

헬스케어 IoT 표준화 동향

차흥기 ETRI 서비스표준연구실 선임연구원

전종홍 ETRI 서비스표준연구실 책임연구원



1. 머리말

인구고령화 및 만성질환이 증가함에 따라 치료 중심의 헬스케어에서 저비용/고효율의 예방·관리 중심으로 헬스케어에 대한 관심이 높아지고 있다. 한편, 사물인터넷(IoT, Internet of Things)에 대한 애플, 삼성 등 기업의 관심이 커짐에 따라 사용자들은 제품을 구매하여 쉽게 IoT 환경을 구축할 수 있게 되었다. 이와 같이 헬스케어 및 IoT에 대한 관심이 동시에 증가함에 따라 헬스케어와 IoT를 융합한 헬스케어 IoT 시대도 자연스럽게 도래하고 있다.

그러나, 여전히 많은 사람은 IoT 환경에서 헬스케어 기기들이 자유롭게 통신한다는 사실에 의문을 품는다. IoT 환경이 구축되었지만 헬스케어 기기들은 여전히 매우 불편화되어 있다. 또한, 기존 헬스케어 표준들은 IoT 환경을 고려하지 않았거나 너무 어렵게 작성되었다는 점에서 기업들의 환영을 받지 못하는 상황이다. 나아가, 우리나라는 의사-환자 간 원격의료가 불가능하고 개인용 건강관리 기기 개발 및 판매에 많은 제약사항이 있는 등 여러 제도적 문제점들이 존재한다. 이와 같이 산재된 어려움을 극복하기 위해 OCF, ITU-T 등 표준화기구에서는 헬

스케어 IoT 이슈에 관심을 갖고 표준 개발 및 시제품 구현을 위해 노력하고 있다.

본고에서는 헬스케어 IoT의 개념을 시작으로 국내외 표준화 현황 및 대응 전략을 고찰하기로 한다.

2. 헬스케어 IoT란?

2.1 헬스케어 사물인터넷의 등장

사물인터넷(Internet of Things)은 하나의 글로벌 개념으로써 일반적인 정의를 내리기가 쉽지 않지만, 일반적으로 사람을 포함하는 모든 것들(Things)이 인터넷(Internet)으로 서로 연결되고, 모든 것들에 대한 정보가 생성·수집되고 공유·활용되는 것을 말한다. 이러한 사물인터넷의 확산을 통해 2020년이면 500억 개 이상의 사물과 기기들이 연결되고, 이러한 사물들의 다양한 정보를 연동하고 제어함으로써 새로운 IT 시대가 열릴 것으로 전망되고 있다.

헬스케어 사물인터넷도 이러한 사물인터넷의 비전과 같은 연장선상에서 출발하고 있다. 헬스케어 사물인터넷(Healthcare IoT) 또는 의료 사물 인터

<표 1> 모바일 헬스 및 헬스케어 IoT 비교표

구분	모바일 헬스(mHealth)	사물인터넷 기반	헬스케어
			헬스케어 웨어러블 디바이스
정의	모바일 또는 무선 기기를 사용하여 건강결과, 헬스케어 서비스, 보건의료 분야 연구 등을 향상 ¹⁾	유선통신 및 모바일 인터넷, 센싱 기술을 활용하여 언제 어디서든 개인의 건강상태를 모니터링하고 실시간으로 맞춤형 서비스 제공	신체에 착용한 기기들을 무선으로 연결하여 생체 데이터를 측정하고 전송 ²⁾
주요 특징	인간과 인간 연결	인간과 인간, 인간과 사물, 사물과 사물 간 연결 모두 포함	
통신 기술 ³⁾	무선 인터넷	유무선 인터넷, 스마트 기기 및 앱스토어	
주요 IT 서비스 ³⁾	EHR(전자건강기록) 건강모니터링	PHR(개인건강기록) 실시간 건강모니터링 및 맞춤 건강·의료 서비스	
서비스 범위 ³⁾	치료, 관리, 예방	치료, 관리, 예방, 복지, 안전	

※ 출처: 1)송승재·김보람·최재혁·김홍기(2012), 2)정혜실(2014), 3) 한국정보화진흥원(2011) p. 5 재가공

넷(Internet of Medical Things)은 헬스케어(또는 메디컬) 영역에서의 다양한 기기들이 연결되어 건강정보를 주고받으며 최적의 건강관리 환경을 만들 수 있도록 하는 것을 목표로 하고 있다.

