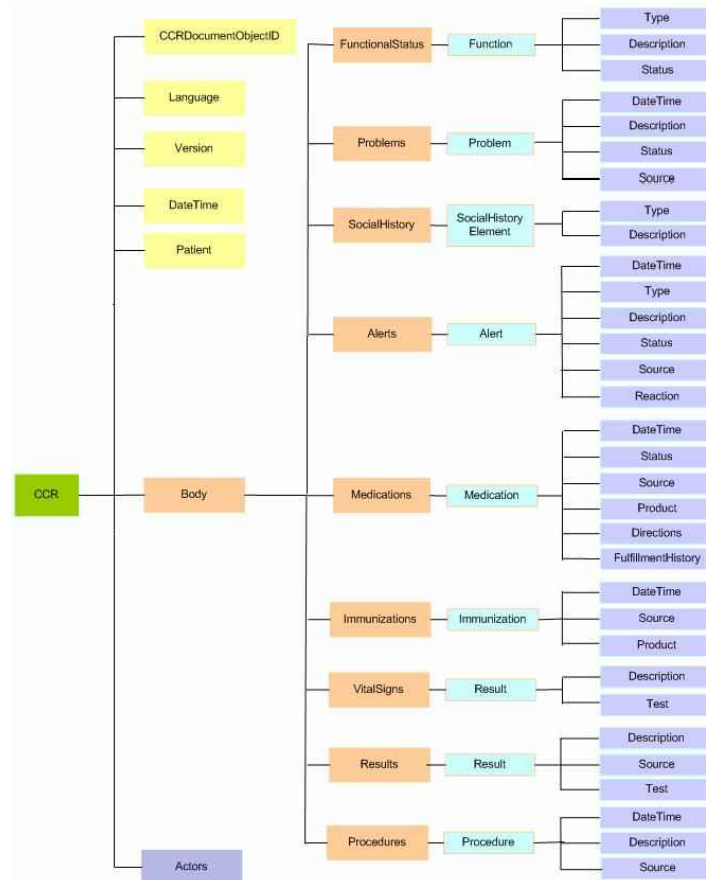


그림 14 CCR XML 구조

특정 의료기관에 특화된 정보, 임상 전공분야에 특화된 정보, 특정 질병에 특화된 정보 또는 질병관리지침 등, 의료비 지불인에 대한 정보, 환자가 입력한 개인건강기록(PHR) 등의 내용을 기록하기 위해 추가적으로 확장할 수 있다.

환자와 관련된 어떠한 정보라도 수용할 수 있는 유연성을 가진 CCR은 Top-Down의 접근방식이 아니라 최종사용자 즉, 의료종사자들이 설계에 참여해왔다. 최종사용자들을 대표하는 기관(직접 종사하거나, 조언하거나 지원하는)에서 지원을 받고 있다. 따라서, 의료종사자, 의료서비스 제공기관, 환자, 벤더, 그리고 다른 이해관계자들이 CCR을 당면한 문제에 관련하여 적절히 운용할 수 있는 매우 유익한 것으로 인식하고 있다.

전자의무기록의 데이터 구조에 관한 다른 표준으로는 호주의 openEHR 시스템을 참조하여 개발한 13606 표준인 Archetype 표준이 있다. 13606 표준은 EHR 커뮤니케이션을 위해 5개 부분으로 나누어 개발, 진행되고 있다. EHR을 전송하는 기본단위를 EHR Extract라고 정의하고, EHR Extract를 효과적으로 만들어내기 위하여 Reference Model과 Archetype Interchange Specification을 제안하고 있다.



또한 이 두 모델에서 사용되는 속성과 타 표준이나 명세와의 호환성을 위해 Reference Archetype and Term Lists를 제시하고 있다.

#### **3.2.3.4. IHE ( Integrating the Healthcare Enterprise )**

1998년 11월부터 HIMSS(Health Information Management and Systems Society)와 RSNA(Radiological Society of North America)가 공동 추진으로 표준에 기반한 의료정보 상호 연동 모델을 제안했다.

이것은 기존에 정해진 표준안을 통합하는 즉, 여러 표준안을 표준화하는 것으로서 기존의 체제를 유지하고 표준들 간의 표준을 다루는 영역으로, 대형 정보시스템 사이의 통합에 사용한다. IHE는 의료정보시스템 사이의 상호 연동을 위한 개방형 커뮤니티로서 최적의 환자 진료를 지원하기 위해 보건의료전문가, 의료영상기기업체 그리고 IT관리자들이 DICOM, HL7 등의 기존 표준들을 사용하여 의료정보시스템과 의료영상기기 사이의 의료정보 공유를 촉진하는 활동이다.

이것은 상호 연동 시연회( Connectathon )를 통한 실질적인 검증절차를 가지고 있다. HIMSS/RSNA가 후원하여 매년 테스트 플랜을 만들어 문서화, 워크숍 의견조정, 데모 및 프로모션을 진행한다.

IHE는 의료정보시스템을 통한 환자정보를 의료진이 공유할 수 있는 방안을 제공한다. 또한 여러 의료정보시스템들과 의료영상기기들 사이에 의료정보의 공유와 통합을 촉진하고 상호 운용성을 향상시키기 위하여 Technical Framework, Integration Profile, Transaction 등의 문서를 개발하여 제공하고 있다.

IHE에 부합하여 개발한 시스템은 보다 원활하게 교신하고 설치가 쉽고 효과적인 영상정보를 공유할 수 있는 방안을 제공한다.

IHE Technical Frameworks는 의료용 영상시스템과 정보시스템의 사용자와 개발자 들을 위한 자료이다. 또한 효과적인 시스템 통합을 이루고, 의료정보의 적절한 공유기능을 제공하며, 최적의 환자관리를 지원하기 위해서 이미 확립이 되어 있는 기존 표준을 구체적으로 이행하는 방법을 정의해준다. Public Review를 한 후 매년 확장되고 있으며, IHE 기술위원회가 확인하고 교정하여 유지되고 있다.

- IHE 관련 용어 정의

Actor: 의료정보에 있어서의 기능적인 단위(functional component)를 말한다.

Transaction: actor와 actor 사이의 interaction을 정의한 것

Integration Profile: transaction들을 organize하여 functional한 unit으로 만든 것

Technical Framework: integration profile들의 모음

- XDS-HL7 구현 방안

- 확장성 : 개인병원, 클리닉, 장기요양원, 약국, 급성환자치료 등 서로 다른 의료 IT 시스템들 간의 확장성 있는 문서 공유

- 쉬운 접근성 : 의료서비스 공급자가 필요로 하는 임상문서를 검색하고 획득할 수 있는 수단을 제공받는다.

- 분산 : 각 의료서비스 제공 기관들이 다른 기관을 위해서 임상정보를 "발행"한다. 실제 문서는 원래의 시스템에 보관되어 있다.

- 기업간 : 동일한 임상 영역에 속하는 정보들은 의료서비스 제공기관에 접근이 허가되어 정보 검색에 관한 인덱스를 제공한다.

- 문서중심 : 발행된 임상데이터는 표준 문서 형식(HL7-CDA, ASTM-CCR, PDF, DICOM 등)을 사용해서 "임상문서"로 통합되어 구성된다.

### 3.2.3.5. 의료정보 전송체계 표준화의 방향 제시

환자에 대한 의료정보를 담당하는 전자의무기록시스템은 진료차트의 디지털화를 이루는 솔루션이다. 종이 없는 병원을 실현시켜줌으로써 문자 및 영상으로 이루어진 진료 결과를 입력, 조회하며 디지털 차트에 의한 효율적인 진료를 지원한다.

또한 처방전달시스템, 의료영상저장전송시스템 등과 통합되어 사용한다. 개인의원에서 병원까지 의료정보시스템들의 연동 인터페이스는 CCR 기반으로 표준화 한다. 이렇듯 의료정보시스템들의 인터페이스를 통합하기 위해서는 의료기관들 간의 데이터의 호환성이 확보되어야 한다.

의료영상저장전송시스템은 의료영상의 디지털화를 이루는 솔루션이다. 필름 없는 병원을 실현시켜줌으로써 효율적, 경제적인 영상자료 조회, 보관, 전송이 가능하고 영상 영상 의료진단기기(SONO, X-ray 등)와 모든 의료장비의 표준화로(DICOM) 의료기기 통합이 가능하다.

의료영상저장전송시스템은 디지털병원의 백본 역할을 수행하여 전자의무기록시스템, 처방전달시스템 과 상호 운용된다. 따라서, 모든 수출용 의료장비는 DICOM 표준을 수용해야 한다.

의료정보시스템들간의 상호운용에 관련해서 국내에서는 대학병원 및 업체의 여러 가지 적용사례와 결과에 대한 성과물들이 제시되었으나 대부분 HL7 표준안을 활용하고 있다. 한국형 EHR 핵심공통기술연구개발 사업에서는 HL7에서 제시된 정보모델에 기반한 표준을 적용하여 국내 EHR을 위한 진단검사, 투약, 진료정보요약 교류 표준 분석과 구현지침을 최초로 개발하였다. 그러나 HL7의 CDA는 여전히 구현하기 어려운 복잡한 표준 모델이라는 문제점이 있다.

이에 반해 ASTM CCR은 진료의 연속성에 필수적인 요소만 포함하여 구현이 용이한 모델이다. 실제 산업계의 선택은 국제정보전송표준인 CCR이다. 구글헬스와 같은 산업계의 움직임에서도 CCR은 의료정보를 담은 정보모델로 사용하고 있다. HL7, OMG의 표준은 사실상 사장되어 가고 있고 진료의 연속성을 보장하며 진료요약정보를 담은 CCR이 산업계의 표준으로 부상하고 있다. 표준안 제시는 소프트웨어 벤더와 의료서비스제공자(병원, 의료영상센터, 연구실, 의원)의 입장에서 제시되어야 하며, 의료기관 및 벤더 교육, 인터페이스 구현, XML 사용의 광범위한 적용, 버전의 호환성 관점으로 표준을 정의하여야 한

다.

영어권의 선진국에서는 표준을 이용하기 위한 재정의가 필요한 부분이 적기 때문에 자국 언어를 위한 데이터를 추가하여 사용하는 형식으로 자국화가 활용되고 있으며, 그 외의 외국 사례는 표준 자국화에 대한 자세한 절차적인 정보보다는 표준을 적용하여 활용하는 애플리케이션에 초점이 집중되고 있다.

그러나 국내의 경우는 국내 실정에 맞도록 표준 콘텐츠 및 의료정보 교환에 대한 전체적인 카테고리에 대한 재정의와 자국에 적용할 실용적인 내용의 통합적 적용이 필요한 형편이다.

현재 의료정보 표준 범위는 인프라 기술에서부터 의료기기 및 비즈니스 인터페이스까지 다양하다. 의료 기술의 표준 이슈는 지역 및 국가 간 블록 추세이며 강화, 적합성, 운용성에 대한 관심의 증대되고 있으며, 지적 재산권과 각 표준안의 조화문제, 표준 제정 과정의 이용자 중심 증대와 같은 양상으로 발전하고 있다.

IEEE, ISO/TC 215, CEN/TC 251 등의 세계의 주요 표준화 기구는 상호 협력과 연관 관계 유지를 위한 의료정보 및 통신에 관한 공동 표준 연구 및 개발, 표준 상정에 대한 양해각서를 체결하고, 수립한 워크플랜에 기초하여 제정한 표준을 승인 및 발행하는 형태로 긴밀한 상태를 유지하고 있다. 그러므로 업체에서의 표준 기술 개발은 경쟁력 강화의 초석을 위한 사활의 문제로 등장하고 있으며, 세계 표준에 대한 그 국가 내에서의 표준 연구 및 개발은 단순한 표준의 제정이 아니라 미래 산업의 전반적인 경쟁력 지배를 의미하는 실정이다.

국내의 의료정보 표준은 기술 개발 후의 정립 단계에 있으며, 몇몇 업체의 개발 제품을 표준 준수의 기반 기술로 표방하면서 지속적인 발전을 하고 있는 실정이지만, 아직은 광범위한 상호 운용성이 떨어지고 있다.

또한 업체 간의 과도한 경쟁으로 의료 표준의 상호 운용성의 문제가 발생하고 있으며, 국내의 인증 표준 단체에 의한 관계 정립도 재설정이 되어야 한다. 그러므로 세계 표준안의 요소들을 보다 상세히 파악하여 국내 실정에 맞는 표준의 재정립이 필요하며, 향후의 연구과제는 HL7 뿐만 아니라 CCR, IHE 의료정보 표준기구에 대한 상세한 세부내용을 분석하여 상호 운용성과 운용 테스트까지 정립할 필요가 있을 것이다.

한편, 의료용어 표준화와 관련해서는 용어간 의미의 구조화 및 재사용성이 높은 인터

페이스로 용어에 대한 데이터베이스 구축이 필요하고, 문화적, 언어적, 인종적 특성을 고려하여 현지화 부분을 반영할 수 있는 용어 모형이 필요하다.

### 3.2.4. 의료기기 표준화 영역

국제표준화기구(ISO, International Organization for Standardization)에서는 표준을 '어떤 일에 대한 최적의 결과를 획득하기 위하여 제공하는, 일반적으로 반복 사용할 수 있는 문서화된 규격, 안내서나 특성으로서 제정 당시 전문가들의 동의로 결정하여, 인증된 표준개발기구의 승인을 받은 것'으로 정의하고 있다.

이러한 표준은 현재 전 세계를 대상으로 단일 표준화하는 방향으로 진행되고 있다. 즉, 세계는 하나의 표준으로 단일화되고 통용되는 글로벌 표준화시대에 돌입하고 있으며, 세계시장의 단일화로 표준이 교역의 중요한 변수로 등장하고 있다. 또한 표준화 요구가 새로운 분야로 급속히 확대됨에 따라 산업전반에 걸쳐 자국의 표준을 국제 표준화 하려는 경향을 보이고 있다.

이제 표준은 단순한 제품의 규약이 아닌 세계시장에서 기업의 주도권을 확보하고 국가 간에 서로 상이한 표준 및 적합성 평가제도 등 불필요한 무역상 기술 장벽을 철폐하고, 시장의 영향력을 키우는데 활용되고 있는 것이다.

이러한 시장의 단일표준에 대한 요구는 공식적인 국제기구를 통해서도 가시화 되면서, 현재 WTO/TBT 협정에서처럼 회원국이 국가표준을 기초로 사용할 것을 규정하고 있다. 의료기기 관련 표준 역시, 예외 없이 지역적인 표준이 ISO를 통해 국제 표준화되면서 단일 표준화되고 있으며, 역으로 국제 표준이 곧 지역적인 표준화로 추진되고 있다.

국제적인 표준화는 기업들 간 논의를 통하여 서로의 이익을 극대화하면서 위험을 최소화 하는 상황이며, 이러한 표준화 작업에 참여하는 기업만이 미래시장에서 생존이 되는 시대가 도래 하고 있는 것이다.

대표적으로, 의료기기의 표준에서 중요한 것은 '생체신호 표준'이다. 이 생체신호의 표준은 '인체의 건강 및 생체정보를 측정할 수 있는 장치와 관련된 표준'으로 관련된 표준은 ISO TC215에서 진행되고 있다. 다음 그림은 의료기기 및 헬스케어기기의 사용 영역을 나타낸 것이다.

생체신호 표준은 최근 들어 주로 병원에서 환자중심의 생체신호를 측정하는 PoC(Point of Care Devices)기기와 가정이나 이동 중에 건강정보의 측정 목적을 위해 다뤄지는 PHD(Personal Health Devices)기기로 구분하여 진행되고 있다. 각 표준의 특징과

진행되고 있는 표준은 다음과 같다.

