

AI ethics and law in Healthcare

- 국내·외 AI 활용 헬스케어 분야의 규제 및 정책 동향

2021 AI Ethics and Law

서울대학교 법학전문대학원 허성욱 교수

목차

- I. 헬스케어 AI 개념 및 현황
- II. 국내외 헬스케어 AI 규제 및 정책 동향
- III. 시사점

I. 개관

· 헬스케어 산업에서의 AI 활용 동향

· 헬스케어 AI 기술의 정의, 장점 및 종류

- 정의: 다량의 데이터를 인간 수준의 지능을 활용하여 질병 진단, 예측 및 개인 맞춤형 치료를 할 수 있도록 개발된 기술
- 장점: (1) 신속, 정확한 정밀 진단 및 치료, (2) 일관성 있는 개인별 맞춤형 질병 예측 및 예방, (3) 시공간의 제약이 없는 측정, 진료 등
- 종류: 우측 표 참조
[출처: GBSA(2018)]

구분	적용 형태	적용 분야
딥러닝	스스로 학습하는 능력을 이용해 대량의 의료 영상기록을 처리함으로써 의료진의 치료 결정에서의 불확실성 감소	진단영상 헬스케어 IT
영상처리	대규모 의료영상을 빠르게 처리해 질환 형태, 음성양성 판단 등에 적용	
자연어 처리	진료 기록과 같은 긴 서술형 문자 묶음을 해석할 수 있도록 변환	의료기기, 헬스케어 IT
음성인식	환자의 음성과 언어를 포착해 중요한 정보를 전자 기록함에 기록	
통계분석	대용량 환자의 의료데이터를 빠르게 조사하고, 분석하여 환자의 치료 결과를 예측 가능	약약품, 헬스케어 IT
빅데이터 분석	헬스케어 기관들이 보유한 방대한 환자 의료데이터를 처리하고 환자와 치료제공자들에게 맞춤형 치료를 제공	
예측 모델링	위험 질환 예측 등과 같은 진료 결과를 예측하는데 수학 모델 적용	
로보틱스	수술 과정의 정밀함과 정확도를 높여 질 높은 치료를 제공	의료기기, 헬스케어 IT
디지털 개인비서	환자의 상태를 알 수 있는 지표들을 지속적으로 모니터링하고 필요 상황에 간호사에게 알림을 줌으로써 골든타임 확보	
머신러닝	치료결과에 영향을 미치는 데이터를 기반으로 패턴 예측 및 분석	헬스케어 IT

자료 : 한국보건산업진흥원(2018).

I. 개관

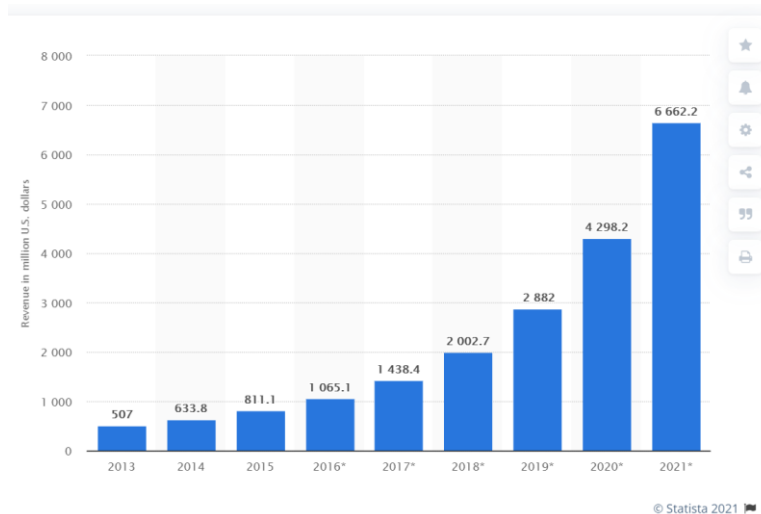
▪ 헬스케어 산업에서의 AI 활용 동향

• 헬스케어 산업 내 AI 시장 규모의 확대

– 글로벌 AI 헬스케어 시장 규모는 2013년 기준 약 5억 달러에서 2021년 기준 약 67억 달러로 성장할 것이 예측됨(출처: Statista)

