

상호운용성 확보를 위한 기술표준(FHIR) 국내 도입·확산

이병기 (삼성서울병원/수석연구원), 김일곤 (경북대학교/교수), 배성철 (삼성서울병원/연구원)

I. 서론

- 최근 ICT (Information & Communication Technology) 기술의 눈부신 발전과 더불어 이를 의료분야에 적용한 스마트 디지털 헬스케어의 가능성에 주목하고 있고, 이를 통해 1차적으로 의료 서비스의 질과 환자 안전을 향상하고, 2차적으로는 헬스 빅데이터와 임상 연구를 통한 새로운 치료법을 찾아내고 나아가 새로운 산업 생태계를 창출할 수 있다는 가능성에 주목하고 있음
- 대표적인 사례로 의료영상에 인공지능 기술을 접목하여 사람 의사가 간과할 수 있는 병변을 식별하여 진단 정확도를 향상하거나, 기존의 환자 정보에 유전체 정보와 생활 습관 정보까지 결합 분석하여 치료 효과의 최적화를 지향하는 정밀 의료 기술을 들 수 있음
- 최근 미국의 Medicare/Medicaid 프로그램에서 시도하고 있는 결과/성과 기반의 수가 지불 체계(Outcome-based Payment)에서는 대량의 질 지표 관련 데이터를 의료기관으로부터 수집하고, 모바일 기술을 활용한 환자 중심의 의료 서비스에서는 의료기관에서 생성된 임상 정보뿐만 아니라 개인의 일상 생활에서 수집할 수 있는 생체 신호 정보와 다양한 생활 습관 데이터가 필요할 것임
- 이러한 ICT 기반의 새로운 의료 기술 또는 서비스의 공통적인 특징은 다양한 건강 관련 데이터의 수집, 교환, 분석을 전제로 하고 있다는 것이고, 이것이 바로 헬스 빅데이터의 기본 개념이라고 볼 수 있음
- 헬스 빅데이터에서 가장 중요한 것은 여러 소스로부터 수집된 다양한 종류의 데이터가 비교 가능한 형태로 융합되어야 비로소 통합적 빅데이터 분석이 가능하다는 점이고, 이를 위해서는 의료정보 및 시스템의 상호운용성이 필요조건임
- 상호운용성은 의료시스템 또는 의료기관 간에 의료정보를 교환하고, 교환된 정보를 활용할 수 있는 능력을 의미하며, 의료정보의 상호운용성을 보장하는 표준으로는 크게 기술적 표준인 HL7 Version 2 Message, HL7 CDA (Clinical Document Architecture), HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) 등과 의미론적 상호운용성을 위한

표준으로 SNOMED CT (Systematic Nomenclature of Medicine, Clinical Terms), LOINC (Logical Observation Identifiers, Names and Codes) 등이 있음

- 본 이슈리포트의 주제인 FHIR는 가장 최신의 기술 표준으로서, 최근 구글을 비롯한 대부분의 인터넷 서비스들의 기술적 기반인 웹 기반 API를 헬스케어 측면에서 표준화하고, 이를 바탕으로 기존의 메시지(HL7 V2)나 문서(HL7 CDA) 표준들을 대체할 수 있을 뿐만 아니라 모바일 헬스 서비스 구현을 위한 양방향의 대화형 정보 교환을 지원한다는 점, 그리고 소프트웨어 공학적인 측면에서도 FHIR 표준 기술은 개발자가 이해하고 학습하기가 매우 쉬워서 단기간 내에 다양한 헬스 애플리케이션 개발이 가능하다는 점에서 많은 주목을 받고 있음
- FHIR 표준의 대표적인 적용 사례에는 EMR/EHR 앱 생태계 구축을 위한 SMART on FHIR, 임상 의사결정지원(CDS)을 위한 CDS Hooks, 암과 관련한 정보 교환을 위한 CodeX, 유전체 정보 교환을 위한 FHIR Genomics, 건강보험 수가 청구를 위한 Da Vinci 프로젝트, 청구 데이터를 활용한 PHR 서비스를 위한 Blue Button 2.0, 사회적 건강요인 정보를 교환하기 위한 Gravity 프로젝트, 임상 연구 자료의 교환을 위한 Vulcan 프로젝트 등을 들 수 있으며, 그 외에도 임상 질 지표, 의료기관 내의 업무 흐름(workflow), 헬스케어 빅데이터 분야에 FHIR를 적용하기 위한 프로젝트들이 활발하게 진행되고 있음
- IT 산업계에서도 클라우드 서비스의 강자들인 Amazon, Google, Microsoft가 모두 자사의 클라우드에 헬스 데이터 접근을 위한 FHIR 인터페이스를 제공하고 있고, Apple의 경우 개인이 iPhone을 통해 의료기관으로부터 자신의 진료 정보를 제공받거나 제공할 수 있도록 iOS에 FHIR 기술을 적용하고 있으며, EMR 시스템의 대표적인 선두 주자인 Epic과 Cerner도 자사 제품에 FHIR 표준을 적용하고 있고 나아가 FHIR 관련 표준화 활동에 적극 참여하고 있음
- 이처럼 FHIR 표준의 적용은 이제 적용할 것인지 말 것인지의 문제(IF)가 아니라 얼마나 빨리, 어떻게 잘 적용할지의 문제(WHEN)가 된 상황이며, 따라서 본 이슈리포트에서는 헬스케어 분야에서의 상호운용성과 이를 보장하기 위한 기본적인 표준에 대해서 간략하게, 최근에 부각되고 있는 FHIR 표준의 특성과 최신 개발 동향에 대해 자세하게 살펴본 후, 해외의 FHIR 표준의 적용 사례를 통해서 국내에서 FHIR 표준을 효과적으로 적용하고, 확산할 수 있는 방안에 대해 제안하고자 함

II. 본론

1. 상호운용성

1) 상호운용성 정의

- 상호운용성(Interoperability)은 하나의 시스템이 이종의 시스템과 아무런 제약이 없이 정보를 교류하고, 활용할 수 있는 특성을 의미함[1]. 상호운용성이란 용어는 초기에는

정보통신 분야에서 사용되었으나, 지금은 사회, 정치, 군사 등의 다양한 분야에서 사용되고 있으며, 빅데이터 및 인공지능 기술의 발전으로 데이터가 가장 중요한 자원인 시대가 되면서 자주 언급되고 있음

- 상호운용성은 개별 시스템 간의 정보 교류를 의미하는 호환성과 관련 있는 용어로서, 시장 지배적인 규격을 의미하는 사실상의 표준을 넘어, 공식화된 표준을 통해 이기종의 시스템 간의 제약 없이 정보 교류 달성을 의미함