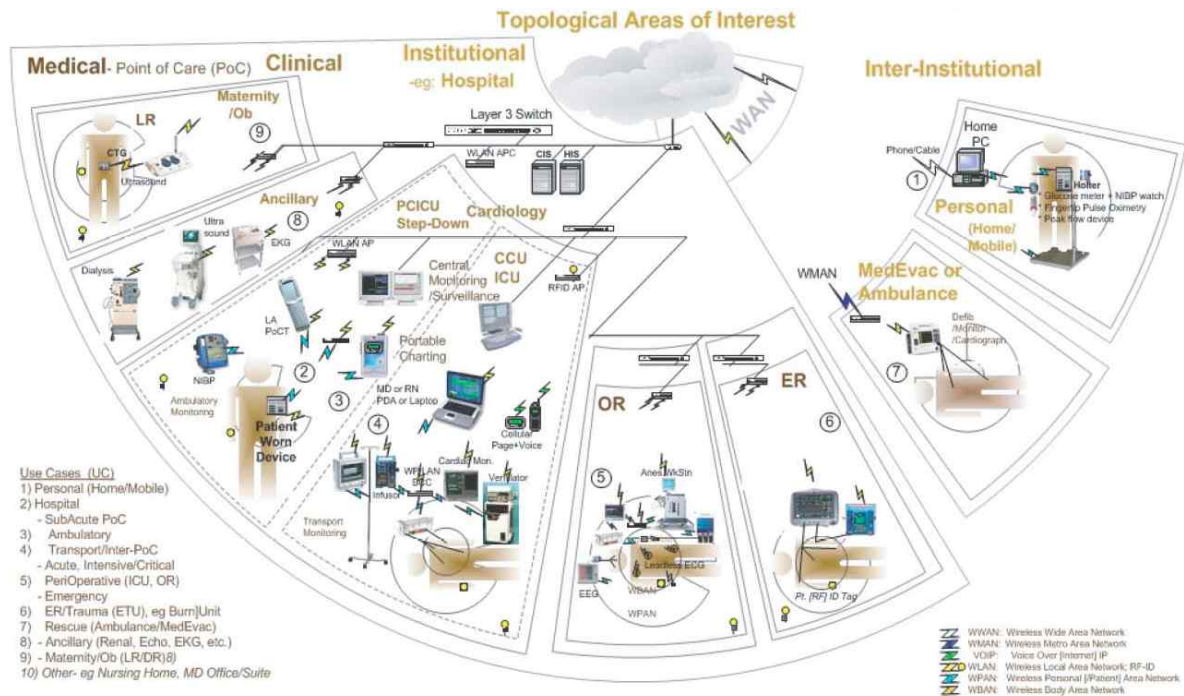


그림 15 의료기기 영역

### 3.2.4.1. PoC(Point of Care Devices)기기 표준

PoC기기 표준은 환자주변에서 환자의 생체정보를 측정하고 이를 다른 의료기기 및 의료정보 시스템과의 접속 및 정보를 전송하기 위한 표준을 다루고 있다.

현장검사 의료기기, 데이터 관리자, 임상정보시스템 사이에서 데이터의 손상없이 상호 운용성 및 통신을 할 수 있게 하는 규약들을 나타낸다.

최근 추진하고 있는 PoC기기 표준 중에서 POCT1-A과 MFER은 생체신호 관련 의료기기제조업체에서 관심 있게 봐야 할 표준이다. POCT1-A(ISO/DIS 11073-90101 Health informatics)는 병원 검사용 장비 통신 인터페이스를 위한 표준으로서 제정되었다.

또한, MFER(ISO/DIS 11073-90201:Medical waveform format-Encoding rules)표준은 ECG, EEG, Spirometry 파형등과 같은 모든 의료현장에서 사용되는 파형을 규정한 표준으로 각각의 목적에 따라 HL7, DICOM, IEEE1073, DATABASE management등과 같은 관련된 프로토콜과 함께 사용될 수 있는 표준으로 국제 표준으로 제정될 예정이다.

이 외에 몇 가지 제정된 국제 표준과 현재 진행 중이 표준 목록은 다음과 같다.

▶ 제정된 국제 표준 (ISO 11073 Standards)

- \* 11073-10101 Nomenclature
- \* 11073-10201 Domain information model
- \* 11073-20101 Application profiles
- \* 11073-30200 Cable connected
- \* 11073-30300 Infrared wireless
- \* 11073-90101 POCT1-A
- \* 11073-90201 MFER

▶ 현재 진행 중인 PoC기기 국제 표준 목록 (ISO 11073 Projects)

- \* 11073-00000 Framework & Overview
- \* 11073-10102 Nomenclature - Annotated ECG
- \* 11073-10103 Nomenclature - Implantable device cardiac
- \* 11073-10316 Dialysis device
- \* 11073-20102 MIB elements
- \* 11073-20200 Association control service
- \* 11073-20201 Polling mode
- \* 11073-20202 Asynchronous mode
- \* 11073-20301 Remote control
- \* 11073-60101 HL7 (v2.x) ORI

### 3.2.4.2. PHD(Personal Health Devices)기기 표준

가정이나 이동 중의 건강 정보를 측정하기 위한 용도의 헬스기기에의 적용에는 적합하지 않은 부분들이 있어, 소규모(low-end), 저성능 장치를 수용 할 수 있도록 통신 오버헤드를 최소화하여 최적화가 필요하게 되었다.

이러한 동기에서 PHD그룹이 구성되어 표준에 대한 논의를 진행하고 있으며, 현재 PHD그룹의 표준 초안 작업이 이루어지고 있다. 향후 건강측정용 헬스기기의 적용을 위한 표준들이 지속적으로 이 그룹 내에서 개발될 예정이다.

▶ IEEE 표준으로 제정된 PHD기기 표준 목록 (PHD Projects)

- \* 11073-20601 Optimized exchange protocol
- \* 11073-10404 Pulse oximeter



- \* 11073-10407 Blood pressure monitor
- \* 11073-10408 Thermometer
- \* 11073-10415 Weighing scale
- \* 11073-10417 Glucose meter
- \* 11073-10441 Cardiovascular fitness and activity monitor
- \* 11073-10442 Strength fitness equipment
- \* 11073-10471 Independent living activity hub

### 3.2.4.3. 의료기기 관련 표준 제정 기구

의료기기 관련 표준을 제정하는 주요 국제기구 중 가장 큰 역할을 하고 있는 기구는 ISO(International Organization for Standardization) TC215로서 의료시스템간의 상호 운용성을 중심으로 한 표준을 각 작업그룹(WG)별로 제정하고 있다.

IEC(International Electrotechnical Commission) TC62 그룹에서는 주로 의료기기의 물리적인 기기표준을 제정하고 있다.

그리고 미국 IEEE MDC(Medical Device Communications)는 국제기구는 아니나, 국제 표준에 영향력이 큰 조직으로서, ISO와의 긴밀한 공조관계를 유지하면서 의료기기 표준을 제정하고 있다.

또한, 미국의 HL7 HCD(Health Care Devices)그룹 역시 국제기구는 아니나, ISO와의 공조를 통해 국제 의료기기간 상호 운용성을 위한 전송 표준을 제정하고 있다.

CEN(European Committee for Standardization) TC251는 유럽의 의료기기관련 표준을 제정하는 기구로서 ISO와의 공조를 통해 자체의 지역 표준을 속성표준과정(FAST TRACK)을 통해 최종 투표를 거쳐 국제 표준으로 추진하고 있다.

일반적으로 표준의 초안부터 문서 발간까지는 최소 3년 6개월 이상이 소요되나 기 제정된 지역표준의 경우 ISO에 상정하여 속성표준과정으로 투표를 통해 국제 표준으로 제정되는 데는 1년 정도가 소요 된다.

#### 3.2.4.4. 유헬스(u-health)표준화 동향

유헬스(u-health)에서 표준화 대상은 환자 중심 치료 프로세스(Patient Centered Care Process)의 워크플로 관리, 단일 사용자 포탈(Single User Portal)의 액세스 권한, 헬스케어 애플리케이션(Healthcare Applications)의 정보 전달, 헬스케어 기반구조(Healthcare Infrastructure)의 공통 부품 및 표준이 된다.

유헬스(u-health) 기술 표준의 범위는 의료 행위를 나타내는 용어, 진료 기록의 형식 및 서식, 정보의 메시징 방법 및 의료정보 보안과 같은 인프라 기술에서부터 의료기기 규격 및 인터페이스 혹은 비즈니스 모델 요구사항 등에 이르기까지 매우 다양하다.

유헬스(u-health) 기술 표준화는 국내외 표준강화, 적합성 및 상호운용성에 관한 관심의 증대, 상호표준간의 조율 문제, 표준 제정 회의과정에서의 사용자 참여 증가 등 여러 가지 면에서 복잡하게 진행되고 있다.

#### 3.2.4.5. ISO/TC 215

ISO/TC 215(건강정보)는 의료장비 간 데이터의 상호연계성 및 호환성 확보, 의료기록의 디지털 화에 필요한 표준을 개발하는 국제표준화기구(ISO)의 기술위원회로 아래와 같이 8개의 워킹그룹(이하 WG)으로 활동 중인데 특히 WG7은 의료기기 간 실시간 플러그-앤-플레이 방식의 상호운용성 제공이 목적인 ISO/IEEE 11073 표준화 그룹과 통합되어, 이중 의료장비 간 데이터 전송 및 교류가 가능하도록 하는 프레임워크와 전송 및 데이터 표준화를 진행하고 있다.

기존의 PoC(Point-of-Care)의료 장비 이외에도 PHD(Personal Health Devices)장비에 대한 여러 벤더들의 요구로 다양한 표준안이 상정된 상태이고, 2007년 4월에는 CEN(European Committee for Standardization) 및 HL7과 표준협력개발 협정을 체결하기 위한 협정문(v7)을 작성하고, 이를 승인받기 위해 ISO/TC 215 회원국에게 의견을 수렴 중에 있다. 각 워킹그룹 (WG1~WG8)의 역할 분담은 아래와 같다.

- WG1 : Data Structure(전자의무기록 데이터 구조)
- WG2 : Data Interchange(자료 전송)
- WG3 : Semantic Content(용어)
- WG4 : Security(정보보안)

- WG5 : Health Card(건강 카드)
- WG6 : Pharmacy and Medication Business(약제 및 약무)
- WG7 : Devices(의료기기 접속)
- WG8 : Business Requirements for EHRs(전자의무기록에 대한 사업 요구사항)

ISO/TC 215의 논의내용으로 2011년 9월 6일을 기준으로 한 전체적인 표준에 대한 내용들은 다음과 같으며, 단계는 각각의 스테이지로 세분화되어 있으며, ICS는 관련되어진 다른 표준을 의미한다.

### **3.2.4.6. CEN/TC 251**

CEN/TC 251는 CEN의 의료정보 및 통신기술 표준화기구이다. CEN/TC 251의 활동은 네 개의 워킹그룹으로 나누어져 수행하는데 각 역할은 다음과 같다. 또한 아래에서 보이고 있는 4개의 워킹그룹은 ISO/TC 215의 워킹그룹과 어느 정도 유사하다.

- WG1 : Communications: information models, messaging and smart cards(데이터 통신: 정보모델, 메시징 및 스마트 카드)
- WG2 : Terminology(용어)
- WG3 : Security, safety and quality(정보보안, 안정성 및 품질)
- WG4 : Technology for interoperability Devices(의료장비간의 상호운용성을 위한 기술)

특히 WG4는 상호운용성을 위한 기술을 위해 4개의 팀으로 구성되어 있는데, 의료장비와 정보시스템간의 데이터 통신, 여러 전달매체를 사용하여 표현된 데이터의 통합, 분산된 데이터의 통신 등에 관한 표준화 작업을 수행하고 있다.

### 3.3. 의료정보 보호 및 보안

개인정보의 누출은 사생활 침해를 초래함은 물론이며 수많은 범죄에 악용될 수 있다는 점에서 철저하게 보호, 관리되어야 한다. 주민등록번호 등 개인 신상 정보와 질환내용 등이 담겨 있는 처방전이 노출되면 숨기고 싶은 병명이 타인에게 공개되는 것은 물론이고 범죄에 악용될 위험이 있다.

이처럼 개인의 질병내용을 담긴 개인 의료정보의 유출은 무엇보다도 철저하게 관리되어야 하지만 제도적 장치의 미비로 위험에 노출되어 있는 상황이다. 의료법에 따르면 '누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록시스템에 저장된 개인정보를 검색하거나 누출, 변조 또는 훼손하여서는 아니 된다'라고 명시되어 있지만 사실상 병원 진료기록부가 해당 주치의는 물론 병원의 직원들에게까지 무방비로 노출되어 있어 악의적 노출이 아니더라도 유출될 가능성이 높게 지적되고 있다.

그러나 개인 의료정보들이 디지털화와 더불어 중앙관리체계로 진화하고 원활한 진료, 교육, 연구 등의 목적으로 타 시스템 또는 타 기관들의 시스템 간 상호 운용됨에 따라, 해킹 및 바이러스 등의 외부 위협뿐 만 아니라 무단 유출, 오남용 등의 내부 위협에 노출되어있다. 따라서 개인 의료정보 보호에 대한 우려는 수년 전부터 끊임없이 제기되어 왔으며, 관련된 법률의 강화 등이 필요한 실정이다. 그러므로, 이러한 보호와 보안에 관한 부분들에 대해서 명시되어야 한다.

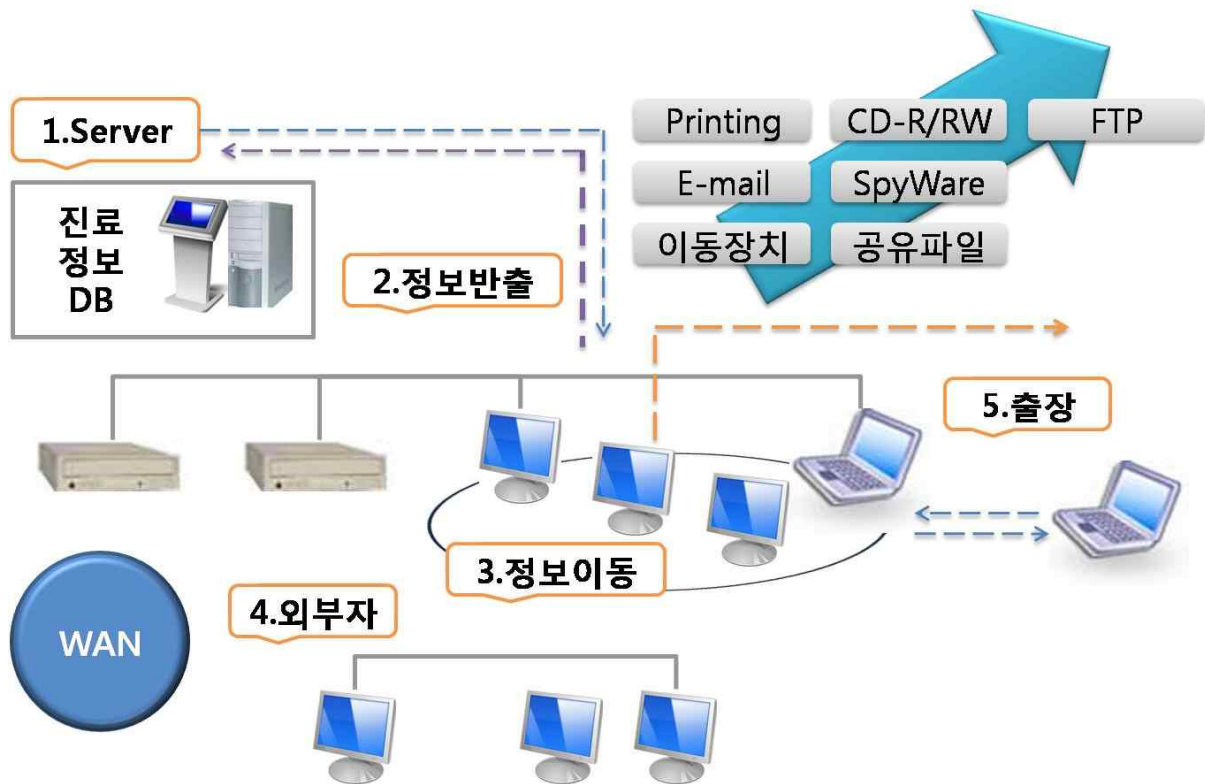


그림 16 개인 정보 유출 경로

의료선진국인 미국에서는 이미 의료정보 보호를 위한 법률로 HIPPA법을 제정하였고 제도가 문화로 정착되어 운영되고 있으며 최근 미국의학협회(AMA; American Medical Association)의 'EMR Security Guideline' 배포 등을 통하여 의료정보를 보호하기 위한 노력을 지속하고 있다.

대한민국의 경우에도 의료기관을 정보보호 법률의 적용범위로 정하고 있다. 이러한 법적 준수의 강화도 있겠지만 의료기관은 모든 국민이 이용하는 국가적 차원의 서비스 기관임을 고려하여 내, 외부로부터의 의료정보 보호를 위한 자체적인 보호대책을 강구해야 하는 것이 당연한 의무사항이 되고 있다.