– 국내의 경우 2017년 기준 941억원에서 2025년 기준 2조 4천억원 대의 규모로 성장할 것이 예측되고 있음

[출처: 매일경제(markets and market에서 재인용)]



국내 AI 헬스케어 시장 규모 (단위=억원)

*자료=마켓앤드마켓



I. 개관

· 헬스케어 산업에서의 AI 활용 동향

· 헬스케어 산업 내 AI 활용은 데이터를 중심 대상으로 하여 진행

- 1차 데이터: 유전정보, 건강정보, 전자의무기록(진료정보), 국민건강정보[출처: 삼성KPMG 경제연구원(2018)]
- 2차 데이터: 1차 데이터를 가공하여 만들어 낸 빅데이터, 논문 자료 등

헬스케어 데이터의 종류 및 동향			
구분	관리자	설명	동향
개인유전 정보	유전체 분석 서비스 업체	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 1인당 약 30억 개의 유전자 염기서열 정보 존재 ▪ 개체 간 약 0.1%의 차이 존재 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 유전체 분석비용 2000년대 초 9,000만 달러였으나, 2017년 100 달러로 하락 ▪ 2016년 기준 79,110건의 유전체 정보 분석 프로젝트 완료
개인건강 정보	개인	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 스마트폰 앱 또는 IoT 디바이스로 수집되는 Life-log* (예: 수면패턴 등) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 다양한 디바이스와 서비스 증가
전자의무 기록	의료기관	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 환자의 모든 진료정보를 전산화하여 입력, 저장, 관리하는 형태(예: 진단정보, 처방자료, 처방결과 등) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 전세계적으로 디지털화 가속
국민건강 정보	공공기관	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 자격 및 보험료, 진료내역, 건강검진결과, 의료급여 등 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 한국의 경우 단일 건강보험체계를 갖고 있다는 특수성으로 인해 국민의 건강관련 빅데이터가 공공기관에 집중

Source: 과학기술정책연구원, KDB 산업기술리서치센터 자료, 삼성KPMG 경제연구원 재구성
 Note: Life-log는 개인의 일상생활 활동에 관한 모든 데이터를 의미함

I. 개관

· 헬스케어 산업에서의 AI 활용 사례

- 헬스케어 AI 기술의 적용 분야에 대해서는 데이터 활용 분야에 따라 나뉨
 - 병원 솔루션 / 개인건강관리 / 보험 / 신약개발 [출처: 이새봄 외 2명(2020)]
 - 예방 / 진단 / 치료 / 관리 [출처: 박종일(2019)]

		데이터 수집 (개인정보 결정권 등)	데이터 활용 (의료기기 인허가 등)	데이터 관리 (불법행위 책임 소재 등)	
		예방	진단	치료	관리
1차 데이터	유전 정보		병원 솔루션 (Ex. 뷰노, 루닛)		
	건강 정보				개인건강관리 (Ex. 프리비, ADA)
	전자 의무 기록				
	국민건강 정보	보험 (Ex. 교보생명 바로)			
2차 데이터				신약개발 (Ex. 신테카바이오)	

I. 개관

▪ 헬스케어 산업에서의 AI 활용 사례

• (사례 1) 류노

- AI가 흉부 CT 분석하여 폐 결절을 정확히 찾고, 폐암 위험도 판단에 중요한 크기 측정을 자동화하여 폐암 조기 검진을 돕도록 하는 소프트웨어와 심장지가 일어나기 8시간 전에 알려주는 솔루션 [출처: 바이오타임즈, 이새봄 외 2인(2020)]

