



정보통신기술과 보건의료 분야

보다 스마트한 건강과 안녕 모델 구현을 위하여



정보통신기술과 보건의료 분야

보다 스마트한 건강과 안녕 모델 구현을 위하여

번역의 질과 원본과의 일치 여부는 OECD 대한민국 정책센터의 책임사항이며,
원본과 한국어판 사이에 불일치하는 부분이 있을 경우에는 원본이 우선합니다.

본 보고서는 OECD 사무총장의 책임 하에 출판되었습니다. 본 보고서에 언급된 논의가 OECD 또는 OECD 회원국 정부의 공식적인 견해를 반영하고 있는 것이 아님을 밝힙니다.

본 문서와 여기에 포함된 지도는 영토, 도시 또는 지역의 이름, 국경 및 경계, 영토의 주권이나 그 지위에 불이익을 주지 않습니다.

이스라엘 통계자료는 해당 이스라엘 당국이 제공했습니다. OECD가 이스라엘 당국이 제공한 자료를 이용하는 것은 국제법에 따른 골란고원, 동예루살렘, 웨스트뱅크 이스라엘 정착촌의 지위에 영향을 주지 않습니다.

표지: © everything possible/Shutterstock.com.

본 출판물의 원본은 아래와 같은 제목으로 영문으로 발간되었습니다.

ICTs and the Health Sector: Towards Smarter Health and Wellness Models

본 영문원본의 저작권은 2013년 영문원본을 출판한 OECD에 있습니다. 이 보고서의 한국어판은 OECD와 공식적인 합의 과정을 거쳐 발간한 것으로 그 저작권은 OECD 대한민국 정책센터에 있습니다.

한국어판 서문

OECD 대한민국 정책센터(www.oecdkorea.org)는 OECD와 대한민국 정부 간에 양해각서(MOU)를 체결하여 설립된 국제기구로서 OECD의 정책경험과 주요 관심사를 아시아·태평양 지역 비회원국과 공유하고 이를 전파하는 역할을 수행하고 있습니다.

OECD 대한민국 정책센터에서 보건, 사회복지, 연금 등 사회정책 분야를 담당하고 있는 사회정책본부는 OECD에서 발간하는 주요 자료들을 선별하여 한국어판으로 번역하여 보급하고 있습니다.

본 보고서는 2013년 OECD에서 발간한 “ICTs and the Health Sector: Towards Smarter Health and Wellness Models”를 번역한 것으로, 보다 스마트한 건강과 안녕 구현을 위해 고려해야 할 보건의료와 사회서비스의 통합, 참여형 돌봄과 개인이 관리하는 건강기록, 개인 맞춤형 의료에 대한 도전, 기술과 보건의료 혁신의 융합, 새로운 프라이버시 및 보안 위협요소, 빅 데이터와 건강 등을 다루고 있으며, 관련 과제와 정책에 대한 분석도 제시하고 있습니다.

이번 한국어판 발간을 위하여 사회정책본부 최중희 부본부장, 김현우 연구원이 수고해주었고, 아주대 전기홍 교수님이 감수를 해주셨습니다.

사회와 인구학적 변화, 만성질환 증가 등으로 인해 발생하는 보건의료의 효율성과 질 향상이라는 과제를 해결하기 위해 급속히 발전하고 있는 정보통신기술(ICT)을 보건의료 분야에 어떻게 적용할 것인지에 대한 연구와 정책 개발에 본 한국어판이 많이 활용되기를 바랍니다.

2014년 11월

OECD 대한민국 정책센터 사회정책본부장 주정미

서 문

본 보고서는 보건의료체계가 당면하고 있는 도전과제와 보다 스마트한 건강과 안녕을 위한 전략적 방향을 기술 및 정책적 관점에서 살펴보고 있다. 또한 정보통신기술(ICT)의 역할을 살펴보고 보다 스마트한 건강과 안녕 시스템을 개발하기 위한 연구와 정책 대안도 담고 있다.

본 보고서는 2011년 2월 15~16일 미국 워싱턴 DC에서 ‘보다 스마트한 건강과 안녕 구현(Building a Smarter Health and Wellness Future)’이라는 주제로 개최된 OECD-국립과학재단(NSF) 워크숍 내용을 활용했다. 본 책자는 워크숍에 참석한 전문가들의 발표 및 토론의 핵심주제와 논문 6편에 근거한 증거와 논의 내용(파트 2 참조)으로 구성되어 있다. 논문 6편의 주제는 워크숍에서 도출된 우선순위 정책과 연구분야를 반영했다.

- 보건의료와 사회서비스 통합 필요성
- 참여형 돌봄 및 개인이 관리하는 건강기록
- 개인 맞춤형 의료에 대한 도전
- 기술과 보건의료 혁신의 융합
- 새로운 프라이버시 및 보안 위험요소
- 빅 데이터와 건강

워크숍에서 제기된 주요 내용을 요약한 문서는 이미 온라인으로 발행되었다. 보다 과학적이고 구체적으로 기술된 내용은 국제의료정보학회지(International Journal of Medical Informatics(제82권 4호, 209-219쪽) 특별호에 수록되어 있다. OECD 정보통신정책 위원회(Committee for Information, Computer and Communications Policy, ICCP)는 특별호에서 다룬 문제의 중요성을 인식하고 2012년 OECD 6개국의 사례 연구를 포함한 추가 과제 연구에 착수하기로 결정했다.

프로젝트는 전반적으로 미국 국립과학재단의 지원을 받았으며 프로젝트가 진행됨에 따라 보고서는 연사 및 OECD 회원국 전문가의 의견과 조언을 추가하였다. 특히 워크숍 보고관으로서 검토와 의견을 주신 마이클 릭비(Michael Rigby) 박사, 프로젝트의 우선순위 분야 선정에 도움을 주신 수지 이아코노(Suzi Iacono) 박사, 워크숍 조직 관련 의견과 지원을 제공한 윌리엄 바키스(William Barkis) 박사께 감사의 말씀을 전한다. OECD 사무국 엘레트라 론치(Elettra Ronchi)는 본 프로젝트를 맡아 보고서 초안을 작성했고, 엘로디 피에르(Elodie Pierre), 제인 워렌-피치(Jane Warren-Peachey), 조세프 루(Joseph Loux)와 줄리아 그레고리(Julia Gregory)는 중요한 업무인 행정과 편집을 지원했다. OECD 사무국은 본 보고서 작성을 위해 워크숍에 참여하고 의견을 주신 OECD 경제산업자문 위원회(Business Industry Advisory Committee, BIAC) 위원들의 기여에도 사의를 표한다.

본 보고서는 OECD 사무총장의 책임 하에 출판되었다. 보고서에 포함된 견해는 워크숍에서 보고된 내용으로 국립과학재단, OECD 또는 OECD 회원국 정부의 견해가 반영된 것은 아니다. 또한 보고서에 언급된 산업체, 브랜드명, 상품 또는 제조 과정과 관련하여 OECD 또는 상기 언급된 다양한 주체가 이를 승인하거나 권고한 것이 아니다.

목 차

요 약	13
파트 I. 보다 스마트한 돌봄 모델의 등장	19
제 1장 건강과 안녕에 대한 욕구	21
증가하는 국민의료비와 효율성 증진 필요성	22
효율적인 예방의료의 격차	24
인구변화와 만성질환 유병률 증가	25
의료 분절화 심화 및 보다 반응적이고 환자중심적인 서비스 필요성 ..	28
보건의료 인력의 가용성 감소	29
가정의료 수요 증가	30
결론	31
참고문헌	33
제 2장 개인 맞춤형 의료에서 유비쿼터스 의료로	35
개인 맞춤형 의료	37
유비쿼터스와 퍼베이시브 환자의료	39
결론	42
참고문헌	44
제 3장 참여형 스마트 보건의료 모델	45
개인건강기록	47
참여형 모바일 헬스 및 모바일 앱	49
소셜 네트워크와 가상 커뮤니티	56
결론	59
참고문헌	61
제 4장 보다 스마트한 건강과 안녕 구현을 위한 조치	63
빅 데이터 도전과제 해결 및 지식의 창출과 이용	64
잠재적인 신규 위험요소 이해 및 해결	67
의미있는 혁신 촉진	69
통합의료 미래를 위한 조직 및 사회 혁신 도모	70
참고문헌	73

파트Ⅱ. 보다 스마트한 건강과 안녕 구현의 주요 도전과제와 기회:	
전문가 기고	75
제 5장 사회서비스와 보건의료 제공 통합의 목표 및 문제점	
<i>마이클 리비</i>	77
스마트함 증진 필요성	79
사회서비스	79
조율을 저해하는 장벽	80
전문성 기반의 분절화	81
부문별 정보통신기술	81
기록보관의 차이	81
결속이 아닌 독립적 개혁	82
시민의 요구: 서비스의 연속성 보장	82
도전과제 극복: 통합을 가능하게 하는 개발 어젠다	84
해결과제	85
시민기반의 목표	87
결론	88
참고문헌	89
제 6장 개인 맞춤형 의료를 보건의료로 통합: 기회와 도전과제	
<i>제니퍼 레입, 카트린 슈버트</i>	91
유전체 게놈 서열분석: 기술의 급속한 발전	93
개인 맞춤형 의료기술 도입 도전과제	95
참고문헌	108
제 7장 건강관리와 웰빙: 호주의 개인이 관리하는 전자건강기록	
<i>벤티나 맥마혼</i>	111
개혁 필요성	113
개혁목표	115
개인이 관리하는 전자건강기록	117
데이터 도전과제	118
잠재적 신규 위험요소 해결	121
의미있는 사용 촉진	125
결론	126
주석	127
참고문헌	128

제 8장 보건의료제도에서 빅 데이터 추이에 따른 분석 역량 강화: 도전과제	
<i>샤론-라이즈 노르만드</i>	129
건강 관련 빅 데이터에 대한 통계적 도전과제	131
결론	138
주석.....	139
참고문헌.....	139
제 9장 보다 스마트한 건강과 안녕 구현: 프라이버시 및 보안 도전과제	
<i>칼 A. 건터</i>	141
프라이버시와 보안 문제를 발생시키는 HIT 방향	143
프라이버시와 보안	146
접근통제 및 감사	148
신뢰 기반	150
자동화 정책	151
모바일 헬스	151
식별 및 인증	153
데이터 구분 및 비식별화	153
결론	154
참고문헌.....	157
제 10장 보다 스마트한 건강과 안녕을 위한 융합기술	
<i>토드 쿠키켄</i>	159
융합기술	160
인포매틱스(Informatics)의 힘 활용	162
데이터 및 정보공유의 개방형 접근	163
새로운 인포매틱스의 등장	164
보다 스마트한 건강에 기여할 융합기술	165
개인 맞춤형 의료	167
새로운 가버넌스 체계의 필요성	168
특허, 저작권 및 오픈 소스	169
장벽 허물기	172
재정지원 혁신	173
결론	174
주석.....	175
참고문헌.....	175

• **그림**

그림 1.1. GDP 대비 국민의료비 비율, OECD 회원국, 2010년 23

그림 1.2. OECD 회원국 65~80세 인구의 비율, 2010년과 2050년 26

그림 1.3. 20~79세 성인인구 당뇨병 유병률 추산치, 2010년 27

그림 1.4. 농촌 및 도시지역의 의사 밀집도, OECD 4개국, 가용한 최근 연도 ... 29

그림 1.5. 가정에서 서비스받는 장기요양 수급자의 비율, 1999년과 2009년
(또는 최근 연도) 31

그림 2.1. P4 의료 37

그림 2.2. 거주시설에서 센서 작동 41

그림 3.1. 카이저 퍼머넌트의 마이 헬스 매니저 48

그림 3.2. 스마트 모바일 헬스 앱 50

그림 3.3. 사용자보고 편익(PatientsLikeMe, 2011) 57

그림 3.4. 리튬추적도구, 개인환자 견해 58

그림 6.1. 게놈 서열분석 비용 감소 94

그림 7.1. 선별된 광범위 원인에 의한 호주인들의 장애 유병률(장애 연수),
1993년과 2023년 예상치 116

그림 7.2. PCEHR 시스템 120

그림 9.1. HIE 아키텍처 144

그림 9.2. 모바일 헬스 파이프라인 145

그림 9.3. 경험기반 접근관리(EBAM) 149

그림 10.1. 차세대 기술의 기회는 융합에 있다 161

그림 10.2. 복잡한 생체의학 시스템 관련 생체의학에서 나노바이오기술에
이르기까지 여러 연구분야의 통합계획 164

그림 10.3. ‘오믹스’ 기술과 나노기술의 융합은 개인 맞춤형 의료를 위한
생체지표의 발견과 검증에 중추적인 역할을 담당할 것이다 168

• **표**

표 1.1. 인구변화와 만성질환 부담 증가의 시사점 28

표 3.1. 전형적인 개인 모바일 헬스 생태계 51

표 3.2. 건강 관련 앱 53

표 3.3. 거대 제약회사가 제공하는 아이폰 앱의 기능 55

표 7.1. 호주의 민간의료보험 114

표 8.1. 증거 수준 133

표 10.1. 지적재산체제 다변화 전략의 강점과 약점 172

• 박스

박스 6.1. 개인 맞춤형 의료를 장려하기 위한 도전과제 해결을 위해
 정부가 해야 할 것 92

박스 6.2. 연구실 검사와 체외진단약의 미국 식약청 정의 98

박스 8.1. 일상적인 의료란? 130

박스 8.2. 건강 관련 빅 데이터 활용으로 실험 단위 수가 모집단의 수보다
 훨씬 적은 경우가 많다. 131

박스 8.3. 0.05 미만의 p값의 공통적인 오해 132

박스 10.1. 프로테오믹스(Proteomics) 166

요약

사회와 인구학적 변화, 만성질환의 증가, 보건의료 제공의 효율성 및 질 향상의 필요성으로 인해 모든 OECD 국가에서 건강과 안녕은 중요한 토론 주제로 부각되고 있다.

이러한 도전 과제를 극복하기 위한 시스템적 접근 과정에는 새롭고 보다 지혜로운 돌봄 모형을 지원하는 정보기술의 적극적 활용이 반드시 필요하다는 것에 많은 사람들이 동의하고 있으며 점점 강해지고 있다. 이런 형태는 노인과 장애인들이 값비싼 병원이나 양로원보다는 가정에 머무르도록 하고, 오랜기간 동안 독립적인 삶을 영위하게 하며, 더 건강한 생활방식 선택에 대한 개인 책임을 목표로 한다.

돌봄의 새 모델과 더불어 ‘학습하는 보건의료체계’에 대한 비전이 모습을 갖추어 가고 있다. ‘과학, 정보, 돌봄 문화의 진전이 돌봄 경험의 지속적이고 자연스러운 부산물로서 새로운 지식을 창출하고 더 나아가 건강 및 보건의료의 지속적인 개선을 향한 최선의 실행이 될 것이다.’(Grossman et al., 2011).

이러한 비전을 달성하기 위해서는 프로세스를 공유하고 다양한 출처의 방대한 데이터와 기존 관행과의 주요 차이점을 분석할 수 있는 역량 강화가 필요하다. 오늘날 보건의료는 반응적이고 단편적이며 질병에 초점을 두고 있다. 새로운 보건의료는 전향적이고 예방적이며 삶의 질과 안녕에 초점을 맞출 것을 요구하고 있다. 현재 보건의료는 병원과 의사 중심이다. 새로운 스마트 모델은 환자 중심적이고 많은 의료가 가정에서 제공되며 더 방대한 사회 연결망을 포괄해야 할 것이다 (개인의 건강과 안녕에 가족과 지역사회가 상당 부분 기여하는 방식). 진단과 치료에 대한 현재 접근법은 임상사의 교육과 경험을 기반으로 한다. 스마트 모델은 좀 더 근거에 입각한 접근법과 개인 맞춤형 의료를 제공하게 될 것이다.

본 보고서는 OECD 회원국이 기술 및 정책 관점에서 건강과 안녕 비전 달성을 위해 고려하는 전략적 방향을 살펴보고 있다. 또한 정보통신기술(ICT)의 역할을 살펴보고 보다 스마트한 건강과 안녕 시스템 개발에 대한 연구 및 정책적 선택 사항도 논의하고 있다.

장애요인들과 비전을 달성할 수 있도록 하는 조건에 대해 더 많이 이해할수록 새롭게 떠오르는 스마트 건강 모델을 잘 수용하고 적시에 사용하며 모든 이해 당사자들의 이익을 극대화할 수 있게 연구 어젠다와 정책 활동의 질이 높아질 것이다. 더 나은 돌봄 모델을 제공하기 위한 정보통신기술의 폭넓은 적용 및 사용은 과학과 기술 발달의 기반만으로 달성되는 것은 아니다. 분명한 건강 편익을 달성하기 위해서는 개발자들과 사용자들(환자, 의사, 의료비 지급시스템)을 위한 올바른 정책이 필요하다.

본 보고서는 2011년 2월 15~16일 미국 워싱턴 DC에서 ‘보다 스마트한 건강과 안녕’이라는 주제로 개최된 OECD-국립과학재단(NSF) 워크숍 내용을 활용했다. 보고서는 워크숍에서 전문가들의 발표 및 토론의 핵심내용, 논문 6편을 바탕으로 한 증거와 논의 내용(파트 2 참조)으로 구성되어 있다. 논문 6편의 주제는 워크숍에서 도출된 우선순위 분야를 반영했다. 보건의료와 사회서비스 통합 필요성, 참여형 돌봄과 개인이 관리하는 건강기록, 개인 맞춤형 의료에 대한 도전, 기술과 보건의료 혁신의 융합, 새로운 프라이버시 및 보안 위협요소, 빅 데이터와 건강이 도출된 주제이다.

워크숍은 OECD가 추가적으로 정책적 식견과 전문성을 제공할 수 있는 기회이기도 했다. 전문가들은 OECD가 지속적으로 추진할 과제로 결정할 수 있는 다음 네 가지 영역에 대해 국제적 행동을 위한 몇 가지 제안을 했다. 1) 빅 데이터 도전과제 해결, 2) 의미있는 혁신 촉진, 3) 잠재적 신규 위협요소의 이해와 현주소, 4) 가상의료 미래에 대한 지역사회 의사소통 장벽을 없애기 위한 노력 지원이 선택된 네 개의 영역이며 이에 대한 추가 행동의 주요 골자는 아래와 같다.

빅 데이터 도전과제 해결

앞으로 몇 년 내에 과거보다 더 많은 건강과 안녕 데이터가 생성될 것으로 예상되며, 이러한 데이터는 안전하고 정확하게 보관되고 보건의료 제공 시점에서는 의미있는 정보로 변환되어야 한다. 컴퓨터 기반의 임상 및 행정기록의 방대한 집합, 유전체학의 발전, 신규 진단, 의료영상, 센서 및 모바일 기술, 지리정보 위치 기술이 이러한 데이터와 정보시스템 성장과 발전에 기여한다.

전체적으로 방대하고 다양한 데이터의 수집 및 조사는 인구 건강, 질병 예방, 보건의료의 질과 안전, 보건의료 연구 및 혁신 등 시스템적 효율성 증진에 기여할

것이다. 데이터베이스와 의사결정 지원 도구가 전자 환자기록과 연동되면 임상적 선택에 의해 바로 연구결과가 나오는 주요 메커니즘이 될 것이다.

그러나 서로 다른 임상정보 시스템, 모니터링 및 모바일 기기에서 데이터를 수집하는 데는 어려움이 있다. 기존의 기술 및 분석도구는 많은 보건의료 데이터 출처를 효과적으로 관리할 수 없고 수집조차 하지 못할 수 있으며 유용하고 실천 가능한 건강 정보로 변환시킬 수 없다. 방대한 건강 데이터는 내재적인 가치를 지니지 못하고 많은 비용을 유발시키며 보안에 대한 잘못된 인식만을 심어줄 수 있다. 데이터 완전성 확보는 일반적으로 센서 네트워크에서 가장 큰 도전과제이며 데이터 수집 및 분석에 있어서 보다 탄탄한 절차를 개발하기 위한 연구를 진행해야 한다.

새롭고 강력한 데이터 마이닝, 분석 및 연산 도구를 개발하여 데이터에서 의미 있는 것을 추출하고 책임있는 보건의료서비스를 행하는 것이 중요하다.

의미있는 혁신 촉진

의미있는 진전을 위해서는 여러 기술에서 스마트 솔루션의 통합된 생태계로의 이동이 필요하다. 연구·개발과 새롭고 스마트한 돌봄모델은 융합 기술에 의해 모습이 갖춰지고 있다. ‘연통’ 또는 ‘벽’ 접근법은 새롭고 스마트한 돌봄모델 개발 잠재력을 제한할 것이다. 스마트 솔루션이란 보건 및 파트너 분야에서 장비가 경계없이 기능해야 하고 다양한 사용자 요구사항에 적응해야 한다는 것을 의미한다.

그러나 혁신은 기술혁신 이상의 것을 요구한다. 보건의료 대응, 스마트한 서비스 제공 수단은 서로 다른 문화와 역할을 가진 행위자들의 다양한 관점에서 급진적인 조직 및 사회 혁신을 요구한다. 여기에는 공공 및 민간부문 이해당사자들의 관점이 모두 포함되어야 한다.

혁신을 하려면 환자/시민이 새로운 돌봄모델에 의해 어떻게 영향을 받고 환자/시민이 새로운 돌봄모델을 어떻게 생각하는 지를 알아야 한다.

잠재적인 신규 위험요소에 대한 이해와 현주소

신기술이나 혁신에는 새로운 위험과 예상치 못한 결과가 따르기 마련이다.

시민과 사회의 이익을 위해 새로운 기회를 적극적으로 모색하고 장려하는 것도 좋지만, 질 평가, 모니터링, 잠재적인 부작용과 의도적인 남용 파악, 사고와 사건에 대한 건설적인 보고 및 분석, 적절한 통제, 메커니즘과 규제를 철저히 해야 한다.

건강과 안녕 연구를 수행하고 즉시 적용하라는 압력이 거세다. 제약회사 혁신을 위해 임상효과를 검정하고 임상결과를 가이드라인과 통제에 연계하는 등 건전한 연구개발 수행을 촉진하도록 강력한 수단이 구축되었다.

건강정보기술의 채택과 사용, 그리고 보건의료제공체계의 설계와 재설계가 강력하게 통제되지는 않았다. 예를 들어 전자 건강기록 사용 확대에 따른 위험에 대해 아직 알려진 것이 거의 없다.

전자정보 가용성 확대, 인텔리전트 의료 임플란트를 포함한 모바일 기기의 확대, 건강기록을 감지하고 처리할 수 있는 전화기, 몸에 착용할 수 있는 새로운 유형의 센서와 액추에이터는 새로운 환경을 창출하고 있으며 이와 동시에 새로운 보안 및 프라이버시에 대한 우려가 생기고 있다. 이러한 우려는 활동 기록의 프라이버시에 대한 경미한 위험요소부터(계보기가 수집하는 데이터) 안전에 치명적인 것(인술린 펌프의 소프트웨어 정합성)까지 다양하게 나타난다.

이러한 위험요소를 더 잘 정의하고 줄일 수 있도록 이를 측정할 필요가 있으며 이렇게 함으로써 남아있는 위험요소가 받아들일 만한 것인지 확인 가능하다. 이는 새로운 개념의 데이터를 중심으로 한 경제에서 보다 스마트한 건강과 안녕 시스템이 갖추어야 할 도덕적 개발 부분에 포함되어야 한다.

정보통신기술과 관련된 몇 가지 영역은 더 좋은 시스템을 만들기 위해 연구를 필요로 한다. 접근 제한 및 감사, 암호화 및 신뢰 기반, 자동화 정책, 모바일 헬스(m-health), 식별 및 인증, 데이터 구분 및 비식별이다.

미래의 통합된 돌봄을 위한 조직적이고 사회적인 혁신 증진

현식을 위한 노력은 서로 조율되고 통합되어 중복되는 일이 발생하지 않도록 해야 한다. 그러나 전문가의 또는 전문분야의 벽을 ‘허무는 것’과 기존의 의료기관에서 의료를 제공하던 관행에서 원격 모니터링을 기반으로 한 유비쿼터스 의료로 나아가는 일은 그 자체로 도전적인 일이며 파격적인 혁신을 요구한다. 급진적인 변화가 필수적이기는 하지만 조심스럽고 건설적인 방향으로 관리되어야 한다.

이러한 시도를 성공으로 이끌기 위해서는 참여를 유도하고 유지하는 것이 핵심이다.

기존의 프로세스도 좋은 의도에서 개발되었고 편안함, 안정감, 확실성, 책임성, 발전과 만족을 주었다. 새로운 질서 속에서 새로운 프로세스도 과거와 같은 요구를 충족시키지만 새롭게 통합된 일 처리 방식을 지원하고 혁신을 제한하는 것이 다를 것이다.

지역사회는 동질적이지 않으며 시민들도 동일하지 않다. 개인과 가족은 다양한 방법으로 살며, 건강과 안녕 의제와 특별히 연관된 영역도 많다. 교육, 소득 및 재원, 삶의 방식, 가족 크기 및 구조 등이다. 믿음, 문화, 인종적 배경, 고용 또는 과거 직업 역시 영향을 미친다. 미래의 스마트 보건의료의 구조 및 양상에 대한 도전은 보건의료 제공과 관련된 국가적 패권의 관점에서 모든 사람이 동등하게 이용할 수 있고 접근할 수 있도록 돕는 것이다.

다음단계: 국제적 정책조치를 위한 어젠다 개발

OECD-NSF 워크숍 결과는 다수의 이해당사자의 요구와 혁신의 가속화 및 지속 가능하고 측정가능한 의료 솔루션 장려를 위한 여건 조성을 위한 국제 정책 어젠다에 초점을 맞추었다. 워크숍 참석자들은 특히 국제적 가이드라인이 특히 유용하다고 언급하며, 아래 제시된 이슈를 해결하기 위한 방법 모색의 출발점을 제공할 것으로 보는 영역으로 빠르게 성장하고 있는 모바일 헬스 분야를 꼽았다.

- **데이터 도전과 신뢰할 수 있는 서비스의 필요성.** 시스템이 개인 건강(또는 기타 관련자료) 데이터를 관리할 수 있도록 설계할 필요가 있다. 개인 데이터 수집, 분석 및 활용에 대해 널리 수용될 수 있는 프라이버시 및 보안 표준이 필요하다.
- **완전성 및 상호운용성.** ‘벽에 둘러쌓인’ 접근법은 새로운 스마트 돌봄 모델의 잠재성을 제한한다. 보건분야의 새로운 모바일 기기는 단절없이 기능해야 하고 많은 사용자에게 대응할 수 있어야 한다. 혁신을 가속화하고 시스템 전반의 통합 및 측정을 가능하게 하기 위해 정부의 개입도 필요하다.
- **재원 조달 및 새로운 비즈니스 모델.** 새로운 돌봄모델에 대한 투자와 이용을 장려하기 위해 보건의료 제공 시스템의 각 단계에 인센티브를 제공하는 규제 구조를 이해할 필요가 있다.

- **근거 기반의 이행.** 새로운 기기와 플랫폼의 사용 및 그 비용과 편익을 모니터링 평가하고 가장 효과적인 행위를 도출하고 계획 및 분석을 위한 경제적 모델 생성을 위해 평가시스템이 개발되어야 한다. 건강결과와 보건의료체계의 결과를 이해하기 위한 성과 측정 방법도 개발되어야 한다.
- **역량 강화 및 교육.** 새로운 기술 플랫폼의 사용, 새로운 도구에 대한 환자의 이해 및 사용의 증진에 대해 보건의료 제공자와 지역사회 보건의료 종사자를 교육시켜야 하는 거대한 수요가 존재한다. 가장 효과적인 행위를 도출하기 위해 사례연구가 도움이 될 수 있다.

참고문헌

Grossmann, C.W., A. Goolsby, L. Olsen and J.M. McGinnis (2011), *Engineering a Learning Health care System: A Look at the Future: Workshop Summary*, The Learning Health System Series Roundtable on Value & Science-driven Health Care, The National Academies Press.

파트 1

보다 스마트한 돌봄 모델의 등장

제 1 장

건강과 안녕에 대한 욕구

더 좋고 효율적인 보건의료를 제공하며, 제공자의 책임감을 고취하고 건강한 생활방식과 의존적이지 않은 삶을 촉진하기 위해 더 스마트한 건강과 안녕 시스템이 필요하다. ‘스마트’한 기술은 정부가 서비스 제공, 자원 조달, 지배구조, 의료의 질, 인력과 정보로 구성된 보건의료체계의 핵심 6개 요소의 취약점을 해결할 수 있도록 도움을 준다. 보건의료와 복지서비스의 효과적인 통합은 이런 과제의 진전을 가로막는 핵심 장애요소이다.

이스라엘 통계자료는 해당 이스라엘 당국이 제공한 것이다. OECD가 이스라엘 당국이 제공한 자료를 이용하는 것은 국제법에 따른 골란고원, 동예루살렘, 웨스트뱅크 이스라엘 정착촌의 지위에 영향을 주지 않는다.

OECD 보건의료체계는 개선이 필요하다. 보건의료비는 다른 비용보다 더 빠른 속도로 증가하고 있으며 국내총생산(GDP)에서 차지하는 비율도 늘어나고 있다. 더구나 국민의료비 증가가 반드시 건강결과의 개선으로 이어지지도 않는다. 예방 가능한 의료과오로 고통받고 있는 환자가 너무 많으며 만성질환 환자의 절반 정도만이 제대로 된 의료서비스를 받고 있다.

국민의료비가 증가함에 따라 사람들이 보다 건강한 삶을 영위하는 데 도움이 될 수 있게 자원을 잘 활용하도록 제도를 만들라는 압력이 크다. 특히 현재 경제 및 재정 상황에서 보건의료를 보다 스마트하고 효율적으로 제공할 수 있는 방법을 찾는 것이 OECD 회원국 정부의 주요 관심사가 되었다. 미래 건강과 안녕에 대한 욕구를 감안할 때 여섯 개 주요 분야에서 스마트한 솔루션이 필요하다. 그 내용은 다음과 같다.

증가하는 국민의료비와 효율성 증진 필요성

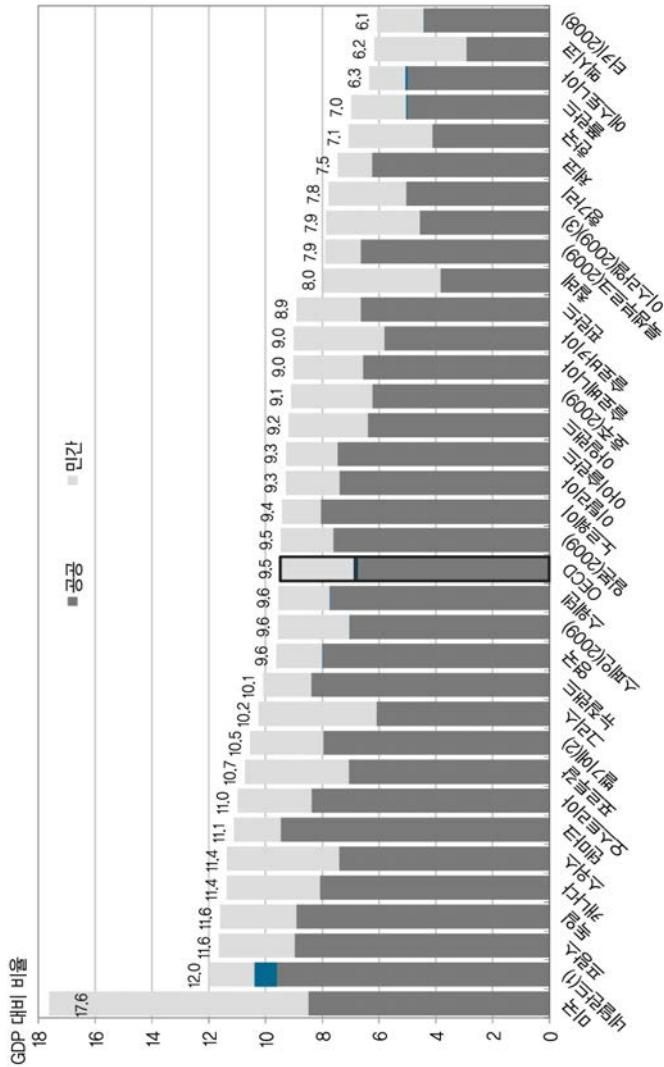
보건의료는 OECD 회원국의 공공지출에서 중요 영역 중 하나이며 앞으로 몇 년 동안 국민의료비는 지속적으로 증가할 것으로 전망된다(OECD, 2012). 1990년부터 2010년까지 OECD 국가의 GDP에서 국민의료비가 차지하는 비율이 늘었다. 2010년 GDP에서 국민의료비가 차지하는 비율은 평균 9.5% 정도였다(그림 1.1). 이는 1970년대 5% 정도, 1990년대 7% 수준에 비해 증가한 것이다. 일본은 국민의료비 비율이 2000년 7.6%에서 9.5%로 급증하여 현재는 OECD 평균과 비슷한 수준이다.

2003년에서 2008년 사이 국민의료비 비율 증가가 주춤해졌지만 지난 15년 동안 거의 모든 OECD 국가에서 국민의료비 증가율이 경제성장률보다 높았다.

이러한 성장률을 유지하기 위해서는 OECD 회원국 정부가 국가 수입의 상당 부분을 지속적으로 보건의료에 지출해야 하고 다른 영역의 지출은 줄여야 하겠지만, 그렇게 하지는 않을 것이다.

지난 몇 년 동안 각국 정부는 국민의료비 증가를 억제하기 위한 정책적 수단을 사용했다. 단기적인 ‘지시와 통제’ 정책은 단기적으로 지출을 감소시킬 수 있지만 장기적으로는 예기치 못한 결과를 가져오기도 한다. 그렇다고 중기적으로 보건의료비를 증가시키는 기존의 압력을 완화시킬 수 있지도 않다(OECD, 2010a).

그림 1.1. GDP 대비 국민의료비 비율, OECD 회원국, 2010년



1. 네덜란드의 경우 국민의료비를 공공부문과 민간부문으로 분명하게 구분하기가 어려웠다.
 2. 총 국민의료비에서 투자비는 제외되었다.
 3. 이스라엘에 대한 정보: <http://dx.doi.org/10.1787/888932315602>
- 출처: OECD Health Data 2012

장기적인 국민의료비 통제 방안에는 보건의료 제공의 질과 효율성을 개선하고 돌봄의 조화를 이룸으로써, 투입 자본의 가치를 높이는 것이다(OECD, 2010a). 여전히 많은 OECD 국가에서 보건의료제공 구조가 지나치게 분절화되어 있다. 그 결과 비효율성이 존재하고 과도한 비용이 발생했다. 병원시설은 과도하게 규모가 커졌고 불균형적인 자원 배분을 야기했다. 인구 고령화에 따른 만성질환(다수의 만성질환) 유병률 증가를 고려했을 때 좀 더 효과적인 주민 중심의 1차/지역사회 보건의료 및 예방의료의 전환을 통해 비용이 많이 소요되는 의료에 대한 필요성을 줄이는 것이 매우 중요하다. 그러나 많은 국가에서 이렇게 전환하려고 할 때, 구조적인 장애요인에 직면한다.

효율적인 예방의료의 격차

과도한 이용은 의료적 정당화 없이 특정 약물 또는 치료가 제공되었을 때 발생한다. 예를 들어 단순한 감기에 항생제를 사용하거나 비용이 저렴하거나 부작용이 적은 효과적인 방법을 사용하지 못하는 것이 과도한 이용에 해당한다. 과소 이용은 의사 또는 병원이 전문적으로 필요한 의료를 환자에게 제공하지 않거나 입증된 보건의료 진료지침을 따르지 않을 때 발생한다.

미국에서 1998년~2000년 란드연구소(Rand Corporation)가 수행한 연구에 따르면 30가지 급성 및 만성질환에 대해 정의된 439개 질 지표에서 사람들은 권장된 의료의 54.9% 밖에 제공받지 못했다. 의료의 질 지표는 각 질병의 검진, 진단, 치료 및 후속 조치에 대한 권장사항을 기반으로 한다. 노인의 배내장 또는 유방암의 경우 권장된 의료 중 75% 이상이 제공된 반면 10가지 질병에 대해서는 권장된 의료 제공 비율이 50%를 넘지 않았다. 고관절 골절의 경우 권장된 의료 중 22.8%만이 제공되었고 알코올 의존증의 경우 그 비율이 10.5%였다. 모든 사례에 적용된다고 보기엔 무리가 있지만, 대다수의 경우에서 권장된 의료를 준수하지 않았기 때문에 보건의료서비스의 과소 이용으로 여겨진다(McGlynn et al., 2003).

다른 연구에서도 보건의료제공 시 권장된 의료를 준수하지 않았다는 유사한 증거가 있다. 예를 들어 브리티시 컬럼비아(캐나다)의 프레이저 보건당국(Fraser Health Authority)에서 1996년부터 2001년까지 20,000명의 당뇨병 환자를 대상으로 한 연구에서 의사 방문 횟수와는 상관없이 임상 가이드라인에서 권장한 모든 서비스와 검진을 받은 환자의 비율은 50% 미만이었다(Krueger, 2006; OECD, 2010b).

약물치료 과오

약물치료 과오는 병원 입원과 1차의료 처방의 상당 수를 차지한다. 약물치료 과오 중 흔히 발생하는 유형은 건망증 또는 부주의로 인한 과오, 판단 또는 기획의 과오(규칙 기반 과오), 환자의 과거 알려지 이력 등에 대한 지식 부족으로 인한 과오가 있다.

특히 보호 기간이 끝나가는 몇 가지 기존 약품 중 일부 환자에게 심각한 부작용을 유발할 수 있는 것도 있다. 이러한 약물에는 아스피린, 이부프로펜과 항우울제, 베타차단제, 아편제 등 일반 의약품이 포함된다(Pirmohamed et al., 2004). 미국에서 약물 부작용은 주요 사인 중 하나로 꼽히고 있다(4-6대 주요사인으로 추정됨). 이에 대한 개선이 필요하다. 특정 약물 또는 치료에 대한 환자 반응을 보다 정확하고 빠르게 예측하는 능력이 환자 안전, 건강결과 개선 및 효율적인 국민의료비 사용을 위해 중요하다.

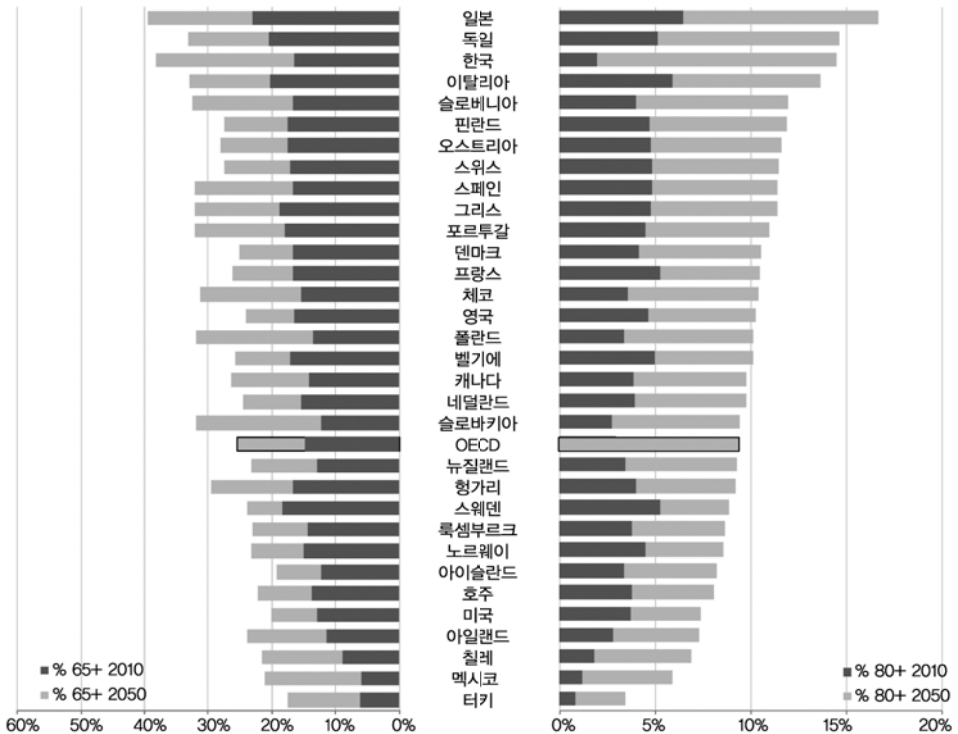
인구변화와 만성질환 유병률 증가

OECD 회원국은 모두 수명이 크게 증가했으며 기대수명은 1950년 66세에서 2007년 76세 이상으로 증가했다. 80세 이상 인구의 기대여명은 2008년과 2050년 사이 2.5배 증가할 것으로 예상된다. OECD 회원국 중 기대수명이 높은 국가는 아시아에서는 일본과 한국, 유럽에서는 이탈리아, 노르웨이, 스웨덴이다. OECD 회원국 중 노르웨이와 스웨덴의 80세 이상 인구 비율이 가장 높다(그림 1.2).

일본에서 80세 이상 인구의 비율은 현재 7% 수준에서 2050년경 17%로 증가할 전망이다. EU 27개국에서는 그 비율이 5%에서 11.5%로 증가할 것이다. 이는 40년 만에 비율이 두 배 이상 증가하는 것이다.

모든 노인인구가 만성질환을 앓고 있지는 않지만 증가하는 노인 코호트와 나이 많은 노인인구의 확장은 만성질환을 가지는 노인의 비율이 심각하게 증가함을 의미한다. 더구나 연령에 관계없이 생애 마지막 3년에 가장 많은 비용이 필요하다.

그림 1.2. OECD 회원국 65~80세 인구의 비율, 2010년과 2050년

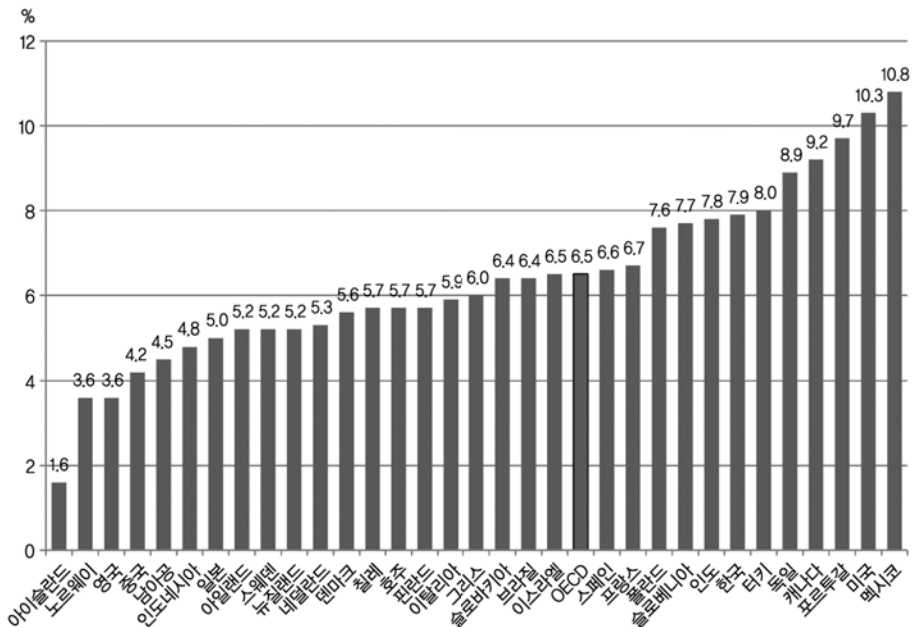


출처: OECD Labour Force and Demographic Database, 2010; OECD (2011), Help Wanted? Providing and Paying for Long-term Care, OECD Publishing, doi: 10.1787/9789264097759-en.

미국에서 70세 이상 인구의 대부분은 적어도 만성질환 한 가지를 앓고 있다. 심혈관질환 하나가 남성의 40%에 영향을 미친다(Adams et al.,1999). OECD의 최근 연구에 따르면 노인의 당뇨병 유병률이 전반적으로 증가했다. 전통적으로 이러한 만성질환의 영향을 적게 받았던 국가에서도 경종을 울릴만한 추이가 관찰되고 있다. 예를 들어 일본은 1989년부터 2004년까지 당뇨병 유병률 연평균 증가율이 5.3%였다(LaFortune and Balestat, 2007). 연령 증가에 따라 동시 이환도 증가한다. 영국에서 60세 이상 남성 중 35% 정도는 만성질환을 두 가지 이상을 앓고 있었고(WHO Europe, 2006), 영국에서 장기 만성질환을 앓는 환자는 17백만 명으로 70~80% 정도는 자가의료의 지원이 필요할 것으로 보인다(Watkins, 2004). 건강하지 못한 식단, 좌식 생활, 비만 역시 건강 악화와 이환율 증가의 원인이기도 하다.

당뇨의 경제적 영향은 상당하다. 2010년 OECD 국가의 국민의료비 중 당뇨병과 합병증 치료 및 예방에 사용된 금액은 3,450억 달러(미화)로 추정된다(IDF, 2009). 미국에서만 2007년 당뇨병 관련 의료에 사용된 금액이 1,160억 달러(미화)였다(ADA, 2008). 호주에서 2004~2005년 당뇨병 관련 직접 국민의료비는 순환성 의료비의 2% 정도를 차지했다(AIHW, 2008). 2009년 OECD 회원국에서 당뇨병은 30만 명의 주요 사망원인이었으며 대부분 선진국에서 4대 또는 5대 주요 사망원인이다. 이러한 상황을 그대로 방치한다면 OECD 국가에서 당뇨병 환자 수는 20년 이내에 1억 명에 도달할 것이다(그림 1.3).

그림 1.3. 20~79세 성인인구 당뇨병 유병률 추산치, 2010년



출처: OECD (2011), Health at a Glance 2011: OECD Indicators, OECD Publishing, doi: [10.1787/health_glance-2011-en](https://doi.org/10.1787/health_glance-2011-en).

OECD 보건의료체계의 미래 지속가능성은 노인인구와 만성질환 환자를 위한 보건의료의 질 및 효율을 개선할 수 있는 역량에 달려있다. 이를 위해서는 서비스 제공시스템 재설계, 실시간 의사결정을 위한 기술 사용 촉진, 더 생산적인 상호작용과 더 나은 결과를 위한 환자 자기관리 지원을 통합된 만성질환 관리의 혁신 혹은 재설계가 필요하다(표 1.1).

표 1.1. 인구변화와 만성질환 부담 증가의 시사점

변화에 대한 압력	필요성
인구 고령화	전체 수요에 대한 영향은 장래 추이에 따라 달라지지만 필수 의료의 성격은 장기요양, 환자중심, 가정 기반의 지원서비스를 중점적으로 하는 방향으로 바뀔 것이다.
만성질환 환자 수의 급증	1차/지역사회 기반 의료에서 좀 더 전향적으로 계획된 의료서비스 제공과 환자 자기관리 장려를 통해 증상 관리 및 악화 방지를 위한 새로운 보건의료 모델이 필요하다.
여러 복잡한 증상 및 다중이환 발생의 증가	의료제공의 연속성을 통해 서비스 간의 조율 증대가 필요할 것이다.
인력 가용성	인력의 고령화와 수요 증대는 인력 가용성, 보건의료 종사자 능력의 효율적인 활용, 정보기술 및 1차/지역사회 기반 의료에 대한 투자에 영향을 줄 것이다.
만성질환의 유병률 증가 및 삶의 양식 선택	환자의 개인 자원 및 자기관리 잠재력을 보다 잘 활용하는 것이 필요하다.

의료 분절화 심화 및 보다 반응적이고 환자중심적인 서비스 필요성

여러 의료제공자로부터 만성질환에 대한 보건의료서비스를 받는 환자가 늘어나고 있지만, 보건의료체계의 분절화는 심화되고 있다. 이는 결국 환자가 적절한 의료서비스를 받을 기회가 없어지며 비효율적이고 안전하지 못한 결과를 야기한다. 만성질환 환자는 서로 연합된 보건의료 전문가 및 서로 다른 전문가로부터 의견을 듣는다. 이는 지불 방법이 상이하고 서로 조율되지 않거나 심지어 서로 경쟁하는 인센티브 구조(비용 통제 및 질과 관련된)에서 운영되는 보건의료기관 간 부조화 문제로 이어진다.

보건의료체계 내에서뿐만 아니라 서로 다른 방식으로 조직되고 자원 조달되는 보건의료 및 복지서비스를 조화시키는 것도 어렵다. 서비스 제공의 대상 시민은 같지만 서로 자기 분야의 효율성을 추구하기 때문에 공통의 관리구조가 부재하고

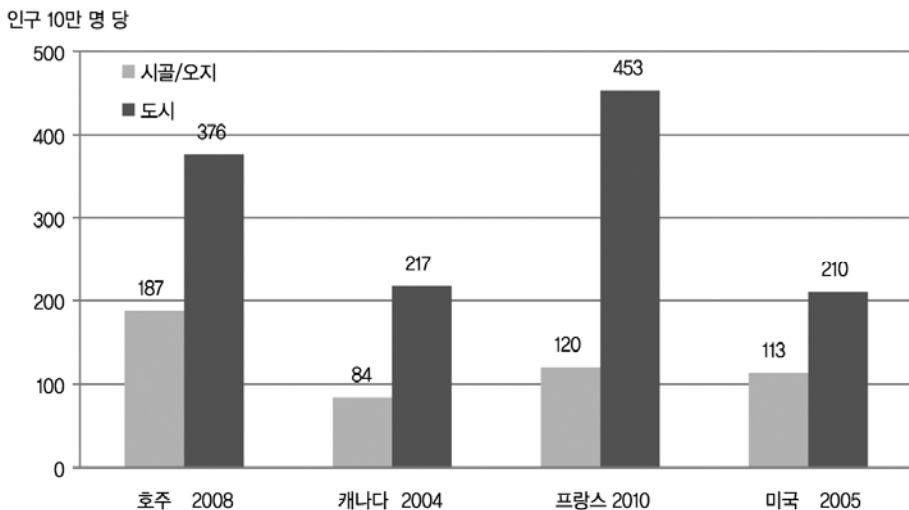
통합된 가버넌스, 자금 지원, 정보관리를 위한 수단이 없다. 보건의료체계와 상관 없이 연속성을 갖는 의료에 대한 환자의 기대를 충족시키기 위해서는 보건의료를 넘어선 관점에서 돌봄의 조화와 통합을 고려하는 것이 점점 중요해질 것이다.

보건의료 프로세스에서 환자의 역할도 최근 중요해졌다. 환자는 자신의 건강 관리에 있어서 핵심적이고 주체적인 역할을 해야 한다는 인식이 커지고 있다.

보건의료 인력의 가용성 감소

의료에 대한 접근은 의사와 간호사의 적절한 인력 수와 분포를 필요로 한다. 특정 지역에서의 보건의료 전문가 부족은 환자에게는 더 긴 이동 시간, 의사와 관련 보건의료 제공자에게는 업무 부담으로 이어진다. 몇몇 OECD 국가에서 의사의 부족 및 불균등한 분포는 도전과제이며 특히 시골이나 인구가 거의 없는 지역에서는 가까운 도시지역으로 이동하는 데 많은 시간이 소요되고 있다(그림 1.4).

그림 1.4. 농촌 및 도시지역의 의사 밀집도, OECD 4개국, 가용한 최근 연도



출처: OECD (2011), Health at a Glance 2011: OECD Indicators, OECD Publishing.
doi: [10.1787/health_glance-2011-en](https://doi.org/10.1787/health_glance-2011-en).

