

## 인공지능 의료와 법제\*

엄주희\*\*·김소윤‡

### 【국문초록】

왓슨 포 온콜로지(Watson for Oncology)로 국내에 첫 관심을 불러일으킨 인공지능 의료는 디지털 헬스케어의 발전과 더불어 의료의 영역에 깊숙이 관여하게 될 것을 예고하고 있다. 「지능정보화 기본법」, 「개인정보보호법」 등의 인공지능과 데이터에 관한 법률들은 인공지능 의료의 발전에 따른 법제적인 변화의 방향성을 제시하고 있지만, 향후 인공지능 의료의 더 활성화된다면 의료 영역에 특화된 법률이 필요한지에 대해서도 검토가 필요하게 된다. 인공지능 의료의 인간 의사를 대신할 만한 수준에 이르기까지는 아직 더 시간이 필요하지만, 4차 산업혁명의 파도와 함께 국민들의 삶의 질에 영향을 줄 수 있을 만큼 보건의료 영역에 깊게 파고들고 있어 보건의료 환경에서의 커뮤니케이션과 규범에도 변화가 예상된다. 의료에 융합되는 인공지능 때문에 일어나는 의료진과 환자의 커뮤니케이션 변화는 인공지능이 수행하는 결정을 대리하는 대리인을 통해서 직접 인간 의사를 대신하거나, 소프트웨어나 보조 기계의 형태로 인간 의사의 의료행위를 보조하면서 인간 의사와 환자 중심으로 이루어지던 기존의 규범의 패러다임에도 영향을 미친다. 따라서 본고에서는 인공지능이 의료의 영역에 들어오는 양상을 일고하면서 인공지능과 인간 의사와의 관계들 속에 변화되는 모습 그리고 그 안에서의 규범적 요소들을 살펴보고, 인격권, 사생활의 보호, 평등의 원리 등의 기본적인 권리의 문제와 인공지능을 둘러싼 의료행위의 책임과 의료기기의 허가 등의 공법적 영향을 검토한다. 의료 인공지능의 도입과 더불어 공법의 관점에서 짚어봐야 할 지점들을 분석함으로써, 인공지능이 융합된 의료의 적용에서 규범이 나아갈 방향을 전망한다.

주제어 : 인공지능, 의료 인공지능, 보건의료, 빅데이터

\* 이 논문은 2019년 대한민국 교육부와 한국연구재단의 지원을 받아 수행된 연구이다(NRF-2019S1A5A2A03053179).

\*\* 주저자, 제1저자, 건국대학교 법학전공 조교수.

‡ 교신저자, 연세대학교 의과대학 인문사회의학교실 의료법윤리학과장, 의료법윤리학회연구원장.

【차 례】

---

<p>I. 서 론</p> <p>II. 인공지능 의료의 발전</p> <p>1. 한국에서 인공지능 의료에 대한 관심과 도입 가능성</p> <p>2. 코로나에 소환된 인공지능 의료</p> <p>3. 인공지능 의료로 인한 의료와 법제 패러다임에의 영향</p>	<p>III. 인공지능 의료에 관한 공법적 논점</p> <p>1. 의료 인공지능의 인격권 문제와 자기책임의 원리</p> <p>2. 의료 빅데이터 활용으로 인한 데이터 보호에 관한 문제들</p> <p>3. 인공지능 의료기기의 허가</p> <p>4. 인공지능 의료와 건강 불평등</p> <p>IV. 결 론</p>
--	--

---

I. 서 론

2016년 12월에 국내 최초로 도입된 왓슨 포 온콜로지(Watson for Oncology)는 머신러닝을 통해 영상의학과 자료 판독법을 습득하여 암 환자의 진료 보조로 사용되면서 인공지능 의료의 활용 잠재력을 보여주었다. 미국의 경우 안과외사의 개입 없이 당뇨성 망막병증을 진단하는 인공지능 의료기기가 개발되어 FDA의 승인을 획득함으로써 미국 병원에서 활용되고 있다. 그밖에도 알츠하이머 등 인지기능 장애를 치료해주는 태블릿PC 기반의 회상 치료(remiscence therapy), 페이스북 메신저 또는 전용 앱을 통해서 우울증 등 인지 행동 치료를 제공하는 인공지능 챗봇 등의 디지털 치료제(digital therapeutics)들이 개발되고 있다. 이와 같이 인공지능 의료는 병원에서 활용되는 의료기기 뿐 아니라 웨어러블 형태의 의료기기로 허가를 받은 사례가 나타나면서 생활 속에 더 밀접하게 자리 잡을 가능성과 의료 환경의 변화를 예고하고 있다.<sup>1)</sup> 인공지능 의료는 암 진단과 치료의 보조적인 기능 뿐 아니라 심장, 당뇨병, 알츠하이머 등의 인지기능 장애, 우울증 등의 만성질환자의 진단, 치료, 관리 및 개인 맞춤형 건강 조언을 제공하는 툴로서 의료에 있어 활용 범위 가능성을 전방위적으로 넓히고 있다. 인공지능 의료는 인간 의사를 대신할 만한 수준은 아니지만, 4차 산업혁명의 파도와 함께 보건의료 영역에 들어와 국민들의 삶의 질에 영향을 주고 있고, 보건의료 환경에서의 커뮤니케이션과 규범에도 변화를 불러오고 있다. 인공지능 의료는 계속 발전하게 되면 수도권과 상급 종합병원에 편중된 의료 자원과 이들 대형 병원에 몰리는 환자의 수요를 분산시키면서 지역 주민들

---

1) 2019년 4월 식품의약품안전처로부터 국내 최초로 웨어러블 의료기기로 허가받은 제품으로서 시계처럼 착용하면 심전도를 측정해주는 의료기기(손목시계형 심전도측정기)인 ‘메모 워치’가 2020년 5월에 건강보험심사평가원으로부터 요양급여 대상 확인을 받았다. 한국경제, “손목시계형 심전도측정기, 국산 웨어러블 의료기기 건보 첫 적용”, <<https://www.hankyung.com/it/article/202005195051Y> 2020.5.19.>(마지막 방문일: 2020.11.1.).

에게 첨단 의료의 접근성을 높이고 지방 어디서나 첨단 의료기술의 혜택을 고르게 누리게 할 수 있다는 기대와 함께<sup>2)</sup>, 인공지능 의료의 혜택이 일부 계층에 편중된 경우에는 건강 불평등을 심화시킬 가능성도 동시에 존재한다.

2018년 7월에 보건복지부가 의료기기 규제혁신 및 산업육성방안을 발표하여 인공지능 기반 의료기술(영상의학분야)과 3D 프린팅 이용의료기술 등에 대한 건강보험 적용 가이드라인 마련 계획을 발표하였다.<sup>3)</sup> 또한 보건복지부가 과학기술정보통신부와 함께 인공지능 국가전략으로 인공지능 신약개발 플랫폼을 구축하고, 의료데이터 중심병원을 2020년 5개 지원하며, 인공지능 의료기기 임상 검증 표본데이터 심사체계 및 인공지능에 관한 기본이념과 원칙, 역기능 방지 시책 등을 포함한 인공지능 기본 법제를 구축하겠다는 계획을 제시하였다.<sup>4)</sup> 2020년 11월27일자로는 인간의 존엄성 원칙, 사회의 공공선 원칙, 기술의 합목적성 원칙 등 3대 기본원칙과 인공지능 개발에서 활용까지 전 과정에서 충족되어야 할 인권보장, 프라이버시 보호, 다양성 존중, 침해 금지, 공공성, 연대성, 데이터 관리, 책임성, 안전성, 투명성 등 10대 핵심요건을 담은 ‘국가 인공지능 윤리기준’을 발표하였다.<sup>5)</sup> 인공지능과 관련한 법제의 상황을 보면 최근 몇 년간 인공지능 정책 관련한 다양한 입법 시도가 계속 왔다.<sup>6)</sup> 2020년에는 「국가정보화 기본법」이 「지능정보화 기본법」으로 전면 개정되어 2021년 6월부터 시행되는데<sup>7)</sup>, 인공지능 기술에 관한 기본법으로서 향후 사회 각 영역에 적용될 인공지능 기술 정책에 관한 규범적 나침반으로 기대된다. 아직 인공지능 의료에 특화된 법률에 관한 논의가 본격화되지 않았지만, 인공지능 기술이 의료에 적용되어 환자와 의사의 커뮤니케이션의 면에서 많은 변화를 가져오면서, 규범적으로도 고려해야 할 지점들이 있다. 이에 본고는 인공지능 의료의 발전을 위한 법제도적 기반에 대한 연구로서 개발 중이거나 발표 또는 도입된바 있는 인공지능 의료기기와 감염병 등의 의료 영역에 도입되는 인공지능 기술들을 우선 살펴본다. 그리고 인공지능이 불러오는 의료와 규범의 패러다임의 변화를 짚어보고, 공법적 측면에서 고려되어야 할 지점을 개관함으로써 향후 인공지능 의료 법제의 나아갈 방향에 대해 전망하도록 한다.

2) 이종철, 4차 산업혁명과 병원의 미래, 서울: 청년의사, 2018, pp.71-72.

3) 보건복지부-건강보험심사평가원 보도자료, ‘4차 산업혁명 시대 혁신적 의료기술의 건강보험 적용’, 2019.12.7.

4) 과학기술정보통신부 보도자료, ‘IT 강국을 넘어 AI 강국으로!’ 범정부 역량을 결집하여 AI 시대 미래 비전과 전략을 담은 ‘AI 국가전략’ 발표, 2019.12.17.

5) 과기정통부, 사람이 중심이 되는 「국가 인공지능 윤리기준」(안) 공개, 과학기술정보통신부 보도자료 2020.11.27.

6) 류현숙, 인공지능 기술 확산에 따른 위험 관리 거버넌스, KIPA 연구보고서 2017-21, 한국행정연구원, 2017: 50-55, 국가정보화 기본법, 지능정보사회 기본법, 디지털기반 산업 기본법, 제4차 산업혁명 촉진 기본법, 지능형 로봇 개발 및 보급 촉진 기본법(약칭: 지능형로봇법), 로봇 기본법 등의 법안들에서 인공지능에 대한 개념 정의와 인공지능 관련 기본법적 성격을 가진 법률의 제정이 시도되어왔다.

7) 지능정보화 기본법, 법률 제17344호, 2020.6.9. 전부개정.