따라서 일부 대형 의료기관에서는 전자의무기록시스템의 구축 완료 또는 의료기관 전체 확대 시점에 맞추어 국제 정보보호관리체계(ISO27001) 인증 획득을 추진하고 있는 것으로 알려졌다. 객관적 관점에서 국내외 기준을 충족시키는 정보보호관리체계 인증을 획득한 의료기관이 지속적으로 증가하게 될 것이며 이는 그 동안 정보보호의 사각지대에 있던 의료기관들에게 긍정적인 영향을 일으킬 것으로 예상된다.

개인정보보호 보안이슈는 병원들의 잇단 개인정보노출 사고 및 이에 관한 사후 처리의 부담, 의료법 개정 등 컴플라이언스(compliance) 준수에 대한 의무 강화로 인해 점차 구

체화되고 있다. 개인정보보호 사고가 병원의 신뢰도에 큰 영향을 미친다는 것을 인식함과 동시에 점차 병원들의 부담도 증가하고 있다.

이런 관점에서 봤을 때 보안시스템 구축은 전자의무기록시스템 도입과 함께 꼭 필요한 요소가 되고 있다. 특히 전자의무기록시스템 이용에 있어서 유무선 네트워크의 이용은 내부망에서의 여러 보안 취약점을 만들고 있다. 따라서 많은 병원들은 전자의무기록시스템 구축과 동시에 네트워크 접근제어(NAC) 솔루션의 도입도 고려하고 있다.

### 다양한 보안 솔루션 검토

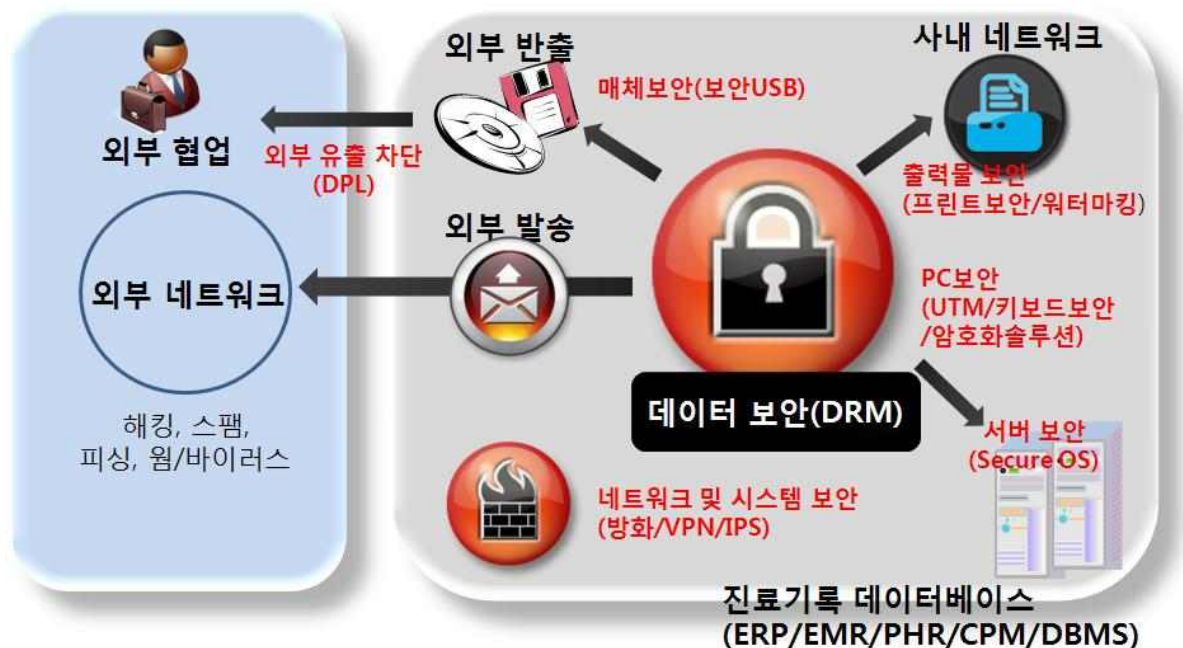


그림 17 보안솔루션 도입 사례

병원에서 제기되는 보안취약점은 한두 가지가 아니다, 병원에서는 환자들의 개인정보라는 중요한 자료를 보관하고 있기 때문에 이에 대한 보안강화는 꼭 풀어야 할 숙제가 되고 있다. 하지만 전자시스템의 도입에서 나타나는 보안 취약점은 예상할 수 없는 여러 분야에서 나타나고 있기 때문에 이에 대한 취약점 분석은 병원 보안시스템 전반적으로 확대되어야 한다. 이에 따라 전반적인 보안시스템 강화로 여겨지고 있는 국제 정보보호 관리체계(ISO27001)의 도입으로 인해 보안 강화를 꾀하려는 움직임도 점차 나타나고 있다.

전자의무기록시스템 간 호환성도 보안 취약성을 나타낼 수 있는 큰 문제점 중의 하나다. 국내에는 아직 전자의무기록시스템의 표준이 없어 각 의료기관마다 다른 시스템을 이용

하고 있는 실정이다. 이에 따라 향후 의료정보의 효율성을 위해 전자의무기록시스템간 연동시스템을 만들 때 여러 가지 보안 취약점이 나타날 수 있다는 것이 전문가들의 진단이다.

개인이 보유한 질병이나 치료경력 등에 대한 건강정보 유출 문제의 심각성이 대두되는 가운데 '건강정보보호법'에 대한 논의가 활발히 이뤄지고 있다. 개인정보의 이용 범위와 소유권에 대한 문제도 효율적인 개인정보 보안 체계를 위협하는 원인이 되고 있다.

오늘 7월부터 대부분 의료기관들은 정보통신망법에 의해 개인정보를 취급해야 하는 가운데 개인 의료정보의 특수성을 고려하지 않은 상태로 법이 시행되기 때문에 여러 가지 진통이 예상된다. 개인 의료정보는 일반적인 개인정보 뿐만 아니라 전문가의 소견 등으로 생성된 개인정보이기 때문에 특수성이 존재한다.

정보화 촉진 과정에서 개인의 사생활 침해 등의 부작용이 발생할 수 있으므로 정보보호와 정보화 촉진을 체계적으로 고려할 필요가 있다. 건강정보의 보호수준을 향상시키기 위해 정보보호에 필요한 기술개발도 동시에 추진해야 한다.

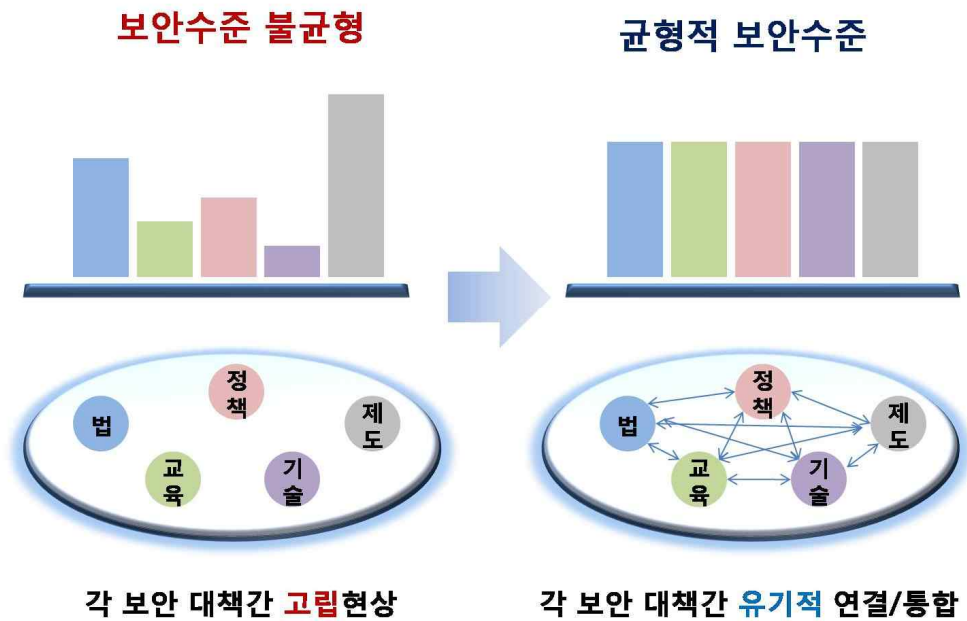


그림 18 향후 진료정보보안 진행 방향

수기로 작성되던 의료정보가 전산화되면서 네트워크 기반의 중앙집중시스템에 저장되어 관리 및 처리되고 있다. 소규모로 분산되어 저장, 처리되던 의료정보가 대규모 데이터베이스로 집적, 통합되어 보안위협이 더욱 커지고 있다. 디지털병원으로 진화하면서 각종 의료정보의 디지털 처리가 확산되고, 각종 진단 기기들에 의한 폭발적인 분량의 의료정보가 생성되고 있다.

의료정보에 대한 권한 미소지자의 접근으로 개인의 의료정보가 폭로, 조작될 수 있으며 특히 병원내부자에 의한 개인 의료정보의 유출사고가 증가할 것으로 예측된다. 의료정보의 보안침해 가능성은 정보의 가치와 정보에 접근할 수 있는 사람(내부인)의 수에 좌우되며, 외부망과의 접속이 차단된 의료정보시스템의 경우, 내부인으로 인한 개인 의료정보 유출 사례가 발생하고 있다.

진료와 상관없는 병원 사무직원이 환자의 전자의무기록 열람이 가능하다거나, 진료차트 관리 프로그래머가 담당하는 병원의 진료차트를 유출하는 등 내부자의 고의, 과실로 인한 개인 의료정보 유출은 병원정보화의 가장 큰 위협이다.

개인 의료정보의 보호를 위한 기술적 장치나 의료인 직업윤리 강화 등의 사회적 방안 필요하다. 사용자들은 환자의 동의 없이 정보가 유출되지 않도록 인증, 암호화를 통해 보안을 강화한 의료정보시스템을 구축할 필요가 있다. 그러나 의료정보의 접근에 있어서, 의료종사자들의 접근 관행이 복잡하여 명확한 접근 통제 규칙을 설정하기 어려운 문제가 있다.

의료정보보호 관련 인증 기준으로서 CCHIT가 제정한 EHR 보안 기준이 있다. 보안WG의 경우 외래환자용 EHR 보안기준과 입원환자용 EHR 보안기준을 개발하고 있다. 미국 정부가 건강 정보 기술(Health Information Technology)의 광범위한 사용과 EHR의 일상적 사용을 촉구하면서, 미 HIT 산업협회는 HIT 제품을 인증하기 위한 자발적인 민간 조직으로서 CCHIT를 설립하여, 기능, 상호 연동, 보안과 신뢰성, 에 관해 인증 프로세스 등을 논의하고 있다.

특히 보안 WG에서는 외래 환자용 EHR 보안 기준과 입원환자용 EHR 보안 기준을 개발하고 있으며, 외래 환자용 EHR 2006 보안 기준의 경우, 접근통제, 보안감사, 인증, 보안 기술 서비스, 백업/복구, 보안 기술 문서 제공 등의 내용을 골자로 하고 있다.

개인 프라이버시 보호에 대해 관심을 갖는 사회적 분위기, 언제 어디서나 개인 의료정보에 대한 접근과 수집이 가능해지는 환경의 도래로, 개인 의료정보의 오남용과 침해에 대한 우려의 목소리는 점차 커지고 있는 추세이다.

또한 의료정보가 통합되어 관리되는 경우, 데이터를 제공하는 주체인 환자와 데이터를 가공, 사용하는 주체인 의료기관 종사자(의사, 간호사, 보험사 등)간 욕구 차이는 의료정보 서비스의 공공성 및 편리성과 개인 의료정보 보호 권리 사이의 상충을 초래할 수 있



다. 즉, 의료서비스를 제공받는 환자 입장에서는 개인 의료정보에 대한 철저한 보호가 필요하지만, 치료 기법의 향상과 의료통계 및 임상연구에 의료정보를 활용하여 공공 이익에 기여하기 위해서는 개인 의료정보의 교류 및 활용이 반드시 요구되기 때문이다.

이러한 정보의 교류와 활용은 의료정보화 기술 및 표준화 이전에 의료정보보호를 보장할 수 있는 법, 제도적 장치가 마련되어야 원활해질 것이다. 이를 위해 미국에서는 수년에 걸쳐 건강보험 이전가능성 및 책임에 관한 법률(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPPA)을 마련하여, 개인 프라이버시와 보안을 포함하는 개인 의료정보 보호를 다루고 있다.

대한민국 현행 의료법에는 개인의료정보에 관해 다음과 같음과 같이 일부 규정하고 있다.

- 누구든지 정당한 사유 없이 전자처방전에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.
- 의료인은 이 법이나 다른 법령에 특별히 규정된 경우 외에는 의료·조산 또는 간호를 하면서 알게 된 다른 사람의 비밀을 누설하거나 발표하지 못한다.
- 누구든지 정당한 사유 없이 전자의무기록에 저장된 개인정보를 탐지하거나 누출·변조 또는 훼손하여서는 아니 된다.

하지만, 개인의 건강정보가 대량 데이터베이스화되고 네트워크를 통한 정보의 교류 및 활용도가 높아짐에 따라 추가적으로 발생하는 정보보호에 관한 문제점들을 체계적으로 보호하기 위한 대책을 마련 해야 한다.

보건의료영역에서의 보안 표준은 이미 정보분야 전반에 적용하도록 개발된 표준을 보건의료라는 특정 영역에 적합하도록 보완하는 형태의 표준 개발이어야 한다.

미국은 HIPPA(Health Insurance Portability and Accountability Act, 1996)를 통해 전자의료정보의 기술, 관리, 물리적 대책에 대한 규정을 두고 있으며 원격의료정보에 대해서도 준용하고 있다. 의료정보시스템의 위험관리, 접근권한관리 등 관리적 대책, 네트워크 관리, 디바이스 제어 등 물리적 대책, 인증, 데이터 무결성, 암호 등 기술적 대책을 규정하고 있다. 의료복지부(HHS: Department of Health and Human Services)는 U-Health 활성화를 위해 필요한 프라이버시 및 보안위협, 의료정보 교환 관련 법률 문제 해결을 위해 HHS 내 AHRQ(Agency for Healthcare Research and Quality)를 전담부서로 지정하고 예산을 책정하고 있다.

미국의 건강보험 이전 가능성 및 책에 관한 법률(HIPPA)에서는 개인 프라이버시와 보안을 포함하는 개인의료정보보호에 대한 언급을 하고 있다. 1996년 제정된 미국 연방법 HIPPA의 시작 목적은 보험금 청구 처리를 안전하게 컴퓨터로 처리하는 것이었으며 현재 가장 큰 목적은 의사, 의료기관 종사자들과 병원 직원들이 환자의 입원, 진료기록 등의 전자적 정보의 보안 규정을 제시하는 것이다.

HIPPA는 의료정보를 취급하는 기관에서 준수해야 할 프라이버시와 보안에 관한 사항을 다루고 있으며 이를 간략히 요약하면 다음과 같다. (1) 보안책임자 혹은 보안조직을 지정하여야 한다. (2) 건강정보의 프라이버시와 보안에 대한 주요 위협들을 파악하고 위협요인을 평가하여야 한다. (3) 보안사고 대응, 재해복구 대책, 물리적, 인적, 기술적 보안을 포함하는 보안관리 프로그램을 구성하고 (4) 신규 혹은 기존 보안통제 수단의 효과성을 확인해야 하며 (5) 프라이버시 담당자 지정 및 프라이버시에 관한 불만처리업무를 수행하고 (6) 프라이버시 정책을 채택하고 공표하며 프라이버시 정책은 동의 획득 및 건강정보의 이용에 관한 권한에 대한 구체적 규정을 보유하여야 한다는 것이다.

일본은 2003년 5월 개인정보보호법을 통해 환자의 의무기록을 진료목적이라도 다른 의료진에 통보할 경우 환자의 동의를 거치도록 의무화했다. 일본은 1999년 4월 전자의무기록의 적법성을 인정하고 고의 또는 과실에 의한 허위 입력, 수정 입력 등을 방지하였으며, 책임소재를 명확히 하는 내용의 법안을 채택한 바 있다.

