

의료정보 표준화 동향

인피니트 테크놀로지 연구소 | 주민철 · 조상욱 · 이용덕

1. 서 론

병원의 의료정보는 크게 영상정보와 문자정보로 나뉘어 진다. 문자정보의 근간에는 HL7(Health Level Seven)이 있었고 영상정보의 표준화에는 DICOM(Digital Imaging and Communications in Medicine)이 존재해 왔다. 초기 병원시스템의 전산화 과정은 개개의 시스템별로 구축되어져 각 과별로 사용되어 왔다. 이러한 정보들은 병원 내 또는 병원간의 네트워크 인프라가 발전됨에 따라 정보들의 교환 필요성이 증대되면서 다양한 형태로 정보가 교류되기 시작한다. 그러나 이러한 정보가 타 시스템 또는 타 병원에 전달되는 과정에서 많은 문제점이 드러나기 시작했다. 커뮤니케이션이나 프로토콜등에서의 표준부재는 수많은 비표준형태의 연동을 야기시켰고 몇몇 표준적인 방법 또한 표준자체의 미비한 점으로 인해 활용에 어려움이 있기는 마찬가지였다.

이러한 연동은 경우에 따라서는 시스템내의 Database를 ODBC(Open Data Base Connectivity) 등으로 직접 접근하여 해당정보를 주고받기도 하며 HL7과 DICOM 등의 의료표준에 입각하여 Data Format이나 Communication Rule을 규격화하여 정보를 연동하기도 한다. 또한 HL7이나 DICOM만으로도 부족할 경우 IHE(Integrating the Healthcare Enterprise)의 권고안을 채택하려는 노력도 기울이고 있다.

IHE는 2004년을 기점으로 ITI(IT Infrastructure)도메인에서 XDS(Cross-Enterprise Document Sharing)라는 새로운 Integration Profile을 제시하였는데 이 프로파일이 추구하는 것은 기존의 인터페이스 범주를 병원내에서 병원간으로 확장하고 더 크게 나아가서는 지역간, 국가간의 환자 의료정보를 공유하자는 것이라 할 수 있다. XDS의 핵심 기반 기술은 크게 Data의 규격화, Data 전송의 규격화, 보안기술의 도입으로 정리 할 수 있다. Data에 있어서는 HL7 CDA를 그 기본 규격으로 채택하고 있으며 전송에 있어서는 Web

Service를 채택하였고 보안에 있어서는 TLS, Digital Signature 등을 도입하였다. XDS는 IHE의 가장 핵심적인 규약이 되었으며 해마다 관련표준이 확장되어 가고 있는 추세이다. XDS는 크게 Data 자체를 관점으로 하는 Contents Profile과 Data 교환과 전송관점에서의 Exchange Profile로 분류되어 있는 상황이며 각각의 Profile을 지속적으로 보완, 확장해가고 있다.

본 논문에서는 이러한 IHE가 추구하는 의료정보표준의 방향과 최근까지 발표된 IHE의 표준에 대한 소개 및 그 이해를 돋기 위한 기반 의료정보표준들에 대해 살펴보자 한다.

2. HL7

HL7은 의료정보의 전자적 교환을 위한 데이터관점에서의 표준의 의미와 HL7표준을 관리하는 기관의 두 가지 의미가 있다. 1994년에 ANSI로부터 공인받았으며 Plain Message Format과 Code Definition위주의 Version 2.X와 RIM기반의 Architecture와 CDA를 포함하는 Version 3.0, 그리고 사용자관점에서 이종 Application간의 UI동기화를 내용으로 하는 CCOW(Clinical Context Object Workgroup) 등으로 구성되어 있다.

2.1 HL7 Version 2.x

현재 대다수 병원에서 일반적으로 사용되는 HL7은 Version 2.X로 볼 수 있다. 대체적으로 2.2, 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5 등이 사용된다. 각 버전간의 미묘한 차이는 존재하나 전체적인 구조는 유사한 편이다. HL7 Message의 Unit은 Message structure를 의미하는 Abstract Message Definition과 전송을 위한 Message의 기술이라 할 수 있는 Encoding Rules, 시스템간의 메시지 교환행위를 발생시키는 Trigger Event로 정의를 내릴 수 있다.

HL7 Message의 구조는 문자, 숫자의 조합으로 이루어진 Data Type을 최소단위로 하며 Field라 부른다. 이러한 Field들은 유사한 정보단위로 그룹화 되어져

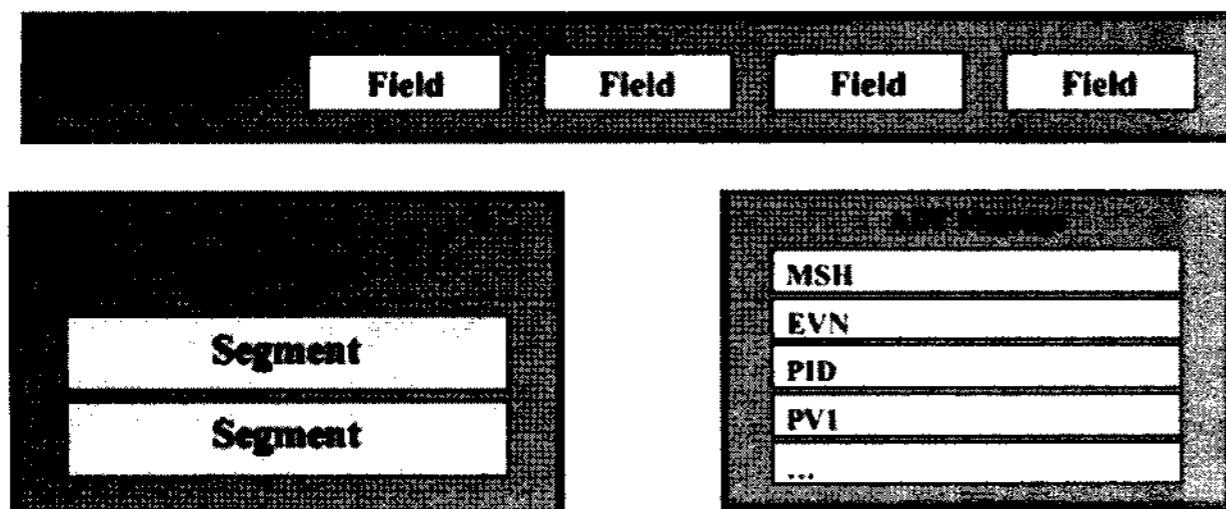


그림 1 HL7 Message 구성요소

서 의미를 가지게 되는데 이것을 Segment라 부른다. 각각의 Segment는 다시 조합되어져 하나의 Event를 나타내는 Message가 된다.

대부분의 HL7 메시지는 MSH(Message Header) Segment와 EVN(Event) Segment를 포함하고 있다. 각 Segment는 Segment Table이라 불리우는 기본적인 Description이 존재한다. Segment Table에는 각 Field의 고유 번호인 Item Number와 Field의 Description이라 할 수 있는 Element Name, Data Type, Option 여부, Data Length 그리고 Filed의 Constraint를 담고 있는 Table Number로 구성되어 있다. Abstract Message Definition은 HL7 메시지의 상호교환을 위한 시스템간의 메시지 구조를 기술한 것으로 해당 Segment의 구성을 표시한다. { }는 반복의 의미를, []는 생략 가능한 옵션의 의미를 갖고 있으며 없는 경우는 필수 세그먼트로 생략이 불가능하다. Abstract Message Definition과 Segment Table의 교환으로 각 시스템에서는 상대편과 주고받을 메시지의 구조를 이해할 수 있게 된다.

이러한 기본적인 메시지규칙에 기반하여 메시지를 작성하게 된다. 각 메시지의 전송에 관한 규약은 HL7에서 명시되지 않는다. 대부분 TCP/IP기반의 Socket

통신이 많이 사용되며 경우에 따라 File형태로 교환되기도 한다.

2.2 HL7 Version 3.0

HL7 Version 3.0은 기존 2.X의 문제점을 보완하기 위해 새로이 등장한 표준으로 2.X의 가장 큰 문제점은 Optionality에서 시작된다[3]. Abstract Message Definition에서 보듯이 메시지 구문은 수많은 선택적 요소를 갖고 있다. 세그먼트들이 반복되기도 하고 생략되기도 하며 그룹핑되기도 한다. 세그먼트내의 필드 역시 마찬가지로 생략, 반복, 그룹핑이 허용된다. 이러한 Optionality는 HL7의 보급화에 기여를 한 측면이 있으나 결국 이러한 자율성과 더불어 명확한 방법론이 존재하지 않았다는 점은 향후 HL7의 한계로 드러나게 된다[3,10]. Version 3.0의 탄생은 소프트웨어 공학의 절차지향, 객체지향, CBD 등의 개발방법론의 발전과 밀접한 관련이 있다. 1996년 1월 HL7의 Technical Steering Committee에서는 이러한 방법론의 도입을 추진하였고 Modeling and Methodology 위원회와 Control/Qeury 위원회를 개시하여 Version 3를 진행하기에 이른다.