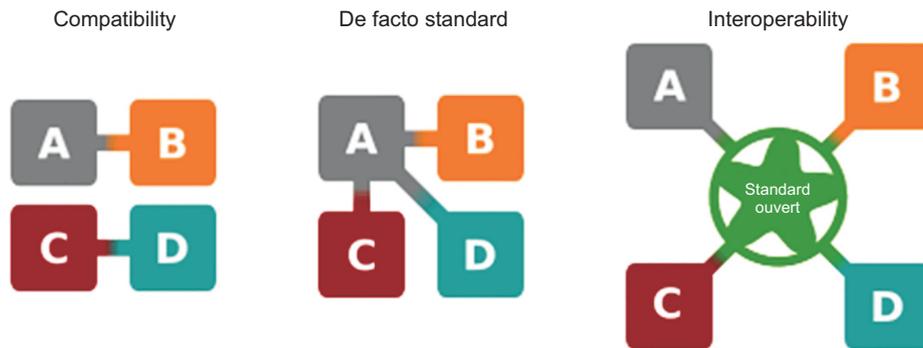


그림 1. 호환성과 상호운용성[2]

2) 상호운용성 종류

(1) 기술적 상호운용성(Technical Interoperability) [3]

- 기술적 상호운용성이란 시스템 간의 정보를 교류하는 기술에 관한 상호운용성을 의미하고 있으며, USB 포트를 이용해서 시스템 간의 데이터 교류도 하나의 예시임. 기술적 상호운용성을 보장하기 위해서는 통신 채널과 데이터 프로토콜이 필수적으로 요구됨. 하지만, 기술적 상호운용성만으로는 교류된 데이터의 의미를 이해하고, 처리하는 것이 불가능함

(2) 구조적 상호운용성(Structural Interoperability)

- 데이터의 포맷과 구조에 대한 명세를 의미하며, 대부분의 국제표준개발 단체들이 개발하고 있는 표준은 구조적인 상호운용성을 보장하기 위한 구조를 제시함. CDA (Clinical Document Architecture) 등과 같은 HL7 (Health Level Seven) 표준이 구조적 상호운용성을 위한 대표적인 표준임. 하지만, 교류된 데이터의 기본적인 정보를 이해하고, 처리하는 것은 가능하나, 데이터의 정확한 의미를 이해하기 위해서는 의미적 상호운용성 달성이 필요함

(3) 의미적 상호운용성(Semantic Interoperability)

- 의미적 상호운용성은 시스템 간의 교류된 데이터의 의미를 정확하게 이해하는 것을 의미하는 것으로, SNOMED-CT, LOINC와 같은 표준 용어 체계를 통해서 보장할 수 있음

(4) 조직적 상호운용성(Organizational Interoperability)

- 다른 상호운용성보다 더 높은 수준의 상호운용성을 의미하는 것으로, 기술적인 측면을 넘어 관련 기관이나, 법 또는 정책에 대한 것을 포함함. 실제 의료시스템 간의 상호운용성을 달성하기 위해서는 해당 분야에 참여하는 다양한 이해집단 간의 이해관계가 상충되는 부분을 해결하기 위한 정책적, 제도적 지원이 필요함

3) 상호운용성의 중요성

(1) 진료정보교류를 통한 의료 질 향상

- 환자의 진료기록은 여러 의료기관에 분석되어 저장되어 있으며, 이로 인해서 환자 진료기록의 연속성을 가지기 어려움
- 의료시스템 및 의료데이터의 상호운용성은 이기종의 시스템에 흩어져 있는 환자의 진료기록에 접근을 가능하게 하여, 의료사고 예방 및 효과적인 진료가 가능함

(2) 인공지능 및 빅데이터에 활용

- 인공지능, 빅데이터 기술은 헬스케어 분야에도 큰 영향을 주고 있으며, 이를 효과적으로 활용하기 위해서는 데이터의 질과 양이 상당히 중요함. 이를 위해서 헬스케어 데이터의 상호운용성은 필수적인 요소임

(3) 임상 연구를 위한 활용

- 동일한 형식의 의료데이터는 임상 연구에서 데이터를 정제하고, 처리하는 데 요구되는 시간과 노력을 줄여줌. 헬스케어 데이터의 상호운용성은 데이터를 효과적으로 분석하여, 헬스케어 분야의 새로운 통찰력을 얻을 수 있으며, 이로 인해 기존의 전통적인 의료를 발전시키고, 의료 현장에서의 임상 연구 지원이 가능함

(4) 공중 보건 지원을 위한 활용

- 헬스케어 데이터의 상호운용성은 여러 기관 간의 데이터 교류를 넘어, 국제적인 데이터 교류도 가능하게 하여, 국제적인 감염병과 같은 위험에 협력적인 대처가 가능함. 또한, 알고리즘이나 서비스의 국가적인 공유가 가능하며, 국제적인 공중 보건에 기여할 수 있음

2. 상호운용성 보장을 위한 국제표준

1) HL7 표준[4]

- 1987년에 조직된 미국의 ANSI (American National Standards Institute)에서 인증받은 표준개발 기구로서, 이종의 시스템 간의 상호운용성을 보장하는 표준을 제정하여 1980년대

후반의 의료 패러다임을 주도하였으며, V2 Message, V3 RIM (Reference Information Model), CDA (Clinical Document Architecture) 등의 국제표준을 개발함

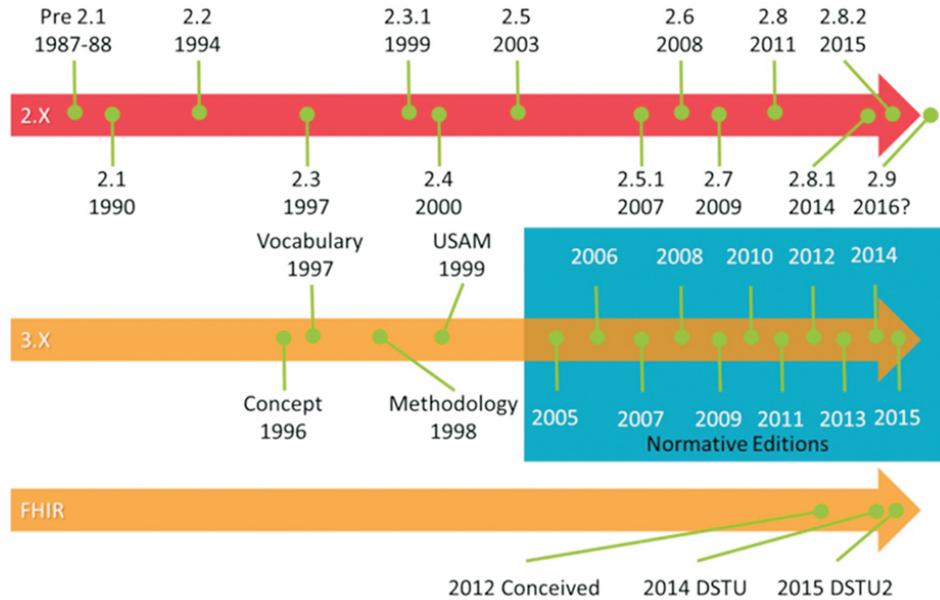


그림 2. HL7 Standard Timeline [4]

