

유헬스 의료기기 시스템의 상호운용성 평가기술 개발 방안

장영재 TTA 네트워크시험인증단 선임연구원

이강해 TTA 네트워크시험인증단 선임연구원

차지훈 식품의약품안전평가원 의료제품연구부 융합기팀 연구사

허찬희 식품의약품안전평가원 의료제품연구부 융합기팀 연구관

박기정 식품의약품안전평가원 의료제품연구부 융합기팀 과장



1. 머리말

사회의 고령화가 점점 가속화되고 건강관리에 대한 관심이 증가함에 따라 의료 환경도 질병관리에서 건강 관리로 패러다임이 바뀌고 있다. 이에 유헬스 의료기기를 활용하여 언제 어디서나 질병의 예방, 관리, 치료 및 사후 관리를 받을 수 있는 유헬스 서비스가 확산될 것으로 예상된다.

유헬스 서비스가 확산되기 위해서 가장 선행되어야 할 요소 중 하나는 정보통신과 융합된 유헬스 의료기기의 개발이라고 볼 수 있다. 현재 대부분 구현되어 있는 비표준 유헬스 의료기기는 각 제조사별 독자적인 프로토콜과 포맷을 사용하기에 타 제조사의 시스템과 상호운용성이 보장될 수 없다. 이는 유헬스 의료기기 중소기업의 시장 진출을 저해하고 소비자 구매 부담을 증가시키는 주요 요인으로 작용하게 된다.

또한 비표준이 탑재된 유헬스 의료기기 시스템이 시장에 출시될 경우 기간간의 상호운용성이 보장 되지 않기에 이에 대한 사용자 불신이 증가하여 유헬스 의료기기 시장 활성화에 큰 걸림돌로 작용할 수 있다. 심지어 유헬스 의료기기로 측정된 개인의료 정보가 전송과정

에서 손실되거나 유출되었을 경우 사회적으로 심각한 문제가 될 수 있으므로 데이터 신뢰성 및 상호운용성 확보가 반드시 필요하다.

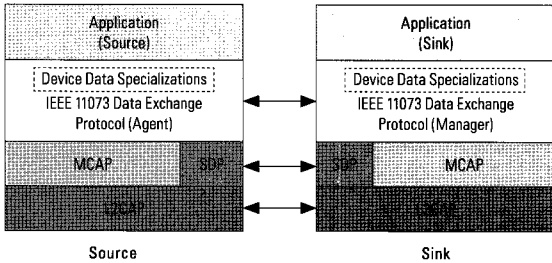
이에 본 고에서는 유헬스 의료기기 시스템의 정확한 정보 전달을 위해 전송표준 및 데이터 표준을 소개하고, 유헬스 의료기기 시스템의 상호운용성을 확보할 수 있는 평가 기술 개발 방안을 마련하고자 한다.

2. 유헬스 의료기기 전송계층 표준

2.1 블루투스 HDP(Health Device Profile)

블루투스 HDP는 의료, 건강 및 피트니스 장비들에 블루투스 무선 기술을 적용시키기 위해 개발된 응용 애플리케이션이다. 블루투스 HDP는 혈압계, 혈당계, 체중계, 산소포화도 측정기, 체온계 등과 같이 측정을 담당하는 장비들을 소스(에이전트)로 규정하고 있으며 모바일폰, 노트북, 데스크톱 및 헬스 애플리케이션과 같은 수집을 담당하는 장비들을 싱크(게이트웨이)로 규정하고 있다. 블루투스 HDP를 적용하기 위해서는 MCAP (Multi-Channel Adaptation Protocol) 을 반드시 기반 기술로 사용해야 하고 Enhanced

Retransmission Mode(ERTM), Streaming Mode, FCS(Frame Check Sum) 등의 블루투스 기술을 사용하기 위해서 Enhanced L2CAP 기술이 반드시 적용되어야 한다.



[그림 1] 블루투스 HDP 프로토콜 모델

블루투스 HDP는 [그림 1]과 같이 ISO/IEEE 11073-20601 Personal Health Data Exchange Protocol을 기본으로 하는 ISO/IEEE 11073-104xx Device Specializations를 사용할 수 있다. 따라서 블루투스 HDP를 사용하게 되면 ISO/IEEE 11073 표준 규격에서 정의하고 있는 모든 의료기기들을 사용할 수 있게 된다. 블루투스 HDP는 의료 정보 전송을 위해 만들어진 애플리케이션으로 보안성과 신뢰성에 많은 중점을 두고 구현되었기 때문에 위에서 언급했던 MCAP를 기반으로 하는 ‘Control Channel’ 과 ‘Data Channel’을 사