HL7 Version 3는 UML(Unified Modeling Language) 기반의 객체지향(Object Oriented) 방법론을 채용하였다[3]. 이는 기존 2.X와의 별개의 완전하게 새로운 개발방법론을 제시한 것으로 이를 통해 최종 메시지에서의 디테일을 증가시키고 Spec의 명확함과 정밀도를 가능하게 하였으며 HL7의 7이 의미하는 ISO의 OSI 7 계층 모델의 틀에서 벗어나고자 하였다. 특히, Optionality를 제한하는 것은 HL7 V3의 가장 큰 목표라 할 수 있는데 RIM(Reference Information Model)에 기반을 둔 잘 정의된 방법론을 사용함으로써 이러한 문제들의 해결을 시도하였다. 엄격한 분석적 기술들과 메시지 생성기술을 사용하고 더 많은 Trigger Event와 Message Format의 선택성을 최소화함으로써, 테스트 가능한 표준을 제시하였고 벤더들간의 적합성을 검증할 수 있는 기술을 제공하도록 노력하였다. Version 3는 객체지향적인 개발 방법과 RIM을 사용하여 메시지를 만들어낸다. RIM은 HL7 메시지의 필드 내에서 전달되는 정보들 사이에 존재하는 의미론적이고 어휘적 연결을 명확하게 나타내도록 하는 표현을 제공하는 HL7 Version 3 개발 방법론의 핵심적인 부분이다.

2.3 RIM

RIM은 매우 추상적인 모델링 방법으로 UML의 Sub-set이라 할 수 있다. 1996년 4월 본격적인 RIM의 설계가 시작되었고 1997년 HL7의 TSC(Technical Steering

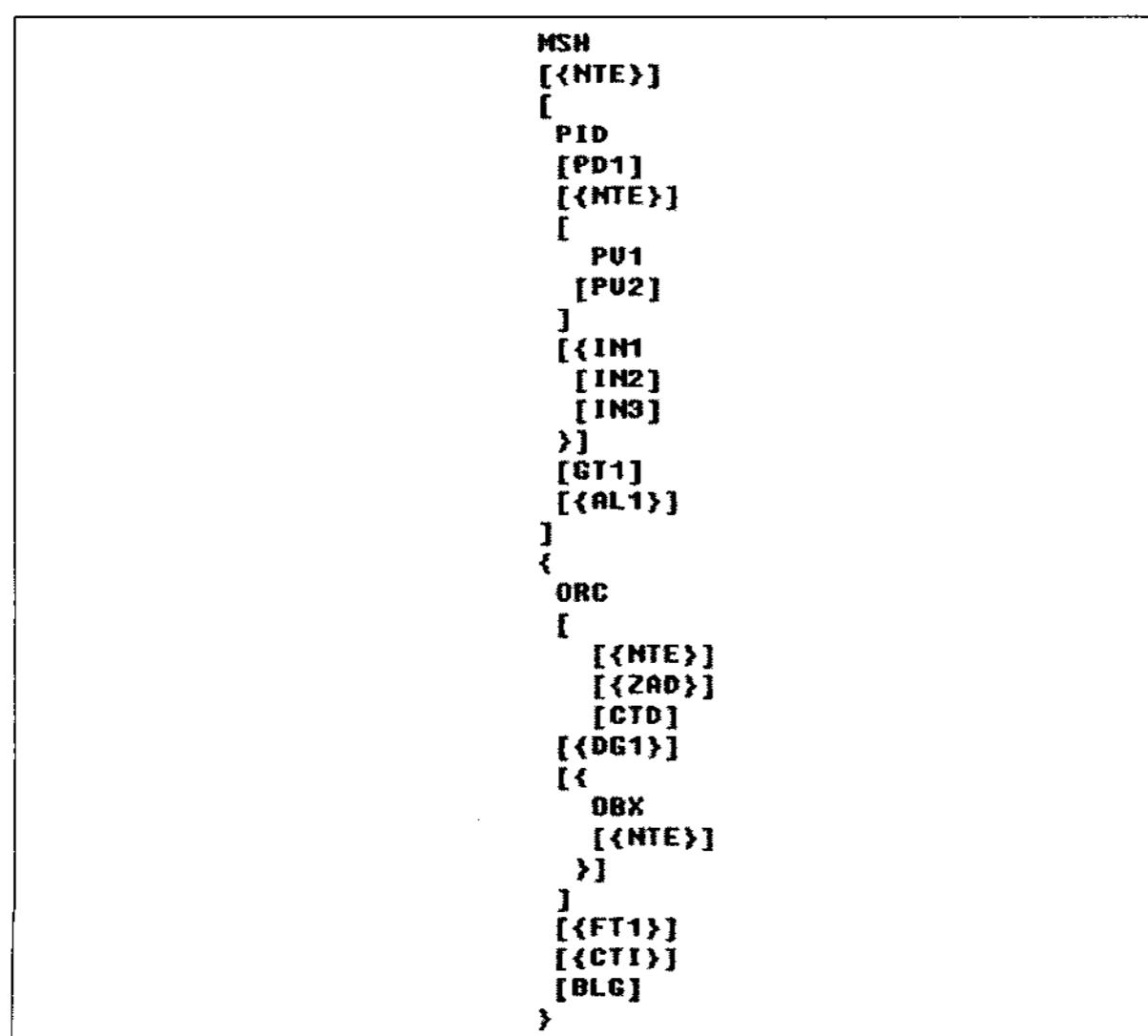


그림 2 HL7 Abstract Message Definition

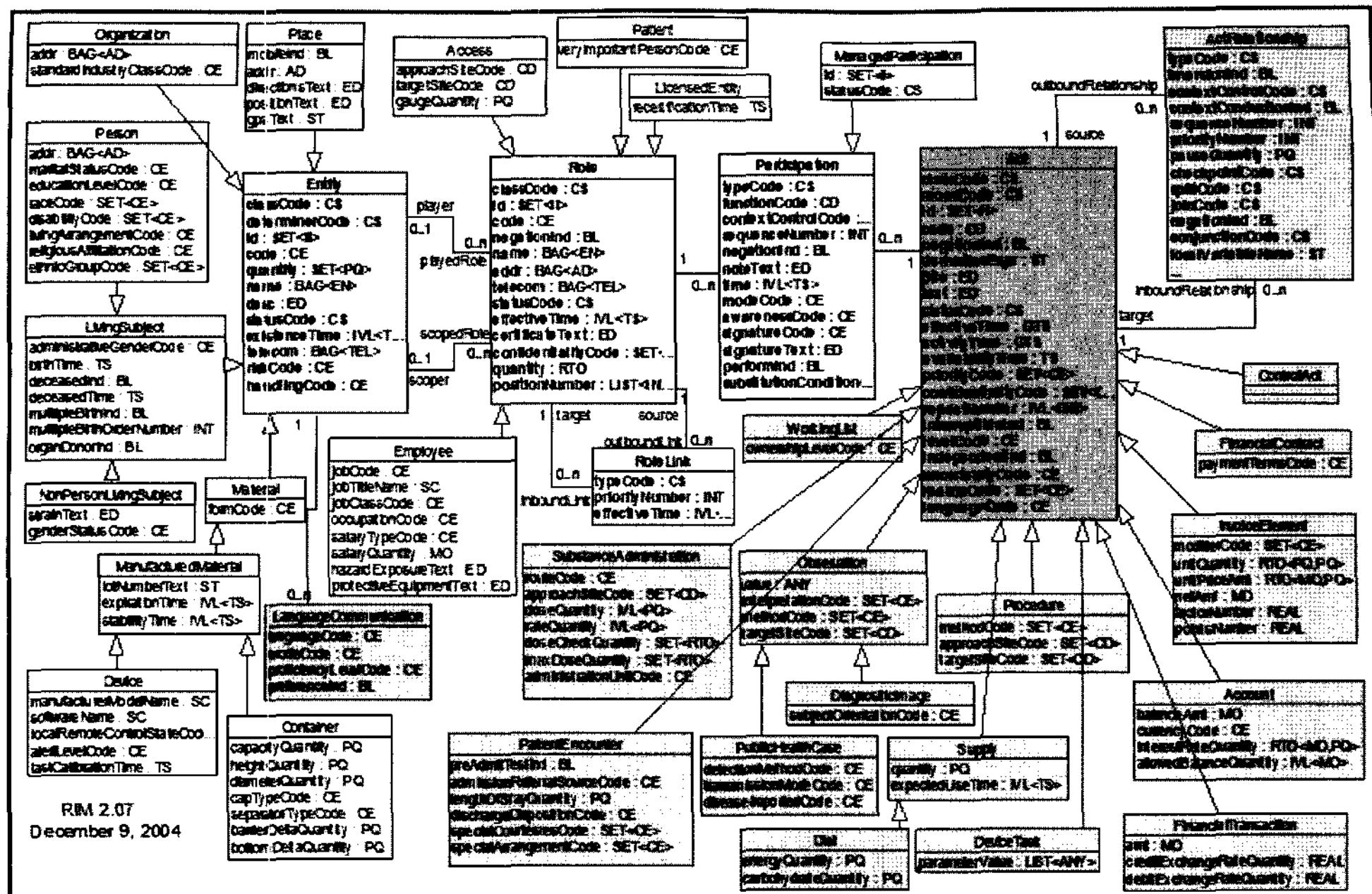


그림 3 RIM (Reference Information Model)

Committee)는 RIM의 첫 번째 버전(0.80)을 본격적으로 채택하였으며 2001년에 1.0버전이 릴리즈 되어 HL7 Version 3의 가장 핵심적인 구성요소로 자리잡게 되었다[4].