(1) HL7 Version 2 Message

- HL7 Version 2 Message (V2 Message)는 1990년대 초에 발표된 표준으로 의료기관 내의 의료데이터를 교류하기 위해 개발됨. 현재 Version 2.9까지 개발되었으며, 의료기기와 감염병 보고 같은 의료데이터 전송에는 아직도 사용되고 있음. 하지만, Version 2 메시지는 의료데이터를 단순히 나열하여 전송하기 때문에, 데이터의 구조적인 특성을 표현하기에 한계가 있고, 각 의료데이터 구조의 특성을 표현하기 어려움

(2) Clinical Document Architecture (CDA)

- CDA는 HL7 Version 2 Message의 문제점을 해결하기 위해 개발된 HL7 Version 3 RIM (Reference Information Model) 기반의 표준으로 진료문서를 전자적으로 교류하기 위한 전자문서 규격임. CDA는 XML로 인코딩되며, 진료문서가 가져야 할 특성을 모두 가지고 있으며, 이를 통해서 의료기관 간의 진료문서를 전자적 교류가 가능함. 하지만, CDA 표준은 최신 IT 기술과 연계하는 다양한 서비스에 적용하기에는 한계가 있음

(3) Fast Healthcare Interoperability Resource (FHIR)

- FHIR는 HL7에서 차세대 진료정보교류 표준으로 HL7 Version 2 Message와 HL7 Version 3의 단점을 개선하고, 장점을 취함. FHIR에서는 의료데이터를 리소스 단위로 구분하여, 의료데이터뿐만 아니라 의료데이터 교류 방식에 대한 규격도 정의함. 최신의 인공지능 및 빅데이터 기술과 연계가 가능하고, 다양한 유즈케이스에 적용이 가능함

전세계적으로 FHIR 표준을 이용한 헬스케어 데이터 교류 및 서비스 개발이 진행되고 있으며, 최근에는 COVID-19에 대한 데이터도 FHIR 표준으로 구현하고 있음

2) 용어 표준

- SNOMED CT (Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms): 임상 문서와 보고서에 사용되는 개념에 대한 용어, 동의어, 정의를 제공하는 의학용어의 집합으로, SNOMED International에서 관리 및 배포하고 있으며, 국제적으로 가장 포괄적이며 다중언어를 지원하는 가장 범용적으로 사용되는 임상 용어 체계임
- LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes): 진단검사에 수행하는 검사에 대한 용어체계로 검사에 대한 식별자, 이름 및 코드를 정의하고 있음
- ICD (International Classification of Diseases)-11: 국제적으로 비교 가능한 질병/사인통계 자료 생성과 이를 통한 연구, 보험 등 다양한 분야에서 활용하기 위한 WHO의 분류체계
- RxNorm: 미국 시장에서 사용하는 모든 약에 대한 용어체계로, 의약품의 타입별로 구분하고, 약의 성분을 위한 개념도 포함하고 있음
- 그 외에도 간호 용어체계 및 각 분야별로 다양한 용어체계가 발표됨

표 1. 보건의료정보 용어체계 리스트[5]

적용 분야	용어체계
진단, 증상과 징후	ICD-9-CM, ICD-10, ICD-10-CM, ICD-10-AM, ICD-O, ICPC, ICF, SNOMED CT, ReadCodes, MedDRA, MEDCIN, MED, DSM
수술 및 처치 의료 용어	ICD-9-CM, ICD-10-PCS, CPT, ICHI, CDT, HCPCS, OCPS, SNOMED CT
진단 검사	LOINC, UltraSTAR
간호 용어	ICNP, NANDA, NIC, NOC, OMS, HHC
의약품	ATC, RxNorm, VANDF, NDC, NDDF
의료장비	SPN, UMD
유전자정보	GO, HUGO, NCBI Taxonomy
색인	MESH
범용	UML

3) 그 밖의 상호운용성을 위한 표준

- IHE (Integrating the Healthcare Enterprise)는 국제 의료정보 표준을 현장에 적용하기 위한 활동으로 1998년에 미국에서 시작하여, 현재 여러 나라에서 활동하고 있으며, 12개의 도메인 중에 ITI (IT Infrastructure) 도메인에서는 정보 공유, 워크플로우, 환자 진료를 향상 시키기 위한 상호운용성 구현에 관한 내용을 다루고 있음

- openEHR은 전자의무기록을 위한 개방형 규격에 대한 표준으로 EHR 시스템 또는 시스템 내부의 의료정보가 상호운용성을 보장하는 것을 목적으로 하는 표준으로서, EHR의 연구 및 개발, 구현을 지원하는 openEHR Foundation에서 관리하고, 15년 이상의 유럽과 호주의 EHR 관련 연구, 개발을 기반으로 함

3. FHIR 표준

1) FHIR의 개요

- FHIR는 Fast Healthcare Interoperability Resources의 약자로, HL7에서 개발된 차세대 의료정보교류 표준 플랫폼임. 본 표준은 의료기관 중심의 의료정보교류뿐만 아니라, 고객중심의 의료정보관리 서비스에도 활용이 가능함
- FHIR 표준은 개발자 친화적이고, 구현 중심의 표준으로, 표준 규격과 구현에 필요한 모듈을 무료로 제공하여 개발에 용이함. 또한, 기본 규격을 그대로 사용할 수 있고, 실제 적용되는 영역의 특성을 반영할 수 있는 요소를 포함하고 있기 때문에 다양한 유즈케이스에 적용할 수 있는 유연성을 가짐
- RESTful 아키텍처를 지원하고 메시지나 문서를 사용한 정보 교환이 가능하고, 최신의 웹 표준을 적용함