의사 밀집도는 수술과 특수 전문의 같은 집중도 때문에 인구가 많은 도시지역에서 높게 나타난다. 캐나다의 경우 2006년 ‘가정의’(대부분은 일반의)의 16% 미만, 전문의의 2% 미만이 시골 및 작은 도시지역에 위치하지만, 전체 인구의 24%가 이들 지역에 거주하고 있다(Dumont et al., 2008). 마찬가지로 미국에서도 2004년 대도시가 아닌 지역에 거주하는 인구는 17%였지만 활동의사 중 9%만이 이들 지역에서 활동하고 있으며 미국 카운티의 50% 정도에서 환자를 직접 진료하는 산부인과 의사가 없었다(NCHS, 2007). 프랑스에서는 2010년 일반의의 22%, 전문의의 4%가 전체 인구의 36%가 거주하는 인구 10,000명 미만 도시에서 활동한다(DREES, 2010).

인력 부족 특히 지방과 같은 지역적인 인력 부족은 보건의료체계가 양질의 보건의료서비스를 제공할 수 있는 역량을 위협하며 형평성 문제를 야기할 수 있다.

가정의료 수요 증가

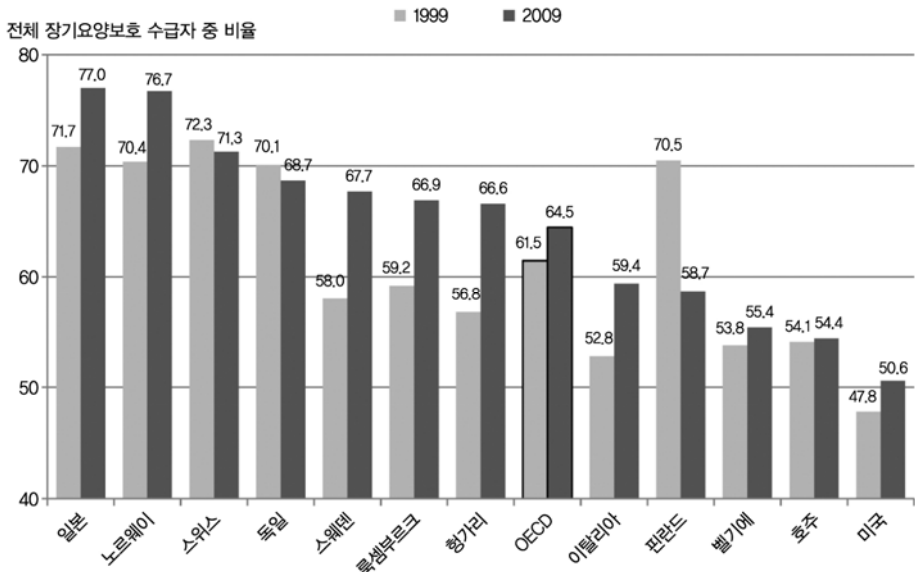
병원 입원 또는 요양기관 입원을 대신해서 가정의료 수요가 증가할 것으로 예상된다. 현재 많은 OECD 국가에서 장기요양에 사용되는 공적자원의 30% 이상이 가정의료에 사용되고 있다.

수발이 필요한 노인들이 가정에 머물 수 있게 하는 것은 단순히 공공지출 감소의 필요성 때문만이 아니다. 오늘날 연금 수급자는 과거보다 소득이 많고 자신의 의료에 대해 지불할 능력이 더 높다. 주택 표준도 증가했다. 지난 10년 동안 많은 OECD 국가에서는 가정에서 장기요양보호를 제공할 수 있는 프로그램을 도입했다. 많은 국가들은 지역사회 기반 서비스 및 가정의료 보장 및 지원을 확대했다(예: 캐나다, 아일랜드, 스웨덴). 오스트리아와 네덜란드처럼 가정에서 장기요양보호를 받는 수급자에게 현금을 지원해 주는 형태로 이용자에 대한 재정지원 방안을 도입한 국가도 있다.

자료 추이 분석이 가능한 대부분의 국가에서 가정내 장기요양 보호를 받는 수급자의 수가 (전체 장기요양보호 수급자 대비 비율) 지난 10년 동안 증가했다(그림 1.5). 가정에서 보호를 받는 장기요양보호 수급자 비율은 일본과 노르웨이에서 가장 높다. 이들 두 국가에서 지난 10년 동안 계속 증가하여 현재 장기요양보호 수급자 중 75% 정도가 가정에서 서비스를 받는다.

이러한 양상은 이미 부족한 가정 지원 종사자에 대한 수요를 증대시킬 것이다. 노동시장에서 여성 참여율 증가, 가족 규모 감소, 무자녀 가정, 이혼, ‘양 친척(step-kin)’ 또는 ‘조각난(patchwork)’ 가족의 지속적인 증가와 같은 사회적 변화로 인해 종사자에 대한 수요는 더욱 증가할 것이다(OECD, 2011).

그림 1.5. 가정에서 서비스받는 장기요양 수급자의 비율, 1999년과 2009년(또는 최근 연도)



출처: OECD (2011), Health at a Glance 2011: OECD Indicators, OECD Publishing,
doi: 10.1787/health_glance-2011-en.

결론

보건의료체계의 주요 압력의 핵심은 정부가 이러한 압력을 얼마나 잘 예상하고 대응할 수 있느냐에 따라 보건의료체계의 미래 지속가능성이 결정된다는 것이다. 이러한 도전은 기존의 것을 더 많이 한다고 해결될 수 없다는 쪽으로 의견이 모아지고 있다. 과감한 조치와 혁신적인 보건의료제공 방법을 실험하고자 하는 의지가 필요하다.

노인과 장애인이 비싼 병원이나 요양시설이 아닌 집에서 진료를 받겠다고 요구하고 더 나은 생활방식을 선택할 때, 개인의 책임을 강조하고 장기적으로 독립적인 생활을 가능하게 하는 새롭고 스마트한 돌봄모델을 지원하는 정보기술을 사용하도록 체계적인 노력이 요구된다. 환자 중심의 보건의료를 지원하기 위해 건강과 행태 자료를 전송하고 처리 분석하는 역량을 키우고 예방과 질병관리를 더 잘 할 수 있도록 효율적인 임상연구 노력이 필요하다.

앞에서 언급했듯이 많은 OECD 국가에서 ‘스마트’한 시도가 진행되고 있다. 정보기술은 급속도로 발전하고 있으며, 더욱 널리 이용되고 비용도 더 저렴해지고 있다. 원격의료, 끊임 없이 생체신호를 감지하고 보고할 수 있는 센서, 식단과 약물 투여의 순응을 개선시킬 수 있는 모바일 앱과 돌봄관리체계의 가용성은 보건의료 제공의 변혁을 가능하게 한다.

개별적인 대응 대신 조화되고 체계적인 활동에 대한 필요성 인식이 점차 확대되고 있다. 조화를 이루고 통합하려는 노력이 필요하고 중복되는 부분이 발생하지 않아야 한다. 그러나 전문적인 또는 전공분야의 벽을 ‘허무는 것’과 기존의 의료기관 기반의 의료제공에서 유비쿼터스 보건의료 제공으로 나아가는 일은 그 자체로 어려운 일이며 많은 과정 중에 파격적인 혁신을 요구한다.

급진적인 변화는 필수적이긴 하나 민감하고 건설적으로 관리되어야 한다. 5장에서 언급하겠지만 수십 년 동안 고립된 발전의 영향은 정보통신기술 기반의 스마트함만 가지고는 제거할 수 없다. 21세기 글로벌 사회의 가치에 걸맞은 건강 및 사회복지 서비스를 제공할 수 있는 전체적인 접근법을 찾기 위해서는 관련된 인문, 문화, 조직적 요소를 다룰 필요가 있다.

참고문헌

- Adams, P.F., G.E. Hendershot and M.A. Marano (1999), “Current estimates from the national health interview survey 1996”, *Vital Health Statistics*, Vol. 200, pp. 1-203.
- ADA – American Diabetes Association (2008), “Economic costs of diabetes in the US in 2007”, *Diabetes Care*, Vol. 31, No. 3, pp. 596-615.
- Australian Institute of Health and Welfare (AIHW) (2008), *Diabetes: Australian Facts 2008*, www.aihw.gov.au/publication-detail/?id=6442468075.
- DREES (2010), “*Les médecins – au 1er janvier 2010*”, Document de travail, No. 152, DREES, Paris.
- Dumont, J.C., P. Zurn, J. Church and C. Le Thi (2008), “International Mobility of Health Professionals and Health Workforce Management in Canada: Myths and Realities”, *OECD Health Working Papers*, No. 40, OECD Publishing, doi: [10.1787/228478636331](https://doi.org/10.1787/228478636331).
- Krueger, H. (2006), “The Relationship Between Long-Term Adherence to Recommended Clinical Procedures and Health Care Utilization for Adults with Diagnosed Type 2 Diabetes”, PhD dissertation, University of British Columbia, Department of Health Care and Epidemiology.
- International Diabetes Foundation (IDF) (2009), *Diabetes Atlas*, 4th edition, IDF, Brussels.
- Lafortune, G. and G. Balestat (2007), “Trends in Severe Disability among Elderly People: Assessing the Evidence in 12 OECD Countries and the Future Implications”, *OECD Health Working Papers*, No. 26, OECD Publishing, doi: [10.1787/217072070078](https://doi.org/10.1787/217072070078).
- McGlynn, E.A. et al. (2003), “The quality of health care delivered to adults in the United States”, *New England Journal of Medicine*, 348 (26): 2635-2645
- National Centre for Health Statistics (NCHS) (2007), *Health, United States, 2007*, NCHS, Hyattsville, MD.
- OECD (2012), *OECD Health Data 2012*, www.oecd.org/health.
- OECD (2011), *Help Wanted? Providing and Paying for Long-Term Care*, OECD Publishing, doi: [10.1787/9789264097759-en](https://doi.org/10.1787/9789264097759-en).
- OECD (2010a), *Value for Money in Health Spending*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, doi: [10.1787/9789264088818-en](https://doi.org/10.1787/9789264088818-en).
- OECD (2010b), *Improving Health Sector Efficiency: The Role of Information and Communication Technologies*, OECD Health Policy Studies, OECD Publishing, doi: [10.1787/9789264084612-en](https://doi.org/10.1787/9789264084612-en).

Pirmohamed, M., S. James, S. Meakin, C. Green, A.K. Scott, T.J. Walley, K. Farrar, B.K. Park and A.M. Breckenridge (2004), “Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: Prospective analysis of 18 820 patients”, *British Medical Journal* 329 15-19.

Watkins, P. (2004), “Chronic disease”, *Clinical Medicine*, Vol. 4, No. 4, pp. 297-298

WHO Europe (2006), *Gaining Health. The European Strategy for the Prevention and Control of Non-communicable Diseases*, World Health Organization, Regional Office for Europe, Copenhagen.

제 2 장

개인 맞춤형 의료에서 유비쿼터스 의료로

모바일 플랫폼, 클라우드 컴퓨팅을 통한 저장 능력, 전송 및 처리 기술, 새로운 센싱 기술, 컴퓨팅 파워는 전혀 새로운 방식으로 의료를 제공할 수 있는 기회이다. 보건의료 및 사회서비스 분야는 급진적인 변화를 만들어내는 속도가 더뎠다. 현재 구조에서 투자의 깊이, 내재적인 전문가의 보수주의, 규제적 불확실성, 정보의 비대칭성 및 환자의 권한 및 책임 강화와 관련된 문제가 현재까지 변화를 방해하는 요소로 작용했다.

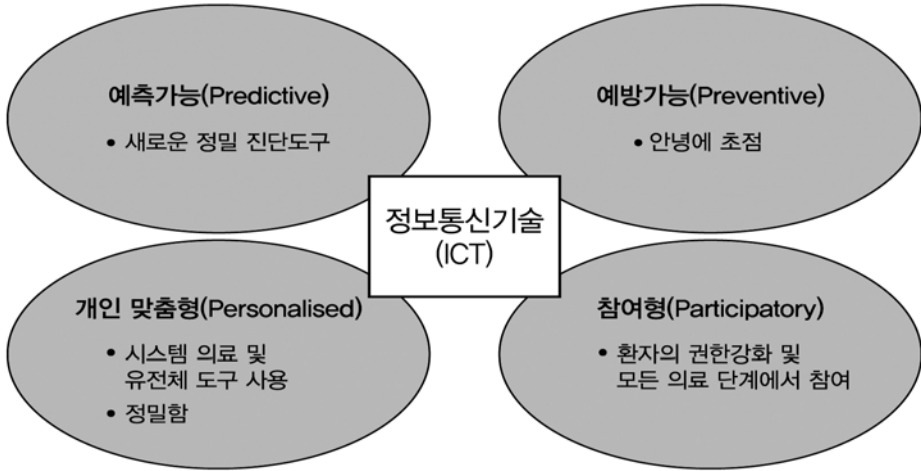
2010년 미국 과학기술 대통령 자문위원회는 디지털 미래를 예측하며 보건의료를 중요한 연구개발 분야로 꼽았다. 자문위원회는 효과적인 기술 기반 솔루션은 임상적 필요성, 사회복지와의 상호작용, 인지하는 제약 요소, 행태 변화의 장애요소, 데이터의 이질성, 의미의 불일치, 기계 물리 시스템의 기술적 제약 등을 다루어야 한다고 언급했다.

문제의 복잡성과 광범위성 때문에 삶의 질, 만성질환 환자와 노인의 독립적인 삶과, 복지 등에 대한 제약을 파악하고 해결하기 위해 다양한 분야의 과학자와 엔지니어가 필요하다. 사람들이 식습관과 운동 같은 건강증진 생활방식을 못하게 하고 방해가 되는 요소가 무엇인지, 보건의료 의사결정 참여에 방해가 되는 요소가 무엇인지 이해하기 위해 기초적인 기술 진화가 필요하다.

급진적 혁신의 필요성과 기술의 적용이 혁신에 도움이 된다는 사실은 점점 분명해지고 있다. 오늘날 보건의료는 수동적이고, 단편적이며 질병에만 초점을 두고 있다. 새로운 보건의료는 전향적이고 예방적이며 삶의 질과 복지에 초점을 맞출 필요가 있다. 현재 보건의료는 병원과 의사 중심이다. 이 모델은 환자 중심의 접근법으로 바뀔 필요가 있으며 더 많은 의료가 가정에서 제공되어야 하고 더 폭넓은 사회 네트워크를 포함해야 한다(개인의 건강과 웰빙에 가족과 지역사회가 주요 기여자이어야 함). 의료는 개인의 상황, 필요성, 환경의 차이를 고려하면서 안녕, 질병, 건강의 회복과 관련된 모든 요인을 다루는 데 있어 환자를 파트너로 참여시켜야 한다. 의료는 환자를 중심 구성원으로 한 팀 활동이 되어야 하며 환자가 일생 동안 최적의 건강을 달성하고 유지할 수 있도록 의료제공자와 기관 간 경계 없는 통합이 이루어져야 한다. 현재 진단과 치료의 접근법은 임상인들의 교육과 경험을 기반으로 하고 있으며 치료 결정은 확률적으로 근거 있는 정보 대신 입증되지 않은 정보에 의해 영향을 받는 경우가 종종 있다. 이는 좀 더 증거에 입각한 치료와 개인 맞춤형 의료를 제공하기 위해 변화되어야 한다.

이런 목표를 달성하기 위해서는 참여적이고 예측 가능하며 개인 맞춤형의 예방적 보건의료모델로 패러다임 전환이 필요하다(P4 모델: 그림 2.1.). 후드와 프린드(Hood and Friend)는 그들이 개발한 이 모델(2011)에서 첫째, 의료는 정보과학이며, 둘째, 질병의 방대한 복잡성을 해결하기 위해 시스템 또는 전체적인 접근법이 필요하고, 셋째, 의료의 개인화를 위한 새로운 지식과 기술의 등장과 넷째, 각 개인과 관련된 수십억 개의 데이터 포인트 관독을 위한 수리적이고 계산적인 신규 분석 기술의 필요성에 대해 언급하고 있다.

그림 2.1. P4 의료



출처: Based on L. Hood and S.H. Friend (2011), 'Predictive, personalized, preventive, participatory (P4) cancer medicine', Nature Reviews Clinical Oncology 8:184-187.

이런 맥락에서 정보기술의 발전은 수많은 기회를 제공한다. 최근에는 일반의와 병원에서 전자건강기록(electronic health records, EHR)의 도입에 초점을 두고 있다. 보건의료 제공자는 전자건강기록으로 전환하기 위해 노력하고 있으며 대부분의 OECD 국가에서는 점진적으로 전자건강기록을 채택하고 있다. 이는 쉽지만 좀 더 증거에 입각한 개인 맞춤형 의료의 초석을 다지는 길이기도 하다.

전자건강기록을 넘어 새로운 유비쿼터스 정보 공유 플랫폼을 장려하는 것은 변혁을 위한 의미있는 약속이다. 이 문제에 대해서는 6장과 10장에서 다루도록 한다.

개인 맞춤형 의료

건강정보를 처리하는 힘이 강력해져 오늘날 완전히 새로운 방법으로 개인 맞춤형 치료가 가능해졌다. 첫째, 우선 개인에 대해 전자형식으로 기록된 의료 이력을 조회하고 처리하는 능력은 알러지 등의 개인의 생물학적 반응뿐만 아니라 진단검사 결과나 특정 치료의 결과 등 개인정보의 더 많은 패턴을 빠르게 식별할 수 있도록 해준다. 둘째, 유전체 정보는 의료에 대한 반응에 영향을 미치는 인구집단 간 차이를 식별하는 데 도움을 주고 개인의 유전 프로파일에는 개인의 치료뿐만 아니라 선별적 예방법에 대한 정보도 담을 수 있다.

DNA 염기서열과 유전체 분석의 진화는 치료 반응에 대한 이해도를 높여주었다. 예를 들어 종양학에서 병리학자들은 유방암에 대한 타목시펜 호르몬 요법의 적격성을 결정하기 위해 에스트로겐 수용체 발현을 측정한다. 연구결과에 항상 일관성이 있었던 것은 아니지만(Roederer, 2009) 그 효과성은 약물대사에 필요한 효소(시토크롬 효소P450 2D6)에 따라 다른 것으로 나타났다. 치료의 개인화를 목적으로 이 효소의 유전형을 파악하기 위해 상업적 검사를 이용할 수도 있다.

유전체 염기서열 분석 비용이 감소함에 따라 유전체 정보는 의료서비스로 편입될 가능성이 있다. 그러나 이를 클리닉에서 효과적으로 이용하기 위해서는 6장에서 심도 있게 다룰 기술 및 정책적 문제를 해결해야 한다. 해결해야 할 기술적 문제로 개인 맞춤형 의료 잠재력 구현을 위한 새로운 데이터 관리 및 처리 방법의 필요성이 있다. 여기에는 1) 방대한 유전체 정보의 처리, 2) 기능적 영향 및 유전체 변이의 영향 해석, 3) 복잡한 유전 상호작용을 표현형과 연계할 통합적 시스템 데이터, 4) 특정 환자에게 안전하고 유용한 약물을 신속 정확하게 처방할 임상상의 역할을 저해하지 않도록 의료제공 시점에 데이터를 가용하게 하는 것이 포함된다(Fernald et al., 2011).

또한 전체 환자 정보에 대한 접근이 가능하도록 하여 다수의 데이터 출처에 대한 우려를 불식시킬 수 있도록 해야 한다. 이러한 방대한 정보는 바이오인포매틱스 부문이 해결해야 할 상당한 도전과제를 내포하고 있다. 예를 들어 임상실험을 하는 한 의사가 특정 질병의 진단 기준과 개인 맞춤형 의료에 대한 권장사항에 대해 질문을 하는 경우가 생길 수도 있다. 따라서 환자 전자건강기록의 일관성과 완전성이 점점 더 중요해진다.

단순한 질문은 한 자료화일에서 조회를 통해 답할 수 있지만 다양한 목적으로 개발된 여러 데이터 저장소에 있는 지식을 통합해야만 해결할 수 있는 질문도 있다. 이러한 데이터 저장소는 통일된 계획 또는 표준을 따르지 않는 경우도 있는데, 현재 이런 비일관성이 필요한 통합 분석을 어렵게 한다. 데이터의 형식과 일관성이 보장되는 경우에만 ‘패턴’을 정확하게 감지할 수 있다.

사용되는 용어의 의미를 정형화하는 존재론은 환자 데이터와 개인 맞춤형 의료와 관련된 정보를 자동으로 통합하는 데 주요한 역할을 담당할 것이다. 존재론은 이미 약물, 계놈약학, 임상실험을 지원하기 위해 개발되었으며 생물학적 경로를 통합하고 교류하기 위한 메커니즘을 제공한다. 존재론은 보건의료와 생명과학 적용에서 더 많이 사용될 것이다(Shah et al., 2009).

또한 프라이버시 문제는 유전자형 표현 정보의 연계성 분석과 관련하여 발생한다. 일부 전문가들은 분자구조의 유전자형은 특정 개인을 식별하기에 충분한 정보를 가지고 있다고 주장한다(Gymrek et al., 2013). 개인 맞춤형 의료의 성공적인 이용을 위해서는 개인의 프라이버시를 지켜주면서 전체 환자데이터의 분석을 위한 플랫폼을 제공하는 포괄적인 시스템이 필요하다.

보안문제 역시 중요하다. 데이터의 양과 임상 환경에서 잠재적으로 방대한 수의 최종 소비자들이 있기 때문에 승인된 사용자 인증을 위한 정교한 도구와 환자 데이터 접근을 모니터링할 수 있는 효과적인 방법을 통합하는 높은 보안수준을 갖춘 시스템이 요구된다. 도전과제는 상당수의 새로운 데이터 입력을 수용할 만큼 유동적이고 치료 결정을 지원하는 특정 도구에 산출 값을 제공할 수 있는 시스템을 구축하는 것이다.

비록 이러한 노력이 어렵고 파격적이며 시간이 소요되지만, 개인 맞춤형 의료의 도입과 폭넓은 이행을 촉진하기 위해서는 필요한 과정이다.

유비쿼터스와 퍼베이션 환자의료

유비쿼터스 보건의료 모델은 건강정보의 실시간 모니터링, 분석 및 전송을 위한 스마트 센싱 및 생체 인증 기기의 이용을 기반으로 한다. 정보를 바탕으로 한 진단, 치료에 대한 임상적 의사결정과 결과의 평가를 위해 보건의료 제공자들이 이러한 정보에 접근할 수 있다. 또한 환자들이 정보를 이용하여 교육용으로 활용하거나 예방적 조치를 취할 수 있다.

유비쿼터스 센싱을 지원하는 기술은 이미 존재하고 있으며 매일 전 세계적으로 의료기기에 표시되는 생리학적 모니터링 데이터 스트림 양이 증가하고 있다. 이러한 기술을 네트워크 인프라와 결합하여 통합된 아키텍처를 만들고 병원을 넘어 가정과 모바일 환자까지 의료를 확대하는 것이 도전과제이다.

예를 들어 급성 당뇨병 환자를 다루기 위해 혈당 수준을 지속적으로 모니터링할 수 있고 체내 삽입된 저장소에서 인슐린 공급을 조절할 수 있다. 심장내과에서는 급사를 포함한 주요 심장질환의 전조 증상을 파악하기 위해 주요 생리학적 변수를 지속적으로 모니터링할 수 있는 체내 삽입 센서의 가치가 높아지고 있다. 데이터 스트림은 증거에 입각한 관행과 원격 보건의료의 진단, 예방, 지원 향상의 가능성을 열어준다. 이러한 데이터는 임상적 질문에 대한 답을 줄 수 있으며 의료적 대응에 영향을 줄 수 있는 새로운 질문을 제기할 수도 있다.

인체통신네트워크(BAN)는 급속한 진전을 이룰 수 있는 또 다른 분야이다. BAN의 의료적 적용은 생체의학 신호의 지속적인 파형 샘플링, 생체신호의 모니터링, 의료 기기의 원격 제어 등이다. 운영 환경에 따라 인체 통신네트워크는 두 가지 범주로 분류된다.

하나의 의료 모니터링처럼 인체의 표면 또는 인근에서 주로 작동하는 착용 가능한 BAN이다. 다른 하나는 체내 삽입 가능한 BAN으로 캡슐 내시경 또는 심박 조율기처럼 인체 내에서 운영되는 것이다. 착용 가능한 BAN 시스템은 전형적으로 작은 센서를 포함한 여러 기기로 구성된다. 이러한 센서는 환자를 모니터링하기 위해 환자 또는 인근에서 사용된다. 이러한 BAN은 자연적인 생리상태에서 환자의 일상생활에 지장을 주지 않고 장기적으로 환자의 건강을 모니터링할 수 있도록 해준다. 체내 삽입 가능한 BAN(체내 센서 네트워크)은 삽입된 장비와 원격 모니터링 간 커뮤니케이션을 가능하게 해준다. 이러한 스마트 어플리케이션의 한 예가 ‘가상병동’이다. 이 가상병동을 통해 환자의 상태는 가정에서 모니터링되고 데이터에서 의료진 방문이 필요하다는 평가가 나오면 모바일 의료진이 환자를 방문한다. 이는 당연히 환자에게 더 좋을 뿐만 아니라 지불자인 지역사회 비용을 경감시켜준다.

통계적 패턴 인식과 기기 학습을 기반으로 하는 눈에 띄지 않는 모니터링은 조기 진단과 예방에 혁명을 가져올 것이다. 만성질환을 앓는 개인들에게 눈에 띄지 않는 모니터링은 의사가 약물투약 순응과 활동 수준 지침을 감시할 수 있도록 함으로써 환자에게 더 나은 결과를 가져다준다. 또한 환자의 다양한 건강결과를 이해하는 데 도움을 준다.

이런 의료기기는 노인 환자들에게 약물 투여 같은 것뿐 아니라 넘어짐, 거의 넘어짐, 신체활동, 사회화, 움직임 모니터링할 수 있도록 해준다. 예를 들어 가속도계가 포함된 착용 가능한 넘어짐 감지기는 가정에서의 생활 보조를 위한 정보기술의 좋은 예이다(Brown, 2005). 대부분의 시스템들에서는 센서에서 정기적인 보고서가 무선통신을 통해 지역 기반 기지국으로 전송된다. 가정에서 생활하는 노인인구를 대상으로 적용할 잠재 가능성이 매우 크다.

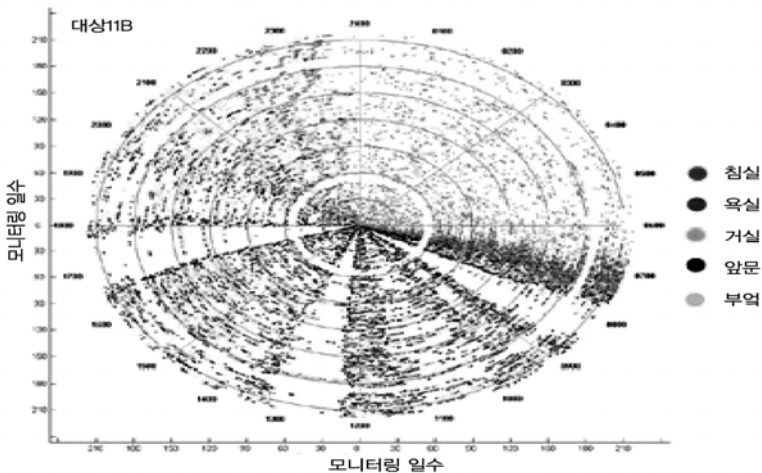
유비쿼터스 컴퓨팅은 건강에 대한 조치에 필요한 상황과 위치 인식을 제공하는 데 사용할 수 있다. 이러한 기술의 힘은 다수의 센서 시스템과 다른 원격 정보를 서로 연결할 수 있는 능력에서 비롯된다. 예를 들어 위성위치확인시스템(GPS) 데이터는 가속도계 기반 신체활동 측정 기기와 지리정보시스템(GIS)과 연계될 수

있다. 전염병 연구에서 개인 간 상대적인 거리를 결정하거나 특정 지역까지의 거리를 계산하기 위해 블루투스를 사용할 수도 있다.

서로 연결된 센서 기반의 정보 이용의 예로서 사람들이 신체활동을 증가시키기 위해 엘리베이터 대신 계단을 이용하도록 장려하거나 개인에게 혈당 측정을 상기 시켜주기 위해 휴대폰으로 문자를 전송하는 것이 포함된다. 개인이 건강한 방식으로 행동하도록 설득하기 위한 단서를 제공하려는 전략은 유비쿼터스 컴퓨팅의 또 다른 유망 분야이다. 유비쿼터스 센싱은 임상 의사들에게 환자의 습관과 행동에 대해 새롭고 가공하지 않은 정보를 제공함으로써 보건의료를 제공하는 데 강력한 역할을 할 수 있다. 기술은 프라이버시를 희생하기 때문에, 반드시 기술의 적용은 자유로운 동의 하에 행해져야 한다.

센서 기반의 스마트 기기 비용이 점점 줄어들고 임상 환경 외부에서 환자의 습관과 관련된 정보 필요성이 증대하고 이러한 시스템의 폭넓은 적용이 실현 가능해졌다. 충분히 검증된 센서는 개인과 의료제공자들에게 정확성이 높은 상황 정보를 제공함으로써 개인의원과 의료기관 모두의 의료서비스를 변혁시킬 잠재력을 가지고 있다(그림 2.2).

그림 2.2. 거주시설에서 센서 작동



출처: M. Pavel (2011), 'Predicting future data game changing challenges', presentation at the OECDNSF Workshop on Building a Smarter Health and Wellness Future, Washington, DC, 15-16 February, www.oecd.org/sti/biotech/oecd-nsfworkshopagendabuildingasmarterhealthandwellnessfuture.htm

가장 큰 장애요소는 깔린 하드웨어 또는 소프트웨어에 대한 깊은 이해가 없어도 보건의료제공 시점에서 시스템을 구성하고 구현하며 데이터에서 지식을 수집하고 추출할 수 있도록 하는 능력이다. 상황 인지를 위해서는 시스템들이 산출하는 정보를 비롯하여 정보를 사용하는 알고리즘에 대한 많은 요구를 충족할 수 있어야 한다. 또 상황을 인식하기 위해서는 시스템이 사용자, 욕구, 역할 및 선호도에 대한 내부 정보를 관리하고 있어야 한다. 신호분석, 패턴 인식, 클러스터링 및 데이터 마이닝 알고리즘이 센서 기반의 정보가 임상적 의미를 도출하기 위해 사용되지만, 의사들은 이를 적용할 시간이나 전문성이 없다.

따라서 효율적이고 사용자 친화적인 데이터 흐름 처리는 유비쿼터스 컴퓨팅에서 핵심적인 역할을 한다. 인간의 지식과 경험을 기기가 생성하는 데이터와 결합하여 더 나은 건강 결과를 도출하는 것이 도전과제이다. 좋은 환자 진료는 데이터적인 측면만 가지고는 이룰 수 없는 것이기 때문에 새로운 접근법을 개발하는 데 인간적인 요소를 포함시키는 것이 중요하다.

이러한 시스템 이행에 있어 두 번째로 중요한 요건은 탄탄한 프라이버시 보호 및 보안이다. 착용 가능한 BAN(WBAN)에서 수집한 데이터를 WBAN에 저장되어 있는 동안 또는 WBAN에서 전송되는 동안 보안과 프라이버시를 지키는 것은 아직 하지 못한 숙제이며 데이터 기밀성, 데이터 정확성 및 데이터 인증과 같은 도전과제가 남아있다.

결 론

OECD-NSF 워크숍에서 논의된 내용은 스마트 돌봄모델로 가는 진행 과정에 기술적 사회적 장벽이 있음을 시사했다. 개인 맞춤형 의료 및 유비쿼터스 의료에서 주요 기술적 장벽은 기하급수적으로 축적되는 환자 데이터를 다루는 것이다. 십 년 내에 각 개인의 건강상태를 정의하는 수 십억 개의 데이터 포인트로 구성된 ‘가상 클라우드’가 생성될 가능성이 많다. 보건의료를 위한 정보기술 시스템은 보건의료 제공 시점에 이러한 방대한 데이터를 안녕과 질병에 관한 실행 가능한 단순 가설로 정리할 수 있어야 한다.

전체적으로 환자의 유비쿼터스 실시간 모니터링 과정은 정보집약적이다. 생성된 정보는 보통 분절화되어 프로세스, 변수, 의사결정 기준으로 사용되기도 한다. 이는 보건의료 전문가들에게는 과도한 정보 축적으로 이어질 수 있으며 상당한 네트워크 부하를 유발시킨다. 또한 데이터 흐름의 다수는 모니터링 화면을 벗어나는

순간 상실된다. 정보를 효율적으로 임상적으로 실행 가능한 지식으로 변환하는 것은 다양한 종류의 정보에서 의미를 융합하고 추출할 수 있는 탄탄한 알고리즘 및 컴퓨팅 모델의 개발에 달려 있다. 확장성에 영향을 미치는 주요 요소로는 1) 기술의 끊임 없는(seamless) 통합 및 상호운용성, 2) 메시지 수집, 보건의료 전문가에게 메시지 전송 및 전달, 환자 당 전송되는 정보의 양에 대한 신뢰성, 3) 모니터링과 전송 주기 및 상황인식이다.

보건의료에 대한 새로운 스마트 접근법을 충분히 활용하기 위해서는 수용성과 사용성 문제를 신중하게 고려해야 한다. 유비쿼터스란 환자가 통합된 서비스를 누리고 서비스 요소 간 중재할 필요가 없다는 것을 의미한다. 그러나 한 주체의 행동이 다른 자원에 대한 수요에 영향을 미치기 때문에 팀 워크, 협상, 순서 조율의 새로운 이슈를 낳게 된다.

개인 맞춤형 의료 및 유비쿼터스 의료에서 새로운 프라이버시 및 책임 문제가 대두될 것이다. 새로운 접근법의 힘과 함의에 대해 환자, 의사, 보건의료 관련 지역 사회를 교육할 수 있는 방법은 무엇인가? 환자들은 기존에 제공되던 의료 및 기술과 개인 맞춤형 의료 또는 센서 기반 보건의료의 차이점을 알지 못할 수 있다. 그러나 환자들은 프라이버시와 기밀성을 매우 중요하게 생각하고 있기 때문에 환자는 개인 정보 취득 과정, 추출한 정보의 사용, 제3자(예: 고용주, 건강보험사 등)에게 자료 유출 가능성에 대해 우려한다.

이러한 우려 중 일부는 입법과 기타 정책적 도구를 통해 해결할 수 있다. 기타 우려는 데이터에 익명성을 부여하고 안전한 컴퓨터 환경을 제공하는 등 새로운 접근법이 필요하다. 또한 환자와 가족의 적극적인 참여도 필요하다.

현재 가격 책정 및 의료비 지불 구조에서 이런 새로운 돌봄 모델의 가치에 대한 인식 부족으로 추가적인 발전이 이루어지지 못하고 있다. 새로운 모델의 비용 - 효과에 대한 증거를 제시할 필요가 있을 것이다.

이러한 모델에 대한 경험이 아직 초기 단계이기 때문에 OECD 회원국이 이렇게 신개발 지원을 위한 국제적 시도와 전략에서 배우는 것은 가치있는 일이다.

참고문헌

- Brown, G. (2005), “An Accelerometer-Based Fall Detector: Development, Experimentation, and Analysis”, internal report, University of California at Berkeley, July.
- Fernald, G.H., E. Capriotti et al. (2011), “Bioinformatics challenges for personalized medicine”, *Bioinformatics*, 27(13):1741-1748
- Gymrek, M., A.L. McGuire, D. Golan, E. Halperin and Y. Erlich (2013), “Identifying personal genomes by surname inference”, *Science*, 339:321-324.
- Hood, L. and S.H. Friend (2011), “Predictive, personalized, preventive, participatory (P4) cancer medicine”, *Nature Reviews Clinical Oncology* 8:184-187.
- Pavel, M. (2011), “Predicting future data game changing challenges”, presentation at the OECD-NSF Workshop on Building a Smarter Health and Wellness Future, Washington, DC, 15-16 February, www.oecd.org/sti/biotech/oecd_nsfworkshopagendabuildingasmarterhealthandwellnessfuture.htm
- Roederer, M.W. (2009), “Cytochrome P450 enzymes and genotype-guided drug therapy”, *Current Opinion in Molecular Therapeutics*, 11(6):632-40.
- Shah, N., C. Jonquet, A. Chiang, A. Butte, R. Che and M. Musen (2009), “Ontology-driven indexing of public datasets for translational bioinformatics”, *BMC Bioinformatics* 2009, 10(Suppl 2):S1.

제 3 장

참여형 스마트 보건의료 모델

더 나은 건강결과를 얻기 위해서는 환자의 권한이 더욱 신장되어야 한다. 오늘날 개인이 관리하는 건강기록, 참여형 모바일 헬스 및 헬스 앱, 소셜 네트워크는 건강과 안녕의 ‘공동 소유권 및 공동 생산’을 위한 환경을 구축하는 데 도움이 된다. 이들은 새로운 참여형 의료 패러다임을 제시하고 환자가 개인의 건강정보에 연결되고 의사소통하며 공유하는 방법, 새로운 보건의료 선택사항을 찾고 접근하는 방식을 변화시키고 있다. 임상연구를 포함하여 건강한 생활방식에 대한 정보 확산을 가속화하고, 건강행태 수정과 건강 혁신을 촉진하기 위해 혁신의 효과성, 안전성과 유용성을 극대화할 수 있는, 더 많은 연구가 필요하다.

보다 스마트한 건강과 안녕을 성취하기 위해서는 보건의료 제공의 변화도 필요하지만 더 좋은 건강결과를 목표로 환자가 참여하고 정보를 얻는 방법을 변화시켜야 한다.

환자 중심의 건강을 주장하는 사람들은 개인이 자신의 건강을 책임져야 한다고 주장한 지 오래되었다. 치료 가이드라인에 순응하는 환자 비율이 떨어지고 삶의 질이 나빠지며 정신건강이 악화되는 등 자기관리가 어렵다는 인식은 자기관리 전략을 개선해야 하는 필요성을 강조했다. 자기관리는 당뇨와 비만과 같은 만성 질환에 확실하게 적용되며 보건의료체계는 지원의 관점에서 역할이 커지고 있음을 인지하고 있다. 개인이 자신의 건강에 대해 가장 잘 판단할 수 있는 한 보건의료 또는 예방 프로그램의 성공 가능성은 환자의 참여와 건강행태에 대한 의미 있는 공동 소유권 및 공동 생산에 달려있다. 환자가 자신의 보건의료에 대해 책임질 때 안전성과 질적인 측면에서 의미 있는 향상이 있었다고 언급하는 논문이 늘고 있다.

환자를 보건의료 이용의 중심에 놓으면 보건의료 제공자들은 세부전공 기반의 의료와 대체요를 포함한 여러 전문분야 간 벽을 허물 수 있다. 환자 중심의 데이터 시스템에서 모든 환자는 많은 것이 이루어지는 데이터 포인트이다.

예를 들어 통합 관리의료 컨소시엄인 카이저 퍼머넌트는 개인별 관리도구를 만들기 위해 환자 데이터를 분석하는 알고리즘을 이용한 전자의무기록을 사용하고 있다. 이 관리도구를 사용해 의료제공자 팀이 환자를 돌보거나 환자에게 교육이나 조언을 한다. 개인 맞춤형 정보는 치료를 선택할 때 사용하지만 행동 변화 제안, 최적의 몸무게 및 활동 수준, 기타 건강증진 기회를 제안하는 데 사용되기도 한다. 콜로라도에서 카이저는 환자 데이터를 이용한 집중적인 팀 의료접근을 통해 심장 질환에 의한 사망을 72% 줄일 수 있었다(A. Silvestre, 2011).

모바일 헬스 및 소셜 미디어의 폭발적인 사용으로 정보통신기술은 질병 예방과 삶의 질을 극대화할 수 있도록 생활방식과 건강행태를 변화시키는 데 도움을 주는 예방 및 안녕 메시지 제공에 특화되어 있다. 특히 개인건강기록(PHR), 참여형 모바일 헬스, 소셜 네트워크는 새로운 의료 패러다임을 제시하고 있으며 환자가 접속하여 의사소통하고 개인 건강정보를 공유하며 새로운 돌봄 선택사항을 찾고 결정하는 방법을 변화시키고 있다. 이번 장에서는 이러한 분야의 진전사항에 대해 살펴보고자 한다. 7장에서는 호주의 사례를 집중적으로 다룬다.

개인건강기록

개인건강기록(PHR)은 웹 기반의 의료 이력으로 의료기록의 사본, 진단명, 약물 투여, 생체신호, 예방접종, 연구실 결과에 대한 보고서, 연령과 몸무게와 같은 개인 정보가 저장되어 있다. 오늘날 적용 사례는 환자가 자신의 데이터를 입력할 수 있도록 하는 웹 페이지에서부터 환자가 자신의 전자건강기록에 접근할 수 있도록 하는 의사 소유의 환자 포털, 환자가 청구 데이터에 접근할 수 있도록 하는 고용주/지불자 포털에 이르기까지 다양하다.

개인건강기록에 대한 논의는 지난 몇 년 동안 지속되었으며 건강정보기술, 정책 및 시장에서 이 분야에 대한 관심이 높다. 개인이 관리하는 전자건강기록(PCEHR)은 PHR이 세분화된 것으로 사용자가 자신의 건강기록에 대한 접근을 관리하는 정도에 따라 구분된다.

7장에서 논의될 PHR은 보건의료의 질과 안전성을 개선하고 낭비와 비효율성을 제거하며 환자를 위한 연속성과 건강결과를 개선할 수 있는 핵심 기회를 제공한다.

미국의 팔로알토 의학재단(PAMF)과 카이저 퍼머넌트는 PHR를 초기에 도입했다. 1999년 외래 EHR 시스템 분야의 주요 공급자인 에픽 시스템즈(Madison, WI)는 자신의 EHR 상품에 대한 환자 포털을 개발하기로 결정하고 해당 포털을 마이차트(MyChart)라고 명명했다. PAMF는 에픽과 협력하여 자신의 EHR과 통합될 PHR의 기능 요건을 개발했다.

PAMF는 2000년 말 이행된 마이차트의 첫 고객이 되었다. 그 이후 9만 명의 환자가 PAMF 온라인(www.pamfonline.org, PAMF 버전의 마이차트)을 이용해 오고 있다. 이 환자들은 PAMF의 팔로알토 부서에서 다루는 1차의료 환자의 45%를 차지했다. 미국 전역에서 240만 명의 환자가 마이차트를 이용한다. 2007년 9월 26,000명의 환자가 매월 PAMF의 마이차트에 접속하고 2만 건의 보안 메시지를 전송했다.

카이저 퍼머넌트도 2000년 마이 헬스 매니저(My Health Manager)라는 PHR 시스템을 도입하여 환자가 자신의 정보를 온라인으로 확인하도록 환자에게 건강 관리 도구를 제공했다(그림 3.1). 마이 헬스 매니저를 통해 회원들의 자신의 의료 기록과 보건의료 제공자와 보험플랜의 상호교류가 가능하도록 만든 시간-절약 도구에 접근할 수 있다. 2011년까지 330만 명 이상의 카이저 퍼머넌트 회원들이 kp.org에 자신의 PHR을 활성화시켰고 이를 통해 마이 헬스 매니저는 세계에서 가장 활발하게 PHR이 사용되는 곳이 되었다. 매월 89만 건 이상의 보안 이메일 메시지가 카이저 퍼머넌트의 의사와 임상직원들에게 전달되는데 이는 소비자들이 전자방문(e-visits)에

더 많은 관심을 보이고 있다는 증거이다. 카이저 퍼머넌트 회원들은 이제까지 2,580만 건의 연구실 검사결과를 온라인으로 확인했다(A. Silvestre, 2011).

그림 3.1. 카이저 퍼머넌트의 마이 헬스 매니저



출처: <https://healthy.kaiserpermanente.org/health/care/consumer/my-health-manager>.

마이크로소프트와 구글을 포함한 거대 소비자 중심의 기술 인프라 기업들 역시 PHR 소프트웨어 플랫폼을 운영한다. 환자 개인 기록에 대한 인터넷 접근이 가능한 보건의료 기록 저장소를 만들고자 하는 이러한 서비스의 목표는 처방 이력과 치료 기록과 같은 방대하고 다양한 개인 건강정보의 도입을 촉진하고자 하는 것이다.

2007년 선보인 마이크로소프트의 헬스볼트(HealthVault)는 현재 기관 포털을 통해 의사들에게 의료제공 시점에 PHR에 접근할 수 있는 커뮤니티 커넥트(Community Connect)를 포함한다. 커뮤니티 커넥트는 2010년 운영을 시작하였으며 미국의 몇몇 작은 지방병원과 보건의료 네트워크에서 도입했다.

2008년 발표된 구글헬스(Google Health)는 2011년 서비스가 중단되었다. 구글 헬스의 플랫폼은 헬스볼트와 매우 유사했으며 환자의 결정에 따라 의사에게 의료 제공 시점에 데이터에 대한 접근성을 부여하는 중앙집중형 건강기록 보관소를 제공했다. 초기에 구글은 잘 알려진 미국 병원, 약국, 건강검진 기업들과의 파트너십

계획을 발표했다. 구글은 서비스를 폐지할 때 구글헬스 서비스가 환자와 보건의료 제공자 등 목표한 집단의 관심을 충분히 끌지 못했다고 발표했다(Lohr, 2011).

몇몇 OECD 국가에서 PHR은 급속도로 발전하고 있으며 국가 이헬스(e-health) 어젠다의 일부로 채택되기도 했다. 영국의 경험에 비추어 보면 전반적으로 환자들의 반응은 긍정적이었다. 보안과 기밀성에 관해 우려를 제기하는 사람도 있지만 보고된 문제가 많지 않으며 PHR의 많은 유용성이 잠재적 위험요소를 상쇄한 것으로 보인다(Pagliari et al., 2007).

7장에서 논의된 것처럼 PHR을 효과적으로 이용하기 위해서는 PHR이 보건의료 프로세스에 적절하게 통합되어야 한다. 초기 온라인 PHR은 보건의료 제공자와 통합 없이 환자 데이터만 포함하고 있어 큰 가치를 제공하지는 못했다. 그 이후 PHR은 전자통신과 교육을 포괄하고 기록의 이동성을 증진함으로써 복잡성과 상호작용성을 증대시켰다.

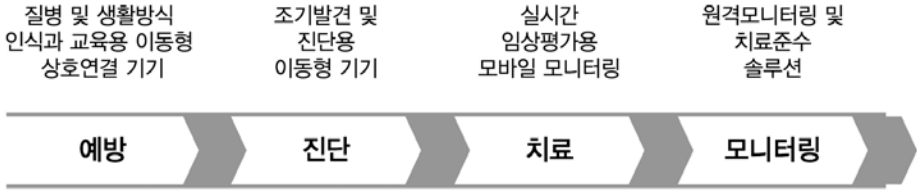
이러한 구조는 상호운용성을 보장하기 위해 임상자료의 전송, 용어, 보안에 대한 합의된 표준이 필요하다. 환자-의사 관계의 변화도 예상하고 효과적으로 관리해야 한다. 이를 위해 전문가 관행과 문화의 변화가 필요할 것이다.

앞으로 수년 내에 환자가 여러 데이터 출처에 접속할 수 있도록 하고, 약국, 클리닉, 병원에서 온 데이터를 통합할 수 있도록 하는 다양한 상품이 출시될 것이다. 환자는 통합 데이터를 조회하고 처방전 없이 살수 있는 약, 자가 측정값(혈당 측정값 등), 질적인 관찰 내용(주관적인 증상 보고 또는 기록)과 같은 입력 항목을 추가할 수 있을 것이다.

참여형 모바일 헬스 및 모바일 앱

모바일 헬스(M-health)는 현재까지 IT 기반의 보건의료제공 시스템에서 가장 빠르게 성장하는 분야이다. 모바일 헬스는 예방에서부터 진단, 치료, 모니터링에 이르기까지 보건의료 연속성에 따라 폭넓은 범위에서 보건의료 전문가들 또는 시스템과 상호작용할 수 있도록 실시간으로 유용한 피드백을 제공할 수 있는 스마트한 수단을 제공하고 있다(그림 3.2). 모바일 헬스는 당뇨병과 심장질환과 같이 질병 관리에 있어 지속적인 상호작용이 중요한 분야에서 특히 빛을 발한다. 현재 모바일 헬스에서는 모바일 전화 태블릿, 위성 위치확인 시스템 기기, 모바일 텔레케어 기기, 모바일 환자 모니터링 기기 등 다양한 기기들이 사용되고 있다.

그림 3.2. 스마트 모바일 헬스 앱



출처: OECD adapted from PricewaterhouseCoopers (2012), ‘Touching Lives through Mobile Health: Assessment of the Global Market Opportunity’, GSMA, February, www.gsma.com/connectedliving/wpcontent/uploads/2012/03/gsmawctouchinglivessthroughmobilehealthreport.pdf.

이러한 기기 중 특히 휴대폰은 보다 집중적인 자기 모니터링, 피드백, 자기 관리, 임상 지원을 보다 방대하고 저렴한 가격으로 확산시킬 수 있는 가능성을 제공한다. 특히 스마트폰은 다양한 데이터 스트림과 모니터링 활동을 지원한다. 예를 들어 운동기록기, 위치 및 활동, 수면, 환경을 암시하는 기타 데이터의 자동 추적, 생체 측정 기록의 자동 또는 수동 입력(혈당측정기 값), 사용자의 증상 또는 행태의 자기 보고 등이 있다. 이러한 정보가 적절히 관리되면 높은 수준의 개인 맞춤형 의료 개입을 촉발시키는 데 활용될 수 있고 개인이 자신의 행태를 이해하고 관리할 수 있는 능력을 상당히 개선시켜 줄 것이다.

참여형 모바일 헬스의 성공적이고 광범위한 도입을 위해 중요한 4가지의 요소가 있다. 1) 참여자들을 유도하고 유지시키는 것, 2) 개인정보의 수집, 분석 및 이용에 관해 널리 통용되는 프라이버시와 보안 기준, 3) 통합 및 상호운용성(모바일 기기는 끊임 없이 기능해야 하고 사용자의 다양한 건강 욕구에 맞춰져야 한다), 4) 재원 조달 및 신규 비즈니스 모델이다. 모바일 헬스에 대한 투자와 사용을 촉진시키기 위해 보건의료제공체계의 여러 단계에서 규제 구조를 조정하고 인센티브를 조율할 필요가 있다.

폭넓은 사용을 위해 모바일 및 보건의료 산업은 규모의 경제를 가능하게 하는 상호운용성 솔루션을 찾기 위해 노력할 필요가 있다. 개인 모바일 기기와 보건의료서비스 환경 간 서로 합의된 정보 교환 기준 및 연결성이 없다면(표3.1), 수집·분석되는 정보의 양과 질에 큰 차이가 생길 것이다. 이는 임상적 이용을 제한할 수 있으며 지불자들이 투자를 꺼리는 원인을 제공할 수 있다.

표 3.1. 전형적인 개인 모바일 헬스 생태계

센서		연결성	집합 및 컴퓨테이션	네트워킹 (일반적인 전화서비스, 휴대폰, 브로드밴드)	서비스
홍선싱 및 제어	체중계	지그비	PC		보건의료 제공자 서비스
침대/의사 센서	혈압	블루투스	개인건강시스템		질병관리 서비스
삽입형 모니터	혈당계	Z 웨이브	휴대폰		식단 또는 운동 서비스
아기 모니터	펄스옥시미터	USB	셋톱박스		개인건강기록 서비스
개인 비상대응시스템	폐활량계	의학 임플란트 통신서비스/ 의료전자데이터 서비스	집선기		임플란트 모니터링 서비스
소비자 전자	약물투여 추적	이더넷			
	계보기	와이파이			
	휘트니스 장비	홈플러그			

출처: Carroll et al. (2007), 'Continua: an interoperable personal health ecosystem', IEEE.