과거 유헬스케어도 유사한 개념이었으나 두 가지 점에서 큰 차이를 갖고 있다고 할 수 있다. 첫째, 기술적으로는 유헬스케어 게이트웨이를 중심으로 원격 모니터링과 원격 진료에 초점을 주로 맞추고 있고, 게이트웨이를 거치지 않는 기기 간 통신이나 제어를 하지 않는다는 점에서 사물 간 직접 연결성을 강조하는 헬스케어 사물인터넷과는 차이가 있다. 둘째, 유헬스케어는 헬스케어 기기 연결만을 고려하고 있을뿐 다른 응용 분야(스마트홈, 자동차 등)와의 연결을 고려하고 있지 않다. 반면 사물인터넷은 동일한 사물인터넷 표준을 사용하는 모든 기기와 사물 간에는 정보교환과 제어가 손쉽게 가능하다는 장점을 갖고 있다. 이런 점에서 헬스케어 사물인터넷은 기존의 유헬스케어보다 더 넓은 확장성과 연결성을 가질 수 있다.

2.2 헬스케어 사물인터넷 서비스

인구고령화와 만성질환 증가에 따라 질병 예방, 건강관리에 대한 관심이 꾸준히 증가하고 있고, ‘질

병치료’ 위주에서 ‘예방과 관리를 통해 수명 연장’ 형태로 건강 관리의 패러다임이 바뀌고 있다. 이와 동시에 네트워크 기술과 사물인터넷 기술이 빠르게 발전함에 따라 헬스케어 분야에서도 사물인터넷 서비스의 가능성은 더더욱 커지고 있다.

3. 헬스케어 IoT 국제표준화 현황

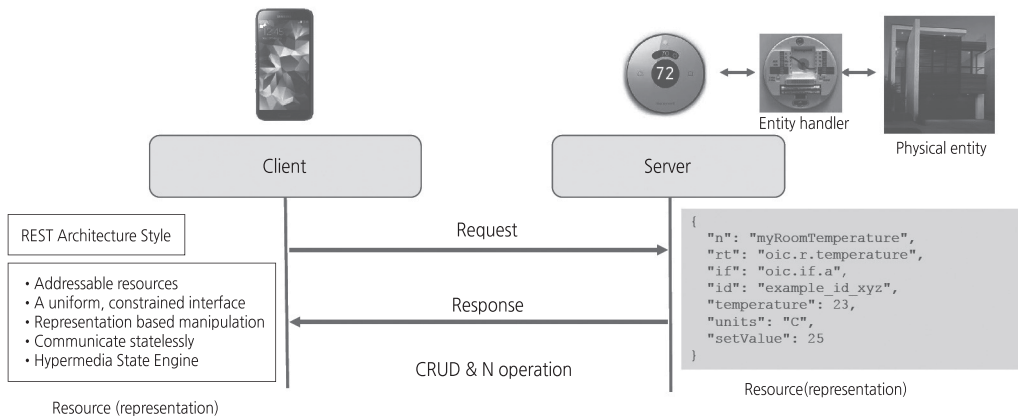
2000년 이후 ITU-T, IEEE 등에서 IoT 및 헬스케어 관련 표준을 개발해왔으나, IoT 환경을 고려한 헬스케어 표준의 경우 IoT 표준을 주도적으로 개발하고 있는 국제표준화기구에서 최근 적극적으로 개발하기 시작했다. 본 장에서는 OCF 및 ITU-T에서 개발하고 있는 대표적인 헬스케어 IoT 국제표준 개발현황을 소개한다.

3.1 OCF Healthcare Project

OCF(Open Connectivity Foundation)는 지난 2014년 OIC(Open Interconnect Consortium)의 이름으로 삼성 및 인텔을 중심으로 설립된 산업체 컨소시엄이다. OCF는 표준뿐 아니라 오픈소스 구현 및 인증 프로그램 운영을 통해 표준의 호환성 및 제품 간 상호운용성을 보장한다. OCF Healthcare

<표 2> OCF 및 ITU-T 헬스케어 IoT 국제표준 개발현황

	표준화기구	표준명
3.1.1.	OCF	OCF Healthcare Device Specification
3.1.2.	OCF	OCF Healthcare Data Models
3.2.1.	ITU-T	(Y.lot-SQ-fns) Service Functionalities of Self-quantification over Internet of things
3.2.2.	ITU-T	(Y.lot-WDS-reqts) Requirements and capabilities of Internet of Things for support of wearable devices and related services
3.2.3.	ITU-T	ITU-T H.810 interoperability design guidelines for personal connected health systems



※ 출처: OCF, 'OCF 1.0 Specification Introduction and Overview', 2017

[그림 1] OCF 클라이언트-서버의 동작 원리

Project(부의장: 차흥기)는 OCF 환경에서 동작하는 헬스케어 기기를 정의하는 OCF Healthcare Device Specification 및 OCF Healthcare Data Models를 개발하고 있다.