EU는 의료기기의 안전조건을 충족시키기 위해 CE마크 부착을 의무화하고 기술표준, 제도 연구 등을 활발히 수행 중이다. 인체의 안전, 건강, 환경 및 보호 등과 관련된 13개 제품 품목별로 각종 제품에 대해 부착하는 마크로 의료장비 분야에 시행 중이다.

EU의 IST의 e-Health 활성화 정책과 함께 건강 관련 웹사이트의 기준을 제공하고 이를 EU 회원국들이 준수할 것을 권고하고 있으며 웹사이트의 프라이버시 정책, 개인 의료정보 보호를 위한 보안정책 등을 제공하고 있다. EU 회원국 내 e-Health 서비스 제공자들의 네트워크인 'MedCIRCLE'을 통해 인터넷상 신뢰할 만한 정보의 평가기준, 인증, 수준 측정 자료 등을 제공한다.

HL7은 보안 특별 관심 그룹(SIG : Special Interest Group)을 통해서 HL7 메시지가 라우터 중계로 통신하는 경우 발생 가능한 보안 위협을, 하위 네트워크 종단간 네트워크, 세션 중심 응용, 저장 및 전달 중심 응용 등 통신 계층에 따른 위협으로 분류하였다. 또한 이들 각각에 대하여 인증, 권한관리와 접근제어, 무결성 및 기밀성 보장, 부인방지 등 보

안서비스 요구사항을 정리하였다.

ASTM 표준기구에서는 E31 Healthcare Informatics 기술위원회에서 헬스케어 관련 표준화를 진행하고 있다. 특히 ASTM E31.20 보안 및 프라이버시 기술위원회에서 제정되어 ANSI 표준 승인절차를 마친 표준으로는 Universal Healthcare Identifier(UHID), 의료정보의 인증, 접근제어, 권한부여와 EHR 정보를 포함하는 모든 건강정보 데이터의 기밀성, 무결성 및 접근제어 등의 보안원칙과 관련된 표준 디지털 서명을 활용하기 위한 표준 규격, 보안 프레임워크 관련 규격 등이 있다.

ISO/TC215는 의료장비간 데이터의 상호 운용성 확보, 의료기록의 디지털화에 필요한 표준개발을 목표로 하는 의료정보기술위원회이며 데이터구조 및 교환, 보안, 건강카드, 의료기기, ER의 비즈니스 요구사항 등의 8개의 워크그룹이 활동 중이다.

이 중에서 WG4에서 진행 중인 의료정보 보호와 관련된 표준으로는 의료정보화에서의 공개키 기반구조(PKI)의 활용, 보안관리 및 위협관리, 접근제어 및 권한관리 등의 항목에서 표준화가 진행되고 있으며, 추적감사, 파일보관 및 익명화에 대한 표준화 필요성이 제기되고 있다.

이상적인 의료정보화는 의료정보의 대상자인 환자, 의료정보를 생산하고 동시에 사용하는 의료진들 모두가 만족할 수 있도록 의료정보의 접근 및 필요 시 활용이 긴급하게 제공되어야 하면서 ,개인의 프라이버시 보장과 함께 안전한 정보의 교류가 이루어져야 한다. 하지만 현재 국내 의료정보 시스템은 표준화 논의가 충분하지 못한 상태에서 상호 교류보다는 내부적인 필수 서비스 위주로 구축되는 현실이며, 이는 향후 부정적인 영향을 줄 것으로 염려되고 있다.

표준화 되지 않아 상호 운용성이 결여된 시스템은 의료서비스의 편리성, 긴급성, 보안성 등 모든 면에서 불필요한 비용을 발생시키므로, 의료종사자와 IT서비스 제공자 및 정부는 의료정보의 교류 및 운용 , 보안등의 의료정보화 기술에 관한 표준화에 노력을 기울여야 하며 당면 문제를 해결해야 하는 것이 최우선 과제이다.

이처럼 편리성과 효율성, 상호 운용성이 보장되는 의료정보화 서비스를 위해서는 표준화된 의료정보화 기술 개발이 필수적일 뿐만 아니라 안전한 의료 서비스 제공 및 사용자의 거부감 혹은 저항을 최소화하기 위해 의료정보 데이터의 보안 및 기밀유지, 프라이버시 보호 등을 위한 기술적, 법제도적, 윤리적 측면 등 다각적인 고려가 필요하다.

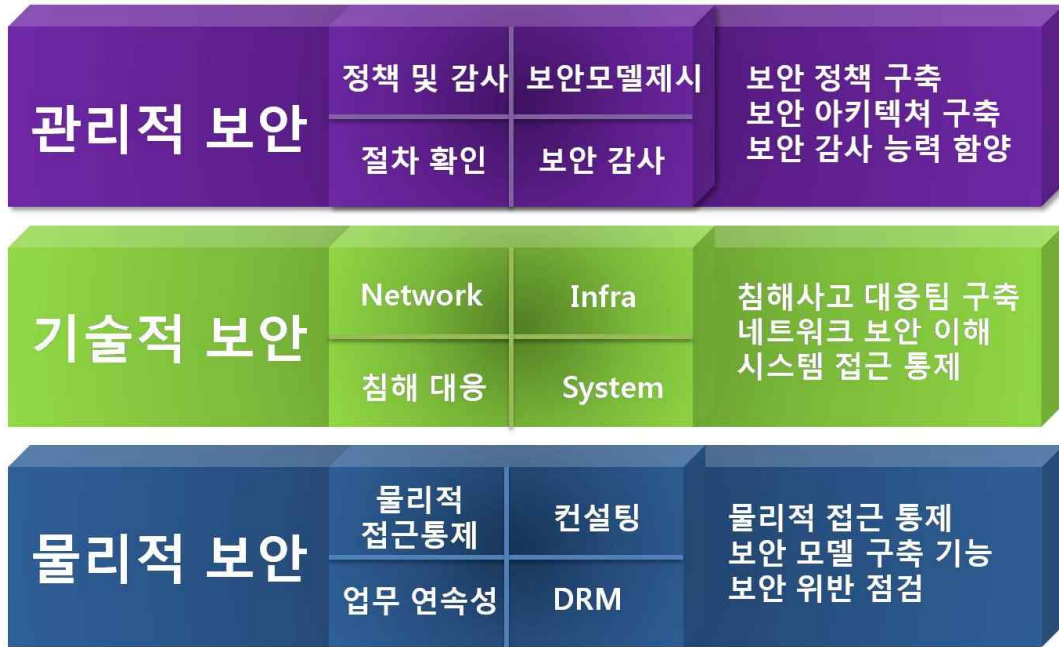


그림 19 보안 정책의 고려사항

## 3.4. 디지털병원의 표준화 방안에 대한 제시

### 3.4.1. 국제 동향

세계적으로 EHR 도입의 가속화, 고도화로 의료기관간 임상 및 진료정보 전송 시 기능적, 의미적 상호 운용성 지원이 요구되고 있다. 용어의 일관된 해석을 위하여 표준 의료용어 체계를 정립하고, 진료정보 전송 시 HL7 정보전송 국제표준을 만족하는 EHR 상호 운용성을 중요시하는 방향으로 표준화가 진행되고 있다.

그러나 중앙 집중형으로 제어되는 표준 의료용어 체계는 각 개별 임상 및 진료지원 전문가들의 현장에서 발생하는 다양한 임상정보에 대한 입체적 표현요구를 수용하지 못하고 있고 HL7의 CDA는 의료문서지원을 위한 통합 정보모델로서 구현이 어려운 복잡한 표준모델임을 인식하기 시작하며 진료요약정보와 같은 구현 가능한 정보모델에 관심이 모아지고 있다.

학계 연구 목적인 접근이 아니라 의료 산업계에서 주도하는 움직임이 포착되고 있으며, 임상 및 진료지원 현장에서 발생하는 임상정보에 대한 다양한 개념 표현을 유연하게 수용할 수 있고 의료정보의 기능적 의미적 상호 운용성 및 의료기관간 다차원적 정보교류를 지원하는 방향으로 다양한 시도가 이루어지고 있고, 진료의 연속성에 필수적인 요소만 포함하여 구현이 용이한 국제표준 정보전송모델을 요구함에 따라 CCR과 같은 간단한 구조의 모델이 탄생하게 되었으며 구글헬스에서 이를 채택하고 있다.

### 3.4.2. 대한민국 현황

현재 기존 병원의 정보화 모델 수준은 병원 내 장비들의 상호 운용성이 제한적이고 병원들끼리 전자의무기록시스템의 호환이 불가능하다. 전자의무기록시스템을 모두 독자적으로 구축하여 병원마다 다르고 심한 경우 의사마다 달라서 의사가 바뀌면 전자의무기록시스템을 수정해야 하는 경우도 있다.

디지털병원이 갖춰야 할 최소한의 시스템은 처방전달시스템, 자의무기록시스템, 의료영상저장전송시스템으로 하고 병원들끼리의 전자의무기록시스템 간에 데이터를 주고 받는 상호 운용성을 범위에 포함시킨다. CCR은 진료의 연속성을 위한 최소한의 객관적인

사실들을 기록하기 위해 HL7의 CDA 표준 규격으로부터 간략화한 포맷을 만들고 최소의 예산과 노력으로 CCR프레임워크 구현이 가능 하다.



그림 20 디지털병원 아키텍처

의료정보 표준화의 범위는 용어 및 참조모델, 진료기록의 형식 및 서식, 정보 메시지 구조/처리 방법, 보안 인프라, 의료기기 규격, 인터페이스의 비즈니스 모델 등이 있으나 디지털병원의 표준화는 네트워크 교환방법 표준화, 진료기록의 표현방법 표준화, 의료용어 표준화 정도로 범위를 좁혀 논의한다.

표준화만으로는 문제가 해결이 되는 것이 아니다. 경쟁적인 여러 표준화 기구들의 여러 표준을 모두 만족시키는 것도 어려울 뿐만 아니라 다양한 위원회의 수준 높은 표준안을 검증할 방법이 마련되어야 한다.

가장 중요한 두 가지는 상호 운용성 확보를 위한 데이터 전송체계인 CCR과, 상호 운용성을 보장해주도록 실제 테스트하고 인증하는 CCHIT와 같은 테스트와 인증체계이다.

### 3.4.3. 표준화의 방향

표준화의 방향은 실제적이고 실용적이어야 한다. 표준화의 중심은 학교와 연구단체보다는 의료산업계가 앞장서서 추진해야 하며 실제 산업계에서 사용할 수 있는 구조로 나아가야 한다. 상호 운용성을 어떻게 확보할 수 있는가에 관심을 집중시키고 테스트를 구체적으로 진행하는 방법을 선택해야 한다.

#### 3.4.3.1. 상호 운용성 확보를 위한 데이터 전송 체계 CCR

상호 운용성 확보를 위한 데이터 전송체계 정립은 연구만을 위한 목적이 아니라 실제 사용을 목적으로 하여 추진되어야 한다. HL7은 구현하기가 현실적으로 어렵고 난해해서 당장의 현실성이 부족하다.

CCR이 현실적이고 이미 여러 곳에서 채택되어 사용되고 있으며 현재로서는 안전하게 데이터를 옮길 수 있는 최선의 방법이고 다양한 서비스와 연결하기 위한 가장 작고 빠른 방법이다.

CCR은 미국의 표준이다. 이를 기본으로 해서 우리나라 실정에 맞는 CCR을 도출할 필요가 있다. 즉, 환자정보를 표현하는 가장 최소한의 정보 항목들은 무엇인지 이 표준형식에 들어갈 내용을 결정할 수 있도록 선정하고 조정하는 작업과 과정이 필요하다.

HL7의 CDA에서 CCR로 필요한 것만 뽑아내도록 합의를 이끌어내야 하며 이렇게 합의된 진료요약정보를 CCR에 넣어야 한다. 논란의 대상인 속성은 빼고 병원간에 합의한 것만 CCR에 넣도록 하여 전자의무기록시스템끼리의 상호 운용성에 집중하도록 한다. CCR은 서비스가 아니라 기록의 형식에 관한 것이므로 보안 부분은 별도로 논의하여야 한다.

```

<?xml version="1.0" ?>
- <ContinuityOfCareRecord xmlns="urn:astm-org:CCR">
  <CCRDocumentObjectID>//www.google.com/h9/feeds/scrapbook/jb3JrxYqJHg</CCRDocumentObjectID>
  - <Language>
    <text>English</text>
    - <Code>
      <Value>en</Value>
      <CodingSystem>ISO-639-1</CodingSystem>
    </Code>
  </Language>
  <Version>V1.0</Version>
  - <DateTime>
    <ExactDateTime>2007-12-01T05:00:00Z</ExactDateTime>
  </DateTime>
  - <Patient>
    <ActorID>Patient</ActorID>
  </Patient>
  - <Body>
    - <FunctionalStatus>
      - <Function>
        - <Type>
          <Text>Pregnancy status</Text>
        </Type>
        - <Description>
          <Text>Pregnant</Text>
        - <Code>
          <Value>25540004</Value>
        </Code>
      </Function>
    </FunctionalStatus>
  </Body>
</ContinuityOfCareRecord>

```

그림 21 CCR XML Data

### 3.4.3.2. 의료의 연속성을 보장하기 위한 실제 테스트 CCHIT

CCHIT는 미국의 보건 의료정보시스템들에 대한 상호 운용성에 대한 인증체계로서 의료의 질 향상 및 상호 운용성 확보를 목적으로 하고 있다. CCHIT의 인증 프로세스를 기본으로 해서 우리의 실정에 맞도록 변형해야 한다.

가능성 인증기준, 상호 운용성 인증기준, 보안 인증기준 등의 인증기준을 선정하고 한국의 현실을 반영한 테스트 과정의 개발이 필요하며 CCHIT의 레벨을 한국형으로 재정의 하여 이 레벨을 가이드라인으로 사용하도록 한다.

이러한 과정은 투명하고 객관적인 개발 및 의견 수렴이 필요하다. 디지털병원 인증이 국제인증병원(JCI) 인증으로 가기 위한 기초가 될 것이다.



### 3.4.3.3 업무 프로세스 표준화 방안 제시

표준진료지침(CP: Critical Pathway)은 건설과 공학 분야 대규모 사업의 공정을 효율적으로 관리하기 위하여 사용하던 PERT/CPM(Program Evaluation and Review Technique/Critical Path Method)를 환자 진료 분야에 적용한 것으로, 의료분야에 본격적으로 도입한 최초의 기관은 1985년 보스턴의 New England Medical Center라고 알려져 있다. 표준진료지침은 환자의 진료경로나 의사, 간호사의 의료행위의 흐름 등을 나타낸 것이다.

| 항 목 | 수술후                                        | 수술후 1일                                            | 수술후 2일                                 | 수술후 3일                                         | 수술후 4일(퇴원일) |
|-----|--------------------------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------------------|-------------|
| 식 사 | 금식                                         | ·금식<br>※ 경과에 따라 변경                                | ·물을 천천히 마시세요,<br>·미음(가스가 나오면 시작)<br>·죽 | ·죽                                             | ·죽          |
| 활 동 | ·상체 약간 올리고<br>·침상안정 일어나서 움직이세요,            | ·병실 복도를 걸어 다니세요,                                  | ·많이 걸어다니세요,                            | ·많이 걸어다니세요,                                    | ·많이 걸어다니세요, |
| 투 약 | ·수액주사<br>·항생제 주사<br>·진통제 주사(필요시)           | ·수액주사<br>·항생제 주사<br>·진통제 주사(필요시)                  | ·수액주사<br>·항생제 주사<br>·진통제 주사(필요시)       | ·수액주사<br>·항생제 주사<br>·진통제 주사(필요시)               | ·퇴원약        |
| 검 사 | ·조직검사                                      |                                                   |                                        |                                                |             |
| 처 치 | ·심호흡과 기침 자주하세요,                            | ·심호흡과 기침 자주하세요,                                   |                                        |                                                |             |
| 교 육 | ·입원생활 안내<br>·폐합병증을 예방하기 위해 심호흡과 기침을 자주하세요, | ·가스가 나오면 간호사실에 알려주세요,<br>·빠른 장의 회복을 위해 자주 걸어다니세요, |                                        | ·퇴원 교육<br>-발사시기<br>-합병증<br>-퇴원시 주의사항<br>-외래방문일 |             |

그림 22 환자용 CP(단순충수돌기절제술-분당차병원 사례-)

의료에 이용한 표준진료지침은 동일 질환군의 입원에 대해 전반적인 진료과정을 계획하고 관련 의료인의 중재내용과 기대되는 목표(Outcome)를 시간에 따라 일람표 형식으로 기재한 종합의료계획서형태이다.