최근의 모바일 기술 에코시스템은 전반적으로 배타적인 소유권 시스템에 과도하게 의존하고 있다. 보건의료체계가 모바일 기술의 지속적인 발견, 발명, 진화와 사용에 반응하도록 자극하기 위해서는 개방에 따른 혁신을 촉진시킬 수 있는 도구와 기술이 필요하다. 개방 시스템 구현의 장애물 중 다수는 기술적인 것이 아니지만 개방 시스템의 기술적 기반이 있어야만 장벽을 허물 수 있다(Estrin, D. OECD-NSF Workshop, 2011). 개방 플랫폼들은 소프트웨어, 방법론, 데이터 및 분석 기법의 공유 및 표준화를 발전시킨다. 개방 플랫폼은 특수한 상황에서 시험되어 다른 환경에 적용될 수 있는 하부구조를 창출할 수 있다. 또한 개방 플랫폼은 모듈형 시스템 구성요소의 기준을 포함할 수 있으며 새로운 작업 흐름의 요소들을 지원하고 대체비용 모델을 철저히 연구하며 새로운 기법과 도구를 평가하고 동일 문제에 대한 서로 다른 접근법을 비교할 수 있어야 한다.

참여형 모바일 헬스 솔루션의 비즈니스 잠재력은 어마어마하다. 모바일 모니터링 서비스와 앱이 모바일 헬스 시장을 주도할 것으로 보이며 2017년 150억 달러

(미화) 상당인 시장의 65%를 차지할 것으로 전망된다. 만성질환 관리와 급성기 진료 후 모니터링 서비스도 2017년 107억 달러(미화)의 수익을 기록할 것으로 예상되어 비율이 커질 전망이다. 여기서 대부분의 수입은 만성질환 관리 부문에서 창출될 것이다. 독립적 고령화 솔루션 역시 2017년 잠재적 수입이 43억 달러(미화)에 이를 것으로 예상되어 상당한 기회를 제공하고 있다(PwC, 2012).

보건의료시스템의 진료비 지불제도는 현재 이러한 종류의 서비스를 보상하지는 않는다. 현재 급여 대상의 모바일 솔루션 수는 극히 적으며 대부분은 시범단계에 있다. 더구나 급여 대상이 되려면 모바일 헬스 솔루션은 그만큼 돈을 지불할 가치를 입증해야 하며 솔루션의 사용이 진료의 효율성과 질을 증진시켰다는 증거를 제시해야 한다.

모바일 헬스 앱

모바일 플랫폼이 사용자에게 더 친근해지고 강력해지며 쉬운 이용이 가능해지면서 혁신가들은 이동성이 있는 모바일 플랫폼이 제공하는 이점을 이용하기 위해 보다 복잡한 모바일 앱을 개발하기 시작했다. 이러한 앱 중 일부는 개인이 자신의 건강과 안녕을 관리하도록 도움을 주는 데 집중하였다. 다른 모바일 앱은 상처 측정 또는 초음파 이미징 등 환자에 대한 보건의료 제공을 개선하고 촉진시킬 수 있는 도구로서 사용하도록 보건의료 제공자에게 초점을 맞추었다(Franko, 2011; Freshwater, 2011). 이번 장에서는 소비자에게 마케팅하는 앱에 초점을 맞추어 살펴보고자 한다.

다양하고 이용 가능한 소비자 헬스 앱이 최근 급증했다(표 3.2). 리서치 투 가이드먼스(Research2Guidance)와 모비헬스뉴스(MobiHealthNews)에 따르면 2012년 애플 아이튠즈 스토어에 10,000~13,600개의 헬스 앱이 존재하여 헬스 앱이 가장 빠르게 성장하는 범주로 부상했다고 발표했다. 리서치 투 가이드먼스는 모바일 헬스 앱의 세계 시장 규모가 2012년 12억 달러에 달할 것으로 추산했다.

헬스 앱은 운동과 휘트니스 앱에서부터 다이어트, 심박 수 모니터링, 수면 추적, 감정 추적, 질병, EKG, 눈 검사의 모니터링을 제공하기 위해 스마트폰에 부착된 주변 장치에 이르기까지 다양하다(Handel, 2011). 모바일 헬스 앱 중 집단 행동의 동기유발을 위해 게임 역학을 사용하는 앱도 있다. 개인이 어떻게 기기를 이용하는지 정보를 제공하고 결과를 결정하는 사회적, 심리적 요인을 더 잘 이해하기 위해 환자 데이터를 수동 데이터와 연결하는 앱도 존재한다.

표 3.2. 건강 관련 앱

심장질환	16.2%	정신건강	5.4%	금연	2.0%
식단	14.1%	만성질환	5.3%	약물투여 준수	1.7%
스트레스 및 휴식	10.4%	계산기	4.9%	PHR	0.9%
근력운동	8.1%	수면	3.6%		
여성건강	7.1%	응급	2.5%	기타	17.9%

출처: MobiHealthNews (2012), 'An analysis of consumer health apps for Apple iPhone 2012'

페이션트 뷰(PatientView)는 보고서(European Directory of Health Apps 2012)를 통해 전문적인 건강정보나 건강특집을 제공하는 유럽의 다양한 모바일 헬스 앱을 소개했는데, 전체적으로 32개 유럽국가 언어가 망라되어 있다. 앱을 62가지 유형으로 분류하였는데, 식단 조절, 당뇨병 관리 및 투약 알림 앱이 가장 많았다.

이러한 순위는 시장의 우선순위와 잠재적인 의료 이용을 반영한다. 당뇨병 환자들은 데이터 추적 부담을 많이 지고 있다. 특정 앱을 정기적으로 사용하고 '자동적으로 기록'을 할 수 있다면 질병 관리에 큰 도움이 될 것이다. 혈당 데이터는 인슐린 투약 정보, 식품 섭취 및 신체활동 정보와 결합하여 전체 혈당량에 대한 견해를 제공하여 문제 해결 및 예방을 가능하게 해준다. 식사에서 탄수화물의 함량을 측정하는 것은 인슐린 의존성 당뇨를 앓고 있는 사람들에게 또 다른 도전 과제이다. 이러한 사람들에게 탄수화물 함량의 잘못된 측정은 혈당이 위험한 수준까지 떨어지거나 올라가는 결과를 초래할 수 있다. 모바일 앱은 다양한 음식의 탄수화물 함량을 조인하는 데 이용될 수 있고 그 결과 탄수화물이나 칼로리 함량을 보다 잘 측정할 수 있다.

정부 역시 환자에게 의료정보를 제공하고 취약한 계층의 경우 세부적으로 건강을 관리할 수 있도록 건강한 생활방식과 행태 변화를 유도하기 위해 점진적으로 모바일 헬스 앱을 사용하고 있다.

2011년 영국의 국가보건서비스(NHS)는 보건의료 조언을 제공하는 모바일 앱을 선보였다. 이 앱은 건강, 치통, 설사, 구토, 복부 통증, 발진 등 통증, 화상 등의 다양한 증상에 관한 정보 접근권을 제공한다. 이 앱은 NHS 직통 전화 서비스로 연결된다. 추가적인 확인이 권장되는 경우 환자는 자신의 상세한 연락처 정보를 제출하고 NHS 직속 간호사의 조언을 요청할 수 있다.

공급망과 비즈니스 모델

헬스 앱의 공급망은 매우 복잡하다. 이동통신업자(스마트폰 사용자에게 음성 및 데이터 사용을 위한 무선네트워크를 제공하는 사업자), 운영체제(주요 운영체제로는 애플의 아이폰 iOS, 구글의 안드로이드, 블랙베리에 사용되는 리서치인모션이 있다), 제조사(여러 전자회사가 스마트폰을 제조한다), 앱 개발자가 주로 스마트폰 기반의 앱 상품 및 서비스를 책임진다.

이러한 회사들이 개발한 상품과 서비스는 사용자가 스마트폰이 제공하는 다양한 기능을 활용할 수 있도록 해준다. 대형 제약회사들이 이 시장에 진출하여 단순한 알려지 추적자나 약 복용 알림을 넘어선(사노피 아벤티스의 센서 기반 iBGStar 당뇨 모니터링 앱) 모바일 헬스 앱을 지원하고 있으며 센서는 이러한 환경 속에서 점점 중요성이 커지고 있다.

비즈니스 관점에서 보면 행태, 건강, 안녕, 모바일 위치 데이터의 활용과 공유는 상품과 서비스의 공급과 개선, 광고 수입 증가 등을 통해 모바일 업계와 제약회사들에게 큰 수익을 창출할 잠재력을 가진다.

제약회사들은 자사의 약품과 진단의 가치를 증진시켜 줄 솔루션에 매우 관심이 크다. 솔루션은 무상으로 제공되거나 약품과 함께 제공되는 ‘서비스 패키지’로 제공될 것이다.

대형 제약회사들의 아이폰 앱 중 일부를 살펴보면(GSK, Novartis, Sanofi-Aventis, Roche, Johnson&Johnson), 제약회사들이 이러한 앱에 관심이 있음을 유추할 수 있다(표 3.3). 2011년 어니스트 앤 영이 발표한 2011년 제약업계 보고서에 따르면 2010년 제약업계가 추진한 헬스 기술 신규 이니셔티브가 78% 증가했다. 그 중 41%는 스마트폰 앱에 대한 이니셔티브였다.

소비자와 보건 의료 시스템이 받는 편익은 잠재적으로 매우 크다. 더 건강한 행태를 유도하기 위한 도전과제 중 하나는 작은 변화가 시간이 지날수록 특정 건강결과에 어떠한 영향을 미치는지에 대한 인식을 제고하는 것이다. 예를 들어 신체활동이나 식단에 조금만 변화를 줘도 매일 500칼로리를 줄일 수 있으며 일주일에 1파운드의 감량 효과가 있다는 인식을 심어주는 것이다. 작은 변화의 영향은 집중적인 특정 행동에 대한 집중적인 추적을 요하기도 한다. 모바일 앱은 이러한 프로세스를 촉진시킬 수 있다.

학습에 의해 흔히 잘못 알려진 관념을 바로 잡을 수 있다. 특정 개인에 대해 정보와 함께 개인 맞춤형 온라인 서비스를 제공하는 앱은 질병 관리와 스트레스나

감정 기복이 심한 상황에 대한 전략과 기술을 제공함으로써 정서적으로 대처하는 데 도움을 줄 수 있다. 많은 앱의 소셜 네트워크 기능 역시 보건의료 제공자와 함께 온라인, 실시간으로 교류할 수 있도록 하여 상황에 대처하는 데 도움을 준다. 전자적으로 데이터를 추적함으로써 개인이 특정 목표를 달성했을 때 자동으로 가상의 보상이나 격려를 제공할 수 있도록 해준다. 걷기와 달리기와 같은 신체 활동을 추적하는 기기가 대표적인 예이다. 데이터는 기기에서 신체활동 수준에 따라 가상 또는 실제 보상을 하는 쌍방향 웹사이트로 기기로부터 데이터가 업로드된다.

표 3.3. 거대 제약회사가 제공하는 아이폰 앱의 기능

대상고객	질병별	상품별
보건의료 전문가	예후계산기 위험요소 계산기 정보 교육 EKG 값	약물투여 추적자 알림
환자	질병인식 교육 환자 다이어리 치료추적 증상 추적자 임상실험 위치자 전문가 검색엔진 알림	
일반인	교육적 게임 전문가 위치자 질병인식 뉴스 및 정보 메시지보드 예방접종 추적자 약국 위치자	

출처: Adapted from A.T. Kearney (2010), 'Mobile health, who pays?', www.atkearney.com/documents/10192/178350/mobile_health.pdf

건강 관련 앱이 빠르게 진화하고 있지만 보건의료체계에서 이러한 앱을 보다 폭넓게 활용하기 위해서는 규제와 경제적인 도전과제들을 해결해야 한다.

우선 이러한 앱이 많은 잠재적 편익을 제공하고 있는 것처럼 보이지만 위험도 동반할 수 있다. 가장 큰 우려는 제공되는 정보와 서비스의 질, 프라이버시(예: 불분명한 목적으로 권한이 없는 제3자에게 자료 공개의 위험), 소비자 추적, 신원 도용, 개인 안전에 대한 위협, 감시에 대한 것이다. 모바일 업계 협회와 프라이버시 보호

조직은 고객의 개인정보를 사용하는 경우 소비자의 프라이버시를 더 잘 보호할 수 있는 기준을 권고하고 있다(GAO, 2012). 소비자 데이터의 이용과 공유 방법에 대해 소비자들에게 분명하게 명시하지 않는 상황에서 소비자들은 이러한 데이터 이용에 대해 분별력 있게 동의하는 데 필요한 정보를 충분히 제공받지 못하고 있다.

둘째, 헬스 앱 부문에서 새로운 파트너십이 등장하고 있다. 이렇게 빠르게 진화하는 에코시스템, 비즈니스 모델, 시장 잠재력, 관련 가버넌스 구조에 대한 이해를 증진시킬 필요가 있다.

마지막으로 이러한 앱이 개인의 건강 관련 태도와 이용을 조절하는 방법으로서 그리고 개인이 약물 투여 또는 치료 일정에 순응할 수 있도록 하는 도구 측면으로서의 효용성에 대해 좀 더 탄탄한 증거가 필요하다.

소셜 네트워크와 가상 커뮤니티

소셜 네트워크는 삶을 변화시킬 만큼 중대한 질환을 가지고 있는 환자들에게 유사한 인구학적, 임상적 특징을 가지고 있는 다른 환자들을 찾거나 그들의 경험에서 배울 수 있는 플랫폼을 제공한다. 소셜 네트워크는 환자에게 예방, 치료, 의료 제공자 관점에서 정보와 선택에 쉽게 접근하도록 해준다. 지난 몇 년 동안 전 세계의 일부 국가에서 보건의료 제공자들과 규제자들이 제약 없는 시민 커뮤니케이션에서 행해지는 의견에 맞추어 일을 처리할 필요가 있다고 하며 소셜 네트워크의 힘을 보여주었다.

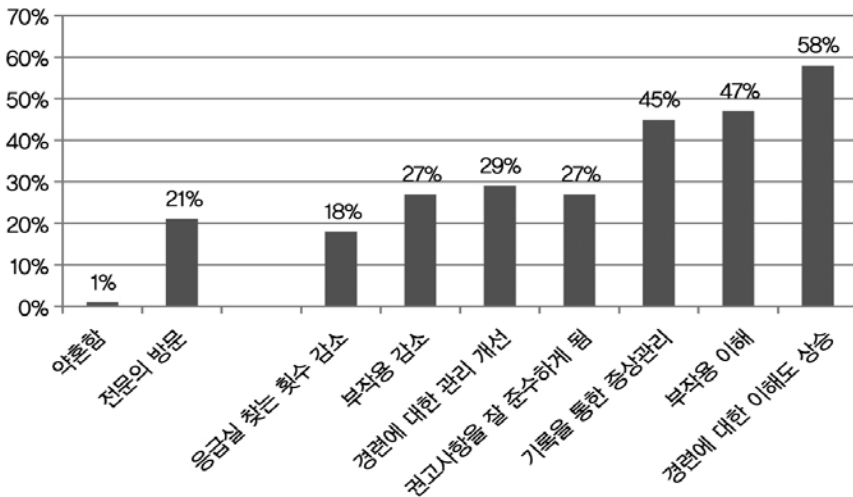
이러한 네트워크는 코칭을 통해 환자의 권한을 강화하고 행태 변화를 지원할 수 있는 적합한 도구이다. 사회적 상호교류는 ‘설득 잠재력’이 높으며 적시에 적절한 상황에서 편리한 방법으로 개입할 수 있다. 환자를 자신의 돌봄에 있어 능동적인 참여자로 만들기 위한 선결 과제 중 하나가 자신감과 동기부여이기 때문에 특히 중요하다.

온라인 소셜 커뮤니티는 당뇨병과 같은 만성질환 환자들이 정보를 공유할 수 있는 수단을 제공한다. 참여자는 개인적 이야기나 경험을 제공하고 비슷한 문제를 겪고 있는 다른 참여자들은 배움의 기회를 얻는다(그림 3.3.). 다른 환자들의 질병 관리 방법을 관찰하면서 개인들은 자신의 행동을 평가할 수 있는 기회도 갖는다. 메시지 보드 포스팅이나 실시간 채팅을 통해 전문가 조언을 제공할 수 있는 보건의료 전문가가 운영하는 온라인 커뮤니티도 있다.

이러한 온라인 커뮤니티의 수와 범위가 증가하면서 온라인 커뮤니티의 질,

안전성, 효과성에 대한 연구가 필요해졌다. 예를 들어 헬스 네트워크의 사용자 행동을 살펴보면 프라이버시와 관련하여 1:1 대면에서 기대되는 것과 다른 행동을 보인다는 것을 알 수 있다. 소셜 네트워크에서 회원들은 자신의 이름, 사진 또는 이메일 주소와 같이 자신을 식별하는 데 사용될 수 있는 개인정보를 공유하기도 한다. 회원들이 본인과 관련하여 제공하고, 소셜 네트워크 커뮤니티를 통해 널리 공유하는 민감한 정보에는 처방전, 유전병, 성 기능 장애, 수술 또는 다른 치료 합병증에 대한 정보가 포함될 수 있다. 이러한 정보는 보통 대중이 공유하기에 적절하지 못한 정보로 간주되는데 보건의료 제공자들이 제공할 경우 대부분 프라이버시 법을 위반하게 되는 정보들이다. 많은 사용자들은 자신의 행위가 장기적으로 프라이버시 문제에 어떠한 의미를 가지는지 잘 이해하지 못할 수 있다.

그림 3.3. 사용자보고 편익(PatientsLikeMe, 2011)



출처: PatientsLikeMe, www.patientslikeme.com.

폭넓은 사회적 이득

온라인 커뮤니티가 회원들 간 서로를 격려하는 장을 제공할 뿐만 아니라 공중 보건 연구, 모니터링, 기타 건강 관련 행동에 사용될 정보를 생성하는 장이 되고 있다는 인식이 확산되고 있다.

홍보 목적이나 병원에 대한 소비자 경험을 파악하기 위해 소셜 네트워크를 활용하는 병원이 늘고 있다. 미국 병원 5,000개 중 700곳 이상이 서비스를 홍보하고 이해 당사자들과 의사소통 능력을 확장하기 위해 소셜 미디어와 소셜 네트워킹을 이용하고 있었다(Bennett, 2010). 보건의료센터도 자신들이 제공한 의료에 대한 환자들의 견해를 파악하기 위해 커뮤니티를 만들고 있다. 정부기관 역시 소셜 네트워크를 활용하여 국민들의 참여를 도모하고 있다(예를 들어 제품 리콜 기간이나 H1N1 감기 유행병에 대한 대비서) (CDC, 2009).

이러한 연구들은 무작위 임상시험의 기준을 충족시키지 못하지만 소셜 네트워크는 환자의 자기 경험을 수집함으로써 유용한 초기 데이터를 수집할 수 있는 가능성 있는 기회로 간주되고 있다. 예를 들어 소셜 네트워크인 페이스즈 라이크 미 (PatientsLikeMe)는 최근 네트워크에 등록하고 의사로부터 의약품 오프라벨(Off-label)로 복용하기 시작한 348명의 루게릭 환자에 대한 정보를 수집하기 위해 리툼 특화 데이터 수집 프로세스를 개발했다(Wicks, 2010)(그림 3.4). 무작위 임상시험이나 임상연구에서 이제까지 루게릭병에 대한 효과적인 치료법을 제시하지 못했다. 루게릭 병은 신경계 퇴행성 질환으로 진행성 근 약화 및 무력증을 유발하며 치명적이다. 증상 발현 이후 중앙 생존기간은 2~5년이다.

그림 3.4. 리툼추적도구, 개인환자 견해



출처: PatientsLikeMe, www.patientslikeme.com.

건강 정보의 공유를 확장하는 것은 질병의 치료와 환자의 자기보고 건강결과 측면에서 유용한 자원을 생성하며 Patients Like Me와 같이 ‘공개 원칙’을 기반으로

이점을 만들어내기도 한다. 환자들이 서로의 정보를 공유할 준비가 되었고 공유할 용의가 있으며 다른 사람들이 환자들의 경험을 통해 편익을 얻을 수 있다고 생각함으로써 단순한 정보 검색 행동 이상의 것으로 볼 필요가 있음을 뜻한다. 환자들은 단순히 자신을 위한 정보를 얻고 심리적 위안을 얻는 것뿐만 아니라 온라인 커뮤니티의 다른 구성원에게 힘을 실어주기 위해 프라이버시를 포기할 수도 있다. 사실 건강 관련 소셜 네트워크의 사용자 중 일부는 보건의료 제공자들이 제공할 수 없는 정보를 소셜 네트워크에서 찾는 경우도 있다고 보고했다.

결 론

대부분 OECD 국가에서 당면한 가장 중요한 건강과 안녕의 도전과제는 당뇨병, 고혈압, 천식과 같은 만성질환, 우울증, 건강하지 못한 생활방식(나쁜 식단, 운동 부족, 흡연)과 관련된 것이다. 사람들이 자신의 건강 정보에 대해 접근권을 부여함으로써 보다 건강한 생활방식을 장려하도록 하고 자기관리를 지원하게 하며 분별력 있는 결정을 내릴 수 있도록 하는 것이 중요하다.

3G와 4G의 확산과 광통신의 발달은 보건의료 도전과제 해결을 위해 모바일 기기의 이용과 인터넷의 이용 가능성에 새로운 장을 열어주었다. 자기관리 지원 행동 수정, 참여형 보건의료를 지원하는 모바일 기기, 서비스, 어플리케이션의 잠재력은 그 어느 때보다 크다.

본 장에서 살펴본 플랫폼은 환자의 건강 서비스 및 정보에 대한 접근성 강화 및 권한 신장, 자가 의료에 대한 잠재력을 가지고 있다. 이러한 플랫폼은 특정 행동과 건강행동의 효과성과 타당성에 대한 개인의 주관적인 평가에 영향을 줄 수 있다.

PHR과 참여형 모바일 헬스, 모바일 앱은 병원 외부 환경에서 개인과 의사가 만성 질환의 증상, 부작용, 치료를 모니터링하고 관리할 수 있도록 지원하고 이러한 증상을 악화시킬 수 있는 생활방식을 해결하기 위해 ICT의 힘을 이용한다. 자신의 건강 관련 행동과 결과를 추적하고 관리하는 것이 용이하도록 만들어 주고 이것이 통합 에코시스템과 결합될 수 있다면 사람들의 건강과 삶의 질을 크게 개선시킬 잠재력을 가질 뿐만 아니라 사회 전반의 국민의료비를 감소시킬 수 있다. 보건의료 환경의 미래 통합 모습의 그림일 것이다.

소셜 네트워크를 통해 환자들은 어떤 것이 효과가 있고 어떤 것이 효과가 없는지 평가하고 비슷한 집단에서 지원과 피드백이 있는지를 찾을 수 있었으며 이러한

정보들을 가지고 보건의료 제공자들과 자신의 상태에 대해 상의하는 역량을 키울 수 있었다. 또한 환자 결과의 추적 관찰 등 방대한 피드백 정보를 실시간으로 제공하는 환자 인구집단의 가치 있는 표본을 기반으로 공공 보건의료 관리자들은 의사결정을 내리기 시작했다. 제약회사가 행하는 부정적인 사건들도 쉽게 모니터링하고 모델화할 수 있다.

그러나 이러한 플랫폼과 새로운 참여형 보건의료 모델의 이행은 몇 가지 연구 및 정책적 의문을 제기한다.

첫째, 참여형 보건의료 이니셔티브의 성공을 위해서는 참여자들을 유도하고 이를 유지하는 것이 필수적이다. 다양한 플랫폼과 기술의 도입이 돕고자 했던 사람들의 삶에 어떠한 영향을 미치는지 파악하고 이러한 플랫폼의 사용이 직접적으로 개인 의료 경험을 개선하는지 확인하는 것이 중요하다.

둘째, 이러한 기술의 잠재적 위험에 대비하여 효과, 공유, 협력, 사용 간 균형을 맞추는 것이 중요하다. 소셜 네트워크와 모바일 플랫폼은 보건의료 정보 교환을 가속화시킬 수 있지만 프라이버시, 보안, 데이터 관리, 개인 통제 관련 정책에 주의를 기울여야 한다.

이 분야에서 기술의 급속한 발전을 규제적 틀이 뒷받침하지 못하고 있다. 이는 활동에 대한 데이터 프라이버시와 같은 경미한 문제부터(계보계에서 수집한 정보) 안전에 중요한 위험과 품질 보증(당뇨병을 관리하는 헬스 앱과 함께 사용되는 센서의 소프트웨어 무결성 등)의 문제까지 우려를 낳고 있다. 기술적 진보는 의료기기, 의료 앱 간의 경계를 무너뜨리고 있기 때문에 정부 규제 당국은 이에 대해 우려하고 있다.

위험과 필요 요소를 결정하는 데 연구가 필요하다. 기기 소프트웨어를 관리하고 플랫폼과 사용자 사이에 위치한 제3자가 데이터를 관리하기 위해서는 ‘도로 안전규칙’과 같은 적절한 절차서에 대한 연구가 필요하다. 예를 들어 참가자들이 어떠한 정보를 누구와 얼마 동안 공유했는지 구체적으로 설명할 수 있도록 하는 것이 중요하다. 잠재적으로 해로운 결과를 가져올 수 있는 잘못된 정보로부터 소비자를 보호하는 것도 필요하다.

셋째, 이러한 어플리케이션을 중심으로 새로운 파트너십이 등장하고 있다. 이렇게 빠르게 진화하는 에코시스템, 비즈니스 모델, 시장 잠재력, 관련 가버넌스 구조에 대한 이해를 증진시킬 필요가 있다. 이는 측정 및 평가를 위한 탄탄한 매트릭스 개발과 함께 통합되어야 한다.

참고문헌

- A.T. Kearney (2010), “Mobile Health, Who Pays?”, www.atkearney.com/documents/10192/178350/mobile_health.pdf
- Bennet, E. (2010), Hospital social network data and charts, <http://ebennett.org/hsnl/data>, 22 May, in Deloitte (2010) Issue Brief: “Social Networks in Health Care: Communication ,Collaboration and Insights”, http://www.ucsf.edu/sites/default/files/legacy_files/US_CHS_2010Social_Networks_070710.pdf
- Carroll, R. et al. (2007) “Continua: an interoperable personal health ecosystem”, *IEEE*.
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) (2009), “H1N1 Web and Social Media Metrics Cumulative Data Report April 22, 2009 – December 31, 2009”, Division of eHealth Marketing (DeHM), National Center for Health Marketing (NCHM).
- GAO (2012) Mobile device location data, United States Government Accountability Office.
- Handel, M.J., “mHealth (mobile health): Using apps for health and wellness”, *Explore (NY)* 2011, 7:256-261.
- Lohr, S. (2011), “Google to end health records service after it fails to attract users”, *The New York Times*, 24 June.
- McGee, M. (2010), “Microsoft HealthVault extends access to hospital data”, *InformationWeek Healthcare*, 3 March.
- MobilHealthNews (2012), “An analysis of consumer health apps for Apple iPhone 2012”, <http://mobilhealthnews.com/research/an-analysis-of-consumer-health-apps-for-apples-iphone-2012/>
- Pagliari, C., D. Detmer and P. Singleton (2007), “Electronic Personal Health Records, Emergence and Implications for the UK”, The Nuffield Trust, <http://nuffield.dh.bytemark.co.uk/sites/files/nuffield/publication/elecpersonal-health-records-web-final-mar07.pdf>.
- PriceWaterCoopers (2012), “Touching Lives through Mobile Health: Assessment of the Global Market Opportunity”, GSMA, February, www.gsma.com/connectedliving/wp-content/uploads/2012/03/gsmawctouchinglivessthroughmobilehealthreport.pdf
- Silvestre, A. (2011) “Incentives, business models, and the economics of the new models of care: Shaping the innovation ecosystem”, presentation at the OECD-NSF Workshop on Building a Smarter Health and Wellness Future, Washington, DC, 15-16 February, www.oecd.org/sti/biotech/oecd-nsfworkshopagendabuildingasmarterhealthandwellnessfuture.htm.

- Wicks, P., T.E. Vaughan, M.P. Massagli and J. Heywood (2011), “Accelerated clinical discovery using self-reported patient data collected online and a patient-matching algorithm”, *Nature Biotechnology*, 29(5), 411-414
- Wicks, P., M. Massagli, J. Frost, C. Brownstein, S. Okun, T. Vaughan, R. Bradley and J. Heywood (2010), “Sharing health data for better outcomes on PatientsLikeMe”, *Journal of Medical Internet Research*, 12(2): e19

제 4 장

보다 스마트한 건강과 안녕 구현을 위한 조치

OECD-NSF 워크숍은 OECD가 추가적으로 정책적 식견과 전문성을 제공할 수 있는 분야를 논의하고 결정할 수 있는 기회를 제공했다. 참석자들은 빅 데이터 도전과제, 지식창출 및 이용, 의미있는 혁신, 잠재적인 위험요소, 통합의료 미래를 위한 조직 및 사회 혁신이라는 보다 스마트한 건강과 안녕 구현을 위한 교차 영역에 대해 집중적으로 논의했다. 이번 장과 8, 9, 10장에서는 해당 분야의 현황과 새로운 스마트 의료모델이 가져다주는 기회와 도전과제에 대해 다룬다.

빅 데이터 도전과제 해결 및 지식의 창출과 이용

사이버 인프라의 발전으로 새로운 종류의 가상 데이터가 생성되고 있다. 디지털 이미징, 센서, 분석도구를 통한 사람들 간 상호교류에 대한 데이터에서부터 생체 및 공간 정보를 수집하는 새로운 방법, 임상 및 행정 기록과 같은 다양한 출처에서 데이터를 취합하는 것 등이다.

앞으로 몇 년 동안 그 어느 때보다도 많은 의료정보와 데이터가 생성될 것으로 전망된다. 이 모든 정보는 수집되어 안전하고 정확하게 보관되고 서비스 시점에서 의미 있는 정보로 변환되어야 한다. 한 사람의 염기서열 분석은 4백만 개의 유전자 변이 또는 수 십만 메가바이트의 처리 정보를 생성한다. 이렇게 방대한 정보의 수집, 비교, 분석을 하기 위한 상당한 기술적 문제가 존재한다.

또 다른 데이터 측면의 도전과제는 유비쿼터스 센서 기반 보건의료 데이터 환경의 증가와 함께 대두된다. 이러한 환경은 임신 합병증이나 만성질환의 특정 임상증상 또는 일상생활 정보를 실시간으로 모니터링하여 아픈 사람이 사고를 당하거나 도움이 필요한 순간을 신속히 파악할 수 있도록 한다. 유비쿼터스 컴퓨팅은 빠르게 현실화되는 보다 스마트한 건강과 안녕을 위한 비전이다. 그러나 애플들은 다양한 출처의 데이터를 저장하고 다수 도메인의 협력, 저장된 정보의 치료 후 가시화가 필요하다. 조직은 장기간에 걸쳐 방대한 양의 정보를 관리하고 유지해야 할 것이다. 미래 성장 가능성 대해 비용-효과적이고 확장 가능한 방법으로 대비하는 것이 ‘빅 데이터 관리 도전과제’의 핵심이다.

서로 다른 임상정보 시스템과 모니터링 기기에서 데이터를 가져오고, 그 데이터에서 지식을 추출하는 것 역시 어려운 과제이다. 현재 전자 데이터가 존재하는 경우 그 데이터는 특정 어플리케이션 또는 데이터베이스에 묶여있다. 종종 상호운용성이 제공되지 않는 경우도 있고 그런 경우 불가능하지는 않더라도 의미있게 데이터를 연결, 통합, 처리하기가 어려워진다. 또한 데이터 공유에 대한 인센티브도 제한적이다. 프라이버시 규제는 제공기관 외부에서 데이터 수집과 분석을 목적으로 보건의료 데이터에 접근하는 것을 제한하기도 한다. 여러 출처 간 데이터 통합 과정을 더욱 복잡하게 만드는 것은 대부분의 데이터 저장소는 데이터가 생성된 연구소 또는 기관에서 정보의 장벽 형태로 진화한다는 것이다.

비정형적 데이터에서 가치 끌어내기

EHR과 건강 인포매틱스 기기가 널리 확산되면서 비정형적/퍼지 데이터를 이용하는 것이 가치 있는 정보를 얻는 데 도움이 될 것이다. 비정형적 정보에는 손으로 작성된 의사의 사례 노트, 퇴원 요약, 관찰 보고서 또는 건강기록, 음성 녹음, 이메일 메시지 같은 전자통신 매체에서 가져온 텍스트 기록 등이 포함된다. 보건의료기관의 데이터 중 80% 이상은 비구조적인 것이다. 데이터에는 가치 있는 정보가 포함되어 있지만 지금까지 이를 분석할 수 있는 방법은 거의 없었다.

비정형적인 데이터는 보고서, 관찰 기록, 서면 기록에서의 코드화 부족으로 인해 구조적으로 정형적인 데이터의 분석보다 더 복잡하다. 그러나 비구조적인 데이터 분석을 위해 특정 기술 솔루션을 사용할 수 있다. 퇴원 코드에 의존하지 않고 텍스트 형식의 의무기록에서 특정 의료 개념을 추출하는 자연어 처리(NLP)와 같은 자동 접근법의 개발은 신뢰할 수 없는 행정 데이터나 노동집약적이고 비용이 비싼 수동 차트 검토의 대안으로 활용될 수 있다.

예를 들어 전자 의무기록에서 NLP를 사용하는 경우 기존의 환자 안전 지표 또는 알고리즘을 기반으로 한 행정 코드와 비교했을 때 수술 후 합병증 식별을 개선할 수 있다. 또한 NLP 기반의 검색 전략은 수동 추출보다 확장성이 높아 표본 대신 보건 의료제도 전체 인구를 대상으로 한 감시를 가능하게 할 잠재력을 가지고 있다(Nadkarni et al., 2011). 그러나 보건의료에서 NLP의 적용은 전문 의학용어의 방대한 양과 임상의로 절차를 기반으로 하기 때문에 특히 어렵다.

학습하는 보건의료 제도를 위하여

어떠한 접근법이 가장 효과가 좋은지, 제공한 의료의 질, 의료를 제공한 상황, 대상에 대한 지식 격차는 오늘날 보건의료시스템에 영향을 미친다.

전자건강기록에서 데이터마이닝과 보급된 ICT 시스템은 이러한 격차를 줄여주고 보건의료 시스템의 성과를 보다 잘 이해하며 건강과 건강결과의 결정요인을 파악하고 거의 실시간으로 임상연구 수행에 엄청난 잠재력을 선사한다. 현재 임상 데이터로 간주되는 것은 개인별 인구 통계 데이터로 변형될 수 있다. 예를 들어 보급된 ICT 시스템에서 추출한 데이터는 사회 및 기타 데이터와 함께 처리하여 행동의 패턴과 인과관계, 건강문제의 발생률과 유병률 경향을 파악하여 공공보건, 건강증진, 임상연구의 성격을 급진적으로 변화시킨다.

프로세스가 안전하고 개인적이라는 대중의 신뢰를 구축하고 유지할 수 있는

메커니즘과 함께 이러한 프로세스가 정기적으로 일어날 수 있다면 소위 ‘빠르게 학습하는 보건의료시스템’을 수립하는 데 큰 진전을 이룰 수 있을 것이다.

개원의, 공공 보건의료 제공자, 정책 입안가들을 위한 실시간 의사결정지원 시스템과 피드백 시스템으로 나아갈 수 있는 EHR 공유의 큰 잠재력이 강조되어 왔다. 상대적으로 작은 규모로 시작할 수 있는 예로는 카이저 퍼머넌트, 메이오 클리닉과 듀크대의 메디컬센터와 같은 것이다.

그러나 많은 국가에서 인구 건강 모니터링과 건강 통계자료는 EHR의 1차적인 이용보다 부수적인 것으로 보고 있다. 그 결과 EHR 시스템의 개념화와 이행에 인구건강과 건강통계, 임상연구가 포함되어 있지 않다. EHR 시스템이 보건의료 데이터를 얼마나 수집할 수 있는냐는 해설이나 텍스트로 기록된 비정형 데이터, 데이터 내용의 표준화 부족, 기존 시스템과 경계로 인한 데이터 프라이버시 및 접근성 문제 등의 제약에 따라 달라진다.

학습시스템을 아이디어에서 실제 기능하는 현실로 바꾸기 위해서는 EHR과 기타 기기에 저장된 데이터의 2차적인 사용 관점에서 마련된 상호 강화성과 상호운용성이 있는 기술, 표준 정책이 필요할 것이다.

추가적인 정책적 조치 및 연구를 위한 핵심 사안은 다음과 같다.

- 데이터가 유용하고 실행가능한 건강 정보가 되도록 하는 것이 중요하기 때문에 데이터 수집 이전에 프라이버시 등 빅 데이터 수집의 혜택과 위험을 신중하게 검토하는 것이 필요하다.
- 기기, 어플리케이션, 서비스의 상호운용성이 중요하며 공통의 표준 사용을 요구한다.
- 건강과 안녕 데이터와 사회 및 환경 데이터와의 연계성을 증진할 필요가 있다.
- 보건의료체계에 정보를 제공하기 위해 방대하고 이질적이며 ‘정신없는’ 데이터 출처에서 지식과 의미를 추출하기 위한 더욱 효율적인 접근법이 필요하다.
- 센서 데이터를 실행 가능한 데이터로 변환하는 방법을 찾기 위한 통합 센싱, 임상 및 서비스 디자인에 대한 연구가 필요하다. 예를 들어 여러 신호를 통합하여 주요 이벤트를 파악하고, 가짜 알람을 최소화하며 적절한 대응을 할 수 있을지에 대한 연구 등이다.

- 보건의료제공 시점에 적절한 데이터에 접근할 수 있도록 효율적인 데이터 베이스, 분석 및 가시화 도구, 사용자 친화적 인터페이스의 개발이 필요하다.

잠재적인 신규 위험요소 이해 및 해결

새롭고 더 스마트한 건강과 안녕의 폭넓은 도입을 위한 핵심은 보안과 프라이버시 문제를 해결하는 것이다. ICT 시스템이 프라이버시와 보안을 다루는 방법은 사용자들이 볼 수 있어야 하며 환자와의 의사소통에서 제일 처음으로 다루어야 하는 주제이다.

개인 건강정보의 수집과 이용은 개인의 프라이버시에 중요한 위험요소를 동반한다. 건강정보에는 매우 민감한 정보도 포함된다. 예를 들어 정신건강, 약물남용, 유전병, 성병 관련 기록은 매우 민감한 정보이다. 개인 건강정보의 오용으로 인해 개인에게 큰 피해가 발생하는 경우도 있다. 개인의 피해는 심각할 수도 있으며 재정적, 정신적 피해를 유발할 수도 있다. 재정적 피해는 건강보험이나 고용에서 차별을 받는 것이다. 정신적 피해로는 당혹감, 오명, 명성의 실추로 인한 고립과 스트레스가 포함된다. 개인정보의 공개는 신원 도용의 위험을 증가시킨다. 많은 논의가 이루어지지 않았지만 사회와 관련된 위험요소로는 보건의료시스템에 대한 신뢰감 상실 등 개인의 건강기록 남용으로 인한 정부와 기관에 대한 공적 신뢰의 상실 위험도 있다.

이와는 반대로 건강정보 자산이 개발되지 않았거나, 이용되지 않거나 또는 이용하기 어려운 경우에도 개인과 사회에 큰 위험이 된다. 사회는 인구의 건강과 보건의료서비스의 질과 안전성을 모니터링할 기회를 상실한다. 이는 개인이 비효율적이고 비효과적이며 심지어 유해한 보건의료를 경험할 위험을 높여준다. 사회 역시 복지과 생산성, 공적 자원의 효율적인 이용을 개선할 수 있는 보건 및 보건의료 결과 개선을 위한 연구 혁신 기회를 상실한다.

그러나 공공 및 민간 보건의료 조직은 그들이 지켜야 할 시스템의 빠른 변화와 맞서 싸우고 있다. 특히 지적인 의료 임플란트를 포함한 모바일 기기, 보건의료 정보를 감지하고 처리하는 휴대폰, 보건의료 앱, 다양한 신종 센서 및 몸에 착용 가능한 액추에이터 등의 기기는 보건의료 정보 관리 지형을 변화시키고 있다. 정보는 의료시설뿐 아니라 어디에서나 수집되고 누구에 대한 정보도 수집할 수 있다. 이러한 새롭고 스마트한 돌봄모델을 도입하면 상당한 공적 이익이 생기고 사용하는 디지털 플랫폼은 너무나 개인적이고 친숙한 것이라고 해서 프라이버시

및 보안 문제를 천천히 해결해야 할 과제로만 여기는 것은 너무 안일한 태도이다.

환자 건강 정보의 저장, 공유, 접근 및 환자의 동의에 대한 논리정연하고 일관적인 정책이 시급하다. 프라이버시와 보안 요건에 대한 해석은 국가 내에서 직접적으로 결정되는 경우가 많고 국가 별로도 상당한 차이가 존재한다. 프라이버시 정책의 일관성이 결여되는 경우 이해 당사자들이 어떤 정보를 누구와 공유하느냐에 대해 서로 다른 의견을 가질 수 있으므로 정보의 공유가 더욱 어려워진다. 또한 현재 선진 관행을 데이터 관리에 도입하면 상당한 진전을 이룰 수는 있지만 일부 분야는 더 나은 관행 지원을 위해 추가적인 연구가 필요하다. 이러한 추가연구 필요 분야는 접근 통제 및 감사, 암호화 및 신뢰 기반, 자동화 정책, 모바일 헬스(M-헬스), 식별 및 인증, 데이터 구분 및 비식별화이다. 이 영역에 대해서는 9장에서 논의하기로 한다.

추가적인 정책적 조치 및 연구를 위한 핵심 사안은 다음과 같다.

- 팀워크와 통합 돌봄이 발전할수록 데이터는 더욱 폭넓게 공유된다. 이는 데이터에 대한 접근, 데이터 수집 및 공유 방법, 데이터 공유 대상에 대한 새로운 패러다임과 규제가 필요하다. 또한 건강정보의 수집, 분석 및 사용을 위해 널리 통용되는 프라이버시 및 보안 표준이 필요하다.
- 원격 및 모바일 시스템을 포함하여 모든 시스템의 초기 디자인 단계부터 (디자인에 의한 프라이버시) 새로운 스마트 기술의 전체 생애 주기에 걸쳐 프라이버시와 정보 보호가 깊이 내재해 있다는 것을 확인시켜 주는 원칙을 도출한다.
- 소셜 사이트(건강기반의 사이트 포함)에서 개인 상세 정보의 개방적 공유에 대한 이익과 위험을 포함하여 소셜 네트워크가 수집하는 개인 건강정보의 마이닝, 저장 및 사용의 정책적 시사점을 더 심층있게 연구한다.
- 개인 및 사회적 책임의 균형을 포함하여 ‘중개인 제거’(그림에서 의사를 배제하는 것)와 행동수정 플랫폼(예: 환자가 처방된 약물을 준수하여 복용하고, 웰니스 이니셔티브를 잘 따르도록 하는 것)의 영향에 대한 추가적인 연구를 지원한다.
- ‘복잡하고’ 준 정형적 데이터의 위험과 기회를 연구한다. 방대한 양의 기록이 관찰되고 결과가 검증될 수 있도록 더 나은 추론 도구와 자동화가 필요하다.

- 원격 모니터링, 지역적으로 편중된 보건의료 제공, 가상 팀, 비공식 보건의료 제공자와의 협동의 질(탄탄한 윤리적 관행)에 대한 위협을 파악한다. 실제 ‘학습 서비스’ 측면을 포함하여 품질 보증 및 품질 관리의 새로운 패러다임을 생성하고 검증한다. 이러한 패러다임은 기존의 조직적, 전문분야별 경계를 넘나들 수 있어야 하고 그 속에서 기능하며 시민의 견해와 선택을 적절하게 수용해야 한다.
- 기술 및 표준 대응의 증가가 보건의료 및 사회 서비스에서 벗어나지 않도록 하면서 지원을 효과적, 효율적, 접근 가능하게 하도록 하기 위해 시민과 보건의료 제공자들과 함께 사회적, 행동적 연구를 수행한다.

의미있는 혁신 촉진

보건의료 조직은 점점 증가하는 정보기술의 산물에 대한 접근권을 가지고 있지만, 이러한 시스템 중 다수는 서로 대화하지 못하고 있을 뿐만 아니라, 건강 정보 공유는 여전히 심각한 문제로 남아있다. ‘연통’ 또는 ‘벽’ 접근법은 새롭고 더 스마트한 돌봄모델 개발의 잠재력을 제한할 것이다. 진전을 위해서는 기술의 벽에서 나아가 서로 상호운용성을 갖춘 스마트 솔루션의 통합된 생태계로 나아가는 개방형 공유 아키텍처가 필요하다.

예를 들어 모바일 헬스 앱은 빠르게 학습하는 보건의료체계 형성에 기여하지만 각각의 앱이 소유권이 명확한 데이터 포맷을 가진 폐쇄형 앱으로 구축, 관리 및 분석된다면, 학습 시스템의 구현은 어렵다. 에스트린과 심(Estrin and Sim)(2010)은 공동의 데이터 표준을 중심으로 구축된 개방형 아키텍처와 글로벌 커뮤니케이션 네트워크는 모바일 헬스의 확장성, 일관성, 힘을 증진시킬 수 있을 것이라고 언급했다. 개방형 인터페이스와 함께 공동 IP 프로토콜에 인터넷을 구축하는 것이 인터넷 성공의 핵심이었고 최근에는 안드로이드 시장과 파이어폭스 브라우저가 제3자 개발자들이 혁신하고 확산시킬 수 있도록 한 것처럼 개방형 아키텍처는 보건의료 분야에서 탐구와 혁신, 발전의 초석을 다질 수 있도록 기반을 제공한다.

이러한 아키텍처는 앱 개발을 용이하게 함으로써 보건의료서비스에 혁신을 촉진할 것이다. 공통의 표준과 재사용 가능한 컴포넌트는 임상 의료 및 연구를 위한 개인 자료의 빠른 쓰기, 통합 및 평가를 가능하게 한다. 병원과 책임 있는 보건의료 제공기관, 공공 보건의료 제공자들은 확장 가능하고 지속 가능한 보건의료정보

시스템의 계속되는 개발을 보완하는 커스텀 앱을 구성하기 위해 방대하고 유연한 데이터 수집 및 분석 구성요소를 서로 혼합하여 사용할 수 있을 것이다.

10장에서 논의된 것처럼 바이오 인포매틱스, 계놈학, 나노기술, 합성생물학 등의 융합기술에서도 비슷한 문제가 나타나고 있다.

문제는 특히, 저작권, 오픈 소스와 정보의 자유로운 흐름을 가능하게 하지만 소유권을 보호하면서 혁신을 촉진할 완전히 새로운 전략 등 업계를 성장시킬 패러다임이다.

추가적인 정책적 조치와 연구를 위한 핵심 사안은 다음과 같다.

- 혁신을 일구고 박차를 가하도록 도와주는 오픈 플랫폼, 오픈 혁신, 상품, 프로세스의 잠재력을 탐구하고 이용한다.
- 기술의 벽에서 다분야 접근법(기술, 보건의료 시스템, 사회 시스템의 통합)을 포함한 스마트 솔루션의 통합 생태계로 나아가기 위한 프레임워크와 인센티브를 개발한다. 특히 평가를 포함한 다학제 간 연구를 뒷받침할 수 있는 연구기금시스템을 마련함과 동시에 전문적, 법적 제약사항을 조율하여 이러한 것을 가능하게 해야 한다.
- 쌍방향 연구 및 효과적인 국제 협조 및 협력을 지원할 수 있는 수단을 파악하고 좀 더 근본적인 연구를 위한 초석 마련을 위해 기존 기법과 신규 기법을 이용한다.
- 혁신의 원동력과 장애물(이중 다수는 건설한 것이지만 구식의 원칙과 우려에 기반한 것도 있다)을 파악하여 보건의료 제공자들과 시민에 의한 앱의 실행 및 사용에 대한 혁신 도입에 영향을 주는 인센티브와 메커니즘을 연구한다.
- 사회 및 커뮤니티와 관련된 혁신의 역할에 대한 이해를 제고하고 공유한다.

통합의료 미래를 위한 조직 및 사회 혁신 도모

스마트한 혁신은 단순한 기술적 혁신이 아니다. 다양한 문화적 배경을 가진 행위자, 역할, 공공 및 민간 부문의 견해를 고려했을 때 보건의료적 대응 및 스마트 서비스 제공 수단은 급진적인 조직 및 사회 혁신을 요구한다.

서로 조율하고 통합하며 중복되는 부분이 발생하지 않도록 하는 노력을 해야

한다. 그러나 전문분야 또는 부문별 벽을 ‘허무는 것’과 고정된 제도적 기반의 의료제공에서 원격 모니터링을 기반으로 한 유비쿼터스 의료로 나아가는 일은 그 자체로 어려운 일이며 파격적인 혁신을 요구한다. 이러한 급진적인 변화가 필수적이기는 하지만 민감하고 건설적으로 관리되어야 한다. 이러한 이니셔티브 성공을 위해서는 참여를 유도하고 유지하는 것이 핵심이다.

기존의 프로세스도 좋은 이유에서 개발되었고 이러한 프로세스는 위안, 안정감, 확실성, 책임성, 발전 및 만족을 보장한다. 새로운 질서 속에서 새로운 프로세스는 같은 요구사항을 충족시키지만 새롭게 통합된 일 처리 방식을 지원하고 혁신을 제한하지 않아야 한다.

사용자 참여

지역사회는 동질적이지 않으며 시민들도 같지 않다. 다양한 개인과 가족이 살아가는 방법은 매우 다양하다. 건강과 안녕의 의제와 특별히 연관된 부분은 교육, 소득 및 자원, 삶의 방식, 가족 크기 및 구조이다. 믿음, 문화, 인종적 배경, 고용 또는 과거 직업 역시 영향을 미친다. 미래 스마트한 보건의료의 구조 및 양상에 대한 도전과제는 국가의 보건의료 제공 측면에서 모든 사람이 동등하게 이용할 수 있고 접근할 수 있도록 하는 것이다.

개인과 개인이 신뢰하는 보건의료 제공자에 의한 공동소유권 및 공동생산 개념으로 환자/시민에게 초점을 맞추고 건강과 안녕을 지원하는 개념으로 혁신을 다루어야 한다. 개인은 지원의 양이나 질에 있어 개인에 따라 상당한 차이가 나는 비공식 지원을 받을 수 있다는 점을 염두에 두어야 한다. 이러한 혁신은 개념, 전문가의 역할, 전문 집단 간 협력, 자원 조달, 법과 규제, 품질 모니터링에 변화를 요구할 것이다.

기업들은 자신의 상품이 받아들일만 하고 선택을 확신시켜 주기 위해 자신의 혁신 프로세스를 공개하고 사용자를 참여시킬 필요가 있다. 사용자의 지식을 이용하고 사용자의 요구와 도전과제를 이해하면서 기업은 혁신 프로세스의 초기에 가치있는 식견을 얻을 수 있다. 그러나 사용자 중심의 혁신은 성공적인 혁신을 도와주기는 하지만 다른 형태의 혁신과 분리되어 단독으로 사용될 수 없다.

현재 사용자 중심의 혁신은 인기 있는 용어이다. 다양한 방법으로 사용자와 함께 협력하는 것을 사용자 중심의 혁신이라고 부르고 있으며 이중 일부는 다른 것보다 더 사용자 중심적이다. 덴마크 비즈니스 당국(www.ebst.dk/brugerdreveninnovation.dk/about)에 따르면 ‘사용자 중심의 혁신’을 ‘신상품, 서비스, 개념을 개발하는 데 있어 사용자로부터 지식을 얻는 프로세스로 사용자 중심의 혁신 프로세스는 사용자의 요구를 이해하고 사용자의 체계적인 참여를 기반으로 함’이라고 정의한다. 사용자 요구에는 의식적인 것과 인식하지 못한 요구 모두가 포함된다.

상품과 새로운 돌봄 서비스에 대한 혁신 프로세스에서 초기부터 지속적인 사용자 참여가 결여된다면 사용 가능성을 보장할 수 없다. 무엇보다 복잡성을 줄이고 운영을 간단하게 만들어 사용자에게 가장 중요한 기능을 우선적으로 배치함으로써 사용성을 얻을 수 있다.