## II. 인공지능 의료의 발전

### 1. 한국에서 인공지능 의료에 대한 관심과 도입 가능성

우리나라에서 인공지능 의료에 본격적인 관심을 불러일으킨 것은 길병원에서 도입한 IBM 왓슨 포 온콜로지이다. 방대한 분량의 정형, 비정형 데이터를 분석하여 암환자들에게 데이터에 근거한 개별화된 치료 옵션을 제시하고 암 환자의 진료 보조로 사용되고 있다.<sup>8)</sup> 매일 수백개의 새로운 의학 논문이 발표되는데 인간 의사가 이 방대한 데이터를 따라잡는 것은 불가능하지만 인공지능 왓슨 포 온콜로지는 엄청난 분량의 연구 논문들을 신속하게 해당 환자의 치료법 선택에 반영할 수 있도록 한다. 다만 왓슨이 스스로 자동으로 학습해서 판단할 수는 없고, 어떤 의학 데이터를 가지고 훈련시킬지를 인간 종양학 전문의가 결정하고 오류를 수정해야 한다. 질병을 진단하는 수준은 아니고 초록색(추천 recommended), 주황색(for consideration), 빨간색(not recommended) 3단계로 치료법을 권고하여 의사의 진료를 보조하는 역할을 한다.<sup>9)</sup>

반면 의료진의 도움 없이 독립적으로 질병의 진단 기능을 수행하는 의료 인공지능도 있다. 미국에서는 안과외과의 개입 없이 당뇨병 망막병증을 진단하는 인공지능 의료기기가 개발되어 FDA의 승인을 획득함으로써 미국 병원에서 활용된다.<sup>10)</sup> 스마트폰과 스마트워치 등의 웨어러블 디바이스를 통해서 측정한 심전도 데이터를 기반으로 부정맥을 진단하는 기계 학습 알고리즘이 개발되어 미국 FDA의 인허가를 받은 의료기기로 나와 있고, 일반인들도 의사의 처방 없이 구매할 수 있도록 FDA로부터의 OTC(over-the-counter)승인을 받기도 하였다. 현재 인공지능 부정맥 판독은 인간 심장내과 전문의의 부정맥 측정에 비견할 수 있는 수준에 도달하였다.<sup>11)</sup> 우리나라의 경우 뷰노가 개발한 뷰노메드본에이지(VUNOMed-boneAge)는 국내 처음으로 인공지능 기반의 의료 정보분석시스템 의료기기로 허가를 받았다. 의료영상과 진단자료를 분석하여 의료진단을 보조하는 기능을 할 수 있다.<sup>12)</sup> 인공지능 의료 기업인 루닛은 서울삼성병원, 연세대학교 세브란스, 서울아산병원, 경희의료원 등과 협력하여<sup>13)</sup> 병원들로부터 얻은 수십만 건의 데이터를 인공지능 영상인식 기술을 활용하여 분석함

8) 길병원, IBM ‘왓슨 포 온콜로지’ 국내 최초 도입, 헬스조선 뉴스, 2016.9.9.일자.

<[http://m.health.chosun.com/svc/news\\_view.html?contid=2016090901999](http://m.health.chosun.com/svc/news_view.html?contid=2016090901999)>(마지막 방문일: 2020.11.1.).

9) 최윤섭, IBM 왓슨 포 온콜로지의 의학적 검증에 관한 고찰, *Hanyang Med Rev*, 2017;37:51. 기계 학습의 기본원칙은 garbage-in garbage-out 이기 때문에 훈련시킬 때의 데이터의 양과 질이 인공지능의 성능을 좌우하므로, 왓슨을 훈련시킬 때 매일 쏟아져나오는 수많은 종양학 논문 중에 어떤 논문을 왓슨에 반영할 것인지를 결정하기 위해서 종양학 전문가들이 관여한다.

10) 최윤섭, 의료 인공지능, 서울: 클라우드나인; 2018, pp.395-396.

11) 최윤섭, 디지털 헬스케어, 서울: 클라우드나인; 2020, pp.345-349.

12) 뷰노, 국내 첫 'AI 기반 진단보조 의료기기' 허가, BioSpectator, 2018.5.16.일자.

<[http://www.biospectator.com/view/news\\_view.php?varAtcId=5485](http://www.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=5485)>(마지막 방문일: 2020.11.1.).

으로써 엑스레이 사진에서 폐 질환과 유방암을 조기 진단하는 솔루션을 개발하고 있다.<sup>14)</sup>

일상적인 건강 관리를 보조해주는 기능을 하는 기기로는, 의료기기 회사 메드트로닉스가 2016년 내놓은 슈거아이큐 앱을 들 수 있다. 스탠퍼드 대학병원의 연구 등에서는 인공지능 디바이스를 이용하여 개인의 혈당변화, 생활습관, 식습관, 활동량, 인슐린 등의 요소를 분석하여 개인 맞춤형 혈당 관리가 가능하다. 또한 개인유전정보 분석 회사인 패스웨이 지노믹스는 IBM 왓슨을 이용해서 개인의 건강정보, 유전정보 등을 분석하여 개인에게 맞는 운동, 다이어트, 체중 관리, 식단 추천 등의 개인 맞춤형 건강 조언을 제공하는 OME 라는 앱을 개발하였다.<sup>15)</sup> 알츠하이머 등 인지기능 장애를 치료해주는 태블릿PC 기반의 회상 치료(remiscence therapy), 페이스북 메신저 또는 전용 앱을 통해서 우울증 등 인지 행동 치료를 제공하는 인공지능 챗봇 등의 디지털 치료제(digital therapeutics)도 개발되었다.<sup>16)</sup>

이상에서 살펴본 것과 같이 인공지능 의료는 암 진단과 치료를 위한 보조적인 기능 뿐 아니라 알츠하이머와 같은 인지기능 장애, 우울증, 심장병, 폐 질환 등의 만성질환자의 진단, 치료, 관리 및 개인 맞춤형 건강 조언을 제공하는 일상화된 의료의 틀로서 발전하고 있다.

## 2. 코로나에 소환된 인공지능 의료

빅데이터와 그와 결합된 인공지능 기술은 감염병의 예측, 의료기기와 치료제의 개발과 진단 등에서 유용하게 활용된다.<sup>17)</sup> 빅데이터와 인공지능 기술을 기반으로 IT플랫폼 기업들은 질병 발생에 대한 대중의 반응으로부터 수집된 데이터 소스를 통해 인공지능경망을 이용하여 숨어있는 패턴을 추출하고 예측하는 방식으로 감염병 대응에 적절한 툴을 제공한다.<sup>18)</sup> KAIST 산업시스템공학과와 연구팀과 블루닷과 같은 기업은 해외 각국의 확진자 수, 사망자 수, 코로나19 관련 키워드 검색 빈도, 일일 항공편수, 항공사의 발권 데이터 등 빅데이터를 분석하여 감염된 사람의 예상 이동경로를 파악함으로써 언제 어느 곳에서 감염자가 나타날 것으로 예측하는 기술을 개발했다.<sup>19)</sup> 폐 CT 촬영에서 코로나바이러스 감염 사례를 발견할 수 있는 진단·검진 시스템을 선보이기도 하고, 인공지능

13) [2020 AI노믹스 산업지도] 보건소, 병원으로 들어간다. 2020.1.1.일자.

<<https://www.etnews.com/20191229000067?m=1>>(마지막 방문일: 2020.11.1.).

14) 루닛, 유방암 진단 “AI 이용시 정확도 높아”... ‘란셋 게재’, BioSpectator, 2020.6.10.일자

<[http://www.biospectator.com/view/news\\_view.php?varAtcId=9505](http://www.biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=9505)>(마지막 방문일: 2020.11.1.).

15) 최윤섭, 앞의 책(주10), pp.354-356, 362-365.

16) 최윤섭, 앞의 책(주11), pp.412-413

17) 엄주희/심지원/김혜경, 데이터 접근성을 통한 보건의료와 인공지능의 융합- 일반정보보호규정(GDPR)이 정책 입안자들에게 신호등 역할을 할 수 있는가, 인권법평론 2020;25:251-252.

18) 안세희, 신종감염병 대응 AI 기술 동향 분석, BIO ECONOMY BRIEF Iss. 81, 2020:1-2.

19) “KAIST, 해외유입 코로나 확진자 예측하는 AI 개발”, TV조선, 2020.8.19일자

<[http://news.tvchosun.com/mobile/svc/osmo\\_news\\_detail.html?type=news&catid=&contid=2020081990108](http://news.tvchosun.com/mobile/svc/osmo_news_detail.html?type=news&catid=&contid=2020081990108)>(마지막 방문일: 2020.11.1.).

기술로서 코로나 바이러스의 유전자 구조를 분석하는데 걸리는 시간을 획기적으로 단축하기도 한다. 미국의 보스톤어린이병원에서 운영하는 실시간 세계보건지도 헬스맵(Healthmap)<sup>20)</sup>은 각종 빅데이터를 수집·활용하여 질병 패턴을 분석하고 코로나 바이러스 감염증이 발병한 지역과 감염 범위를 식별해낸다. 한편 치료제와 백신의 개발에도 빅데이터와 인공지능 기술이 활용되는데, 미국과 영국의 제약회사인 인실리코 메디슨(Insilico Medicine)과 베네볼렌트 AI(Benevolent AI) 등은 코로나 19의 분자 구조를 분석하고 실험하여 백신과 치료제를 개발하는데 박차를 가하고 있다고 발표하였다. 그밖에도 감염병의 예측과 예방, 긴급 운영과 대응, 감염 확산 방지, 치료와 신약개발 전 분야에서 전문가로서도 용이하지 않은 감염병의 감염진단, 수많은 신약 후보 물질들을 스크리닝하는 기술, 팬데믹 상황에서 한정된 의료 자원의 치료 효율을 증대시키기 위한 중증도 분류(Triage), 원격 환자 모니터링과 예후 예측 등에 유용하게 활용될 수 있다.<sup>21)</sup> 빅데이터 기술은 방대한 데이터를 신속하고도 정확하게 처리함으로써 감염병 위기대응에 대처할 수 있는 미래의료의 가능성을 보여주고 있다.

### 3. 인공지능으로 인한 의료와 법제의 패러다임에의 영향

#### 1) 맞춤형 건강관리와 질병예방에 초점을 맞춘 가치 중심의 의료로 전환

전통적으로 의료 영역은 의료가 가지는 고도의 전문성 때문에 의료분야를 전공하지 않은 일반인이 이해하기는 한계가 있으나, 인공지능이 의료에 도입되면서 전문가 영역의 경계를 허물게 될 가능성을 제공한다. 빅데이터를 기반으로 한 정확한 진단과 처방, 개인에게 초정밀하게 맞춤화된 치료 방식을 제공할 수 있는 인공지능 의료는 인간 의사에게 진단과 치료를 의존하던 방식에서 벗어나, 환자의 데이터를 기반으로 인공지능 기술에 더 무게가 실릴 수 있다.

보건의료에서의 당사자인 환자가 자기결정권을 행사하는 전통적 방식은 설명의 근거한 동의권(informed consent)의 행사이다. 그리고 의료에 관한 의사결정은 의사와 환자 그리고 관계자 간의 상호적 자기결정(shared decision-making)으로 이루어지는 것이 이상적이라고 간주되어 왔다. 그러나 인공지능이 환자와 의사 사이에 개입되면서 설명의 주체가 의사가 아니라 인공지능을 설계한 존재 또는 인공지능 그 자체가 되어야 하는 가능성이 발생한다. 인공지능 작동 과정에서 발생하는 블랙박스 영역으로 인해 인공지능에 의해 수행된 의료 행위의 원인과 근거를 설명할 수 없게 되기도 한다.<sup>22)</sup> 인공지능이 인간 의사와는 독립적으로 기능하면서 의사결정 할 수 있다고 하더라도 인공지

20) 미국 보스톤어린이병원에서 개발한 코로나 감염증을 추적 모니터링하는 실시간 감시 소프트웨어로서 웹사이트는 <https://healthmap.org/en/>, 모바일앱으로는 Outbreak Near Me가 있다. 해외 여행객, 정부, 도서관, 지역 보건 기관 등을 포함한 다양한 사용자들이 이용 가능하다.