2) FHIR Resource

(1) FHIR Resource 개요

- FHIR Resource는 교환을 위한 의료정보의 단위로, 환자 정보, 검진 기록 등의 의료와 관련된 의료정보 표현이 가능하며, 의료서비스에서 다양하게 조합하여 사용할 수 있음
- 의료정보의 특성을 고려해 보면 연구 자료나 환자 진료기록 등의 문서들이 각각의 특징에 따라서 다른 방식으로 작성되어 있어서 재활용성이 떨어짐. 하지만 FHIR 표준에서는 FHIR Resource 단위로 정보를 조합할 수 있고, 필요에 따라 문서의 정보를 분리하여 추출할 수 있음. 또한, XML, JSON 등의 최신의 웹표준을 적용하여 다양한 형식으로 표현이 가능함
- FHIR 표준에서는 헬스케어 분야에서 사용 가능한 모든 데이터를 표현하는 Resource를 포함하고 있으며, 다양한 헬스케어 관련 문제나 업무 또는 임상, 행정 항목의 데이터 표현이 가능함. FHIR Resource는 크게 5가지로 분류가 가능함
 - FHIR 표준의 기반(infrastructure)이 되는 FHIR Resource
 - 기본 정보를 표현하는 FHIR Resource
 - 임상데이터(Clinical Data)를 표현할 수 있는 FHIR Resources



그림 3. FHIR Resource 구조[6]

- 원무를 표현할 수 있는 FHIR Resource
- 특정한 맥락의 정보를 표현하기 위한 FHIR Resource

3) FHIR 표준 교류 방식

(1) RESTful API (HTTP)

- FHIR 표준은 RESTful API를 이용해서 데이터를 교류함. RESTful API란 REST (Representational State Transfer)라는 웹에 존재하는 모든 자원에 대해 URI로 명시하고, 이를 HTTP Method를 통해서 해당 자원을 처리함. 따라서 FHIR 표준 활용해서 헬스케어 데이터를 활용한 다양한 워크플로우 및 서비스 개발이 가능함

(2) Document, Message, Service

- FHIR 표준에서는 단일 Resource를 교류할 뿐만 아니라 묶음 Resource 전송이 가능함. 진료문서 규격인 FHIR Document를 정의하여 FHIR Resource의 조합으로 생성이 가능할 뿐만 아니라 FHIR Message나 FHIR Service에서도 다양한 FHIR Resource의 조합으로 교류하는 것이 가능함

4. FHIR 개발 동향

1) SMART on FHIR

- SMART (Substitutable Medical Applications and Reusable Technologies) Health IT 프로젝트는 iPhone과 같이 EHR 시스템에 여러 앱과 연계할 수 있는 공통의 API를 제안하는 것으로 시작함
- SMART on FHIR API는 미국 연방 정부의 지원을 받아 무료이면서, 누구나 사용할 수 있는 공개 표준 기반의 헬스케어 API를 개발하였으며, 핵심요소로 FHIR 표준, OAuth2.0, HTML5 기술이 적용되어 있음
- 앱 개발자들은 SMART on FHIR API를 지원하는 앱을 개발하면, 다양한 의료시스템에 사용이 가능하고, EHR 개발업체는 SMART on FHIR을 통해서 3rd-Party의 앱을 EHR 시스템에 적용할 수 있음
- SMART는 미국의 21st Century Cures Act와 ONC Final Rule의 EHR 시스템 인증 기준에 포함되었으며, SMART Team에서는 Sandbox (개발지원환경)과 앱 갤러리를 제공하여, 헬스케어 앱 시장형성에 기여하고 있음

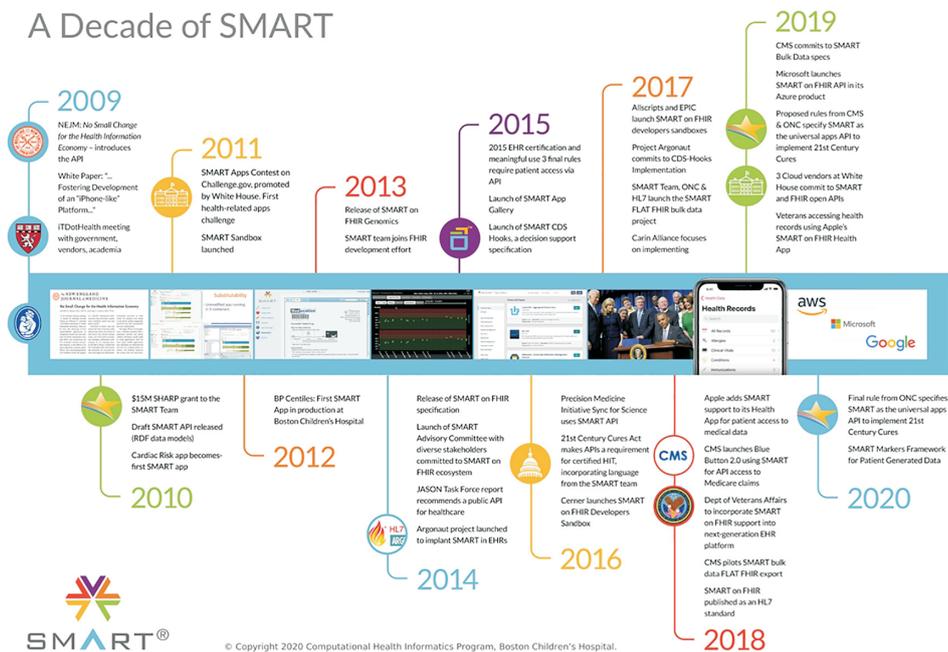


그림 5. 지난 10년간의 SMART의 역사[7]

2) FHIR Accelerator Program [8]

- HL7에서는 FHIR 표준의 활성화를 위한 다양한 프로젝트를 지원하기 위해서 FHIR

Accelerator Program을 운영하여, FHIR 표준의 실용적인 구현에 중점을 두고, 다양한 분야에 적용할 수 있는 6개의 프로젝트를 선정함

- The Argonaut Project는 FHIR 기반의 API와 Core Data Service를 개발하여 EHR 시스템의 데이터 교류를 목적으로 함
- The CARIN Alliance는 환자와 의료인이 쉽게 의료정보를 접근 및 공유하기 위한 API를 개발하는 것을 목적으로 하며, 현재 환자가 자신의 보험사에 청구 데이터를 요청하는 CARIN Consumer Directed Payer Data Exchange를 개발 중에 있음
- CodeX는 암환자 치료 및 연구를 개선하기 위해 상호운용성을 보장하는 데이터 및 어플리케이션을 지원하기 위한 프로젝트로, mCODE (minimal Common Oncology Data Elements) FHIR 구현가이드를 적용한 다양한 어플리케이션을 통합하고 있음
- Da Vinci Project는 Value Based Care를 목표로 보험사 중심의 헬스케어 데이터 교류를 통해서 환자의 진료 성과에 중점을 두는 프로젝트로, 의료기관이 아닌 보험사가 중심이 되는 유즈케이스 개발 및 이를 위한 구현 가이드를 개발하고 있음
- Gravity Project는 사회적 위험 및 요인에 관련된 데이터를 헬스 데이터와 함께 활용하기 위한 프로젝트로서, 사회적 요인 관련 데이터를 정의하고 이를 교류하기 위한 유즈케이스 정의함
- 최근에 새롭게 추가된 Vulcan은 기존의 임상 진료와 임상 연구 간의 차이를 줄여, 환자의 진료 데이터를 임상 연구에 효율적으로 활용하기 위한 프로젝트로, 이를 위한 데이터 모델 및 Tool과 솔루션을 제공함