현재 진료 관행을 바꾸기 위해 기술을 어떻게 이용할 것인가라는 전향적인 사고를 형성하는 것도 중요하지만 앞으로 10~20년 내에 시민들의 건강과 안녕을 어떻게 잘 지원할 것인가를 시뮬레이션하여 목표 달성을 위해 필요한 방법을 파악하는 것도 중요하다.

추가적인 정책적 조치 및 연구를 위한 핵심 사안은 다음과 같다.

- 돌봄의 다양한 경제성, ‘품질’ 측정방법, 개인과 팀의 책임 연계 방법 등 패러다임에 대한 위기와 기회에 대해 연구한다.
- 새로운 비즈니스 모델을 포함하여 전문가 서비스, 가족 및 비공식 보건의료 제공자와 관련된 가상 의료의 새로운 패턴, 변화하는 역할의 시사점, 잠재적인 책임 문제, 비공식 보건의료 제공자의 역할, 필요성, 권리에 대한 연구를 장려한다.
- 접근 형평성 문제, 수용성, 적절성, 스마트한 e-패러다임과 잠재적으로 공격적이고 비인간적인 기술에서 야기되는 새로운 e-헬스 격차와 서비스 권한 약화의 위험요소 문제를 해결한다.

참고문헌

Nadkarni, M.P., L. Ohno-Machado and W.W. Chapman (2011), “Natural language processing: An introduction”, *Journal of the American Medical Informatics Association*, 18:544-551.

파트 2

보다 스마트한 건강과 안녕 구현의 주요 도전과제와 기회: 전문가 기고

본 장에 실린 논문 6편의 주제는 OECD-NSF 워크숍에서 도출된 우선순위 정책과 연구분야를 반영했다. 논문 주제는 보건의료와 사회서비스 통합 필요성, 참여형 돌봄 및 개인이 관리하는 건강기록, 개인 맞춤형 의료에 대한 도전, 개술과 보건의료 혁신의 융합, 새로운 프라이버시 및 보안 위협요소, 빅 데이터와 건강이다.

제 5 장

사회서비스와 보건의료 제공 통합의 목표 및 문제점

마이클 릭비

사회복지와 보건의료 분야를 환자 정보, 의료 또는 돌봄계획을 공유하기 위해서는 심각한 의식의 변화뿐만 아니라 분명한 지배구조와 책임 모델이 필요하다. 이번 장에서는 사회와 조직적 차원에서 심도있는 정책적 논의와 의견 조율이 필요한 핵심 이슈들을 다룬다.

보건의료와 사회서비스는 건강의 유지라는 공동의 목표를 달성하는데 있어 모두 중요하다. 세계보건기구가 명시했듯(2006) 건강은 ‘단순히 질병이 없는 상태가 아니라 신체적, 정신적, 사회적 웰빙의 상태이다’. 건강은 보건의료서비스의 산물 그 이상의 것이다. 건강이란 개인이 처한 상황에서 개인의 상태와 일련의 행동이며 건강을 가능하게 하는 요소들이 건강 유지를 위해 필수적이다. 일상적인 삶의 활동에는 요리, 식사, 운동, 사교 활동이 포함된다. 건강을 가능하게 하는 요인에는 안전한 주택, 충분한 소득 또는 필수품의 충분한 공급이 포함된다. 질병, 장애 또는 허약함 등으로 인해 이러한 기능 중 어느 것이라도 손상되면 전반적인 건강이 저해되기 때문에 지원이 필요하다. 그러나 대부분의 국가에서 이런 지원의 제공 뿐만 아니라 법, 자금 지원, 조직 측면에서 사회서비스의 제공은 보건의료와 분리되어 있으며 주택 지원도 별개의 문제로 다루어지고 있다.

서비스 제공의 고립된 요소들을 보통 돌봄의 ‘벽’으로 일컫는다. 보건의료와 사회서비스는 건강유지라는 공통 목표 달성에 있어 중요하지만 이 두 가지 사이의 격차는 매우 크다. 따라서 한 개인이 일련의 지원 서비스가 필요한 건강 관련 증상을 가지고 있는 경우 여러 서비스의 조율된 노력이 필요하며 이러한 노력은 보통 취약한 계층의 시민들에 따라 어떤 서비스가 필요한지 협상하도록 한다. 그러나 시민들은 서비스를 잘 제공받지 못하고 각각의 서비스가 각기 다른 목표와 우선순위를 갖고 있다는 점에 대해 혼란스러워 하며 서비스 제공이 서로 충돌하고 스케줄 중심의 보건의료 제공자들과 협상해야만 하는 경우도 있다.

조율의 필요성은 최신의 정보통신기술 사용 필요성으로 이어진다. 왜냐하면 정보통신기술은 통합과 스마트함을 촉진시킬 수 있는 기술적 도구이기 때문이다. 새로운 정보통신기술은 더 많은 서비스를 가정에서 제공받을 수 있도록 해 주지만 앱이 종종 심장 모니터링과 같이 특정 질병에 국한되어 있는 경우가 있기 때문에 새로운 기술이 ‘돌봄의 벽’을 심화시키는 결과를 낼 수도 있다. 하지만 이러한 문제는 조직적, 기술적인 관점일 뿐이다.

돌봄이 필요한 사람의 소비자 입장과 가족 및 이웃 등의 비공식 돌봄 제공자의 소비자 입장은 조금 다르다. 시민은 육체적, 정신적, 상황적 욕구가 있는 자율적인 개인으로서 자신을 인지하고 자기가 적절한 선에서 선택할 권리를 가지는 조화로운 돌봄 제공의 패턴을 추구한다. 합당한 자원과 제약의 범위 내에서 선택할 권리와 선호도가 있는 자주적 개인으로 인식하는 조화로운 서비스 제공의 일관적인 패턴을 추구한다.

전문가와 서비스 제공자의 견해도 마찬가지이다. 보건의료 및 사회서비스 제공에서 전문성, 책임성, 기밀 유지는 항상 중요하게 여겨왔다. 그러나 의사가 환자보다 더 많은 정보를 가지는 지식 비대칭성의 관점에서 건강의 공동 생산을 통한 정보 가용성이 점점 더 커지고 있다는 관점으로의 전이는 둘 간의 관련성의 본질을 변화시키고 있다. 환자 정보(동의를 바탕으로), 의료 또는 돌봄 제공 계획을 다른 분야의 공동 제공자와 기관과 공유하기 위해서는 마음가짐의 변화와 새롭고 분명한 거버넌스, 책임 모델이 필요하다. 이번 장에서는 사회적, 조직적 수준에서 심도 있는 논의와 합의가 필요한 핵심 문제를 개략적으로 제시한다. 이를 통해 좀 더 상세한 연구가 가능할 것이다.

스마트함 증진 필요성

현대 기술의 지원을 받더라도 분절된 서비스는 말 그대로 ‘스마트’하다고 할 수 없다. 노인 및 보살핌이 필요한 사람들에게 의미있는 사회가 되기 위해서는 전인적이고 통합 양상의 지원을 확실하게 해주는 스마트함이 필요하다. 많은 국가들은 현재 이러한 내용을 정책적 수준에서 인지하고 있지만 거기에 그치지 않고 각 국가마다 서비스 구조 및 접근법이 있는 한계를 극복하고 실제 효과를 낼수 있도록 효과적인 통합을 이루기 위한 선의와 열정을 가져야 한다. 각 분야의 특수한 전문 기술과 서비스를 잃지 않으면서 더욱 조화롭고 스마트한 서비스를 제공하기 위해 각 기능과 접근법의 차이점을 완전히 이해할 필요가 있다.

사회서비스

사회서비스 제공은 국가별로 차이를 보이기는 하지만 공통적으로 두 가지 특징이 존재한다. 첫째는 공식적인 지원의 필요성을 측정하는 기준, 가치와 수단이 매우 다르다. 개인이 자신의 건강에 대한 개인적 책임을 지도록 하고는 있지만 건강 문제가 생기면 전문가 집단이 보건의료서비스를 제공한다. 반면 일상생활은 개인이 책임지고 있는 부분이면서 필요할 때마다 일상적인 가족 생활의 일부로 보고 가족들의 능력 범위에서 지원을 받는다. 따라서 사회서비스에서 가족 외부의 지원 필요성 정도는 개인, 가족, 사회 환경에 따라 다르기 때문에 모든 경우 외부 사회 복지 지원의 필요성 정도는 사회적 상황에 따라 다르고 제공자 기반의 평가를 요구한다. 또 이러한 프로세스는 그 자체로도 도덕적 딜레마로 가득하다. 특히 사회

또는 외부 기금 제공자가 동기부여 되지 않는 가족을 보상해야 하는가? 가족 없이 의존해야 하는 사람은 이런 상황에서 피해를 받으면 안되지만 잠재적으로 지원 가능한 가족 구성원이 있으면서 외부 서비스에서 지원 받기를 원하는 경우는 논쟁 거리가 될 수 있다는 점은 누구나 동의할 것이다. 대부분의 국가에서 서비스 제공의 지역적 모델과는 상관없이 비슷한 요구를 가진 개인에 대해 서비스 이용의 형평성과 평등성을 주요 원칙으로 삼는 보건의료의 경우에는 상황이 다르다. 따라서 보건의료 서비스 필요성은 주로 주관적인 임상 기준에 의해 제공되고 모든 사람들에게 동등하게 제공되는 반면 사회서비스 욕구는 가정에서 가용한 것과 일상 생활을 위해 개인이 필요한 것 사이의 간극을 메워 주는 것을 기반으로 한다(이러한 구별에서의 예외는 가정 보건의료서비스인데 환자 또는 가족구성원이 능력이 있다고 판단되는 경우 특정한 절차를 수행하도록 요구하는 경우이다).

둘째, 사회서비스는 보통 공공서비스 상환을 민간 상업서비스, 무급 자원봉사자와 전체 비용을 상환 받거나, 자발적 상환을 하거나 또는 요구하지 않는 다양한 종류의 비영리단체가 혼합된 시장에 의해 제공된다(Hill et al.,2008). 따라서 가버넌스, 등록, 규제 프로세스는 보호 제공에서 중요하며 부차적으로 지원을 극대화하고 비용을 최소화하며 공공 및 보험 의료비 지급의 형평성을 고객 또는 가족의 재정적 기여와 형평성을 맞추는 것이 어려운 부분이다. 이와는 대조적으로 다른 형태의 보건의료 서비스 지원 제공자들이 있는 경우에도 통합, 예산 관리, 의료비 지급을 보장해주는 주체는 보건의료서비스 기금 제공자이다.

조율을 저해하는 장벽

대부분 선진국에서 보건의료와 사회서비스는 서로 다른 정치, 규제, 자금 지원 구조를 가지고 있으며 국가별로 나타나는 패턴도 서로 다르다. 서비스의 제공과 전달이 분절화되어 있을 뿐만 아니라 가버넌스 구조 역시 조율을 하는 데 방해가 되는 구조이다. 보건의료와 사회서비스가 서비스 제공 대상은 같은 시민이지만, 각 분야는 자신의 효율성을 추구하기 때문에 공식적인 공동 관리구조를 찾아보기 힘들며 특히 가버넌스, 자금 지원, 인포매틱스에서 통합을 추구할 만한 수단이 없다.

더구나 보건의료와 사회서비스 제공이 조화되었을 때의 혜택이 윤리적, 경제적으로 분명해질수록 다른 경향들이 이러한 차이를 더욱 강화해준다.

전문성 기반의 분절화

무엇보다 보건의료서비스와 사회서비스의 전문성이 증가하고 있을 뿐만 아니라 보건의료서비스와 사회서비스 간 전문성도 심화되고 있다. 각 분야에서 서비스 질의 핵심으로 전문성 강화를 말하고 있을 뿐만 아니라 규제 및 자격 관리도 중요하게 생각하고 있다. 기본적으로 특정 돌봄 집단과 임상 절차에 대해 의사와 간호사 자격을 요구하거나 식사를 다루는 사람들에게 영양 및 식품위생 서비스 역량을 요구하고 환자를 이송할 때 환자를 들어올리는 절차를 요구하며 조언을 제공하는 사람들에게 대한 훈련 과정을 요구한다. 그러나 이런 추세가 서비스 제공의 분절화를 더욱 심화시키며 전문지식과 세부적인 기록의 벽을 점점 더 높이는 결과를 가져온다. 이러한 전문화는 내재적으로 합리화될 수는 있지만 서비스의 전인적인 돌봄, 조율과 통합 목표에는 반하는 것이다.

부문별 정보통신기술

보건의료와 (그 정도는 약하지만) 사회서비스 분야에서 ICT 앱에 대한 투자가 증가하고 있기는 하지만 이러한 투자는 대부분 특정 분야를 중심으로 이루어진다. 조직 및 자금 지원 구조의 분화로 이어져 조율 메커니즘, 분야 간 투자 또는 표준 메커니즘 결여 같은 조직과 자금 지원이 분리된 구조에서 야기된다. 이러한 양상에 예외적인 국가가 핀란드이다. 핀란드는 전자 건강 및 전자 사회복지 전략을 아우르는 두 개의 전자정부 조화를 추구하고 있다.

기록보관의 차이

중요하면서 도전과제로 남아있는 것 중 하나가 종이 기반이건 전자 기반이건 간에 보건의료와 사회서비스의 기록 보관에 중요한 차이가 있다는 것이다(Rigby et al., 2008). 건강기록은 한 환자에 초점을 맞추고 있으며 종종 매우 기술적인 상세한 정보를 다루는 경우가 있다. 또 개인에 대한 기밀성이 충분히 보호되어야 한다. 이와는 대조적으로 사회서비스 기록은 태도와 효과를 포함하여 가정을 단위로 한 시민과 보호자를 따로따로 다룸으로써 상호 지원과 이해, 가장 적합한 형태의 자원을 도출한다. 이와 동시에 사회서비스 기록에는 기술적인 정보가 거의 포함되어 있지 않다. 건강 기록은 혈압, 연구결과, 디지털 영상 이미지와 같은 신체 및 생리

정보와 진단과 처방을 포함한 사실 기록을 포함하며 설명이나 주관적인 요소들은 상대적으로 덜 포함된다. 사회복지 기록은 이와는 정 반대이다. 사회적 기록은 주로 태도와 기능에 대한 관찰과 평가로 이루어져 있다. 보건의료 기록과 사회복지 기록에서는 각자의 전문 용어를 사용한다. 사실 각 분야는 주관적인 상황과 객관적인 측정의 이점을 서로에게서 배울 수 있다. 그러나 근본적인 기능적, 구조적 차이를 고려하면 서로 다른 분야의 문화에서 자료를 공유하는 것은 체계적으로 접근하지 않는 한 여러 가지 문제를 야기할 가능성이 있다.

결속이 아닌 독립적 개혁

대부분의 국가와 시스템에서 당면한 마지막 도전과제는 보건의료와 사회복지 분야 간 조율과 주인의식의 부족이다. 예외적인 경우가 있기는 하지만 대부분의 국가에서 보건의료 관리의 자금 지원은 사회복지 관리의 자금 지원과 구분되어 있을 뿐만 아니라 이념에 근거한 개혁 변화도 각각 적용된다. 원칙적으로 개혁이 좋을 수도 있고 나쁠 수도 있지만 내용과 실행에 초점을 둔 개혁이 너무 잦은 경우 불안정성을 야기할 수도 있다. 예를 들어 영국의 NHS는 거의 3년마다 근본적으로 개혁된다. 네덜란드의 경우 전자건강정보 프로그램이 전면 실행되기도 전에 수정되었다. 핀란드의 경우 서비스 제공 주체로서 지방정부 구조의 개혁으로 인해 이미 합의된 보건의료와 사회복지의 전자 전략 통합이 지연되었다. 이러한 개혁에서 조율이 부족함에 따라 점점 총체적인 지원이 어려워지고 있다. 특히 개혁이 새로운 가버넌스와 자금 지원 메커니즘을 동반하는 경우와 개혁이 시장 혼합을 가중시키는 경우(이 두 가지 경우가 많이 나타난다)에는 의미있는 대화를 할 수 있는 상대방이 없는 결과를 초래하기 때문에 총체적인 지원이 더욱 어려워진다. ICT 개발이 서비스 제공을 스마트하게 할 수 있는 방법에 초점을 맞추어야 할 때에 우선순위를 새로운 프레임워크와 조직의 연계, 수정된 관리 정보의 제공에 두게 되면 효과적인 정보통신기술의 혁신과 투자에 걸림돌이 된다.

시민의 요구: 서비스의 연속성 보장

서비스 제공패턴뿐만 아니라 책임과 제공에서의 분절된 접근의 결과는 건강에 취약한 시민과 효과적이지 않은 제공자로 나타난다. 결국 이 결과는 시스템을 분석하고 솔루션을 협상해야 하는 부담으로 온다. 이는 OECD 회원국이 지향하는

형평성 있는 보살피는 사회의 모습이 아니다. 수십 년 동안 독립적으로 발전해 온 결과가 ICT 기반의 스마트함으로만 해결되지 않을 것이다. 사실 정책적 열망에도 불구하고 ICT 시스템이 기반 조직의 상호 독립성에 따라 개발되면 고객 식별을 서로 달리하고 보살핌 욕구에 대한 설명을 달리 하는 것과 같은 단순한 것에서부터 시작하여 지원의 불일치는 더욱 심화될 것이다.

이러한 복잡성을 고려하여 21세기 현대에 걸맞은 보살피는 사회에서의 보건의료와 사회서비스 제공의 전인적인 접근법을 제시하기 위해서는 지난 수십 년 동안 진화해 온 서비스에 맞설 필요가 있다.

좋은 서비스 제공과 통합에 대한 기대는 현대사회에서 점점 일반적인 것으로 자리잡고 있다. 슈퍼마켓은 수요 변동에 대비하여 다양한 종류의 식품을 선반에 보관하고 있으며 민간 항공사는 복잡한 서비스를 운영하지만 고객에게는 단순한 인터페이스를 제공하고 있고 기타 상업 영역에서는 좋은 서비스 표준이 제공되고 있으며 소비자들도 그런 것을 기대하고 있다. 따라서 관절염과 당뇨를 앓고 있는 할머니를 포함한 많은 사람에 대한 지원이 분절적이고 서비스 제공이 매끄럽지 못하며 각 서비스가 목표나 방법론에 있어서 서로 상충하는 것은 현대사회에서 기대하는 것이 아니다. 건강이라는 것은 지극히 개인적인 속성과 가치이기는 하지만 보건의료 제공기관들이 지나치게 기술적 표준과 조직 효율성에 집착하는 것은 의존적일 수밖에 없는 서비스 이용자를 무시하는 것이다.

‘매끄러움’이라는 것은 고객과 서비스 제공자에게 모두 적용된다. 보건 관련 지원의 조율이 매끄럽지 못하면 약속 시간의 충돌과 같은 단순한 문제부터 개인의 역량, 예후, 잠재적인 미래 생활 패턴에 대한 서로 다른 기대와 같은 심각한 문제를 야기할 수 있다. 이러한 충돌을 고려했을 때 문제를 해결할 수 있는 것은 개인 자신이다. 약간의 혼란이 있거나 나이가 들면서 생기는 흔한 장애나 난청 가능성이 있는 노인 또는 환자가 전문가적인 평가나 미래 계획은 고사하고 아무런 도움 없이 메뉴 기반의 전화 시스템을 탐색하도록 하는 것은 합리적이지 않다. 이는 가장 취약한 시민에게 가장 복잡한 조직에서 적응하라는 것과 같다. 서비스 제공 차원에서 각기 다른 조직의 많은 전문가들은 시간을 효율적으로 사용해야 하며 고객을 안심시키고 고객들이 최대한 편하게 느낄 수 있도록 해야 한다. 전문가들은 명시된 어려움을 인지할 수는 있지만 자기에게 부여된 임무 밖 영역에서 활동할 수 없는 경우도 있다.

‘형평성’은 핵심적인 사회가치이다. 개인이 서로 다른 상황에 처해 있는 것을 고려할 때 각 기관이 일률적인 패턴으로 서비스를 제공하는 것은 적합하지 않다.

좀 더 개인 맞춤화 하는 것이 지원 욕구를 충족시키는 데 필요하다. 특정 건강문제에 대해 보건 및 사회복지의 상호작용을 기반으로 해결책이 나와야 한다.

‘효율성’은 조화를 통한 더 나은 서비스를 통해 달성될 수 있는 조직적, 사회적 목표이다. 어떤 근로자가 다른 서비스의 옵서버로 역할을 할 수 있다면, 서비스 제공 스케줄이 통합될 수 있다면, 전문가가 (고객의 동의하에) 다른 기관의 기록을 볼 수 있다면 효율성이 크게 개선될 것이다. 인구구조 변화에 따라 서비스 압력이 증가하면서 효율성 증대는 단순히 비용 절감뿐만 아니라 사회적으로도 이익을 가져올 것이다.

‘역량’은 이러한 조화를 달성할 수 있는 새로운 수단이다. 기존 정보통신기술 범위 내에서 새로운 태도, 모델, 가버넌스로 접근하면 공통 기록 요소, 공통 트리거, 알람, 전자 메시징, 공동 제공 다이어리(Rigby, 2008), 정보 추구 브로커(Budgen, 2007), 원격 외래진료, 증상 별 생체 신호 모니터링 등 많은 것을 달성할 수 있을 것이다. 10년 전 종이 기반 시스템에서는 불가능한 도전과제였고 방문 기반의 관찰만을 했던 것이 민간 항공사가 변혁했던 것처럼 신선한 혁신을 창출하거나 검색엔진 제공자가 구글 맵처럼 한번의 마우스 클릭으로 지도를 연결하며 버스 정거장을 연결하고 버스 정거장의 거리 뷰를 제공하며 버스 시간표와 경로 맵을 연결하여 이동 계획기능을 제공하고 실시간 정보를 사전 지식 없이 제공할 수 있다면 이제는 보건의료와 사회분야 규제 및 정책 감독기구가 많은 것을 쉽게 달성할 수 있다(부호가 표준이 되지만 제공되는 데이터는 어떤 장소에서도 이용 가능하다).

도전과제 극복: 통합을 가능하게 하는 개발 어젠다

몇 개의 기구가 상위 단계 및 적용 단계에서 핵심문제를 해결하기 위해 환경을 조성했다. 2010년 유럽과학재단은 ‘총체적인 보건의료의 필수 부분으로서 사회복지 정보시스템 개발의 도전과제’ 워크숍에 자금을 지원했다. 이에 관한 보고서는 ESF 웹사이트(Rigby, 2010)에서 볼 수 있으며 Rigby et al(2011)에 요약되어 있다. 이 보고서는 통합 개인 중심 의료를 성공적으로 달성하기 위한 ICT의 적용을 위해 해결해야 할 사회과학 연구 이슈에 대한 과학계의 입장 표명 논문 형식으로 발행되었다(Rigby et al., 2013). 2011년 워싱턴 DC에서 열린 OECD-NSF 공동 워크숍은 이러한 문제를 스마트한 보건의료체계 맥락과 결부시켜 인구와 다른 도전과제에 맞서고 현대 정보통신기술의 이용을 가능하게 하는 데 초점을 맞추었다. 최근에는 유럽연합 집행위원회가 건강과 유럽의 인구 고령화를 해결하기 위해 ‘활동적이고

건강한 고령화에 대한 유럽 혁신 파트너십'을 발족했고 해결해야 할 문제들을 예측하여 연구 및 혁신을 촉구했다. 이런 초국가적인 기구들은 향후 조치에 언급된 어젠다 요소를 포함시킬 것으로 예상된다.

국가 및 지역 차원에서도 이니셔티브가 진행 중이다. 그러나 보건의료와 사회복지를 단일 기관이 관장하는 경우(핀란드)를 제외하고 이니셔티브는 임시적으로 진행되고 있다. 신뢰는 갑자기 또는 명령에 의해 생길 수 있는 것이 아니기 때문에 이러한 이니셔티브들이 꼭 부적절하다고 볼 수는 없다. 그러나 이러한 초기 혁신들을 검토하고 평가하여 거기서 얻은 교훈을 공유하는 것이 중요하다. 영국 등 다른 국가들은 보건의료와 사회복지 분야의 통합 원칙을 강력하게 천명했지만 아직 국가 차원에서 조직, 자금 지원 가버넌스에 대한 급진적 변화를 이루지 못한 채 기존 제도 내에서의 협력과 타협을 선호하고 있다. 이러한 접근법의 효과 역시 경험에 의해 입증될 수 있을 것이다.

해결과제

ESF 워크숍을 통해 만장일치로 전문분야를 아우르는 해결 과제를 발표했다. 이러한 내용은 OECD와 ESF가 보고서의 부록에 실려있다(Rigby et al., 2011, 2013). 핵심 과제에는 사회적 정치적 논의를 필요로 하는 것도 있고 조율을 위해 기존의 통신 및 정보관리 기술을 이용한 새로운 조직 및 제공 개념과 관련된 문제도 있다.

변화는 국가 상황에 맞추어 진행되어야 하지만, 많은 경우 초국가적 차원에서 선진 사례와 연구개발 사례를 공동으로 파악하고 사회적 토론을 촉발시키는 것도 방법이 될 수 있다. 사실 이 단계에서 원칙을 정하는 것은 국가적 정치 프로세스보다 상위 개념으로 이 문제를 제기할 수 있는 이점이 있으며 사회 필요성 측면에서 해당 문제를 고려할 수 있도록 해준다. 예를 들어 유럽의 데이터 보호 법안 또는 다수의 공공정보에 대한 접근권 향상과 효과적인 사용 또는 정보시스템과 네트워크 보안에 대한 OECD 가이드라인이나 권장사항에서 참조할 수 있다.

효과적인 통합 지원을 가능하도록 하기 위해 해결해야 할 문제는 다음과 같이 요약할 수 있다.

1. ICT를 이용한 **지원 프레임워크에 대해 사용자(개인, 전문가, 조직)** 요구를 명확하게 정의하기 위한 계획된 연구를 한다. 이는 서비스와 서비스 제공자에 대해 신뢰할 수 있는 정보를 찾는 것에서부터 개인의 보호를 위해 공공 또는 보험 기관이 제공하는 자원의 예산관리에 이르기까지 다양하다.

2. 대상자 접근, 대상자 기록, 대상자가 선택한 공식·비공식 제 3자와의 정보 공유 규칙, 지명된 대리인 및 중개인의 권리 등 다양한 제반 권리를 인식하며 사회복지 데이터를 포함하고 있는 돌봄제공시스템과 전자기록에 대한 대상자 권리 초석을 마련한다.
3. 정보시스템 관리에 대한 적절하고 탄탄한 모델을 개발하고 데이터 접근, 분명하고 시민 중심적인 정보의 긴급 공유 규칙, 품질 보증과 교육 등 특수 목적을 위한 접근권에 대한 권리 모델을 개발한다. 이는 누가 무엇을 어떤 기관, 개인과 공유할 수 있는지에 대한 분명한 규칙을 마련하는 것을 의미하며 시민들은 이러한 정보를 바탕으로 선택을 할 수 있어야 한다. 규칙이 연계된다면 비상 시 더 많은 정보를 공유할 수 있지만, 이러한 특수한 사용은 즉각 기록되고 보고되어 남용을 방지할 수 있도록 해야 한다.
4. 시스템을 프라이버시 보호와 동의한 정보 공개 통제 수단으로 이용하여 정보 중개의 형태 관리, 교차 확인 또는 기관, 제공자 또는 시민과 지원자 간의 기록 공유 등(여기에 국한되지 않음) 선도 ICT 혁신과 적절한 적용에 대한 연구 개발을 지원한다. 이러한 솔루션은 현대 하드웨어 및 소프트웨어를 이용하면 완전히 이용 가능하지만 폭넓은 관점에서 확신을 얻기 위해서는 사용 전 입증에 필요하다. 이와 같은 초기 개발은 신중하고 과학적인 방법으로 진행하는 경우 상대적으로 비쌀 수 있지만 이러한 투자는 더 폭넓은 관점에서 적용에 대한 배움을 제공한다.
5. 사회복지에 대한 공동의 존재론을 개발하는 것은 보건의료와도 연계되어 있다. 이는 구조화된 용어이고 단어이기 때문에 정보를 전문가를 지원하는 직원들 간에 모호함이나 오해 없이 공유할 수 있도록 해 준다(윤리규칙 내에서).
6. 기술 지원 스케줄링, 자원 관리, 요청 처리 및 협상, 거의 실시간 모니터링, 시민과 공식 서비스 제공자들이 개인의 요구, 자원, 정책적 제약사항에 맞추어 서비스 패키지를 구축할 수 있도록 하는 기획 도구 욕구를 프로파일 하거나 위험요소를 파악할 때 시민과 전문가에게 도움이 되는 의사결정 지원도구 등 사회복지에서 기술의 계획과 제공에 대한 연구의 장려는 보건의료와 연계되어 있다. 이러한 기술은 대부분 상업부문에는 존재하지만 보건의료와 사회복지 부문에 적용하기에는 충분히 개발되지 못했다(연구에 기반하여).
7. 가장 도움이 절실하고 취약한 사람들은 정보 문맹이라는 점을 인식하고 이러한 정보 지원을 시민이 수용가능하고 위협적이지 않도록 하는 수단을

평가한다. 이러한 방법은 신뢰할 수 있고, 가능하게 하는 기술이어야지, 사람들의 권한을 박탈하는 기술이어서는 안 된다. 혁신적 디자인, 다양한 기술의 활용, 명명된 신뢰 에이전트와 같은 솔루션의 결합이 필요하고 이러한 것들은 연구를 기반으로 이루어져야 한다.

8. 윤리, 법, 가버넌스 및 규제적 문제를 철저히 체계적으로 고려해야 한다. 개념과 솔루션은 서로 다른 상황, 문화, 인구에 대해 시험하여 적용성과 수용 가능성을 확인해야 한다. 기관 간 서비스 제공 및 기관 간 리더십과 조율을 다루는 문제를 포함하여 전문가 및 조직의 책임성에서부터 품질 측정과 품질 보증의 수단에 이르기까지 여러 가지 요소들이 존재한다.
9. 많은 경우 개인이 혼합 경제에서 활동한다는 것 이외에 비용 책정, 부과, 예산 및 자원 관리의 방법 및 패러다임을 개발한다. 개인, 조직 및 사회적 비용은 수용될 수 있어야 하며 예산 편성, 교차 부과, 사용자 공동 부담의 관리가 운용되는 경우 이도 수용 가능해야 한다.
10. 사회서비스, 보건분야의 시민, 전문가, 정보 전문가와 정책 입안가를 위한 교육 프로그램을 개발하고 적용하여 서비스 제공의 비전 달성을 가능하게 한다. 성공은 이해와 정보에 기반한 사용에 달려 있으며 이는 전반적인 원칙과 정책에 대한 교육, 시민의식, 개별적 적용에 대한 교육이 필요한 것이다.

일반적으로 이것은 새로운 기술의 문제가 아니다. 서비스의 개인화를 방해해서는 안 된다. 대신 이러한 것들은 서비스의 개인화와 통합, 기대, 용이함, 형평성, 효율성을 현대사회에서 이용 가능한 수단을 통해 달성하는 데 초점을 두어 사회의 다른 서비스에 기준을 맞추는 것이다. 고무적인 것은 유럽연합 집행위원회가 연구 프로젝트, 시범 프로젝트 또는 학습하는 네트워크의 몇 가지 이니셔티브에 자금 지원을 할 계획이 있다는 것이다. 반면에 유럽연합 과학재단은 사회과학 연구에 대한 요구를 ICT 문제, 사회 요구와 연계하겠다는 연구 이슈에 대한 입장 표명 논문을 발표할 예정이며 이러한 노력은 OECD 이니셔티브와는 별도로 추가적으로 진행되는 것이다(Rigby et al., 2013).

시민기반의 목표

초점은 가족, 친구 또는 공식적 서비스의 도움을 받기는 하지만 독립적인 생활을 영위할 수 있는 시민이다. 삶의 초기와 마지막 순간에 사람은 안녕과 건강을 유지하기 위해 도움이 필요하다. 특히 자기관리 능력이 떨어진 질병을 앓고 있는 환자나

장애인의 경우에는 더욱 그렇다. 이는 전통적인 보건의료서비스가 아니다. 그러나 지원이 없다면 특정 필요를 가지고 있는 개인의 건강은 저해될 것이다. 아픈 사람들, 고령화, 가족 구성원 등의 새로운 인구학적 문제는 외부 지원이 점점 더 필요해질 것을 의미한다. 그러나 질환 또는 장애를 가진 사람의 삶의 요구와 복잡성의 균형을 고려할 때 사회복지 지원을 제공하는 서비스가 보건의료서비스와 조화 통합되도록 추진되어야 한다. 이와 동시에 개인의 존엄성, 자율권, 선택, 힘을 극대화하고 지원 팀의 귀중한 일원으로서 비공식 돌봄 인력을 인정하고 지원함으로써 이들의 기여를 최적화하는 것이 중요하다.

결 론

사회서비스가 보건의료를 좀 더 효과적으로 지원해야 한다는 압력이 거세지고 있다. 수명 증가에 따른 인구학적 압력과 더불어 중증질환을 가지면서 의존도가 높아진 사람이 늘어나고 있다. 이러한 상황은 사회에서 도움이 필요한 사람들에게 더 나은 서비스를 더 많이 제공해야 한다는 사회적 압력과 맞물려 있다. 또한 진정한 가정 기반의 통합된 서비스 지원의 결여로 불필요하게 병원이나 기관에 오래 머물러야 하는 경우도 있다. 이는 개인에게도 불공평할 뿐만 아니라 보건의료 자원을 낭비하는 것이다. 이와 더불어 널리 퍼진 상업과 사회의 소비자 중심적 태도, 정보 사회에서 소비자 인식의 향상에 따른 서비스 가용성 및 품질에 대한 소비자 기대도 높아졌다. 따라서 정보 사회에서 전자서비스의 이용은 이러한 기술이 소비자 중심의 보건 및 사회복지 서비스 제공에 이용될 수 있을 것이라는 기대감을 높여주고 있다.

각 조직, 전문가 집단, 전문분야에서 자신의 자율권만을 주장하며 개인에게 전인적인 보살핌과 지원을 설계하고 제공하지 못하면서 기존에 분절화되고 조화롭지 못한 접근을 계속 유지해 나가는 것은 사회발전에 도움이 되지 않는다. 사회적으로 취약한 계층을 대부분 포함하는 보건의료 관련 필요가 있는 사람들과 비슷한 상황에 놓인 사람들은 신중하게 계획되고 통합된 지원을 받을 가치가 있으며 가족과 지역사회 서비스 제공 역량을 대체하거나 이와 중복되지 않게 효과적으로 서비스를 제공해야 한다. 막대한 자원을 신약과 보건의료 치료제 연구에 투입하지만 분명한 사회복지적 요구가 있는 개인의 건강을 통합적으로 지원하기 위한 혁신을 가능케 하는 분야 연구에는 노력을 기울이지 않는다는 것은 역설적이다. 사람들을 돌보는 사회에서는 이러한 것을 바로잡아 최우선적으로 보건의료를 지원할 수 있는 서비스에 주의를 기울여야 한다.

참고문헌

- Budgen, D., M.J. Rigby, O. Brereton and M. Turner (2007), “A data integration broker for health care systems”, *IEEE Computer* 40(4), 34-41.
- Hill, P., A. Allman, M. Rigby and R. Wilson (2008), “Social care informatics: Beginning to face up to the reality of the mixed services economy?” in P. Cunningham and M. Cunningham (eds), *Collaboration and the Knowledge Economy: Issues, Applications, Case Studies*, IOS Press, Amsterdam, 14-21.
- Rigby, M. (ed.) (2010), “The challenges of developing social care informatics as an essential part of holistic health care”, report of an ESF exploratory workshop, Keele University, 21-23 July. (Available at www.esf.org/activities/exploratory-workshops/workshops-list.html?year=2010)
- Rigby, M (2008), “A patient care electronic diary to empower the patient and their virtual care team” in P. Cunningham and M. Cunningham (eds), *Collaboration and the Knowledge Economy: Issues, Applications, Case Studies*, IOS Press, Amsterdam, 57-63.
- Rigby, M., S. Koch, D. Keeling and P. Hill (2013), *Developing a New Understanding of Enabling Health and Well-being in Europe – Harmonising Health and Social Care Delivery and Informatics Support to Ensure Holistic Care*, European Science Foundation, Strasbourg, ISBN: 978-2-918428-92-3.
- Rigby, M, P. Hill, S. Koch and D. Keeling (2011), “Social care informatics as an essential part of holistic health care: A call for action”, *International Journal of Medical Informatics* 80, 544-554.
- Rigby, M, P. Hill and A. Allman (2008), “Ensuring trust and governance in e-social care” in P. Cunningham and M. Cunningham (eds.), *Collaboration and the Knowledge Economy: Issues, Applications, Case Studies*, IOS Press, Amsterdam, 22-28.
- World Health Organisation (2006). “Constitution of the World Health Organization” in *Basic Documents*, 45th edition, supplement, WHO, Geneva, October.

제 6 장

개인 맞춤형 의료를 보건의료로 통합: 기회와 도전과제

제니퍼 레입, 카트린 슈버트

신개념으로서의 개인 맞춤형 의료는 의료관행의 패러다임 전환이 동반되며 여러 가지 도전과제에 봉착한다. 과학은 등장하고 있지만 복잡하고 규제적인 수단은 항상 최적화된 것이 아니며, 보건의료 자원조달 및 제공은 개인 맞춤형 의료의 도입에 걸림돌이 된다. 이번 장에서는 보건의료 정보기술의 성공적인 도입이 개인 맞춤형 의료의 발전에 어떠한 기회를 가져다 주는지 살펴본다.

게놈 연구의 진화로 새롭게 등장하는 의학은 종종 개인 맞춤형 의학 또는 계층 분류 의학으로 간주된다. 미국의 과학기술대통령자문위원회는 개인 맞춤형 의료를 각 환자의 개별적인 특성에 맞게 의학적 치료를 맞추는 것으로 정의했다(2008년 9월). 질병 발병과 위험요소에 대한 이해 증진은 환자를 유전적 생물학적 마커를 기반으로 구분할 수 있도록 해준다. 환자를 분류함으로써 예방적, 치료적 개입의 효과성은 증진되고 부작용은 감소한다. 인간게놈 프로젝트의 완수 이후 개인 맞춤형 의료에 많은 진전이 있었다. 2011년 72개의 개인 맞춤형 의료를 위한 약물, 치료, 진단법이 시장에 도입되었고 임상 전 단계의 모든 치료 중 60% 정도가 바이오마커 데이터에 의존하는 것으로 추산된다. 미 식약청(FDA)에 따르면 마케팅되고 있는 약물 정보 또는 최적의 치료를 위한 권장되는 유전자 시험의 10% 정도와 33개의 제약유전체 바이오마커가 FDA 승인 약물 라벨이 포함되어 있다(약물 라벨에서 제약유전체 생체지표 참조).

박스 6.1. 개인 맞춤형 의료를 장려하기 위한 도전과제 해결을 위해 정부가 해야 할 것

개인 맞춤형 의료를 장려하기 위한 도전과제를 해결하기 위해 정부는 다음과 같이 행동해야 한다.

- 생체의학 및 해석적 연구에 대한 공공, 민간 투자 지원
- 분명하고 일관성 있으며 예측가능한 규제와 상환 결정방법 개발을 위한 협력
- 유전 정보의 프라이버시 보호에 대한 국민 교육
- 게놈을 의학계열 및 지속적인 교육 커리큘럼에 통합
- 바이오 정보시스템 하부구조를 확대하여 더욱 방대한 게놈 데이터를 수용하고 게놈 데이터의 저장과 접근에 대한 정책 수립

새로운 개념의 개인 맞춤형 의료는 모든 보건의료 전문가가 이해하고 수용해야 하는 패러다임 전환을 동반한다. 개인 맞춤형 의료를 임상진료에 도입하기 위해서는 많은 장애가 존재하며 현재 과학기술을 기반으로 더욱 발전하기 위해서는 추가적인 인센티브가 필요하다. 인간 게놈의 매핑 이후 질병에 대한 이해 증진과 새로운 치료 방법을 파악할 수 있는 기회는 무궁무진해졌지만 이러한 과학적 발견으로부터

혜택을 보기 위해서는 여전히 많은 과제를 해결해야 한다. 이번 장에서는 개인 맞춤형 의료가 맞춤형 의료 상품, 진료비 상환, 서비스 비용 지출 규제, 정보기술과 보건의료제도의 통합 등과 관련되어 있기 때문에 개인 맞춤형 의료의 도전과제와 기회에 대해 살펴보고자 한다.

유전체 게놈 서열분석: 기술의 급속한 발전

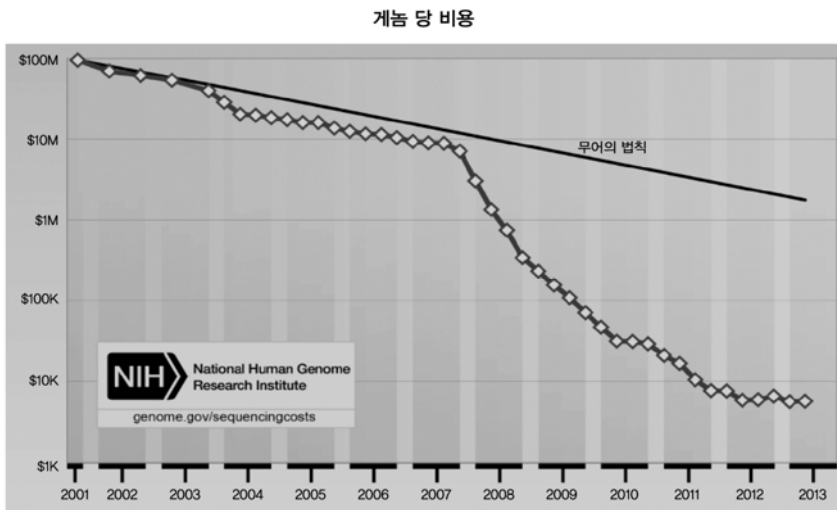
인간게놈 프로젝트는 전체적인 인간게놈의 서열을 분석하기 위해 국가보건 연구소(NIH)와 미국 에너지국(DOE)의 주도 하에 이루어진 국제협력 연구 프로젝트이다. 이 프로젝트는 13년에 걸쳐 진행되었으며 미국 정부로부터 38억 달러를 지원 받았다(인간게놈 프로젝트, 2012년 7월). 유전 코드의 분석은 유전병, 후천적 병, 복잡한 질병에 대한 우리의 이해를 증진시켜줄 수 있는 수많은 과학적 발견으로 이어졌다. 인간 게놈 해석을 위한 국제적인 노력으로 질병의 진단, 질병 위험 평가, 예후, 목표한 예방의 기회, 게놈을 기반으로 한 약물 발견, 복합 약물/진단 제품, 유전자 치료, 인구 검진 등의 하위분야에서도 사용되고 있다.

인간게놈 분석에 38억 달러를 투자함으로써 인간의 질병과 질병의 예방 및 치료에 대해 새로운 시각이 생겨났으며 경제적으로도 투자대비 수익을 거두었다. 바텔기술 연구소(Batelle Technology Partnership Practice (2011))는 인간게놈 프로젝트의 경제적 영향이라는 제목의 보고서를 준비했으며 인간게놈 프로젝트의 투자로 31만 개의 일자리, 7,960억 달러의 경제적 영향을 창출했으며 유전체학의 혁명을 촉발시켰다고 결론지었다. 인간게놈 프로젝트에 사용된 달러 당 투자수익률은 141달러로 보고서의 저자들은 인간게놈 프로젝트가 ‘현대 과학 역사상 가장 영향력있는 투자였으며 생명공학이 진보할 수 있는 기초이다’라고 주장했다(ES-2쪽).

이러한 투자 결과 발생한 기술적 혁신 중 대다수는 유전체 게놈 서열 분석의 속도, 질, 정확성을 개선시켜 주었다. 유전체학과 개인 맞춤형 의료가 보건의료에서 사용되기 위해서는 환자에 대한 유전체 게놈 서열 분석 비용이 상당히 감소되어야 한다. 인간게놈 프로젝트가 공식적으로 완료된 지 6년이 지나서야 컴플릿 게노믹스(Complete Genomics)는 전체 게놈 서열 분석이 5,000달러에 가능해졌다고 발표했다(Waters, 2009). 처음으로 표본 당 가격이 공개됨으로써 연구자들과 업계는 유전체 게놈 서열 분석을 자신들의 업무에 통합시킬 수 있게 되었다. 이제 임상사들은 자신의 진단에 통찰력을 제공하기 위해 환자의 DNA 염기서열을 분석할 수 있는 옵션이 생겼다. 또한 제약회사들은 유전체학을 약물개발 및 임상실험 설계에 통합

시킬 수 있게 되었다. 게놈 분석을 진정으로 보건의료에 통합시키고자 한다면 비용이 더 낮아져야 한다. 2012년 1월 라이프 테크놀로지(Life Technologies)와 일루미나(Illumina)는 표본 당 1,000달러로 1일 이내 전체 게놈 서열 분석 결과를 송부해 줄 수 있는 신상품을 발표했다. 이 두 회사의 주요 차이점은 선불 비용이다. 라이프 테크놀로지의 기계 비용은 15만 달러이고 일루미나의 서열 분석기는 74만 달러이다.

그림 6.1. 게놈 서열분석 비용 감소



출처: www.genome.gov/sequencingcosts/

이러한 시장의 노력은 100개의 유전체 인간 게놈의 서열 분석을 전례없이 정확한 수준으로 빠르고 정확하며 경제적으로 진행하는 첫 번째 팀에게 1,000만 달러를 상금으로 수여하는 아콘 제노믹스 엑스 프라이즈(Archon Genomic X prize contest)와 함께 진행되고 있다. 이 컨테스트는 현재 진행 중이며 우승자는 2013년 2월 발표될 예정이다. 엑스 프라이즈와 같은 인센티브, 최신 서열분석 기술을 가지고 시장에 최초로 진입하고자 하는 열망, 급속도로 감소하는 전체 게놈 서열 분석 비용을 고려하면 향후 10년 이내에 100달러로 게놈 서열 분석이 가능할 것이라고 생각하는 것은 전혀 근거없는 것이 아니다.

개인 맞춤형 의료기술 도입 도전과제

유전정보의 예외주의: 두려움으로 새로운 기술의 이용에 제약이 생기는 경우

인간게놈 프로젝트가 시작된 이후 연구자와 정책 입안자들은 인간 게놈 해석의 도덕적, 법적, 사회적 의미를 줄곧 생각해 왔다. 특히 많은 사람들이 개인의 유전적 구성을 기반으로 한 차별에 대한 두려움으로 인해 사람들이 생명을 구할 수 있는 유전검사를 얼마나 망설이게 될지에 대한 이론과 심도있는 연구를 진행했다(Apse, 2004; Hadley, 2003). 유전적 차별에 대해 문서로 보고된 건은 거의 없지만 미국에서는 유전적 차별에 대한 대중의 공포심이 크다고 알려져 있다. 2007년 미국인 1,000명을 대상으로 한 조사에서 응답자의 93%는 자신의 유전검사 결과에 대해 고용주와 건강보험 회사들이 접근권을 가져서는 안 된다고 느끼고 있었다(Baruch, 2007).

2008년 미 의회는 유전정보 비차별법안(GINA)을 압도적인 표차로 통과시켰다. 이 법안은 개인의 예측 가능한 유전 정보를 기반으로 고용 및 의료보험에서의 차별을 금하는 것이었다. GINA는 유전적 차별로부터 모든 미국인을 보호하기 위한 기초를 제공하고 있어, 다른 종류의 정보보다 유전 정보에 대한 보호를 강화했다(Leib, 2008). 고용주들은 예측 가능한 유전 정보를 고용, 해고, 승진 또는 고용 관련 결정에 사용할 수 없다. 몇 가지 예외적인 경우를 제외하고 고용주들은 직원들에게 유전 검사를 받도록 요구할 수 없다. 이 법은 의료보험 회사들이 보장 범위 결정을 포함하여 집단보험 및 개인보험 시장에서 보험 건적 작성 시 유전자 검사를 요구하지 못하도록 하고 있다. 현재 보험회사들은 가입시 상태로 유전 정보를 이용할 수 없다. 그러나 GINA는 생명보험, 장애인 보험, 장기요양보험에서 개인간 차별을 명확하게 금지하고 있지는 않다. 유럽연합에서 다수의 정책 입안자들은 집세 및 기타 상거래에서 유전적 차별로부터의 보호를 원하고 있다.

GINA로 인해 제공되는 높은 수준의 유전 정보 보호는 흔히 보건개혁법안으로 통칭되는 PPACA의 실행과 함께 2014년에 모든 종류의 건강정보로 확대될 것이다. 하지만 현재 미국에서 건강정보 중 유전 정보가 가장 많은 보호를 받고 있다.

GINA와 관련하여 여러 차례의 소송이 제기되었지만 GINA를 옹호하는 사람들은 더 많은 소송이 야기될 가능성이 있고, 축소 보고는 대중의 프라이버시 보호에 대한 인식 부족을 반영하는 것이 아닐까 우려하고 있다. 매년 코젠트(Cogent)는 유전체학, 태도 및 경향 보고서로 불리는 국가 설문조사를 실시한다. 2011년 코젠트는 응답자 중 약 71%가 건강보험 회사의 동의없이 자신의 정보에 접근하는 것에 대해 우려

하고 있으며 50% 이상은 이러한 프라이버시 침해에 대해 극도로 우려하고 있다고 밝혔다. 더욱 우려되는 점은 조사 대상 의사 중 81%가 GINA에 대해 잘 모르고 있었으며 미국인 중 16%만이 유전 정보에 대한 프라이버시 보호 법에 대해 인식하고 있었다는 점이다(Cogent). 2008년 GINA 상원 최종 통과에서 매사추세츠 상원의원 에드워드 케네디는 이 법안이 21세기 최초의 민권 법안이라고 언급했다(Kennedy). 그러나 이러한 보호법에 대한 인식과 이해가 증진될 때까지 대중은 지속적으로 유전적 차별에 대해 우려하고 유전 정보를 전자 의료기록을 포함한 의료기록에 포함시키기를 꺼려할 것이다.

2011년 미국 보건복지부(The US Department of Health and Human Services, HHS)는 ‘일반 규칙’으로 알려진 인간을 주제로 한 연구의 보호를 다루는 규칙을 업데이트 하겠다는 의지를 발표했다. 2011년 7월 보건복지부는 예상되는 변화를 상세하게 설명한 규정 안 사전 통지를 발행했다. 제안된 수정사항은 모든 식별자가 제거된 상황이라도 기존에 존재하는 데이터 또는 인체 유래 검체를 이용한 연구를 진행하는 경우 서면동의를 받는 것을 요구하고 있다. 사전 통지에서는 수정 이유를 ‘표본에서 제거된 정보와 상관없이 인체 유래 검체로부터 추출한 DNA로 개인을 식별할 가능성이 있다’로 설명했다(Rivision to Common Rule 2011).

많은 옹호자들은 이러한 우려가 과도한 것이며 인체 유래 검체가 비식별화 될 수 없다는 결론은 너무 지나치다고 생각할 수도 있다(Lyon, 2011). 환자, 의사, 정부 관료 및 일반 미국인이 유전 정보 공유, 이러한 건강 정보의 프라이버시에 대한 관심이 높은 시점에서 개인 맞춤형 의료 기술을 임상에 통합시키는 것은 그 자체 만으로도 도전과제이다. 우려 및 오해를 불식시키는 것은 유전검사의 이용을 장려하는 데 필수적이며, 그렇지 못할 경우 주요한 정책적 이니셔티브를 진행하더라도 프라이버시에 대한 우려는 개인 맞춤형 의료에 커다란 장애물이 될 것이다.