또한 표준진료지침은 진료 내용 및 진료 품질의 최상화, 의료경영의 효율화를 목적으로 하는 평가, 개선 시스템이다. 넓게는 입원 전의 검사, 퇴원 후의 회복과 재택의료의 계획, 지역 의료계획에 포함되어 있는 경우와 검사와 증상에 대해서 작성되는 경우, 유사한 경과를 갖는 질병을 통합하여 이용되는 경우, 또는 한 질병에서 중증도와 합병증의 유무에 따라 여러 종류의 계획이 필요하게 되는 경우도 있다.

입원에서 퇴원까지 치료에 참가하는 팀원 전체가 진료과정을 공유함으로써 치료의 지연이나 치명적인 실수를 사전에 예방하는 중요한 안전장치로도 큰 의미가 있다.

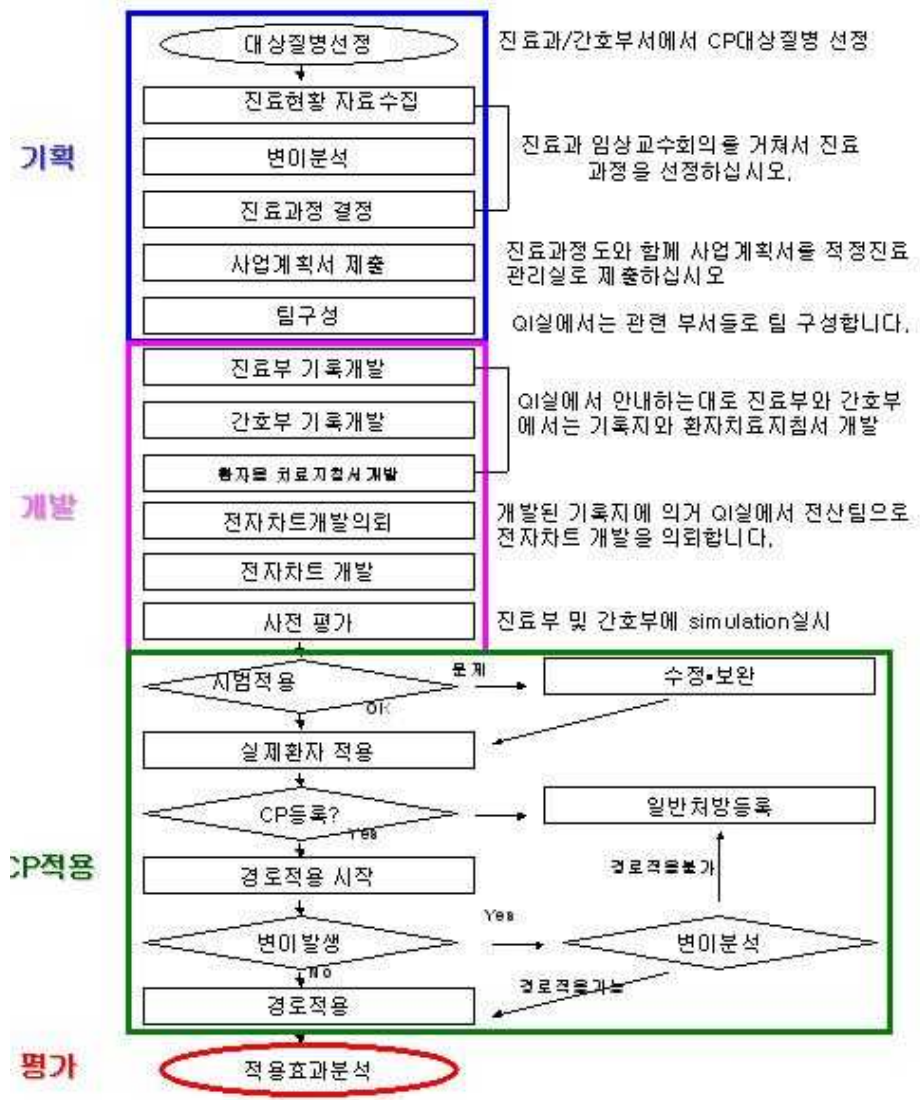


그림 23 CP의 개발과 적용 과정

표준진료지침을 적용 시 계획적이고 표준화된 진료로 재원일수가 단축될 것이고 재원일수 단축으로 병상회전율이 증가하여 병원수익이 증가할 것이며 진료의 질적인 감소는 없을 것이다.

표준진료지침적용을 법으로 강제하는 것은 옳지 않다. 예상되는 치유과정을 벗어나는 환자는 즉각 표준진료지침에서 제외하고 환자 개인에 맞게 치료를 시작해야 한다. 즉, 각 질병 및 개인의 상태에 따라 적절하게 표준진료지침을 적용해야 한다.

표준화 진료기법인 표준진료지침의 틀을 잡기 위해서는 프로세스를 모델링하는 틀이 있어야 한다.

### 3.5. 디지털병원의 의료기기와 의료정보시스템에 대한 표준화 방안제시

디지털병원의 의료기기와 의료정보시스템에 대한 표준화 방안을 제시하기 위하여서는 일차적으로 각 '국가별 보건의료의 모형화'가 먼저 필요하다. '병원'이란, 각 국가의 보건의료를 수행하기 위한 기관이므로, 이에 대한 일차적인 연구와 모델이 필요하다. 그리고, 각 국가의 의료에 대한 의료 프로토콜에 대한 정의가 기본적으로 이루어져야 한다.

#### 3.5.1. 국가별 보건의료의 모형화를 위한 모델

국가별 공중보건 및 보건의료에 대한 모형은 각국의 보건의료에 대한 이해도와 디지털병원의 환경에 대한 주요한 모델로 완성될 것이다. 이에 따라, 각각의 모형들에 대해서 구축하는 것은 매우중요하며, 이때에 공중보건과 보건의료에 대한 모델을 만들어야 한다.

보통, 국가별은 정치가들은 국민들의 건강을 증진시키기 위하여 여러 다양한 목표들에 희소자원들을 어떻게 배분할 것인가에 대한 문제들을 고민하고 실현한다. 보통 대부분의 자원들이 여러 보건의료 대안들에 대해 심각한 평가도 해보기 전에 사용된다.

자원배분은 목표, 자원배분에 대한 여러가지 대안들, 그리고 그들의 영향에 대해서, 다양한 방법을 사용하고 있다. 이러한 모형은 다음과 같은 부분에 대해서 조형하여야 한다.

- 보건의료는 복잡한 조직구조를 갖는다
- 어떤 요소가 보건에 가장 많은 영향을 미치는가를 예측하기 어렵다.

그러나, 이런 모형은 그 국가의 디지털병원 디자인과 제안에 중요한 영향을 주게 된다.

#### 공중보건 Public Health

WHO에서는 Health를 다음과 같이 정의함.

'건강은 단지 질병이나 상해가 없는 것 이외에도 신체적, 정신적, 사회적으로 완전한 안녕 상태를 말한다'

여기서 말하는 '안녕'이란 'well-being'을 의미한다. 그러므로, 보건사업 중의 공중보건은

일반대중의 건강상태만을 의미하는 것은 아니다.

‘질병을 예방하고 생명을 연장하며, 사회의 조직적인 노력을 통하여 건강을 증진시키는 과학이면서 예술’

보건정책을 수립하는 경우에는 두가지 요소로 축약할 수 있다.

1. 첫번째는 역사를 고려하여 사망률이나 유병률에 영향을 미치는 여러 사건이나 개발들을 추적하는 것이다. McKeown은 소득, 보안, 교육의 증가로 인하여 과거 수 세기에 행동변화 때문에 보건수준은 크게 영향을 받았다고 하였다. 예로, 공중보건 위험을 막기 위해서는 보다 나은 물질적인 환경의 개선이 필요하다.
2. 현재의 사망률과 질병률의 특성을 검사하고 그 원인을 조사하는 것. 예로 연령별 원인별 사망률 자료로부터 스스로 폭로된 위험이나 환경이 1~70세까지 사망의 5 가지 주원인 중의 하나라고 결론을 내릴 수 있으며, 이에 따라 환경의 변화가 없거나 스스로 폭로되는 위험을 제거하지 않으면 사망률이 급격하게 내려가지는 않을 것이라는 것.

공중보건의 모형은 다음과 같은 목적에 기여하며, 그 나라의 의료제도에 대한 이해를 높여준다.

- 공중보건학 분야에서의 토론과 아이디어를 개발하기 위한 공통된 인식을 창출할 수 있는 개념을 정의
- 보건정책 수립자를 위한 도메인을 정의
- 보건에 영향을 미치는 여러가지 요소들간의 관계를 설명
- 보건상태를 위한, 측정 가능하고 객관화가 가능한 수치 제공
- 수학적 모델링이나 정보시스템 구축같이 보다 확장된 개념체계를 제공하기 위함.

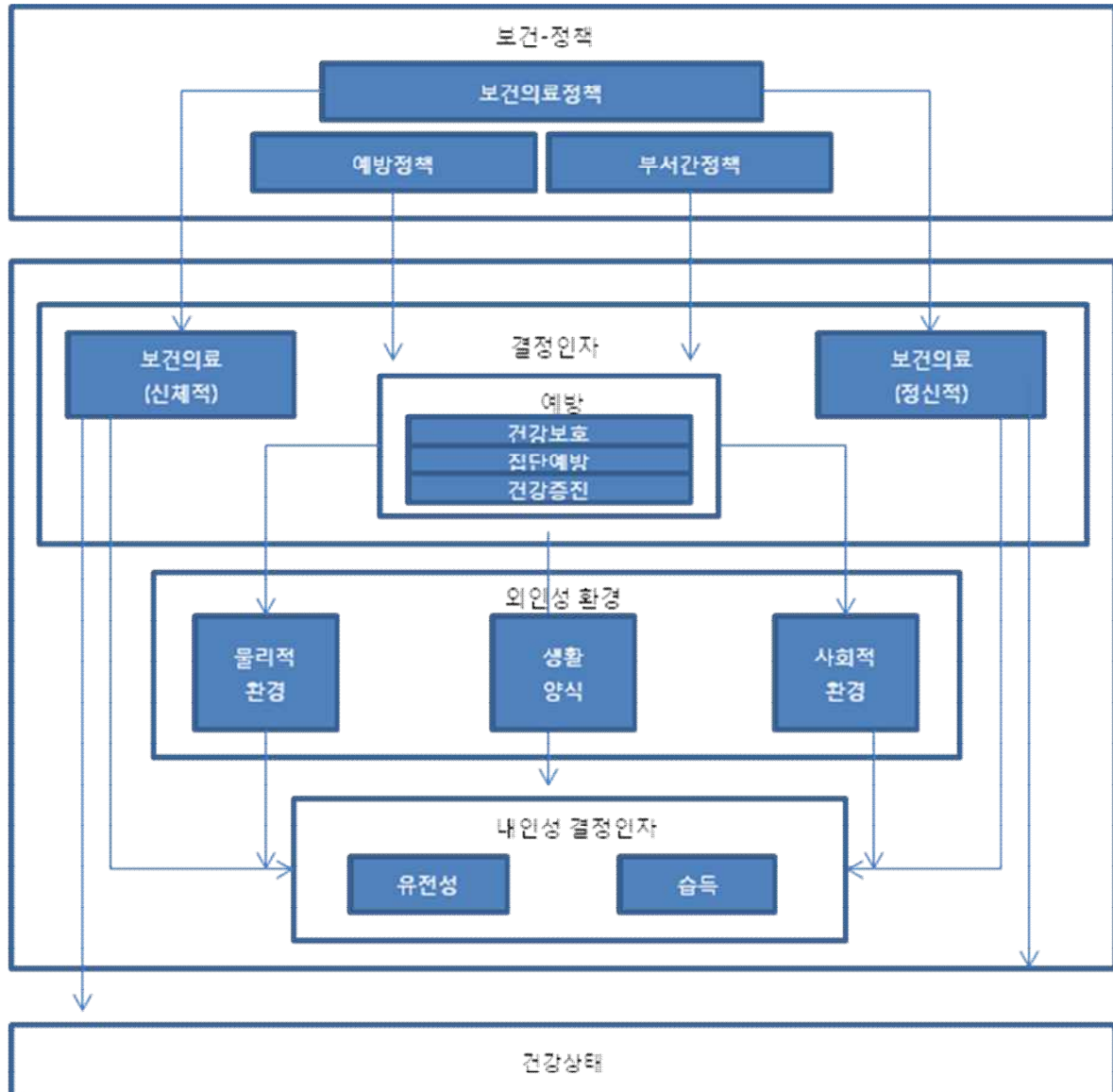


그림 24 국가 보건-정책 모형

이러한 국가 보건-정책 모형에 대한 모델은 각 국가별로 분석 조사하여 준비하는 것이 디지털병원의 진출에 매우 도움이 됨.

### 3.5.2. 디지털병원의 최소스펙을 위한 가이드라인

디지털병원을 정의하기 위해서는 기본적으로 '진료 care'에 대한 정의를 하여야 한다. 그러나, 이 '진료'에 대한 정의는 의학적인 범주에 해당되므로, 이 '가이드라인'에서는 최소한의 필요요소에 대한 설명과 분석을 함.

더군다나, 각 나라별 진료는 더 많은 차이가 있으며, '1차진료'와 '일선진료'를 하는 상황에서의 차이도 매우 크게 벌어져있음.

대부분의 국가에서 일차진료는 환자들이 보건의료체계내로 진입하게 되는 관문이 된다. 또한 주로 인구집단을 대상으로 진료가 행해지게 되며 만성질환자나 노인환자들, 또는 재택 진료가 필요한 환자들이나 통증완화요법이 필요한 환자들에게 지속적으로 진료를 행하는 장소가 되기도 한다.

하지만, 많은 나라에서는 '일차진료'가 각기 다른 환경하에서 시행되고 있다.

- 전문의 중 일부가 일선진료를 행하는 경우가 있는데, 스칸디나비아 국가들에는 소아과 전문의가, 미국에서는 산부인과 전문의가 일차진료를 행한다.
- 독일에서는 환자들이 직접 전문의들에게 찾아갈 수 있는데, 이들이 소위 '정착의사'들이다.
- 영국과 네덜란드 뿐만 아니라 점점 더 많은 나라에서 환자들이 전문의나 병원을 찾기전에 일반개업의를 먼저 방문하도록 하는 추세이다. 이런 나라들에서는 일반개업의가 전문진료를 행하는 gate keeper역할을 담당하게 한다. \*(국내에서도 이런 연구가 활발히 진행되고 있으나, 현재의 의료수가로는 이런 문제를 해결하기 어렵다. 2010년에 약가를 조절하는 방법으로 시행되고 있으나, 그 결과는 예측하기 어렵다.)

이처럼 각 국가별 상이한 진료체계는 디지털병원의 최소스펙을 구하는 연구가 선행되어야 하는 것을 의미한다. 이는, 각 업체들이 담당할 수 있기도 하며, 선행연구를 할 수 있기도 하다.

일차진료는 각국의 보건의료체계의 구조와 밀접한 관련이 있기 때문에 모든 나라에서 동일한 형태로 나타나지는 않는다. 보건의료체제의 구조가 다르기 때문에 일차진료의 전산화 정도도 또한 나라마다 매우 다르다.

1990년도 후반기에 일차진료의 정보화 비율은 영국과 네덜란드가 가장 높게 나타나고 스칸디나비아 반도의 국가들도 뛰어나다. 이런 서비스가 나라마다 다른 것은 다음과 같은 사항들 때문이다.

- 보건의료체계의 구조, 즉 일차진료가 행해지는 장소와 진료정도 및 병원의 위치와 규모는 국가정책 뿐만 아니라 국법의 규제를 받는다.
- 보건의료체계를 향한 게이트 키퍼 gate keeper로서 일반 개업의의 역할 정도와 환자를 전문의에게 이송하는 방식
- 일차진료를 제공하게 되는 의사의 형태, 예를 들면 일반개업의, 가정의, 인턴, 소아과사 또는 다른 전문의
- 경쟁적인 보건의료조직의 존재유무, 예를 들면 총액관리 제도 managed care
- 의료에 대한 재정적 접근방식, 예를 들어 국가 보건서비스와 의료보험제도
- 이차보건의료시설의 근접성과 접근도

나라별 보건의료구조의 차이를 다음과 같이 설명한다.