3) Joint Work with Other Standard Group

(1) DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) & FHIR

- FHIR 표준 그룹은 현재 다양한 표준 그룹들과 협력하고 있으며, DICOM 표준 개발 그룹은 FHIR 표준과 연계성을 위한 협의를 진행 중에 있음. 영상 데이터 및 통신 표준인 DICOM은 영상 이미지 중심의 워크플로우를 지향하고 있는 반면, FHIR 표준은 정보 중심의 워크플로우를 지향하기 때문에 DICOM 표준 그룹에서는 FHIR 표준과 연계하여, FHIR에서 영상 워크플로우를 지원하기 위해 프로세스를 정의하고, 이를 구현하기 위해 협력하고 있음

(2) Device on FHIR

- 의료기기 데이터를 FHIR 표준을 이용해서 전송 및 교류하기 위한 협회가 진행 중에 있음. Device Data Reporting 프로젝트는 의료기기에서 획득한 데이터를 FHIR Resource를 사용하여 교류하기 위한 규격을 개발 중임. 또한, 의료기기와 관련된 표준인 ISO/IEEE 11073에서 정의한 의료기기에 요구되는 특징적인 요소를 FHIR 표준으로 정의하기 위한 작업도 진행 중

(3) FHIR Genomics

- 유전데이터를 FHIR 표준으로 구현하여, 의료데이터와 연계하여 활용하는 연구를 진행함. 정밀의료 및 빅데이터 기술의 발전으로 유전데이터도 의료의 중요한 데이터로 인식되고 있으며, 이러한 유전데이터를 FHIR 표준을 이용해서 표현하고, 이를 헬스케어 데이터와 연계하기 위한 어플리케이션 개발 및 연구가 진행되고 있음. 현재 Sequence Resource 및 Genomics 관련 FHIR Profile을 정의하였고, 이를 활용한 FHIR Genomics 구현가이드를 발표함

(4) 그 외 FHIR 진행 현황

- SQL on FHIR: FHIR Resource를 SQL 문을 이용해서 처리하기 위한 규격을 개발하여 FHIR 기반의 헬스케어 데이터의 통계 처리 등과 같이 활용하는 연구 진행
- GraphQL: RESTful API를 데이터베이스의 쿼리처럼 사용하기 위한 기술로, FHIR 표준에 GraphQL을 지원하는 API에 적용하여 FHIR Resource를 효율적으로 처리하기 위한 연구가 진행 중임
- FHIR for Clinical Research: FHIR 표준을 이용해서 EHR 데이터를 임상 연구 DB로 효율적으로 변환을 위해 연구 진행
- FHIR Consent: FHIR 표준을 이용해서 환자의 여러 가지 상황에 대한 동의 정보를 실시간으로 처리하고 관리하기 위한 연구가 영국, 호주 등의 여러 나라에서 진행되고 있으며, 국내에서도 블록체인 기술을 활용한 역동적 동의체계(FHIR based Dynamic Consent)연구를 활발히 진행하고 있음

5. FHIR 해외 적용 현황

1) 글로벌 IT 기업 FHIR 적용

(1) Apple

- Apple Health App에서는 FHIR 표준을 이용해서 환자의 건강정보 통합이 가능함. iPhone 또는 Apple Watch를 이용해서 사용자의 정보를 수집하고, 의료기관에 저장된 의료정보를 FHIR 표준을 이용해서 통합 관리함

(2) Google

- Google Cloud API에서는 FHIR 표준을 이용해서 헬스데이터를 수집 및 관리 가능함. 헬스 데이터 처리 및 분석을 효율적으로 활용하기 위해 Google의 BigQuery나 AI Platform과 연계를 지원함

(3) Microsoft

- Microsoft Azure에서는 미국의 PHI (Protected Healthcare Information) 규정을 준수하는 FHIR Server를 제공하고 있으며, PasS (Platform as a Service) 기반의 FHIR API를 제공함. 또한 IoMT (Internet of Medical Things)에서 측정된 데이터를 FHIR Server에 저장을 위한 라이브러리도 제공함.

(4) Amazon

- AWS (Amazon Web Service)에서 FHIR Resource를 처리하는 FHIR 인터페이스를 제공하고 있으며, Amazon Comprehend Medical을 통해서 비구조화된 텍스트에서 의미있는 임상정보를 추출하여 표준 코드로 맵핑하고, FHIR 표준으로 변환을 지원함

2) 국가 단위 FHIR 적용 사례

(1) 미국

- 2009년에 미국의 오바마 대통령은 경제부양책 일환으로 ARRA (American Recovery and Reinvestment Act) 법을 서명하였고, 그 하위 법률로 미국의 EHR 관련 기술 적용을 촉진시키기 위해 HITECH (Health Information Technology for Economic and Clinical Health) 법안이 제정됨
- HITECH에서는 인증된 EHR 기술을 의미있게 사용하는 의료기관과 의료인에게 인센티브를 지급하는 프로그램을 도입하여, EHR의 보급 및 사용을 지원함
- EHR 인센티브 프로그램에서는 인증된 EHR의 사용을 요구하고 있으며, ONC (Office of the National Coordinator for Health Information Technology)에서는 HITECH 법령에 의해 부여된 권한으로 EHR시스템을 인증하는 ONC Health IT 인증 프로그램을 운영하고 있음
- EHR 시스템의 인증 기준에는 의료시스템의 상호운용성을 보장하기 위해서 국제표준 서식 및 용어에 대한 사용을 명시하고 있음
- EHR 시스템의 인증 기준은 몇 차례 개정되어 프로그램의 요구사항도 확장되었으며(2011, 2014, 2015), 2016년에 과학기술의 혁신과 발전을 질병 치료로 활용하기 위한 21st Cures Act가 제정됨에 따라, ONC에서도 2020년에 이를 반영한 새로운 EHR 시스템 인증 기준을 포함한 ONC Cures Act Final Rule을 발표함
- ONC Cures Act Final Rule의 EHR 인증 기준에는 환자가 자신의 의료정보 접근을 허용할 수 하는 규정을 포함하고 있으며, FHIR API를 이용해서 의료데이터를 교류하도록 명시되어 있음
- 또한, 미국 의료데이터의 공통 데이터셋인 USCDI (United States Common Data for