RIM은 6개의 “back-bone” 클래스를 기반으로 구성된다(RIM 2.07기준, 2004년 12월).

- 1) ACT - 헬스케어에서 관리되고 제공되는 객체들의 행위(진단, 판독, 수술, 간호 등)와 시간, 상태(활성, 취소, 중단, 대기) 등을 나타낸다.
- 2) Participant - 누가, 누구에게, 어디서 수행하는지에 대한 ACT의 행위자를 나타낸다.
- 3) Entity - 헬스케어환경에 존재하며 사용되는 물리적인 장비, 시스템등을 나타낸다.
- 4) Role - Entity가 수행하는 일련의 행위(수행, 인지, 정의, 보증) 등을 나타낸다.
- 5) ActRelationship - ACT 상호간의 관계(In/Outbound, Source/Target, Join/Split) 등을 나타낸다.
- 6) RoleLink - 개별적인 Role들의 상호간의 관계를 나타낸다.

RIM의 Class, 속성, 관계는 모두 의료환경에서 사용되고 파생된 개체들과 Action들이며 전체 클래스를 들여다보면 의료환경 시스템에서 발생되고 다루어 질 수 있는 대부분의 모든 것들(환자정보, 의사정보, 방문행위, 진단행위, 검사행위, 판독행위, 보험정보, 청구정보, 장비, 재료, 약품, 문서 및 메시지의 구조, 생성, 관리, 트리거, 전송 등)이 포함되어 있다. 또한 그 내용이 Data이건 행위(Action)이건 모든 것이 클래스

화되어 있으며 메시지화되어 있다. 이러한 광범위성으로 인해 구현될 시스템의 범주(Domain)를 정해야 하고 사용되어질 메시지의 범위를 구체화하는 과정이 필요한데 이것이 D-MIM(Domain Message Information Model)이다.

D-MIM은 RIM의 subset으로 특정 도메인에 사용될 메시지의 class clone과 attribute, relationship의 확장된 집합이다. D-MIM은 서로 상이한 Domain을 RIM으로부터 상속을 받는 것이 가능하여 해당 도메인에 필요한 class들을 추출, 통합시키는 역할을 한다[3]. 이러한 정의와 모델링을 위해 다양한 형태의 diagram을 생성하게 되는데 Entry Point, Scoping Entities and Playing Roles, Relationship Classes, Recursive Relationships, CMETs, Choices, Notes, Constraints 등이 있다.

D-MIM은 결국 도메인의 범주를 정의하고 향후 사용될 메시지의 종류와 Workflow에 대한 Constraint 및 Convention, Notation, Relationship 등을 세분화한 것이라 할 수 있으며 이러한 Diagram을 종합적으로 구성한 것이 R-MIM(Refined Message Information Models)이다.

R-MIM은 D-MIM의 subset으로 시스템구현의 구체화된 설계도로 볼 수 있으며 D-MIM에서 사용되었던 Convention과 Notion을 그대로 사용한다. R-MIM의 Entry Point로 시작되는 root class는 한 개 혹은 그 이상의 HMD(Hierarchical Message Description) 정보컨텐츠를 표현하기 위한 기본자원이 된다[3].

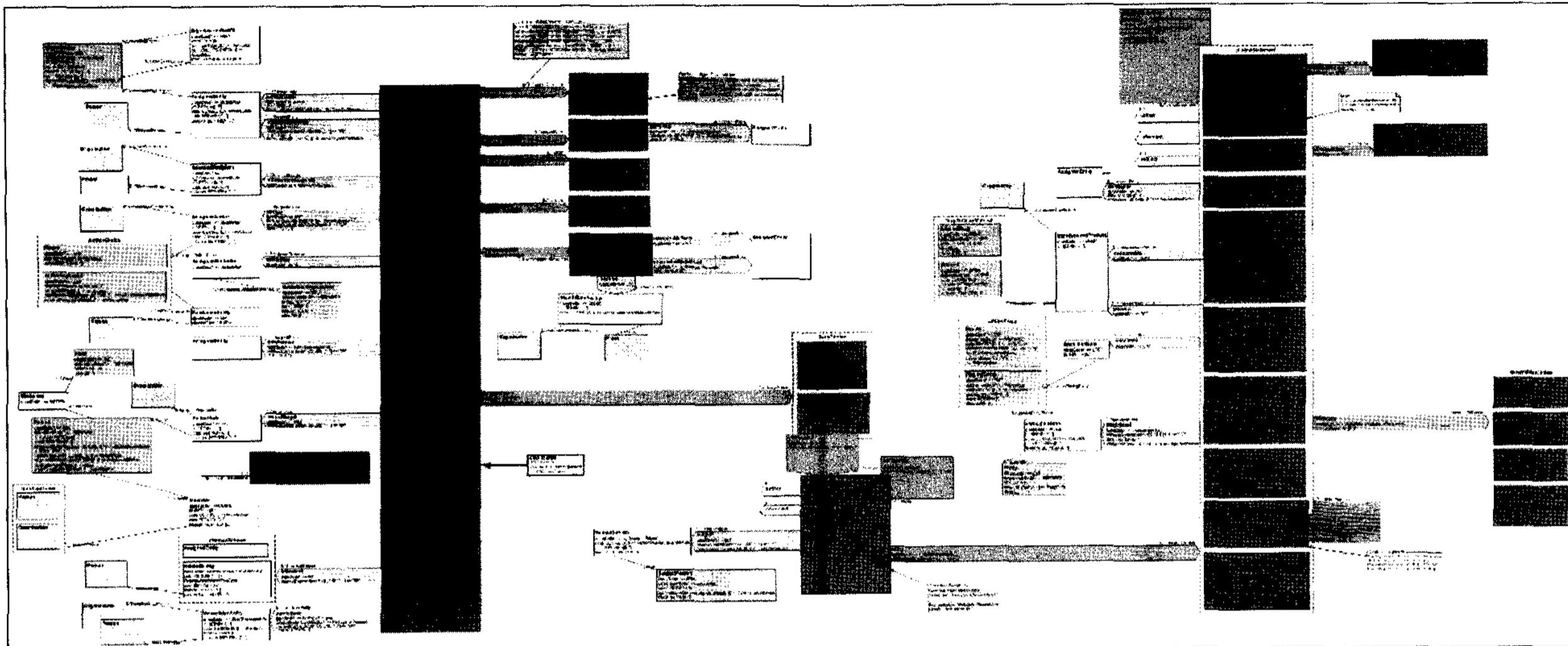


그림 4 R-MIM

```

<xs:include schemaLocation="../coreschemas/InfrastructureRoot.xsd"/>
<xs:complexType name="UODD_HD070416.AssignedAuthor">
  <xs:sequence>
    <xs:group ref="InfrastructureRootElements"/>
    <xs:element name="id" type="II" minOccurs="1" maxOccurs="1"/>
    <xs:element name="code" type="CE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <xs:element name="addr" type="AD" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
    <xs:element name="telecom" type="TEL" minOccurs="0" maxOccurs="unbounded"/>
    <xs:choice>
      <xs:element name="assignedPerson" type="UODD_HD070416.Person" nullable="true" minOccurs="0"
                  maxOccurs="1"/>
      <xs:element name="assignedAuthoringDevice" type="UODD_HD070416.AuthoringDevice"
                  nullable="true"
                  minOccurs="0"
                  maxOccurs="1"/>
    </xs:choice>
  </xs:sequence>
  <xs:attributeGroup ref="InfrastructureRootAttributes"/>
  <xs:attribute name="nullFlavor" type="NullFlavor" use="optional"/>
  <xs:attribute name="classcode" type="RoleClassAssignedEntity" use="optional"
                default="ASSIGNED"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="UODD_HD070416.AssignedCustodian">
  <xs:sequence>
    <xs:group ref="InfrastructureRootElements"/>
    <xs:element name="representedCustodianOrganization"
                type="UODD_HD070416.CustodianOrganization"
                nullable="true"
                minOccurs="1"
                maxOccurs="1"/>
  </xs:sequence>
  <xs:attributeGroup ref="InfrastructureRootAttributes"/>
  <xs:attribute name="nullFlavor" type="NullFlavor" use="optional"/>
  <xs:attribute name="classcode" type="RoleClassAssignedEntity" use="optional"
                default="ASSIGNED"/>
</xs:complexType>
<xs:complexType name="UODD_HD070416.Author">
  <xs:sequence>
    <xs:group ref="InfrastructureRootElements"/>
    <xs:element name="functionCode" type="CE" minOccurs="0" maxOccurs="1"/>
  </xs:sequence>
</xs:complexType>

```

그림 5 Message Schema

HMD는 R-MIM의 Class와 Attribute 및 Relation을 직렬화(serialization)한 것으로 이 단계에서 실질적으로 사용될 Message Type들이 결정된다. 또한 HMD의 Hierarchical한 구조를 기반으로 사용하게 될 메시지의 Schema를 추출하게 된다[3].

메시지가 생성되면 Sender와 Receiver간의 전송에 관련된 Protocol을 추가로 정의해야 되는데 이것을 Wrapper라 부른다. Wrapper는 크게 네트워크상의 신뢰성 있는 전송방법과 ACK 및 Polling 시점과 관련된 Transaction 규약 등을 명시한 Transmission Wrapper와 메시지가 생성되는 시점(Trigger Event)과 Query 처리방법(Query Infrastructure) 등을 정의한 Control Act Wrapper가 있다.