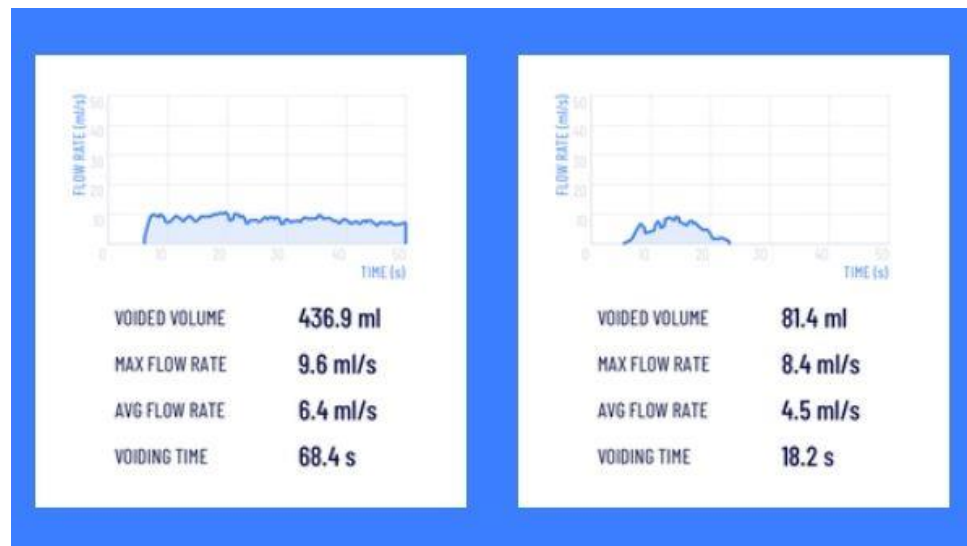


I. 개관

▪ 헬스케어 산업에서의 AI 활용 사례

• (사례 2) 프리비

- 스마트폰의 AI가 환자의 소변이 물에 닿을 때 발생하는 소리 데이터를 자동으로 기록하고 분석하여 배뇨량, 최대요속, 배뇨시간을 그래프로 그려 보여주고, 전립선 비대증, 과민성 방광 등 만성질환 관리는 물론 의사들의 비뇨기과적 진단 및 치료에 도움을 주는 앱 [출처: 지디넷코리아, 이새봄 외 2인(2020)]

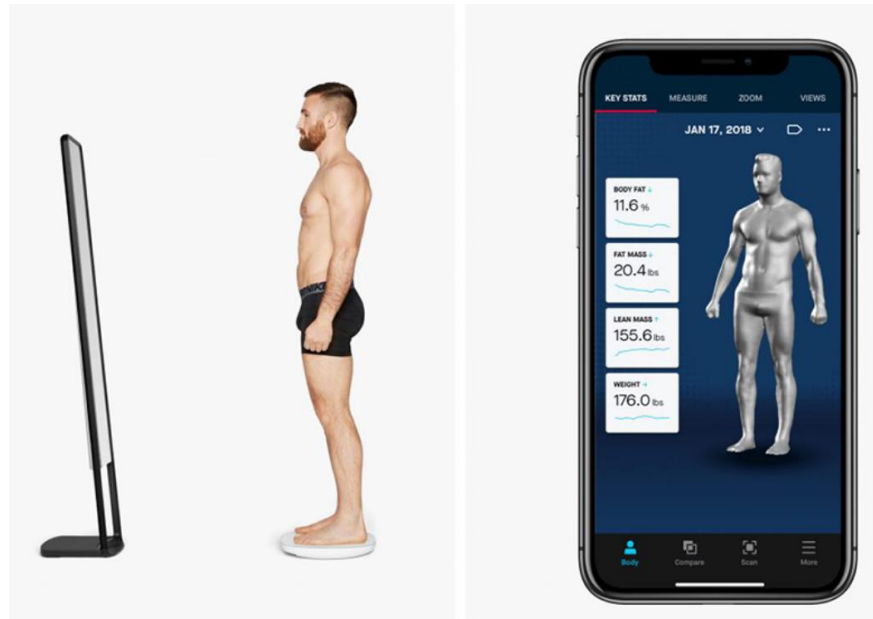


I. 개관

▪ 헬스케어 산업에서의 AI 활용 사례

• (사례 3) Naked 3D Fitness Tracker

- AI가 큰 거울과 턴테이블이 세트로 된 제품을 통해 25초 동안 체중, 내장지방, 근육량을 측정하여 사용자가 목표를 설정하고 체형을 변화시켜 나가는 것을 돕는 어플리케이션 (출처: Wearable Technologies 웹사이트)