Interoperability)를 발표하였고, 이를 FHIR 표준으로 구현한 US Core Profile을 구현하여, FHIR 표준으로 헬스케어 데이터를 교류할 수 있도록 지원함

- 미국의 대표적인 의료시스템 업체인 Epic과 Cerner에서는 의료시스템에 SMART on FHIR 기술을 적용하여 3rd Party 업체에서 개발한 앱을 적용할 수 있는 환경을 제공함

(2) 유럽

- 유럽에서는 개인의 건강정보를 국제적으로 공유하여, 활용하기 위해서 International Patient Summary를 개발하였으며, 이에 대한 FHIR Implementation Guide를 발표함[9]

- 영국, 네덜란드, 핀란드, 독일 등의 나라에서 국가 단위의 FHIR 프로파일을 발표하고 있음[10,11]

- 영국에서는 FHIR 표준을 이용하여, 의료정보 접근 및 예약서비스, 전자 퇴원요약지 서비스, 외래진료요약지 등의 서비스를 적용하고 있으며, 현재는 NHS Organization Reference Data 저장소를 FHIR API를 이용해서 접근할 수 있는 FHIR ODS LookUP API를 개발 중에 있음[12]

- 핀란드에서는 FHIR 기반의 Kanta Personal health Record라는 개인이 생성하는 헬스 데이터를 국가 데이터로 관리하고 있으며, 다양한 앱과 연계한 서비스를 제공함[13]

- 네덜란드에서는 진료정보교류 서비스, PHR 서비스 그리고 정신 건강 관리 서비스와 같은 다양한 유즈케이스를 위한 FHIR 구현가이드를 발표함[14]

- 독일에서는 환자 중심의 종이 기반 medication plan에 약물 리스트를 포함하는 FHIR 리소스를 2D 바코드로 생성하여, 모바일 앱으로 관리하는 서비스를 진행 중에 있음[15]

(3) 그 외의 국가

- 캐나다에서는 국가 단위의 FHIR 프로파일을 발표하였으며, eReferral, Primary Care Directory, Telehealth 등의 다양한 서비스에 FHIR 표준을 적용하고 있음[16]

- 호주에서는 국가 단위의 FHIR 프로파일을 발표하였으며, 전자의료정보교류에서 대상 의료기관을 찾기 위한 Provider Directory Service에 적용함[17]

- 뉴질랜드, 우르과이, 베트남, 러시아 등의 국가에서는 진료정보교류에 FHIR 표준을 적용하고 있음

6. 국내의 FHIR 도입 및 확산 방안

1) 국내 의료 IT 분야의 현황

(1) 국내의 상호운용성 현황

- 국내 의료기관의 정보시스템 및 서비스는 상호운용성 부족으로 데이터 모델 및 데이터 포맷 그리고 사용하는 용어가 서로 상이함. 이로 인해, 국내 의료기관 또는 의료시스템 간에 전자적인 의료정보를 교류하는 것은 상당히 어려움
- 이전에는 의료시스템 또는 의료기관 간 상호운용성 문제를 심각하게 인식하지 못하였지만, 요즘과 같은 데이터의 중요성이 강조되는 시대에서는 이러한 문제는 헬스케어 분야의 발전을 저해하는 요소가 됨. 국내 의료기관 간의 상호운용성 문제는 환자에 대한 진료기록의 연속성 부족에 따른 의료 질적 하락 뿐만 아니라 헬스케어 분야의 경쟁력을 약화시키는 요인 중에 하나로 볼 수 있음
- 국내 의료기관의 경우 의료시스템 업체에 대한 의존성이 강하고, 이것은 헬스케어 시장을 활성화하기 어려운 환경이 조성됨. 의료시스템을 자체 개발하는 대형 의료기관을 제외한 그 외의 의료기관에서는 자율적인 의료시스템 적용 및 헬스케어 서비스 도입이 어려움
- 의료기관이 기존의 의료시스템을 새로운 의료시스템으로 변경하는 것은 데이터 마이그레이션 등의 여러 가지 문제로 거의 불가능하며, 새로운 헬스케어 서비스 적용을 위해서는 의료시스템 업체의 지원이 필수적인 상황임
- 하지만, 의료시스템 업체에서는 개발 비용이 큰 새로운 시스템 및 서비스에 대한 개발보다는 기존의 시스템의 유지 보수에 중점을 두고 있으며, 이러한 것은 국내 의료시스템 업체의 시장 경쟁력을 하락시키는 결과로 나타남

(2) 진료정보교류 사업

- 국내의 의료데이터의 상호운용성을 보장하기 위해 진료정보교류사업을 시행하고 있음. 2009년에 분당서울대학교병원과 주변의 1, 2차 의료기관 간에 진료의뢰서와 진료회신서를 CDA 표준으로 생성하여 전자적으로 교류하는 진료정보교류시범사업을 시작함. 현재는 진료정보교류사업으로 전국 단위의 서비스로 확대되었으며, 진료정보교류를 활성화하기 위해서 진료의뢰서, 진료회신서, 진료회송서, 진료기록요약지, 영상판독서 CDA 표준 상세규격을 발표함
- 하지만, CDA 표준은 진료문서를 전자적으로 교류하기 위한 규격으로 진료기록의 연속성을 보장할 수는 있으나 모바일 서비스 및 인공지능 및 빅데이터와 같이 최신의 신기술과 연계하기에 어려움이 있음

(3) 국내 FHIR 표준 적용 사례

- 국내에서도 FHIR 표준을 적용하기 위한 연구가 다수 진행되었음. 건강보험 심사평가원에서는 전자청구시스템과 더불어 청구의 필요한 정보(보충청구문서)를 FHIR 표준을 이용해서 전송하는 시범사업을 시행함. (주)지앤넷에서는 FHIR 표준을 이용해서 실손의료보험을 위한 청구 데이터를 의료기관에서 보험사로 전송하는 실손의료보험 전자청구 시스템을 개발함. FHIR 표준을 블록체인 기술과 연계해 진료정보를 교류하는 연구를 분당서울대학교병원과 경북대학교에서 진행 중에 있음
- 하지만, 국내의 FHIR 표준 사례는 프로토타입형 서비스 개발에 FHIR 표준을 적용하는 것으로, 이를 헬스케어 분야에 확산하기에는 한계가 있음