2.4 CDA

CDA(Clinical Document Architecture)는 의료문서(clinical document)의 교환을 목적으로 문서작성시의 구조(structure)와 구문(semantic)을 규정한 표준이다[3,11,12]. Clinical Document의 임상적인 소견과 서비스측면에서 Persistence(지속성), Stewardship(신뢰성), Potential for authentication(합법적 인증성), Context(문장성), Wholeness(전체성), Human readability(가독성)과 같은 특징이 있다. CDA문서는 XML로 작성되어지며 HL7의 RIM으로부터 파생되었고 HL7 Version 3의 Data Type을 사용한다. 문서설계의 주요관점은 시스템간의 교환(Exchange)이 얼마나 용이한가 그리고 사람이 얼마나 쉽게 읽을 수 있는가이다(Human Readability).

<pre> <ClinicalDocument> ... CDA Header ... <structuredBody> <section> <text>...</text> <observation>...</observation> <substanceAdministration> <supply>...</supply> </substanceAdministration> <observation> <externalObservation>... </externalObservation> </observation> </section> <section> <section>...</section> </section> </structuredBody> </ClinicalDocument> </pre>	<pre> <section> <code code="10153-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/> <title>Past Medical History</title> <text> There is a history of <content ID="a1">Asthma</content> </text> <entry> <observation classCode="OBS" moodCode="EVN"> <code code="195967001" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED CT" displayName="Asthma"> <originalText> <reference value="#a1"/> </originalText> </code> <statusCode code="completed"/> </observation> </entry> </section> </pre>
---	---

그림 6 CDA 구조 및 Entry

CDA문서의 구조를 보면 `<ClinicalDocument>` element로 wrapping 되고 크게 Header와 Body로 구성된다. Header는 `<ClinicalDocument>`와 `<structuredBody>`사이에 위치하며 문서의 제공자, 인증, 방문자, 환자 등의 정보가 나타난다. Body에서는 구조화된 Clinical Report 가 작성된다. Body내부는 각 Report 주제별로 section 이라 구분을 짓고 `<section>` element를 사용한다. Section내에는 Section Narrative Block이라는 영역을 두어 전체적인 설명 등을 기술하며 `<text>` element가 주로 사용된다.

Section내에는 `<entry>` element가 존재할 수 있는데 이곳에는 RIM으로부터 상속된 Acts, Participants, Relationships class의 속성과 attribute를 사용하여 다양한 정보를 입력하게 된다. CDA는 RIM에서 파생된 것으로 CDA를 위한 최종적인 R-MIM은 POCD_RM000040 라는 메시지 타입으로 그림 4가 CDA의 R-MIM이다 [3]. CDA 최상단의 ClinicalDocument class는 RIM의 InfrastructureRoot class를 상속받은 것으로의 다양한 attribute를 포함하고 있다.

CDA에는 Context model이라는 것이 특별히 존재하는데 이것은 문서의 특정 attribute가 헤더에 명시된 경우와 달리 본문 내에서 내용이 바뀔 경우 컴퓨터가 그 변화를 감지하지 못하여 생기는 오류를 해소하기 위한 것으로 Header, Body, Section, Entry에 Author, Human Language, Informant, Subject 등의 정보를 재정의해서 쓰는 방법이다. 이는 사람이 헤더에서의 작성자만을 보고 본문에서의 작성자도 같을 것이다라는 오류를 범하게 되는데 컴퓨터 역시 이러한 오류를 발생시키게 되면 에러를 찾아내기가 쉽지 않다는 문제를 해결 할 수 있다.

3. IHE와 XDS

3.1 IHE

HIMSS(Healthcare Information and Management Systems Society)와 RSNA(Radiological Society of North America)는 대표적인 의료정보표준기관들로 1999년부터 IHE(Integrating the Healthcare Enterprise)라는 의료정보시스템 통합 표준을 만들어 보급하고 있다 [2]. IHE는 DICOM, HL7 등의 기존 의료정보 표준을 응용하되 각 표준이 갖고 있는 개연성과 선택성, 모호성 등을 구체화하고 명시화 하여 Technical Framework이라는 실무적인 가이드라인을 제시하였다. Technical Framework는 크게 의료환경 및 의료정보시스템의 영역에 따라 Domain을 규정하고 각 Domain별로 정보흐름의 주제에 따라 Integration Profile을 둔다. 각 Integration Profile은 개별 이벤트에 따라 Transaction이라 부르는 정보의 흐름을 명시하고 있고 이러한 Transaction의 주체인 Actor를 정의하고 있다.

IHE는 해마다 Domain이 확장되고 Integration Profile이 추가된다. 이것은 IHE가 의료정보표준에 있어서 얼마나 적극적이고 영향력이 큰 것인가를 반증하는 것이기도 하다. 또한 각 시스템 벤더들이 이러한 표준을 얼마나 적극적으로 수용하고 적용시키는가를 검증하는 Connectathon(Connect-Marathon)을 해마다 실시하고 있다.

3.2 IHE Profile

IHE에는 수많은 Integration Profile이 존재하는데 각 Actor와 Transaction 간의 관계는 Use case role과 Interaction Diagram 등으로 정보의 흐름을 구체적으로 규정하고 있다[2].

IHE의 최초 관심 Domain은 Radiology쪽이였다. 이 분야는 오래된 만큼 연구가 꾸준하고 활발히 진행되었으며 Profile의 성숙도가 거의 정점에 이르렀다고 할 수 있는 영역이다. 개별 Integration Profile도 가장 많으며 Connectathon에 참여하는 벤더들도 많다고 할

수 있다. 그러한 만큼 최근에 들어서는 프로파일의 신규추가가 드문 상태이다. 가장 대표적인 Profile이라 할 수 있는 SWF(Scheduled Workflow)를 비롯하여 PIR(Patient Information Reconciliation), SINR(Simple Image and Numeric Report), CHG(Charge Posting), PWF(Post-Processing Workflow), KIN(KeyImage Note), ARI(Access to Radiology Information), PGP(Presentation of Grouped Procedures), CPI(Consistent Presentation of Images) 등이 있다[7]. 이러한 Integration Profile들은 해마다 확장 및 보완이 이루어지고 있으며 Supplement로 Appointment Notification, Instance Availability Notification, Nuclear Medicine Image Profile, Portable Data for Imaging, White Paper 등이 있다.

Radiology Domain의 성숙에 즈음하여 새로이 대두된 분야가 ITI(IT Infrastructure)라는 도메인이다. 이 분야는 여타 Radiology, Cardiology, EyeCare, Laboratory, Oncology 등과 같은 특정 분야와는 달리 일반적인 병원 정보 전반에 걸친 의료정보의 공통관심사를 그 영역으로 한다. 따라서 ITI는 상기의 전문 도메인에 중복되거나 포함될 수도 있고 개별적인 시스템으로 존재할 수도 있다. ITI 분야는 2003년에 시작되어 현재 가장 활발