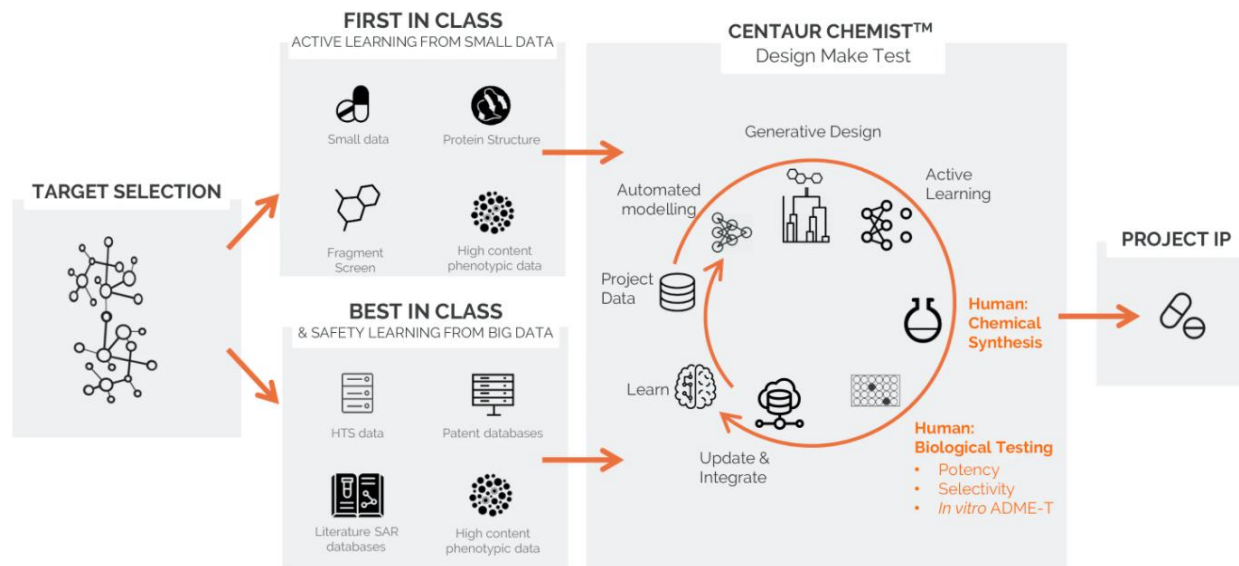


I. 개관

▪ 헬스케어 산업에서의 AI 활용 사례

• (사례 4) Exscientia

- 타겟을 정한 후 임상 실험에 들어가기까지 걸리는 오랜 시간을 AI 모델링 등을 활용하여 단기간으로 단축시키는 신약 개발 기술을 가진 제약회사 [출처: Exscientia 홈페이지]



목차

- I. 헬스케어 AI 개념 및 현황
- II. 국내외 헬스케어 AI 규제 및 정책 동향**
- III. 시사점

II. 국내외 헬스케어 AI 규제 현황

▪ 1. 헬스케어 데이터 활용 관련

• 국내 현황

- 2020. 2 '개인정보 보호법에 가명정보 처리에 대한 특례 조항이 신설되고, 후속 조치로 '보건의료 데이터활용 가이드라인'이 2020. 9. 마련되어 가명화된 '건강정보'를 개인의 동의없이 통계작성, 연구 목적 등으로 활용할 수 있게 되었음

개인정보 보호법

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

1. "개인정보"란 살아 있는 개인에 관한 정보로서 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 정보를 말한다.