<<http://www.diseasedaily.org/about>>(마지막 방문일: 2020.11.1.).

21) 감염병 재난에 대응하기 위한 의료 인공지능의 기술 표준화 동향 2020-01, ETRI Insight, 2020.7월:17-18.

능에게 법인격이 부여되지도 않은 이상, 법리적으로는 인공지능의 제작자나 소유자에게 인공지능 의료로 발생한 결과에 대한 책임을 어느 정도 부과할 수 밖에 없다. 현재 인공지능 의료 수준에서는 인공지능의 역할이 진료와 진단의 보조적인 역할에 머물고 있긴 하지만, 인공지능 의료로 발생될 수 있는 진단의 오류 가능성, 치료의 효과, 예후 등은 환자가 알아야 할 정보는 인간 의사와 환자 사이의 커뮤니케이션에서와 마찬가지로 제공되어야 한다. 의료진은 환자에게 치료 관련 정보를 제공해야 하는 주체로서, 설명의 내용에는 인공지능을 보조적으로 사용함으로써 환자가 받을 수 있는 영향이 포함되어야 한다.

개인의 건강과 관련하여 실시간으로 생성되는 다양한 데이터가 모바일 기기를 통해 병원으로 전달되고, 이렇게 수집된 개인 데이터와 전자의무기록이 인공지능 기술로 자동 분석되고 치료에 관한 의사결정을 지원할 수 있게 되면, 의료의 패러다임은 질병이 발생했을 때 병원을 방문하여 치료를 시행하는 방식이 아니라 질병이 발생하기 전에 모니터링과 예측을 통해 개개인에 맞게 건강관리에 관한 코칭과 처방이 제공될 수 있고 질병을 예방하는 데 주안을 두는 방식으로 변화가 예상된다. 정밀의료, 맞춤형 의료<sup>23)</sup>가 가속화되면서, 이제까지는 질병과 병원을 중심으로 한 의료가 실행되었다면, 앞으로 인공지능 의료가 활성화되면 환자와 사람 중심의 의료로 전환될 수 있다는 것을 의미한다.<sup>24)</sup> 인공지능 의료기기를 사용하여 만성질환 환자들이 집에서 건강 관리를 할 수 있게 되면 병원에서 진료를 받는 횟수는 줄어들고, 병원은 어디서나 사용 가능한 인공지능 디지털 기기가 맡기 어려운 복잡한 검사나 수술에 집중하는 형태로 변화하고<sup>25)</sup> 환자가 부착한 웨어러블 기기를 통해 집적되는 데이터의 허브가 될 수 있다.<sup>26)</sup> 평상시에 웨어러블 모바일 기기를 착용한 사람의 건강 관련 데이터가 엄격한 보안 체계 하에서 지속적으로 수집, 분석되는 플랫폼 기반의 데이터 센터가 생길 경우, 환자에게 심정지가 왔을 때나, 또는 심정지가 발생하기 전에 선제적으로 예측하여 적시에 치료로 연결시킬 수 있다. 환자 중심의 의료는 가치 중심의 의료를 의미한다. 인공지능 의료는 데이터 중심의 맞춤형 의료<sup>27)</sup>가 가능하게 하는 특성으로 인해 양 중심 의료에서 가치 중심 의료로의 전환

22) Thomas Hoeren & Maurice Niehoff, “Artificial intelligence in medical diagnoses and the right to explanation”, *European Data Protection Law Review(EDPL)*, 2018;4(3):309.

23) 한국인공지능법학회, *인공지능과 법*, 서울: 박영사; 2019, p.286.

24) 홍윤철, 팬더믹, 서울; 포르체; 2020, pp. 97-98, 244-246. 영국의 정신분석가 에니드 발리트(Enid Balint)가 ‘환자 중심 의료’라는 용어를 처음으로 사용하였다고 한다. 이는 질병 중심의 치료가 병태생리학에 지나치게 중점을 두면서 환자를 이해하고 치료하는데 필요한 다른 수단을 배제하기 때문에 이에 대한 비판과 대응으로서, 유전자, 세포수준의 정보, 생활습관, 그밖에 임상적, 생리적, 환경적 정보 등을 모두 집약하고 개인의 질병 관련 요인을 모두 고려해서 질병 예방과 치료를 하는 개인 맞춤형 의료가 되어야 한다는 것이다. 팬더믹의 저자는 개인과 병원이 하나의 시스템 안에서 정보교환을 하고 정보에 근거하여 의료서비스가 제공되는 플랫폼 의료라고 칭한다. 이를 통하여 의료서비스 체계가 의료전달체계에서 의료협력체제로 바뀔 수 있고, 의료 플랫폼을 기반으로 병원이 아니라 지역사회가 중심이 되는 의료서비스체계가 되어야 한다고 제안한다.

25) 김치원, *의료, 미래를 만나다*, 서울: 클라우드나인; 2015, p.306,

26) 아르준 파네사 저, 고석범 옮김, *헬스케어 인공지능과 머신러닝*, 서울: 에이콘; 2020, p.336.

을 촉발하게 된다.

인공지능이 필수적으로 빅데이터와 연동되어야 하는 특성이 있기 때문에 인공지능 의료에는 의료서비스의 소비자들의 개인정보를 제공하고 이 데이터를 통해 의료서비스를 제공받는 순환 구조를 이룰 수 있다. 정보보호와 관리의 패러다임에서도, 의료 소비자가 마지못해 정보 제공에 동의하는 수동적인 패러다임에서, 맞춤형 서비스를 제공받기 위해 적극적으로 본인의 데이터를 제공하겠다는 ‘마이데이터(MyData)’ 패러다임으로 전환될 수 있다.

## 2) 인간행위 중심의 기존 의료 법제의 변화 요구

인공지능은 소프트웨어로 구현되는 알고리즘이다. 인공지능으로 인정하는 기준으로 구체적으로 합의된 것은 없지만, 고전적인 판정법으로는 수학자이자 암호해독가인 앨런 튜링이 제시한 튜링 테스트로서 인간처럼 자연스럽게 대화를 주고 받을 수 있는지 판정을 통해서 해석 가능하다고 알려져 있다.<sup>27)</sup>

인공지능의 법률적 개념은 인공지능을 탑재한 지능형로봇에 관해 규율하는 「지능형로봇 개발 및 보급 촉진법」(약칭: 지능형로봇법) 이나 최근 「지능정보화 기본법」<sup>28)</sup> 조항을 통해서 살펴볼 수 있다. 지능형로봇법에서는 지능형 로봇을 ‘외부환경을 스스로 인식하고 상황을 판단해 자율적으로 동작하는 기계장치로 정의한다.(지능형로봇법 제 2조) 인공지능은 소프트웨어로 구현되기 때문에 「소프트웨어산업진흥법」과 「저작권법」 상에서의 소프트웨어 또는 컴퓨터 프로그램 저작물로도 분류될 수 있다. 「지능정보화 기본법」에서 인공지능을 지칭하는 것은 ‘지능정보기술’의 개념이다.(제2조 4호) 이 법에서 지능정보기술은 전자적 방법으로 학습·추론·판단 등을 구현하는 기술(4호가), 데이터를 전자적 방법으로 수집·분석·가공 등 처리하는 기술(4호 나), 물건 상호 간 또는 사람과 물건 사이에 데이터를 처리하거나 물건을 이용·제어 또는 관리할 수 있도록 하는 기술(4호 다), 클라우드컴퓨팅기술(4호 라), 무선 또는 유·무선이 결합된 초연결지능정보통신기반 기술(4호 마) 등을 지칭한다. 여기에서 정의된 지능정보기술은 인공지능의 머신러닝, 딥러닝을 통한 의사결정 및 판단 능력, 방대한 데이터 처리 능력, 정보통신기반 기술을 활용하여 유무선 결합·연결 능력을 특징으로 한다. 인공지능은 지능형 소프트웨어, 유무선이 결합된 정보통신기술로 웨어러블 기기, 지능정보 기술을 탑재하고 로봇의 외형을 가진 지능형 로봇까지 확장된다.

27) 김윤명, 인공지능과 리걸 프레임 10가지 이슈, 서울: 커뮤니케이션북스; 2016, pp.15-18 튜링 테스트는 1950년에 발표한 ‘기계도 생각할 수 있을까’라는 논문에서 유래된 것으로서 공학자가 지능적 시스템 제작을 추구하는 분명한 목표를 제시해준다는 평가도 있지만, 약한 인공지능의 단계에서 의미있는 기준이다. 인공지능은 인간을 보조하는 수준인지 아니면 인간의 감성을 이해하고 인간의 뇌를 능가하여 인간의 마음까지 담은 수준인지에 따라, 특정분야에서만 활용되는 약한 인공지능과 다양한 분야에서 보편적으로 활용되면서 인간과 같은 마음을 가지는 수준인 강한 인공지능으로 분류하기도 한다.

28) 국가정보화 기본법 전부개정법률안과 일부개정법률안 (의안번호: 2011978, 2021372) 2건이 국회 상임위원회에서 통합 조정되어 국가정보화 기본법 전부개정법률안(대안)으로 심의·의결되어, 2020년 5월 20일 국회 본회의를 통과하였다.

인공지능 의료도 기술별로 유형화하자면 진단용 측정 소프트웨어, 진료 보조용·치료용 로봇, 웨어러블 형태의 스마트 케어 등으로 분류할 수 있다.<sup>29)</sup> 진단용 측정 소프트웨어나 진료 보조용으로 활용되는 인공지능 의료에서는 인간 의사의 의사결정과 판단에 참고할 수 있도록 함으로써 의사의 의료행위를 보조하는 역할을 하지만, 인공지능 의료는 기술의 발전 양상에 따라 의사 없이 질병의 진단을 독자적으로 수행하는 의료기기나, 치료용 로봇과 같은 경우에는 인공지능이 행하는 결정을 대리할 대리인(agent)을 통해서 기존에 인간 의사가 하던 역할을 직접 수행할 수 있다. 웨어러블 기기 등을 이용한 스마트 케어의 경우에도 환자와 직접적으로 상호작용을 하게 되므로 이에 따라 인간 의사와 환자 사이에서 이루어지던 기존의 의료행위 방식과 규율에 변화를 요구하게 된다. 인공지능 의료의 발전에 따라 의료인과 의료행위, 의료기기 등 의료와 관련된 법령들에서 전제하고 있는 의료인의 정의, 의료행위에 관한 개념을 비롯하여 인간 행위 중심의 의료 법제에 근본적인 변화와 재정립이 요구된다.

### III. 인공지능 의료에 관한 공법적 논점

인공지능 의료에 관한 기본권 관점에서의 인간의 존엄과 가치를 출발점으로 인격권, 자기결정권의 또다른 이름인 자기책임의 원리로서의 책임 문제, 건강의 면에서 평등의 원리에 관한 논점과 인공지능 의료의 제도화로서 인공지능 의료기기의 허가 문제에 대해 살펴보도록 한다.