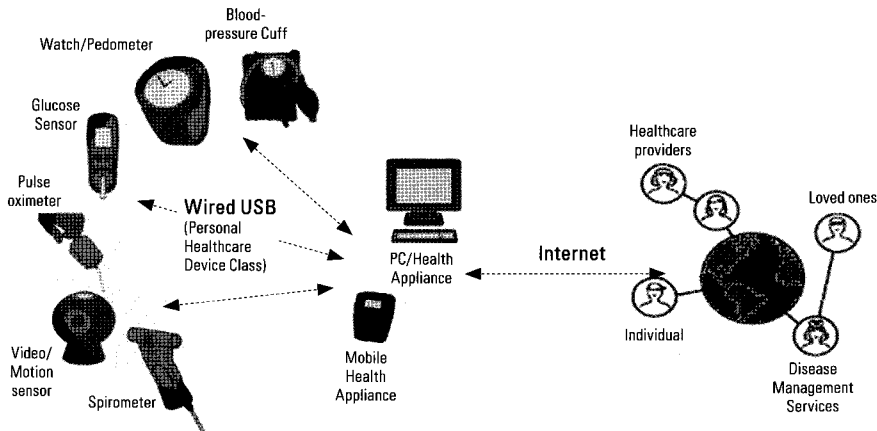
용하여 L2CAP Link를 연결하게 된다. Data Channel은 다시 두 가지로 나뉘게 되는데, 반드시 사용되어야 하는 Reliable data channel과 옵션 사항으로 실시간 정보를 전송하는 Streaming data channel로 구성되어 있다.

2.2 USB PHDC (Personal Healthcare Device Class)

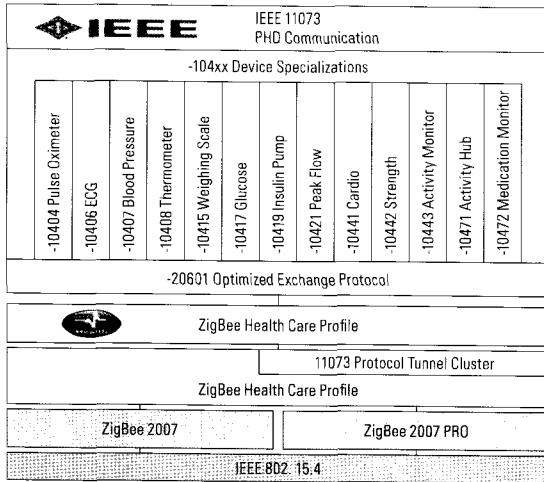
PHDC v1.0에서는 USB를 사용하는 기기들 간에 의료정보 데이터를 교환하기 위해 반드시 요구되어지는 아키텍처, 디스크립터, 리퀘스트 등에 대해 다루며, 데이터와 메세징 포맷을 정의하지 않고 대신 USB를 기반으로 사용할 수 있는 일반적인 데이터와 메시지의 메커니즘을 제공한다. 현재 유선 전송계층으로는 USB PHDC만이 유일하게 ISO/IEEE 11073-20601을 참조하는 표준으로 채택되어 있다.

이와 같이 표준 프로토콜 사용을 통해 [그림 2]와 같이 유헬스 기기와 호스트, 그리고 인터넷을 통해 헬스케어 서비스 제공자 혹은 관련 서버에까지 정보를 제공할 수 있는 다양한 서비스가 가능해졌다.

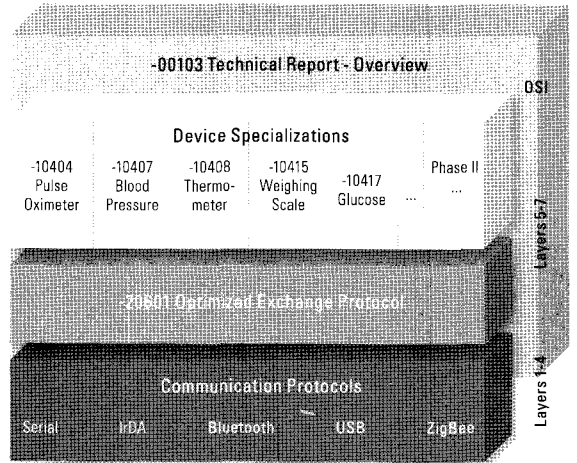
USB PHDC Device 적합성 시험을 위해서 USB-IF에서는 USB PHDC Automated test tool(www.usb.org/developers/tools)을 만들어 제공하고 있다. 제품 시험



[그림 2] USB PHDC 기반의 다양한 응용 서비스



[그림 3] ZigBee HealthCare Application Profile 구조



[그림 4] ISO/IEEE 11073 PHD 구조

은 멤버가 직접 할 수 있으며 로고를 사용하기 위해서는 반드시 국제공인시험소에서 인증 시험을 받아야 한다. USB PHDC는 Enumeration, Data Tx/Rx, Meta-Data Preamble, Requests 등의 기능을 시험한다.