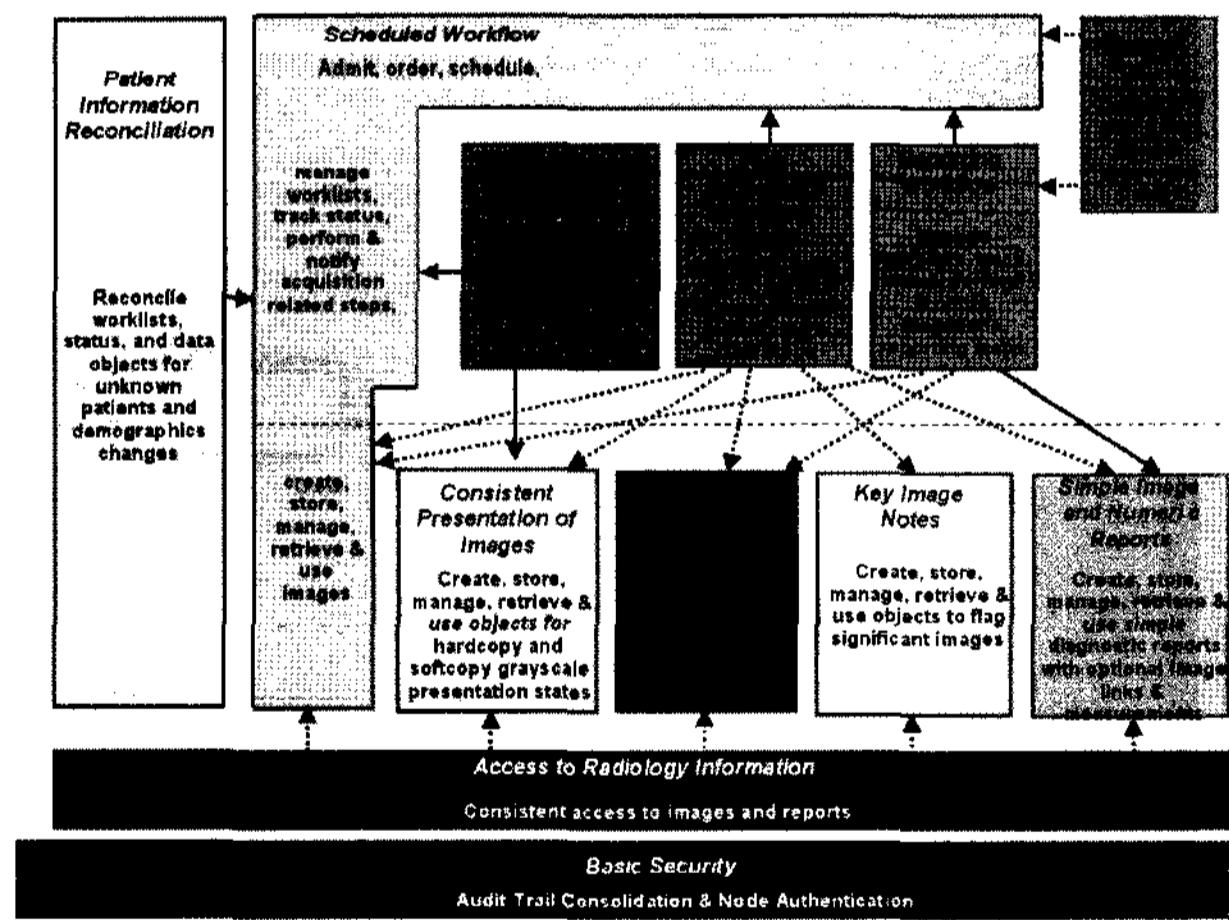


그림 7 Radiology의 Integration Profile

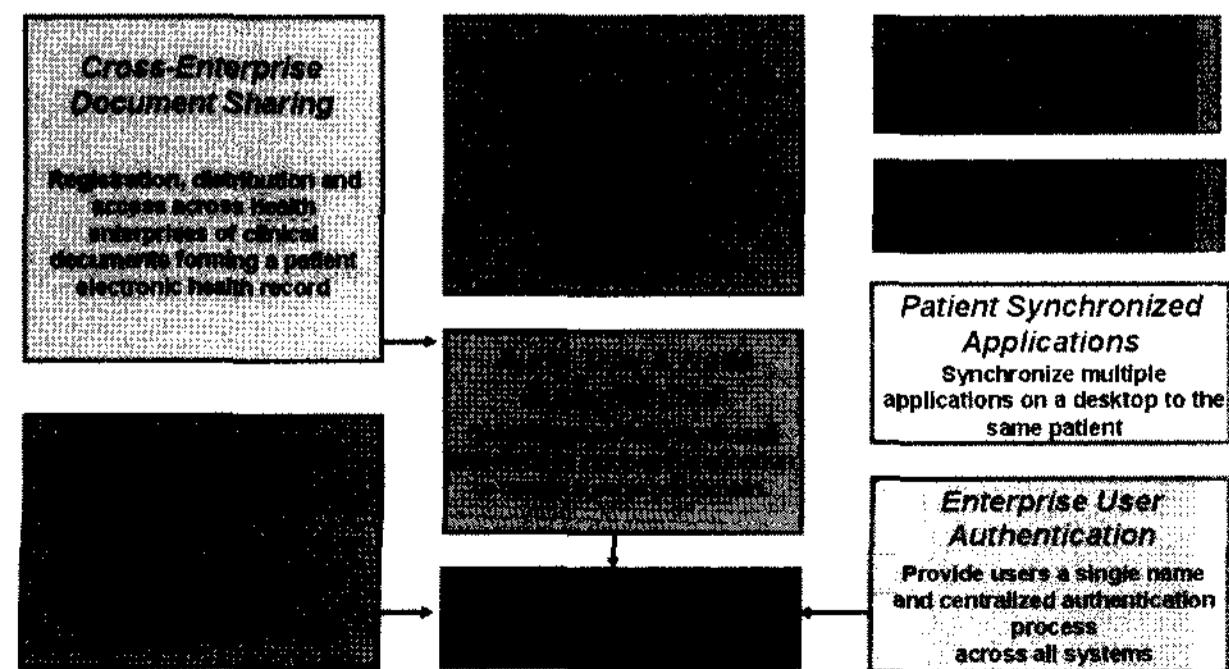


그림 8 IHE ITI의 Integration Profile

히 연구, 확장되고 있는 도메인이다. 2004년에는 XDS(Cross-Enterprise Document Sharing)이라는 대표 Profile이 나타나게 되었고 현재의 ITI의 최대 관심사인 IHE의 최대 관심사는 XDS라 해도 과언이 아니다.

3.3 XDS

XDS는 IHE에서 2004년에 등장한 Integration Profile로 의료정보의 공유 및 검색, 획득을 위한 최적의 기술적인 해답을 제시하고 있다. 여기에는 SOAP, HTTP, SMTP 등의 Internet 기반기술부터 OASIS/ebXML 등의 전자상거래 표준기술 등과 HL7, DICOM, IHE의 표준을 균간으로 하는 의료정보기술을 포함하는 등 포괄적이고도 범용적인 기술을 제시함으로써 그 설계와 구현에 있어 개방성을 나타내고 있다. XDS의 정보는 문자개념의 일반적인 텍스트 외에 CDA Release 1, 영상(DICOM), CDA Release 2, CCR, CEN ENV 13606, DICOM SR등의 다양한 취급이 가능하다[1,9].

XDS에는 Document Source, Document Consumer, Document Repository, Document Registry, Patient Identity Source인 기본 5개 Actor와 Provide & Register Document Set, Register Document Set, Query Documents, Retrieve Document, Patient Identity Feed인 5개의 기본 Transaction이 존재한다[1].

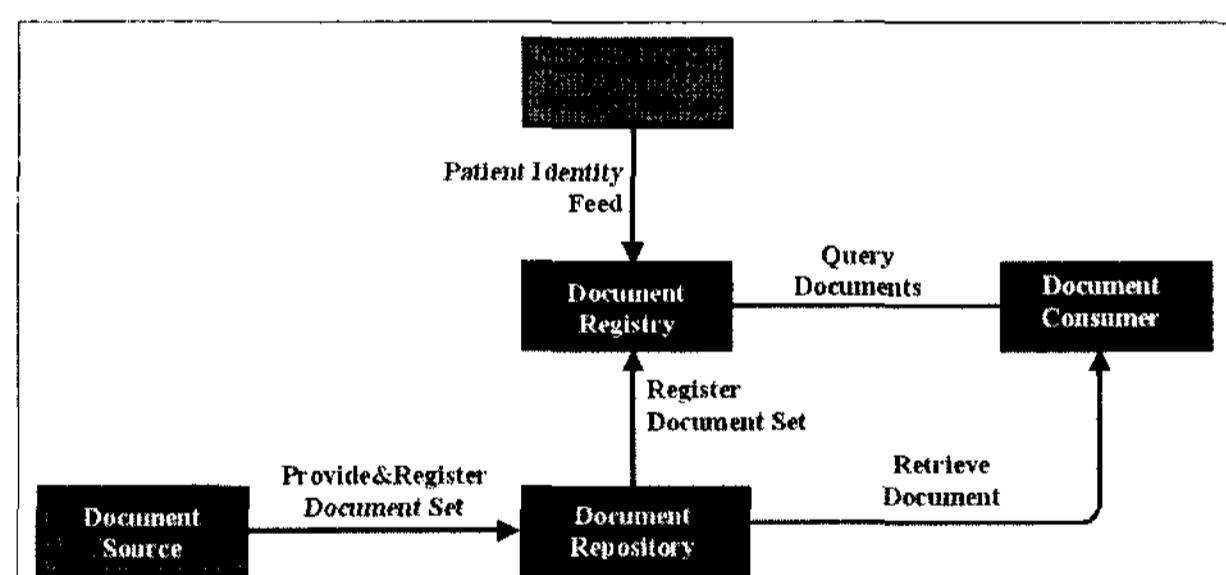


그림 9 XDS의 Actor와 Transaction

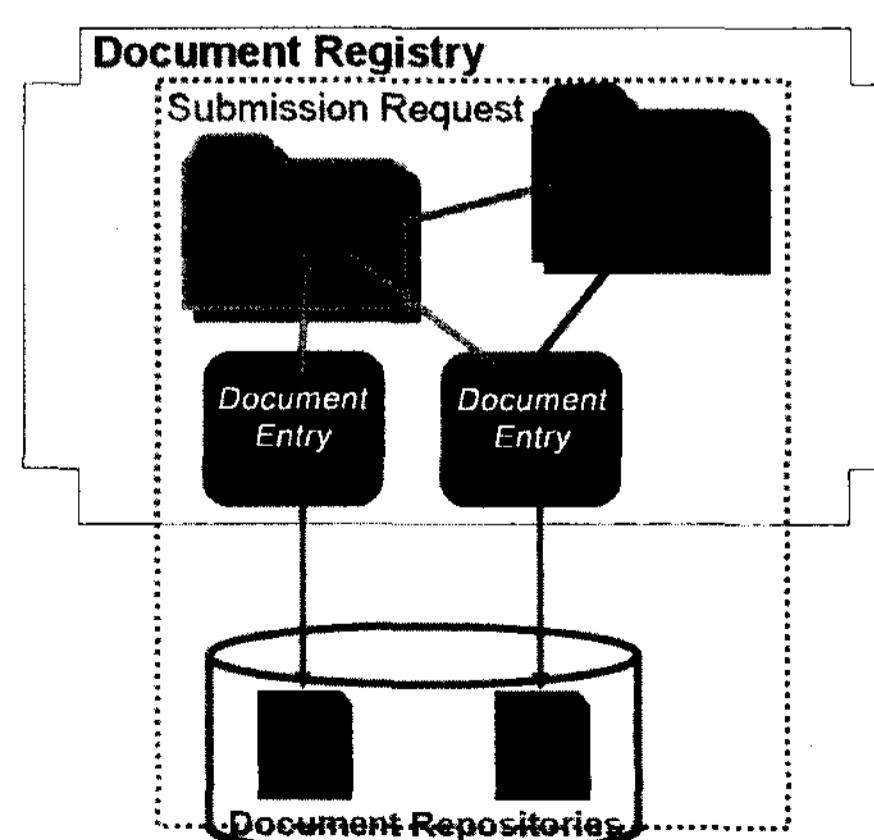


그림 10 XDS Document, Document Entry, Folder, Submission-Set

XDS 문서의 개체로는 문서의 실체로 정보의 최소 단위인 Document, Meta Data로 개별 Document의 저장 및 등록에 관련된 정보를 포함하고 있는 Document Entry, Document가 그룹화 된 것으로 Registry에 등록되는 논리적인 개념인 Folder, 그리고 폴더의 상위개념으로 XDS Transaction시의 정보단위로 문서의 상태를 관리하고 있는 Submission Set이 있다.