#### 1. 의료 인공지능의 인격권의 문제와 자기책임의 원리

헌법상 기본권 질서의 가치 지표와 모든 국가작용의 실천기준이자 기본권의 출발이 되는 기본권은 인간의 존엄과 가치이다.(헌법 제10조) 인간의 존엄과 가치는 모든 국민이 인격의 내용을 이루는 윤리적 가치를 지닌 존재로 인정받는다는 의미이면서<sup>30)</sup> 국민 개개인에게 자기책임의 원리로 기능한다. 자기가 행동하고 결정한 범위 내에서 책임을 지고 자기결정이 아닌 행위에 대해서는 책임을 부담하지 않는다는 자기책임의 원리는, 인간의 존엄과 가치에서 도출된 자기결정권의 한계이면서, 법체계 내에서 개인에게 불이익과 처벌의 형식으로 이루어지는 책임의 근거가 그 개인의 행위에 있음을 나타낸다.<sup>31)</sup> 인간의 존엄성은 인간으로서 본인의 행위에 기인한 위법 사실에 대해서 책임을 져야 한다는 자기책임의 원리로 구현되고, 인간의 존엄성이 모든 법률과 법체계의 목적이 되어야지

29) 김재선, 인공지능 의료기기 위험관리를 위한 규범론적 접근-인공지능 소프트웨어 규범화 논의를 중심으로, 공법연구, 2017;46(2):138.

30) 허영, 한국헌법론, 서울: 박영사; 2017, p.339.

31) 엄주희, 낙태와 관련한 자기결정권의 행사와 그 한계에 대한 재조명, 성균관법학, 2018;30(4):76.

수단이 되어서는 안 된다는 의미이기도 하다. 인간이 공행정 내지는 공익적 목적을 달성하는 수단이 될 때 인간의 존엄이 법체계 질서의 기반이 흔들리게 되고, 인간의 존엄과 가치는 형해화 된다. 인공지능 의료의 목적이 환자의 치료와 건강 증진을 도모함과 동시에 인간의 존엄성의 보호가 되는 이유도 바로 인간의 존엄과 가치라는 헌법적 가치를 보장하는 것이다. 환자에 대한 치료와 돌봄을 위하여 인공지능 의료 로봇을 활용하더라도 의료의 기계화 내지 비인간화가 일어나지 않도록 하여 환자의 인간의 존엄성이 보장되도록 할 필요가 있다.<sup>32)</sup> 인간의 존엄성은 인격권이라는 구체적 기본권으로 도출되기도 한다. 인격권은 인격주의적 인간상에 기반한 인간의 도덕적 자율성을 전제로 하여, 생명, 신체, 건강, 명예, 정조, 성명, 초상, 사생활의 비밀 등의 인격적 이익의 향유를 내용으로 하는 권리다.<sup>33)</sup> 인공지능 의료와 인공지능 의료의 재료로 사용되는 데이터는 기본권으로서의 인격권의 보호 대상이 된다. 정보주체가 본인에 관한 데이터의 활용 과정과 절차에 참여할 것을 요구할 수 있도록 하는 내용의 프라이버시 법익을 보호하는 차원에서, 그리고 데이터가 표출하는 개인의 인격성을 감안하여 데이터의 인격권으로서의 성격이 강조된다.<sup>34)</sup> 인공지능 의료에 있어서 웨어러블 기기 등을 통해 방대한 개인 데이터의 수집, 측정, 축적, 평가로 인한 개인의 몸의 정량화·계량화가 이루어져 본인의 허락 없이 상업적으로 이용될 경우에는 인격권의 침해가 될 여지가 있다. 개인의 데이터가 상업적 목적으로의 사용 또는 목적 이외의 사용 등 부정한 목적으로 오용되거나, 불법 유출이 되는 경우 돌이킬 수 없는 인격권의 침해가 발생할 수 있다. 또한 인공지능 의료로 맞춤형 의료 제공된다는 긍정적인 면이 있지만, 동시에 부정적으로는 데이터에 기반한 분석으로 계량화된 환자의 분류가 보험, 고용 등의 사회 각 영역에서 차별적 처우로 이어질 수 있다는 우려가 있어 이에 대한 대책도 필요하다. 이와 유사한 맥락에서 미국과 영국의 경우 첨단 기술의 적용으로 차별의 발생을 방지하고 궁극적으로는 인간의 존엄성 보장을 위한 조치로 유전자 검사의 활성화에 따라서 사회적인 유전자 차별의 발생을 막기 위해 「유전자 차별 금지법」을 제정했던 바 있다.<sup>35)</sup>

자기책임의 원리에 의하여 의료 인공지능에서 살펴볼 부분은 의료 인공지능을 적용한 의료행위의 책임 귀속에 대한 문제이다. 의료행위는 의료인이 하는 의료, 조산, 간호 등 의료기술의 시행(의료법 제12조 1항)으로서, 행위의 주체로서 의료인과 행위의 양태와 수단으로서 의료기술의 실행을 필요로 한다. 의료행위의 책임과 관련한 문제는 행위의 주체성에 관한 문제이다. 현재 인공지능 의료의 수준이 인간 의료인의 조정없이 독자적이고 자율적으로 기능하는 수준에 이르지 않았다는 점과 법 개념에서 인공지능에 독립적인 법인격이 부여되지 않기 때문에 독자적인 책임을 부여할 수는 없지만, 향후 인공지능 기술의 발전 정도와 역할에 따라서 인공지능 자체에 전자인간이라는 하는

32) 김경동, 4차 산업혁명의 도래와 윤리규범에 대한 소고, 법학연구, 2019;19(3):343-345, 김민재, AI 로봇의 법적 지위에 대한 쟁점과 과제-Bryson 등의 법인격 이론을 중심으로, 토지공법연구, 2019;87:806.

33) 박진완, 우리 헌법상의 일반적 인격권의 보장체계, 공법연구 2004;33(1):314, 323.

34) 엄주희, 코로나 통제에 따른 기본권의 제한과 국가의 역할, 제주대학교 법과정책연구원, 법과 정책, 2020; 26(2):57.

35) 최창희, 해외 학술연구 분석-유전자 정보 차별 금지법 도입 검토 필요, KIRI 리포트, 2018.6.4. p.32.

새로운 권리주체로서의 지위를 부여하여 인공지능 자신이 독립적으로 책임을 부담하도록 하는 방안이 검토될 수 있다.<sup>36)</sup> 인공지능이 활용된 의료행위에서 사고가 발생할 경우 그 법적 책임을 누구에게 어느 정도 귀속시킬 수 있는지의 문제이다. 인간 의사에게 요구되는 주의의무가 인공지능 의료가 개입된 경우에 어떻게 달라질 수 있을지에 대해서 규범적으로 확정하는 문제이기도 하다. 인공지능에는 블랙박스가 존재하여 제조자도 결과물이 생성된 이유를 알 수 없는 경우가 존재하기 때문에 과정과 절차의 공정성에 대한 신뢰가 떨어질 수 있다.<sup>37)</sup> 의료에서 의사결정의 결과가 공정한지를 판단하기 위해서는 과정의 투명성을 요구할 수 있는데, 자동화 알고리즘이 적용되면 투명성을 보장하기 어려워지기 때문이다. 이 경우에 전통적으로 투명성을 전제로 하여 책임을 판단하는 전통적인 법리는 적용되기 어렵다는 문제가 있다. 그러나 인공지능을 매개로 한 의료행위에 있어서도 인간 의사에게 부여되는 설명의무는 인공지능이 개입할 때도 환자에게 제공되어야 한다. 인공지능 의료를 적용할 경우에 자동화된 처리에 기반한 결정이 존재할 수 있고, 이러한 결정이 환자의 치료에 가지는 의미, 중요성, 예후 등의 설명이 환자에게 주어져야 한다. 그래서 유럽연합(EU)의 「일반정보보호규정」(GDPR: General Data Protection Regulation)에서는 프로파일링을 포함한 자동화된 의사결정에 관한 정보주체의 권리로서 인공지능이 내린 의사결정에 대해 설명을 요구할 권리를 명시하고 있는데, 이것이 인공지능 의료 관련한 법제에도 포함되어야 할 필요가 있다.<sup>38)</sup> 2017년에 국회에 입안되었던 로봇기본법안에서 로봇의 개념은 ‘외부 환경을 스스로 인식하고 상황을 판단하여 자율적으로 동작하는 기계장치 또는 소프트웨어’이다. 이 법안에서 자율성이 인정되는 정교한 로봇에 대한 새로운 법적 지위의 부여, 로봇으로 인한 손해에 대한 책임 확보 및 보상 방안 등에 관한 정책을 마련해야 한다는 국가의 의무를 규정한다. 그리고 로봇의 결함으로 인한 생명, 신체, 재산에 발생한 손해에 대해 로봇의 제조자에게 손해배상의무를 부과하고 있다.<sup>39)</sup> 일반 불법행위의 법리와

36) 김윤명, 인공지능 리걸 이슈 10가지, 서울: 커뮤니케이션북스; 2019, pp.32-40; 장재욱/김현희, 인공지능의 법적 지위에 관한 논의-전자인(간)과 관련하여, 법학논문집, 2019;43(1):128-134; 유주선, 인공지능 의료행위의 법적 책임에 관한 연구, 비교사법, 2020;27(4):137-138. 독일 민법의 1990년 개정시 90a조를 신성하여 경우 사람과 물건 사이에 동물에게 제3의 지위를 부여하여 별도의 법률을 통해 보호되도록 하고, 독일 연방 동물보호법에서 동물을 이웃이라는 개념으로 정의하고 있는 예와 2017년 를 참조하여, 향후에는 인공지능 의료에서도 인공지능 의료 로봇에게 전자인격을 인정하는 형태로 발전할 수 있다는 것이다.

37) 이인영, 보건의료에서의 인공지능 적용과 관련된 법적 과제에 대한 개관, 한국의료법학회지, 2019;27(2):57-61.

38) 국정현안점검조정회의 관계부처 합동, 인공지능 법·제도·규제 정비 로드맵, 2020.12.24. p.2 정부가 발표한 인공지능 로드맵에 따르면, 인공지능 공통 기반 추진과제로 자동화된 개인정보 처리에 의존한 의사결정에 대하여 설명을 요구하고 이의제기를 할 수 있도록 2021년에 개인정보보호법 개정을 추진하겠다는 시책을 밝혔다.

39) 로봇기본법안 (의안번호: 8068, 박영선의원 대표발의, 2017.7.19) 제23조 (손해의 배상책임) ① 로봇의 제조자는 로봇의 결함으로 생명·신체 또는 재산에 손해(그 로봇에 대하여만 발생한 손해는 제외한다)를 입은 자에게 그 손해를 배상하여야 한다. 다만, 그 손해의 발생이 손해를 입은 자의 고의 또는 과실로 인한 경우에는 그러하지 아니하다.