제공자 교육훈련 필요성 증대

현재 유전 검사와 유전체 서열 분석이 질병의 진단, 관리, 치료에 일상적으로 이용되는 종양학 등 일부 의료 전문가들은 개인 맞춤형 의료를 많이 사용하고 있다. 유전 검사가 1차의료에 통합되면서 개인 맞춤형 의료는 의료에 있어 좀 더 일상적인 의료로 자리잡을 것이다. 새로운 기술의 도입을 예상해 봤을 때, 의사 및 의료제공자에 대한 교육 훈련에 유전체학도 포함되어야 한다. 이러한 교육이 의학계열 교육 초기부터 시작될 수 있으면 가장 이상적이겠지만 지속적인 의학교육 프로

그럼은 보건의료 전문가들이 최신의 발견 사항과 적용을 인지할 수 있도록 하는 중요한 수단이다. 미국 유전체학, 건강 및 사회 장관자문위원회의 2011년 보고서에 따르면 ‘유전체학 교육훈련은 유전기술의 효용을 실현시키고 잠재적인 유해성으로부터 보호하는 데 중추적인 역할을 한다’(Secretary’s Advisory Committee on Genetics, Health and Society, 2011). 전자건강기록(EHR)의 도입 확산을 인식하고 위원회는 유전 정보를 전자건강기록에 통합하는 것 등 유전체학 시대에 전문가들이 대비할 수 있도록 테스크포스를 소집할 것을 제안했다.

2006년 유럽의 인간유전체학회도 비슷한 제안을 내놓았다. 그러나 전문가 교육과 규제가 유럽 국가 별로 상이하기 때문에 커리큘럼을 세우는 것이 실현 가능한 대안으로 보이지는 않는다. 대신에 국가 별로 기존에 존재하던 유전 서비스를 통일시킬 수 있는 기반으로써 핵심역량을 이용한다. 이러한 핵심역량은 교육의 기반을 제공하지만, 커리큘럼, 과정, 교육기회를 통해 보건의료 전문가들이 역량을 달성할 수 있도록 지원하기 위해서는 여전히 갈 길이 멀다(Skirton, 2010; Clark, 2008). 개인 맞춤형 의료의 이점을 충분히 활용할 수 있도록 준비된 보건의료 전문인력 양성을 위해서는 혁신적이고 전향적인 교육프로그램이 필요하다.

유전 정보의 사용에 대해 충분히 이해하지 못한다면, 보건의료 전문가들은 새로운 개인 맞춤형 의료기술을 자신들의 업무에 정확하고 적절하게 통합시킬 수 없을 것이다. 더 큰 문제는 전문인력의 유전체학에 대한 이해 부족으로 이들이 정보의 해석과 적용 능력에 대해 불안해 하며 새로운 검사를 주문하거나 맞춤형 치료를 처방하는 것을 꺼리게 될 수도 있다는 점이다. 보건의료 전문가에 대한 적절한 교육 훈련이 되지 않는다면, 유전체학 기반의 기술 도입은 지연될 것이다.

규제요건의 불확실성으로 인한 개발 방해

분명하고 일관적이며 예측 가능한 규제요건의 결여는 진단법 개발자와 개인 맞춤형 의료에 여러 도전과제를 던져준다. 진단검사는 그 특성상 개인 맞춤형 의료에서 중추적인 역할을 담당한다. 질병 프로세스의 특징을 더 잘 파악할 수 있고 누가 더 반응을 잘 할지 예측할 수 있어 환자의 생리적 특성을 측정하여 치료를 제공할 수 있다. 사실 인간 유전정보의 폭발적 증가와 진단기술 플랫폼의 지난 10년 간의 발전으로 개인 맞춤형 의료의 실질적인 진전이 가능했다.

미국, 캐나다, 유럽, 호주에서 이후 발행된 정책 보고서에서는 유전검사의 규제 개선의 필요성을 강조했으며 특히 새로운 검사에 대한 엄격하고 체계적인 평가의

필요성이 지적되었다. 이번 장과 다음 장에서는 규제적인 측면에서 최근 동향을 살펴보고자 한다.

미국 식약청(Food and Drug Administration, FDA)은 약, 의료기기의 안전성과 효과성을 평가하는데, 연구실 검사(LDT)와 체외진단(IVD) 검사 키트를 감독하는 것도 검토하고 있다.

박스 6.2. 연구실 검사와 체외진단약의 미국 식약청 정의

연구실 검사(LDT): 한 연구실 내에서 개발, 검증, 제공뿐 아니라 제조되는, 체외진단 등을 위한 검사

출처: www.fda.gov/MedicalDevices/NewsEvents/WorkshopsConferences/ucm212830.htm

체외진단(IVD) 검사 키트: 질병의 진단, 예방, 치료 정보가 들어 있는 혈액, 소변 등의 체액을 분석하려고 사용하는 의료기기의 일종.

출처: www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/invitrodiagnostics/default.htm

LDT는 기술적 플랫폼 및 사용처에 따른 다양한 검사를 포함한다. LDT는 스펙트럼 분석 기반의 시험과 같이 단순한 것이나 마이크로어레이 분석 또는 유전체 게놈 서열 분석 등 분자 기반의 정교한 기법을 사용하기도 한다. LDT는 인구 선별, 임상진단의 확인, 제약 유전 분석, 종양 분류, 질병의 진행, 위험요소 등에 사용된다. LDT는 개인 맞춤형 의료의 발전에 필수적인 요소이다.

FDA는 LDT의 안전성과 효능을 평가할 수 있는 권한이 있는데도 재량권을 행사하여 상당 범위의 감독활동을 연구실 자율에 맡겼다. 한편 메디케어-메디케이드 서비스 센터(CMS)는 임상연구실 개선 위한 개정법(CLIA)에 따라 연구실 활동을 모니터링하고 기준을 확립하는 업무를 맡고 있는데, 많은 연구실이 미국 병리학협회(College of American Pathologists)와 같은 기관에서 인증 받는 것도 고려하고 있다.

새로운 복합유전형질 검사, 독점적인 연구실 증가, 질병 경과, 위험 정보, 치료 반응 검사의 개발과 함께 진단법이 개발되고 거래되는 방식이 변함에 따라 FDA는 LDT와 관련하여 재량권을 행사한 기존 입장에 의문이 들었다. FDA는 인증기관이 검사의 분석적 유효성을 평가하고 있다는 점은 인정하지만, 검사의 임상적 유효성에

대한 감독은 취약하다는 이유에서다. 2007년 FDA가 체외진단 다지표 검사(In-Vitro Diagnostic Multivariate Index Assays, IVDMA)라 불리는 복잡한 검사의 일부분에 대한 감독을 강화하겠다는 내용이 들어 있는 지침 안을 발표하자 이해당사자들은 FDA의 재량권에 대한 기존 입장에 큰 변화가 있으리라는 것을 인식했다.

이 가이드라인은 업계 이해당사자들이 FDA의 규제가 잠재적으로 혁신에 악영향을 끼치지 않을까 우려를 낳았지만 FDA의 이러한 움직임이 충분하지 않다는 사람도 있다. 2010년 FDA는 모든 LDT에 대한 정책 변화 의지를 발표하고 진행하기 위한 의견 및 제안사항을 들어보기 위해 이틀 일정의 쌍방향 공개회의를 개최했다. 2011년 FDA는 연구실 검사의 규제적 감독 프레임워크, 연구실 검사에 대한 FDA 고시 및 의료기기, 연구실 검사에 대한 품질시스템 요건을 포함하여 2012년 발표하기로 계획한 가이드라인의 목록을 공개했다.

규제 요건의 운명을 모르는 상태로 투자자들은 점점 연구실 개발 검사가 중요한 역할을 하는 개인 DNA 검사 영역의 신규 비즈니스 자금 지원을 망설이고 있다(Olsen, 2012).

미국 이외에 다른 국가에서도 분명한 규제적 장치가 없다는 것은 우려사항이다. 미국과 마찬가지로 유럽연합에서 진단법은 LDT 또는 테스트 키트형태로 거래할 수 있다. 키트의 경우 제조사들은 유럽인증(CE) 마크를 획득하여 제품이 모든 법적 요건과 좋은 제조 관행을 준수했음을 증명해야 한다. 자신들의 제품에 CE 마크를 부착한 제조업체들은 자유롭게 제품을 유통시킬 수 있다. 유럽의약청(EMA) 역시 LDT를 포함한 모든 의료상품을 검토한다. FDA 승인을 받는 것보다 CE 마크 획득을 하는 것이 더 간단하다. 이러한 이유에서 많은 미국 테스트 개발자들은 자신의 제품을 미국에서 유통시키기 전에 유럽에서 먼저 출시한다.

국가별로 통일된 규제 요건이 결여되었다는 것은 테스트 개발자들에게 추가적인 부담과 비용을 유발시키며 전 세계적으로 품질 일관성이 결여된 제품의 출시로 이어질 수 있고 환자의 거주지에 따라 이용 접근이 제한될 수도 있다.

투명성 결여와 일관적이지 않은 환급 및 보장결정이 개인 맞춤형 의료의 도입과 활용 결정을 지연시킨다.

테스트 개발자들이 규제 요건을 충족시켜 자신의 제품을 시장에 내놓을 수 있게 되더라도 자신의 진단법에 대한 보장과 지불에 대해서는 여전히 어렵고 예측

불가능한 장애에 봉착한다. 미국과 유럽은 보건의료제도가 상이하기 때문에 진료비 상환정책에도 상당히 큰 차이가 있다. 미국에서 보통 개인 맞춤형 의료에 사용되는 복잡한 진단테스트의 상환에 대한 논의는 계속되어 왔다.

다른 의료서비스와 마찬가지로 연구실 진단법 테스트는 청구, 요청 조정 및 보건 서비스 연구의 목적으로 현행 외료행위 용어(CPT) 코드로 설명된다. 미국의학협회(AMA)는 의료, 수술 및 진단 절차를 설명하는 언어 통일을 위해 해당 코드를 개발했다. 이 코드는 미국에서 의료비 청구와 상환을 촉진시키고 있다.

‘개인 맞춤형 의료 진단법(PMD)의 개발 및 도입에 대한 미국의 진료비 상환 시스템의 부정적인 영향’이라는 논문은 2010년 개인 맞춤형 의료연합이 의뢰하여 작성된 논문으로 PMD에 상당한 도전과제를 제기하는 CPT 코드 시스템의 다양한 측면들을 설명했다. 특히 관련성이 있는 부분은 CPT 시스템이 동일 절차로부터 얻은 분석 및 임상 결과를 제공하는 검사를 정확하게 코드화 할 수 있는 유연성이 떨어지는 것과(예: 멀티플렉스 분석 또는 유전체 게놈 서열분석), 또는 검사 대상 질병에 따라 다양한 임상 값을 제공하는 검사에 대해서는 유연성이 부족하다는(예: 여러 종류의 암에 대한 동일한 다수 유전자 패널) 것이다. 논문의 저자인 데이비드 파커(David Parker) 박사에 따르면 진단법에 대한 적절한 CPT 코드가 없는 경우 진료비 상환을 받는 데 제한이 있을 수도 있고 CPT 코드를 생성하는 데 최소 14개월이 소요된다(p.6).

적절하지 못한 코드화로 많은 도전과제가 야기될 수 있음을 인지한 미국의료협회는 분자 진단법에 대한 신규 CPT 코드를 100개 이상 개발한 CPT 편집 패널 실무그룹을 만들었으며 신규 코드는 2013년 1월부터 실행될 예정이다.

그러나 보장 결정은 비용 지불 대상에 대한 이해뿐만 아니라 보장에 대한 환급이 정당화될 수 있는 임상 환경에 대한 이해, 즉 절차의 임상적인 유용성에 대한 이해도 요구된다. 적절한 CPT 코드가 존재하더라도 지불자들은 임상적 검증 및 이용에 대한 증거가 없으면 상환해주지 않을 것이다.

오늘날 대부분의 유전검사는 후향적 데이터 및 표본을 이용하여 검증된다. 이는 전향적인 무작위 연구를 통한 유전검사의 유효성 및 사용성 평가에 경제적으로나 실질적으로 도전과제가 된다(West, 2011, pp13-14). 이러한 연구에 수천 억 달러가 소요될 수 있으며 이는 수백 달러에 이르는 테스트 투자에 대한 수익률을 악화시킬 수 있다. 따라서 많은 이해당사자들은 미국의 연구 개발 투자가 보장 결정에 통합되고 검사에 대한 비용 지불이 이러한 상위 비용을 반영할 수 있도록 가치 기반의

가격 책정 모델로 바뀌어야 한다고 주장한다. 일부 지불자들은 스스로 연구를 착수하는 방법을 선택하기도 한다. 예를 들어 미국에서 메드코(Medco)는 와파린 용량 설정을 위한 약물 유전학 검사의 효용에 대한 연구에 자금 지원을 했으며 카이저 퍼머넌트는 유방암 유전자(Oncotype Dx)검사의 효용에 대한 연구를 수행했다.

파커는 ‘보장경로는 명백해야 하며 증거의 표준은 명확하고 적절하게 설정되어 과학적으로나 경제적으로 타당성이 보장되어야 한다. 지불은 충분히 이루어져야 하며, 이성적으로 결정되고 제공되는 서비스의 이용 또는 가치에 따라 결정되어야 한다’(p.15)라고 결론지었다. 미국의 현재 진료비 상환제도를 수정하는 것은 개인 맞춤형 의료가 한 단계 더 나아가기 위한 꼭 필요한 조치이다.

유럽연합 전반적으로 규제에 대한 결정이 내려지기는 하지만 지불 결정은 국가 차원에서 이루어진다. 유럽연합의 진료비 상환정책 분석에서 수잔 가필드(Susan Garfield)는 많은 유럽국가들의 평가 역량이 제한적이기 때문에 개인 맞춤형 의료에 대한 신속한 접근권을 제공하는 데 제약이 있다고 설명했다(2011).

또한 조사대상 10개국 중 어떤 국가도 가치 기반의 가격 책정 모델을 사용하고 있지 않았다. 검사 개발자들은 자신의 진단법이 보장받을 수 있도록 국가별로 국가들 대상으로 또는 병원별로 병원을 대상으로 개별 지불자들과 협력하고 있다. 미국과 마찬가지로 이러한 분절된 접근법은 상품의 보장에 대한 조각을 양산하고 기업이나 환자가 발전된 진단법을 이용하는 데 도전과제를 제기한다.

독일은 영국과 프랑스 다음으로 개인 맞춤형 의료를 가장 잘 지원하는 진료비 상환정책을 가지고 있는 것으로 나타났다. 그 다음은 이탈리아, 스웨덴, 스위스, 스페인, 노르웨이, 핀란드, 네덜란드 순으로 나타났다. 미국과 유럽의 통일된 진료비 상환정책의 결여는 앞으로도 개인 맞춤형 의료 도입에 대한 도전과제를 양산할 것이다.

공공-민간 파트너십과 경쟁전 협력

지난 10년 동안 OECD 회원국에서 생체의학 연구에 대한 공공투자가 감소했다는 증거가 있다. 이러한 감소세에 비추어 보면 공공-민간 파트너십에 대한 증거는 증가했으며 미국을 포함한 여러 국가에서 이중 다수는 국립 건강재단이나 핵심 경로 연구소 등 연방기관의 재단 설립을 통해 촉진되었다. 경제적으로 현실성이 떨어지기 때문에 전 세계적으로 연구에 대한 정부의 자금 지원이 줄어들고 있지만 앞으로 이러한 형태의 과학기술 혁신을 위한 파트너십의 중요성은 점점 증가할 것이다.

예를 들어 2004년 국립 암 연구소의 바이오인포매틱스와 정보기술 센터는 연구자들의 디지털 역량을 강화하기 위해 생체 의학 인포매틱스 그리드(caBIG)를 출시했다. CaBIG 소프트웨어와 표준을 이용하여 암센터에서는 보다 규모가 큰 암치료와 연구집단과 데이터 자원을 공유하고 다른 기관에서 제공한 자원을 사용할 수 있다. 프로그램 웹사이트에 따르면 ‘그리드를 통해 다양한 사이트의 자원을 한데 결집하여 하나의 통합된 연구 데이터 세트가 만들어지며 각각의 자원은 각 조직의 관리 하에 놓이게 된다’고 설명했다(Cancer Biomedical Informatics Grid).

국립보건연구소 재단의 주도 하에 생물학적 마커 컨소시엄 회원들은 조기 발견, 진단, 치료를 위한 신기술과 치료법 개발에 박차를 가하기 위해 생물학적 마커를 개발하고 검증하고 있다. 재정적으로 기여를 하면 비영리기관이나 영리기관 모두 컨소시엄을 리드하고 프로젝트를 촉진시키기 위해 과학 멤버십 또는 지원 멤버십에 가입할 수 있다(Biomarkers Consortium).

미래를 예측했을 때 지금 형성 중인 파트너십은 연구소에서 임상단계로 유전체 염기 서열 분석을 발전시킬 수 있는 도구를 개발하기 위한 협력이다. 2011년 미국 인간 유전학 협회 연차총회에서 미국 표준기술연구소는 미국 식약청, 질병통제 예방센터, 국립보건연구소의 관리들을 소집하여 민간분야의 이해 당사자들을 만나 유전체 게놈 서열 분석을 임상으로 통합하기 위한 방법에 대해 논의했다. 2012년 4월 백악관은 지속 가능한 경제성장을 달성하면서 미국 국민의 건강증진을 위해 과학적 발견과 기술적 진보를 뒷받침하기 위한 행정부 공약의 일환으로 국가 바이오경제 청사진을 발행했다. 이 청사진은 경쟁자들이 자원, 지식, 전문성을 이용하여 성공과 실패로부터 교훈을 얻을 수 있는 경쟁 전 협력과 공공-민간 파트너십의 개발 기회를 파악하고 장려하는 것을 포함한 다섯 개의 전략 목표를 명시했다. 이러한 파트너십을 촉진시키기 위해서 백악관은 연방기관이 인센티브를 제공할 것을 요청했다.

미국의 개인 맞춤형 의료의 건강정보기술로의 통합 도전과제

미국에서 건강정보기술(HIT)을 개인 맞춤형 의료를 포함한 일상적인 의료에 통합시키는 노력은 장기적인 프로젝트이며 대부분의 중요한 단계와 세부사항들은 여전히 진행 중이다. 개인 맞춤형 의료 발전과 관련하여 HIT는 큰 도전과제와 기회를 제시한다. 경제 및 임상 건강을 위한 건강정보기술법(HITECH)은 국가 조율국을 성문화함으로써 법제화되었으며 메디케어와 메디케이드 환자 중 특정

기준을 충족시키는 사람들에게 의료를 제공하고 HIT를 의미있게 사용하고 있음을 입증할 수 있는 의사와 병원들에게 인센티브를 제공하는 시스템을 만들었다. 2009년 법률로 제정된 HITECH는 연방정부가 자금 지원, 프로그램 지원과 HIT 이행을 위한 연방 차원의 조율 향상 노력 등 HIT를 발전시킬 수 있는 도구를 제공했다. HITECH는 인센티브 수급 자격이 있는 사람들에게 인센티브를 제공하고 필요한 IT 인프라를 구축하기 시작했다.

2011년 의사 중 57%만이 EMR/HER 시스템을 사용하고 있었다. 더욱 놀라운 사실은 의사 중 3분의 1 정도만이 실제 HHS가 ‘기본 시스템’이라고 정의한 기준을 충족시키는 시스템을 가지고 있었다(Hsiao, 2012). HHS는 EMR이 특정 표준을 수립하고 상호운용적이며 환자를 위해 적절한 프라이버시 기준을 갖출 수 있도록 ‘의미있는 사용’ 규제를 하기 위해 운용되고 있다. 안타깝게도 이런 규제들이 너무 기본적이어서 약품 처방에 대해 컴퓨터 오더 입력, 전자 처방전 생성 및 전송, 활동 약물 및 알러지 리스트, 생체 신호, 임상결과 요약, 프라이버시/보안 기준 등을 포함한 개인 맞춤형 의료의 진화를 지원할 수 없다(Hsiao, 2011). 미래에 규제가 더욱 확대되어 임상 질 측정 보고를 단순화 시키고, ‘병원이 예측 모델을 개선하고 환자에게 더욱 맞춤형 치료를 제공하며 인구집단의 건강을 보다 잘 관리할 수 있도록’ 방대한 정보를 사용할 수 있도록 허락할 것이다(Caramenico, 2012). 최종 규제가 다루는 범위가 얼마나 넓은지 아직 분명하지 않지만 다음 단계에서는 안전성, 품질, 효율성에 보다 집중할 것이다.

기본적인 기술 문제보다 더 큰 도전과제는 개인 맞춤형 의료를 현재 HIT 프레임워크에 맞추는 방법이다. 이러한 도전과제는 HIT 이행 이전 또는 이행과 함께 해결되어야 한다. 환자의 흡연 이력과 혈압을 기록하는 등 EHR의 의미있는 사용을 기록하는 방법은 데이터 포인트의 가장 기본이다. 이러한 방법들이 의사 또는 병원의 효율성을 개선시킬 수는 있지만 기록들이 치료를 개인 맞춤형으로 만들거나 의사가 좀 더 쉽게 진단을 할 수 있도록 할 수 있을지는 여전히 의문으로 남아있다. 전자적으로 건강정보를 저장할 수 있는 능력은 진단, 분석 또는 개인 맞춤형 의료의 발전을 위한 기술 사용과는 같지 않다. 이러한 초기 방법들은 전자의무기록의 완전성을 확인해 줄 뿐 EMR의 유용성을 제공하지는 못한다. 충분한 잠재력을 발휘하기 위해 의미있는 사용 표준 및 규제가 미래 개인 맞춤형 의료를 포함할 수 있도록 미래 확장에 대비한 유연성을 가질 필요가 있다.

건강기록에 탄탄하고 유용한 데이터를 포함시키기 위해 HITECH는 의미있는

사용 요건을 준수하는 병원, 의사에게 인센티브를 제공하고 요건을 충족시키지 못한 경우 벌금을 부과하는 조항도 포함시켰다.

EMR은 수십 년 동안 연구실 결과를 저장, 공유 및 보고하기 위해 소프트웨어를 사용해 온 병리학자에게 새로운 것은 아니다. 그렇기 때문에 병리학자들은 HIT의 초기 도입자가 될 수 있었던 것이다. 그러나 의미있는 사용 규제는 이러한 전문성에 도전과제를 제시한다. 병리학자들은 클리닉에서 환자들을 대면하기가 어렵고 대부분의 경우 검사를 의뢰하는 의사들과 교류한다. 그렇기 때문에 병리학자들이 환자 관찰을 통한 데이터 수집을 요구하는 1단계에서 의미있는 사용 요건을 충족시키는 것이 불가능하다. 의료 전문성이 HIT의 도입을 주도하고 있지만 의미있는 사용 요건을 충족시키지 못하여 처벌을 받을 위험에 직면해 있다. 이런 의도하지 않은 결과를 해결하는 것은 개인 맞춤형 의료를 HIT에 통합시키기 위해 매우 중요하다.

상호운용성은 다양한 시스템과 조직이 서로 협력할 수 있는 능력이며 이러한 능력은 HITECH 이전 단계에서 주요한 도전과제가 되었다. 이 법안은 적절한 전문가들과 기관들이 인센티브를 받도록 하고 약국과 병원간, 진료소와 병원간, 진료소와 연구실간, 연구실과 연구자간, 각기 다른 조직간 상호운용성을 위해 일정 기준을 충족하는 기술을 사용할 것을 요구하고 있다. 전자기록이 환자의 1차 의료 담당 의사와 전문의간에 전송되고 공유될 수 있도록 하는 것은 여전히 해결해야 할 과제이다. 또한 최근 잡지(Health Affair)에서 다룬 논문에서는 HITECH 인센티브를 받을 자격이 없는 제공자들은 아예 EMR을 도입하지 않고 있다고 보고했다. 해당 논문의 저자는 ‘보건의료체계에서 큰 부분이 아직 종이 기반의 기록을 사용하고 있으며 이런 경우 적절한 병원과 의사들에 의한 EHR 도입 및 사용 지원을 위한 투자가 예상한 품질 및 효율성 증대 효과를 가져오지 못할 수도 있다’고 설명했다 (Wolf, 2012, p.509). 사실 이 연구에서는 부적격 병원에서 EHR 도입률이 2~6%로 저조함을 밝혔다. HIT의 도입에 있어 적절한 인센티브가 중요하다.

미국 보건복지부(HHS)는 메디케어 및 메디케이드혁신센터(CMMI)를 통해 모든 제공자간 환자 의료를 조율하고 각 보건의료 전문가들이 환자의 의무기록에 충분한 접근성을 가질 수 있도록 환자 중심의 의료기관과 조직의 시범사업을 진행하고 있다. HIT는 이러한 실증 프로그램의 필수적인 요소로 미국의 일부 지역에서 선택적으로 진행 중이다.

단기적으로 보면 ‘부적격 제공자를 제외함으로써 현재 전자 임상기록을 잘

갖추고 있지 못한 핵심 제공자들이 더욱 뒤처지게 되어 새로운 디지털 격차를 만드는 위험을 안게된다'(Wolf, 2012, p.512). 올바른 진단과 맞춤 치료를 위해 환자의 전체적인 건강을 보아야 하기 때문에 전자건강기록은 개인 맞춤형 의료에 있어서 특히 중요하다. 진행 정도를 파악하기 위해 우선적으로 전자의무기록의 활용을 극대화하면서 유전체 게놈 서열 분석으로부터 얻은 방대한 양의 데이터를 수용할 수 있는 바이오인포매틱스 인프라를 구축할 필요가 있다. 이러한 인프라 없이는 질병의 예방, 선제적 예방 및 맞춤 치료 능력 개선을 위한 개인 맞춤형 의료의 잠재력은 제한될 수밖에 없다.

개인 맞춤형 의료의 가능성은 크게 다가오고 있고, 건강정보기술의 도입은 개인 맞춤형 의료를 촉진시키는 데 도움이 될 것이다. 개인 맞춤형 의료 사례란 제목의 연례보고서에서 개인 맞춤형 의료 연대(Personalized Medicine Coalition)는 개인 맞춤형 의료는 보건의료체계가 건강정보기술을 실제 업무와 통합할 때까지 충분한 잠재력을 발휘하거나 폭넓은 도입은 불가능할 것이라고 언급했다(2011). 대통령 과학기술 자문위원회 역시 2008년 '전자건강기록, 개인건강기록, 임상 의사결정 지원시스템 등 보건의료 정보기술 도구는 유전체학 기반의 분자 진단법의 개발과 폭넓은 이용을 가능하게 하는 필수적인 요소가 될 것이다' (p.20)라고 언급하며 비슷한 견해를 밝혔다.

데이터 저장 및 관리 도전과제

유전체학을 전자의무기록으로 통합시키는 도전과제는 게놈 분석, 전사체, 단백질, 기타 분자구조에서 얻은 방대한 정보와 관련이 있다. 한 표본의 서열분석 결과 기준 게놈으로부터 400만 개의 변이가 발생하고 처리 정보 수십 메가바이트가 생성된다(Baker, 2010). 다수의 표본을 돌리는 것은 데이터의 저장, 전송 및 분석 역량을 제한하게 된다. 따라서 전체 게놈 서열분석을 의료에 통합하여 임상적 의사결정에 활용하기 위해서는 새롭고 사용자 친화적인 바이오 인포매틱스 도구가 필요하다(Pollack, 2011).

연구자들은 얼마나 많은 정보를 저장할 것인지에 대해 아직 결정하지 않았다. 일부는 원 데이터, 비분석 서열 데이터를 포함한 모든 데이터를 저장할 것을 주장하고 있지만 서열분석 값이 재조립 된 이후의 데이터만 보관해야 한다고 주장하는 연구자도 있다(Baker, 2010). 정책입안가들은 EMR에 어떠한 유전정보를 포함시킬 것인지에 대해 비슷한 딜레마를 가지고 있다. 즉 원 데이터도 EMR과 분리하여

아카이브에 보관해야 하는지, 그렇다면 얼마 동안 보관해야 하는지에 대한 딜레마이다. 대부분 임상들이 서열 데이터 해석 교육을 받지 않았다는 점을 고려하면 EMR에 있는 데이터에 대한 쉬운 접근은 불필요할 것으로 보이며 환자 진료에 영향을 미치지 않을 것이다. 또한 기능 및 접근 가능 시스템에 방대한 데이터 저장 비용과 서열분석 비용 감소를 고려하면 임상보고서만 저장하고 추가적인 평가가 필요한 경우 환자의 표본을 다시 서열분석 하는 것이 보다 경제적, 실용적인 것이다. 유전체 게놈 서열분석 비용이 100달러이고 신속한 분석 결과 제공 약속이 이행된다면, 수십 억 개의 데이터 포인트를 저장하는 것보다 이 방법이 더 저렴하고 쉽고 실용적일 것이다.

분자병리학회(Association for Molecular Pathology)는 유전체 게놈 분석 실무그룹을 조직하여 차세대 서열분석을 임상에 통합시키는 도전과제를 탐구하도록 했다. 실무그룹 의장인 제인 깁슨(Jane Gibson)은 2012년 5월 NIH가 후원하는 컨퍼런스에서 수행 과업을 제시했다(Gibson, 2012). 저장 및 데이터 관리 도전과제와 더불어 실무 그룹에서는 게놈 서열분석 데이터의 관리 및 보고에 있어 임상 사용에 대한 수용 가능한 표준 부재가 가장 큰 도전과제가 될 것이라고 예측했다. 게놈 데이터의 해석 및 이해 능력이 향상되면서 환자 결과를 재분석하는 것이 더욱 합리적일지도 모른다. 그러나 데이터의 재해석 이후 EMR을 업데이트 하는 것은 상당한 기술적, 정책적 이슈를 제기한다. 정책입안자들은 공식적인 해석 가능 보고서가 완료된 이후 기록을 업데이트 할 수 있는 적절한 방법을 결정해야 한다. 이러한 바이오인포매틱스의 요구사항과 정책 문제를 해결하는 것이 유전체 정보를 전자의료기록으로 통합하는 데 중요하며 개인 맞춤형 의료를 실행에 옮기는 데 중요한 역할을 할 것이다.

도전과제 해결을 위한 국제사회의 역할

본 장에서 논의된 개인 맞춤형 의료의 발전과 폭넓은 도입에 대한 도전과제와 장애물을 해결하기 위해 국제사회가 협력할 수 있는 기회가 많다. 유전체학에 대한 과학적 이해가 심화될수록 생체의학 연구와 혁신에 대한 지속적인 공공, 민간 투자는 서열분석 기술 비용을 낮추어 줄 것이다. 정부는 현재 경제 상황에 비추어 생체의학 연구 자금을 지원하고 공공-민간 파트너십과 같은 대체 전략을 추구할 필요가 있다. 이러한 협력은 한 국가에 국한되어서는 안되며 정부는 공동의 목표를 가진 외국 기관과의 파트너십을 장려해야 한다.

투자가 이루어지더라도 상품을 임상에 적용하는 것은 규제 및 환급 방법에

명확성과 예측가능성이 떨어지기 때문에 지연될 수 있다. 또한 국가별로 검토의 일관성이 결여되었기 때문에 환자 접근성에 대한 차이가 발생할 수 있다. 따라서 국제 이해당사자 집단을 소집하여 진단법의 안전성, 효과성, 임상적 이용 평가에 대한 통일된 표준을 정의하고 수립할 기회를 모색할 수 있다. 이러한 가이드라인은 규제 기관과 비용 지불자가 정책을 개발하고 신상품 시장 출시에 대한 사업계획을 수립할 때 업계를 가이드하는 데 사용될 수 있다.

개인 맞춤형 의료 상품 도입 이후 시장을 촉진시키고 혁신적인 진단법의 이용을 증가시키기 위해 정부는 유전정보를 기반으로 한 차별을 금지하는 정책을 수립하고 이러한 보호조치에 대해 대중을 교육시켜야 한다. 환자는 인식 및 이해 증진이 없는 한 계속 유전검사에 참여하는 것을 망설이고 주저하게 될 것이다. 이와 마찬가지로 보건의료 제공자들은 유전검사 옵션에 대해 환자들에게 정확하게 설명하고 조언하기 위해 유전체 의료에 대한 이해를 높일 필요가 있다. 이러한 교육적인 노력의 뒷받침 없이 환자와 의료제공자는 개인 맞춤형 의료에 대해 소극적일 수밖에 없으며, 보건의료의 질을 향상시킬 수 있는 기술의 도입이 지연될 수 있다.

마지막으로 HIT와 전자건강기록은 보건의료체계 행정체계 개선 잠재력을 가지고 있다. 신기술과 바이오인포매틱스 인프라는 유전정보를 기록으로 통합시키기 위해 필요하다. 또한 정부는 저장할 정보의 유형, 최적의 정보 접근 방법, 민감한 유전체 건강 정보의 프라이버시 보호 기준을 결정해야 한다. 경제협력개발기구는 개인 맞춤형 의료에 대한 이러한 노력을 진두 지휘하고, 만장일치의 가이드라인을 개발하고, 교육 캠페인을 이행하고, 개인 맞춤형 의료에 대한 투자를 지원할 수 있는 위치에 있다. 국제기구 또는 다른 조직이 이러한 이니셔티브를 옹호하고 현재 개인 맞춤형 의료를 기반으로 진전을 일구며 개인 맞춤형 의료의 기술, 진단법, 치료법의 새로운 세대를 여는 데 협력할 수 있으면 하는 바람이다.

참고문헌

- Apse, K.A. et al. (2004), "Perceptions of genetic discrimination among atrisk relatives of colorectal cancer patients", *Genetics in Medecine*, 6, 510-516.
- Baker, M. (2010), "Next-generation sequencing: adjusting to data overload", *Nature Methods*, 7, 495-499.
- Baruch, S. et al. (2007), "US public opinion on uses of genetic information and genetic discrimination: *Genetics & Public Policy Center*, 24 April, www.dnapolicy.org/resources/GUNA-public_opinion_genetic_information_nondiscrimination.pdf (accessed 18 June 2012).
- Battelle Technology Partnership Practice (2011), "Economic Impact of the Human Genome Project", May, www.unitedformedicalresearch.com/wpcontent/uploads/2012/08/Economic-Impact-of-the-Human-Genome-Project.pdf (accessed 14 June 2012).
- Biomarkers Consortium (website), www.biomarkersconsortium.org/about.php (accessed 14 June 2012).
- Caramenico, A. (2012), "Stage 2 meaningful use will relieve reporting burdens, boost big data", *Fierce Health Care*. 16 March, http://www.fiercehealth_care.com/story/stage-2-meaningful-use-willrelieve-reporting-burdens-boost-big-data/2012-03-16 (accessed 16 March 2012).
- Clark, C. (2008), "Scripps plans to start new medical school," *San Diego Union-Tribune*, 25 March, available at: <http://legacy.utsandiego.com/news/metro/20080325-9999-In25school.html> (accessed 6 July 2012).
- Enhanced Online News (2011), "Americans' concern about the privacy of their genetic information reaches new high", 10 January, <http://eon.businesswire.com/news/eon/20110110006276/en/CGAT/Genomics/Cogent-Research> (accessed 5 July 2012).
- Garfield, S. (2011), "Advancing access to personalized medicine: A comparative assessment of European reimbursement systems", *Personalized Medicine Coalition*, October.
- Gibson, J. (2012), "Next generation sequencing in the clinic- considerations for molecular pathologist", presented at the National Cancer Institute, May, www.blsmmeetings.net/NCINextGenSequencing/index.cfm (accessed 15 July 2012)
- Hadley, D.W. et al. (2003), "Genetic counseling and testing in families with hereditary nonpolyposis colorectal cancer", *Archives of Internal Medicine* 163:573-582.

- Human Genome Project Information Archive (website), www.ornl.gov/sci/techresources/Human_Genome/home.shtml (accessed 18 June 2012).
- Hsiao, C.J. et al. (2012), “Most physicians were eligible for federal incentives in 2011, but few had EHR systems that met meaningful-use criteria”, *Health Affairs*, No. 5, May.
- Hsiao, Chun-Ju et al. (2011), “Electronic Health Record Systems and Intent to Apply for Meaningful Use Incentives Among Office-based Physician Practices: United States, 2001–2011” *NCHS Data Brief*, No. 79, November, www.cdc.gov/nchs/data/databriefs/DB79.pdf (accessed 3 June 2012).
- Kennedy, E. (2008), “Genetic Information Nondiscrimination Act of 2007”, *Congressional Record*, National Library of Congress, S3363-S3365.
- Leib, J.R. et al. (2008), “The new genetic privacy law: how GINA will affect patients seeking counseling and testing for inherited cancer risk”, *Community Oncology* 5(6), June, 351-354.
- Lyon, E. (2011), “Letter to FDA”, 24 October, www.amp.org/advocacy/documents/ANPRM_ResearchProtections_Oct2011.pdf (accessed 15 July 2012).
- National Cancer Institute, “Cancer biomedicale informatics grid”, <http://cabig.cancer.gov/about/> (accessed 16 July 2012).
- Olsen, S. and A. Berger (2012), “Genome-based diagnostics clarify pathways to clinical use, workshop summary.” *The National Academies Press*.
- Parker, D. (2010), “The adverse impact of the US reimbursement system on the development and adoption of personalized medicine diagnostics, *The Personalized Medicine Coalition*, [www.personalizedmedicinecoalition.org/sites/default/files/files/Reimbursement%20Issue%20Brief\(1\).pdf](http://www.personalizedmedicinecoalition.org/sites/default/files/files/Reimbursement%20Issue%20Brief(1).pdf) (accessed 5 July 2012).
- Personalized Medicine Coalition (2011), “The Case for Personalized Medicine,” 3rd Edition, November, www.personalizedmedicinecoalition.org/sites/default/files/files/Case_for_PM_3rd_edition.pdf (accessed 3 July 2012).
- Pollack, A. (2011), “DNA Sequencing Caught in Deluge of Data”, *The New York Times*, 30 November, www.nytimes.com/2011/12/01/business/dnasequencing-caught-in-deluge-of-data.html?pagewanted=all (accessed 22 June 2012).
- President’s Counsel of Advisors on Science and Technology (2008), “Priorities for Personalized Medicine,” September, available at: www.whitehouse.gov/files/documents/ostp/PCAST/pcast_report_v3.pdf.
- Skirton, H., C. Lewis, A. Kent and D. Coviello (2010), “Genetic education and the challenge of genomic medicine: development of core competences to support preparation of health professionals in Europe,” *European Journal of Human Genetics* 18(9): 972-977.

- US Department of Health and Human Services (2011), “ANPRM for Revision to Common Rule”, 22 July, www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/anprm2011page.html, (accessed 15 July 2012).
- US Department of Health and Human Services (2011), “Genetics Education and Training,” Secretary’s Advisory Committee on Genetics, Health and Society”, February, http://oba.od.nih.gov/oba/SACGHS/reports/SACGHS_education_report_2011.pdf (accessed 30 June 2012).
- US Food and Drug Administration (2012), “Table of Pharmacogenomic Biomarkers in Drug Labels”, October, www.fda.gov/Drugs/ScienceResearch/ResearchAreas/Pharmacogenetics/ucm083378.htm (accessed 20 June 2012).
- US Food and Drug Administration (2012), “Medical Device User Fee and Modernization Act”, August, www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/MedicalDeviceUserFeeandModernizationActMDUFMA/ucm109196.htm (accessed 28 June 2012).
- US Food and Drug Administration (2007), “Draft guidance for industry, clinical laboratories, and FDA staff – In vitro diagnostic multivariate index assays”, 26 July, www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm079148.htm (accessed 6 July 2012).
- Waters, R. (2009), “Complete genomics gets genomic sequencing under \$5,000 (Update 1),” *Bloomberg*, 5 November, www.bloomberg.com/apps/news?pid=newsarchive&sid=aWutnyE4SoWw (accessed 14 June 2012).
- West, D.M. (2011), “Enabling personalized medicine through health information technology: Advancing the integration of personalized medicine,” *Brookings* Institution, January.
- White House, The (2012), “National Bioeconomy Blueprint” April, www.whitehouse.gov/blog/2012/04/26/national-bioeconomy-blueprintreleased (accessed 15 May 2012).
- Wolf, L. (2012), “Hospitals ineligible for federal meaningful-use incentives have dismally low rates of adoption of electronic health records”, *Health Affairs*, March, p. 506.

제 7 장

건강관리와 웰빙: 호주의 개인이 관리하는 전자건강기록

벤티나 맥마흔

이번 장에서는 보건의료체계의 개방형 공통 아키텍처 비전 달성을 위해 호주가 수행한 과업에 대해 살펴본다. 통합 인프라와 공통 표준의 개발에서부터 의무 기록에 대한 소비자의 참여와 관리 증진을 위한, 개인이 관리하는 전자건강기록 (Personally Controlled Electronic Health Record)까지 국가 이헬스(eHealth) 어젠다의 핵심 이정표들을 검토한다.

개인건강기록(PHR)은 의무기록, 진단 증상, 약물, 생체 신호, 예방접종, 연구실 결과 및 연령과 체중 등 개인의 특징을 기록한 보고서 사본을 포함하고 있는 환자의 의료기록으로 디지털 웹 기반의 정보 수집을 기반으로 한다(Weitzman et al., 2009 참조).

지난 몇 년 동안 PHR에 대한 논의가 계속 되었으며 건강 정보기술, 정책 및 시장에서 PHR과 관련된 활동이 많이 진행되고 있다. 개인이 관리하는 전자건강기록(Personally Controlled Electronic Health Record, PCEHR)은 사용자의 기록 접근 권한 및 내용에 대한 관리 정도에 따라 분류되는 PHR의 특수 분류군이다. 이러한 기능에 대한 사용자 통제는 기록 시스템의 가입 및 접근 제한 메커니즘, 주석 작성 능력을 통해 이루어진다. 개인이 자신의 의료 이력 또는 다양한 정보 원천, 다수의 의료 기관과 진료 시에 수집된 임상 의사결정지원 메시지를 보고 공유할 수 있는 능력이 커진다면 자기관리에 대한 준비와 동기부여를 높일 수 있고 치료 및 약물 투약 오류를 줄일 수 있으며 그 결과 건강을 증진시켜줄 것이다.

PCEHR의 기대 효용으로 인해 PCEHR이 궁극적으로는 확산되겠지만 의료제공자시스템과 상호연용되지만 연결되지 않은 시민/환자중심의 건강기록시스템의 전반적인 접근방법은 현재의 방법으로부터 건강정보관리로 근본적으로 변화할 필요가 있다.

호주 국민을 위한 PCEHR의 도입은 보건의료의 질과 안전성을 증진시키며 낭비와 비효율성을 제거하고 진료의 연속성과 환자 건강결과를 개선할 수 있는 중요한 기회이다. 소비자 참여 증진 및 자기관리 및 정보에 기반한 의사결정 지원을 위해 PCEHR을 통한 자신의 건강정보에 더 나은 접근권을 제공하는 것이 필수적이다.

국민에게 PCEHR을 제공하기 위해 국가 차원의 상호연용성 제공을 위한 개방형 아키텍처 표준 마련이 선결 요건이다. 호주는 2005년 국립 이헬스 이행기구(NEHTA)를 발족한 이후 개방형 아키텍처 어젠다를 진행해 왔으며 2012년 중순까지 국가 PCEHR을 제공할겠다는 목표를 수립했다.

이러한 과제는 호주의 보건의료제공 개혁 필요성에 의해 주도되었다. 호주의 보편적 보건의료체계는 세계 최고 수준이지만 인구의 급속한 고령화와 만성질환 발병 빈도(유병률·발생률) 증가로 국내총생산 대비 보건의료비 비율이 증가하고 있다. 그러나 표준 진료의 변혁은 개인 책임의 증대와 필요한 경우 의료전문가들의 지원을 받기는 하지만 소비자 자신의 건강관리에 대해 더 많은 선택권과 통제권을 가지도록 하는 시스템을 요구한다.

의료에 대한 접근권 개선, 건강 결과 개선, 비용 절감의 달성은 보건의료 제공자들과의 파트너십을 통한 자가 모니터링 및 시정 조치 등 새로운 의료제공 모델에 달려있다. 보건의료 소비자들이 자신의 보건의료 관리에 있어 보다 적극적인 역할을 수행할 수 있도록 하기 위해 자신의 건강 진행 상황을 이해하고, 올바른 선택을 하며 의료서비스팀에 올바른 전문가를 포함시킬 수 있도록 도움을 주는 새로운 도구와 정보가 필요하다.

이번 장에서는 보건의료의 개방형 공통 아키텍처의 비전 달성을 위해 호주가 수행한 과업을 살펴본다. 통합 인프라와 표준 개발을 위한 NEHTA의 발족에서부터 정보에 대한 소비자 참여권과 통제권 강화를 위한 PCEHR의 개발에 이르기까지 의료의 연속성 조율 향상과 상호운용성을 통한 더 나은 보건의료가 국가 전자보건의료 정책과 투자를 이끈 원동력이었다.

개혁 필요성

2008년 호주 정부는 장기 보건의료개혁 계획 개발을 위해 국가 보건 및 병원 개혁 위원회를 설립했다. 2009년 발표한 최종 보고서에서 위원회는 호주의 보건의료체계는 많은 강점을 가지고 있지만 보건의료체계에 대한 압박이 거세지고 있다고 언급했다(National Health and Hospitals Reform Commission, 2009). 보건의료에 대한 수요와 비용 증가, 접근성 및 보건 결과에 대한 수용할 수 없는 수준의 불평등, 의료의 안전성과 질에 대한 국민의 기대, 보건의료 인력 부족 등 많은 도전과제가 존재한다(National Health and Hospitals Reform Commission, 2009, p.45).

호주만이 이러한 도전과제를 가지고 있는 것은 아니다. OECD-NSF 워크숍에서는 증가하는 국민의료비, 인구구조 변화 및 그로 인한 보건의료 수요의 변화, 인력 가용성 및 대응적 보건의료에 대한 수요 증대 등 참여국이 공동의 도전과제에 직면하고 있음을 강조했다.

국가 보건 및 병원 개혁 위원회는 호주가 직면한 또 다른 도전과제를 도출했다. 위원회는 호주의 보건의료가 연방정부 및 지방정부 간 서로 다른 자금 지원, 성과 책임 제도에 의해 분절화되었으며 이는 보건의료체계가 당면한 도전과제를 해결하기 위한 통합 대응을 저해한다고 설명했다(National Health and Hospitals Reform Commission, 2009, p.56).

이러한 상황은 호주 특유의 보건의료 자금 지원 체계와 책임을 반영하는 것이다. 호주정부는 국가의 모든 의료서비스와 투약에 대해 자금을 지원하고 공공병원 및

요양기관, 고령인구를 위한 가정 및 지역사회 의료에 대한 재정 지원을 제공한다. 또한 호주정부는 보건 관련 연구 자금을 지원하고 있으며 보건의료 전문가 교육 지원과 고등 교육기관 재학생 재정 지원을 담당한다.

주정부는 가장 많이 발생하는 급성기 질환 및 정신질환 병원서비스를 포함하여 직접적인 보건의료서비스를 다양하게 제공한다. 또한 학교보건, 치과건강, 모자건강, 직업건강 등 지역사회 및 공공보건서비스 제공 및 질병 통제 활동, 병원 사찰 기능을 수행하기도 한다.

지방정부는 가정의료 및 예방접종 등의 개인 예방의료 서비스를 제공한다. 다양한 보건의료 서비스와 더불어 호주 국민의 50% 이상은 민간보험에 가입되어 있다(Private Health Insurance Administration Council, 2011). 병원 재원일수 중 3분의 1과 (치과치료, 물리치료, 척추지압치료 등과 같은 공공의료보험에서 보장하지 않는 서비스와 수술의 대다수(59%))는 민간의료보험이 보장을 제공한다.

표 7.1. 호주의 민간의료보험

민간병원보험에 가입한 호주국민 비율, 2011년	45.7%
민간 일반의료보험에 가입한 호주국민 비율, 2011년	53.0%

출처: Private Health Insurance Administration Council (2011), Quarterly Statistics: December 2011, pp. 4-5.

OECD-NSF 2011 워크숍에서 진행된 논의는 다른 OECD 국가에서도 유사한 분절화가 존재함을 시사했다. 이러한 분절화는 보건의료 분야에서의 기술 및 스마트한 정보 이용 논의와는 당장은 무관한 것처럼 보이지만 두 가지 이유에서 호주의 전자보건 전략에 중요한 의미를 가진다.

- 조직 경계를 넘나드는 정보 흐름의 개선은 호주의 복잡한 보건의료 제공 구조 내에서 건강결과를 증진시킬 수 있는 잠재력을 가진다.
- 이러한 경계 간 정보 공유를 위한 정보 아키텍처는 이러한 역학 구조 내에서 운영되어야 한다.

보건의료 제공 구조를 인식하는 시스템은 건강결과 증진 기회를 제공하지만 이러한 구조를 무시하는 시스템은 보건의료의 워크플로우와 자금 지원에서 벗어나기 때문에 이행 단계에서 상당한 장애요소가 된다.

다음 장에서는 국가 보건 및 병원개혁 위원회가 제안한 개혁 목표와 이러한 개혁에서 전자건강의 역할을 살펴보고자 한다. 그 다음으로 호주의 보건의료 제도 환경에 맞추어 설계된 PCEHR의 정보 아키텍처에 대해 논의한다.

개혁목표

국가 보건 및 병원개혁 위원회(2009, p.3)는 호주의 보건의료체계 구축을 위한 세 가지 개혁 목표를 도출했다.

- 현재 국민의 건강 결과에 영향을 주는 주요 접근성 및 형평성 문제를 해결한다.
- 신흥 도전과제에 더 잘 대응할 수 있도록 보건의료체계를 재설계한다.
- 장기적인 지속가능성을 위해 민첩하고 자체적으로 향상되는 보건의료체계를 만든다.

보고서에서는 이러한 개혁 목표 달성을 위해 규제, 자금 지원, 지배구조 주도권을 포함한 정책과 전략을 개략적으로 제시했다. 또한 환자가 관리하는 전자건강기록 등 기술의 역할을 도출했다.

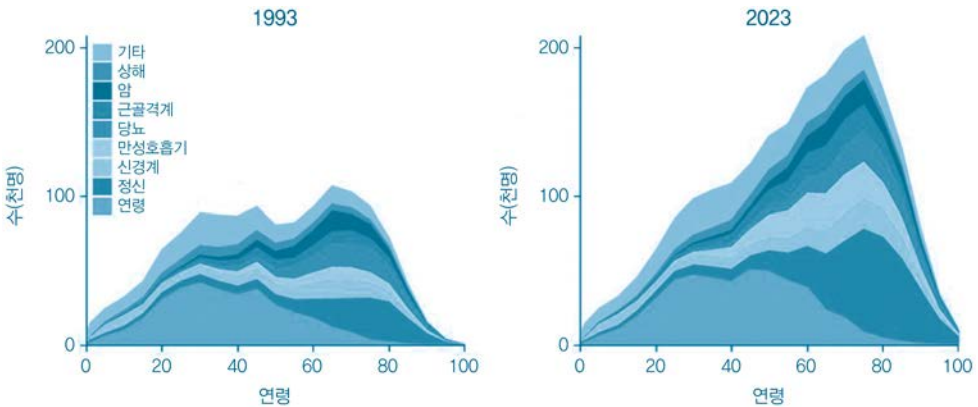
환자를 중심으로 건강정보의 흐름이 이루어지도록 하는 것이 중요하며 이렇게 만들면 이 넓은 전자보건 환경에서 상당한 투자가 필요할 것이다. 전자건강정보와 보건의료 교육 등은 인터넷을 통해 점점 더 많이 제공될 것이다. 전자건강의 진정한 가능성을 실현하기 위해서는 브로드밴드와 통신네트워크를 모든 호주 국민이 이용할 수 있도록 해야 한다(National Health and Hospitals Reform Commission, p.8).