4. Contents Profile과 XDS.b

4.2 XDS Contents Profile

XDS가 추구하고자 하는 것은 다양한 형태의 의료 정보문서를 이기종 시스템간에 원활히 교환하고자 하는 것이다. XDS의 활용범위는 점차 넓어지고 지원해야 될 문서의 종류는 점점 증가되어 가는 상황에서 이러한 다양한 형태의 문서를 어느 정도 규격화할 필요성이 생겼는데 초기에는 단순히 XDS의 확장표준으로 관리가 되었으나 결국 문서관련 표준이라는 특성에 따라 이러한 표준을 contents profile이라 하여 별도의 개념으로 관리할 필요성이 생기기에 이르렀다. 초기의 XDS문서는 CDA를 비롯한 몇몇 문서에 국한되었으나 이러한 문서지원의 폭발적 수요는 XDS로 하여금 Data영역의 분리를 촉진시켰다. Contents Profile은 의료환경 도메인의 특성과 문서자체의 특성 등에 따라 분류되었다. 한편, 데이터 교환관점에서의 XDS는 CD나 USB Media에 저장하기 위한 XDM (Cross-Enterprise Document Media Interchange)과 Point to Point 환경에서의 전송규약인 XDR(Cross-Enterprise Document Reliable Interchange) 등이 추가확장 되었다.

Contents Profile에 해당하는 문서는 다음과 같은 특징을 지니고 있다[5].

- Human readable : 인간에게 가독성을 주어야 한다.
- Machine processable : 기계적인 처리가 가능해야 한다.

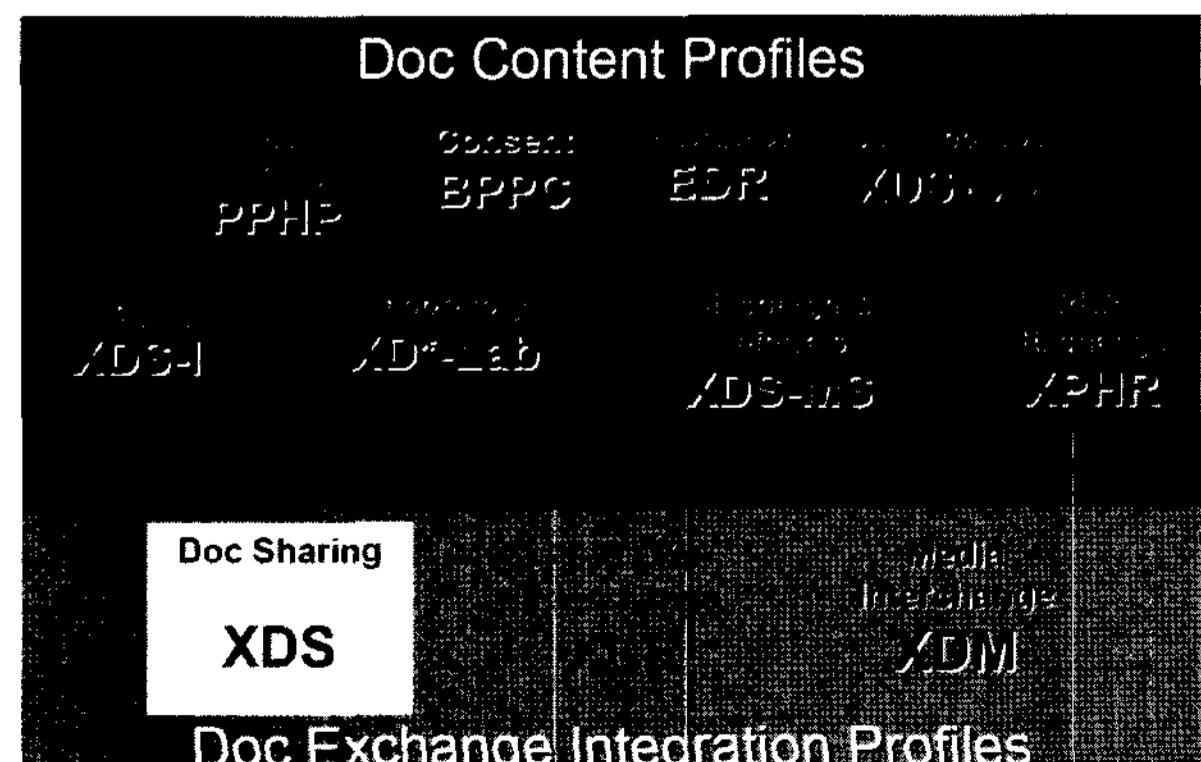


그림 11 XDS Contents Profile

- Digital Signature Enabled : 전자서명이 가능해야 한다.
- Can be shared multiple ways : XDS, XDM, XDR 등을 이용 다양한 방법으로 교환되고 공유되어야 한다.

4.1 주요 XDS Contents Profile 구성

일반적인 XDS 시스템구현에 주로 이용되는 Contents Profile로는 XDS-SD, XDS-I, BPPC 등이 있다.

4.1.1 XDS-SD (XDS Scanned Document)

의료환경에서는 문자기반의 문서와 영상기반의 문서들이 존재하는데 이러한 문서들은 우리가 앞서 언급한 CDA, DICOM, XDS 등의 의료정보표준과는 무관하게 생성되는 경우가 대부분이라 하겠다. 의료문서들이 Data로서의 속성을 가지기 위해서는 기본적으로 환자ID, 환자정보, Visit ID, Order Number 등과 같은 고유의 정보를 지니고 있어야 한다. 표준과 무관하게 작성된 문서들일지라도 위와 같은 필수정보는 메타데이터의 형태로 관리되어야 할 필요성이 있다.

XDS-SD에서는 Contents Creator라는 Actor를 통해 이러한 하드카피기반의 문서를 스캔과정을 통해 PDF 문서로 변환하고 Binary64 Encoding 통해 Wrapping하여 Document에 추가시키고 각종 메타데이터 정보를 입력하여 HL7 CDA Release 2.0 문서를 생성하게 된다. 이러한 과정을 Contents Creation Process라 하는데 생성된 문서는 XDS의 Provide an Register Document Set Transaction이나 XDM의 Distribute Document Set on Media Transaction을 Repository 등을 통해 이를 사용하고자 하는 Contents Consumer에게 전송되게 된다.

4.1.2 XDS-I (XDS for Imaging)

XDS-I는 XDS Profile의 Workflow를 대부분 그대로 채용하였다. XDS-I에서 공유문서는 영상의학 진단 영상으로 기존의 Document Source Actor가 여기서는 Image Document Source가 되고 Document Consumer는 Image Document Consumer가 된다.

Workflow는 대부분 기존 XDS와 동일하지만 최종적인 Retrieve Document 이후에 DICOM C-Move Retrieve나 웹기반일 경우 HTTP의 WADO Retrieve를 통하여 해당 영상을 가져오게 된다.

```

<component>
<nonXMLBody>
<text mediaType="application/pdf" representation="B64">
JVBERi0xLjMKJcfaj6IKNSAWIG9iago8PC9MZW5ndGggNiAwIFIvRmlsdGVyIC9GbGF0
ZURlY29kZT4+CN0cmVhbQp4nGKPMN6DMQyFd/8kjfJwqmVkr0GQqFBg7fQoSRNWuhB
Q/1L677TEBme+9Jls3CMQRmz9NLlxg817gK89nN1N8elAbZ2mmHEkuql2QDVUhnzx
a51BcyDtoMUM7TZhbHSKZEDgm//SSUswbPHx/JzBLeu5yXKOIZ8BbPCRWqdaGDmcZO
Bwc/9bfUNOPfOte440sjxtcIKskqp0J2cw5deYqeBn58ZmkIu+2ptjqWQRjPgyRHdu
K7CXIe2be+/1DzXQP+RlbmRzdHJ1YWOKZW5kb2JqcJYgMCBvYmoRMjAxCmVuZG9iago0
SW5mbAyIDAgUgovSUQgWzxGNENDN0FFQjU0QjM2RKIyODNDNUMzMjQ3OUPEMjgzRj48
RjRDQzdBRII1NEIzNkZCMjgzQzVDMzIOnz1BRDTI4M0Y+XQo+PgpzdGPvdHhyZWTkmzAx
MgolJUVPRgo=
</text>
</nonXMLBody>
</component>
</ClinicalDocument>