2.3 ZigBee HCP(HealthCare Application Profile)

ZigBee Alliance는 2010년 3월 ZigBee Health Care 공공 애플리케이션 프로파일인 HCP(Healthcare Application Profile) 버전 1.0을 공식적으로 발표하였다. ZigBee HCP의 목표는 사람들이 더 건강하고 독립적인 삶을 영위하도록 도와줄 새로운 방법들을 가능하게 하는 것이다. 혈당계 등 의료기기와의 통신을 위해 ISO/IEEE 11073 프로토콜을 지원함으로써 안전한 데이터 전송을 통한 신뢰성 있는 상호운용성을 제공할 수 있으며, 가정이나 요양원 등 독거노인 및 만성 질환자에 대한 건강관리에 적합한 모니터링 서비스를 지원하고 있다.

3. 유헬스 의료기기 데이터 표준

3.1 ISO/IEEE 11073 PHD(Personal Health Device)

ISO/IEEE에서는 11073 표준화 그룹을 통해 PHD(Personal Health Device) WG(Working Group)을 설

립하여 개인 건강 기기에 대한 표준화를 추진하고 있다. 또한 국제 표준화를 위해 ISO/TC215와 지속적으로 교류를 하고 있으며 HL7, IHE, FDA, NIST 등과도 상호 협력하고 있다.

ISO/IEEE 11073 PHD 표준들은 유헬스 측정기와 유헬스 게이트웨이간의 통신을 가능하게 하도록 설계되어 있다. 그 중 ISO/IEEE 11073-20601과 ISO/IEEE 11073-104xx 표준들은 개인건강기기간의 최소화 및 최적화된 통신을 목표로 하고 있으며, 표준 문서들은 유헬스 측정기기들(에이전트)과 유헬스 관리기기들(매니저) 간의 정보교환을 위해 수집된 정보를 호환성 있는 형식으로 변화할 수 있는 공개적이고 독립적인 표준을 제공한다.

[그림 4]는 ISO/IEEE11073 PHD 구조를 나타내고 있다. 맨 하단의 Communication Protocols은 앞서 2장에서 설명한 전송계층 표준이다. 전송계층 위에는 최적화된 IEEE 11073-20601 통신 프로토콜이 있으며, 이 프로토콜은 측정기와 게이트웨이 간 데이터 교환에 관한 프로토콜을 정의하며 응용계층 서비스들과의 원활한 연결을 지원한다. 맨 위의 Device Specializations 부분은 유헬스 의료기기의 표준들을 정의한다.

ISO/IEEE 11073-10401부터 ISO/IEEE 11073-10499 까지 특정한 번호를 지정받는데, 전체 기기를 통틀어서 언급할 때는 IEEE 11073-104xx 로 표현된다.

4. 유헬스 의료기기 시스템의 상호운용성 평가 기술 개발 방안

4.1 유헬스 의료기기 상호운용성 시험 적용 대상 분야 선정

유헬스 의료기기 시스템의 상호운용성 평가 기술 개발을 위해서는 이를 가장 효과적으로 적용할 수 있는 전송계층 표준 및 데이터 표준 선정이 필요하다. 따라서 <표 1>과 같이 여러 가지 사항들을 고려하여 시험 적용 대상 전송 표준 및 의료기기 품목을 선정했다. 또한 산학연 전문가들의 의견을 수렴하여 유헬스 의료기기의 상호운용성 평가 기술 개발을 위해 적용한 전송계층 표준은 블루투스 HDP를 선택했으며, 데이터 표준은 ISO/IEEE 11073 PHD를 사용하여 상호운용성 시험 평가 항목을 개발하기로 했다.