- 핀란드 - 전체 국민이 의료보험 혜택을 받으며, 고가의 치료비, 질병에 의한 소득저하에 대한 보상까지 받고. 일차진료는 무료. 그러나 성인 치과진료 및 보건센터 병원에서의 치료는 제외. 전문병원에서의 치료에 대해서는 환자가 실제 비용의 일부 지불. 환자는 우선 거주지 지역보건센터나 개인의원에 가서 검사와 치료를 받는다. 환자가 그 곳에서 치료를 받지 못하면 병원외래로 이송된다.
- 벨기에 - 환자는 필요시 일반개원의 접촉 하여 서비스 받는 것에 대해서 본인이 직접, 즉시 지불. 일반 개업의와 환자간의 영구적인 관계는 없다. 환자는 여러가지 의학적 문제로 또는 심지어 동일한 의학적 문제를 가지고 동시에 또는 연속적으로 여러명의 일반개업의를 찾아볼 수 있다.
- 독일 - 보건의료체계 내에서 환자는 일반개업의(정착의)와 일차적 접촉을 하게 되어 있으나, 이 일반 개업의는 대개 그 전문 분야 때문에 선택되는 전문의 들이다.
- 네덜란드와 영국 - 오직 한명의 일반 개업의에게만 등록하게 되어 있으며, 환자는 그 일반 개업의 또는 동일한 일차진료를 행하는 그의 동료와만 접촉하게 되어 있다. 일반 개업의는 일차진료와 이차진료 사이의 게이트 키퍼 역할을 담당한다. 어떤 건강 문제가 발생하게 되면 먼저 일반개업의를 찾게 되고, 필요시 전문의에게 의뢰하는데. 그 전문의는 원래의 일반개업의에게 경과보고를 해야한다. 네덜란드에서 일반개업의는 점점 협동진료 shared care의 조정자로 인식되어 가고 있다.



이러한 추세로 본다면, 향후의 의료체계는 협동진료의 체계를 기본적으로 가지고 가는 것을 기본으로 추구할 것으로 본다. 그러므로, 디지털병원의 모든 프로세스나 형태는 이러한 협동진료를 기준으로 디자인 되는 것이 합당하다 보겠다.

협동진료란 임상의원( 일반개업의와 전문의 )이 함께 동일한 환자를 치료하는 상황을 말한다. 협동진료가 필요한 환자들은 만성질환자들로서 ( 당뇨, 폐쇄성 폐질환, 심장질환, 또는 통증완화 재택진료 ) 이러한 협동진료가 효과적이라면 진료활동이 이루는 구조가 협동체계를 갖추어야 한다.

그러기 위해서는 임상의원들이 각자 따라야할 지침이나 진료지침서(표준)protocols들을 알아야 하며, 임상의원들간에 상대방의 진료 및 치료행위를 믿어야 한다.

향후의 미래의 의료공간은 선진국이건 개도국이건 후진국이건. 각자 주요한 의료서비스의 형태가 다르고, 주요한 의료진들의 숫자가 매우 다르므로, 이러한 경우에도 협동진료방식은 매우 효과적이다.

대표적으로 국내의 경우에도 지방의 경우에 산부인과 의사의 숫자가 부족한 경우에도 이러한 진료 방식은 매우 효과적이며. 개도국에서 의사나 의료진의 숫자가 부족한 경우에도 매우 효과적이다.

그러므로, 디지털병원은 이러한 1차진료와 협동진료와 관련된 지침이나 표준지침에 대해서 많은 것을 고려해야한다.

적절한 협동체계를 갖추지 않은 채, 여러 의료인들이 환자진료에 관여하게 되면 치료과정이 적절하게 통합되지 못할 수가 있다. 그러한 상황에서 치료를 받게 되면 환자가 부적절한 치료를 받게 되거나 환자에게 적절한 치료가 시행되지 않을 수도 있다.

일부 국가에서는 몇 가지 보건의료문제에 대한 협동진료표준들을 개발하였는데 전문분야가 다른 의료인 사이의 업무분장까지 포함되어 있다. 이러한 협동진료의 핵심은 의학적으로나 또는 비용 효과적 측면에서나 최적의 의사소통이 된다.

디지털병원의 의료기기나 의료정보시스템에는 이러한 지침과 진료지침소 protocols 들이 수집되어야 한다.

만성질환자를 치료하기 위해서는 일반개업의의 정보처리 능력 및 다른 의료제공자와의 효율적인 의사소통 부분에 특히 중점을 두고 협동체제를 갖출 필요가 있다. 여러 연구결과에 의하면 환자를 공동치료하는 임상의원들간에 의사소통이 지연되거나 불완전하거나 잘못되는 경향이 많은것으로 나타났다.

이런 경우 정보시스템은 이러한 상황을 호전시키는데 도움이 될 수 있으며, 이러한 내용이 디지털병원이 추구하는 철학과 일치하고 있다.

### **일차진료 정보시스템의 역사와 구성**

PC가 등장하던 1980년대 초부터 임상의원들의 사무실에 등장한 PC는 최소한의 행정상 필요 및 의료감사에 대한 정보를 제공할 목적으로 시작되었다.

미국과 캐나다, 유럽국가에서는 1980년대 초에 일차진료분야에서 환자등록 및 예약과 같은 행정업무와 송장과 같은 재무업무에 사용하기 위하여 사용되기 시작하였고, 후에는 방문사유 reason for encounter, 진단 및 처방약과 같은 기본적인 환자중심적 자료도 또한 PC에 저장되었다.

다만, 이러한 자료들은 환자진료용이라기 보다는 통계적 목적으로 주로 이용되었다. 그것은, 일부 국가에서는 통계보고가 일차진료제공자의 임무중 하나였기 때문이다.

일차진료제공자들은 환자퇴원정보(진단명), 신생아 및 우산에 대한 자료, 전염성 질환 및 암발생률과 같이 주민들의 건강상태를 파악할 수 있는 자료를 얻기 위하여 여러 보건 통계 등록소에 자료를 제공한다. 뿐만 아니라 국립등록소들은 인적사항, 임상검사 분류, 수술 및 재활 치료, 방사선 검사와 투약에 대한 자료들 또한 보존한다.

이러한 가이드는 개도국의 보건의료체계에 매우 도움이 되는 구조로써 제안되는 디지털병원의 형태의 일종이다.

초기의 일차진료체계에서는 통계이외에는 일차진료의 건강문제유형과 같은 정보는 거의 없다가, 1980년대 초에 초입에 CPR(computer-based patient record)로 발전되었다. 그리고, 이러한 방식은 EMR로 보다 발전적인 형태로 발전이 되었고, EHR 의 구조로 개념이 확대되는 단계까지 추진이 되고 있다.

일차 진료정보시스템에 관심이 많은 사람들은 다음과 같다.

- 의료보험회사들 - 이들은 행위별 수가제 하에서 진료비 상환과 관련된 문서 뿐만 아니라 제공된 의료에 대하여 좀더 정확한 통계를 넘겨받게 됨으로써 도움을 받을 수 있다.
- 정부와 국가 보건기구, 실제의 진료행위 및 보건 통계에 대한 검토 능력 증대
- 의사조직, 진료의 질과 효율에 대한 자료 획득
- 시판 후 감시체계 post marketing surveillance 를 통해서 의약품 소비와 약물 부작용에 관한 자료를 얻는데 관심있는 제약회사들이다.

### 게이트키퍼 역할의 필요성에 대한 정의

일부 국가에서는 일반개업의들이 환자가 이차진료에 진입하는 진입점으로서 기능하고 있다.

- 전문의 진료, 응급진료, 병원진료에 대한 접근 승인
- 방사선 검사와 같은 진료과정 승인
- 환자들을 적절한 전문의에게 신속하게 이송함으로써 개별환자들이 과소치료를 받지 않도록 보호
- 이송된 환자에게 적절한 치료가 행해졌는지 판단함으로써 과다치료로부터 환자보호

일반개업의는 환자의 의학적 요구와 기호를 올바른 의학적 치료와 결부시킬 필요가 있게 된다. 미국의 건강유지기구 HMO 는 병원들과 일차진료제공자들의 집합으로 이루어졌으며, 일반개업의들을 게이트키퍼로 활용한다.

선진국에서는 일차보건진료의료시스템을 도입하는 이유는 주로 보건의료의 질과 효율을 높이기 위해서이다. 하지만 개도국에서는 좀 이유가 다르다.

개도국은 대부분 모자보건문제가 일차진료에서 최우선 순위를 차지하고 있다. 세계보건기구는 해마다 약 50만명 이상의 여성이 임신과 관계되어 사망하고 있으며, 이들 여성 중 98%이상이 개발도상국에 거주하고 있다고 추정한다.

또한, 정보시스템을 도입함으로써 행정적인 지원으로 재정적 문제에 도움이 된다. 대부분의 국가에서는 일차진료행위는 독립적인 민간기업으로 운영되고 있기 때문이다.

향후, 환자진료에서 의약품조제를 통제하고 진료표준 및 의사결정지원시스템의 지원을 받고, 환자데이터의 전자교환과 인구를 대상으로 하는 업무, 예를 들어 특정위험에 노출되거나 예방접종을 받아야 할 사람을 추적하는 것과 같은 작업을 수행할 수 있게 되므로, 환자진료에 도움을 주게 된다. 이러한 기능들로 의료의 질이 증진되고 국가적 수준의 의료비 절감도 가능해진다.

일차진료기관에 대한 이러한 '기능'에 대한 '지원'이 국가적인 차원에서 효과적으로 제공되는 것을 통하여 보다 1차 진료기관을 확대하는 또 하나의 방안도 가능할 것이다.

이 밖에도 연구 목적이 있으나, 1차 진료기관의 경우에는 연구의 목적은 매우 약할 수밖에 없다. 또한, 협동진료에 대한 기능이 가장 크나. 이는 국가의 정책적인 지원이 가장 중요한 측면이므로, 일부 국가나 매력적인 요소가 안될 수 있다.

이외에도 자료의 계량화와 질 관리, 지속적인 의학교육에도 사용할 수 있으나, 매우 약한 동기요인이다.

이러한 일차진료정보시스템의 기본가이드라인은 다음과 같다.

- 기본모듈
- 임상모듈
- 의약품모듈
- 스케줄모듈
- 재무모듈
- 통신모듈
- 연구모듈

이 모듈들과 질병분류는 일차진료행위분류 ICPC와 국제질병분류 ICD를 표준으로 활용하는 모듈이 적합하다.

이 일차진료 정보시스템에는 다음과 같은 업무를 수행하기 위한 기능들이 있다.

- 진료행위 조직 및 관리
- 환자진료
- 통계 조사와 연구

이런 상황에서의 세부모듈들을 다음과 같이 가이드라인 할 수 있겠다.

- 기본모듈

기본모듈은 시스템의 일부이며 데이터, 등록, 절차 등을 유지 관리한다.

- 데이터
  - 진료받은 모든 환자들의 연령 및 성별등록
  - 의료보험자료를 포함한 환자들의 인적 사항
  - 가족구성원에 대한 자료
- 등록
  - 방문, 신체검진, 임상병리검사 결과 등에 관한 내용등록
  - 행위나 중재에 따라오는 송장과 같이 단순한 금융데이터
  - 몇 가지 표준 검토 산출물
- 절차
  - 데이터 보호
  - 한 명 이상의 사용자 ( 일반개업의, 간호사, 보조자 )
  - 로그인 통계와 백업

- 임상모듈

환자 데이터 등록을 좀더 심도 있게 다루고, 데이터 교환가능성을 높이기 위한 참조모형과 코드를 만들어내는 기능을 포괄한다. 또한, SOAP( S:주관적정보, O:객관적정보, A:평가, P:계획)시스템을 사용하고, 진단명과 방문사유들은 국제 일차진료분류체계 ICPC에 따라 코딩한다.

임상모듈은 문제지향식이어야 하며, 환자의 의학적 문제들을 분명하게 확인하고 코드화 할 수 있고, 자료들은 한 개 이상의 문제들을 연결시킬 수 있어야 한다. 이렇게 해서 환자에 관한 데이터를 특별한 문제와 관련하여 살펴보거나 전체기록을 보는 것도 가능하게 된다.

또한, 국가 의약품 데이터베이스에는 금기사항, 약물의 상호작용, 용량, 가격 등에 관한 정보가 들어 있어서 약품 처방시에 사용하게 한다. 만일 진단과 처방이 적절한 코드로 분류된다면 처방모듈로부터 다음과 같은 메시지가 제시되어야 한다.

- 이 약은 보험이 안되니, 다른 약을 선택하십시오
- 이 약은 현재 처방된 다른 약물과 상호작용을 할 것입니다. 단...
- 이 약은... 유사한 치료효과를 가진 것이 이미 처방되었으며 현재도 계속해서 애용되고 있습니다.
- 이 약물의 금기질환은...
- 현재 처방된 용량은 환자연령이... 일 때는 정상 범위를 벗어난 용량입니다.

처방기능은 일반 개업의 뿐만 아니라 보조자들도 사용할 수 있다. 그러나 보조자들은 일반개업의가 이미 정해놓은 한도 내에서만 반복 처방한다.

- 의약품 모듈

약을 조제하는 경우 일반개업의들이 조제하거나 약사가 조제하는 국가적인 시스템에 따라 다르다.

그러므로, 의약품 조제기능과 의약품 처방기능은 그 상황에 맞추어서 가이드 되어진다.

단, 조제기능에는 약국과 관련된 재정기능도 포함되어야 한다.

- 스케줄 모듈

예약등록을 위한 기능으로 전반적인 사항과 작업목록, 현업중인 모든 일반개원의들의 스케줄을 유지관리 한다. 이 모듈들은 재무관리, 통신, 메일링과 결합되거나 통합되어 있어야 한다.

- 재무모듈

송장, 수입관리, 경고장 발송 등을 위한 기능으로 회계시스템을 보조하는 것으로 부가세나 기타관리하기 위한 회계는 별도의 영역으로 한다.

- 통신모듈

협업진료나 EDI와 같은 시스템이 운용되고 있다면, 그에 해당하는 시스템이 존재하여야 한다. 다만, 전화나 Fax등과의 결합기능도 고려할 만하다.

- 연구모듈

이 모듈은 연구프로젝트나 지역거점병원등과의 연동을 위한 모듈로 활용된다. 연구 프로젝트에 참여하거나 참여하는 환자에 대한 가외정보 등을 등록하거나 추출한다.

이러한 일차진료 정보시스템은 아주 다양한 환자데이터들이 수집된다. 주소, 소견, 임상데이터, 처방약, 전문의 보고서 등이 함께 모여 아주 광범위한 데이터 스펙트럼을 형성하는데 실제적으로는 전체 보건의료를 포괄한다고 볼 수 있다.

향후 미래형 1차 진료기관의 의료정보시스템은 다음과 같은 업무와 기능들을 지원할 것이다.

- 사용자 중심 및 표준화 방식의 환자 자료 수집
- 다른 임상과의 협진 하기 위한 환자 데이터 전자전송
- 협동진료 및 증거기반 의학을 위한 데이터 사용 증대
- 지침서나 진료표준에서 벗어난 것이 탐지된 경우 발생
- 자문평가 시스템을 사용한 의사결정지원 시스템 지원
- 전자도서관과 같은 외부 시스템과의 통신기능
- 예방목적 및 사례발견 을 위한 데이터 사용
- 의료의 질과 효율 측정
- 진료관리 및 기획을 지원하기 위해 데이터 이용
- 인구집단을 중심으로 한 연구를 위해 일차진료에서 수집된 데이터 이용
- 교육 및 연구를 위해 환자 데이터 이용

### 3.6. 디지털병원의 Zone별 구성방안

#### 3.6.1. 디지털 병원의 기본 흐름과 정보구조

전체적인 병원의 진료시스템의 전체 업무 흐름도는 다음과 같이 설명할 수 있다.