② 로봇의 제조자를 알 수 없는 경우에는 그 로봇을 영리를 목적으로 판매·대여 등의 방법으로 공급한 자는 로봇의 제조자 또는 로봇을 자신에게 공급한 자를 알거나 알 수 있었음에도 불구하고 상당한 기간 내에 그 제조자나 공급한 자를 피해자 또는 그 법정대리인에게 고지하지 아니한 경우에는 제1항에 따른

는 달리 기본적으로 로봇이 야기한 손해에 대해 제조자에게 무거운 책임을 지우면서, 제조자가 피해자의 고의나 과실을 입증하면 책임을 면하도록 하고 있다. 로봇기본법안에서의 로봇은 기계 뿐 아니라 소프트웨어까지 포함하고 있기 때문에, 소프트웨어의 경우에도 제조자에게 무과실책임을 지우게 된다. 제조되거나 가공된 동산인 제조물의 경우에만 무과실책임을 지우는 「제조물책임법」상의 엄격책임보다 더 강화된 책임을 명시하는 것인데, 의료 로봇과 같은 인공지능 의료의 개발과 생산을 위촉시킬 수 있는 부정적인 요소를 감안하여 책임의 분배와 손해의 배상 방식이 조정되고 규정되어야 할 필요가 있다.<sup>40)</sup>

인공지능 의료 수준이 발달하여 의료인을 통하지 않은 의료로봇의 원격진료 의료 행위가 가능해질 때를 대비하여 현재 의료법에서 각종 행위의 주체와 원격의료에 관한 규정도 개정이 검토되어야 한다. 현재 의료법에서는 의료행위의 주체를 의료인으로 전제하고 있기 때문에 태아 성 감별 행위의 금지의 주체(의료법 제20조), 진료기록부 작성 및 전자의무기록 작성의 주체(의료법 제22조, 제23조), 진단서, 처방전 등을 작성 및 활용 가능한 주체(의료법 시행규칙 제16조), 원격의료 행위를 하는 주체(의료법 제34조)가 의료업에 종사하는 의사, 치과의사, 한의사 등의 의료인(의료법 제2조 제1항)에 한정되어 있다. 의료인만이 의료행위를 할 수 있다는 무면허 의료행위 금지 조항(의료법 제27조)도 의료행위의 주체를 의료인으로만 한정하고 있다. 인공지능 의료로봇에 의한 태아 성 감별행위도 금지하는 내용, 진료기록부 및 전자의무기록의 기록 행위의 주체에 인공지능 로봇에 의한 기록도 포함되도록 하는 내용, 원격의료와 의료행위의 주체를 인공지능 로봇까지 확대하는 내용으로의 개정이 검토될 필요가 있다.

## 2. 의료 빅데이터 활용으로 인한 데이터 보호에 관한 문제들

인공지능 의료의 기반이 되는 의료 정보의 집합체, 즉 의료 빅데이터는 실시간으로 또는 신속하게 생성되고 규모가 방대한 개인의 의료 관련 데이터를 의미한다. 요리로 비유하자면 빅데이터는 재료로, 인공지능은 조리법으로 비유할 수 있다. 빅데이터는 인공지능 입장에서 학습의 재료이고, 이 재료가 없으면 조리가 불가능 하기 때문에 인공지능과 빅데이터는 동전의 양면과 같이 필수불가

---

손해를 배상하여야 한다.

③ 제1항 또는 제2항에 따라 손해배상책임을 지는 자가 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사실을 입증한 경우에는 이 법에 따른 손해배상책임을 면한다.

1. 제조자가 해당 로봇을 공급하지 아니하였다는 사실
2. 제조자가 해당 로봇을 공급한 당시의 과학·기술 수준으로는 결함의 존재를 발견할 수 없었다는 사실
3. 로봇의 결함이 제조자가 해당 로봇을 공급한 당시의 법령에서 정하는 기준을 준수함으로써 발생하였다는 사실
4. 원재료나 부품의 경우에는 그 원재료나 부품을 사용한 로봇 제조자의 설계 또는 제작에 관한 지시로 인하여 결함이 발생하였다는 사실

40) 황의관, 로봇기본법제와 소비자 문제에 관한 연구 - 로봇기본법안의 검토를 중심으로, 가천법학, 2017;10(4):106-108.

분의 관계이다.<sup>41)</sup> 컴퓨터와 인터넷의 발달로 모든 데이터가 디지털화 되면서 쉽고 빠르게 저장, 수집, 전송될 수 있게 된다. 한 사람이 움직이면서 만들어내는 심박수, 체온, 정맥 패턴, 뇌파 등의 생체 정보들도 실시간으로 저장, 수집되어 대규모의 데이터가 실시간으로 축적될 수 있다. 디지털화된 데이터는 이진법의 코드로 전환되어 원본과 복사본 사이의 차이가 거의 사라지고 인터넷과 같은 초연결망을 통해서 간편하게 저장, 복사, 활용된다.<sup>42)</sup> 인공지능 의료에서의 빅데이터는 수학적 알고리즘을 통한 분석으로 대상자의 각종 질병이나 건강 상태를 진단, 예측할 수 있게 하여 치료와 예방에 도움을 줄 수 있는 틀이 된다는 점에서 중요한 의미를 가지고 있다. 빅데이터 분석에서는 표본 추출을 하지 않는다. 즉 전체 인구가 5천만명이라고 가정할 때 그 중 50만명만을 뽑아서 분석하는 것이 아니라, 5천만명 전부를 분석한다. 샘플이 아닌 전수 조사가 가능해졌기 때문에 일정 인구의 성향과 트렌드가 아니라 개인 한 사람에 대한 이해와 예측이 가능해진다. 즉 개인화 내지 초맞춤형 서비스가 가능해진다.<sup>43)</sup> 인공지능을 통해 개인의 유전자 정보를 포함하여 체질적, 유전적 특성을 통합적으로 분석해 낼 수 있게 되면서 개인에게 가장 최적화된 치료법을 개발하는 계기를 앞당기고, 초맞춤형 의료가 가능해질 수 있다.

의료 데이터와 관련한 법적 문제는 개인정보에 관한 전반적인 규율을 담당하는 「개인정보보호법」의 법리를 살펴볼 필요가 있다. 우리 「개인정보보호법」에서 개인정보의 개념은 살아있는 개인에 관한 정보로서 그 정보만으로는 개인을 식별하지 못하더라도, 그 정보와 다른 정보를 쉽게 결합시켜 개인을 식별할 수 있게 되는 정보도 포함한다. 이러한 정보를 「개인정보보호법」에서는 가명정보라는 용어를 사용하고 있다. 특히 살아있는 사람의 건강과 관련한 정보는 민감정보로 분류하여 정보주체로부터 별도의 동의를 취득하거나 다른 법령에서 민감정보의 처리를 요구하거나 허용하는 경우가 아닌 한, 이 민감정보를 처리하지 못하도록 하고, 분실, 도난, 유출, 위조, 변조, 훼손되지 않도록 안전성 확보를 위한 특별한 조치를 요구하는 등 개인정보 중에서도 특별한 보호를 예정하고 있다.(개인정보보호법 제23조 제1항, 제2항) 우리 개인정보 보호 법제는 기본적으로 정보주체의 사전 동의에 기반하여 이용될 수 있게 하는 방식인데, 2020년 2월 4일 법 개정으로 가명정보 및 익명정보의 개념을 도입하고, 가명정보의 개념과 가명처리에 관한 특례 조항을 도입·신설함으로써 가명처리 방식으로 통계작성, 과학적 연구, 공익적 기록보존 등을 위하여 정보주체의 동의 없이 처리할 수 있게 하였다. 가명처리는 개인정보의 일부를 삭제하거나 일부 또는 전부를 대체하는 등의 방법으로 추가 정보 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없도록 처리하는 것(개인정보보호법 제2조 1의2)이라고 정의되면서, 이러한 가명처리로 원래의 상태로 복원하기 위해 추가 정보의 사용, 결합 없이는 특정 개인을 알아볼 수 없는 정보는 가명정보라고 일컬어진다. 가명정보의 결합은 개인정보 보호위원회나 관계 중앙행정기관의 장이 지정하는 전문기관이 수행하도록 하고 있다.(제28조의3) 가명정

41) 조성준, 세상을 읽는 새로운 언어, 빅데이터, 서울: 21세기북스; 2019, p.61.

42) 양천수, 제4차 산업혁명과 법, 서울: 박영사; 2017, p.39.

43) 조성준, 앞의 책, p.24.

보는 「개인정보보호법」 상의 개인정보에 포함된다.(제2조 1) 반면, 익명정보는 그 자체로 또는 다른 정보와 결합해서도 개인 식별이 불가능한 상태로 처리한 것이므로 가명정보와는 구별되는 것으로 「개인정보보호법」 상의 개인정보가 아니므로 이 법에 따른 규제나 제한 없이 자유롭게 이용할 수 있게 된다.(제58조의2)<sup>44)</sup> 그런데 「개인정보보호법」 이외에도 의료에 관한 데이터를 다루는 법률로서, 「의료법」 과 「국민건강보험법」 에서 개인정보를 보호하는 규정이 존재하고 있지만, 개인정보 활용에 대해서는 언급하지 않고 있다.<sup>45)</sup> 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(약칭: 생명윤리법)」 에서도 인체유래물 및 사람을 대상으로 한 연구에 있어서의 개인정보에 대한 보호는 별도로 규정하고 있다. 개인식별정보를 영구적으로 삭제하거나, 개인식별정보의 전부 또는 일부를 해당 기관의 고유 식별기호로 대체하는 것을 익명화라고 함으로써(생명윤리법 제2조 제19호) 개인정보를 제3자에게 제공하는 경우나(생명윤리법 제18조 제2항), 인체유래물연구자 또는 인체유래물은행장이 인체유래물을 다른 연구자에게 제공하는 경우(생명윤리법 제38조 제2항, 제43조 제2항) 인체유래물은행이 잔여검체를 제공받는 경우에(생명윤리법 제42조의3 제3항) 익명화하도록 하고, 익명화하기 전에 연구대상자(제18조 제1항) 또는 인체유래물 기증자로부터(제38조 제1항) 서면동의를 취득하거나 또는 연구대상자 또는 피채취자 등 개인정보주체자에게 서면 고지하도록 하고(생명윤리법 제42조의2 제2항) 기관생명윤리위원회(이하, IRB라 칭한다)에 승인(생명윤리법 제42조의2 제5항)을 받도록 하고 있다. 「생명윤리법」 의 취지와 조문의 해석으로 볼 때 「생명윤리법」 상의 익명화는 개인정보를 보호하는 수단과 조치이기 때문에, 익명화 조치 자체가 정보주체의 서면 동의나 IRB라는 절차를 생략하도록 하는 요건이 되지 않는 것이다. 즉 개인정보를 익명화했다고 해서 IRB 심의가 면제되는 것은 아니고, 제3자 제공이나 잔여검체를 제공받는 경우 등에서는 익명화가 필수 사항이고 IRB의 승인도 요구된다. 이러한 「개인정보보호법」 과 「의료법」, 「생명윤리법」 등 관련 법률들간의 관계와 충돌 상황에 대해서 개인정보보호위원회와 보건복지부는 보건의료 데이터 활용 가이드라인을 제정하여 유권해석을 내리고 있다.<sup>46)</sup> 가이드라인에서는 개인정보보호법 상의 가명처리가 생명윤리법 상의 익명화에 포함되는 것으로 해석하면서, 의료기관에서 진료목적으로 수집된 의료데이터 등을 「개인정보보호법」 상의 가명처리를 통해 연구목적 등으로 이용하려는 경우에는 연구대상자

44) 이재훈, 데이터 3법 개정에 따른 바이오 의료정보 활용 방향과 시사점, *BioIn*, 2020;71:4-6.