<표 1> 시험적용대상 분야 선정을 위한 고려사항

표준 선정 시 고려사항	의료기기 품목 선정 시 고려사항
<ul style="list-style-type: none"> • 전문가 선호 표준 • 표준 접근성 • 국제적 활용성 • 표준 완성도 • 개발 비용 • 상호운용성 확보 필요성 • 보안 지원 	<ul style="list-style-type: none"> • 국내 개발업체 수 • 연계 서비스 가능(End to End) • ISO/IEEE 11073-104xx 채택 여부

4.2 유헬스 의료기기 상호운용성 시험 요구사항 도출

유헬스 의료기기 상호운용성 주요 시험 요구사항들은 유헬스 분야의 전문가 자문회의를 통해 유헬스 의료기기를 실생활에서 적용 가능한 시나리오들을 적용하여 도출하였다. 전문가 자문회의와는 별도로 2011년 식품의약품안전청에서 발간한 유헬스케어 의료기기 품목별 허가·심사 가이드라인을 분석하여 가이드라인에서 제시하고 있는 시험 항목들과 연계 가능할 수 있는

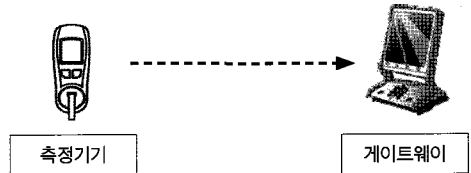
시험 요구사항들도 도출했으며, 최종적으로 아래와 같은 상호운용성 시험 평가 항목들이 작성되었다.

- 연결 및 측정 데이터 전송 시험
- 비정상 연결 종료 시험
- 측정 데이터 저장 및 전송 시험

4.3 유헬스 의료기기 시스템의 상호운용성 평가 기술 개발

4.3.1 단일 장치 연결 및 측정 전송

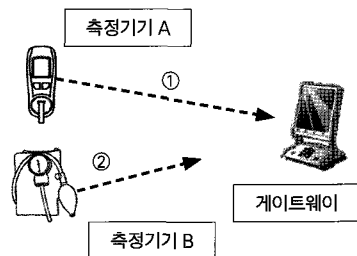
- 목적: 측정기기와 게이트웨이간 측정데이터를 정확하게 송·수신 할 수 있는지를 확인한다.
- 시험 방법: 측정기기에서 데이터 측정 후 게이트웨이로 전송한다[그림 5].
- 판정 기준: 연결 상태 확인 및 전송 데이터와 수신 데이터가 일치하는지 확인(전송날짜 및 측정 데이터 값)한다.



[그림 5] 단일 장치 연결 및 측정 전송

4.3.2 다수 측정기기 순차 연결 및 측정 전송

- 목적: 서로 다른 측정기기 2대와 게이트웨이 간 순차 연결을 통해 측정 데이터를 정확하게 송/수신 할 수 있는지를 확인한다.
- 시험 방법: 측정기기 A에서 데이터 전송 및 연결 중



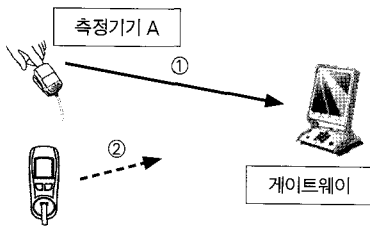
[그림 6] 다수 측정기기 순차 연결 및 측정 전송

료를 완료 후 측정기기 B에서 게이트웨이로 전송한다[그림 6].

- 판정 기준: 서로 다른 측정기기와 게이트웨이 간 순차 연결 상태 확인 및 전송데이터와 수신 데이터가 일치하는 지 확인(전송날짜 및 측정 데이터 값)한다.

4.3.3 다수 측정기기 동시 연결 및 측정 전송

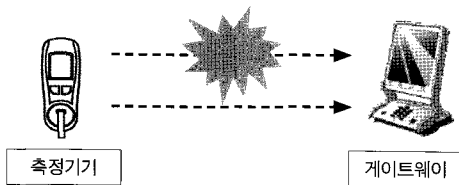
- 목적: 서로 다른 측정기기 2대와 게이트웨이간 동시 연결을 통해 측정 데이터를 정확하게 송/수신 할 수 있는 지를 확인한다.
- 시험 방법: 측정기기 A에서 데이터를 전송 중이며 측정기기 B에서 동시에 게이트웨이로 데이터 전송한다[그림 7].
- 판정 기준: 서로 다른 측정기기와 게이트웨이간 동시 연결 상태 확인 및 전송데이터와 수신 데이터가 일치하는지 확인(전송날짜 및 측정 데이터 값)한다.



[그림 7] 다수 측정기기 동시 연결 및 측정 전송

4.3.4 비정상 연결 종료 후 복구

- 목적: 측정기기와 게이트웨이 간 예상치 못한 전원 종료 혹은 연결 종료가 발생하였을 경우, 재연결을 통해 측정데이터를 정확하게 송/수신 할 수 있는 지를 확인한다.