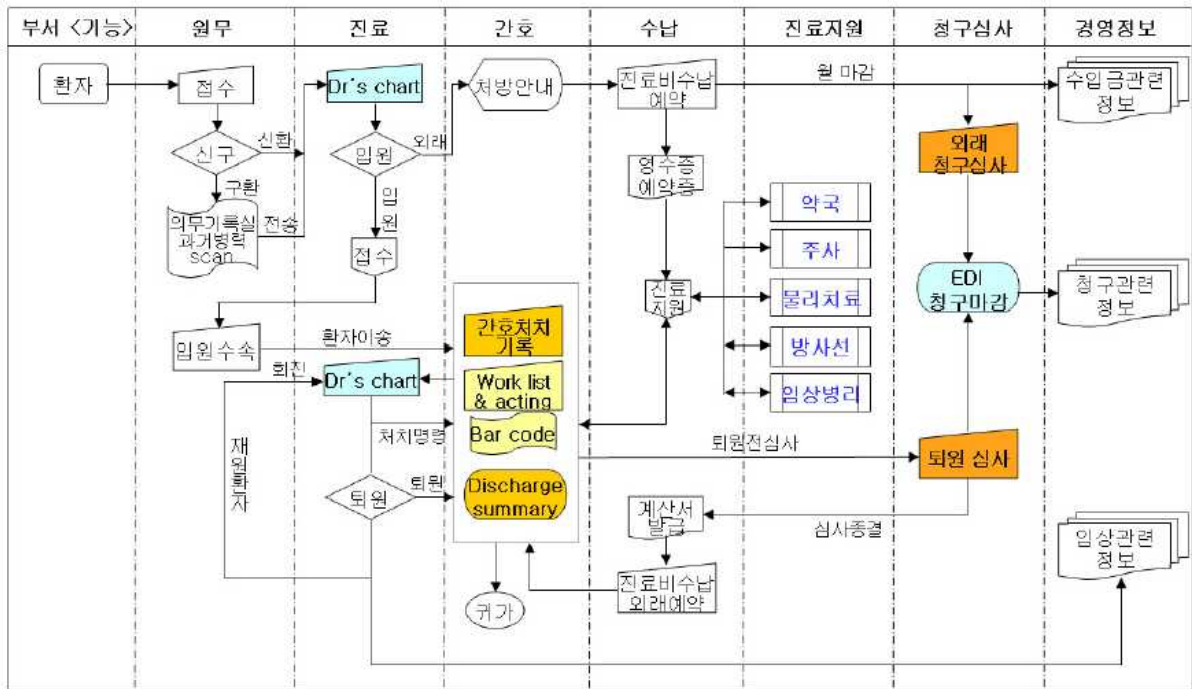


그림 25 진료시스템의 업무 흐름도

병원의 주요 업무는 외래진료의 원부부터 보통 시작한다. 전화/인터넷 예약 등을 통하여 원무과의 예약을 통해 내원하는 환자 역시 원무과를 거치게 된다. 외래진료실에서 진료 후 처방을 받으면 약국에서 원외처방전( 원내 약처방의 경우 수납 후 원내 약수령) 발생되고 인접 약국에서 약을 조제하는 것이 원내 검사가 없을 경우의 흐름이다.

외래환자에게는 원내 검사 등의 처방이 발생되면 원무과 수납을 거치면서 진료지원부서로 처방이 전달되어 검사 등의 처방진행이 이루어진다. ( 이 경우 수납과 관련된 처리에 대해서 환자들의 편의를 위하여 포괄적으로 이루어지는 경우가 요즘 일반적이다. ) 이 결과가 다시 진료실로 피드백 되어 치료(진료)계획을 수립하게 된다.

진료수익과 청구수익은 모두 경영분석에 사용된다.



### 3.6.2. 디지털 병원의 정보구조

디지털 병원의 표준정보구조는 다음과 같이 정의할 수 있다.

표준구조를 위한 다양한 분류와 부호화가 있다.

#### 1. 임상검사를 위한 명명체계와 분류, 코딩

임상병리학적 변수를 포함하여 체계적 명칭부착, 명명체계, 분류, 코딩에 대한 구조를 제공한다. 이는 임상병리 기본업무에서 사용되는 명명법의 표준도구를 이용함으로써 메시지의 전자적 교환을 촉진한다.

#### 2. 외과적 처치의 분류와 코딩

외과적인 수술 이외에 모든 중재적 시술(procedure)에 적용한다. 선기준(pre-standard)은 기본적 외과적 개념에 관련된 통제된 어휘를 나타내며, 자연어로 표현되는 여러 국가의 용어분류 사이의 외과적 정보의 교환을 지원한다.

이와 같은 기준은 수술 및 처치분류를 연구하고, 발전시키는 조직을 대상으로 기획된 것이지만, 개인병원이나 병원의 행정업무에 사용하도록 의도된 것은 아니다.

#### 3. 개념체계의 구조 : 용어

의료 정보학은 많고, 겹친 코딩체계를 다루고 있다. 각각의 코딩시스템은 사용자그룹, 환경, 목적 또는 특수한 정보조직에 따라 전문화되어 있다. 이처럼 각기 다른 코딩 시스템은 의료정보가 통합되는 경우에는 적합하지 않게 된다. 그러므로, 이러한 코드맵을 가져야 한다.

표준은 개념시스템의 구조에 대한 어휘나 지침을 제공한다. 긴 안목으로 본다면, 중첩되는 개념시스템의 비교는 서로 다른 컴퓨터 베이스 분류시스템을 포괄적이고 전체적인 시스템으로 변경할 때, UMLS와 같이 통폐합이 쉬워진다.

#### 4. 약품코딩 시스템

약품분류의 목적은 의료정보시스템에서 등록되는 의약품의 정확한 품명을 표시해 주고 각기 다른 시스템 사이에서 어떤 정보가 교환될 것인가를 염두에 두고 시스템을 선별하고 기록 한다. 이러한 프로젝트는 의약품 자체에 사용될 분류시스템의 개발을 의도하지 않는다.

#### 5. 의료기기의 분류시스템

의료기기는 약 6,000개의 그룹으로 구분하고 있다. 이것은 대략 750,000곳 이상의 회사들, 모델, 크기별로 구분하여 제시한 그룹이다. 이와 같은 의료기기는 아직까지도 국제적으로 합의된 공통규정은 없고 제각기 다른 분류조직으로 저마다 다른방법으로 목록이 구분되며 등록되어 있기 때문에 의료도구와 관련된 의사교환이 매우 힘들거나 거의 불가능하다.

바로 이 시점에서 선기준은 의료기구 담당자들에게 항목구조를 구분하는 길잡이가 된다. 즉, 제품을 설명하는 문구의 윤곽을 잡아주고 이해가 가능한 문구로 설명을 하며 합성할 수 있는 제도나 규정들을 설정하기 때문이다.

이와는 별도로 표준화된 인터페이스를 제공함으로써 얻는 방법들도 있다.

#### 6. 표준

##### 6.1 임상과학에서 양을 측정하는 표준

기질 substrate ( 알려진 시간, 아는 사람의 혈액 )로부터 구성요소에 대해서 특성화된 양으로 표현될수 있다. 공식적인 정량적 진술을 어떤 형식이나 어떤 글꼴에서 자료를 수용할 것인가도 중요하다.

일부지역에서만 쓰는 형식을 국제 SI단위[ international System of Units ]로 변환시키는 과정에서 모든 자료들을 수용해야만 한다. 또한, SI단위에서 시스템은 다른 단위 Units들을 이해할 수 있어야 하며 국제계량기구에서 받아들이는 자료로 해독되어야 한다.

표준은 양적인 의료정보에 대한 지침을 보여주기도 하고 그래프와 같은 도표로도 표시할 수 있다.

## 6.2 시간표준

의학용어와 의료정보 교환에서 사용하고 있는 시간개념은 어디에나 있는 것이며, 잠재적으로도 시간과 연관된 정보를 제시할 때에 조차 어떤 양식의 제한을 받지 않는다.

## 7. 자료의 교환

### 7.1 자료교환에 이용되는 구문

보건의료메시지는 여러가지 교환양식으로 표현할 수도있다. 따라서 자료교환을 통일하기 위하여 뚜렷한 합의점이 모색되어야 한다. 구문의 제한된 수에 근거한 표준메시지가 가능하다면, 소프트웨어는 다양한 메시지를 처리하도록 재사용과 장비분비가 더 잘되어야 한다.

현재의 HL-7, ASN.1, EUYCLIDES, ODA와 같은 교환방식은 모든 기능을 다할 수 없다.

### 7.2 코딩방식의 등록

현재는 WHO세계보건기구에서 주도권을 가지고 있다. 그 표준을 따르고 있다.

### 7.3 임상병리검사의 정보교환

임상병리검사 자료는 여러 해 동안 모든 자료가 컴퓨터에 의해 정리되어 왔다. 이런 임상병리검사와 검사결과를 전자정보로 교환하고자 하는 요구는 날로 증가하고 있다.

일반적인 표준은 검사실 컴퓨터 시스템과 받게 되는 사용자인 일반개업의 시스템, 병원정보시스템, 임상정보시스템들 간에 검사를 의뢰하고 결과를 교환하는 메시지를 포함한다. 또한, 임상화학 clinical chemistry, 혈액학, 세균학도 포함된다.

의사들이 검사지시를 내릴 때, 가검물(표본)의 내용이 기록되고 검사실 직원들이 수거해야 하는 가검물(표본)의 내용이 무엇인가를 표시해 주기도 한다.

일반적으로 검사결과지는 누적되어 기입된다. 검사결과지에는 검사내용물들의 기준치가 표시되어 있고 경우에 따라서는 환자의 과거병력 및 과거의 검사결과 수치, 내과적인

약물 치료, 치료의 방법들이 기록되기도 한다. 그리고, 이미 발생된 검사 결과지들은 수정되기도 하고 삭제되기도 한다. 표준은 메시지 개발자의 사용, 임상병리 시스템개발자, 임상 의사, 일차진료개업의사등을 위하여 의도된다.

#### 7.4 EDI자료세트

이 표준은 보건의료메시지에서 사용하는 정보객체들을 구분하고 그들에 대한 기능과 특성에 관한 자료를 등록한다. 컴퓨터를 매개체로 하여 의사교환을 위해서는 송신자와 수신자간에 공통되는 이해가 성립되어야 한다.

#### 7.5 진단부서를 위한 메시지

병원진단적 서비스부서와 서비스요청을 하는 진단부서를 위한 메시지가 사용되기 위해서는 보고와 요구서의 수요가 있게 된다. 병원에서는 진단을 내리기 위한 절차에 진단과정과 결과치가 많이 사용되고 있다.

이러한 내용들은 X-ray, 전산단층촬영, 자기공명영상기법, 섬광도, 초음파, 심전도, 폐기능검사, 해부병리보고서와 관련된다.

업무는 임상화학, 혈액학, 기능검사실, 미생물검사실에서 사용된 메시지에 근거한다.

진단서비스메시지는 영상, 생체신호, 기타 특정없는 정보들에 대한 의료를 분명하게 한다. 그러나 범위는 문자.근거메시지로 제한된다.

진단부서에서 사용하는 내용은 일반 임상병리과에서 사용하는 내용과는 다르며, 그 내용은 아래와 같다.

- 검사계획을 세워야 하고 환자를 해당 부서로 옮겨야 한다.
- 프리텍스트가 광범위하게 사용된다.
- 실제 관찰한 것과 진단에서 얻은 개인지식이 합류된 이론적이고 체계적인 보고서이다.
- 환자의 질병을 진단하기 위하여 가검물을 채취한 것이 아니고, 환자의 질병상태를 관찰한 것이다.

표준에는 다음과 같은 것이 포함된다.

- 메시지 범위와 기능성에 대한 기술
- 메시지와 관련된 정보의 기초모델
- 각기 다른 진단을 위한 실행지침서

## 7.6 보건의료관리자료 교환을 위한 메시지

환자에 대한 행정자료들은 일차 진료와 병원내에서 안전하고 효율적으로 정리되어야 한다. 환자의 인적사항은 환자의 관련된 개인상황을 알려주는 항목이다. 전자데이터교환을 사용하면 환자의 인적사항 자료를 일일이 기입하지 않아도 된다. 환자의 인적사항에 기입되어야 하는 항목은 대개 아래의 사항들을 포함한다.

- 환자의 개인 인적사항
- 환자의 주소
- 환자의 보호자 또는 법적 대리인의 성명
- 병원비용 지불에 대한 보증

이외에도 아래의 정보가 포함된다.

- 의료보험제도와 보험정책과 계약등
- 병원과 보건의료기관 주소

이와 같은 메시지들은 진료비 상환이나, 입원, 퇴원, 병원이전을 위한 것은 아니지만 등록 및 인적자료의 활용가능성에 많은 참고가 되어 절차를 용이하게 도와준다.

## 7.7 환자의뢰와 퇴원을 위한 메시지

의료라는 단어는 전문의에게 협의진료를 위뢰한다는 의미이고, 퇴원이라는 단어는 환자의 진료를 담당한 전문의의 임상보고기록과 퇴원요약을 포함하는 보고서를 의미한다. 전문서비스 요청메시지는 전문의사나 보험기관에서 이용될 수 있다.

협의진료 내용은 환자를 진료하면서, 병원 또는 의사들이 타 진료과로 의뢰할 때 사용하도록 고안된 것이다. 이러한 요청서(협의진료)는 입원, 외래, 가정방문, 전화에 의한 상담 (협의진료), 환자의 인적사항에 대한 자세한 명시(연고자), 등록개인병원(설정시), 보험자 기타 그외의 환자의 의학적문제, 현재치료, 가족, 사회사업, 관련 발견사항 등 진료에

관한것이다.

주로 일반의사들이 전문적인 치료를 의회할 때 협의 진료를 행하지만 전문의들 간에도 협의진료는 이루어진다. 전문의들의 진료기록은 환자가 병원에 입원하거나 외래로 통원 치료하거나 간에 환자에 관련된 정보를 제공하는 수단이 되며 또한 진료와 의료의 행정적인 내용을 전달해 주는 방법을 제공해 주기도 한다.

이러한 것은 특히 협의진료가 이루어진 후 그 내용이 환자의 진료내용에 지속적으로 참고가 되어야 하는 상황에서 이루어진다.

### **7.8 의료메시지의 다음 진보를 위한 방법론**

CEN/TC251 의 제일 중요한 목표는 전자 데이터교환에 근거한 의료내용을 표준화하는 작업이며 다음의 요소들을 포함한다.

- 주로 사용되고 있는 메시지 중에서도 사용자가 필요로 하는 내용분석
- 공식, 비공식적 방법으로 사용하고 있는 메시지의 내용구분
- 의사소통 역할 정의를 포함하고 서로 다른 EDI내용간의 의견교환
- 교환된 정보의 정의
- 개별적으로 전자데이터교환의 구문에서 정보교환 욕구를 지원해 주기 위한 메시지의 정의
- 표준 EDI 사용의 지침서.

## **8. 영상**

영상표준은 DICOM표준이며, 사실상 표준을 이루고 있다. 이 표준이외에는 HIS, RIS, PACS의 표준정도만 인식하는 선으로 정리한다.

## **9. 생체신호**

### **9.1 전산화된 심전도의 교환**

이 표준은 심전도 ECG의 틀을 교환하기 위하여 자세한 내용을 제시해주고, 신호 재생산의 정확성과 자료들을 밀집시키기 위한 방법들도 마련해준다. 따라서, 심전도 자료를 전기회로로 교환하는 작업을 하게되면 심전도의 기술향상이 가능하다.

심전도 검사는 허혈성심장질환, 심근경색증, 심박동과 관련된 질환들과 같은 심질환을 찾아내고 판정하는데 가장 많이 쓰이고 있는 내과행위이다.

일반검진 및 초기 심장병 검사를 위하여 미국이나 유럽에서는 연간 1억건 이상의 심전도 검사를 수행한다. 최근에는 이러한 심전도 검사를 디지털 기록하는 것으로 심전도 판독과 검사의 결과를 교환하는 표준통신규약 SCRP-ECG에서 관여하고 있다.

이러한 통신표준은 고도의 융통성뿐만 아니라 결과지 판독등의 광범위한 형식으로 전환하는 것이 아주 용이한 방법이다.

심전도의 전 내용을 전송하고 심장전도의 파장, 측정치, 질병명이나 검사기관에서 부여한 질병 코드번호, 자료의 확인까지도 하고 있고. 오차한계를 통한 자료를 정확하게 생성하는 것도 정의한다.

## 9.2 활력징후의 제시

이 업무는 환자의 활력징후 vital signs를 기록한 문서이다. 중환자실에서의 환자기록과 같은 것으로 재고자산, 시나리오의 제안, 내적정보 모델, 세부서비스항목, 생체신호 biosignal 교환서식, 실시간 자료교환서식등을 포함한다.