```

그림 12 XDS-SD의 Wrapped PDF

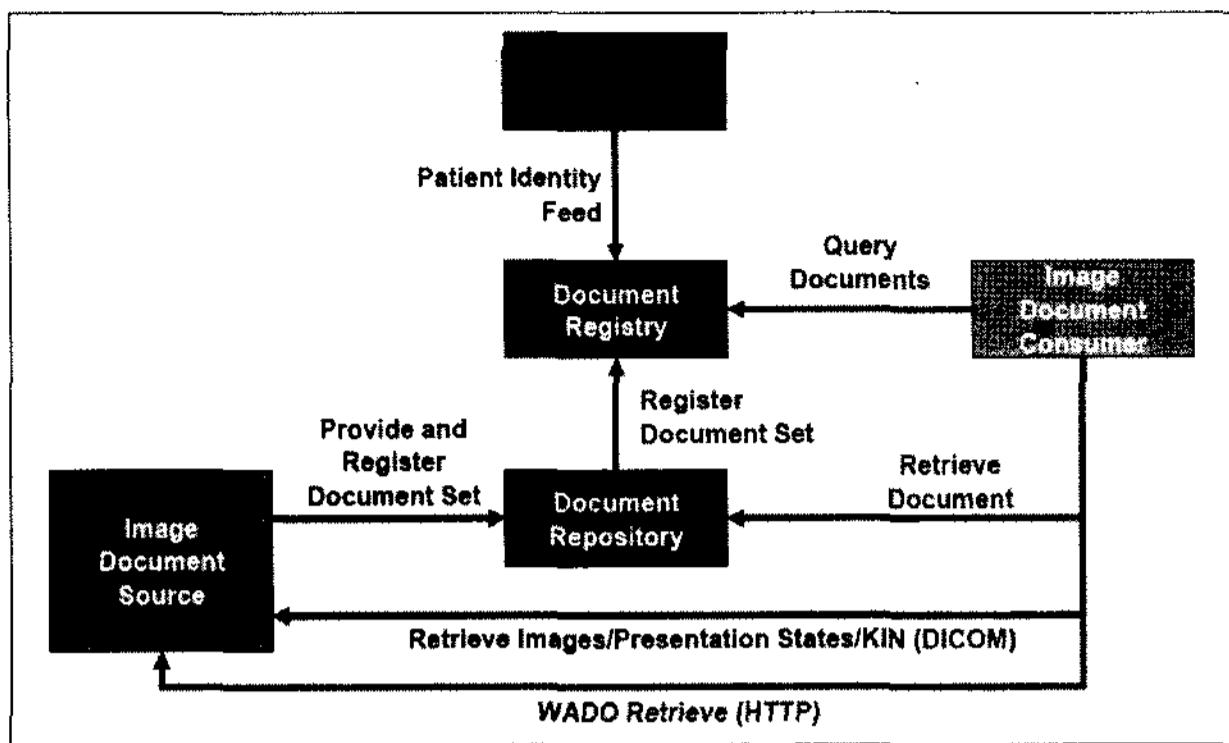


그림 13 XDS-I의 Actor와 Transaction

4.1.3 BPPC (Basic Patient Privacy Consents)

BPPC는 보안관련 Profile로 환자의 프라이버시 사용자동의를 기록하는 메커니즘을 제공하여 XDS 영역 내의 문서 생성시에 마킹하는 방법, 공개시의 허가, 그리고 Consumer의 요청시 적합하게 사용되게끔 강제하는 방법 등을 제시한 것이다[6]. 문서에는 confidentialityCode라는 보안코드가 마킹되는데 이 코드에 대한 사용정보는 외부에 노출되지 않아야 한다.

의료문서는 특성상 환자의 수많은 개인정보가 기록되고 이러한 정보는 상당한 보안성이 요구된다. 그럼에도 이러한 정보들은 특성에 따라 의사 및 병원스텝들에게 제공되어야 할 필요성도 있다. BPPC는 이러한 보안레벨에 맞춰 XDS영역 내에서 보안정책에 따라 정보가 제공되어야 하거나 제공되지 말아야 하는 메커니즘을 또한 제공한다.

BPPC에서는 환자가 본인의 개인정보 사용자동의에 대한 인지를 하고 있는지를 체크하고 이러한 정책에 대한 환자 인지를 기록한 후 문서를 작성하고 출력하여 사용한다. BPPC는 XDS.a, XDS.b, XDM, XDR 등에서 전반적인 보안과 관련된 트랜잭션으로 옵션화 되어있다.

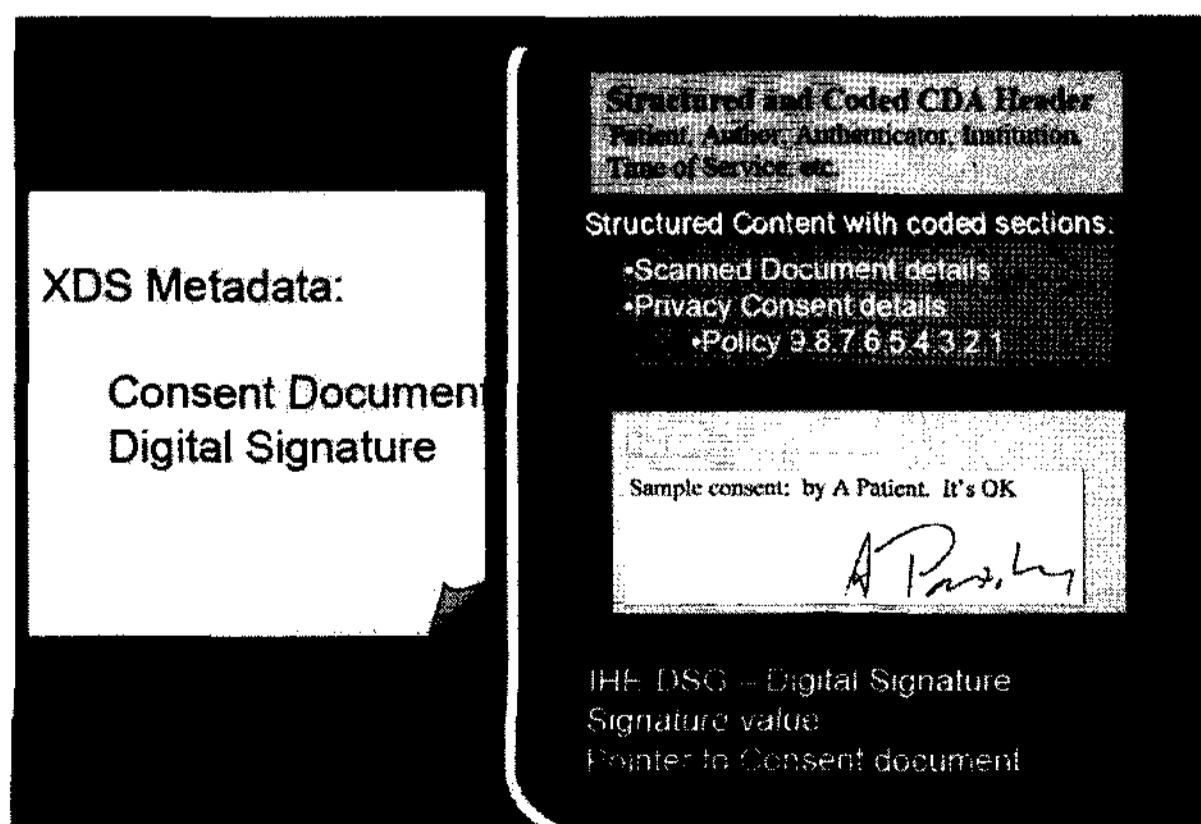


그림 14 전자서명을 통한 개인정보 사용자 동의

4.3 XDS.b

XDS는 2006년 말경 XDS.b라는 이름으로 새로운 XDS가 공표되었다. 이는 기존 XDS가 ebXML기반에서 Web-Service 기반으로 재편되었음을 의미한다고 볼 수 있다. 기존의 XDS는 XDS.a로 명명되어 XDS.b와 같이 당분간은 유지되고 있으나 궁극적으로 XDS.b가 기존 XDS를 대체할 예정이다. XDS.b는 XDS.a에서 진화된 Profile로 볼 수 있으며 XDS.a와 동일한 Workflow를 지니고 있다. 그러나 세부적으로는 적지 않은 변화가 있다[8].

- Document metadata format이 Registry Information Model의 ebXML2에서 ebXML3으로 바뀜
- repositoryUniqueId attribute가 추가됨
- Patient Identity Feed Transaction에서 HL7v3가 추가됨
- Off-line 모드에 대한 지원이 삭제됨
- 메시지 전송규약이 SOAP w/attachment에서 MTOM 으로 바뀜
- 모든 Transaction은 WSDL을 포함하게 됨
- ebXML의 전송규약인 EBMS가 제거됨
- SQL Query는 삭제되고 Stored Query만이 허용됨 이 외에도 새로운 Transaction 추가 및 기존 Transaction의 삭제 등의 수정사항이 있다.
- Patient Identity Feed HL7 v3 Transaction의 추가
- Query Registry가 Registry Stored Query로 대체
- Register Document Set이 Register Document Set-b 로 대체
- Retrieve Document Set이 Retrieve Document Set-b 로 대체
- Provide & Register Document Set이 Provide & Register Document Set-b로 대체

이중 Stored Query 트랜잭션은 XDS.a와 XDS.b가 같은 형태를 가지게 된다.