3.1.1 OCF Healthcare Device Specification

OCF Healthcare Device Specification(공동에디터: 차흥기, 전종홍)은 OCF의 IoT 환경에서 상호운용 가능한 헬스케어 기기를 정의한다. OCF 기기는 [그림 1]과 같이 서버(체온계, 체중계 등)와 서버를 제어하는 클라이언트(사용자 단말 등)로 구분할 수 있다. OCF 헬스케어 기기들이 헬스케어 정보들을 리소스로 정의하여 RESTful

(Representational State Transfer) 아키텍처에서 동작하고, CRUDN(Create, Retrieve, Update, Delete and Notify) 방식을 통해 간단한 Request/Response 메커니즘으로 기기를 제어하며, CoAP/UDP/IPv6 기반에서 통신할 수 있도록 정의하고 있다. 또한, 본 표준에서 정의되는 헬스케어 기기는 필수 요구사항 및 선택 요구사항을 지원해야 하고, 상기 요구사항은 OCF가 정의한 데이터 모델을 바탕으로 구현해야만 한다. 특히, 선택 요구사항의 경우, 특정 데이터 모델을 사용하게끔 명시한다. 그 이유는 기본적으로 모든 OCF 기기는 OCF가 정의한 모든 데이터 모델들을 사용 가능하지만, 특정 기능을 지원하게 하고 싶을 때 중복 개발 및 혼동을 줄이

기 위해 명시해줄 필요가 있기 때문이다. 한편, 기존 OCF 표준이 스마트홈 환경 중심으로 작성된바, 헬스케어 기기에 필수적인 추가 기능도 동시에 개발하고 있다.

3.1.2 OCF Healthcare Data Models

OCF 헬스케어 데이터 모델은 상기 OCF Healthcare Device Specification이 정의한 헬스케어 기기를 지원하기 위해 고안되었다. 일례로, 혈압계(Blood Pressure Monitor)가 측정하는 혈압(Blood Pressure) 및 맥박(Pulse Rate)에 대한 데이터 모델을 정의한다. 일반적인 OCF 데이터 모델처럼 JSON 스키마, RAML(Restful API Markup Language) API 및 Swagger API로 구성되어 있다. 나아가 기존 OCF가 제공하지 않았던 타임 스탬프(time stamp) 및 사용자 ID(user ID)도 추가로 정의되어 있다. 현재 OCF 헬스케어 데이터 모델은 최종 개발 단계이고, 최종 승인된 데이터 모델들은 OCF의 데이터 모델 저장소인 oneIoTa에 공개될 예정이다.

3.1.3 OCF Bridge(AllSeen Alliance, oneM2M, PCHA, BLE, Z-Wave...)

한편, OCF는 브리지(Bridge)를 통해 이종의 표준 생태계와 연동한다. 다른 통신 방법, 데이터 모델 등을 사용하는 이종의 표준 생태계 간 동일한 시맨틱을 지니는 기능 및 개념 등을 대응해 주는 역할을 하는데, 현재 OCF의 IoTivity와 구 AllSeen Alliance의 AllJoyn을 연동하는 규격이 OCF Bridging Specification이라는 이름으로 발간된 상태이다. 이와 유사하게 기존 BLE 기기, oneM2M 응용, Z-Wave 기기, PCHA(Personal Connected Health Alliance) 기기들을 연동하는 다양한 브리지 표준을 개발할 전망이다.

3.2 ITU-T SG20 및 SG16

ITU-T SG20는 2015년 대한민국 등이 주도로 추진하여 설립된 ITU-T의 연구반으로, ITU-T의 IoT 및 스마트 시티 관련 국제표준을 개발한다. 동 연구반의 Q4/20(e/Smart services, applications and supporting platforms) 및 Q2/20(Requirements, capabilities, and use cases across verticals)는 자기수치화(self-quantification) 및 스마트 웨어러블 기기 관련 권고안을 각각 개발하고 있다. 동 권고안들은 헬스케어 IoT 구현을 위한 최상위 고려사항, 요구사항 및 기능을 정의하는 데 있어 의의를 갖는다. 한편, ITU-T SG16은 HEVC, IPTV, H.264/AVC 등 멀티미디어 코딩, 시스템 및 응용을 개발하고 있고, e-헬스 응용을 위한 멀티미디어 프레임워크 표준을 개발하기 위해 Q28/16(Multimedia framework for e-health applications)을 설립한 바 있다.