45) 국민건강보험 제102조는 건강보험공단, 심사평가원에 종사했던 사람이나 종사하는 사람이 가입자 및 피부양자의 개인정보를 누설하거나 직무상 목적 외의 용도로 이용하지 못하도록 하고, 정당한 사유 없이 제3자에게 제공하는 행위도 금하고 있다. 의료법은 제18조 제3항, 제23조 제3항, 제21조의2 제8항 등의 조항을 통해 전자처방전, 전자의료기록, 진료기록전송지원시스템 상 개인정보를 누출, 변조, 훼손하지 못하도록 하고 있다.

대통령직속 4차산업혁명위원회 설문조사 결과, 개인정보보호법 개정안과 의료법, 국민건강보험법 상 개인정보의 보호 체계가 충돌 가능성이 있다는 전문가 응답이 74.8%로 나타났다. ; 서울경제, “국민 10명중 9명 “의료보건기술 위해 개인정보 제공할 것”...의료-헬스케어 청신호”, 2020.5.18.일자 <<https://www.sedaily.com/NewsView/1Z2SR9T7LP>>(마지막 방문일: 2020.11.1.).

46) 개인정보보호위원회, 보건복지부, 보건의료 데이터 활용 가이드라인, 2020.9. pp.33,56.

등에 대한 기존의 자료나 문서를 이용하는 연구로 간주하고 기관 차원에서 가명처리가 확인된 경우 IRB 심의 및 연구대상자의 서면동의를 면제할 수 있다고 해석하고 있다. 그런데 이러한 유권해석에도 불구하고 「생명윤리법」 조문체계의 해석상 「생명윤리법」의 익명화는 무조건 IRB 심의나 연구대상자의 서면동의를 면제하기 위한 요건이 아니라, 연구대상자의 개인정보나 인체유래물에 관한 연구에서 IRB의 심의 면제가 되기 위해서는 연구대상자와 공공에 미치는 위험이 미미한 경우에 IRB가 심의 면제를 판단할 수 있다는 것이다.(생명윤리법 제15조 제2항, 동법 시행규칙 제13조) 따라서 법률 간의 정합성의 해결을 위해서는 「생명윤리법」 상의 익명화의 의미와 보건의료 데이터의 합법적 사용 방안에 대하여 조문 상으로도 명확해질 필요가 있다. 「생명윤리법」의 익명화 조항과 IRB심의 등의 관련 조항들이 「개인정보보호법」의 가명처리 조항에 부합하도록 개정될 필요가 있다.

데이터에 대해 고려해야 할 점으로 또 하나 고려되어야 하는 점이 보안의 문제이다. 데이터의 보안을 강화하고 체계적으로 관리하도록 블록체인 기술을 이용하는 등의 사이버 안보 대책이 필요하다.<sup>47)</sup> 사물인터넷을 이용해서 인공지능 의료 장비에 실시간으로 수집되는 경우, 해킹, 오작동 등의 사이버 사고 발생을 미연에 방지하기 위해서 네트워크와 정보 시스템의 보안 기준을 강화하는 사이버 안보 조치가 필수적이다.<sup>48)</sup>

환자 자신에게 모든 의료 데이터의 소유권을 부여하여 환자 자신이 데이터에 접근하고 활용 여부를 결정할 수 있도록 하는 마이데이터(My data) 접근법도 고려되어야 한다. 예컨대 병원에서 검사를 위해 엑스레이를 찍고 혈액 검사를 하면 그 결과인 엑스레이 사진과 혈액 검사 결과 등 데이터는 병원에 보관된다. 검사 항목, 진단과 처방 기록은 건강보험공단으로 전달되지만, 현재 제도상으로는 정작 데이터의 주인인 당사자가 본인의 의료 데이터에 대해서 요구할 수 있는 방법이 없다. 이제까지는 의무기록으로 요청해서 받을 수 있는 CD 이외에는, 환자가 본인의 의료 건강 관련 데이터를 체계적인 디지털 형태로 확보하기가 곤란하다. 그러나 이 데이터를 모두 개인에게 귀속시키자는 주장이 마이데이터(MyData) 개념이다.<sup>49)</sup> 이제까지 공법적으로는 개인정보자기결정권을 비롯하여 데

47) 4차 산업혁명 융합법학회, 4차산업혁명의 이해, 서울: 박영사; 2020, pp.124-127; 미국의 ‘사물인터넷과 사이버보안을 위한 상무부의 보고서’에서 의료장비에 활용된 사물인터넷기술의 사이버 보안 대책을 위한 가이드를 제공하고 있다.

48) 성봉근, 사이버상의 안전과 보호에 대한 독일의 입법동향과 시사점, 법과 정책연구, 2017;17(1):94. 독일의 경우 사이버보안법이 제정되어 전반적인 정보 시스템이 보안 기준을 세우고 있다. 개인정보보호위원회, 인공지능 및 로봇기술 분야의 개인정보보호에 관한 연구, 서울: 진한엠앤비; 2017, p.74 전자의무기록 시스템을 갖춘 의료기관들이 해커들에게 랜섬웨어 공격으로 네트워크 시스템이 마비되고 환자 진료와 치료에서 큰 차질이 생기는 사례들이 발생하는데 이에 대비한 의료 개인정보 위협의 예방과 보안대책이 필요한 것이다.

49) 대통령직속 4차산업혁명위원회가 2018년 6월 ‘데이터 산업 활성화 전략’을 발표하면서 데이터 이동제도 패러다임 전환을 제시하였다. 정보주체 중심의 데이터 소유권을 강조한 것으로서, 정보주체가 본인의 데이터를 보유기관으로부터 제공받아 이용하거나 제3자에게 제공하는 것을 허용하는 방식을 마이데이터(MyData)라고 하여 설명한 바 있다. 윤수영, 4차 산업 혁명 시대의 소비자 데이터 주권에 대한 고찰: EU GDPR을 중심으로, 소비자학연구, 2018;29(5):108.

이터의 인격권적인 성격을 인정해왔다면,<sup>50)</sup> 마이데이터는 데이터의 소유권을 적극적으로 인정하고 활용할 수 있도록 하는 개념이다. 개인정보자기결정권에서 인정되는 정보주체 본인의 데이터에 대한 열람, 정정, 수정요구에 더하여 본인 데이터를 디지털화된 기계 관독이 가능한 형식으로 수령할 수 있는 권리와 다른 개인정보처리자에게 본인의 개인정보를 이전할 요구할 수 있도록 하는 등 데이터의 소유권적 권리성을 인정하는 것이다. 우리 개인정보보호법에서는 이러한 권리를 명시하지 않지만 유럽의 일반정보보호규정(GDPR)에서는 데이터 이전에 대한 권리를 명확히 하고 있다.<sup>51)</sup> 개인은 일상에서 엄청난 양의 다양한 생체 데이터와 건강 상태 관련 데이터를 만들어내게 되는데, 이 생체 데이터 및 의료 기록 데이터를 필요로 하는 기업이나 기관에 넘겨주고, 그 기업이나 기관에서 개발한 운동, 건강 모니터링, 의료 추천 앱 등의 의료와 건강 관련 서비스를 제공 받을 수 있다.<sup>52)</sup> 이 경우 개인들이 자발적으로 개인정보 제공에 동의한 것이므로 개인정보나 프라이버시 침해 문제에서 자유로워지고, 소비자 입장에서 대가를 받으면서도 기업이나 기관이 데이터를 합법적으로 확보할 수 있게 된다.<sup>53)</sup> 감염병 발병의 진단과 예측 시스템을 구축하는 경우와 같이 빅데이터가 필요한 분야에 개인들이 자발적인 데이터 제공하게 된다면 개개인이 공중보건 시스템에 협력자로서 공중보건 수준의 향상에 기여한다는 의미도 가질 수 있게 된다.<sup>54)</sup>

우리나라는 전국민을 대상으로 국민건강보험제도와 건강검진서비스제도를 운영하고 있고 주요 대학병원들을 중심으로 전자의무기록 시스템(EMR: Electronic Medical Record)이 운영되고 있기 때문에 병원, 의원이용내역, 건강검진결과, 건강검진 가입자의 암 등록 등 질병정보, 의료급여 자료 등의 의료정보 데이터가 풍부하게 확보된다는 점이 데이터를 이용한 의료 시스템을 구축하는 데에는 유리한 점으로 꼽힌다. 국민건강보험공단, 건강보험심사평가원, 보건복지부 등의 기관을 비롯한

50) 엄주희, 앞의 논문, 56-57.

51) GDPR Article 20 (Right to data portability) 1. The data subject shall have the right to receive the personal data concerning him or her, which he or she has provided to a controller, in a structured, commonly used and machine-readable format and have the right to transmit those data to another controller without hindrance from the controller to which the personal data have been provided

52) 조성준, 세상을 읽는 새로운 언어, 빅데이터, 서울: 21세기북스; 2019, pp.266-267.

53) 조현석 외, 빅데이터 시대의 기회와 위험, 서울: 나남; 2016, pp.77, 81-82. 영국의 마이데이터 정책은 기업이 보유하고 있던 개별 소비자들의 소비행태나 구매행태 등에 관한 데이터를 각 소비자에게 제공함으로써 그동안 기업들이 독점하고 있던 개인데이터 편중 문제를 해결하고 소비자들이 더 현명한 의사결정과 행동을 하도록 한다. 영국의 마이데이터 헌장 (Midata Charter)와 소비자 데이터 원칙(Consumer Data Principles)에 개인데이터 활용정책이 잘 나와있는데, 소비자 데이터 권한 강화, 소비자 데이터 투명성, 소비자 데이터가 안전하고 휴대가능하며 재활용가능한 방식으로 소비자들에게 제공될 수 있도록 개발하고 지원한다는 소비자 데이터 접근성, 소비자 데이터 보안, 소비자 데이터 혁신을 제시하고 있다.

54) 예컨대, 미국의 경우 개개인이 자발적인 동의를 함으로써 웨어러블 형태의 기기를 통해서 수집된 생체 데이터를 모니터링하여, 코로나 바이러스 같은 감염병 질환의 발병 트렌드를 파악하고 대응하는 공중보건 감시 방식에 활용된다. “Scripps Research invites public to join app-based DETECT study, leveraging wearable data to potentially flag onset of viral illnesses“, Scripps Research, March 25, 2020 <https://www.scripps.edu/news-and-events/press-room/2020/20200325-detect-study-viral-illnesses.html> (last visited June 1, 2020.)

의료기관들간의 데이터가 표준화되어 있지 않고 데이터의 공개가 미약하며, 기관 상호간 데이터의 교류가 미미하다는 점이 데이터를 통합적으로 관리, 활용하는데 걸림돌이라고 지적되어 오다가 2016년부터 기관들의 협력으로 건강보험 빅데이터 활용 협의체가 발족되었다.<sup>55)</sup> 희귀질환자의 의료정보를 수집하는 것을 시작으로 국민의 유전정보 데이터를 수집하여 빅데이터를 구축하는 국가 바이오 빅데이터 구축 시범사업도 진행 중이기 때문에<sup>56)</sup> 향후 인공지능 기술을 적용하여 환자 맞춤형 질병 예측과 치료 방식으로 발전할 기반이 형성되고 있다고 보여진다.