2) FHIR 표준 도입 및 확산 방안

(1) 국가 단위의 표준 데이터 규격 제정

- 국가의 의료정보의 상호운용성을 보장하기 위해서는 국가 전체적으로 상호운용성 보장이 필수적임. 미국을 시작으로 세계 각국에서는 국가별 의료정보의 조직적 상호운용성을 지원하기 위해서 공통 의료데이터 항목을 정의하고 있음. 미국에서는 USCDI (United States Common Data for Interoperability)를 개발하여, 다양한 의료시스템이 관리해야 하고, 공유할 수 있는 공통의 데이터를 정의하였으며, 추가적으로 데이터의 범위를 확장하고 있음. 영국, 네덜란드, 캐나다, 독일 등의 나라에서도 국가 단위의 공통 의료데이터 규격을 발표하여 의료시스템 간의 상호운용성을 달성하는 방안을 제시하고 있으며, 이를 활용한 서비스를 제공하고 있음
- 국내에서도 조직적 상호운용성을 보장하기 위해 국내 헬스케어 분야의 활용할 수 있는 데이터 항목을 정의하고, 이를 의료시스템에 적용할 수 있는 정책적인 지원이 필요함. 또한, 국내의 의료정보 규격을 FHIR 표준으로 구현하여, 헬스케어 분야의 업체가 의료시스템 및 헬스케어 서비스 개발의 기반으로 활용할 수 있는 지원도 필요함

(2) FHIR 표준을 적용을 위한 보안 가이드라인 제시

- 국내 헬스케어 분야에서 의료데이터를 활용한 서비스를 개발하기 위해서는 환자의 의료정보 활용을 위한 개인정보보호 및 보안 문제 해결이 우선되어야 함. 개인 의료데이터를 대상으로 하는 서비스는 국내에서 매우 엄격하게 관리되고 있으며, 이러한 문제를 해결하기 위해서는 상당한 시간과 노력이 소요됨. 특히, 개인정보보호법의 경우에는 여러 행정기관과 연관되어 있으며, 때에 따라서는 담당 기관의 유권해석이 필요함
- 따라서, 의료서비스 개발 업체가 FHIR 표준을 적용한 의료 서비스 개발을 활성화하기 위해서는 이를 지원하는 명확한 보안 가이드라인을 제시가 요구되고, 이를 지원하는 프로그램 운용도 필요함

(3) 의료 IT 서비스 시장을 위한 유즈케이스 개발 및 지원

- FHIR 표준을 효과적으로 적용하기 위해서는 조직적 상호운용성을 바탕으로, FHIR 표준을 활용한 의료 IT 서비스 시장 형성이 중요함. 다양한 IT 기술과 연계한 종합 헬스케어 서비스 시장을 통해 FHIR 표준 확산을 촉진시킬 수 있음
- 이러한 시장을 형성하기 위해서는 FHIR 표준을 활용한 유즈케이스 개발과 이를 활성화 하기 위한 지원이 필요함. FHIR 표준은 아래와 같은 다양한 유즈케이스를 제시할 필요가 있음
- 진료정보교류 서비스
 - FHIR 표준은 의료정보를 전자적으로 교류하는 목적으로 하는 표준으로 환자 진료의 진료정보교류를 통해 진료기록의 연속성을 보장하여, 의료 환경 개선 및 의료 질 향상에 기여함
 - 의료기관에서는 FHIR API를 통해서 의료데이터에 대한 접근을 제어하여 보안성을 높이고, 권한이 있는 사용자에게 접근을 허용하여, 효과적인 진료가 가능함
- 개인건강기록(PHR, Personal Health Record) 관리 서비스
 - 개인건강기록 관리 서비스는 환자 의료 기록의 연속성을 보장하기 위해서 의료기관이 아닌 개인이 주체가 되어 의료기록을 관리하는 서비스로, 기존의 의료기관 중심의 의료기록의 경우에는 환자가 의료 활동에 참여하는 것에 한계가 있으나, 개인이 자신의 건강정보 관리함으로써 적극적인 의료활동 참여를 독려함
 - 모바일 기술의 발달로 개인용 IoT 장비 및 모바일 디바이스에서 측정된 데이터를 개인이 직접 저장 관리할 수 있는 서비스가 활발하게 개발되고 있음. FHIR 표준을 이용해서, 자신의 의료기록 뿐만 아니라 생체신호를 관리하는 개인헬스케어 정보 관리 체계 구축이 가능함
 - 또한, 개인의 의료 및 헬스케어 데이터에 소유권을 개인이 가짐으로써, 개인이 자신의 헬스케어 데이터를 자산으로 인식할 수 있음. 개인은 헬스케어 데이터를 보유하고 있는 데이터 공급자로, 이러한 데이터를 필요로 하는 연구소 및 기업에서는 수요자로 구성된 헬스케어 데이터 시장 형성이 가능함
- Payer Based Exchange
 - Payer Based Exchange는 의료기관이 아닌 보험사가 중심이 되는 의료정보 교류체계를 의미함. 보험사는 의료분야의 중요한 참여자로 환자의 효과적인 건강관리를 위해서 다양한 헬스케어 서비스 개발의 필요성이 있음. 보험사는 단순한 환자의 질병 및 상해에 대한 보상을 위한 보험서비스를 넘어 고객의 건강 관리를 위한 토탈케어 서비스 제공자로서의 역할을 수행이 가능함. 따라서, 이러한 서비스를 위해서는 환자, 의료기관, 보험사가 협력하여 다양한 헬스케어 서비스 개발에 활용할 수 있는 유즈케이스 개발이 필요함

- 미국의 Da Vinci Project에서는 다양한 보험사, 의료기관, 의료시스템 업체가 참여하여, FHIR 표준을 이용한 보험사 중심의 의료정보교류 체계를 기반으로 효율적인 의료서비스를 제공하는 유즈케이스와 FHIR 구현가이드를 개발하고 있음. 국내에서도 이러한 환자 건강 관리 서비스를 지원할 수 있는 FHIR 표준의 기반 구축이 필요함
- FHIR for Reaserch
 - 미국에서는 FHIR 표준을 이용해서 여러 기관의 임상연구시스템을 연계하여, 효율적인 임상연구를 지원하는 DAF-Research 프레임워크를 제안함. 정밀의료를 달성하기 위해서는 기존의 의료정보에 추가적으로 생체신호와 유전체 데이터까지 연계가 필요함
 - 국내에서도 이러한 종합적인 임상 연구를 위한 빅데이터 구축이 요구되면, FHIR 표준을 이용해서, 의료정보와 생체신호 정보 그리고 유전체 데이터까지 활용할 수 있는 연구 빅데이터 구축을 위한 기반 구축이 필요함
- 헬스케어 Application 생태계 구축
 - SMART on FHIR API는 기존의 의료시스템의 앱 개발의 패러다임에서 벗어나, 새로운 의료 앱 시장 구축을 지원함. SMART on FHIR를 통해서 FHIR 표준 기반의 인터페이스를 적용한 의료 앱은 다른 의료기관에 적용이 가능하고, 의료기관에서는 3th Party 앱 사용이 가능해지면서, 다양한 서비스 사용이 가능함
 - 의료시스템 업체에서는 기존의 시스템을 유지 보수하는 비즈니스 모델에서 새로운 수익을 창출할 수 있는 비즈니스 모델로의 전환이 가능함. 국내에서도 SMART on FHIR 기반의 의료 앱을 위한 시장을 활성화하여, 해외 시장 경쟁력 확보가 필요함