환자 참여 증진과 권한 강화는 호주의 보건의료체계의 개선을 위해 필수적이다. 정보에 대한 환자 참여와 접근권의 개선은 환자가 자신의 건강과 안녕에 대해 보다 정보에 기반한 결정을 내릴 수 있도록 해준다. 보건의료제공에 있어 소비자의 발언권을 강화하는 것은 소비자들이 자신의 보건의료에 대한 의사결정 참여를 증진 시키며 환자가 자신의 건강 결과에 대해 더 많은 책임을 지는 미래로 나아가는 초석이 될 수 있다. 건강 정보에 대한 소비자와 신뢰받는 제공자의 공동 주인의식과 공동 생산은 소비자 권한 강화에서 중요한 단계이다.

위원회 보고서에 대한 호주정부의 대응방안이 2010년 발표되었고(Commonwealth of Australia, 2010), 여기에는 개인 관리 전자건강기록(PCEHR) 제공을 위한 4억 6700만 호주달러의 지원이 포함되어 있었다. PCEHR은 호주국민이 자신의 보건

의료정보에 접근하고 승인받은 보건의료 제공자들이 환자를 위해 통합되고 효과적인 보건의료를 제공하여 정보를 사용할 수 있도록 한다. PCEHR은 우선적으로 만성 질환이나 복합증상을 가지고 있는 환자, 고령인구, 원주민, 토레스 해협 도서민, 임산부와 신생아 등 보건의료체계를 빈번하게 이용하는 사람들 위주로 시행될 것이다(National Health and Hospitals Reform Commission, 2009). 만성질환을 예를 들어 살펴보면 2004-2005년 호주국민의 77%는 한 가지 이상의 장기적인 증상을 가지고 있었으며 만성적 증상으로 인해 호주 국민의료비 예산의 70%가 소요되고 있었다 (Australian Institute of Health and Welfare, 2008). 더욱 중요한 것은 많은 만성질환의 증상 발현이 잠재적으로 수정가능한 건강/위험요소 결정요인에 의해 영향을 받는다는 것이다(Australian Institute of Health and Welfare, 2006).

그림 7.1. 선별된 광범위 원인에 의한 호주인들의 장애 유병률 (장애 연수), 1993년과 2023년 예상치



출처: Australian Institute of Health and Welfare (2007), 'The burden of disease and injury in Australia 2003', available at: www.aihw.gov.au/publication-detail/?id=6442467990&libID=6442467988 (cited 11 March 2012).

개인이 관리하는 전자건강기록

PCEHR의 범위와 기능에 대해 아래 설명되어 있다. PCEHR은 다음과 같은 개인의 임상정보를 보여줌으로써 현재 국가 내에 흩어져 있는 중요한 건강정보에 대한 접근권을 개선시켜준다.

- 의료이력
- 약물
- 알러지와 부작용
- 예방접종
- 호주 장기기증 등록기록
- 호주 아동 예방접종 기록

소비자는 다음과 같은 정보를 입력할 수 있다.

- 원외처방약
- 알러지와 부작용
- 추가 의료지시서의 위치 및 보관소(해당되는 경우)

PCEHR을 통해 다음과 같은 특정 의료 관련 기록도 이용할 수 있다.

- 병원퇴원기록
- 환자 의뢰(referrals)기록
- 전문의 소견
- 의료사고 기록

미래에 병리학이나 진단검사 결과 등 이용가능한 정보가 확대될 것이다. PCEHR에 참여하고자 하는 소비자는 2012년 7월부터 등록할 수 있다. PCEHR에 정보를 등록하기를 선택한 사람에게 한해서만 PCEHR이 생성될 예정이다. 등록을 선택한 소비자들은 다음과 같은 서비스를 이용할 수 있다.

- 본인의 PCEHR에 저장된 모든 건강정보에 대한 접근
- 본인의 PCEHR에 접근권을 가질 수 있는 사람 통제 및 자신의 PCEHR에 접근한 사람에게 대한 감사 추적
- 알러지 및 비처방의약품에 대한 정보를 보건의료 제공자들과 공유
- 기록의 잠재적인 오류를 바로잡고 강조하고 잠재적인 오류의 검토를 요청하여 건강정보의 질을 향상

승인받은 보건의료 제공자들은 소비자가 설정한 접근 통제에 따라 PCEHR에서 정보를 볼 수 있다. 예를 들어 소비자가 일부 정보를 응급상황에서만 볼 수 있도록 설정한 경우 응급상황이 아닌 경우 보건의료 제공자에게 해당 정보가 보이지 않는다. PCEHR은 보이는 정보가 해당 환자에 대한 전체 건강정보가 아닐 수 있음을 분명하게 명시하고 있다. 이 장의 후반부에서는 개인의 프라이버시 보호를 위한 기술적, 법적, 규제적 메커니즘에 대해 논의하고자 한다.

데이터 도전과제

실행가능한 아키텍처의 마련

이전에도 언급되었듯이 호주의 보건의료체계는 여러 자금 지원처와 서비스제공자로 구성되어 있다. 정보 아키텍처는 이러한 조합 내에서 기능할 수 있어야 하며 참여자들 간 정보공유를 지원할 수 있어야 한다. 호주는 적절한 정보아키텍처에 대해 고민하면서 국제 전자보건의 이행 사례와 이러한 제도 운영의 문화적, 상업적 배경에 대해 검토했다.

영국의 IT를 위한 국가 프로그램은 국가단위 단일 지불자와 보건의료체계 내에서 진행되었다. 이 프로그램은 상의하달식 시스템 아키텍처와 표준 준수를 표방하는 국가 차원의 관리 및 가버넌스 구조를 가지고 있었다.

이와 대조적으로 미국은 하의상달식 구조를 구축하며 다른 접근법을 취하였다. 서비스 제공자들은 지역 건강정보 공유가 국가 시스템으로 통합되는 경우를 제외하고 자신의 시스템을 건강정보 공유 시스템으로 연계하기 위해 지역연합을 구축했다.

2009년 이러한 국제 사례의 분석에서 호주의 전자보건의 연구자인 엔리코 코이에라 박사는 상의하달식 접근법과 하의상달식 접근법의 장점과 단점을 분석했다(Coiera, 2009). 코이에라 박사는 상의하달식 접근법은 기존 시스템을 아키텍처 내에서 잘 통합하지 못하는 경향이 있기 때문에 기존 시스템 중 상당수를 교체해야 한다고 설명했다. 그러나 새로운 국가 시스템이 사용자 지역적 필요와 교체한 시스템의 필요를 충족시키지 못하고 정보 요구에 대한 변화에 잘 대응하지 못할 수도 있다고 설명했다. 이와는 대조적으로 하의상달식 접근법은 정책 목표를 달성할 수 있다고 설명했다(시장을 움직일 수 있는 재정 인센티브 없이도).

호주는 코이에라 박사가 ‘중간의’ 접근법이라고 설명한 것과 유사한 접근법을 취했다. 이 접근법은 국가 차원의 상호운용성을 지원할 수 있는 기존 시스템과 신규 시스템에 모두 적용 가능한 상호운용성에 초점을 두고 있다. 이 접근법은 이 시스템이 지속적으로 설계된 기능을 할 수 있도록 지원하면서 보건 IT 네트워크와 상호운용될 수 있도록 지난 20년 동안 보건 IT 시스템 분야에 상당한 정부 및 민간 보건의료기관의 투자를 유도했다.

NEHTA, 통합인프라와 국가표준

데이터 관리 및 공유에 대한 ‘중간적’ 접근법은 통합 인프라와 기준을 제공함으로써 전자보건의 도입을 가속화시킨다는 국가 전자보건의행기구(NEHTA)의 목적에 잘 반영되어 있다.

NEHTA는 2005년 연방정부가 국가의 전자보건 시스템 도입을 주도하기 위한 목적으로 설립했다. NEHTA의 우선순위 과제는 전자보건의에 필요한 기반을 다지는 것이다(NEHTA, 2009). 이러한 기반에는 다음과 같은 요소가 포함된다.

- 개인, 보건의료 제공자, 보건의료 조직을 고유하게 식별할 수 있는 국가 보건의료 식별인자
- 임상 용어 및 정보. 독자적으로 의료를 파악할 수 있는 SNOMED CT의 호주 확장자, 호주 의료용어의 확대, 임상정보가 일관적으로 구조화될 수 있는 방법을 명시한 정보모델 등
- 국가 상품 카탈로그 및 전자조달을 가능하게 하는 메시지 사양, 개선된 공급망 관리
- 메시지 및 시스템 보안, 인증을 위한 표준

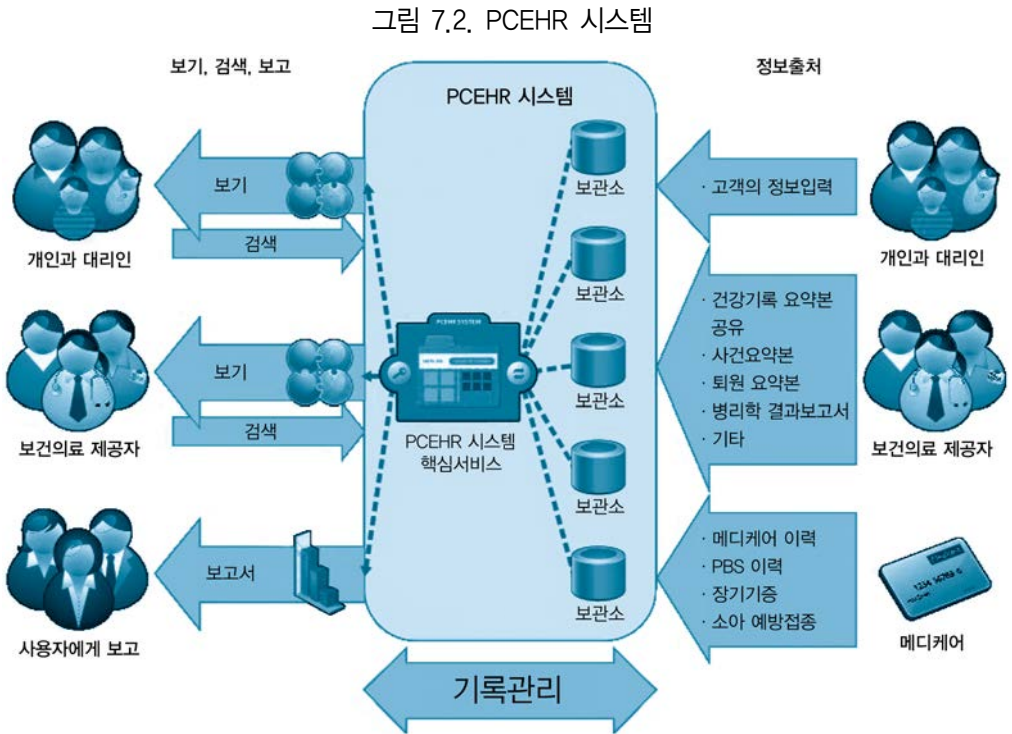
이러한 요소들은 PCEHR을 위한 기반이다. 예를 들어 보건의료 식별자들은 PCEHR에 접근하는 환자와 보건의료 조직을 고유하게 식별하는 데 사용될 것이다. SNOMED CT와 NEHTA가 정의한 세부적인 임상정보 모델은 PCEHR에 연결된 시스템에서 사용될 것이다. 국가 인증은 시스템에 접근하는 보건의료 제공자의 신원 검증에 사용될 것이다.

또 다른 NEHTA의 우선과제는 환자 이송, 전문의 소견, 병원퇴원서, 전자처방 등 임상기록에 대한 국가 표준을 개발하는 것이다. 이러한 표준은 조직 외부 또는 PCEHR로 기록을 전송할 때 해당 기록의 구조를 정의하는 데 사용된다.

확장가능한 아키텍처 만들기

PCEHR의 아키텍처에는 국가 인프라가 포함되지만 이러한 구조의 주안점은 다른 시스템이 국가 인프라와 접속할 수 있는 방법을 정의하는 사양 및 표준서이다.

아래의 다이어그램은 기존 및 미래의 데이터 저장소가 PCEHR에 연계되는 방법을 나타낸 것이다.



출처: Australian Government (2011), 'Concept of operations relating to the introduction of a personally controlled electronic health record system', www.yourhealth.gov.au/internet/yourhealth/publishing.nsf/Content/PCEHRS-Intro-toc (2012년 1월 2일자).

이러한 아키텍처는 보안 관리 및 건강요약기록 공유와 같은 국가 인프라를 구축하여 기존의 정보 출처가 시스템에 연계될 수 있도록 하고 미래 혁신을 가능하게 하며 필요한 경우 이러한 시스템에 연계될 수 있도록 하는 것을 목표로 한다. 이러한 혁신 중 상당 부분은 중기적으로는 소비자 영역에서 나타날 것으로 보이며 이러한 내용은 소비자 적용시장¹(Mobihealthnews, 2011)의 강점에 잘 반영되어 있다. PCEHR²를 이행중인 12개의 전자보건 사이트 중 하나인 NEHTA는 민간 건강보험업체인 메디뱅크 프라이빗(Medibank Private)의 소비자를 위한 소비자 건강 다이어리 개발을 지원하고 있다.

잠재적 신규 위험요소 해결

건강정보에 대한 접근성 개선은 허가되지 않은 접근의 위험을 높여준다. 개인의 건강정보에 대해 동의 없이 접근할 수 있다는 점은 많은 호주국민들이 우려하는 점이다.

소비자들이 PCEHR에 있는 자신의 건강기록 접근방법에 대해 선택할 수 있도록 함으로써 이러한 위험을 해소할 수 있다. PCEHR 시스템은 소비자들이 적극적으로 등록을 해야 하는 ‘선택형’ 시스템이다. 이와 더불어 다양한 소비자 통제 방법이 마련되어 있다.

PCEHR의 프라이버시에 대한 접근법은 여러 겹의 보호층의 개념으로 구성되어 있다. 여기에는 기술적인 통제, 조화 및 불평을 포함한 효과적이고 투명한 가버넌스 구조, 법적 보호 및 처벌, 규제 감독이 포함된다.

기술적인 접근통제

PCEHR의 기술적 접근통제에는 다음 내용이 포함된다.

- 접근권자 통제. 소비자는 소비자의 PCEHR에 접근이 허용된 기관 목록에 있는 기관의 추가(또는 제거) 방법을 통제할 수 있다.
- 기본적인 접근 통제 설정. 이 통제 방법은 소비자에게 보건의료를 제공하는 모든 기관이 소비자의 PCEHR에 접근할 수 있도록 한다. 소비자는 PECHR에 새로 접근권을 가진 조직이 있는 경우 이에 대해 통보를 받을지 선택할 수 있다.
- 향상된 접근 통제 설정. 이러한 통제 방법에는 제공자 접근 동의 코드

(Provider Access Consent Code, PACC)를 설정하여 이러한 코드 없이는 응급 상황 이외에 소비자의 PCEHR에 접근할 수 없도록 하여 보건의료 조직이 접근 허용 목록에 남아 있거나 문서별 접근권을 가지는 것을 제한한다.

- 응급상황 시 접근권. 접근 통제는 환자가 응급처치를 필요로 하는 경우 현행법과 관행에 따라 무효화될 수 있다.

접근 통제는 고객이 민감하다고 생각하는 기록을 해당 고객이 선택한 보건의료 제공자만 볼 수 있도록 한다. 고객이 PCEHR에 대한 어떠한 제한 설정도 하지 않는 경우 합법적으로 보건의료를 제공하는 모든 보건의료 제공자가 해당 정보에 접근 가능하다. 이러한 통제 방법 이외에 추가적으로 소비자는 특정 기록을 보건의료 제공자가 PCEHR에 업로드 할 수 없도록 요청할 수 있다.

일부 보건의료전문가들은 소비자가 PCEHR에 있는 정보 접근을 제한할 수 있게 되면 보건의료 제공자들이 기록의 일부만 가지고 결정을 내리게 되는 위험을 초래할 수 있다고 우려한다. PCEHR의 기준을 마련할 때 NEHTA는 올바른 임상 의사결정을 내리기 위해서는 정확한 임상정보에 대한 접근이 중요함을 강조했다. 그러나 NEHTA는 소비자들이 현재 보건의료 제공자에게 제공하는 정보에 대한 선택권 행사의 현실성에 대해 언급했다. PCEHR은 소비자들이 자신의 정보에 대한 통제권 강화를 위해 고안된 것이지, 통제권 약화를 위해 마련된 것은 아니다. 따라서 환자들이 특수한 상황에서 정보 제공을 거부하도록 하는 기능이 설계되어 있다. PCEHR이 현재 보건의료 제공자들이 환자의 보건의료에 대해 상호간 직접 의사소통을 하는 현재 프로세스에 변화를 주지 않을 것이라는 점을 염두에 두어야 한다.

가버넌스 방식

가버넌스 방식은 호주 의회에서 법안 초안이 작성될 때 설정된 것으로 다음 내용을 포함한다.

- 법에 정의된 시스템 운영자. 초기 시스템 운영자는 보건복지부 또는 규제에 따라 설립된 기구이다.
- 시스템 운영자에게 연방, 주의 이해관계에 대해 자문해 줄 수 있는 자문위원회 설립. 자문위원회는 PCEHR 시스템 운영에 있어 주와 지방의 참여를 보장할 것이다.

- 시스템 운영자에게 시스템 운영, 운영과 관련된 환자 보안, 프라이버시, 임상적 내용과 관련된 독립적 자문위원회 설립. 이는 소비자, 보건의로 제공자를 포함한 핵심 이해당사자들의 참여를 보장할 것이다.
- 위원회의 역할은 법에 정의되어 있다. 장관은 부처 위원회를 통해 규제 제정, 시스템 운영과 프라이버시 관리에 대한 보고서 제공, 법의 운영 검토 담당자 지정 등의 사안에 대해 자문을 받아야 한다.
- 문의 및 불평 처리 프로세스 운영. 시스템 운영자는 소비자들이 PCEHR 등록 또는 철회를 요청할 수 있도록 하고, 자신의 접근 통제를 관리하고 문의 또는 불평 불만을 접수할 수 있도록 콜센터를 제공한다.

법적 보호

법적 보호는 법 제정 당시 호주 의회에서 마련한 초안에 정의되어 있으며 다음 내용을 포함한다.

- PCEHR에 포함된 건강정보에 대해 허가받지 않은 수집, 사용 및 공개에 대한 민사상 처벌. 이러한 민사상 처벌은 소비자 및 회사를 포함한 기타 집단에 적용된다.
- 일부 처벌에는 책임 요소도 포함되어 있다. 예를 들어 법안 51조의 책임 요소는 개인의 PCEHR에 대한 고의성이 없거나 실수에 의한 접근은 책임을 발생시키지 않지만 고의적으로 승인받지 않거나 불법적인 접근을 시도한 경우에는 책임이 따른다는 점을 강조하고 있다. 법의 초안은 기존의 형사법에 영향을 주지 않는다.
- 또한 소비자의 건강정보와 관련하여 법 초안에 반하는 행위 또는 관행은 1988년 제정된 프라이버시 법의 목적에 반하는 것으로 본다. 이는 호주 정보 사정관 사무실에 소비자 불만을 야기할 수 있으며 처벌 대상이다.

규제 감독

규제 감독 역시 법안 작성 당시 호주 의회가 제시한 법 초안에 명시되어 있으며 다음 내용을 포함한다.

- 정보사정관은 법의 집행권과 1988년 프라이버시 법 내에 명시된 권한을 가진다. PCEHR 시스템 운영자는 정기적으로 정보사정관에게 보고해야 하며 정보사

정관 사무소는 법안의 지속적인 검토 역할을 수행한다.

- 처벌 제도, 집행 가능한 명령 등 몇 가지 규제적 대응이 제공된다.
- 시스템 운영자 및 정보사정관에게 위반 사실에 대한 보고를 의무화한다.

이러한 보호 조치보다 위에 있는 것이 PCEHR의 이용에 대한 소비자의 최종 선택이다. 소비자가 자신의 정보를 PCEHR을 통해 보건의료 제공자들과 공유하기를 원치 않는 경우 PCEHR 이용 포기를 선택할 수 있다. 법안에서는 PCEHR 이용 여부로 소비자가 차별받거나 보건의료 제공을 거부당하지 않도록 하고 있다.

보안관리 방법

PCEHR 시스템은 보건의료 제공자 기록에 포함된 모든 정보를 대체하거나 포함하지 않을 것이다. 대신 PCEHR 시스템은 등록된 보관소(호주의 경우에만 해당함)에 보관된 정보를 수집하여 환자의 주요 건강정보에 대한 요약서를 제공하고 PCEHR에 등록된 일반의, 병원 응급실, 전문의, 간호사, 치과의사, 물리임상의 등 호주의 모든 보건의료 제공자들이 이러한 요약서를 이용할 수 있도록 할 것이다.

이러한 아키텍처는 보건의료기록의 통합을 배제하여 데이터베이스 통합으로 인한 보안 위험 문제를 해결하고 있다(‘꿀단지’ 효과). 정보가 임상메시지를 구조화하는 방법을 설명한 NEHTA의 구조화된 내용 구성과 CDA의 이행 가이드라인을 통해 상호운용성을 얻을 수 있을 것이다. 소프트웨어는 PCEHR의 보관소로 연계되기 위해 특정 조건에 대한 준수 검사를 통과해야 한다.

보관소를 운영하는 조직은 보관소운영자로 등록되기 위해 PCEHR 시스템에 등록해야 하며 규제에 명시된 보안 요건을 준수해야 한다. 시스템 운영자, 보관소 운영자 및 포털 운영자는 다음의 경우 의무적으로 통지할 의무를 가진다.

- 환자의 PCEHR에 포함된 건강정보의 허가되지 않은 수집, 사용, 공개
- PCEHR 시스템의 보안 또는 무결성을 훼손하거나 훼손시킬 가능성이 있는 경우
- 조직 변경 등으로 더 이상 호주가 소유하고 관리하지 않는 기관 등 등록 조건의 변경

지금까지 수준의 강제적인 위반보고는 더 이상 적용되지 않으며, 기존 프라이버시 법안에서 상기 보고의무가 적용되었다. 이러한 내용은 호주 의회의 법안 통과에 따라 2012년 7월 1일 부로 적용될 예정이다.

의미있는 사용 촉진

앞서 언급했듯이 호주정부는 PCEHR이 보건의료 개혁 목표 달성에 기여할 것으로 기대하고 있다. 그러나 이런 기술이 폭넓은 개혁주도권의 고립 속에서 개발되고 있지 못하고 있으며 시스템 분절화의 장벽 해결을 위한 통합 프로그램으로 개발되지 못하고 있다. 정부의 보건개혁 전략인 ‘호주의 미래를 위한 국가 보건 및 병원 네트워크: 개혁의 이행(Commonwealth of Australia, 2010)에서는 이행을 위한 여덟 단계를 지원하는 새로운 가버넌스 및 자금 지원 구조를 명시했다(전자보건 단계도 포함). 고립된 수행으로는 보건의료를 개혁할 수 없을 것이다.

2010년 부즈앤 컴퍼니(Booz & Company)는 보고서에서 많은 전자보건 시도가 실패한 이유는 보건의료체계와 비용 및 효용이 잘 조율되지 않기 때문이라고 언급했다. 즉 가장 많은 투자를 하도록 요구받는 사람들이 가장 적은 효용을 누리며 가장 많은 혜택을 받는 사람들이 유발하는 비용은 적다는 것이다(Booz & Company, 2010). 이 보고서의 저자는 정부가 이러한 왜곡된 시장에서 개입하기에 가장 좋은 위치에 있지만 정책입안자들이 변화시키고자 하는 시스템과 시장 관계를 충분히 이해해야 한다고 조언했다.

PCEHR을 개발하기 위한 기술적 작업 이외에 호주는 두 가지 과업을 수행하고 있다.

- 변화와 도입: 보건의료 분야와 지역사회에서 시스템 도입 장려를 위한 전략 수행. 이는 소프트웨어 벤더사와 협력하여 급성기 의료 및 지역사회 분야에 데스크탑 소프트웨어 이용을 가능하게 하는 것, 좀 더 효과적인 ICT 사용을 통한 개혁 주도를 위해 의과대학 지원, 기술 투자를 요하거나 비즈니스 프로세스에 상당한 변화를 필요로 하는 부문에 지원 및 인센티브 제공 등 다양한 노력이 포함된다.
- 편익 실현: 시간 추이에 따른 PCEHR 이행 관련 보건의료 결과 측정 및 변화 추적 방법 개발

이러한 시도는 그저 진전을 측정하고 모니터링할 뿐만 아니라 수행 경험을 바탕으로 전략 수정을 위해 필요한 변화에 대한 정보를 제공한다. 예를 들어 2010년 7월 이후 전자 처방 1건당 약사들에게 15센트를 제공하는 인센티브 제도가 시행되고 있다. 그러나 제약업체에서 이러한 제도의 도입 수준은 여전히 미미하다. 그 이유 중 하나는 처방자들에게 대한 인센티브가 부족하고(거래의 상대 측), NEHTA의

전자처방 표준을 이행할 수 있는 소프트웨어가 부족하기 때문이다. 호주는 현재 제약업계 및 GP 소프트웨어에서 전자처방 이행 가속화를 위한 방안을 고려 중이며 처방을 내는 사람들이 전자처방전 작성 건수를 증가시키기 위한 전략을 고려 중이다. 모든 참여자들의 행동사슬을 포괄할 수 있는 전략을 통해 의도한 도입 결과를 달성할 수 있지만 인센티브 프로그램이 의료분야의 일부만 체결되어 2~3년마다 갱신이 필요한 국가 협약과 연계되는 경우 상당한 도전과제가 될 수 있다.

결 론

2005년 이래 호주는 전자보건 기반 및 인프라 구축을 통한 열린 정보 아키텍처 아젠다를 기반으로 한 보건의료 개혁을 추진하고 있다. 이러한 기반은 2012년 7월부터 이용 가능한 PCEHR에 적용될 예정이다.

최근 보건의료 식별자, 일관성 있는 임상용어 및 표준 등 전자보건 기반 중 상당수가 제공되었다. 그 이후 전자보건 지출에 대한 투자 수익률을 증명하기 위해 NEHTA에 대한 기대가 높아졌다. 전자보건에 대한 기대 투자가치에 대해 많은 연구가 진행되었지만 방대한 정보기술 투자가 인구의 보건의료 결과에 미친 영향을 분석하는 연구는 거의 없다. 아마 파일럿 프로젝트 이외에 실행되고 있는 경우가 별로 없어서 일수도 있지만 사실 현재 영국, 스칸디나비아 국가, 싱가포르, 북미 지역에서는 방대하게 이행되고 있다. 전자보건의 보건의료를 좀 더 효과적이고 효율적인 방법으로 제공할 수 있는 인프라 제공에 초점을 둔 것이기 때문이기도 하지만, 그 자체적으로는 효용을 제공하기 않기 때문에 이를 연계시키는 것이 어렵다.

호주는 현재 PCEHR의 효용을 모니터링하기 위한 방법을 개발 중이다. 그러나 전자보건 파일럿 프로젝트 연구와는 별도로 전자보건 이행 결과로서 산출되는 보건의료 성과의 개선을 측정할 수 있는 방법론에 대한 연구가 더 많은 이득을 가져올 수도 있다.

PCEHR과 개방형 정보 아키텍처는 호주가 소비자들에게 정보에 대한 접근권을 제공하고 보건의료 관리에 있어 좀 더 적극적인 역할을 담당할 수 있도록 하는 중요한 단계이다. 초기 이행 단계에서는 기본적인 정보만 포함하겠지만, 미래에는 지역사회가 이를 요구하고 상임부문과 정부가 이에 대해 대응하면서 향후 혁신 및 기타 연계 적용이 가능해질 것이다.

주석

1. 2011년 9월 현재 소비자가 이용할 수 있는 아이폰용 헬스 앱의 수는 9,000개 이상이다.
2. 선도 사이트에 대한 정보는 www.nehta.gov.au/ehealth-implementation/pcehr-lead-sites NEHTA 웹사이트에서 얻을 수 있다.
3. 소비자의 도입 장려를 위한 전략이 마무리 단계에 있지만 목표 캠페인, 소비자 그룹의 참여 등을 통해 만성질환 환자나 산모 등 특정 대상집단과의 직접 의사소통을 포함할 것으로 보인다.
4. 부처 위원회에는 각 호주 주 정부의 보건부가 포함된다.

참고문헌

- Australian Institute of Health and Welfare (2008), *Australia's Health 2008*, Cat. no. AUS 99, AIHW: Canberra.
- Australian Institute of Health and Welfare (2006), *Chronic Diseases and Associated Risk Factors in Australia*, AIHW: Canberra.
- Booz & Company (2010), "Optimising eHealth value: Using an investment model to build a foundation for program success", pp. 2-3, www.booz.com/anzsea/home/40212171/40212709/40213345/eHealth (cited 16 December 2011).
- Coiera, E. (2009), "Building a national health IT system from the middle out", *Journal of the American Medical Informatics Association*, 16:271-273.
- Commonwealth of Australia (2010), *A National Health and Hospitals Network for Australia's Future: Delivering the Reforms*, www.yourhealth.gov.au/internet/yourhealth/publishing.nsf/Content/DeliveringTheReforms (cited 31 December 2011).
- National eHealth Transition Authority (2009), *NEHTA Strategic Plan 2009-2012*, www.nehta.gov.au/about-us/strategy (cited 2 January 2012).
- National Health and Hospitals Reform Commission (2009), *A Healthier Future for All Australians. Final Report of the National Health and Hospitals Reform Commission*, www.health.gov.au/internet/nhhrc/publishing.nsf/Content/nhhrc-report (cited 31 December 2011).
- Private Health Insurance Administration Council (2011), Quarterly statistics: December 2011, www.phiac.gov.au/resources/file/quarterlystatistics/Qtr%20Stats%20Dec11.pdf (cited 11 March 2012).
- Weitzman, E.R., L. Kaci and K.D. Mandl (2009), "Acceptability of a personally controlled health record in a community-based setting: implications for policy and design", *Journal of Medical Internet Research*, www.jmir.org/2009/2/e14/#ref1.

제 8 장

보건의료제도에서 빅 데이터 추이에 따른 분석 역량 강화: 도전과제

샤론-라이즈 노르만드

폭넓은 보건의료 분야에서 전례 없이 방대한 양의 데이터가 수집되고 있으며 개인 건강정보의 양과 질이 기하급수적으로 증가하고 있고, 앞으로도 계속 증가할 것으로 예상된다. 기술이 발전함에 따라 게놈 데이터, 연구실 데이터, 진단 데이터, 영상 데이터 등 개인정보의 다양성도 증대될 것이다. 이번 장에서는 빅 데이터 시스템에서 배우고 가치를 창출할 수 있는 기회가 이러한 정보의 효과적인 이용에 따라 달라질 수 있다는 점을 설명한다.

적기에 포괄적이고 수준높은 데이터를 이용하는 것은 질병 예방에서부터 건강 증진, 삶의 질 개선에 이르기까지 보건의료의 모든 측면을 강화할 수 있다는 관점에서 빅 데이터 시스템은 고무적이다. 폭넓은 보건의료 분야에서 전례없이 방대한 양의 데이터가 수집되고 있으며 개인건강 기록의 양과 질이 기하급수적으로 증가하고 앞으로 계속 증가할 것이라는 점에 대해서는 의심할 여지가 없다. 기술이 발전함에 따라 게놈 데이터, 연구실 데이터, 진단 데이터, 영상 데이터 등 개인정보의 다양성도 증대될 것이다.

빅 데이터 시스템에서 배우고 가치를 창출할 수 있는 기회는 이런 정보들의 확률적으로 타당한 이용에 따라 달라질 수 있다. 수집되는 데이터의 절대적인 크기, 데이터 이질성은 주요한 도전과제를 제기한다. 안타깝게도 ‘표본 크기’가 상대적으로 적었고 데이터 수집 기술과 컴퓨팅 파워가 제한되었던 시기에 통계적 접근법의 다수가 개발되었다.

이번 장에서는 인과관계 파악을 위한 거대 건강정보 시스템에 의한 통계적 도전과제의 이론과 실제에 대해 살펴본다. 설명의 용이성을 위해 일상 의료에서 효과적인 치료법 파악을 위해 수집되는 외래, 입원 환자, 등록 및 청구 기록 관점에서 설명하도록 한다(박스 8.1.). 이러한 유형의 정보에 집중함으로써 주요 통계적 도전과제를 파악하고 의미있는 시사점을 도출할 수 있다. 물론 데이터 유형을 확대하면 추가적으로 분석적인 문제를 야기할 것이다. 빅 데이터와 고차원 데이터는 서로 상호교환이 가능하다.

박스 8.1. 일상적인 의료란?

일상적인 의료란 보건의료 행위자들(의사, 간호사 등)이 보건의료를 제공하는 기회를 가진 모든 환자 진료를 통칭하기 위해 사용되는 용어로 (1) 통상적인 의료, (2) 일상적인 진료의 일반적 환경 또는 (3) 정상의 진료 환경에서 행하는 전형적인 환자로 지칭되기도 한다. 일상적인 의료는 그 설계 측면에서 (1) 환자의 범위를 특정 환자로 규정하거나 (2) 무작위적인 여건에서 최고 수준의 센터를 이용하는 무작위 임상실험 환경에서 제공되는 환자 및 보건의료 제공자와 대조되는 개념이다.

건강 관련 빅 데이터에 대한 통계적 도전과제

건강 관련 빅 데이터와 함께 통계적으로 많은 점들을 고려해야 하지만 이번 장에서는 고차원적인 관찰 데이터를 이용한 연관성 파악 시 나타날 수 있는 문제에 초점을 맞추도록 한다. 데이터 차원의 문제는 데이터의 측정, 분류 및 가시화 문제를 야기한다. 이와 마찬가지로 데이터의 관찰적 특성은 관련성에 대한 검증 및 정확성을 위협하기도 한다. 그러나 이 모든 요소들은 빅 데이터와 함께 고유의 통계적 문제를 제공하지만 역설적으로 실험의 수는 변수의 수보다 훨씬 적다(박스 8.2.). 이러한 상황에서 인과관계 근거의 강점을 어떻게 측정하고 인과관계의 근거를 어떻게 만들며 이러한 근거들을 통합하여 어떻게 배울 수 있는가? 예를 들어 통계적으로 유의한 검사를 근거의 측정 방법으로 사용할 수 있는가? 건강 관련 빅 데이터가 사실상 누가 특정 치료를 받고 이러한 치료로 결과에 어떠한 영향이 미쳤는지 설명해주는 모든 정보를 가지고 있는 경우 무작위 이용이 필요한가? 서로 다른 국가의 보건의료 체계에서 수집한 정보를 통합하여 특정 치료의 효과성을 결정하는 데 사용해야 하는가?

박스 8.2. 건강 관련 빅 데이터 활용으로 실험 단위 수가 모집단의 수보다 훨씬 적은 경우가 많다.

크다는 것은 무엇인가? 크다는 것의 측정은 실험 단위 수(n)를 알 수 없는 파라미터 수(p)로 나누어 각각의 알려지지 않은 파라미터를 추정하기 위해서는 얼마만큼의 정보가 가용한지 측정하는 것이다. 실험 단위는 환자, 의사, 병원 또는 외래의료 진료가 될 수 있다. 이 비율은 거의 모든 기초 통계서적에서 실험 단위가 파라미터 수보다 훨씬 커야 한다고 권장하고 있기 때문에 매우 중요하다. 이러한 권장사항이 나온 이유는 대부분 통계도구는 p 가 고정되었을 때 n 값이 증대한다는 이론을 기반으로 하기 때문이다. 선형회귀법을 사용하여 100명의 환자를 대상으로 수술 후 환자 만족도와 연령의 상관관계를 추산한다고 가정해 보자. 여기서 실험 단위는 개인이며 알려지지 않은 파라미터는 두 가지이다(절편 및 연령계수). 그리고 실험 단위 수는 100이고 비율은 50이다. 따라서 각각의 알려지지 않은 파라미터 추산에 50여 개의 독립된 조각의 정보를 이용할 수 있는 것이다. 건강의 빅 데이터를 가지고 실험단위 수는 파라미터 수보다 훨씬 적어진다. 예를 들어 유전체학에서 수천 개 유전자의 표현 수준은 개체 수에 비해 상대적으로 작기 때문에 비율이 1 이하이다. 이는 각 파라미터를 추산할 수 있는 정보가 적다는 것을 의미한다. 새로운 환경에서 통계적으로 검증된 정보를 효과적으로 생산하기 위해서는 이외에 정보의 검색 및 접근을 촉진시켜 주는 새로운 이론 및 도구가 필요하다.

증거의 측정

어떤 것이 잘 기능하는지 학습하기 위해 건강 빅 데이터 시스템을 이용하기 위해서는 널리 퍼진 두 가지 믿음에 대한 변화가 필요하다. 우선 해당 치료가 효과적이지 판단할 수 있는 증거는 통계적으로 유의한 검사를 기반으로 해야 한다. 이러한 접근법은 두 개의 치료법에 차이가 없다고 가정하는 귀무가설과 두 개의 치료법에 차이가 있음을 가정하는 대립가설을 명시하는 것이다. 두 개의 치료법에 노출된 두 개의 환자 집단 간 평균생존율 등 관찰 내용을 바탕으로 통계 수치를 계산한다. 그 다음 '실제 관찰한 평균생존율 차이 또는 이보다 더 심한 차이를 가져올' 확률을 계산한다(두 치료법에 사실상 차이가 없다는 점을 전제로).

P값으로 표시된 이 확률은 관찰 데이터와 귀무가설 간 차이 측정값을 반영한다. P값이 작다는 것은(의학에서 거의 0.05 미만) 차이가 존재한다는 것을 암시한다. 이러한 차이가 무엇인지 이해하는 것(Westover et al., 2011 and references therein 참조)과 결과를 임상적으로 해석하는 것은 상당한 혼란을 야기하며 많은 오해로 이어지기도 한다(박스 8.3). p값은 귀무가설이 진실이라고 가정하고 있기 때문에 귀무가설의 증거 측정으로 사용할 수 없다. 이와 마찬가지로 p값은 대립가설의 증거 측정으로도 사용할 수 없다. 데이터의 크기와 상관없이 이러한 한계가 존재한다.

박스 8.3. 0.05 미만의 p값의 공통적인 오해

- 결과가 우연히 발생할 가능성이 5% 미만
- 두 가지 치료법의 차이가 5% 미만일 확률
- A 치료법이 B 치료법과 95% 이상 차이가 날 확률

그러나 P값은 표본 크기에 의존하기 때문에 빅 데이터에 추가적인 문제를 야기한다. 극도로 방대한 자료에 기반한 연구는 귀무가설 값과 큰 차이가 없는 통계적으로 유의한 치료법을 찾을 확률이 높다(loannidis, 2005). 통계적 유의성과 연관성을 확인하기 위해 0.001 미만의 p값 등 더욱 극한의 p값을 요구하는 등 다양한 '대처법'이 제안되었다. 그러나 이러한 전략은 가설에 대한 증거를 측정하기 위한 방법이라기 보다는 전반적인 오류 확률을 줄이기 위한 것이다. 조사자들이 연구결과의 유의성에 집중하고 p값 이외의 증거 측정에 집중하도록 더 많은 교육이 필요하다.

두 번째 널리 통용되는 원칙은 연구가 제공한 근거의 힘이 고정된 구조이다 (표 8.1.: Harbour and Miller, 2001). 연구설계의 강점은 편견의 가능성을 최소화하고 엄격하게 통제된 무작위 실험, 일반화, 연구 참석자들의 연대, 결과 보고 통제 등에 대해 일반화를 극대화하는 것이다. 어떤 유형의 정보는 특정 질문에 대답함에 있어 다른 정보 유형보다 더 나은 경우도 있다. 근거의 서열구조는 의사결정에 따라 달라진다. 예를 들어 ‘인간에게 처음 적용되는’ 기술이 임상적으로 효과가 있는지 검증하기 위해서는 무작위로 통제된 검사를 필요로 한다(특정 치료법의 무작위 할당 및 검사에서 얻은 정보 및 새로운 기술을 적용할 인구집단에 적용될 기술). 반면 건강보험회사가 새로운 수술법의 비용을 보장할지 여부를 결정하는 경우에 환자, 보건의료 제공자, 일상 의료에서 사용하는 시스템에 대한 연구를 우선시해야 한다. 방대한 건강정보시스템은 이러한 유형의 문제에 귀중한 정보를 제공할 수 있다.

표 8.1. 증거 수준

무작위 통제시험의 고품질 메타분석 및 체계적 검토 또는 편견의 위험요소가 낮은 무작위 통제시험
무작위 통제시험의 잘 수행된 메타분석 및 체계적 검토 또는 편견의 위험요소가 낮은 무작위 통제시험
무작위 통제시험의 메타분석 및 체계적 검토 또는 편견의 위험요소가 낮은 무작위 통제시험
혼란, 편견의 위험이 낮은 사례 통제 또는 집단연구의 고품질 검토 및 인과관계 가능성
혼란, 편견의 위험이 낮은 사례 통제 또는 집단연구 및 인과관계 가능성
혼란, 편견의 위험이 높은 사례 통제 또는 집단연구 및 인과관계 가능성
비분석적 연구(사례보고서, 사례연구)
전문가 의견

출처: Adapted from Harbour and Miller (2001), ‘A new system for grading recommendations in evidence-based guidelines’, *BMJ*, 323: 334-36.

고정된 증거의 서열구조와 더불어 잘 수행된 무작위 통제 실험 또는 많은 실험을 기반으로 한 정보 등 서열구조에서 한 단계를 선택하는 것은 매우 제한적이고 비현실적인 방법이다. 빅 데이터의 등장과 더불어 모든 가용 데이터를 조합할 수 있는 기술적 역량도 증가하고 있다. 구조상의 모든 데이터를 취합하기 위해서는 추가적인 개발과 연구가 필요하다.

증거 생성하기

데이터 입수 및 저장기술의 발달, 컴퓨터 처리 능력의 증대, 연구팀 및 질문의 확대, 정보의 전 세계적인 확산 등 다양한 요소로 인해 인과관계 측정에 대한 관심이 증대되고 있다. 이러한 연구분야 중 상당수는 새로운 것이지만, 원인과 효과를 결정하는 방법 관련 기본적인 통계적 문제는 이미 오래전부터 존재한 것이다. 빅 데이터를 이용한 인과관계 측정과 관련하여 세 가지 주요 우려사항이 있으며 이에 대해서는 아래 자세한 설명이 제공되어 있다.

혼란요인

증대 우려사항은 관찰 데이터를 이용한 인과관계 파악이 복잡하다는 것이다. 치료법과 결과에 영향을 미치는 변수들(혼란을 유발하는 인자)이 존재한다. 치료와 결과의 연관성 측정에서 이러한 변수를 무시하면 잘못된 결과를 도출할 수 있다. 예를 들어 금속 인공 고관절을 이식한 환자가 세라믹 고관절을 이식한 환자에 비해 더 빨리 고관절 재수술을 받아야 하는지 판단하는 경우를 생각해보자. 금속 고관절을 이식한 환자가 세라믹 고관절을 이식한 환자보다 나이가 많은 경우 발생하는 차이는 고관절의 종류 차이가 아닌 환자 집단의 연령 차이에서 비롯된 것일 수 있다. 평균적으로 무작위 방법은 각기 다른 치료를 받는 개인이 유사하도록 해준다. 물론 특정 치료가 할당된 경우는 예외이다.

무작위 법이 부재한 상황에서 관찰한 기본적인 건강 및 환자 연령의 차이를 조정하는 것은 이 변수들이 치료의 결과에 차이를 주기 때문에 매우 중요하다. 방대한 보건데이터 시스템의 가용성은 인과관계를 추산하는 것을 장려한다. 왜냐하면 보건 의료데이터 시스템은 그 구축 단계부터 방대한 잠재 요인들을 포함하고 있기 때문이다. 이상적으로 어떤 환자가 어떤 치료를 받을 지에 영향을 미치는 모든 변수를 이용할 수 있다면 무작위 법이 필요 없을 지도 모른다. 그러나 많은 변수를 가지거나 ‘고차원적인 데이터’를 포함한 방대한 데이터시스템은 다른 도전과제를 야기하며 분석을 위한 새롭고 혁신적인 방법이 필요하다.

고차원 데이터

유전체학 등의 분야는 고차원 데이터에 의존하며 최근 기술의 발전으로 고차원 데이터는 보건, 행동, 사회과학 분야에서 점점 일반적으로 사용되고 있다. 고차원

데이터의 예로는 1,000개의 주제에 대해 수만 개의 유전자를 이용할 수 있는 유전자 및 단백질 데이터, 새로운 광학 센서가 수천 개의 측정된 주파수 밴드를 가상으로 표현하는 가상 데이터, 두피에 부착된 센서가 초당 수천 개의 샘플을 만들어내는 신경과학 분야의 센서 제공 정보가 포함된다. 문제는 의미있는 통계적, 생리적 정보를 어떻게 추출하느냐이다. 고차원 데이터를 다루기가 어려운 이유가 몇 가지 존재한다. 우선 ‘방대한 p값, 적은 n값’의 문제는 새로운 차원 감소 전략과 이에 따른 이론적 합리화 과정을 요구한다. 신약의 생존 효과성을 측정하는 경우 1,000개의 잠재적 복합요소가 존재하며 증상의 존재 유무에 따라 2진법으로 가치를 매긴다고 가정해 보자. 다수의 변수는 21,000개의(방대한 숫자) 회귀모델을 양성하고 이러한 모델은 서로의 관계와 생존을 위한 치료의 관계를 묘사할 수 있다. 물론 1,000개의 변수 중 상대적으로 적은 숫자만이 진정한 혼란 유발인자이기 때문에 연관성이 없는 것을 제거하면서 관심있는 현상을 이해하는 데 중요한 변수를 찾는 방법이 목표가 되는 것이다(즉 회귀 계수는 0이다). 다양한 ‘차원 감소’ 방법이 최근 개발되었는데 이는 대부분 희소성을 기반으로 만들어진 것이다. 상대적으로 적은 수의 변수만이 데이터의 기본구조를 표현하는 데 필요하다는 생각에서 비롯된 것이다. 이 접근법은 진정한 혼란 유발인자를 파악하고 가치를 측정하는 데 도움이 되지만 더 많은 경험과 새로운 도구를 필요로 한다. 많은 차원을 포함하고 있는 데이터를 어떻게 시각화하고 모델의 유효성 평가를 위해 어떠한 진단법이 있는지 파악하는 현실적인 문제는 아직 상당 부분 해결되지 않았다.

아마 가장 일반적인 차원 감소 접근법은 인식된 임상적 연관성을 바탕으로 혼란 유발인자의 수를 제한하고 임상적으로 관련있는 혼란 유발인자만 포함한 단일 모델을 측정하는 것이다. 현실적으로 데이터에 적합한 모델들이 많아 하나의 모델만 보고하더라도 많은 모델을 측정할 가능성이 있다. 이는 선별적 추론이라는 또 다른 빅 데이터의 문제를 야기한다. 선별한 파라미터를 기반으로 추론 하는 것이다. 즉, 데이터를 검토한 후 흥미로운 파라미터를 기반으로 선택하는 것이다. 추론은 가설 검증, 포인트 추산 또는 간헐적 추산 형태로 이루어질 것이다.

선택적 추론은 빅 데이터와 함께 등장하는 일반적이고 회피할 수 없는 문제이지만 발견의 복제를 저해할 수 있는 문제를 관리하지 못한다면 심각한 문제가 될 것이다.

선택적 추론을 해결하려면 프로토콜과 컴퓨터 코드 또는 거짓 발견을 보고서를 발행해야 한다. 그러나 기본적으로 이것은 보고 해법이며 최종 결과에 내재한 불

확실성을 해결해 주지도 못하고 다수의 모델이 데이터를 설명하기에 충분하지 못한 문제를 해결할 수도 없다. 예를 들어 회귀모델 입문서에서는 ‘최적의’ 모델 결정을 위해 다양한 통계를 이용할 것을 권장한다. 그러나 경험상 다수의 통계를 사용하면 다수의 모델을 선택할 수밖에 없다는 것을 알 수 있다. 하나의 모델에 기반한 결론은 자의적일 수밖에 없다. 후보 모델에서 추출한 발견 사항을 평균 내는 것이 좀 더 탄탄한 결론을 제공할 수 있는 방법이지만(Raftery et al., 1997), 이러한 전략에는 패러다임 전환이 필요하다.

가능한 비교의 증대

건강정보의 확대는 가용한 혼란 유발인자의 수를 증가시키며 비교 가능 치료 및 결과의 종류 수를 증가시킨다. 정신분열증 치료의 효과를 비교하는 센터가 일반 진료를 하는 곳도 가능하다고 생각해보자. 약물적 치료, 정신사회적 치료, 이를 혼합한 치료 등 각기 다른 종류의 치료법 수는 놀라울 정도로 방대할 것이다. 같은 약물치료 내에서도 전형적이지 않은 항정신적 치료 약품과 기존의 약품들이 존재할 것이다. 따라서 빅 데이터와 관련한 세 번째 도전과제는 비교 가능 대상의 수 증가이다. 이러한 인과관계 비교에 뒤따르는 것이 혼란 유발인자의 식별이다. 많은 치료방법이 존재하는 경우 인과관계 측정을 하기 위한 방법론이 존재하지만(Tchernis et al., 2005), 치료법의 개수가 4-5개 이상인 경우에 대한 실질적인 경험은 별로 존재하지 않는다.

마지막으로 빅 데이터는 여러 유형의 결과를 포함할 가능성이 높다. 이는 치료의 효과성에 대한 포괄적인 측정을 가능하게 해주지만 결과가 다양할 수 있다는 것은 결과 수집 모델을 어떻게 구성할 것인지에 대한 또 다른 도전과제를 낳는다. 이러한 문제를 다루기 위해 사용되는 가장 흔한 전략은 (1) 총체적인 엔드포인트 생성으로 결과를 수집하는 것과 (2) 결과를 별도로 분석하는 것이다. 결과 수집 접근법은 설명 및 이행하기에 간단하지만 의도하지 않은 특징을 내포하고 있다. 각 결과를 별도로 분석하는 것은 개별적인 하위 구성요소를 기반으로 이루어질 수 있지만 결과가 누락되는 경우 문제를 잘못 해석하는 결과를 낳을 수도 있다. 결과의 동시다발적 모델링은 이상적인 것처럼 보이지만, 다양한 결과는 측정 범위가 다양하기 때문에 적절하지 못한 결과가 나올 수도 있다(예: 체중, 감염 여부, 재발 시점). 또한 이러한 것을 수용할 수 있는 특징을 찾는 것도 힘들다. 이러한 문제를 극복하는 다수의 결과 동시 해석을 위한 통계적 접근법을 현재 연구원들이 이용할 수 있지만 아직

널리 확산되지는 못했다. 또한 방대한 데이터베이스에서 이러한 절차의 통계적 특징을 아직 알 수 없다.

관련성이 있지만 분명한 정보의 추출

데이터 분석의 기본적인 가정은 무엇인가를 알기 위해 정보가 수집된다는 것이다. 감염률에 대한 평균 통계치를 계산하고 이전 연도와 비교하거나 또는 회귀모델을 사용하여 감염 위험과 연령의 상관관계를 파악하는 것이 그 예이다. 데이터 취합의 정당성은 상황 이외의 여러 요소에 따라 달라진다. 예를 들어 사과를 사과와 통합하고자 하는 노력에 따라 달라진다. 건강 관련 빅 데이터의 크기와 다양성, 전 세계적인 이용이라는 잠재력은 많은 기회를 양산한다. 예를 들어 희귀하지만 치명적인 결과를 가져올 수 있는 사건이 특정 치료로 인해 야기되는지 알아보기 위해 여러 국가 또는 지역에서 일어난 부정적인 사건에 대한 정보 수집은 더 많은 데이터 이용 덕분에 실제 인과관계를 찾을 가능성을 높여준다.