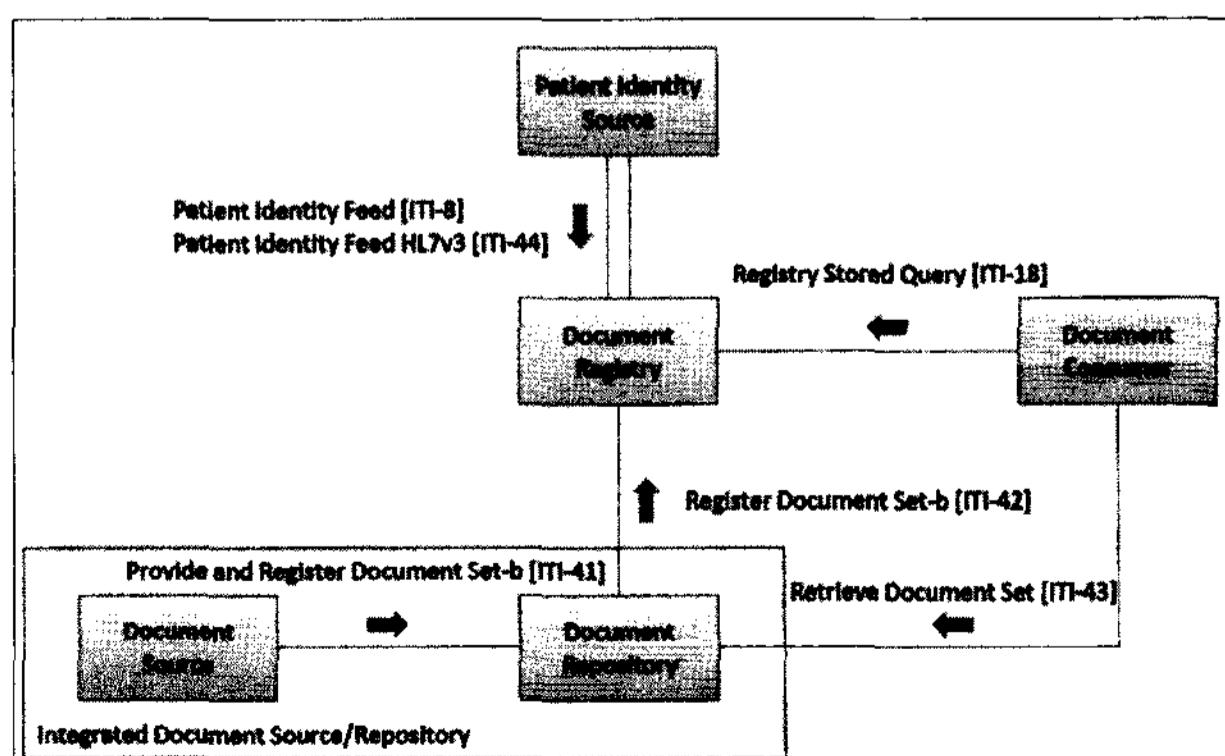


그림 15 XDS.b의 Transaction

XDS.b는 또한 메시지의 전송에 있어 SOAP(Simple Object Access Protocol) 1.2, WSDL(Web Services Description Language) 1.1, XOP(XML-binary Optimized Packaging) 1.0, MTOM(Message Transmission Optimization Mechanism), WSAW(Web Service Addressing) 1.0과 같은 웹서비스 최신 기술을 채택하였다.

이러한 일련의 변화를 종합적으로 살펴보면 결국 XDS도 Web Service를 지향하고 있음을 알 수 있다. HL7 V3 역시 XML기반이라 WS에 이용하기가 용이하다는 점으로 최근 부각되었다고 볼 수 있다. 또한 XDS.b는 XDS의 확장된 표준이라 할 수 있는 XCA(Cross Community Access)와 XUA(Cross-Enterprise User Assertion)와의 통합도 염두해 둔 측면이 있다.

5. 결 론

이제까지 소개된 표준들을 응용하여 XDS System을 구축할 수 있을 것이다. IHE에서 권장하는 이상적인 시스템을 구축하기 위해서는 이기종 시스템간의 환자ID 획득을 위한 PIX와 같은 ITI Profile과 더불어 XDS는 병원간 정보교환을 염두해 둔 측면이 있기에 데이터 전송이 인터넷망을 통하여 되므로 보안 규약으로 TLS가 추가적으로 지원되어야 한다.

의료정보표준의 흐름을 보면 초기 구조화된 텍스트에 간단히 파일전송단위로 교환되던 것이 TCP/IP의 Socket통신으로 진화되어 정보의 교환속도를 점점 가속화 시켜가고 있으며, 이와 더불어 의료정보 데이터의 개연성을 최소화 시키려는 노력으로 HL7 Version 3에서 보듯이 방법론을 제시하여 정보를 더욱 세밀화 시켜가고 있다. 또한 XML, Web Service의 등장에 맞춰 XDS, Contents Profile, XDS.b와 같은 표준을 제정하여 IT Trend를 최대한 반영하는 것을 엿볼 수 있다.

의료정보는 공유와 보안이라는 상충된 측면과 의료라는 특성의 진입장벽으로 인해 정보화가 가장 더딘 영역이기도 하다. 병원에서 발생되는 수많은 정보들은 점진적으로 업무중심에서 환자중심으로 바뀌어가고 있는데 이러한 환자중심의 표준화 흐름은 결국 EHR(Electronic Health Record)을 위한 포석이라 할 수 있다. 미국을 비롯한 해외에서는 이러한 의료정보 공유 프로젝트가 활발히 진행되고 있으며 국내 또한 정부주도로 일부 진행 중이나 표준에 대한 인식과 의지부족 등으로 다소 미진한 상황이다. 또한 해외 유수의 인터넷 포털기업들이 메디컬 분야에 사업진출을 모색하고 있는데 이 또한 환자기반의 의료정보가 공유될 수 있는 환경이 구축되는 과정 중에 하나이다. 이러한 과정

을 통해 환자가 의료기관에 종속되지 않고 언제 어디서나 의료서비스를 받을 수 있는 환경을 구축하는 것이 IHE나 기타 의료정보 표준화단체가 지향하는 바이고 또한 그렇게 표준화를 진행하고 있는 것이 최근의 동향이라 하겠다.

참고문헌

- [1] IHE IT Infrastructure Technical Framework, Volume I, Revision 4.0 – Final Text, August 22, pp. 72–74, 2007.
- [2] IHE Technical Framework Volume I, Revision 8.0 – Final Text, August 30, pp. 4–9, 2007.
- [3] HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0, HL7® Version 3 Standard, © 2005 Health Level Seven®, Inc.
- [4] HL7 Reference Information Model, HL7® Version 3 Standard, © 2005 Health Level Seven®, Inc.
- [5] Keith W. Boone, Content Profiles, IHE Educational Workshop 2007, pp. 2–4.
- [6] Glen Marshall, Security Basics: ATNA and BPPC ATNA and BPPC, HIMSS Interoperability Showcase Workshop 2007, pp. 10–15.
- [7] IHE Technical Framework Volume I, Revision 8.0 – Final Text, August 30, pp. 18–25, 2007.
- [8] IHE IT Infrastructure Technical Framework Supplement 2007–2008 Cross-Enterprise Document Sharing–b (XDS.b) August 15, pp. 4–7, 2007.
- [9] 노문종, “의료 환경에서 XDS를 이용한 의료정보의 공유에 관한연구”, 건국대학교, 석사학위논문, pp. 20–21, 2005.
- [10] 고영선, “HL7을 위한 통합 메시지 개발 방법론”, 고려대학교, 석사학위논문, pp. 37–40, 2005.
- [11] 김일곤, “임상문서 저장소 구축 및 HL7 메시징 도구 개발”, EHR 핵심공통기술 연구개발 사업단, pp. 51–55, 2006.
- [12] 장봉문, 김중일, 양건호, 한동훈, 정해조, 김희중, “병원 간 HL7 – CDA 기반의 의료 정보 공유를 위한 IHE-XDS 모델 적용 연구”, 대한 PACS 학회지, pp. 22–24, 2006.



주 민 철

2000~현재 인피니트 테크놀로지 연구소 선임연구원

구원

2008 고려대학교 전자·컴퓨터공학 전공 석사

1996 부산외국어대학교 컴퓨터공학과 학사

관심분야: 분산처리, Grid, Medical Informatics

E-mail : jupiter@infinit.com



조 상 육

1997~현재 인피니트 테크놀로지 연구소 이사

2005 정보관리기술사(77회)

2005 연세대 공학대학원 컴퓨터 공학과 석사

관심분야: 소프트웨어공학, 의료영상처리, 의료

표준화기술

E-mail : bigmouse@infinit.com



이 용 덕

2007~현재 인피니트 테크놀로지 연구소 상무

1990 Computer Science, University of Kansas(석사)

1987 Computer Science, University of Kansas(학사)

관심분야: IHE, EMR, EHR

E-mail : ydlee@infinit.com

- | | |
|----------|--|
| □ 일 자 : | 2008년 7월 1일 |
| □ 장 소 : | 휘닉스파크 |
| □ 주 관 : | 커뮤니티컴퓨팅연구회 |
| □ 상세안내 : | KCC2008 홈페이지
(www.kiise.or.kr/conference02/) |