다. 가목 또는 나목을 제1호의2에 따라 가명처리함으로써 원래의 상태로 복원하기 위한 추가 정보의 사용·결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보(이하 "가명정보"라 한다)

제28조의2(가명정보의 처리 등) ① 개인정보처리자는 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 가명정보를 처리할 수 있다. ② 개인정보처리자는 제1항에 따라 가명정보를 제3자에게 제공하는 경우에는 특정 개인을 알아보기 위하여 사용될 수 있는 정보를 포함해서는 아니 된다.

II. 국내외 헬스케어 AI 규제 현황

▪ 1. 헬스케어 데이터 활용 관련

• 국내 현황

- 그러나, 가명정보가 가지는 제약사항으로 개인맞춤형 건강관리, 의료 서비스 개발에 한계가 있고, 가명화 등을 위한 시간과 비용이 크게 부담되며, 개인건강정보의 실시간 업데이트에 제약이 있고, 소규모 집단에 대한 종적연구 수행이 개인 식별위험으로 불가하여 의료 R&D는 물론 실용화가 어려운 상황임

II. 국내외 헬스케어 AI 규제 현황

▪ 1. 헬스케어 데이터 활용 관련

• 국내 현황

- 나아가, 현재 의료법 상의 개인정보가 별도로 규제되고 있고, 의료정보의 경우 법 제21조 상 제3자 전송 요구권이 허용되지 않아 대상자가 진료를 볼 때마다 진료기록을 발급받아 다시 사업자에게 제출해야 하는 등의 불편으로 의료데이터를 활용한 신사업의 발전을 가로막는다는 비판이 있음
 - 이에 환자가 일정기간 동안 특정 의료기관에서 진료를 받았거나 향후 받게 될 경우 해당 진료기록을 환자가 지정한 제3자에게 진료기록전송지원시스템 등을 통하여 전송하도록 요청할 수 있도록 규정함으로써, 환자의 개인정보를 보호하면서도 진료기록을 활용한 맞춤형 건강관리 서비스 등이 원활하게 시행될 수 있도록 하려는 김미애 의원 등 10인이 의료법 개정안 발의(안 제21조제3항, 제21조의2제3항, 제21조의3 신설 및 제90조)

II. 국내외 헬스케어 AI 규제 현황

▪ 1. 헬스케어 데이터 활용 관련

• 국내 현황

- 또한, 생명윤리법 상 '인간대상연구' 수행 시에는 정보주체에게 서면동의 및 연구계획서가 작성된 후 기관위원회(IRB)에게 심의를 받아야 하는 등 한계가 남아 생명윤리법상의 유전정보 등의 활용가능성 적다는 문제가 있음
 - 이에 보건복지부에서는 2020. 9.경 개정 개인정보 보호법 상의 '가명처리'가 생명윤리법의 '익명화'에 포함된다는 유권해석을 내려 의료기관에서 의료데이터 등을 개인정보 보호법 상의 가명처리를 통해 연구목적 등으로 이용하는 경우 기관위원회의 심의 등을 면제받을 수 있도록 함

II. 국내외 헬스케어 AI 규제 및 정책 동향

▪ 1. 헬스케어 데이터 활용 관련

• 해외 현황

- 미국의 경우, 2012 HIPAA(Health Insurance Portability and Accountability Act) 비식별화 가이드라인에 따라 비식별 조치한 정보는 개인 동의 없이 자유롭게 활용 가능하고, 우리나라의 생명윤리법에 해당하는 Common Rule이 2017년 개정되어 개인 동의서 작성이 간소화 되었으며, 다기관 연구의 경우 하나의 IRB 심의를 통과할 수 있도록 하는 등 데이터 기반 연구 활성화를 위한 규제 완화 기조
- 유럽의 경우, 2020. 5. GDPR(General Data Protection Regulation)이 EU 전역에 시행되어 기업 내 개인정보책임자의 지정과 영향평가 등 기업의 책임이 강화되었고, EU GDPR Art. 20의 개인정보 이동권(Right to data portability)의 신설로 정보주체의 권리가 강화되어 건강정보의 경우에도 동일하게 사전동의제도(Opt-in)가 표준으로 요구되는 동시에 건강정보를 컴퓨터가 읽을 수 있고 구조화된 포맷으로 받을 권리, 전송 받은 데이터를 다른 개인정보처리자에게 아무 장애 없이 전송할 권리, 개인정보처리장계 정보주체가 지정하는 제3의 개인정보처리자에게 직접 전송을 요구할 수 있는 권리 등이 인정됨