모든 데이터를 취합하는 것이 합리적인가? 데이터 취합 방법은 어떤 정보가 가능한지, 정보의 다양성에 영향을 주는 요인의 수와 크기에 따라 달라진다. 예를 들어 의사가 보고한 데이터의 수집과 함께 환자가 보고한 부정적 사건 데이터 수집은 관심을 끌 수 있다. 다른 핵심 데이터 특징에는 데이터 완전성(누락 정도), 데이터 품질(유효하지 않은 데이터 입력), 측정 단위(평균 또는 구성요소를 수집하는지 여부), 설계(결과의 블라인드 보고, 회귀적 수집, 전향적 수집, 무작위 수집 등)가 있다.

강력한 데이터 수집 기술이 있다면 왜 불확실성이 존재하는 핵심 영역에서 더 많은 종류의 데이터를 수집하지 않는가? 시골지역에 사는 80대 당뇨병 환자에게 금속 인공 고관절이 다른 종류의 인공 고관절보다 수술 주기가 더 짧은지를 파악한다고 가정해 보자. 방대한 양의 건강 정보를 이용하여 이러한 소그룹에 대한 정보를 조회할 수 있다. 이런 접근법의 기본 가정은 지리학적으로 동일하기 때문에 고관절 수술에 사용한 물질과는 상관없이 인공고관절의 엔지니어링적 특징이 연관되어 있다는 것이다(역시 재료와는 상관없다). 특정한 관계가 존재할 수 있지만 모든 정보를 수집함으로써 정보가 없는 경우의 불확실성을 줄일 수 있다 (Normand, Marinac-Dabic, et al., 2010; Normand and McNeil, 2010). 이러한 종류의 정보 취합에 대한 경험과 이를 위한 추론 도구가 매우 부족하다.

결 론

이번 장에서는 빅 데이터 이용과 관련한 통계적 문제, 특히 인과관계 파악을 위한 고차원 데이터와 관찰 데이터의 활용에서 비롯되는 문제에 대해 살펴보았다. 분명 데이터 보안이라든지 개인 건강정보의 보호, 빅 데이터의 품질 검증 및 평가, 데이터 기록과 같은 다른 중요 도전과제도 존재한다. 그러나 빅 데이터가 제공하는 혜택을 충분히 이용하기 위해서는 상당한 연구가 요구된다.

- 건강 관련 빅 데이터 시스템의 분석에 이용되는 도구의 이론적 기반 이해 증진 (예: ‘큰 p값과 작은 n값’ 설정에서 점근적 특징 등).
- p값 이외의 증거를 가지고 연구결과에 대한 의미와 실질적인 경험에 초점을 두기 위한 훈련
- 모델링 도구 지원을 위한 데이터 가시화 기법 개발 등 알려지지 않은 파라미터의 희소성을 이용하는 도구에 대한 이해증진 및 경험증가
- 인과관계 측정 및 실제 적용시 원칙을 평준화하는 모델의 이론적 개발
- 단일 모델의 발견사항에서 도출한 증거 기반에서 증가하고 있는 불확실성과 검증을 수용할 수 있는 모델로의 패러다임 전환을 위한 교육프로그램의 시작
- 많은 치료법과 결과가 있는 상황에서 인과관계 측정 방법론과 관련된 운영 특징에 대한 이해증진
- 관련 데이터를 추출하지만 정보의 출처와 결과 검증에 사용된 방법론을 구분하는 추론도구의 개발

주석

1. 각 혼란 유발인자와 치료 선택, 결과와의 상관관계에 대한 특수 형태를 이해해야 한다.
2. 최소자승법, 최소 절대 축소 및 선택(Lasso)법, 자승추가 모델이 일레이다.
3. 거짓발견율은 부정확하게 거절된 귀무가설을 통제할 수 있는 방법이다.
4. 참조. <http://www.math.smith.edu/multinform/index.php>.

참고문헌

- Goodman, S.N. (1999), "Towards evidence-based medical statistics. 1. The p-value fallacy", *Annals of Internal Medicine*, 130, 995-1004.
- Harbour, R. and J. Miller (2001), "A new system for grading recommendations in evidence-based guidelines", *BMJ*, 323: 334-36.
- Ioannidis, J.P. (2005), "Why most published research findings are false", *PLOS Medicine*, 2(8):e124.
- Normand, S.-L.T., D. Marinac-Dabic, A. Sedrakyan and R. Kaczmarek (2010), "Rethinking analytical strategies for surveillance of medical devices: the case of hip arthroplasty", *Medical Care*, 48:S58-S67.
- Normand, S.-L.T and B.J.McNeil (2010), "What is evidence?", *Statistics in Medicine*, 29(19), 1985-1988.
- Raftery, A, D. Madigan and J. Hoeting (1997), "Bayesian model averaging for linear regression models", *Journal of the American Statistical Association*, 42(437), 179-191
- Rawlins, M. (2008), "De testimonio: On the evidence for decisions about the use of therapeutic interventions", *Lancet*, 372, 2152-2161.
- Rubin, D.B. (2010), "On the limitations of comparative effectiveness research", *Statistics in Medicine*, 29(19), 1991-1995.
- Tchernis, R., M. Horvitz-Lennon and S.-L.T. Normand (2005), "On the use of discrete choice models for causal inference", *Statistics in Medicine*, 24, 2197-2217.

Tunis, S.R., B. Jenner and M. McClellan (2010), “Comparative Effectiveness Research: Method development, policy context & research infrastructure (with discussion)”, *Statistics in Medicine*, 29(19), 1963-1997.

Westover, M.B., K.D. Westover and M.T. Bianchi (2011), “Significance testing as perverse probabilistic reasoning”, *BMC Medicine*, February, 9:20.

제 9 장

보다 스마트한 건강과 안녕 구현: 프라이버시 및 보안 도전과제

칼 A. 건터

이번 장에서는 새로운 아이디어를 요구하는 건강정보기술(health information technology, HIT)의 프라이버시 및 보안 도전과제를 살펴본다. 접근통제 및 감사, 신뢰기반, 자동화 정책, 모바일 건강, 식별 및 인증, 데이터 분류 및 비식별화의 여섯 가지 도전과제를 도출하고 살펴본다.

정보기술의 발전은 진단 및 치료법과 관련된 보다 상세하고 정확한 정보를 유지 관리하고 휘트니스 모니터링과 같은 앱을 통해 바람직한 삶의 방식의 선택을 장려함으로써 건강과 안녕을 증진시킬 수 있는 가능성을 제시한다. 이러한 효과는 컴퓨터와 디지털 네트워크 연결을 이용하는 디지털 정보를 수집, 관리, 공유 및 실행할 수 있는 능력의 향상으로부터 나온다. 이러한 기술 중 다수는 무선통신기술, 인터넷이 제공하는 글로벌 네트워크 연결, 클라우드 컴퓨팅을 기반으로 하는 데이터 호스팅 및 컴퓨테이션 공유를 이용한다. 각 기술은 데이터 저장 및 전송과 관련된 프라이버시 및 보안 문제를 야기하게 될 것이다.

방송무선 데이터는 쉽게 ‘도용될’ 수 있기 때문에 암호화 링크라도 트래픽 분석을 통해 정보를 유출시킬 수 있다. 인터넷은 전 세계적으로 기술이 뛰어나고 도덕적으로 문제가 있는 해커가 전 세계 시스템에 접근권을 갖는다는 문제가 있고 클라우드 컴퓨팅은 아직 초기 단계이며 클라우드 제공자의 상업적 이익을 위해 어떻게 수집되고 있는가에 대해 기존 관념을 변화시키고 있다.

이번 장에서는 새로운 아이디어를 요구하는 건강정보기술(Health Information Technology, HIT)에서 새롭게 떠오르는 프라이버시와 보안 문제에 대해 살펴보고자 한다. 금융분야 등 다른 분야에서 잘 적용된 절차와 프로토콜을 적용하는 방법으로 HIT의 보안을 지킬 수도 있겠지만 HIT만의 특이한 특징과 혁신이 필요한 HIT의 추세 특성이 존재한다. 따라서 기존의 기법을 적용할 수도 있고 새로운 기법을 요구할 수도 있다.

예를 들어 개인건강기록(Personal Health Records, PHR)과 개인 온라인 बैं킹의 유사점을 생각해보자. 마치 개인뱅킹을 통해 고객의 은행정보를 은행고객들이 이용할 수 있는 것처럼 보건의료 제공자가 환자에 대한 정보를 환자가 이용할 수 있도록 한다. 온라인 개인뱅킹과 PHR은 이런 점에서 공통적인 프라이버시 및 보안 문제를 안고 있다. 훌륭한 인증 프로토콜(키와 비밀번호) 및 암호화 통신채널 지원이 필요하다. बैं킹이용 고객과 마찬가지로 환자들은 일부 금융서비스 패키지처럼(세금준비 소프트웨어처럼) 다양한 출처의 정보를 통합하여 통합보기 화면을 원할지도 모른다. 환자가 새로운 의사에게(전문의) 의료기록을 보여주어야 하거나 은행 고객들이 금융기관에(모기지 대부업체) 정보를 보여주어야 하는 것처럼 제3자와 정보를 공유해야 할 필요가 있다. 이처럼 유사점도 있지만 중요한 차이점도 존재한다. 예를 들어 소비자 금융정보는 의료 정보에 비해 상대적으로 단순하다. 그러나 의료기록에는 의사에게도 어려운 증상과 치료법에 대한 많고 다양한 용어와 코드가 있는데

이것이 환자에게 그냥 주어진다. 환자는 개인들의 건강기록을 입수함으로써 이익을 보는 제 3자에게 자신의 의료기록을 공유하는 방법에 대해 도움이 필요할 것이고, 여기서 프라이버시 문제가 발생한다. 보건의료 전문가에게 자료를 공유하는 경우도 있겠지만 의료정보를 입수하여 분석서비스를 제공하는 온라인 벤더 등 제 3자에게 정보를 공유하는 경우도 있을 것이다. 금융 정보가 건강 정보만큼 복잡한 경우라도 정보 공유의 수단과 동기는 매우 다르다. 또한 금융서비스 분야는 보안문제를 스스로의 힘으로 해결하지 않았다. 신분 도용과 같은 문제는 점점 보건의료 분야에서도 문제가 되고 있지만 여전히 금융서비스 분야의 주요 도전과제로 남아있다.

우리는 HIT의 프라이버시 및 보안 관련 기법을 향상시키기 위해 연구가 필요한 핵심분야 6개를 꼽아보았다. 각각의 영역에 집중하기 전에 프라이버시 및 보안 문제를 야기하는 HIT 정책 개발에 대해 배경 설명을 하고 프라이버시 및 보안에 대해 기본적인 설명을 우선하는 것이 도움이 될 것이다. 그리고 나서 접근 통제 및 감사, 신뢰 기반, 자동화 정책, 모바일 건강, 식별 및 인증, 데이터 분류 및 비식별화의 여섯 가지 영역에 집중하도록 한다. 결론 부분에는 여러 부문에 걸쳐 공통적으로 존재하는 우려사항에 대해 짚어본다.

프라이버시와 보안 문제를 발생시키는 HIT 방향

프라이버시와 보안 문제를 낳는 여러 HIT 동향이 있다. 우선 이 중 몇 가지를 살펴보고자 한다. 학습하는 보건의료시스템의 개념은 보건의료 정보의 이용 동향에 대한 사고의 틀을 제공해 주었다. HIT를 기반으로 한 학습 기회를 설명해주는 두 가지 분야가 있다. 하나는 보건의료 제공자, 환자, 연구자와 공공 보건의료 분야 간 교환하는 것은 의료기관의 자료를 학습에 이용하게 하는 것이다. 둘째, 모바일 헬스는 개인의 생활방식 정보를 모니터링하여 개인에게 새로운 유형의 자료를 수집하는 것이 가능하게 한다.

학습하는 보건의료제도(Learning Health System, LHS) 어젠다는 미국 의학연구원(Institute of Medicine, IOM)의 가치 및 과학기반 보건의료 원탁회의에서 마련되었다(Grossmann et al., 2011). ‘보건의료시스템이 최선의 근거를 기반으로 환자에게 가장 적절한 의료를 제공하고, 예방과 건강증진을 강조하며 최고의 가치를 제공하고 보건의료제공 과정에서 학습하여 국가의 건강수준을 개선하도록 하는 것이 우리의 목표이다.’

IOM의 발표는 미국 내에서의 조치를 목표로 하고 있지만 국제적인 노력도 이와

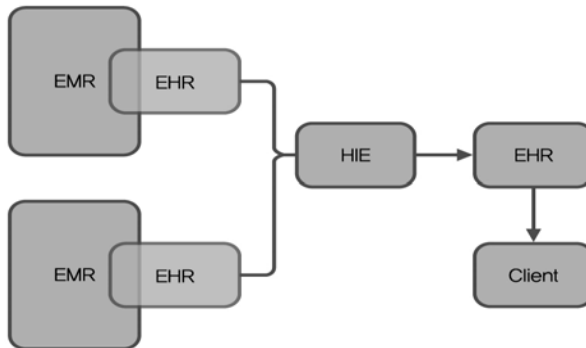
유사한 목표를 가지고 있다. LHS가 명시한 목표도 임상적 의사결정이 가능한 최선의 근거를 반영한 정확하고 시의적절하며 최신의 정보에 의해 뒷받침 되도록 하는 것이다.

이 어젠다와 HIT의 공통점은 증거를 찾아내고 올바른 정보가 보건의로 결정 시점에 제공자 또는 개인의 손에 들어갈 수 있게끔 데이터를 수집하고 전송할 수 있는 컴퓨터와 디지털 네트워크의 힘이 필요하다는 것이다.

특히 HIT는 건강정보 교환(HIE)을 가능하게 한다. 건강정보 교환은 개인 환자에게 더 나은 의료를 제공하기 위해 여러 당사자들 간 건강정보를 교환하는 것을 일컫는다. 예를 들어 환자가 전문의 진단이 필요하거나 응급상황에 처했을 때 1차의료 제공자가 다른 의료제공자에게 의료기록을 전달하는 것이다. 이러한 교환은 불필요한 검사를 하지 않아도 되기 때문에 비용을 줄여주고 약물이나 알러지와 같은 안전 관련 중요 정보를 제공함으로써 생명을 구할 수도 있다.

명사로 사용되는 ‘HIE’는 정보교환을 촉진시켜주는 시스템으로 보통 교환의 인프라로 제공자 간 보안 및 표준 통신망을 구축함으로써 이루어진다. HIT가 해결할 수 있는 핵심 사안은 상호운용성이다. HIE와 같은 전형적인 아키텍처가 그림 9.1에 설명되었다. 제공자의 전자의료기록(Electronic Medical Record, EMR)은 전형적으로 컴퓨터에 건강기록을 보유하고 있는 개인 소유의 시스템이다. 포탈은 EMR의 기록을 지속적인 의료기록(Continuing Care Document, CCD) 등의 표준 EHR 형식으로 변환시킨다. 제공자가 HIE에서 환자 기록을 찾을 때 시스템에서는 해당 환자 기록을 가지고 있는 참여 의료제공자로부터 얻은 기록을 취합하여 보여준다. 이러한 통합 기록은 환자를 치료하는 응급실 의사와 같은 유저들이 볼 수 있다.

그림 9.1. HIE 아키텍처

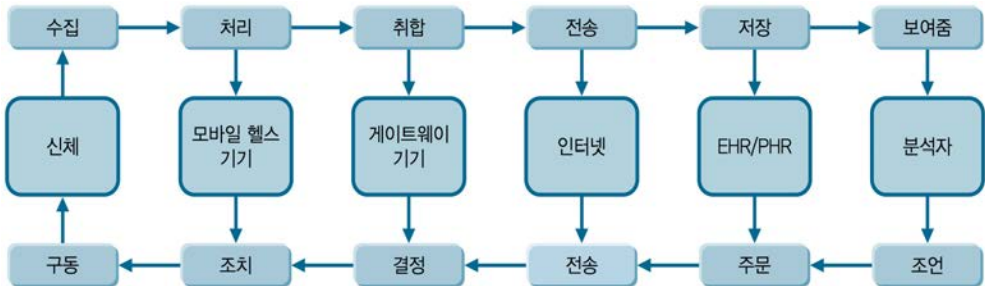


HIE의 여러 가지 변형된 모습도 존재한다. 예를 들어 기록을 HIE의 중앙 보관소에 투입하여 빠른 불러오기를 위해 저장할 수도 있고 요구시에만 불러올 수 있도록 할 수 있어 요청하지 않은 정보는 HIE에서 볼 수 없도록 할 수도 있다. 이러한 선택은 HIE가 프라이버시 및 보안 부분에서 해결책을 제시할 수 있는 부분이다. 아래에서 이 문제에 대해 좀 더 자세히 논의하도록 한다.

모바일 헬스(M-Health)는 건강과 안녕 상태 측정을 위해 모바일 센서의 사용 증가 및 건강증진을 위해 사용되는 센서(동작장치) 사용의 증가 문제를 다루고 있다. 한편으로는 휴대폰의 보측기와 같은 모바일 헬스 기기는 건강한 생활방식을 장려하기도 한다. 반면 모바일 헬스기기로 널리 지칭되는 모바일 임플란트는 건강 생체 신호를 수집하기 때문에 응급 상황의 시작을 감지할 수 있다. 예를 들어 환자 몸에 삽입된 제세동기는 심장관련 응급상황을 감지했을 때 전기충격으로 조치한다.

이와 관련된 위험은 다르지만 이 두 가지 극단적인 경우의 중간에 위치한 기기들이 점점 증가하고 있다. 데이터 보기와 공유를 촉진시키기 위해 휴대폰과 통신하는 인슐린 펌프에 대한 관심이 높아지고 있다. 그림 9.2는 모바일 헬스 기기와의 통신 파이프라인을 묘사한 것이다. 몸에 있는 센서(또는 몸 안에 삽입된) 모바일 헬스 기기로 전송되는 데이터를 수집한다. 예를 들어 이러한 기기는 휴대폰 또는 무선통신 기지국(게이트웨이 기기)과 통신하여 인터넷을 통해 EHR, PHR, EMR로 정보를 전송한다. 이러한 정보는 분석자들(의사 포함)이 볼 수 있다. 이러한 파이프라인은 역으로 구성 또는 구동을 위해 사용될 수도 있다. 전반적인 파이프라인은 여러 단계에서 ‘회로를 짧게’ 만들 수도 있다. 예를 들어 기기를 착용하고 있는 개인이 인터넷을 통해 전송할 필요 없이 자기 기기를 통해 데이터를 처리하고 볼 수 있다.

그림 9.2. 모바일 헬스 파이프라인



프라이버시와 보안

프라이버시와 보안에 대해 유익한 논의를 하기 위해 먼저 배경을 설명하는 것이 좋을 것 같다. 우선 프라이버시와 보안 개념을 구분하는 것이 좋다. 프라이버시는 정확하게 정의하기가 매우 어려운 개념이지만(Nissenbaum, 2011) 보통은 개인이 자신의 정보가 다른 사람에게 공개되는 방법, 시점, 정보의 종류, 공개 대상에 대해 가지는 기대를 의미한다. 프라이버시 침해란 이러한 열망과 기대를 침해하는 것이다. 엘리스가 자기 친구인 밥에게 암 진단 사실에 대한 비밀을 말했다고 가정해 보자. 그리고 밥은 자신의 페이스북 댓글에 이 사실을 언급했다면 엘리스는 밥이 자신의 프라이버시를 침해했다고 생각할 지도 모른다. 히포크라테스 선서에서처럼 보건의료의 제공과 치료 기간 동안 환자의 프라이버시를 존중하는 것이 중요하다. 이러한 프라이버시를 존중하지 않는다면 자신이 필요한 보건의료서비스를 제공받지 않으려고 하는 개인이 많아질 것이다.

이와 반대로 보안은 보통 정보에 의도적으로 접근하여 승인받지 않고 또는 불법으로 정보를 사용하는 것을 말한다. 예를 들어 엘리스가 피싱 이메일에 답장을 한 이후 자신의 은행 비밀번호가 해커에게 유출되어 해커가 엘리스의 은행계좌에 접근한 경우 엘리스는 보안침해의 피해자가 된 것이다. 프라이버시와 보안은 서로 밀접한 연관성이 있다. 엘리스의 은행계좌에 접근한 침입자는 엘리스가 모르는 사람에게 절대 말하지 않을, 보유한 돈의 액수를 알게 될지도 모른다.

HIT의 부적절한 사용은 개인의 보안과 프라이버시 침해 위험을 증가시킨다. HIT는 건강정보가 다른 곳으로 쉽게 이동할 수 있도록 한다. 이는 소위 ‘유동성’이라고 부르는 성질이다. 보건의료 제공자들은 이러한 유동성을 이용해서 지불자, 연구원, 공중보건 담당자와 기타 제공자들과 데이터를 공유한다. 이러한 정보의 흐름은 기대와는 다르게 이용될 수 있다. 예를 들어 온라인 제공자가 휘트니스 데이터를 개인의 휴대폰으로 수집하여 저장한 값을 기반으로 개인에게 맞춤형 광고를 하는 경우가 바로 이러한 경우이다.

환자들은 데이터 제공자들이 보험자들과 필요 이상으로 상세한 정보를 공유하고 있다고 느낄 지도 모른다. 이러한 문제를 해결하기 위한 공동의 접근법은 정보의 흐름을 공유되는 정보 주체의 동의를 바탕으로 이루어지도록 하는 것이다. 동의는 의료 프라이버시의 핵심 개념이며 특정 상황에서 프라이버시 보호를 판단할 수 있는 기준이다. 그러나 동의에도 중요한 제약이 따른다.

우선 법 집행을 위해 총기상해에 관해 보고를 해야 하는 법과 같이 공공을 보호하기 위해 동의보다 우선시되는 경우가 많다. 의료 연구 또는 공중보건을 위해 개인의 정보를 공개하도록 요구하는 규칙이 존재하기도 한다. 둘째, 환자들은 항상 정보의 상세한 공유가 과도한 것인지 과소한 것인지 판단할 수 없는 경우가 많다. 전문지식을 가진 전문가라면 위험요소와 혜택을 잘 이해하고 있기 때문에 결과를 분명하게 예측할 수 있지만 이러한 결과를 잘 모르는 환자들이 정보공유에 대한 결정을 내리도록 하는 것도 프라이버시 보호를 침해할 수 있다. 간단히 말하면, 의료 프라이버시와 동의는 서로 밀접하게 연관되어 있지만 그 중요성이 같지는 않다.

보건의료 분야에서 보안 위협은 중요한 관심분야이다. 금융부문에서 공격자의 동기는 분명하지만 보건의료 분야에서는 그렇지 않은 경우가 많다. 예를 들어 피싱 공격자는 은행계좌 비밀번호와 신용카드번호 등 개인정보를 얻어 온라인 암시장에서 그 정보를 이용하여 돈을 벌려고 한다. 보건의료 분야에서 개인정보는 보통 금융적인 이득과는 분명한 상관관계가 보이지 않기 때문에 의도가 분명치 않은 경우가 많다.

공격자의 의도를 파악하고 보안위험을 측정하는 데 있어 세 가지 요소를 고려해야 한다. 우선 보건의료정보는 행정 및 재정 데이터와 연관되어 있는 경우가 있다. 예를 들어 환자에 대한 정보에는 환자의 이름으로 된 신용카드를 얻을 수 있는 충분한 정보가 포함된 경우가 있다. 또한 개인정보는 사기 소송을 제기하는 데 사용할 수도 있다. 모든 국민이 건강의료보험을 이용할 수 없는 국가의 경우 신분 도용을 하여 공격자가 해당 사람의 의료 보험 보장을 받을 수 있다. 이는 건강기록을 도용당한 희생자에게 큰 위험을 가져다준다. 거짓 보험금 청구 형태로 나타나는 방대한 규모의 보험사기는 의료 명의도용의 또 다른 형태이다.

둘째, 보건의료 데이터는 한 번의 공격으로 여러 가지 피해를 가져올 수 있다. 컴퓨터 바이러스는 가정에서 아이들이 사용하는 PC와 병원에서 안전을 위해 중요한 프로세스를 운영하는 PC를 구분하지 않는다. 이는 병원 장비에 대한 규제검토 프로세스에 의해 더욱 악화될 수 있다. 소프트웨어 업데이트를 지연시켜 보안 패치의 빠른 적용을 방해할 수도 있다. 역설적이게도 이러한 상황은 병원 PC보다 가정용 PC가 더 안전할 수 있다는 상황으로 이어진다. 병원에서 공격을 감지하면 복구가 진행될 때까지 해당 서비스를 시스템에서 제거해야 할 지도 모른다.

셋째, 보건의료 데이터가 경제의 다른 부문보다 해커들의 동기유발이 덜 한다 하더라도 보건정보는 개인 안전에 있어 중요하며, 건강정보의 도용은 생명을 위협

하는 결과를 초래하기도 한다. 실제 그러한 일이 발생할 때까지 개인의 건강정보를 고의로 도용한다는 것은 상상조차 하기 어려운 일이었다. 1982년 시카고의 타이레놀 살인에서도 알 수 있듯이 보건의료 제품의 무결성에 대한 상상조차 하지 못한 공격은 HIT 시스템에 이런 종류의 극한의 공격 위험이 있다는 것을 보여주었다. 이러한 유형의 문제는 IT 환경에서도 적용될 수 있다. 예를 들어 에필렙시 재단 웹사이트에는 간질환자가 보면 발작과 두통을 유발할 수 있는 영상을 업로드하곤 하였다.

접근통제 및 감사

HIT를 도입하는 보건의료 제공자들에게 중요한 도전과제는 환자 정보에 대한 접근을 규제하는 것이다. 개인적인 접근을 제한하는 접근 통제의 가장 분명한 단계는 ‘필요한 사람’에게만 최소한으로 공개하도록 제한하는 것이지만 임상 과정의 복잡성과 약물 알레르기과 같은 치명적인 정보와 응급상황에 처한 개인에 관한 접근 제한이 같은 위험이 상존하는 것이 도전의 핵심이다.

긍정적인 측면을 보면 종이기록 보관소와는 달리 전자 로그를 통해 누가 무슨 기록을 열람했는지 추적할 수 있기 때문에 감사자는 이 정보를 이용하여 정보 접근의 남용을 파악할 수 있다. 이러한 방법으로 달미를 잡힌 남용 사례가 많다. 운동선수과 배우처럼 유명인사의 기록 접근과 관련된 경우도 있었고 제공자의 직원이 전 배우자의 기록에 접근하는 경우도 있었다. 이러한 남용 사례는 불만 제기 이후 실시되는 조사를 통해 대부분 해결 가능하다.

직원이 환자의 신용카드 정보를 입수하기 위해 환자기록을 사용하는 경우 감사자는 로그 데이터를 면밀하게 분석하여 해당 직원을 추적 파악할 수 있다. 그러나 이런 대응 절차는 접근 방법으로서 점점 적절성이 떨어지고 있다. 왜냐하면 대규모의 신원 도용이나 HIE를 통한 의료제공자와 다른 기관과의 연계의 증가로 인해 문제의 규모가 커지는 등 새로운 위협이 문제가 되기 때문이다. 더 나은 자동화 방법을 통해 방대한 양의 정보를 컴퓨터 알고리즘으로 검토하여 위협을 빨리 감지하고 운영 행태의 경향을 통해 예방적 조치로 바꿀 수 있는 컴퓨터 알고리즘 개발이 필요하다.

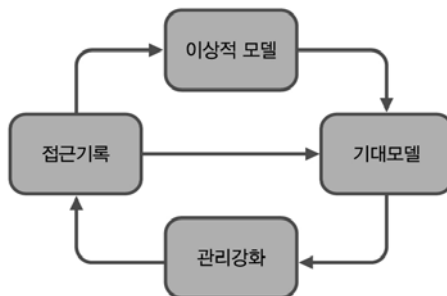
이 문제를 해결하기 위해 두 가지의 전략이 올바른 방향의 해결책을 제시하고 있다. 하나는 자신과 같은 성을 가진 환자의 기록을 보는 직원의 경우처럼 공통적으로 나타나는 남용 유형에 대해 휴리스틱스를 세우는 것이다. 두 번째는 응급

상황에서 가장 우선시 되는 규칙을 설정하는 것이다. 이는 보통 ‘유리창깨기’ 보안으로 불리는 전략이다. 휴리스틱스는 규칙들이 잘 인지되어 대응적인 성격이 있는 남용에만 적용 가능하다는 한계가 있다. 과도한 제약의 규칙 세트들이 나중에 의미 있게 검토되지 못하는 유리창깨기 전략을 너무 많이 사용할 수 있다는 문제를 가지고 있다(Røstad and Øystein, 2007).

그러나 두 가지 전략은 금융 분야(신용카드 사기 발견), 메시징(스팸 발견)과 같은 타 영역에서 잘 개발된 프로세스와 같은 종류로 보일 수 있다. 보건의료 분야에 맞게 적용하기 위해서는 잘못된 접근 거부의 위험 같은 보건의료 특수성의 문제를 해결해야 한다. 일반적인 접근방법은 경험에서 배운 후에 일종의 지속적 질 관리에서 접근권리로 정의하는 학습을 통한 프로세스 개선의 체계적인 방법을 개발하는 것이다. 그림 9.3.은 경험 기반의 접근 관리(Experience Based Access Management, EBAM)로 알려진 접근법을 나타낸 것이다(Gunter, et. al., 2011). EBAM은 이상적인 접근 모델과 강화된 접근 통제 간 차이를 비교하는 데 적용할 수 있다.

액세스 로그는 기존의 강화된 통제와 접근권한에 대한 이상적인 모델 간 차이를 측정하는 데 사용할 수도 있다. 이상적인 모델은 반드시 적용되어야 하는 규칙을 의미한다. 많은 이유에서 이러한 규칙은 전자기록시스템이 이행하고 있는 통제 수단에 일부만 반영되어 있다. 그러나 접근 로그에서 얻은 정보를 이상적인 모델과 비교할 수 있다. 이러한 비교는 본 보고서에서 기대 모델이라고 불리는 기계 시스템에 정보를 제공할 수 있다. 정보는 강화된 통제를 또 개선할 목적으로 조직 강화를 위한 활동 생성을 목적으로 합법적 접근을 학습하고 모형화 하는 데 사용될 수 있다. 효과적인 기대모델의 개발을 지원하는 기술은 최근 급속하게 진전되었고(Boxwalla, et. al., 2011; Chen, et. al., 2012) 곧 사용될 수 있을 것으로 기대된다.

그림 9.3. 경험기반 접근관리(EBAM)



신뢰 기반

제공자들은 자신이 보호해야 하는 시스템의 급진적인 변화로 힘들어하고 있다. 초기 병원 컴퓨팅 시스템은 메인프레임 컴퓨터를 사용했기 때문에 병원 시설에 있는 단말기를 통해 접근할 수 있었다. 이러한 신뢰 기반은 인터넷이 원격 접근을 제공하기 전까지는 상대적으로 보호하기가 쉬웠고 방화벽이나 가상 개인 네트워크와 같은 표준의 엔터프라이즈 방어가 충분히 효과적인 것으로 받아들여졌다. 지금 상황은 일련의 기술변화로 더욱 복잡해지고 있다.

자신의 기기 가져오기(bring your own device, BYOD)를 한번 생각해보자. 이를 이용하면 직원들은 민감한 정보를 자신의 휴대폰이나 태블릿에 저장할 수 있고 클라우드 서비스를 통해서 제 3자가 환자 기록을 보유할 수 있으며 HIE 시스템의 참여로 서로 다른 기관 간 데이터가 이동하고 환자 포털의 이용으로 제공자 정보 시스템에 비승인 사용자가 접근하여 공격할 수 있는 새로운 공격 기반을 낳기도 했다. 이 모든 변화는 신뢰 기반의 성격을 재정의하고 있다.

또 다른 우려는 지능형지속위협(Advanced Persistent Threats, APT)의 등장이다. 이는 정교한 공격으로 첩보기관과 같은 역량을 가진 공격자들이 지원하기도 한다. 현재 이러한 공격이 건강기록을 목표로 수행되었다는 증거는 없지만 APT는 EMR 시스템에 부수적인 피해를 유발하고 있으며 특히 이러한 시스템이 정부나 대학 네트워크 당 목표 대상과 연계되어 있는 경우 부수적인 피해는 더욱 크다. 이러한 위협은 보건의료체계의 신뢰 기반을 정의하고 관리하는 데 더 많은 관심을 요구한다.

신뢰 기반의 변화를 다루기 위해서는 보호를 가장 많이 필요로 하는 시스템을 결정하기 위한 위협요소 분석이 필요하며 이러한 시스템에 대한 보호 대책을 마련해야 한다. 예를 들어 특정 유형의 연구 자료를 준비하는 대학병원 시스템은 연구자들에게 자료를 공유하기 전에 기록을 비식별화할 수 있다. 이는 시스템이 병원의 EMR 신뢰 기반보다 더 낮은 보안수준을 가진 시스템에서 운영되는 대학 연구자들이 시스템을 사용하는 경우 위협을 경감시켜줄 것이다.

이러한 전략을 통해 데이터 보호를 효과적이고 편리하게 하기 위한 연구가 필요하다. 여러 가지 목적을 이루기 위해 건강기록에 일반적인 기술을 적용할 수 있지만 보건의료 분야에만 적합한 좋은 아이디어가 있을 수 있다(Benaloh et al., 2009).

자동화 정책

많은 보건의료 조직(health care organizations, HCO)이 당면한 핵심 도전과제는 미국의 많은 주와 지역에서 설립한 것처럼 HIE를 통해 EHR을 공유하고 안전하게 건강정보를 교환하는 것이다. 대부분 HCO는 다양한 대내외 정책을 준수하여 건강정보를 공유해야 한다. 이러한 정책 준수를 위한 비용은 보통 정책 관련 전문가와 분석가들이 조직이 규정을 준수하고 있는지 평가하기 위해 필요하기 때문에 매우 높은 경우도 있다.

건강정보 공유를 뒷받침하기 위한 현행 기법은 너무 비공식적이고 수동적이어서 원하는 효율성과 신속함을 제공하지 못하고 있다. 예를 들어 미국에서 제공자가 주간 정보교환이 올바른지 검토하고 인증하기 위해 변호사가 필요하다면 EHR 데이터의 교환은 많은 비용을 유발하게 될 것이다(접근 지연 유발). 컴퓨터가 자동으로 프라이버시 규정 준수를 판단할 수 있도록 하면 비용을 줄이고 돌봄을 증진시키고(적시의 정보교환을 통해) 데이터의 2차적 사용을 더 잘 지원할 수 있을 것이다.

완전 자동 솔루션이 가능하도록 공식적으로 정책을 표출할 수 있는 신뢰할 수 있는 방법을 결정하기 위해 연구가 필요하다. 몇몇 연구에서 다른 벤치마크 사례(Breaux and Anton, 2008; DeYoung et al., 2010)가 미국의 건강보험 이동성 및 책임 성법(HIPAA)의 프라이버시 규칙이다. 이미 발표된 정책을 공동의 보건의료 정보 아키텍처 내에 통합할 수 있는 전략이 필요하다. 이러한 진전은 법과 보건의료 분야의 중요한 부분을 포함하게 되고 미래에 법 코드와 동의관리가 필요할 것이다.

모바일 헬스

모바일 헬스기기에 대한 첫 번째 우려사항은 그림 9.2에 설명된 전체 모바일 헬스 파이프라인을 어떻게 안전하게 관리하느냐이다. 이중 일부 단계는 현행 시스템과 유사하다. 원격으로 운영되는 기업 노트북이 게이트웨이 기기(무선통신 기지국), 인터넷, 엔터프라이즈 서버 등을 다루기 위해 필요할 것이다. 전형적인 방법에는 트랜스포트 레이어 시큐리티(Transport Layer Security, TLS) IPsec 가상 프라이빗 네트워킹, 무선 와이파이 보호 접근(WPA) 등이 포함된다. 이러한 기법들이 모바일 헬스 기기에 적용된다. 예를 들어, 휴대폰에 통합된 보측기는 휴대폰이 측정 값을 서버와 통신하는데 있어 모든 프로토콜을 사용할 수 있다. 더욱 흥미로운 문제는

보측기가 휴대폰과 독립되어 자체적으로 보안 통신링크가 필요할 때 발생된다. 블루투스는 이러한 적용에 논리적인 선택처럼 보이고 1세대 모바일 헬스 센서들은 사실 휴대폰을 게이트웨이 장비로 사용하고 블루투스 보안을 이용하여 모바일 헬스 기기 외부의 통신을 보호했다. 이러한 접근법은 페어링(많은 의료기기가 디스플레이를 가지고 있지 않기 때문에), 디스커버리 모드에 대한 프라이버시 문제, 다수의 기기에 대한 블루투스 확장성과 같은 새로운 도전과제에 직면하고 있다(Mare and Kotz, 2010). 착용 가능한 컴퓨터 기기의 증가는 새로운 인체 영역 네트워크(BAN)이라는 주제를 등장시켰고 BAN에 적합한 보안 메커니즘을 개발할 필요가 있다.

또다른 우려는 모바일 헬스 파이프라인의 끝단에 모바일 헬스 적용에 대한 무결성과 프라이버시를 보호하는 것이다. 예를 들어 휴대폰에 모바일을 적용하는 것은 앱스토어에서 다운받은 비디오 게임과 같은 앱과의 플랫폼을 공유할 지도 모른다. 이러한 형태의 공유는 인술린 펌프 등 구동 기기의 안전 위협을 증가시킨다. 또 다른 문제는 파이프라인의 오른쪽에 위치한 EHR/PHR와 분석자들과 같은 당사자들의 성격과 동기이다. 이들 중 상당수는 데이터 수집을 통해 보건정보를 이용하여 돈을 벌 수 있는 비즈니스 모델을 가지고 있다. 예를 들어 건강기기는 비교를 위해 데이터를 공유하는 사람에게 ‘프리미엄 계획’을 제공할 수 있다. 이는 그 자체로 나쁜 행위는 아니지만 이러한 상황은 개인정보를 미국에서 허락받은 조직인 HIPAA보다 더 자유롭게 이용할 것이고, 이는 많은 모바일 헬스 고객들의 기대에 어긋나는 행동으로 이어질 수 있다.

현재 모바일 헬스에 대한 우려 중 하나는 모바일 헬스 분야에 맞는 프라이버시와 보안 요건을 파악하는 일이다(Avancha et al., 2013). 매개체 구축의 규칙에 대해 관심이 필요로 하지만 공정한 정보처리와 같은 이전의 규칙을 따를 수도 있다. 다른 측면 들은 더 새롭게 보인다. 예를 들어 모바일 헬스 앱이 안전하게 운영되도록 하기 위해서는 휴대폰 앱을 고립시킬 방법이 필요하다. 이 문제는 BYOD의 신뢰기반 문제와 유사하며 동일한 보안 솔루션을 두 가지 영역에 모두 적용할 수도 있을 것이다. 그러나 분명한 연관성이 없는 경우도 있다. 예를 들어 원격조종 의료기기의 취약성은 현재 무선링크가 널리 사용되는 삽입기술에 대한 공격에 취약한 것처럼 여전히 우려사항이다(Halpern et. al., 2008). 한 가지 흥미로운 방향은 이러한 기능을 제공하면서 보안을 유지할 수 있는 보조기기를 사용하는 것이다(Gollakota et al., 2011; Sorber, et al., 2012). 예를 들어 비승인된 의료기기와 무선통신을 막는 것이다. 모바일 헬스 기기를 개인적인 것으로 유지하고 싶은 경우도 존재할 것이다. 중독 관리와 관련된 태아의 심장 모니터와 기기가 바로 그런 경우가 될 것이다.

식별 및 인증

보건의료 제공에서 오랫동안 존재해 왔던 문제는 환자를 잘못 식별할 위험이다. 잘못된 식별은 환자의 생명을 앗아갈 수 있지만 이러한 위험을 낮추는 절차는 너무 힘들고 기관 간 정보의 효과적인 공유를 저해할 수 있다. 식별 문제와 더불어 인증과 관련된 또 다른 문제도 등장했다. 바로 신분 증명에 관한 문제이다. 적절하지 못한 인증 절차는 의료신분 도용과 같은 공격을 받을 수 있다.

컴퓨터 기반 접근의 증가는 개인적으로 아는 사람 간의 1:1 대면과 같은 전통적인 인증 수단의 이용을 감소시키고 있다. 단일 시스템 내에서 식별과 인증을 해야 하는 사람 수가 늘어나는 HIE의 도입을 통해 이러한 문제는 더욱 심각해질 가능성이 있다.

이런 문제 중 일부는 비기술적인 정책적 문제(국가 주민번호 제도 도입 여부)도 있고 많은 이슈들은 공공키 인프라(PKI)의 폭넓은 적용을 통해 해결할 수도 있으며 새로운 방법을 고안할 필요도 있다. 특히 필요한 것은 ‘식별과 인증의 과학’이다. 규제, 인간적 요소, 암호학, 컴퓨터 시스템 등을 모두 종합적으로 분석하여 의미있는 진전을 이룰 수 있도록 해야 한다(Bonneau et al., 2011). 이 분야의 현재 연구를 확대하고 운영적 측면과 통합해야 한다. 예를 들어, 미국에서 PHR에 대한 초창기 연구에서는 환자와 보건의료 전문가를 위한 3단계 인증을 사용했다(Masys et al., 2002). 이러한 접근법은 매우 안전했지만 사용성과 유지보수 측면에서 확장이 불가능했다. 이와는 대조적으로 독일의 국가 건강정보 인프라(HTI)에서는(Dehling and Sunyaev, 2012), 보건의료 전문가에게 의료전문가 카드(Health Professional Cards, HPCs)를 제공하고 이를 병원 및 약국과 같은 기관과 연계된 안전한 모바일 카드에 연계시켰다. 이렇게 구분을 함으로써 대형 기관들은 SMCs를 이용하여 운영하게 되었고, HTI 당국은 모든 직원에 대한 인증 정보를 관리할 필요가 없게 되었다.

데이터 구분 및 비식별화

HCOs와 정부의 규제자들은 환자가 특정 유형의 건강정보를 특히 민감하게 생각하고 있는 것을 알고 있다. 예를 들어 정신건강, 약물 남용, 유전병, 성병 등에 대한 정보는 민감한 것으로 여겨진다. 건강정보를 공유할 때 사람들은 꼭 필요한 경우에만 이렇게 민감한 정보를 전송하기를 원한다. 예를 들어, 예방접종 기록이 필요한 보건의료 제공자는 해당 환자의 정신건강 기록을 볼 필요가 없는 것이다. 이러한

데이터 구분 방법에 대한 관심은 HCOs의 증가와 HIEs의 도입으로 더욱 뜨거워지고 있다. 그러나 이러한 구분을 통해 프라이버시 보호를 하는 방법과 의료의 안전성과 질에 영향을 주는지에 대한 이해는 부족하다. 이러한 데이터 분류를 가능하게 한다고 설명하는 벤더 상품은 그 구조가 잘못된 경우 환자와 보건의료 제공자들의 오해를 낳는다. 비식별화는 환자를 개인적으로 식별하는 정보를 수정하거나 추상적으로 표현하는 것을 말하며 데이터 분류의 특수한 경우로 비추어진다. 데이터 분류 문제는 비식별화 문제에 적용되었던 것만큼 엄격한 통제가 필요하다. 특히 우리는 프라이버시, 안전성, 품질 사이의 적정성을 측정하기 위한 방법이 필요하다. 이러한 측정은 특정 분류기술을 결정할 때 사용된다. 예를 들어, 비식별화에서는 신분보호로 인해 가능한 프라이버시 보호를 수량화하기 위해 ‘다양성’을 측정한다. 이러한 방법과 실제 적용 가치에 대한 생생한 토론이 진행 중이다. 이와는 대조적으로 아직 사람들에게 알려지면 치명적인 건강정보 공개로부터 보호하기 위한 수단의 효과성과 목표를 계량화 할 수 있는 방법은 아직 없다. 정보를 숨기는 것이 의료에 미치는 영향을 측정할 수 있는 방법이 있다면 환영받을 것이다.

비식별화 문제는 그 자체로 유전체 정보의 프라이버시 보호 방법 등 새로운 도전과제에 직면하고 있다. 유전체 정보를 갖는 연구실 결과를 다른 연구실 결과와 마찬가지로 다루어야 하는가? 아니면 이것은 내재적으로 식별 정보를 포함하고 있기 때문에 비식별화 수단이 필요한가? 이 분야에 대해서는 추가 정보를 공개하지 않고 특정 질문에 답을 하도록 하는 암호 기법의 적용 등 새로운 기법이 등장하고 있다. 정보의 흐름과 프라이버시 침해 위험을 결정하고 충분히 효과적인 보호 수단을 마련하기 위해 새로운 연구가 필요하다.

결 론

이번 장에서 설명한 여섯 가지 프라이버시 및 보안 도전과제는 건강정보기술뿐만 아니라 다른 분야도 직면한 도전과제이다. 특히 이번 장에서 명확하게 설명되지는 않았지만 여러 분야가 함께 고려해보아야 하는 문제도 있다. 결론 부분에서는 효용과 비용의 균형을 맞추는 문제와 공공정책 및 규제의 영향에 대해 살펴본다.

보안문제에 대해 효용과 비용의 균형을 맞추는 것은 보안관련 비용을 정당화하기 위한 오랜 도전과제였다.

효용과 비용을 분명히 계량화할 수 있는 경우도 있다. 예를 들어, 시스템 무결성과 가용성에 영향을 준 바이러스 공격이 있었다고 가정해 보자. 이러한 공격에

대한 비용은 손실된 직원 생산성과 복구 및 조치를 위해 IT 인력을 투입할 필요성을 고려하여 계산할 수 있다. 보안 관련 대비책은 보통 공격 당한 이후 취약한 부분을 부분 복구한다는 ‘공격과 보수’의 원칙을 바탕으로 개발된다.

다른 분야와 마찬가지로 HIT에서도 이러한 전략을 사용할 것이라고 흔히 생각할 수 있겠지만 HIT는 다른 환경과 위험요소를 가지고 있기 때문에 특수한 상황도 고려해야 한다. 환자 몸에 이식된 장비는 여러 가지 설명을 제공한다. 현재로서는 이러한 장비에 공격이 있었는지 파악할 수 없고 암호화 인증과 같은 기본적인 보안 대비책은 비용을 유발시킨다. 이식된 기기는 배터리 수명으로 제한되기 때문에 배터리 수명이 다 되어가면 외과적 수술을 통해서 복구해야 하기 때문에 전원에 대한 비용은 반드시 합리적으로 설명되어야 한다. 올바른 균형을 찾는 것이 필수적이지만 이 균형은 단순히 답을 찾기 위해 비용/효용 방정식에 대입하는 문제가 아니다. 일반적인 보안문제와 더불어 안녕 분야는 프라이버시 보호 비용과 효용의 균형을 달성하는 또 다른 문제에 봉착해 있다. 예를 들어, 환자가 제공자로부터 사실을 숨김으로써 프라이버시가 보호된다고 느낄 수 있다. 하지만 이렇게 정보를 숨기게 되면 자원을 낭비하거나 환자에게 해가 될 수 있는 오진을 할 수 있다. 반면, 모든 정보를 공개하게 되면 정보 공개가 두려워 적시에 보건의료의 도움을 받지 못하는 대안을 선택할 수 있으며 이 역시 자원의 낭비 또는 환자에게 해를 끼칠 수 있다.

많은 국가에서 건강과 안녕은 공공정책과 민간 참여자에게 제공되는 인센티브의 영향을 많이 받는다. 핵심 이해당사자에는 보통 환자, 납부자(납세자 포함), 보건의료 제공자, 벤더, 규제자가 포함된다. 중요해 보이는 연구 도전과제의 종류도 이러한 이해당사자의 상호작용에 따라 결정되기도 한다. 예를 들어 HIPAA에 의해 관리되는 미국의 경우 HIPAA의 모델링 방법에 대한 연구는 미국에게는 중요하지만 유럽연합의 경우 다른 프라이버시 규제를 가지고 있기 때문에 와 닿지 않는다. 그러나 유럽의 벤더들이 미국에서 상품 판매를 위해 규제를 준수해야 할 필요성과 지역과 상관없이 규제를 준수하고 있음을 보여줄 기술의 필요성과 같은 공통의 이해관계도 존재한다.

한 가지 보건의료 규제에 가장 영향을 미칠 수 있는 첨예한 문제는 기기의 안전성과 보안을 위한 규제의 범위이다. 여기에는 적어도 두 가지 문제가 존재한다. 하나는 이전에 규제 대상 의료기기 영역에 속하는 기기의 종류가 늘어났다는 것이다. 예를 들어, 휴대폰이 청진기로 사용되는 경우 청진기는 규제 대상이기 때문에

휴대폰도 규제해야 하는가? 또는 청진기 기능을 제공하는 휴대폰에 대한 규제를 따로 마련해야 하는가? 이러한 규제는 관련 하드웨어나 청진기 기능과 관련된 휴대폰까지 규제해야 하는가? 이러한 범위 고려 시 안전성을 가장 최우선적으로 고려해야겠지만, 보안과 프라이버시 문제 역시 사라지는 것은 아니다. 예를 들어 이러한 의료 기능 중 상당수는 정보를 클라우드 서비스로 통합하기 때문에 이를 규제해야 하는지 여부도 고려해야 한다. 또 이러한 정보를 가지고 있는 사람은 환자의 편의 혹은 다른 이유로 규제받는 제공자와 이를 공유할 것이다. 그렇다면 이러한 공유를 어떻게 규제할 것인가?

비용/효용 평가 및 규제에 대한 또 다른 흥미로운 문제는 경제적 관점에서 프라이버시와 보안을 외부적인 것으로 고려하는 범위이다. 프라이버시와 보안 침해가 공해와 유사하다면 규제를 통해 책임있는 당사자에게 어떤 부분에 대해서 책임을 지워야 하는가? 보건의료 부문에서도 프라이버시 보호에 대한 경제적 인센티브는 원래 내야 할 벌금을 기준으로 계산된다. 비용/효용분석의 진전과 규제 인센티브의 발전이 미래 건강과 안녕 분야의 프라이버시와 보안 부문의 여러 관점을 추구할 것이다.

참고문헌

- Avancha, S., A. Baxi and D. Kotz (2013), “Privacy in mobile technology for personal health care”, *ACM Computing Surveys*, 45.
- Benaloh, J., M. Chase, E. Horvitz and K. Lauter (2009), “Patient controlled encryption: ensuring privacy of electronic medical records”, in R. Sion and D. Song (eds.), *CCSW*, pp. 103-114, ACM.
- Bonneau, J., C. Herley, P.C. van Oorschot and F. Stajano (2012), “The quest to replace passwords: A framework for comparative evaluation of web authentication schemes”, in *IEEE Symposium on Security and Privacy*, pp. 553-567, IEEE Computer Society.
- Boxwala, A.A., J. Kim, J.M. Grillo and L. Ohno-Machado (2011), “Using statistical and machine learning to help institutions detect suspicious access to electronic health records”, *JAMIA*, 18(4):498-505.
- Breaux, T.D. and A.I. Anton (2008), “Analyzing regulatory rules for privacy and security requirements”, *IEEE Transactions on Software Engineering*, 34(1):5-20.
- Chen, Y., S. Nyemba and B. Malin (2012), “Detecting anomalous insiders in collaborative information systems”, *IEEE Transactions on Dependable and Secure Computing*, 9(3):332-344.
- Dehling, T. and A. Sunyaev (2012), “Information security of patient-centred services utilising the German nationwide health information technology infrastructure”, in *USENIX Workshop on Health Security and Privacy*, Bellevue, WA, August.
- DeYoung, H., D. Garg, L. Jia, D.K. Kaynar and A. Datta, “Experiences in the logical specification of the HIPAA and GLBA privacy laws”, in E. Al-Shaer and K.B. Frikken (eds), *WPES*, pp. 73-82.
- Gollakota, S., H. Hassanieh, B. Ransford, D. Katabi and K. Fu (2011), “They can hear your heartbeats: non-invasive security for implantable medical devices”, in S. Keshav, J. Liebeherr, J.W. Byers, and J.C. Mogul (eds.), *SIGCOMM*, pp. 2-13, ACM.
- Grossmann, C.W., A. Goolsby, L. Olsen and J.M. McGinnis (2011), *Engineering a Learning Health care System: A Look at the Future: Workshop Summary*, The Learning Health System Series Roundtable on Value & Science-driven Health Care, The National Academies Press.
- Gunter, C.A., D.M. Liebovitz and B. Malin (2011), “Experience-based access management: A life-cycle framework for identity and access management systems”, *IEEE Security & Privacy Magazine*, 9(5), September/October, pp. 48-55.