3.2.1 Y.IoT-SQ-fns

본 권고안은(에디터: 차홍기) IoT 환경에서 다양한 이종의 자기수치화 서비스가 상호운영하기 위한 요구사항, 기능, 및 아키텍처를 정의한다. 자기수치화란 자기 자신 및 주변 환경의 데이터를 융합하여 보다 의미 있는 정보를 도출하고 사용자에게 제공한다. 개념으로 헬스케어 IoT 응용 구현을 위한 가장 기본적인 유스케이스 중 하나이다. 본 권고안을 통해 자기수치화의 개념 및 주요 고려사항들을 정의하고 이를 바탕으로 세부 요구사항을 도출한다. 나아가 동 요구사항을 종합적으로 조망할 수 있는 참조 아키텍처를 제시하여 유스케이스 별로 필요한 세부 기능들을 정의한다.

3.2.2 Y.IOT-WDS-reqts

본 권고안은(공동에디터: 전종홍) 웨어러블 기기 및 관련 서비스 간 상호운용성을 보장하기 위한 IoT

관점에서의 요구사항 및 기능을 정의한다. 헬스케어 IoT 서비스와 웨어러블 관련 서비스와 동일하지는 않으나, 상당수의 헬스케어 IoT 서비스가 웨어러블 기기 기반으로 운영되는 것은 사실이므로, 향후에도 보다 다양한 헬스케어 IoT 서비스들이 웨어러블 기기 기반으로 구현 및 확산되는 것은 자명하다. 이에 동 권고안은 웨어러블 디바이스 및 서비스의 개념 및 특징을 기술하고 이를 바탕으로 세부 요구사항을 정의하며, 나아가 동 요구사항들을 구현하기 위한 기능을 명시한다.

3.2.3 ITU-T H.810

본 권고는 Continua에서 개발한 상호운용성 디자인 가이드라인을 준용한 국제준용표준으로 관련 수십여 종의 하위권고로 구성되어 있다. 2013년에 처음으로 준용된 본 권고는 SG 16에서 관리하고 있고, 현재는 HL7, BLE 등과 통신하는 방법을 정의하는 인터페이스 기능 외에도 인슐린 펌프, CGM(Continuous Glucose Meter) 등 신규 디바이스 요소 등도 명시되어 있다. 거의 매년 현행화되는 Continua 가이드라인을 준용하여 본 권고도 주기적으로 현행화하여 PCHA(Personal Connected Health Alliance)에서 개발하는 최신 정보를 반영한다.

3.3 IEC

IEC에서는 전기를 사용하는 모든 의료용 전기기기에 대한 안전 규격들을 정의하는 IEC 60601 시리즈 표준을 개발하고 있으며 이 표준은 우리나라를 비롯하여 미국, EU, 일본 등 대다수 국가에서 의료용 전기기기에 대한 안전 규제의 기본 표준으로 활용되고 있다.

IEC 60601 표준과 함께 ISO 13485(의료기기 품질경영 시스템)에서는 조직이 고객 및 해당 규제 요건을 일관성 있게 충족하는 의료기기 및 관련 서비

스를 제공하고 또 그것을 입증할 수 있는 품질관리 시스템에 대한 요구사항을 규정하고 있다. IEC 62304(의료기기 소프트웨어-소프트웨어 수명주기 프로세스)에서는 의료기기의 개발 및 유지보수의 개발 생명주기를 정의하고 단계별로 수행해야 하는 활동과 지표 및 산출물을 정의하고 있다. ISO 14971(의료기기-의료기기에 대한 위험관리 적용)에서는 의료기기 개발 시 필요한 위험분석 방법을 규정하고 있으며 소프트웨어 개발 단계에 이를 적용하도록 하고 있다.

특히 최근에는 네트워크와 연결되는 의료기기가 급증함에 따라 네트워크 환경에서의 보안 위험과 침해 위험이 높아지고 있어 의료 기기를 포함하는 네트워크의 전체 수명주기에 걸쳐 엄격한 리스크 관리 프로세스에 대한 프레임워크를 제공하는 IEC 80001 표준도 적용하도록 하고 있다.

앞으로 OCF 표준이 ISO/IEC JTC1 표준으로 제정될 예정으로 있어 ISO/IEC 등에서도 OCF 표준 기반의 사물인터넷 표준 적용과 확장 논의가 활발하게 전개될 것으로 전망되며, 앞서 보안 이슈 등과 함께 위험 관리 등에 대한 확장이 함께 진행될 것으로 전망되고 있다.