II. 국내외 헬스케어 AI 규제 및 정책 동향

▪ 1. 헬스케어 데이터 활용 관련

• 해외 현황

- 핀란드의 경우, 2013년 바이오뱅크법 시행으로 기증자 동의를 기반으로 민간기업 등도 인체유래물 및 관련 정보를 수집할 수 있도록 하고 있고, 포괄적 동의제도를 도입해 수집된 정보에 대해 연구 목적으로 활용시 추가 동의를 구하지 않도록 하고 있으며, 2019. 3.경 의료 및 사회보장 데이터 2차 활용에 관한 법을 통과시켜, 데이터 허가기관인 '핀데이터(Fin data)'를 설치해 환자 권리, 의료 및 사회보장 데이터의 전자적 처리법, 바이오뱅크법 및 의료법에 따라 흩어진 데이터 연계와 수집 및 제공이 중복적이고 과도한 행정부담이 발생하지 않도록 규제를 개선하였으며, 정보제공신청에 따른 정보제공의무를 부과하였음
- 호주의 경우, 2017년경 'My Health Records Rule'을 개정하여 사후철회제도인 'opt-out' 방식을 도입해 의료서비스 제공자 및 개인에 한해 전 국민의 90% 이상이 My Health Records에 등록하도록 하고, 개인건강정보가 빠르게 공유될 수 있도록 하였음
- 일본의 경우, 2016년경 관민데이터 활용 추진 기본법을 통해 정보은행제도를 도입해 데이터유통환경을 조성하고, 2018년경 차세대의료기반법 제정을 통해 익명 가공 의료데이터의 활용의은 사후철회제도를 활용하도록 하였음

II. 국내외 헬스케어 AI 규제 및 정책 동향

▪ 2. 헬스케어 데이터 활용 AI 인허가, 평가 및 보험 등재 관련

• 국내 현황

- 현재 AI활용 제품이 비 의료기기인 웰니스 제품으로 분류되는 경우(스마트 워치 등) 국가통합인증마크만 받으면 되지만, 의료기기로 분류되는 AI의 경우에는 식품의약품안전처의 품목허가 인허가 절차, 한국보건의료연구원의 신의료기술평가, 건강보험심사평가원의 보험 등재 절차를 거쳐야 하나 이러한 절차에 수백 일이 소요되어 의료기기 진입절차의 규제 완화가 필요하였음
- 이에 보건복지부에서는 인허가, 신의료기술평가, 보험등재심사를 동시에 진행하는 통합 심사 등 기존 의료기기 진입절차 완화 및 우회 경로를 마련하려는 의료기기산업법을 제정, 건강보험심사평가원은 AI 진단 보조 소프트웨어 급여 결정을 위한 기준을 제시함
 - » 그러나 건강보험 수가 시스템에 포섭되기가 어려워 실질적인 지원을 받지 못하고 있는 상황에 해당

II. 국내외 헬스케어 AI 규제 및 정책 동향

▪ 2. 헬스케어 데이터 활용 AI 인허가, 평가 및 보험 등재 관련

• 해외 현황

- 미국의 경우, MCIT(Medicare Coverage of Innovative Technology)와 같은 혁신의료기기 지정 의료기기에 대한 자동 수가 지급 제도를 도입하여, 안전성과 유효성이 확보되고, 실험적이거나 조사 목적이 아니며, 보험적용 환자에게 적합성을 갖추는 등 기준을 충족시켜 혁신의료기기로 지정될 경우 4년 간 수가가 지급되도록 할 예정임
- 독일의 경우, 2019년 제정한 디지털 헬스케어법을 통해 '잠정등재' 즉, 개발된 디지털 의료 앱이 실증적으로 의료 효과 관련 입증자료가 부족할 경우 12개월 동안 시험기간이 제공되어 업체가 실증적 의료효과를 입증할 수 있는 연구자료 제출로 최종 '확정등재' 허가 획득이 가능하도록 하는 제도를 마련함. 이때 '확정등재'는 실증적 의료 효과 입증자료가 존재할 시 신청할 수 있어서 신청 후 3개월 내에 독일 식약청에 의해 등재가 결정됨