- Halperin, D., T.S. Heydt-Benjamin, B. Ransford, S.S. Clark, B. Defend, W. Morgan, K. Fu, T. Kohno and W.H. Maisel (2008), "Pacemakers and implantable cardiac defibrillators: Software radio attacks and zero-power defenses", in *IEEE Symposium on Security and Privacy*, pp. 129-142, IEEE Computer Society.
- Mare, S. and D. Kotz (2010), "Is Bluetooth the right technology for mHealth?", position paper in *USENIX Workshop on Health Security (HealthSec)*, August.
- Masys, D.R., D. Baker, A. Butros and K. E. Cowles (2002), "Giving patients access to their medical records via the internet: The PCASSO experience", research paper, *JAMIA*, 9(2):181-191.
- Murphy, Shawn N., Vivian Gainer, Michael Mendis, Susanne Churchill, and Isaac Kohane. Strategies for maintaining patient privacy in i2b2. *JAMIA*, 18:10-108, 2011.
- Nissenbaum, H., (2011), "A Contextual Approach to Privacy Online", *Dædalus*, vol. 140, issue 4, September, American Academy of Arts & Sciences.
- Røstad, L. and N. Øystein (2007), "Access Control and Integration of Health Care Systems: An Experience Report and Future Challenges", in *Proceedings of the 2nd International Conference on Availability, Reliability and Security (ARES 07)*, IEEE CS Press, pp. 871-878.
- Sorber, J., M. Shin, R.A. Peterson, C. Cornelius, S. Mare, A. Prasad, Z. Marois, E. Smithayer and D. Kotz (2012), "An amulet for trustworthy wearable m-health", in G. Borriello and R.K. Balan (eds.), *HotMobile*, p. 7, ACM.

제 10 장

보다 스마트한 건강과 안녕을 위한 융합기술

토드 쿠키켄

오늘날 과학기술의 발전은 나노기술, 바이오기술, 정보기술, 인지과학 간 경계를 허물고 있다. 이번 장에서는 이러한 변화의 범위와 영향을 논의하고 새롭게 등장한 여러 데이터 도전과제가 새로운 인포매틱스 시대의 필요성을 제기하는지 설명한다. 우선 가버넌스 이슈에 대해 분석하고 새로운 데이터 주도의 더 스마트한 건강 미래를 위해 융합기술의 이용을 촉진시키는 데 도움이 되는 국제적 조치 가능성을 고려해 보고자 한다.

‘융합기술’이란 현재 빠른 속도로 발전하고 질적 향상을 경험하고 있으며 수학과 환경 기술 등 기존의 영역과 상호작용 하는 나노기술, 바이오기술, 정보기술, 인지과학(nanotechnology, biotechnology, information technology, cognitive science, NBIC)의 시너지를 유발하는 조합을 일컫는다(Roco, 2003).

융합기술을 기반으로 한 연구는 보건의료, 인구 고령화, 웰빙에 직접적인 영향을 줄 것으로 예상된다.

잠재적인 효용은 대단하지만 그와 함께 환경, 건강, 안전성에 대한 인지된 위험도 상당하다. 이러한 위험은 초기에 제거해야 한다. 기술은 빠른 속도로 진화하고 있지만 기술의 발전을 가능케 하고, 의도하지 않은 위험을 예방하며, 경제 발전을 제공해야 하는 가버넌스 구조는 기술 발전의 속도와 보조를 맞추는 데 어려움을 겪고 있다. 최근 융합기술의 발전과 잠재적 혜택에도 불구하고 융합기술의 정책적 시사점에 대한 이해는 부족한 실정이다.

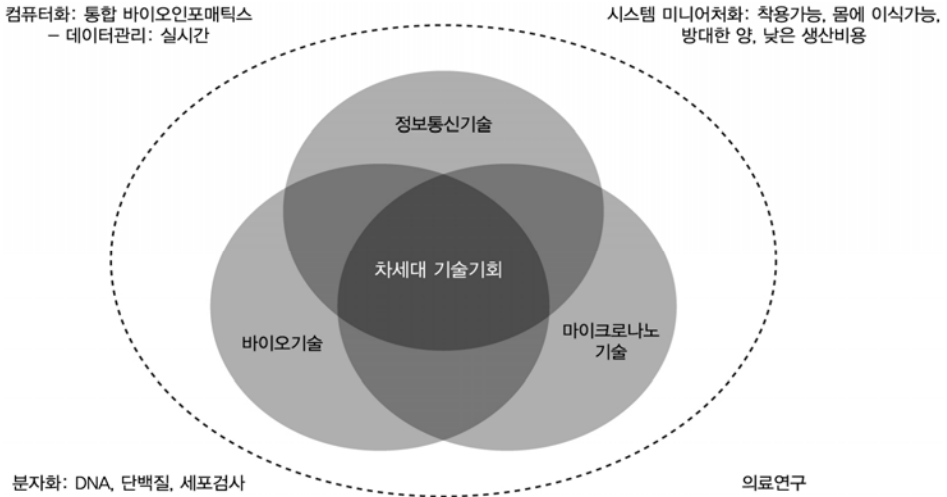
이번 장에서는 융합기술의 발전, 융합기술과 건강, 안녕 연구의 연관성을 살펴 보고 융합기술의 가버넌스 진전을 중점적으로 살펴본다. 또한 국제적 조치 가능성을 시사한다. 이번 장에서는 융합기술의 영향이 새로운 데이터 중심의 더 스마트한 건강 미래를 위한 초석을 다지는 데 도움이 된다는 점을 강조한다.

융합기술

융합은 모든 사람의 삶의 질을 높여주고 특별한 필요를 가진 사람들에게 접근성을 제공하는 수단으로서 지능형 시스템과 환경을 만들 수 있다. 예를 들어, 무선 기술과 나노 크기의 센서의 융합은 시각장애인들이 혼자 걷고 궁극적으로는 운전할 수 있도록 해줄 수도 있다.

과학기술의 새로운 발전은 미니어처화와 원자 단위로 조종할 수 있는 능력, 이러한 능력을 생물학적 시스템과 인터페이스 할 수 있는 능력을 통해 정보통신 기술(ICT), 마이크로 나노시스템, 생물학의 경계를 무너뜨리고 있다(Lymeris, 2010; Gonzales-Nilo, 2011). 차우 화이트와 가르시아 샌초는 생물학과 컴퓨팅이 시간이 지남에 따라 융합되어 왔고, 현재는 밀접하게 연계되어 두 분야의 경계가 점점 보이지 않게 되었으며 이는 유전체 코드와 인간의 신체 이해에 대한 새로운 데이터 처리와 과학적 접근법을 만들어 내고 있음을 시사했다. 또한 이들은 ‘생물학, 컴퓨팅, 사회 질서가 서로 상호작용하여 융합이라는 공간을 중심으로 형성되고 있지만, 이중 어떤 것도 서열기, 데이터베이스, 유전체 기술을 완전히 정의하지는 못하지만 존재하기 위해 서로를 필요로 한다고 결론지었다(Chow-White and Garcia-Sancho, 2012, p. 30) (그림 10.1).

그림 10.1. 차세대 기술의 기회는 융합에 있다



출처: Adapted from Lymberis (2010), 'Micro-nano-biosystems: An overview of European research', *Minimally Invasive Therapy*, Vol. 19, 136-143.

네 개 기술의 통합과 시너지(나노, 바이오, 정보기술, 인지과학)는 물질의 기본 구성요소인 나노 규모에서 시작된다.

따라서 나노기술과 합성 생물학의 발전은 융합에 있어 필수적이고 중요한 부분이다. 연관성이 높은 이 두 가지 분야에 대해 아래 간략하게 설명해 놓았다.

나노기술은 물질을 원자, 분자, 고분자 단위로 연구하고 관리하는 학문이며 보통 1~100 나노 미터의 1차원을 가지는 것으로 언급된다. 나노기술의 하위 분야로 DNA 또는 단백질의 성질을 기반으로 한 합성 구조와 기기를 만들기 위해 생체분자의 자가조립을 이용하는 바이오 나노기술과 DNA 나노기술이 있다. 나노기술의 발전은 새로운 도구와 물질을 제공하여 기능 요소의 복잡한 네트워크 형성을 도와주는 전자적, 자기적, 광학적, 열적, 화학적 특성뿐만 아니라 생체시스템 구성 요소를 매칭시킬 수 있는 역량을 제공한다(Doktycs and Simpson, 2007). 이는 나노기술연구 프로그램의 초기 발전 단계에서 구상되었던 그림이다(Roco, 2003).

합성 생물학의 목표는 자연에 존재하지 않으면서 예상 가능하고 신뢰할 수 있는 기능적 행동을 보이는 생체 부품, 기기, 시스템을 합리적으로 설계하고 구축하는 것이며 기존의 자연 생체 시스템을 재설계하여 기본적인 연구와 유용한 목적의 연구를 진행하는 것이다.

합성 생물학은 생물학의 영역을 넘어 엔지니어링, 화학, 물리학, 컴퓨터공학, 생체정보학 등 다수의 학문을 결합한 것이다. 합성 생물학은 유전체 엔지니어링 기술을 바탕으로 만들어진 것이며 이를 통해 현재 유전자와 거대 DNA 조각의 합성이 가능해졌다.

합성 생물학과 나노기술은 상호적 관계를 가지고 있다(Ball, 2005). 나노기술은 합성 생물학을 위한 구성 요소와 개념을 제공하고, 이것이 성공적이면 합성 생물학은 궁극의 바이오 나노기술이 된다(Marko, 2007; Jungmann, 2008).

융합은 DNA 나노기술을 ‘시험관 합성 생물학의 한 측면으로 간주될 수 있다’라고 설명했다(Jungmann, 2008, p. 99).

인포매틱스(Informatics)의 힘 활용

인포매틱스는 정보의 수집, 분석, 적용을 위해 정보와 컴퓨터 공학을 이용하는 방법이다. 인포매틱스는 생물학적 조사를 뒷받침하는 인프라의 일부이지만 인포매틱스의 수단이 없다면 거대한 생물학적 연구는 진행될 수 없다. 지난 20년 동안 방대한 컴퓨터 네트워크, 정보과학 도구, 사회 네트워킹 기술을 이용하여 방대한 데이터를 통합하고 분석하는 전자과학(e-science)의 등장을 목격했다(IDC, 2007). 인간게놈 프로젝트의 성공은 대규모의 과학 프로젝트에서 인포매틱스의 중요성을 보여주는 전형적인 예가 되었다.

나노기술에서 나노 인포매틱스, 생물학의 생물 인포매틱스, 생태계의 생태 인포매틱스처럼 특정 분야, 학문 또는 과학 내에서 ‘엑스 인포매틱스(X-informatics)’는 인포매틱스의 적용에 사용되는 용어로 자리매김했다(IDC, 2007).

나노 인포매틱스는 ‘나노물질의 지능적 개발과 비교 가능 특성화, 최적화된 나노 기기와 나노 시스템의 설계 및 이용, 보다 발전된 이행 및 제조 프로세스의 개발, 직업 및 환경 안전과 건강의 보장을 위해 필요하다’. 방대한 규모의 인포매틱스 도구를 성공적으로 이용하는 데 있어 데이터의 정확성, 데이터베이스에 입력 시 매트릭스 설정, 데이터베이스 통제 주체 결정, 데이터의 ‘소유’ 주체 결정 등을 하는 것이 어렵다.

정보처리하는 NBIC 기술의 통합을 가능하게 하는 핵심적인 요소이다. 융합기술의 현재와 미래는 단순히 인간게놈 프로젝트에 의존하는 것을 넘어 더 방대한 규모의 정보 인프라와 체계적인 관리를 요구할 것이다(IDC, 2007). 나노기술과 합성 생물학은 여러 장소의 매트릭스를 이용한 여러 학문에서 얻은 데이터, 요소, 지식의

수집, 저장, 처리에 따라 달라질 것이다. 이 모든 정보는 저장 전 검증하고 소유권도 명확하게 해야 한다.

방대한 데이터베이스와 컴퓨터 네트워크에 접근할 수 있는 능력은 융합기술의 혁신과 발전을 저해할 수도 촉진할 수도 있다.

데이터 및 정보공유의 개방형 접근

나노 인포매틱스 2020 로드맵1에 따르면 데이터/정보의 표준화와 최소 요건은 데이터 공유의 평가를 촉진시킬 수 있으며 여기에서 업계가 중요한 역할을 담당한다고 하였다.

2009년 미국 디지털 데이터 실무그룹은 ‘과학과 사회를 위한 디지털 데이터의 힘 이용’이라는 보고서를 발간했으며(US Interagency Working Group, 2009) 디지털 지형에 대한 다음과 같은 특징을 언급했다.

- 과학의 산물과 새로운 연구의 시작점은 점점 디지털화 되고 있으며 ‘애초에 태생이 디지털’인 경우가 많다.
- 데이터 사용의 폭발적 증가와 이용에 대한 수요 증가는 빠른 속도로 진행되는 디지털혁신이 주도한다.
- 사회의 모든 부문은 디지털 보호와 액세스의 이해당사자이다.
- 디지털 데이터 보호에 대한 위험관리를 위한 협력과 조율의 프레임워크가 없다.

이 보고서는 디지털 데이터가 본래 사용자 범위보다 훨씬 더 멀리 확산될 수 있음을 시사한다. 이는 과학을 새로운 차원에서 본래 의도한 영역의 외부에서도 수행해야 할 근거를 제공한다. 예를 들어 날씨, 기후와 공중보건 정보가 상호운용성을 위해 설계된 경우(상호운용성이란 두 개 이상의 시스템 또는 구성요소가 서로 정보를 교환할 수 있는 능력을 말한다), 이러한 정보는 서로 통합하여 전염병 발병 예측에 사용될 수 있다. 데이터에 대한 개방형 접근은 각기 다른 목적으로 여러 가지 상황에서 전 세계적으로 연구가 진행되고 있는 분야이다(OECD, 2007).

상호운용성과 데이터베이스에 대한 개방형 접근에 대한 약속은 융합기술의 개발을 위한 데이터를 이해하고 이러한 데이터에 국제적 접근, 학문간 접근을 가능하도록 하기 위해 필수적이다.

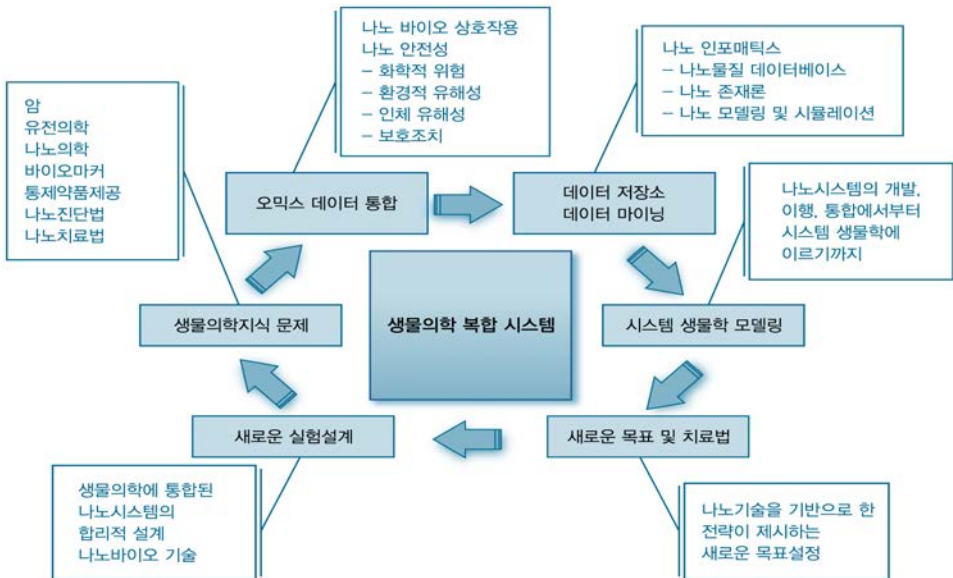
새로운 인포매틱스의 등장

융합기술과 관련된 여러 가지 데이터 도전과제는 새로운 인포매틱스 영역의 필요성을 시사하고 있다. 예를 들어 한 논문에서는(Gonzalez-Nilo et al.) ‘나노입자의 물리적, 화학적, 생물학적 특징을 저장, 처리, 통합하기 위해’ 새로운 데이터베이스가 필요할 것이며 이를 통해 나노기술과 X-인포매틱스 융합의 잠재력을 달성할 수 있다고 설명했다(Gonzalez-Nilo et al., 2011; Figure 10.2).

오늘날 생체의학 연구의 연구 방향은 수백 개의 가지로 뻗어나가 있으며 각각의 하위 연구분야에서는 의학에 거대하고 즉각적인 효과를 가져다 줄 수 있는 분자 단위에서 구조와 기기를 조작할 수 있는 능력을 개발 중이다.

그림 10.2.는 여러 개의 연구 방향과 생체의학에서부터 나노바이오 기술에 이르기까지 다양한 데이터 구성 요소들이 복잡한 생체의학 시스템 연구를 중심으로 융합되는지 보여준다.

그림 10.2. 복잡한 생체의학 시스템 관련 생체의학에서 나노바이오기술에 이르기까지 여러 연구분야의 통합계획



출처: Gonzales-Nilo et al. (2011), ‘Nanoinformatics: An emerging area of information technology at the intersection of bioinformatics, computational chemistry and nanobiotechnology’, Biological Research, Vol. 44, 43-51.

합성 생물학은 새로운 생체 부품을 설계하기 위해 유전 데이터, 컴퓨터 공학, 엔지니어링 시스템과 데이터를 이용한다. 여기서 핵심 문제는 매일 생성되는 방대한 양의 정보를 어떻게 저장할 것인가이다. 한 추산치에 따르면 매년 전 세계적으로 생성되는 디지털 데이터의 양이 현재 저장 용량을 넘어서고 있다(ICD, 2007).

또 다른 심각한 장벽은 기술 및 절차 표준이 서로 호환되지 않는 것이다. 다양한 연구집단이 사용하는 용어의 차이는 늘어나는 데이터베이스의 일관성 결여를 가속화시킨다(Louridas, 2012).

디지털 데이터베이스와 그 효과성에 대해 또 다른 풀리지 않은 관점은 누가 책임을 질 것인가이다. 과학적 데이터의 생성과 보호에 연관된 연구소, 기업, 지역 사회의 수가 매우 많으며, 이들은 각각 저마다 프로토콜을 가지고 있고 외부 사용자에 대한 공개 정도도 모두 다르다. 디지털 데이터에 대한 기관 간 실무그룹은 ‘데이터에 대해 가장 많은 이해관계를 가진 데이터 유포 당사자가 데이터에 대한 책임을 져야하며 정부/민간부문 파트너십 프레임워크를 통해 이러한 분산된 책임을 효과적인 시스템으로 통합시켜 디지털 정보 보호와 접근을 관리해야 한다’고 언급했다(Interagency Working Group, 2009). 아직 해결되지 않은 더 큰 문제는 융합기술에 더 많은 분산데이터가 필요함에 따라 어떠한 지적재산 구조의 모습을 갖추어야 하느냐이다. 데이터 소유권과 관리는 이 영역에서 누가 혁신할 수 있을지를 결정할 것이다.

프로테오믹스뿐만 아니라 DNA, RNA, 기타 바이오 인포매틱스를 다루는 융합기술에서 생성되는 방대한 양의 정보를 통합하기 위해 통합된 데이터베이스를 개발할 필요가 있지만, 더 시급한 문제는 이미 생성된 데이터를 표준화하고, 검증하며 접근가능하도록 만드는 것이다. 프로젝트의 가설을 지원하지 못한다는 이유로 보통 폐기되는 ‘부정적인’ 데이터베이스의 생성이 있으나 실제에서는 연구를 위해 가치있게 사용될 수 있기 때문에 연구원들 사이에서 점점 지지를 얻고 있다.

OECD 및 기타 국제 표준화 기구 역시 데이터 수집 및 분석에 대한 규정과 절차를 수립함으로써 이러한 ‘부정적’ 데이터베이스의 형성에 영향을 줄 수 있다.

보다 스마트한 건강에 기여할 융합기술

곧 융합기술은 진단법에 중요한 영향을 미쳐 새로운 장비와 센싱 모드를 생성하고 기존 방법의 힘을 증가시켜 줄 것이다(Johnson et al., 2008). 한 논문(Gonzalez-Nilo et al.)에서는 바이오 인포매틱스, 컴퓨터 화학, 나노바이오 기술의 교차점이라고

정확한 나노인포매틱스의 이행으로 특정 생체의학 치료법의 설계를 가속화하고 효능을 증대시키고 바이오 가용성과 나노물질의 이용성을 증대시키는 동시에 부작용을 줄여 개인 맞춤형 의료의 시대를 열게 될 것이라고 언급했다(Gonzalez-Nilo et al., 2011).

의료시점에 검사를 위한 새로운 장비

나노기술은 장비의 소형화 기술 발전으로 이어졌고 특히 돌봄 진료 검사에 있어 많은 소형화 기술을 가져다주었다. 이러한 기기는 체외검사에서부터 손으로 들 수 있는 혈당 측정기기까지 다양하게 이용되고 있다. 2007년 이 시장의 가치는 113억 달러였으며 2013년에는 187억 달러까지 성장할 것으로 보인다(Kricka et al., 2010). 칩은 이제 스마트폰과 USB에 탑재되었고 휴대폰을 이동형 진단 기기로 만들어 의사 진료실과 직접 통신이 가능해졌다(Ruano, 2009). 맥클리스와 샤마는 앞으로 수년 내에 거의 모든 의료기기가 원격으로 또는 인터넷 접근이 지원되는 인터페이스를 통해 통제 및 모니터링 되며 전자의료기록 시스템을 더욱 중요한 네트워크로 만들 것이며 이러한 네트워크는 자동응답 기능을 갖출 가능성도 있다고 밝혔다(Macklis and Sharma, 2011). 신체 간 의사소통과 개인 네트워크 보안은 지속적인 모니터링 결과 생성되는 검사결과를 평가하고 조치를 취하는 데 필요하다. 이는 보다 덜 공격적이고 덜 비싼 치료법의 개발로 이어질 가능성도 있다(Zhu et al., 2009). 돌봄 진료 시점에 진단법 이외에도 나노의학 시장은 2015년경 규모 1조 달러에 이를 것으로 전망된다(Melo, 2011).

박스 10.1. 프로테오믹스(Proteomics)

프로테오믹스는 게놈으로 표현된 단백질을 연구하는 학문으로 이전에 논의된 데이터베이스의 접근을 요구할 것이다. 프로테오믹스는 일반상태와 조작된 상태에서 세포 분석을 통해 생성되는 단백질 정보와 방대한 유전체 정보의 연관성 파악을 위한 방법을 제공한다. 프로테오믹스는 단백질의 높은 처리 식별 및 유형화 정보, 게놈 데이터와의 통합 정보로 구성된다. 프로테오믹스를 이용한 새로운 촉매제의 특성화는 합성생물학이 바이오 제약과 바이오 상품을 만들기 위한 바이오 프로세스 설계를 위해 기존의 단백질 영역을 넘어 확대될 수 있도록 해 준다. 도전과제 중 하나는 세포 체계에 있는 다양한 단백질 덩어리의 기능을 모두 파악할 수 있다는 것이며, 이러한 요소들을 더 잘 식별함으로써 세포공장으로 사용되는 전체 생체

박스 10.1. 프로테오믹스(Proteomics)

시스템을 더 잘 기술할 수 있도록 하는 것이다(Armengaud, 2010).

바이오매틱스와 프로테오믹스가 진화할수록 이 분야에서 생성되는 방대한 데이터를 분석, 해석할 수 있는 생물학자, 수학자, 통계학자의 지원이 필요할 것이다(Armengaud, 2010).

단백질 기반의 분자 진단법에 존재하는 많은 기술적 문제는 나노물질로 해결할 수 있다(Johnson et al., 2008). 그 결과 생성되는 나노 프로테오믹스는 차세대 바이오마크 발견의 플랫폼을 제공하고, 이는 분자 진단법과 개인 맞춤형 의료의 발전을 가능하게 할 것이다(Johnson et al., 2008).

개인 맞춤형 의료

나노기술과 시스템생물학, 오믹스 기술의 융합은 환자 중심의 치료법 개발에 중추적인 역할을 수행할 것이다. ‘나노기술은 오믹스 기술과 관련하여 이전에는 접근 불가능했던 데이터에 접근성을 제공할 것이며’ ‘검증된 시스템 생물학 결과를 이용하여 개인 맞춤형 치료법을 개발하기 위한 혁신적인 치료 방법을 제공할 것이다’(Sakamoto, 2010). 그림 10.3.(다음 장)은 ‘오믹스’ 기술의 융합이 어떻게 개인 맞춤형 의료 구상을 가능하게 하는지 보여준다. 개인 맞춤형 의료는 현대 분자의학과 복잡한 질병의 방대한 자료 분석을 이용한 시스템 생물학 접근법을 기반으로 한다(Louridas, 2012).

개인 맞춤형 의료는 게놈 프로필을 기반으로 개인을 위해 마련된 미묘한 차이가 있는 의학이 신뢰성 있게 소규모로 생성될 수 있을 때 성공할 수 있다(IRGC, 2010). 소형화된 생물의학 장비와 칩 기술 관련 연구소는 방대한 양의 게놈 데이터 분석을 위해 필요할 것이다.

나노 기술로 가능해지는 분야는 조기 검사 진단, 이식 가능한 약물 전달 장비, 나노 기반 주사요법, 나노 기반 조영제, 조직 엔지니어링이다(Mohamadi et al., 2006).

새로운 가버넌스 체계의 필요성

표준과 가이드라인은 진화하고 있지만 미국 식약청(FDA)과 유럽 의약청(EMA) 등 규제기관들은 융합기술을 검토할 수 있는 프로세스가 필요하다(Tozer, 2010). 특히 이러한 프로세스는 규제적 승인이 필요한 수천 개의 개인 치료법을 양산할 수 있는 개인 맞춤형 의료의 발전을 다룰 수 있어야 한다. 현재 약품 승인 프로세스는 개인 맞춤형 의료에 맞게 고안되지 않았다. 그렇다면 개인 맞춤형 의약품의 승인 프로세스는 어떠한 모습이 되어야 할까?

그림 10.3. ‘오믹스’ 기술과 나노기술의 융합은 개인 맞춤형 의료를 위한 생체지표의 발견과 검증에 중추적인 역할을 담당할 것이다



출처: Sakamoto et al. (2010), ‘Enabling individual therapy through nanotechnology’, Pharmacological Research, Vol. 62, 57-89.

합성생물학 기법을 이용한 약품 제조가 가능해질 수도 있으며 여전히 논란의 대상이긴 하지만 유전자변형조직(GMO)의 규제적 범위 내에 포함시킬 수도 있다.

이러한 결정이 GMO를 현재 금지하고 있는 국가 내에서 승인과 도입에 어떠한 영향을 미칠까? 기술이 발전하면서 의료 정보의 전송, 사용자 간 기기의 공유, ‘가정에서 만든’ 또는 해킹한 도구의 사용, 국가 간 결과 및 해석 방법의 표준화 등을 규제할 수 있는 새로운 가버넌스 구조가 필요할 지도 모른다.

림베리(2010)는 마이크로기술과 나노기술은 보건의료의 조직, 가격 책정 방법을 변화시킬 것이며 궁극적으로는 의학과 약학, 가정진료와 연구실 간의 경계를 무너뜨릴 것이라고 언급했다.

특허, 저작권 및 오픈 소스

합성생물학은 바이오기술과 컴퓨팅이라는 두 개의 중요 분야에서 사용되는 아이디어와 기법을 통합한 것으로 이 두 분야는 특허 관련하여 공공 논의의 중심에 있다 (Hey, 2009). 문제는 업계가 특허, 저작권, 오픈 소스 중에서 어느 패러다임으로 나아가야 하느냐이다. 아니면, 이들의 조합 즉, 정보의 자유로운 흐름은 가능하게 하면서 소유권은 보호하고 혁신은 장려하는, 완전히 새로운 전략 개발이 필요한가?

합성생물학은 표준화 부품의 형태로 표준화라는 아이디어를 기본으로 하며 이는 어떤 측면에서는 전자 및 소프트웨어 업계가 서로 제품과 부품들의 호환성을 갖도록 하는 것과 유사하다. 그러나 이는 다른 기준을 무시하고 특정 ‘표준’만 채택하도록 할 수 있다. VHS와 베타맥스가 대표적인 예이다. 하나의 표준화 비디오 테이프를 다른 것보다 우선시해서 채택하는 것이다. 기술적 표준이 다양한 소유자를 중심으로 분화된 경우(휴대폰기술), 어느 누구도 소유하지 않는 경우(리눅스)를 볼 수 있다. 헨켈과 마우렐은 리눅스 스타일의 개방성은 합성생물학에 가장 적합하다고 주장했다(Henkel and Maurer, 2009). 합성생물학이 수천 개는 아니더라도 수백 개의 표준화된 ‘부품’으로 구성될 것이라는 생각에는 지적재산권 문제가 어떠한 단일 회사도 특허권을 소유하지 않아 모든 납입자들이 크로스키팅 라이선스를 공유하도록 하는 휴대폰업계와 같은 모습이 나타날 것을 암시한다.

합성생물학 업계가 발전하고 시스템이 점점 복잡해지면서 어느 단일회사 또는 연구기관이 단일 연구 프로젝트에 필요한 지적재산권 전부를 소유하지는 않을 것으로 보인다.

헨켈과 마우렐은 합성생물학 업계에서 개방성과 공유를 마련할 수 있는 네 가지 방법을 제안한다. 첫째 가능한 경우 특허받지 않은 부품을 사용하고, 둘째 공통 파트를 기증하고, 셋째 공공 자금을 공유의무와 연계하고 오픈 부품 라이선스를 만드는 것이다. MIT 표준 생물 파트와 바이오브릭 파운데이션은 ‘합성생물학의 기초적 벽돌은 열린 혁신을 위해 자유롭게 이용가능하다’는 전제 하에 운영되고 있다. 문제는 오픈 소스 체제로 운영되는 조직과 기업에 특허가 어떠한 영향을 미칠까이다.

라이와 보일레는 컴퓨터 프로그램이 저작권과 특허 분야에 제기한 어려움을 언급하며 이와 유사한 문제가 합성생물학 분야에서도 나타날 것이라고 언급했다.

‘저작권은 표현된 원본을 보장하고 있으며 기능하고 있는 작업은 배제한다. 특허법은 기능성을 요구한다. 그러나 전통적으로 특허법에서는 공식과 알고리즘을 배제하고 있다. 따라서 단어로 이루어진 기계인 소프트웨어와 알고리즘 명령은 특정 기능을 목표로 하고 있기 때문에 저작권이나 특허법 영역에 포함되지 않는다’ (Rai and Boyle, 2007)

어떤 경우라도 합성 생물학이 특허법 또는 저작권법의 적용을 받아야 하는지에 대한 논란은 그치지 않을 것이다. 그렇기 때문에 검토는 이전 소송과의 직접적인 연관성을 파악하고 이러한 연관성이 인과관계를 바탕으로 이루어졌는지 조사해야 한다.

특허 덤불은 합성생물학의 적용과 기기에 큰 문제를 가져다 줄 것이다. 왜냐하면 합성생물학에서 생성된 제품은 분리된 수백 개의 파트를 통합할 수 있고, 이러한 파트는 개별적으로 특허를 받았을 수도 있기 때문이다. 황금쌀은 70여개 이상의 특허권을 확보해야 했다(Potrykus, 2001). 리츠에 따르면 해당 부품이 특허 적용이 되었는지 확인하기 위해서 다음과 같은 절차를 밟아야 한다.

1. 모든 가용한 특허 서열데이터베이스에서 서열 검색
2. 기본적인 특허 적용 또는 특허(계류중, 거절, 승인, 철회)의 법적 상태를 체크하기 위해 관련 기록을 검토
3. 특허의 지역적 범위 확인 (특허가 획득한 지역에서만 보호받는 경우도 있다)
4. 계류 중이거나 승인된 특허의 경우 어떤 소송이 현재 진행 중인지, 어떤 내용이 승인받았는지 확인 (소송의 범위는 특허심사 과정에서 변경될 수 있다)
5. 마지막으로 해당 부품이 승인된 소송에 비추어 확인하고 이것이 해당 소송 분야와 겹치는지 확인

이것은 다른 부품과 함께 사용되는 새로운 부품에 대해 매년 실행되어야 하는 과정이다. 일반적인 DNA 서열분석과 관련해 미국에서만 5,000개가 넘는 특허가 승인되었다(Hopkins et al., 2007).

지구상에는 수백만 종의 생물이 서식하고 있으며 곤충류만 하더라도 3,000종이 넘고 매년 열대우림, 바다, 이전 미개척지에서는 상당수의 새로운 동식물종이 발견된다. 이는 바이오합성물질에 사용될 가능성이 있는 잠재적인 효소를 제공한다. 시약과 화합물을 목표로 설계하고 합성하기 위해 자연 식물종을 사용하는 합성 화학자와 마찬가지로 합성 생물학자는 자연적으로 발생하는 방대한 종류의 효소를 이용하여 신약개발을 위한 복합 분자를 생성할 수 있다(Li and Vederas, 2009). 이렇게 새롭게 합성된 효소들이 특허권을 가지거나 더 심한 경우 이러한 효소의 일부가 특허권을 가지는 경우 이것이 신약 개발에 어떠한 영향을 미칠까? 오픈 소스 모델이 신약개발에 필요한 방대한 투자의 목을 조이게 될까?

또 다른 중요한 문제는 다양한 기능적 특허의 증가가 합성 생물학에 어떠한 영향을 미치는 가이다.

쿠마와 라이는 DNA의 조각들은 컴퓨터 프로그램의 소스코드라고 할 수 있기 때문에 이러한 ‘부품’들은 저작권에 의해 다루어져야 한다고 합성생물학자들은 주장할 것이라고 가정한다(Kumar and Rai, 2007). 그러나 컴퓨터 프로그래밍을 다루는 법에서는 합성생물학을 언급하고 있지 않으며 쿠마와 라이에 따르면 DNA의 조각들을 저작권에 의해 보호하고자 하는 법원은 인과관계에 의해 판결을 내릴 수밖에 없다고 언급했다. 또한 저작권은 기능성 또는 운영방법을 다루고 있지 않기 때문에 저작권의 보호를 받는 물질을 기반으로 한 오픈 소스 모델은 합성생물학에는 적합하지 못할 수도 있음을 시사한다.

지적재산권에 대한 다양한 전략의 강점과 약점을 표 10.1에 요약해 놓았다. 저작권 모델은 어떠한 모습이며 연구개발 비용과 FDA 승인을 받기 위한 임상실험 비용을 회수하기 위해 특허에 의존하는 의약품에 어떠한 영향을 미칠 것인가? 이러한 문제는 합성생물학의 개발을 위해 중요하기도 하지만 나노기술, 정보기술, 미래 융합기술에도 쉽게 적용될 수 있는 문제이다. 이 문제에 대한 답은 아직 찾지 못했으며 합성생물학과 융합기술업계가 나아가는 방향 설정에 도움이 될 것이다.

표 10.1. 지적재산체제 다변화 전략의 강점과 약점

전략	강점	약점
특허 (특허 출원에서 다른 사람들에 의한 발명품 사용 배제까지 20년 소요)	분명한 재산권 기반(자유로운 배포를 위해서는 진보를 요구하는 라이선스)	비용이 비쌌(미국에서 복잡한 발명의 경우 특허 한 건당 25,000 달러)
저작권 (발명과 동시에 부여되며 복제에 대한 배타적 권리이고 발명자가 사망한 이후 70년 동안 적용되거나 회사 발행 이후 70년 동안 적용), 96년 동안의 소유권	비용이 저렴한 재산권 기반	미국에서 법적 기반으로 이에 대한 이론적인 반박이 있을 수 있음
계약 (다양한 조건)	비용이 저렴함	복제권을 남겨둔 라이선스는 정보의 유포에 대한 제약이 엄격함
독특한 형태 (많은 종류 중 하나) 법 ('오픈 데이터베이스' 또는 '사회적 특허')	문제를 면밀하게 다룸	법적 솔루션은 어렵고 더딤

주: 모든 카피레프트 접근법에서 선을 긋는 문제가 있다. 어떤 물질이 요건에 의해 보장되는지 신중하게 따져보아야 한다.

출처: A. Rai and J. Boyle (2007), 'Synthetic biology: Caught between property rights, the public domain, and the commons', PLOS Biology, Vol. 5, Issue 3, 389-393.

장벽 허물기

기술 혁신이 전통적인 과학기술의 벽을 허물게 되면서 과학 연구 자금 지원, 대학 학부를 가버넌스 구조에 따라 어떻게 구성해야 하는지(화학, 생물학, 물리학 엔지니어링 학부 분리), 내부적으로는 학부 시스템과 국가적으로는 국가 시스템, 국제적으로는 유럽연합과 같은 지역기구의 시스템을 변화시킬 수 있는 새로운 패러다임 필요성 여부의 문제가 제기되었다. 이 문제는 2010 OECD 워크숍에서 제기되었으며 참가 당사자들은 기술의 벽 구조에서 다학제적(기술, 보건의료체계, 사회제도에 대한 통합연구)인 접근법이 포함된 스마트 솔루션의 통합 환경으로 나아가기 위해서는 이러한 방향을 파악하고 지원해 줄 수 있는 체계가 필요하다는데 의견을 모았다.

융합을 지향하는 시스템 접근법을 통합할 수 있는 전향적이고 유연한 가버넌스 구조가 필요하다. 새로운 구조는 새로운 기술 플랫폼이 등장할 때마다 새로운 가버넌스 전략이 논의되고 개발되어 실제 채택하는데 시간이 오래 걸려 채택 시점에는 쓸모없게 되어버리는 현재 전략을 답습해서는 안 된다.

여기서 핵심은 자금 지원 조직과 관리 조직에 유연성을 확보하여 기술 혁신 속도에 발 맞출 수 있도록 하는 것이다. 그러나 현재 국가적 국제적 가버넌스 구조는

이러한 관련 조직의 능력을 제한하고 있다. 미 식약청은 최근 나노물질 가이드라인을 업데이트 하면서 특정 정의를 사용하지 않아, 이러한 유연성 증진 방향으로 한 걸음 더 나아갔다.

어떤 가버넌스 구조이든지, 자금지원 프로그램이든지간에 기술혁신의 사회적인 측면을 통합할 필요가 있다. 이는 전통적인 환경 건강과 안전성 문제를 넘어 도덕적, 법적, 사회적 시사점을 모두 통합시킬 수 있는 전향적인 사고를 바탕으로 해야 한다. 융합기술에 대한 지역적 또는 국가적 가버넌스 구조가 부재한 상황에서 특히 신생 기업을 포함한 기업들은 모든 법적 규제적 장애물을 헤쳐 나가는 데 어려움을 겪게 될 것이다.

재정지원 혁신

많은 융합기술은 기존의 화학, 생물학, 물리학의 기본적인 구성요소를 통합하고 있지만, 이 외에 더 많은 학문의 통합을 요구한다. 기관에 자금을 지원하는 핵심은 이러한 융합기술이 여러 학문 분야에 걸쳐 있을 수밖에 없다는 특징을 이해하고 이러한 통합에 할당된 자원을 사용할 때 재정지원 구조를 잘 개발하는 것이다. 이는 개별 자금 지원 조직의 명령을 필요로 할 수도 있고 더 큰 가버넌스 구조 내의 리더십 변화를 요구할 수도 있다. 전통적인 자금 지원 조직과 그 조직이 가진 벽은 자신의 전통적 자금 지원 체계 외부에 있는 영역으로 가는 연구예산이 점점 줄어들고 있는 것을 감독하는 사실을 꺼릴 것이다. 또한 이러한 제안은 환경건강과 안전성 측면을 통합해야 하지만, 이러한 것들은 융합기술이 새로운 우려를 낳고있기 때문에 쉽지 않다. 생태계 및 인간건강에 대한 잠재적 위험요소는 초기에 파악할 수 있다. 이를 위해서는 다양한 ‘벽’으로부터의 지원이 필요하다. 왜냐하면 인간과 생태계 건강 위험은 모니터링 기법, 분석, 기본적 기능과 상호작용의 이해를 기반으로 하기 때문이다. 또한 융합기술이 진화하기 위해 필요한 데이터 관리 시스템에 대한 공동 자금 지원이 필요할 것이다.

OECD와 같은 조직은 융합기술이 의존하는 점점 증가하는 데이터베이스를 관리하기 위한 방법론, 용어와 접근성 측면에서 좋은 선례를 파악하고 표준을 수립함으로써 새로운 자금 지원 패러다임에 영향을 미칠 수 있다. OECD와 같은 조직 또는 국제표준기구는 기술 발전 속도에 맞게 프로토콜을 개발할 수만 있다면 이러한 데이터베이스의 정보처리 기관 역할을 할 수 있다.

결 론

기술혁신은 설계 및 필요성에 의해 기존의 과학기술의 벽을 허물고 있으며 새로운 데이터 기반의 스마트 보건미래를 위한 초석을 다지고 있다. 오늘날 기술적 혁신과 합성생물학과 같은 기술적 플랫폼은 그 특성상 여러 학문 분야가 얽힌 것이기 때문에 다양한 학문적 지식, 능력과 기술 플랫폼이 필요하다. 파톤에 따르면 진정한 융합기술을 위해서는 다학제간 전문가 팀의 조율이 필요하며, 이들 팀은 구축 및 작동 방법에 대해 다른 생각을 가진 사람들로 구성해야 한다고 언급했다. 흥미로운 점은 자금 지원과 가버넌스 구조는 기술과 함께 빠르게 진화할 수 있는 역량을 가진 다학제 팀, 조직, 규제 도구를 이용하는 융합기술의 모델개발을 반영할 필요가 있다는 것이다.

기술은 다른 기술을 바탕으로 구축될 수 있으며 합성생물학과 개인 맞춤형 의료의 발전은 유전체 엔지니어링, 나노기술, 정보기술, 프로테오믹스 없이는 존재할 수 없다. 내일의 기술은 분명 오늘날 기술을 이용하여 발전한 것이다. 기술융합 전략, 가버넌스 구조, 자금지원 모델은 빠르게 진화하는 기술혁신에 적응할 수 있도록 유연성을 갖추어야 한다. 개별 기술 플랫폼에 대한 특수 실무그룹을 형성하는 현재 모델은 다시 제고하여 기술혁신을 보다 넓은 의미에서 평가할 수 있는 모델로 전환해야 하며 과거의 전략에서 배우고 많은 게임화 기술의 문제들은 이식하는 것이 좋다.

주석

1. http://eprints.internano.org/607/1/Roadmap_FINAL041311.pdf
2. 바이오브릭 재단: <http://biobricks.org/>
3. OECD 생물 의학을 통한 건강증진 OECD 워크숍: 혁신적인 가버넌스, 독일 베를린, 2010년 10월 27~28일
www.oecd.org/sti/biotech/workshoponbetterhealththroughbiomedicineinnovativegovernance.Htm

참고문헌

- Armengaud, J. (2010), "Proteogenomics and systems biology: Quest for the ultimate missing parts", *Expert Review of Proteomics*, 7(1), 65-77.
- Ball, P. (2005), "Synthetic biology for nanotechnology", *Nanotechnology*, Vol. 16, R1-R8.
- Chow-White, P.A. and M. Garcia-Sancho (2012), "Bidirectional shaping of convergence: Interactions between biology and computing from the first DNA sequencer to global genome databases", *Science, Technology, & Human Values* 37(1), 124-164.
- Doktycz, M. and M.L. Simpson (2007), *Nano-enabled Synthetic Biology*, Vol. 3. 1-10.
- Gonzalez-Nilo, F., et al. (2011), "Nanoinformatics: An emerging area of information technology at the intersection of bioinformatics, computational chemistry and nanobiotechnology", *Biological Research*, Vol. 44, 43-51.
- Henkel, J. and S.M. Maurer (2009), "Parts, property and sharing", *Nature Biotechnology*, Vol. 27(12). 1095-1098.
- Hey, T, et.al. (eds.) (2009), *The Fourth Paradigm: Data-Intensive Scientific Discovery*, Microsoft Research.
- Hopkins, M. et.al. (2007), "DNA patenting: The end of an era?", *Nature Biotechnology*, Vol. 185.
- IDC (2007), "The Expanding Digital Universe", *IDC White Paper*, March, www.emc.com/collateral/analyst-reports/expanding-digital-idc-whitepaper.pdf (accessed August 2012).
- Interagency Working Group on Digital Data (2009), *Harnessing the Power of Digital Data for Science and Society*, Report of the Interagency Working Group on Digital Data to the Committee on Science of the National Science and Technology Council, January.

- IRGC (2010), "Guidelines for the Appropriate Risk Governance of Synthetic Biology", policy brief, International Risk Governance Council, www.irgc.org/IMG/pdf/irgc_SB_final_07jan_web.pdf.
- Johnson, C.J., N. Zhukovsky, A.E.G. Cass and J.M. Nagy (2008), "Proteomics, nanotechnology and molecular diagnostics", *Proteomics*, Vol. 8, 715-730.
- Jungmann, R., Renner, S., and Simmel, F.C. (2008) From DNA nanotechnology to synthetic biology. 2(2), 99-109.
- Kricka, L.J. and G.H. Thorpe (2010), "Technology of handheld devices for point of care testing", in C.P. Price, A. St. John and L.J. Kricka (eds.), *Point of Care Testing: Needs, Opportunity, and Innovation*, AAAS Press, Washington, DC.
- Kumar, S. and A. Rai (2007), "Synthetic biology", *The Intellectual Property Puzzle Texas Law Review*, Vol. 85, 1745-1768.
- Li, J.W.H. and J.C. Vederas (2009), "Drug Discovery and Natural Products: End of an Era or an Endless Frontier?", *Science* Vol. 325, 161-165.
- Louridas, G.E. and K.G. Lourida (2012), "The new biology: A bridge to clinical cardiology", *Hippokratia*, 16(2), 106-112.
- Lymberis, A. (2010), "Micro-nano-biosystems: An overview of European research", *Minimally Invasive Therapy*, Vol. 19, 136-143.
- Macklis, R.M. and N. Sharma (2011), "Convergence technology in cancer medicine", *Expert Review of Medical Devices*, 8(2), 263-273.
- Marko, N.F., R.J. Weil and S.A. Toms (2007), "Nanotechnology in proteomics", *Future Drugs*, 4(5), 617-626.
- Melo, M.R., S. Clark and D. Barrio (2011), "Miniaturization and globalization of clinical laboratory activities", *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 49(4), 581-586.
- Mohamadi, M.R., L. Mahmoudian, N. Kaji, M. Tokeshi, H. Chuman and Y. Baba (2006), "Nanotechnology for genomics and proteomics", *Nanotoday*, 1(1), 38-45.
- National Science Foundation (2011), "Nanoinformatics 2020 Roadmap", http://nanotechinformatics.org/nanoinformatics/index.php/Main_Page.
- OECD (2007), Principles and Guidelines for Access to Research Data from Public Funding. www.oecd.org/science/sci-tech/oecdprinciplesandguidelinesforaccesstoresearchdatafrompublicfunding.htm.
- Potrykus, I. (2001), "Golden rice and beyond", *Plant Physiology*, Vol. 125, 1157-1161.
- Rai, A. and J. Boyle (2007), "Synthetic biology: Caught between property rights, the public domain, and the commons" *PLOS Biology*, Vol. 5, Issue 3, 389-393.

- Roco, M. (2003), "Nanotechnology: Convergence with modern biology", *Current Opinion in Biotechnology*, Vol. 14, 337-346.
- Ruano-Lopez, J.M., M. Agirregabiria, G. Olabarria, D. Verdoy, D.D. Bang, M. Bu et al. (2009), "The SmartBioPhone, a point of care vision under development through two European projects: OPTOLABCARD and LABONFOIL", *Lab Chip*, Vol. 9, 1495-1499.
- Sakamoto, J.H. et al. (2010), "Enabling individual therapy through nanotechnology", *Pharmacological Research*, Vol. 62, 57-89.
- Tozer, D. (2010), "The challenge of product development and commercialization in a convergence technology world: Focus on regenerative medicine", *Drug Discovery Today*, 15(15/16), 587-589.
- Weston, A.D. L. and Hood (2004), "Systems biology, proteomics, and the future of health care: Toward predictive, preventative, and personalized medicine", *Journal of Proteome Research*, Vol. 3, 179-196.
- Zhu, H., Xu, R. and Yuan, J. (2009), "High-speed intra-body communication for personal health care", conference proceedings, *IEEE Engineering in Medicine & Biology Society*, 709-712.

경제협력개발기구

OECD는 세계화에 따른 경제, 사회, 환경 문제에 대응하기 위해 각국 정부가 함께 모여 노력하는 특별한 포럼이다. OECD는 지배구조, 정보, 경제, 인구 고령화와 같은 새로운 변화와 문제에 대처하는 정부를 이해하고 도움을 주는 데 앞장서고 있다. OECD는 각국 정부가 각자의 정책경험을 비교하고, 공통과제에 대한 해결책을 모색하며, 모범사례를 확인하고, 국내외 정책을 조율하기 위해 노력할 수 있는 환경을 제공하고 있다.

OECD 회원국은 호주, 오스트리아, 벨기에, 캐나다, 칠레, 체코, 덴마크, 에스토니아, 핀란드, 프랑스, 독일, 그리스, 헝가리, 아이슬란드, 아일랜드, 이스라엘, 이탈리아, 일본, 한국, 룩셈부르크, 멕시코, 네덜란드, 뉴질랜드, 노르웨이, 폴란드, 포르투갈, 슬로바키아, 슬로베니아, 스페인, 스웨덴, 스위스, 터키, 영국, 미국이다. 유럽연합도 OECD 작업에 참여하고 있다.

OECD 출판물은 회원국이 동의한 협약, 지침, 기준뿐만 아니라 경제, 사회 및 환경적 사안과 관련하여 수집된 통계와 연구 결과를 널리 전파하고 있다.

정보통신기술과 보건의료 분야

보다 스마트한 건강과 안녕 모델 구현을 위하여

발 행 일 : 2014년 12월

원 저 : OECD

번역·발행 : OECD 대한민국 정책센터(사회정책본부)

서울시 종로구 율곡로 33 안국빌딩 5층

Tel. 02 3702 7143 Fax. 02 3210 1313

www.oecdkorea.org

인 쇄 : 월드프린테크

정보통신기술과 보건의료 분야

보다 스마트한 건강과 안녕 모델 구현을 위하여

목차

요약

파트1. 보다 스마트한 돌봄 모델의 등장

제 1장. 건강과 안녕에 대한 욕구

제 2장. 개인 맞춤형 의료에서 유비쿼터스 의료로

제 3장. 참여형 스마트 보건의료 모델

제 4장. 보다 스마트한 건강과 안녕 구현을 위한 조치

파트 2. 보다 스마트한 건강과 안녕 구현의 주요 도전과제와 기회: 전문가 기고

제 5장. 사회서비스와 보건의료 제공 통합의 목표 및 문제점

제 6장. 개인 맞춤형 의료를 보건의료로 통합: 기회와 도전과제

제 7장. 건강관리와 웰빙: 호주의 개인이 관리하는 전자건강기록

제 8장. 보건의료제도에서 빅 데이터 추이에 따른 분석 역량 강화: 도전과제

제 9장. 보다 스마트한 건강과 안녕 구현: 프라이버시 및 보안 도전과제

제 10장. 보다 스마트한 건강과 안녕을 위한 융합기술



ISBN 979-11-86043-01-1