III. 결론

- 인공지능, 빅데이터 기술의 발달로 데이터는 최근에 가장 중요한 자원으로, 헬스 데이터는 그 가치가 무궁무진하고, 이를 활용하기 위한 연구와 개발이 활발하게 진행되고 있고, 헬스 데이터를 인공지능, 빅데이터 기술에 적용하기 위해서는 의료정보 및 시스템의 상호운용성은 필수적인 요소이며, 최근의 동향인 환자 혹은 소비자 중심의 의료 서비스와 데이터 활용 측면에서도 헬스 데이터의 상호운용성 확보가 필요함
- 국내에서 진료정보교류 사업을 시행하고 있고 이는 널리 보급되어 있는 EMR 시스템 내의 환자 건강 정보를 의료기관 사이에 교류하여 진료의 연속성을 보장하기 위한 노력으로서 중요한 의의가 있으나, 최신의 기술과 다변화하는 요구사항을 충족시키기에는 분명한 한계가 있음
- FHIR 표준은 HL7의 차세대 의료정보교류를 위한 표준으로 헬스 IT 분야에 큰 변화를 가져오고 있으며, 환자 진료기록의 연속성을 위한 진료정보교류를 넘어, 건강관리 서비스 뿐만 아니라 임상 연구에서도 활용하려는 연구가 최근에 활발하게 진행됨. 해외에서는

국가적으로 FHIR 표준의 상세규격을 제정하고, 이를 활용한 서비스를 지원하고 있음. 국내에서도 이러한 움직임에 편승하여, FHIR 표준의 국내 적용과 확산이 필요함

- 국내에서 FHIR 표준의 조속한 정착과 효과적인 확산을 위해 많은 정책적인 노력과 지원이 필요할 것이며, 이를 위해서 다음과 같은 제언을 하고자 함
- 첫째, FHIR 표준의 기술적 토대를 마련해야 하며, 국가적 차원에서 핵심적으로 관리해야 할 교류 데이터 항목을 정의하고 이를 FHIR 표준에 반영하는 국가 레벨에서의 FHIR 리소스 프로파일링이 필요함
- 둘째, 개발자와 의료기관 종사자 나아가 학생들을 대상으로 한 FHIR 교육 과정을 확립하여 이를 통한 인력 양성이 시급하고, 이렇게 양성된 인력이 제대로 활용될 수 있도록 자격증 제도 및 그에 대한 인센티브 정책도 고려하여야 함
- 셋째, FHIR 기반의 다양한 제품, 서비스 개발의 활성화를 통해 선순환적인 관련 산업 생태계 조성을 위한 인프라 조성과 더불어 다양한 연구/개발 지원 사업이 필요하고, 필요시 기존 혹은 신규 국가 지원사업과 연계해야 함
- 마지막으로, 표준으로서의 안정성을 확립을 위한 거버넌스 체계를 수립하여 업계와 소비자가 표준 적용 제품과 서비스에 대한 신뢰 관계를 구축할 수 있도록 지원할 것을 제언함

IV. 참고문헌

1. IEEE Standard Computer Dictionary: A Compilation of IEEE Standard Computer Glossaries. IEEE Std 610. 1991:1-217. doi: 10.1109/IEEESTD.1991.106963.
2. Computer Science Community. Interoperability and open standards – Computuer Science wiki 2018 [cited 2020 23 Sep].
3. Lehne M, Sass J, Essenwanger A, Schepers J, Thun S. Why digital medicine depends on interoperability. NPJ Digit Med. 2019;2:79. Epub 2019/08/28. doi: 10.1038/s41746-019-0158-1. PubMed PMID: 31453374; PubMed Central PMCID: PMC6702215.
4. LYNIATE. Version of the HL7 Standard 2015 [cited 2020 23 Sep]. Available from: <https://www.lyniate.com/knowledge-hub/hl7-standard-versions/>.
5. 유승중. 보건의료정보 국내외 분류체계 간의 비교 분석. 한국전자정보통신산업진흥회, 2013.
6. HL7 International. Summary – FHIR v4.0.1 2019 [cited 2020 23 Sep]. Available from: <http://hl7.org/fhir/summary.html>.
7. The Boston Children’s Hospital Computational Health Informatics Program. SMART Health IT – Connecting health system data to innovators’ apps 2019 [cited 2020 23 Sep]. Available from: <https://smarthealthit.org/>.
8. HL7 International. HL7 FHIR Accelerator Program | HL7 International 2020 [cited 2020 23 Sep]. Available from: <https://www.hl7.org/about/fhir-accelerator/>.

9. International Patient Summary Implementation Guide [cited 2020 23 Sep]. Available from: <http://hl7.org/fhir/uv/ips/>.
10. Nictiz STU3 Zib 2017 [cited 2020 23 Sep]. Available from: <https://simplifier.net/NictizSTU3-Zib2017>.
11. Projekt Basisprofilierung STU3 [cited 2020 23 Sep]. Available from: <https://simplifier.net/BasisprofilDE/>.
12. GP Connect specifications for developers [cited 2020 23 Sep]. Available from: <https://developer.nhs.uk/gp-connect-specification-versions/>.
13. Finnish PHR STU3 [cited 2020 23 Sep]. Available from: <https://simplifier.net/FinnishPHR/~introduction>.
14. Landingspagina MedMij [cited 2020 23 Sep]. Available from: https://informatiestandaarden.nictiz.nl/wiki/Landingspagina_MedMij.
15. MEDIKATIONSPLAN PLUS [cited 2020 23 Sep]. Available from: <http://medikationsplan-plus.de/>.
16. FHIR Implementations [cited 2020 23 Sep]. Available from: <https://infocentral.infoway-inforoute.ca/en/collaboration/wg/fhir-implementations/>.
17. Australian Base Implementation Guide (AU Base 2) [cited 2020 23 Sep]. Available from: <http://build.fhir.org/ig/hl7au/au-fhir-base/>.