II. 국내외 헬스케어 AI 규제 및 정책 동향

▪ 3. 헬스케어 데이터 활용 AI 사용 책임 관련

• 국내 현황

- 국내에는 정부가 2020. 12. 경 헬스케어 데이터를 활용하는 AI의 책임 소재와 관련하여 과학기술정보통신부를 통해 AI가 “발생시킨 손해배상, 범죄에 대해 권리구제가 가능하도록 민법 개정, 행정처분 신설 여부에 대해 2023년 경까지 검토할 예정임을 밝힌바 있음
- 이는 현행 민법 상 AI의 권리능력이 인정되기 어렵고, 기존 형법 체계에 범죄행위가 포섭되기 어려워 검토된 것이나, 권리의 객체에 불과한 AI에게 제한적 권리능력을 부여하는 것에 실익이 있느냐는 비판 있음

II. 국내외 헬스케어 AI 규제 및 정책 동향

▪ 3. 헬스케어 데이터 활용 AI 사용 책임 관련

• 국내 현황

- 일각에서는 헬스케어 AI 중 AI 수술로봇의 경우에는 식약처에 의해 안전기준이 제정되고, 손해를 일으킨 AI 수술로봇이 안전기준에 따라 제작되었는지 인증하는 절차를 마련하는 동시에 AI 수술로봇의 수술에 직접 참여하지는 않은 의사와 의료기관 개설자에게 어느 정도의 책임을 부과할 것인지 AI 수술위험의 사회화 여부를 토대로 정책 결정을 해야 한다는 견해가 있음[이중기 외 1인(2020. 12)]
- 위 견해에 따르면, 진단 AI의 경우에는 의료기관 혹은 의사가 최종적 결정을 내리는 것으로 볼 가능성이 높을 때에는 병원과 의사가 모든 의무와 책임을 부담하고, 진단 AI 진단 정확도가 진단의 정확도보다 높아지는 경우에는 위 주체들의 주의의무를 감경 혹은 면제해주는 방식으로 책임 체계를 갖출 수 있음[이중기 외 1인(2020. 12)]

II. 국내외 헬스케어 AI 규제 현황

▪ 3. 헬스케어 데이터 활용 AI 사용 책임 관련 규제 현황

• 해외 현황

- EU의회는 2020. 10.경 AI가 생명, 건강 등을 손상시키거나, '검증이 가능한 경제적 손실'과 직결되는 손실을 초래하는 경우 AI 법을 적용하도록 권고안을 마련함

Civil liability regime for artificial intelligence European Parliament resolution of 20 October 2020 with recommendations to the Commission on a civil liability regime for artificial intelligence (2020/2014(INL))

Different liability rules for different risks

(16) This Regulation should cover harm or damage to life, health, physical integrity, property and significant immaterial harm that results in a verifiable economic loss above a threshold, harmonised in Union liability law, that balances the access to justice of affected persons with the interests of other involved persons. The Commission should re-evaluate and align the thresholds for damages in Union law.

...

This Regulation should set out a significantly lower ceiling for compensation than that provided for in the Product Liability Directive, as this Regulation only refers to the harm or damage of a single person resulting from a single operation of an AI-system, while the former refers to a number of products or even a product line with the same defect.