### 3. 인공지능 의료기기의 허가

국민 건강에 직접적인 영향을 줄 수 있는 의료기기는 허가, 인증, 신고의 절차를 통해 국가의 관리를 받도록 하고 있는데, 전시할 목적 이외에 판매, 임대, 수여, 사용의 목적으로는 허가를 득하지 않은 의료기기의 제조, 수입, 수리, 저장, 진열이 금지되어 있다.(의료기기법 제26조) 법령에 의하여 의료기기 제조에 관련한 일반 행위를 금지하고, 일정한 요건을 갖추어 허가신청을 한 경우에 제한을 해제하여 적법하게 의료기기를 활용하도록 하는 제도는 국민 건강상의 위해를 방지하고 보건의료 체계를 유지해야 하는 국가의 보건의 의무와 헌법상 보건의에 관한 권리로부터 나오는 객관적 질서이다.<sup>57)</sup> 인공지능 의료의 발전에 따라 인공지능이 적용되는 의료기기는 소프트웨어부터 로봇 등의 외형을 갖춘 기기와 장치를 포함할 수 있지만, 현재 인공지능 기술 수준으로 가장 많은 부분을 차지하는 의료기기 품목은 소프트웨어이다.

인공지능 의료기기와 관련하여 행정상의 유권해석으로 볼 수 있는 식품의약품안전처에서 발간한 가이드라인에 따르면<sup>58)</sup> 빅데이터 및 인공지능 기술을 활용하는 소프트웨어의 의료기기 해당 여부는 의료기기법 제2조에 근거한 사용 목적과 위해도에 따라 평가하게 된다. 사용 목적은 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방의 목적, 상해 또는 장애를 진단, 치료, 경감, 보정 할 목적, 구조 또는 기능을 검사, 대체, 변형할 목적, 임신을 조절할 목적을 말한다. 위해도는 소프트웨어가 의도한 대로 작동하지 않아 환자에게 위해를 끼칠 가능성이 있는지와 소프트웨어가 의료인의 개입하는 과정이 있는지 또는 의료인이 판단하기 어려운 영역에 있는지, 즉 의료인의 임상적 판단을 보장하는지 여부를 가지고 종합적으로 판단한다는 것이다. 이렇게 의료기기로 판단하는 기준을 두는 목표는 본래의 목적대로 기능을 하지않을 경우에 환자에게 위험을 끼칠 수 있는 소프트웨어를 의료기기로 관리하기 위함이라고 밝히고 있다. 인공지능 의료기기의 예시로서 폐 CT 영상을 분석하여 폐암의 유무

55) 보건복지부 보도자료, “건강보험 빅데이터, 누구나 편리하게 이용할 수 있게 된다” - 전국 16개로 빅데이터 분석센터 확대 운영, 복지부,공단,심평원 건강보험 빅데이터 활용 협의체도 출범, 2016.8.29. (8.30일자 석간)

56) 질병관리청 국립보건연구원 국가 바이오 빅데이터 구축 시범사업 소개 :

<<http://www.nih.go.kr/contents.es?mid=a40510010100>>(마지막 방문일: 2020.11.30.)

57) 엄주희, 앞의 논문, 63-64.

58) 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부, 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인 [민원인 안내서], 2019.10.

나 폐암의 진행상태를 자동으로 진단하는 소프트웨어, 심전도 측정결과를 이용하여 부정맥을 진단하거나 예측하는 소프트웨어, 조직검사, 전자의무기록 등 의료정보를 기반으로 특정 암의 발병확률을 계산하는 소프트웨어, 의료데이터를 기반으로 방사선 치료계획을 수립하는 소프트웨어 등을 들고 있다. 반면 의료기기에 해당하지 않는 의료용 소프트웨어의 예시로는 병실, 재고관리, 전자수속 등의 의료기관의 행정사무를 지원하는 소프트웨어, 건강데이터를 수집 분석하여 유산소 운동프로그램을 제공하는 소프트웨어와 같이 운동, 레저 그리고 일상적인 건강관리(웰니스) 목적의 소프트웨어, 의료인 교육훈련을 위해 해부학 그림이나 의료영상 등을 제공하는 소프트웨어와 같은 교육·연구 목적의 소프트웨어, 의료인에게 환자의 건강 정보나 진료 정보를 정리하거나 추적하는 툴을 제공하는 소프트웨어 내지 의학 정보에 쉽게 접근하도록 도와주는 소프트웨어 등이 있다.

인공지능 의료 기술이 진단과 예방의 목적으로 제조가 된 소프트웨어라면 의료기기에 해당되지만, 의료정보검색용으로 단순 보조적인 기능을 하는 경우에는 의료기기에 해당되지 않는다. IBM 왓슨은 인공지능 기술은 환자의 증상에 대해 권고, 비권고 사항의 치료법을 신호등 방식으로 제시를 할 뿐 의료인이 최종 판단을 하고 어떤 치료법을 취할 것인지를 의료인과 환자가 상호 결

정하기 때문에 비의료기기로 분류된다.<sup>59)</sup> FDA에서 2018년에 허가하여 의료기관에서 활용되고 있는 망막검사기기 IDx-DR<sup>60)</sup>의 경우에는, 의료인의 개입 없이도 독자적으로 당뇨병 망막 병증을 진단하는 작용을 하는 의료기기로 허가를 받았다.<sup>61)</sup>

#### 4. 인공지능 의료와 건강 불평등

건강 불평등은 사회·경제·제도·정치적인 구조와 자원분배가 불평등함으로써 발생하는 건강 격차로서, 불필요하고 피할 수 있는, 불공정하고 부당한 건강 수준의 차이라고 정의된다.<sup>62)</sup> 헌법상 평등의 원리와 보건에 관한 권리, 이에 따른 국가의 의무는 국민들에게 보건의료 체계와 공중보건시설에 대한 접근성을 형평성 있게 보장하고 보편적인 건강을 누릴 수 있는 기반을 마련해야 하는 과제로 귀결된다.<sup>63)</sup> 그런데 의료 빅데이터에 의한 인공지능 의료의 발달하면 개인의 생명과 건강에 대한 예측이 정밀화될 수 있으므로 새로운 운명론으로 생명결정론이 지배할 수 있고 이 생명결정론에

59) 식품의약품안전처 2016년 12월 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인 (안)에서 의료기기 여부 판단기준.

60) 최윤섭, 앞의 책(주10), pp.395-396.

61) [보도자료] 인공지능 시대를 준비하는 법·제도 규제 정비 로드맵 마련 - 인공지능 활용 촉진과 부작용 최소화를 달성하기 위한 30개 과제 제시, 2020.12.23., p5 ; 정부 과학기술정보통신부가 발표한 인공지능 법·제도·규제 정비 로드맵에 따르면 의료 분야에서는 인공지능 의료기기의 국제기준 (가이드라인) 마련과 건강보험 적용범위 확대를 과제로 도출하고 있다.

62) 유승현/김동하, 건강불평등과 지역사회 건강증진: 국가건강증진계획 사례 비교, 보건교육건강증진학회지, 2017;34(2):1-2.

63) 엄주희, 코로나 팬데믹 사태(COVID-19)에서 빅데이터 거버넌스에 관한 공법적 고찰, 국가법연구, 2020; 16(2):11.

따라 각 개인을 평가하고 차별화, 서열화를 하여 생명불평등이 심화 될 수 있다는 부정적인 전망이 있다.<sup>64)</sup> 인공지능 의료의 유전적 결함과 한계를 극복할 수 있는 의료기술로 발전하면서, 이러한 인공지능 의료기술이 보편적으로 적용되지 못하고 한정되고 값비싼 의료를 누릴 수 있는 재원을 가진 사람만이 향유 할 수 있게 된다면 건강 불평등은 심화 될 수 있다.<sup>65)</sup> 의료 인공지능의 혜택을 받기 위해 고액의 비용이 소요되어야 한다면, 지불 능력이 없는 취약층에게는 무용지물이고 건강 불평등을 더 심화시키는 요인이 될 수 있다. 생명양극화 내지 생명 불평등이라는 비판과 문제의식이 제기 되는 이유이다. 경제적 사회적 지위를 가진 자들에게 의료 인공지능이 혜택이 편중되게 할 것이 아니라 의료 서비스의 취약층에게 우선 개발, 보급되도록 하는 방안이 필요하다. 「지능정보화 기본법」은 지능정보기술 이용에 있어서 모든 구성원에게 공정한 기회가 주어지도록 노력해야 한다는 기본원칙(제3조)을 밝히고, 국가와 지방자치단체가 불평등 해소를 위해 노력해야 한다는 책무도 명시하고 있다. 정보 격차의 해소를 위한 종합계획 수립(제6조 제4항 9호, 제45조), 고령인구와 장애인에게 적용될 서비스의 접근성과 이용 편의를 제고하기 위해 노력(제46조 제2항)하도록 하는 정도의 규정을 두고 있다. 「지능정보화 기본법」에서 이러한 내용을 정책적인 지향점으로 삼고 있는 점은 좋으나, 불평등 해소를 위해 노력해야 한다는 정도의 권고 내지 목표를 상징하는 정도의 규정이다 보니 실효성을 담보할 수 있는 방안이 필요하다는 과제를 안고 있다.<sup>66)</sup>

또한 잠재적으로 예측되는 차별 문제로는 첫째로, 인공지능 기술로 개인의 의료 데이터를 분석하여 생애 의료비용이 많이 들 것으로 예측되는 대상자를 잠재적으로 분류하여 보험에서 배제하거나 보험료를 차등하여 고액을 부과하는 방식으로 차별이 일어날 수 있다. 두번째 인공지능 기술의 딥러닝을 위한 학습 데이터가 편향됨으로써 발생하는 차별 문제가 있다.<sup>67)</sup> 세 번째로는 인공지능 의료를 활용하는 능력의 차이로 인해 발생하는 차별이다. 이것은 장애인, 고령자, 만성질환자 등에 적용되는 인공지능 의료 기술에 대한 인식과 수용태도, 활용도에 본인의 기술 친숙도나 사회경제적 지위에 영향을 받게 됨으로써 발생하는 차별이다.<sup>68)</sup> 교육수준이나 사회적 지위, 기술의 친숙도 등에

64) 양천수, 앞의 책, p.297; 한국인공지능법학회, 앞의 책, p.297.

65) 이관용/김진희/김현철, 의료 인공지능 현황 및 과제, 한국보건산업진흥원, 보건산업브리프, 2016.8.22.;219:25.

66) 엄주희, 국가윤리위원회의 법적 지위와 뇌신경윤리 활동 고찰 : 뇌신경윤리 거버넌스에 주는 시사점, 제주대학교 법과정책연구소, 법과 정책, 2019;25(1):192-194. 신경과학 기술의 윤리적 법적 영향을 검토한 보고서로 미국의 Gray Matters 2 에서도 신경과학 연구에 장애인과 같은 취약층의 윤리적인 참여를 권고하고 있다. 인공지능과 신경과학과 같은 첨단 기술에 대하여 미국의 경우 정부가 주도하여 정책적인 방향과 계획을 추진하는 반면, 우리는 입법을 통해서 이러한 정책 사항을 명시하고 있다는 점이 다른 점이다.