## 10. 보안

사용자의 신분확인 및 기밀보안은 필수이다. 의료기기와 같은 데이터에 발생하는 신호들은 다음과 같은 디지털 서명이 필요하다.

- 컴퓨터 사용자, 기관단체, 조직의 보증
- 문서출력의 보증
- 내용과 서명이 동시에 보장받는 내용보존과 확신의 보호
- 출처를 부인하는 것과 메시지 수령의 선별
- 날짜 표시
- 문서가 원본과 동일함을 법으로 인정받는 등록표시

이외에도 간헐적인 연결도구로서 ICDs가 있다. Intermittently Connected Devices

ICDs는 정보를 보낸 사람이 정보를 인수한 자로부터 아무런 확인을 받을 수 없는 방식으로 인적자료를 저장하고 전송하는 장치이다. ICDs는 휴가가능한 전산화된 환자기록을 포함한다.

특히, 환자자료카드, 휴대컴퓨터들, 이동이 가능한 모니터, 그리고 사람과 관련된 자료를 저장하고 전송하는 그와 비슷한 장치들이 포함된다.

이 자료들은 프리텍스트나 AND.1표기법으로 분류하고 표시한다.

신분의 증명, 기록연계, 행정적인 자료, 치료과정, 진단을 위한 영상자료들 외에도 여러 가지 자료들이 포함된다. 여기에서 자료 상호교환을 위한 구조도 포함하지만 물리적인 상호교환 매체를 규정하지는 않는다.

이와 같은 이유 때문에 간단한 자료 취득에 효과적이다.



### 3.6.3. 의료기기별 Zone별 구성시 운용 방안

디지털병원의 의료기기의 선택은 다음과 같은 기존형태에 따라서 조정될 수 있다.

- 각 진료과별 의료진( 임상 의사, 간호인력 )포함 보조의료인력 숫자
- 각 진료과별 주요 성격 및 의료서비스의 목록
- 책정되어 있는 예산 범위
- 의료정보시스템 (HIS)와의 상호운용성 확보의 영역
- 주요 장비들의 통합화 가능성 여부

다양한 의료기기 데이터를 자동으로 획득하여 EHR시스템으로 통합하여 인터페이스를 제공하고 의료기기 통합관리 및 원격관리를 위한 메디컬 게이트웨이의 필요성에 대해서 집중하게 된다.

이상의 의료기기를 선택할때에 주요 의료기기의 기능상 속성 스펙정의와 관련하여, 의료서비스와 관련된 영역은 별도의 의료서비스 디자인에서 정의되는 영역이기 때문에 이 가이드라인에서는 제외한다.

이는 각 의료장비의 성능범위와 관련되어지며, 각 의료행위에 따라서 추정되는 측정치와 시스템의 기능상과 성능상의 범주에 해당되기 때문이다. 또한, 예산 범위에 따라서도 이러한 장비의 선택기준이 달라질 수 있으므로, 이 부분도 해당하지 않겠다.

이 가이드라인에서는 ' 디지털 병원'의 HIS와 상호운용성을 확보하는 의료기기의 연동성 부분만을 주요하게 설정하고 이를 기술하도록 하겠다. 그리고, 기본적인 의료기기의 목록에 대해서 **별첨B**에 해당내용을 ' **디지털병원 표준 의료기기 목록**'을 제시한다.

가장 최선의 방법은 '수치정보'를 직접적으로 받아들일 수 있으며, 의료기기가 아닌, 의료기기를 제어한 컴퓨터가 별도로 구축되어져 있고, 해당 제어 컴퓨터와 의사소통할 수 있는 방법이 표준화되어 있는 경우이다.

대표적으로 SOAP이나 Webservice형태의 XML데이터로 데이터를 주고 받을 수 있다면, 가장 이상적인 상호운용성 방법이라 하겠다. 이를 위해서는 표준화된 인터페이스 게이트웨이 모듈을 만들어서 탑재하는 것이 가장 효과적이다 하겠다.

현대의 의료기기들은 가능한 컨트롤컴퓨터를 별도로 사용하여 인터페이스 하거나 컨트롤 하는 것이 이상적이라 하겠다. 이에 맞추어 '공통 표준 모듈'을 제공하여 시스템이 효과적으로 운용될 수 있게 하는 것이 최선의 정책이라 하겠다.

이 방식은 디지털병원의 의료기기의 정의 및 요구 기능을 만족하는 방법으로써, 오픈되어진 게이트웨이 프로그램을 통하여, 필요한 정보들을 HIS에 인터페이싱하는 방법으로 TCP/IP방법으로 XML데이터를 통하여 Webservice방식으로 의사소통할 것이다.

### 3.8. 디지털병원 To-Be 모델

디지털병원의 최종 모습은 병원 내부의 의료정보시스템(처방전달시스템, 전자의무기록 시스템, 의료영상저장전송시스템 등)들 간은 물론, 병원 외부의 의료기관들 및 표준 협회, 신규 의료정보시스템들과도 상호 운용이 가능한 개방형 구조를 갖는 디지털병원 모델이다.

이 가이드라인에서 제시 하는 디지털병원 To-Be모델은 다음 사항들을 고려 하였다.

- \* 의료정보시스템(전자의무기록시스템, 의료영상저장전송시스템 등)간의 상호 운용
- \* 컴퓨터단층촬영장치(CT), 자기공명영상촬영장치(MRI)등의 영상의료진단기기들과 의료영상저장전송시스템의 연동
- \* 의료정보시스템들과 경영정보시스템(EDI, EIS, ERP, PM/PA)들과의 상호 운용성 보장
- \* 신규 의료정보 서비스들과 상호 운용
- \* 병원 외부 시스템(U-Health 시스템, 원격 진료 시스템, 건강관리 회사들)간의 의료정보 연동
- \* 외부의 개인건강정보시스템(PHR) 및 U-Health 시스템과 전자의무기록시스템간의 의료 정보 송수신 및 운용
- \* 의료 협회의 표준 코드 연동

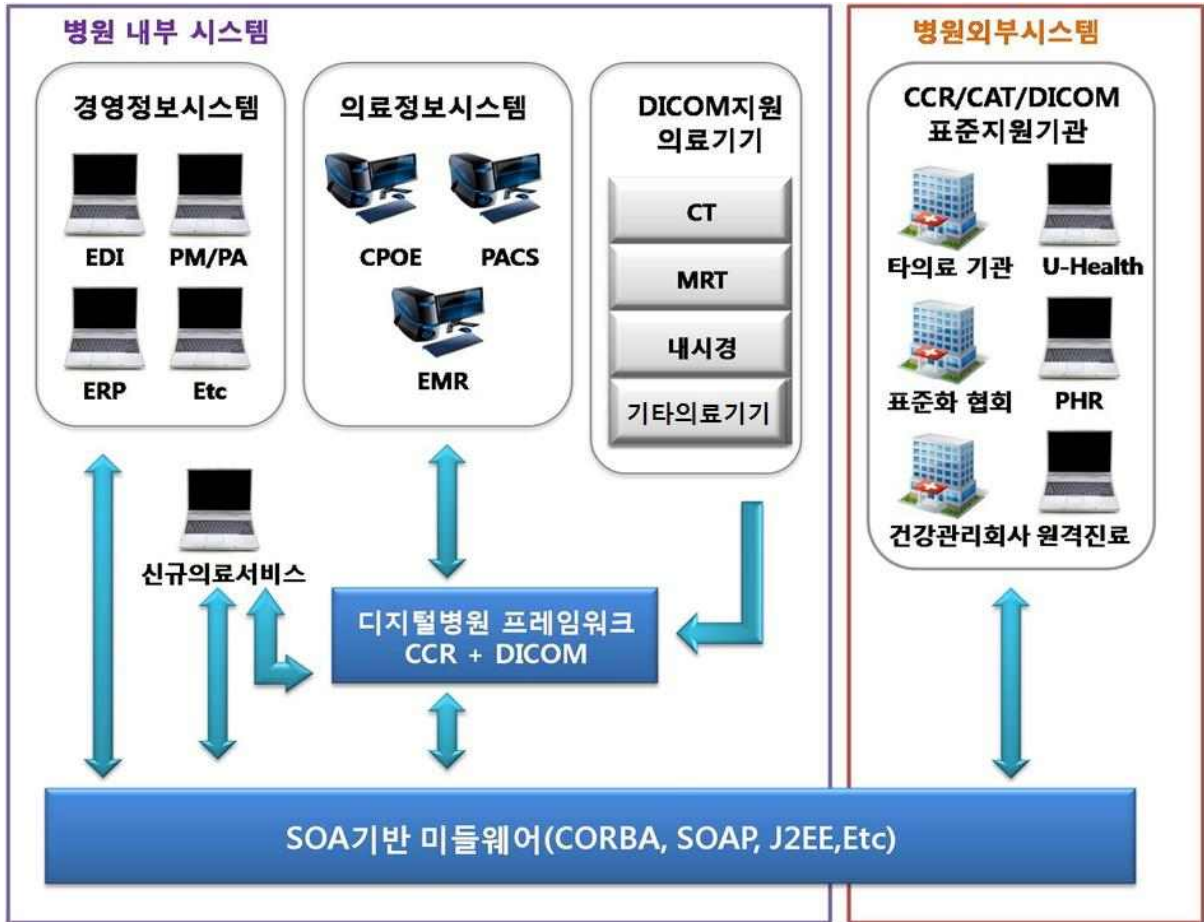


그림 26 디지털병원 To-Be모델

디지털병원 To-Be모델은 U-Health 시대에 의료정보시스템의 상호 운용성과 U-Health 시스템 및 개인건강정보시스템(PHR)등의 연동과 환자 개인이 직접 의료정보를 생산(혈압계, 당료계 기기들의 자료 등)하고 제공, 교환 할 수 있는 모델이다.

## 4. 기타

### 4.1. 결론

국내 의료정보시스템의 국제 경쟁력 확보와 세계 의료 시장을 선점하기 위해서는 국제 표준을 만족하는 디지털병원 의료정보 플랫폼과 솔루션을 갖추어야 한다.

디지털병원 솔루션은 다음과 같은 사항을 고려하여 개발해야 한다.

- 의료정보 시스템(처방전달시스템, 전자의무기록시스템, 의료영상저장전송시스템) 간의 상호 연동 보장을 위한 국제 표준인 CCR, DICOM 을 융합한 의료 정보 프레임워크 개발
- 의료정보 시스템(처방전달시스템, 전자의무기록시스템, 의료영상저장전송시스템)과 경영정보 시스템(PM/PA, ERP, EIS, SCM, CRM(U-Health 연동), RIS, LIS, CDSS, CP, Tele-Medicine, 그룹웨어)들과의 상호 운용성을 지원 할 수 있는 개방형 구조로 설계 되어야 한다.
- 디지털병원 솔루션은 CDSS, 원격장비관리등의 부가 기능을 통한 디지털병원의 기술 진화발전(업그레이드) 및 경쟁력 강화의 용이성을 확보한다.
- 의료정보 시스템은 확장성과 이식성을 높이기 위한 의료 정보 서비스단위 또는 의료정보시스템 단위의 패키지가 가능한 구조를 지원하여, 해외 시장 진출에 경쟁력을 갖출 수 있다.
- 디지털병원 솔루션 개발 시 업무프로세스 모델링 및 관리도구를 도입하고 상호 연동과 관련된 업무의 업무프로세스 표준화를 수행하여 처방전달시스템, 전자의무기록시스템, 의료영상저장전송시스템, 물류관리시스템 등을 활용하는 업무절차를 분석하여 개발 시 발생 할 수 있는 시행착오를 최소화해야 한다.
- 디지털병원 솔루션은 해외 이식성 및 수출국에서 요구하는 커스터마이징을 최소한의 비용으로 처리하기 위해 개방형 구조(Open Architecture)를 갖추어야 한다.

- 디지털병원 솔루션은 국산 의료장비를 기반으로 하고, 수출 모델 개발이 용이한 확장성(Scalability)이 있고, 유연한 이식성(Portability)이 있는 개방형 구조(Open Architecture)를 갖춰야 한다
- 응용프로그램간의 메시지 전송 또는 의료기관간 의료정보 교환 시 정보를 보호하기 위한 보안 메커니즘을 적용해야 한다.
- 디지털병원이 구축된 후의 관련 의료교육훈련, 의료기기 연동 및 타 의료정보시스템들과의 유기적인 연동이 가능한 시스템을 구축하도록 한다.
- 디지털병원 솔루션은 디지털병원 주요시스템(처방전달시스템, 전자의무기록시스템, 의료영상저장전송시스템 등)간 상호 연동을 위한 디지털병원 파일럿 시스템을 구축한다.

그래서 디지털병원은 병원 내의 각종 의료정보시스템과 디지털 장비 및 기기를 연동하여 네트워크화 함으로써 진료효율을 높여 최상의 의료 서비스를 제공할 수 있다. 특히 플랫폼 분석, 설계 단계에서부터 개방형 구조를 기반으로 모듈화하여 시스템간의 상호 운용성을 확보하며 수출 대상국의 요구사항 및 의료환경에 부합할 수 있도록 충분히 고려되어야 한다.

그러므로 본 백서에는 디지털병원을 성공적으로 구축하기 위하여 개방형 아키텍처 모델을 제시하고 있으며 의료정보시스템간의 상호 운용성을 보장하기 위해 CCR과 같은 표준 의료정보 전송체계와 성공적인 디지털병원 파일럿시스템 구축을 위한 CCHIT와 같은 테스트 평가 및 인증 모델을 제안하는 것이다.

마지막으로 의료정보 표준화 및 인증 모델이 성공적으로 정착하기 위하여 국내 디지털병원, 의료정보회사, 디지털의료기기회사 등으로 구성된 표준화 및 인증 협의 기구를 제안한다. 이 협의 기구를 통하여 참여자들은 디지털병원 시스템에 대한 공동 협력 모델을 정립하고 지속적인 개선 활동을 통하여 세계 의료 시장에서의 경쟁력을 확보해야 할 것이다.

## 4.2. 디지털병원의 정의의 지향점

디지털병원의 주요요소인 의료정보시스템과 의료기기의 주요한 관점은 의료환경에서의 정보체계의 비용과 편익에 대한 목표로 하고 있다. 이에 대한 주요한 관점 사항을 살펴보면 다음과 같다.

디지털병원의 핵심은 디지털적인 환경을 통하여 의료서비스와 의료조직의 효율적인 향상을 제공하는 것이다. 이처럼, 의료조직에서 디지털적인 정보체계나 효과적인 의료기기를 도입할때에 정보체계의 비용과 잠재적 편익에 대해서 철저하게 분석해야 한다. 경제적인 관점에서의 Cost and benefits 비용과 효용가치는 서로간의 균형이 적절해야 한다. 보통 이러한 분석은 새로운 기술의 비용을 측정하는데 매우 능숙하다고 하더라도, 실제 이러한 기술의 비용을 산정하는 것은 매우 어렵다.

특히나, 효용가치부분은 정말 막연해서 측정하기도 어려우며 정량화하기도 거의 불가능에 가깝다. 이러한 효용가치부분은 수치척도(numeric scale)로 측정될 수 있는 경우에도 비용을 측정하는데 사용되는 비용과 비교하는 것이 매우 어렵다.

보통 이러한 이유 때문에 경제학자들은 때때로 기술비용과 직접비교를 할 수 있는 화폐단위로 측정되는 효율(effectiveness)성으로 중재비용을 비교하는 것으로 만족하며, 그러한 방법을 보통 사용한다.

디지털병원에서의 의료정보시스템과 의료기기들이 지향하는 목표는 바로 이러한 비용 대비 효용가치를 최대한 극대화 하기 위한 점을 주요한 지향점으로 삼는다. 그러므로, 이러한 방향을 이루기 위해서는 다음과 같은 내용들을 고려하여야 한다.

이러한 디지털병원의 기본적인 정의를 토대로 하여, 2012년의 SW실무아키텍트 포럼의 의료분과는 '의료영상정보교환'과 관련되어진 리퍼런스 아키텍처를 모델링하는 것을 주목적으로 하고 있으며, 그 이외의 정보들은 이 문서를 참조하기를 바란다.

## 4.3. 주요참조문헌

지식경제부, '디지털병원 수출지원사업', '수출형 디지털병원 기술가이드라인'  
- KEA (한국전자산업진흥회) (2011 참조).