II. 국내외 헬스케어 AI 규제 현황

▪ 3. 헬스케어 데이터 활용 AI 사용 책임 관련 규제 현황

• 해외 현황

- EU의회에 따르면 AI법은 고위험의 AI를 관리하고 있는 자들에게 AI가 생명, 건강 등을 손상시키거나, '검증이 가능한 경제적 손실과 직결되는 손실을 초래하는 경우 엄격한 손해배상 책임을 묻도록 하는 것이 목적으로 헬스케어 데이터 활용 AI의 책임 관련 규제에 있어서도 적용될 것으로 예상됨

Civil liability regime for artificial intelligence European Parliament resolution of 20 October 2020 with recommendations to the Commission on a civil liability regime for artificial intelligence (2020/2014(INL))

Different liability rules for different risks

14. Recognises that **the type of AI-system the operator is exercising control over is a determining factor regarding liability**; notes that an AI-system that entails an inherent high risk and acts autonomously potentially endangers the general public to a much higher degree; considers that, based on the legal challenges that AI-systems pose to the existing civil liability regimes, **it seems reasonable to set up a common strict liability regime for those high-risk autonomous AI-systems**; underlines that such a risk-based approach, that might encompass several levels of risk, **should be based on clear criteria and an appropriate definition of high risk and provide for legal certainty**;

목차

- I. 헬스케어 AI 개념 및 현황
- II. 국내외 헬스케어 AI 규제 및 정책 동향
- III. 시사점

III. 시사점

1 헬스케어 데이터 통합 관리의 필요성

- 핀란드 등의 해외사례를 참조하여 기관 중심으로 헬스케어 데이터 관리 통합

필요성

- 개인정보 보호법 개정에도 불구하고 가명정보가 가진 제약사항으로 의료 서비스 개발의 금전적, 시간적 제한이 있어 헬스케어 서비스 실용화에 한계가 있음
- 헬스케어 데이터 중 의료정보 등은 개인정보 보호법과 달리 제3자 전송요구권 등이 허용되지 않음

검토안

- 핀란드 사례와 같이 중앙집중형 기관을 만들어 익명 또는 가명처리 된 헬스케어 데이터들을 통합하도록 하고, 정보제공의무 데이터 관리 시스템을 강구할 필요가 있음

III. 시사점

2 헬스케어 데이터 활용 의료기기 등에 대한 보험 등재 한시적 완화

- 독일 등의 해외사례를 참조하여 '잠정적' 보험 등재 논의 필요

필요성

- AI 의료기기의 경우 진입 절차 규제가 완화되어 AI 의료기기 상당수가 허가를 받았지만 건강보험 수가 시스템에 포섭되기 어렵다는 점이 한계로 남음

검토안

- 독일과 같이 실증적 의료 효과 관련 입증자료가 부족하더라도 잠정 등재 신청을 해 수 개월 간의 시험기간을 가지도록 '혁신적 의료기술 요양급여 여부 평가 가이드라인' 완화 논의가 필요함

III. 시사점

3 헬스케어 데이터 활용 AI의 불법행위 등 책임 관련

- EU등의 해외사례를 참조하여 의료기기 AI부터 가이드라인 논의 필요

필요성

- 의료기기 AI 등 헬스케어 AI가 건강 관리 및 의료 전반에 영향을 끼칠 수 있는 상황에서 불법행위 책임의 가이드라인이 아직 전무한 상황으로 법원의 판례에 의존해야 하는 형국

검토안

- EU의 가이드라인과 같이 가장 위험 발생이 중대한 AI 즉, 의료기기 AI 사용에 따른 불법행위 책임 소재와 관련한 가이드라인을 마련하여 헬스케어 AI 산업계 및 의료계 내에 예측가능성을 높일 필요가 있음

감사합니다



허성욱 교수

서울시 관악구 관악로 1 (08826)
TEL: 02 880 9137 | Email: heosw@snu.ac.kr



이보형 공익법무관

평택시 평남로 1052(동삭동) 5층 (17848)
TEL: 031 647 9690 | Email: bhlee_@naver.com

law.snu.ac.kr

본 자료에 대한 저작권 등 모든 권리는 서울대학교 및 작성 연구자에게 속하므로, 사전 허락 없이 본 자료를 사용, 복제, 배포, 활용하거나 제3자에게 제공하는 것은 엄격히 금지됩니다. 본 자료와 관련하여 의문이 있으신 경우에는 서울대학교 또는 본 자료 내 기재된 연구자에게 연락하여 주시기 바랍니다.