4. 헬스케어 사물인터넷 활성화 전략

헬스케어 IoT 제품 및 서비스 활성화를 위해 여러 기술적/제도적 이슈들이 존재한다. 우선 앞서 언급했듯, 다양한 표준화기구에서 각각 헬스케어 및 IoT 표준들을 개발해 온 것에 반해 개발된 표준들을 체계적으로 정리하여 공통 요구사항을 바탕으로 헬스케어 IoT의 구현 및 확산을 노력은 부족했던 것은 사실이다.

국내 헬스케어 사물인터넷 분야를 확산시키기 위해서는 TTA K-ICT 표준화전략맵, 식약처 스마트 헬스케어 융복합 제품 자문위원회, OCF 코리아 포


럼, 한국u헬스협회 등에서 활동하는, 헬스케어 및 IoT의 전문성을 갖는 산학연 전문가들을 활용하여 현재 파편화된 헬스케어 및 IoT 표준들을 정리하는 것이 선제적으로 필요하다.

동시에 상기 전문가들이 한자리에 모여 헬스케어 IoT 관련 표준화 이슈를 논의하는 장도 필요하다. 또한, 상기 노력을 통해 정리된 결과물을 바탕으로 OCF, ITU-T 등 헬스케어 IoT를 주도하는 표준화 기구에 헬스케어 IoT의 중요성을 보다 강조하고, 표준화 작업에 적극 참여함과 동시에 필요 시 헬스케어 IoT 관련 신규 표준화 항목을 제안하는 것도 필요하다.

5. 맺음말

본고에서는 헬스케어 IoT 개념 정의를 시작으로 국내외 표준화 동향을 소개하고 헬스케어 IoT 확산을 위한 대응 전략을 제시하였다. IoT, 클라우드, AI 등 기술의 중요성이 급격하게 커짐에 따라 헬스케어 패러다임도 변화하고 있다. 사전 진단·치료, 사후 관리의 중요성이 커지고 있고, ICT 기업들이 새로운 헬스케어 서비스 공급자로 떠오르고 있으며, 환자뿐 아니라 건강한 일반인도 헬스케어 서비스의 수요자로 인식되기 시작하였다. 이처럼 헬스케어의 영역이 넓어짐에 상기 혁신기술들을 융합한 헬스케어 서비스에 대한 수요도 커지게 되었고, 궁극적으로 헬스케어 서비스가 IoT 환경으로 얼마나 자연스럽게 적응할 수 있을지가 중요하게 되었다. 헬스케어 IoT 표준화는 동 패러다임의 필요충분조건으로 표준을 통해 이러한 적응 과정을 보다 촉진시킬 수 있을 것으로 기대하고 있다.

그러므로 본고를 통해 헬스케어 IoT의 최신 표준화 현황을 조망하고, 국내 대응 전략을 제시하여 궁극적으로 국내 기업들의 헬스케어 IoT에 대한 인식을 제고하여 역량을 강화하고자 한다. 나아가 헬스

케어 IoT의 중요성을 다양한 이해관계자들에게 폭넓게 알려 헬스케어 패러다임 변화 촉진에 기여하고자 한다. 

※본 연구는 2017년도 식품의약품안전처의 연구개발비(17172MFDS394)로 수행되었음.

[참고문헌]

- [1] 전중홍, 차홍기, 이원석, 김형준, '오픈소스 사물인터넷(OSIoT) 동향 및 전망', 한국통신학회지(정보와통신) 제32권 제5호. 2015.04, 23-30
- [2] 박중태, 천승만, 고석주, '사물인터넷 기반 헬스케어 서비스 및 플랫폼 동향', 한국통신학회지(정보와통신) 제31권 제12호. 2014.11, 25-30
- [3] 이연희, '보건복지 분야 사물인터넷기술 활용 현황과 과제', 보건복지포럼, 2016.8
- [4] 이승민, '사물인터넷 적용 동향과 전망', 한국보건산업진흥원, 보건산업브리프 Vol. 145, 2014.10
- [5] 오영배, 정영은, 신석규, '의료기기 소프트웨어 기능 안전성 기술 및 표준화 동향', TTA Journal 147, 2013.05
- [6] 식품의약품 안전처, '의료기기 소프트웨어 허가심사 가이드라인', 2015
- [7] OCF, 'OCF 1.0 Specification Introduction and Overview', 2017
- [8] OCF, <https://openconnectivity.org/>
- [9] oneloTa, <https://oneiota.org/>
- [10] ITU-T SG20, <http://www.itu.int/en/ITU-T/studygroups/2017-2020/20/Pages/default.aspx>