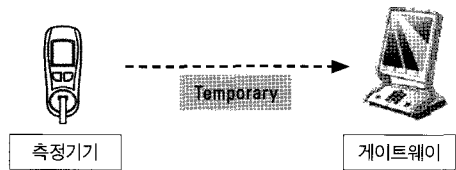
[그림 8] 비정상 연결 종료 후 복구

- 시험 방법: 측정기기에서 데이터 전송 중 비정상적으로 연결 종료되었을 때 재연결을 통해서 데이터를 전송한다[그림 8].

- 판정 기준: 측정기기와 게이트웨이 간 재연결 상태 확인 및 측정된 전송 데이터와 수신데이터가 일치하는 지를 확인(전송 날짜 및 측정 데이터 값)한다.

4.3.5 임시 저장된 측정데이터 전송

- 목적: 측정기기가 임시적(Temporary)으로 저장된 측정데이터를 손실 없이 게이트웨이 송/수신 할 수 있는 지를 확인한다.
- 시험 방법: 측정기기에서 25회 이상 측정된 전송데이터를 게이트웨이로 전송한다[그림 9].
- 판정 기준: 측정기기와 게이트웨이간 연결 상태 확인 및 25회 이상 측정된 전송 데이터와 수신데이터가 일치하는 지를 확인(전송 날짜 및 측정 데이터 값)한다.



[그림 9] 임시 저장된 측정데이터 전송

4.3.6 지속 저장된 측정데이터 전송

- 목적: 측정기기가 지속적(PM-Store)으로 저장된 측정데이터를 손실 없이 게이트웨이 송/수신 할 수 있는 지를 확인한다.
- 시험 방법: 측정기기에서 PM-Store 기능을 이용하여 25회 이상 측정된 전송데이터를 게이트웨이로 전송한다[그림 10].



[그림 10] 지속 저장된 측정데이터 전송

- 판정 기준: 측정기기와 게이트웨이 간 PM-Store 연결 상태 확인 및 25회 이상 측정된 전송 데이터와 수신데이터가 일치하는 지를 확인(전송 날짜 및 측정 데이터 값)한다.

4.3.7 지속 저장 정보 삭제 기능

- 목적: 게이트웨이가 측정기기가 지속적(PM-Store)으로 저장된 측정데이터를 PM-Store Clear 기능을 사용하여 삭제할 수 있는 지를 확인한다.
- 시험 방법: 게이트웨이에서 PM-Store Clear 기능을 이용하여 측정기기의 데이터를 삭제한다 [그림 11].
- 판정 기준: 측정기기에서 지속적으로 저장된 정보가 삭제되었는지를 확인한다.

5. 맺음말



[그림 11] 지속 저장 정보 삭제 기능

지금까지 유헬스 의료기기 시스템의 상호운용성 평가 기술 개발 마련을 위한 전송계층 표준, 유헬스 의료기기 데이터 표준 그리고 상호운용성 평가 기술 개발에 대해 살펴보았다.

유헬스 서비스 산업은 정부나 관련 업체에서 중장기적으로 생각하고 있는 신성장 동력 중 한 분야이다. 본 연구 개발을 통해서 유헬스 의료기기 시스템 간 정확한 데이터 전송을 통한 상호운용성 확보방안을 제시했으며 이는 언제 어디서나 편리하게 의료서비스를 이용할 수 있는 환경을 통해 공신력 있는 의료 서비스를 제공하게 됨으로써 국민의 효율적 건강관리를 돕게 될 것이다. 향후 유헬스 의료 서비스 산업의 활성화로 의료 서비스 수요가 증가하게 되고 국가 경쟁력 확보를 통해 국내 유헬스 의료기기 기술 개발 수준이 향상되기를 기대한다.



※ 본 연구는 2011년도 식품의약품안전평가원 용역연구개발 사업의 연구비지원(11172미래평504)에 의해 수행되었음.

정보통신 용어해설

통신 언어

Communication Language [관리용어]



인터넷이나 휴대 전화 문자 메시지 같은 통신에서 쓰는 언어.

음절을 줄이거나 소리나는대로 적는 등의 방법으로 타수를 줄여 빠르고 편리하게 글자를 적으려는 경제적 동기에서 생기게 되었다. 주로 청소년들이 자주 쓰는 말로 'ㅋㅋ(크크, 키키 같은 웃음 소리)', '졸(남을 빈정거리거나 마음에 안든다고 따돌릴 때 하는 말)', '---(어 없다는 뜻의 표정) 따위로 줄임말, 자기들만의 은어, 형태 변이, 의성어와 의태어, 이모티콘을 쓴다.