67) Nicolas Terry, "OF REGULATING HEALTHCARE AI AND ROBOTS", *YALE JOURNAL OF LAW AND TECHNOLOGY*, 2019;21(3):49; 김형수 외 5인, 인공지능 시대, 보건의료 미래 전망, 대한의사협회 의료정책연구소, 의료정책포럼, 2017;15(1):89.

68) Emil Øversveen, Stratified users and technologies of empowerment: theorising social inequalities in the use and perception of diabetes self-management technologies. *Sociology of Health & Illness*, 2002;42(4):862-876. 노르웨이에서 당뇨병 자가관리를 돕기 위해 개발된 연속혈당측정기와 인슐린자동주입기를 사용하는 제1형 당뇨병환자 24명을 대상으로 신의료기술의 사용의 인식과 활용 차이를 보여준 2018년도에 수행

따라서 새로운 의료기술을 따라가지 못하고 좌절, 모멸감, 무력감을 느끼면서 기술의 낙오자가 될 수 있다는 것이다. 단순히 첨단 기술을 본인의 취향에 따라 사용할 것인지를 고르는 선택의 문제가 아니라, 치료에 필수적인 기술을 사용하지 못하여 발생하는 건강 불평등이 발생하지 않도록 기술 개발과 기술의 활용 서비스 구현에서도 첨단 기술에 친숙하지 않은 사용자를 고려해야 한다는 것이다. 이를 인공지능 의료 리터러시(literacy)라고 칭할 수 있을 것이다. 이같이 보험과 기술 면에서의 의료 서비스 접근성의 차이와 인공지능 의료 리터러시의 격차가 발생함으로써 건강 불평등을 야기하게 되는 것이므로 이러한 차별을 예방하는 것도 공법적 과제의 범위에 포함되어야 한다.

#### IV. 결 론

인공지능이 의료에 적용되면서 가져오는 과장은 의료 방식의 변화에 그치지 않고 의사와 환자의 커뮤니케이션의 변화와 관련 법제의 근본적인 전제에까지 영향을 미친다. 인공지능 의료의 발전에 미치는 영향을 살펴보기 위해서 본고는 우선 인공지능 의료의 발전상을 일고하였다. 인공지능 의료에 대해 우리나라 최초로 관심을 불러일으킨 왓슨 포 온콜로지를 비롯하여 웨어러블 디바이스를 통해 인체를 진단, 분석하는 의료기기와 의료 정보에 관한 영상 자료를 판독하는 소프트웨어, 일상 건강 관리를 보조하는 앱과 인지 행동 치료를 제공하는 디지털 치료제, 그리고 코로나(COVID-19)와 같은 감염병 확산의 예측과 예방, 백신과 치료제 개발에 활용되는 인공지능 의료까지 의료의 영역에서 전방위적으로 발전하고 있는 인공지능 의료의 모습을 살펴보았다. 그리고 공법적인 측면에서 인공지능이 의사를 대체하는 수준에 이르면 필연적으로 인간의 존엄과 가치 및 이로부터 도출되는 인격권의 문제, 인공지능이 기반으로 삼고 있는 데이터의 수집과 활용에 따른 법적 문제들, 인공지능 의료기기의 허가와 의료행위에 대한 법적 책임, 인공지능이 구동되면서 발생하는 편향성에 따른 건강 불평등 문제까지 공법적으로 살펴볼 수 있는 지점을 검토하였다. 「지능정보화 기본법」이 제정되어 인공지능이 우리 사회에 적용되는 전반적인 방향성을 제시하고 있지만, 향후 인공지능이 의료에 더 깊숙이 자리잡게 되면 의료법 등의 의료 관련 법률의 개정이나 인공지능 의료를 위한 독자적인 법률의 제정이 검토되어야 할 것이다. 인공지능 의료의 발전에 있어서 데이터가 가진 중요성과 잠재력은 긴용하기 때문에 해외에서는 인공지능 의료에 대한 직접적인 법제를 구축하기보다는 「일반정보보호규정」(GDPR: General Data Protection Regulation)과 같은 법률로서 데이터 보호

---

된 실증적인 연구결과로서, 누구나 접근할 수 있는 신의료기술에서도 적극적 사용자, 수동적 사용자, 반항적 사용자로 활용 태도와 인식이 구분된다. 사용자의 사회경제적 지위가 치료 관리 기술을 받아들이고 활용하는데 영향을 미치고 건강 불평등이 발생하는 기전으로도 작용함을 볼 수 있다.

와 활용에 관한 규율을 시작하는 것을 볼 수 있다.<sup>69)</sup> 인공지능의 발전과 활용을 예의 주시하면서 인공지능 의료와 법제에 관한 연구가 지속 발전되어야 하기에, 그 첫걸음으로 인공지능 의료의 전반에 걸친 공법적 지점을 살펴보았다. 인공지능 의료에 관한 구체적인 법률의 제·개정을 논의하기 이전 단계인 현재 시점에서, 본고가 미약하나마 법제의 개선에 의미 있는 방향성을 제시할 수 있기를 바란다.

투고일자: 2020.12.04

심사일자: 2020.12.10

게재확정일자: 2020.12.28

---

69) 엄주희, 심지원, 김혜경, 앞의 논문, 247.

■ 참고문헌

- 김치원, 의료, 미래를 만나다, 서울: 클라우드나인; 2015.
- 김윤명, 인공지능과 리걸 프레임 10가지 이슈, 서울: 커뮤니케이션북스; 2016.
- 국정현안점검조정회의 관계부처 합동, 인공지능 법·제도·규제 정비 로드맵, 2020.12.24.
- 류현숙, 인공지능 기술 확산에 따른 위험 관리 거버넌스, KIPA 연구보고서 2017-21, 한국행정연구원, 2017.
- 아르준 파네사 저, 고석범 옮김, 헬스케어 인공지능과 머신러닝, 에이콘, 2020.
- 양친수, 제4차 산업혁명과 법, 서울: 박영사; 2017.
- 이종철, 4차 산업혁명과 병원의 미래, 서울: 청년의사; 2018.
- 조현석 외, 빅데이터 시대의 기회와 위험, 서울: 나남; 2016.
- 최윤섭, 의료 인공지능, 서울: 클라우드나인; 2018.
- \_\_\_\_\_, 디지털 헬스케어, 서울: 클라우드나인; 2020.
- 한국인공지능법학회, 인공지능과 법, 서울: 박영사; 2019.
- 홍윤철, 팬더믹, 서울; 포르체; 2020.
- 허 영, 한국헌법론, 제15판, 서울: 박영사; 2019.
- 4차 산업혁명 융합법학회, 4차산업혁명의 이해, 서울: 박영사; 2020.
- 김경동, 4차 산업혁명의 도래와 윤리규범에 대한 소고, 법학연구, 2019;19(3).
- 김민재, AI 로봇의 법적 지위에 대한 쟁점과 과제-Bryson 등의 법인격 이론을 중심으로, 토지공법연구, 2019;87.
- 김재선, 인공지능 의료기기 위험관리를 위한 규범론적 접근-인공지능 소프트웨어 규범화 논의를 중심으로, 공법연구, 2017;46(2).
- 김형수 외 5인, 인공지능 시대, 보건의료 미래 전망, 대한의사협회 의료정책연구소, 의료정책포럼, 2017;15(1).
- 박진완, 우리 헌법상의 일반적 인격권의 보장체계, 공법연구 2004;33(1).
- 성봉근, 사이버상의 안전과 보호에 대한 독일의 입법동향과 시사점, 법과 정책연구, 2017;17(1).
- 안사회, 신종감염병 대응 AI 기술 동향 분석, BIO ECONOMY BRIEF Iss. 81, 2020.
- 엄주희, 낙태와 관련한 자기결정권의 행사와 그 한계에 대한 재조명, 성균관법학, 2018;30(4).
- \_\_\_\_\_, 국가윤리위원회의 법적 지위와 뇌신경윤리 활동 고찰 : 뇌신경윤리 거버넌스에 주는 시사점, 제주대학교 법과정책연구소, 법과 정책, 2019;25(1).
- \_\_\_\_\_, 코로나 팬더믹 사태(COVID-19)에서 빅데이터 거버넌스에 관한 공법적 고찰, 국가법연구, 2020; 16(2):11.
- \_\_\_\_\_, 코로나 통제에 따른 기본권의 제한과 국가의 역할, 제주대학교 법과정책연구원, 법과 정책, 2020; 26(2):57.
- 엄주희/심지원/김혜경, 데이터 접근성을 통한 보건의료와 인공지능의 융합- 일반정보보호규정(GDPR)이 정책 입안자들에게 신호등 역할을 할 수 있는가, 전남대학교 공익인권법센터, 인권법평론, 2020;(25).

- 유주선, 인공지능 의료행위의 법적 책임에 관한 연구, 비교사법, 2020;27(4).
- 유승현/김동하, 건강불평등과 지역사회 건강증진: 국가건강증진계획 사례 비교, 보건교육건강증진학회지, 2017;34(2).
- 윤수영, 4차 산업 혁명 시대의 소비자 데이터 주권에 대한 고찰: EU GDPR을 중심으로, 소비자학연구, 2018;29(5).
- 이인영, 보건의료에서의 인공지능 적용과 관련된 법적 과제에 대한 개관, 한국의료법학회지, 2019;27(2).
- 이재훈, 데이터 3법 개정에 따른 바이오 의료정보 활용 방향과 시사점, BioIn, 2020;71.
- 장재욱/김현희, 인공지능의 법적 지위에 관한 논의-전자인(간)과 관련하여, 법학논문집, 2019;43(1).
- 최윤섭, IBM 왓슨 포 온콜로지의 의학적 검증에 관한 고찰, Hanyang Med Rev, 2017;37.
- 최창희, 해외 학술연구 분석-유전자 정보 차별 금지법 도입 검토 필요, KIRI 리포트, 2018.6.4.
- 황의관, 로봇기본법제와 소비자 문제에 관한 연구 - 로봇기본법안의 검토를 중심으로, 가천법학, 2017;10(4).
- 개인정보보호위원회, 보건복지부, 보건의료 데이터 활용 가이드라인, 2020.9.
- 식품의약품안전처 식품의약품안전평가원 의료기기심사부, 빅데이터 및 인공지능 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인 [민원인 안내서], 2019.10.
- Emil Øversveen, Stratified users and technologies of empowerment: theorising social inequalities in the use and perception of diabetes self-management technologies. *Sociology of Health & Illness*, 2020;42(4).
- Nicolas Terry, OF REGULATING HEALTHCARE AI AND ROBOTS, *YALE JOURNAL OF LAW AND TECHNOLOGY* 2019;21(3).
- Thomas Hoeren & Maurice Niehoff, Artificial Intelligence in Medical Diagnoses and the Right to Explanation, *European Data Protection Law Review (EDPL)*, 2018;4(3).

Korean Journal of Medicine and Law. Vol. 28, No. 2, December. 2020

**[ABSTRACT]**

## A Normative review for Medical AI\*

Eom, Juhee\*\*· Kim, So Yoon‡

Watson for Oncology, which was introduced for the first time in Korea in December 2016, showed the potential to utilize artificial intelligence medicine as it was used as a medical aid for cancer patients by acquiring imaging medical data reading methods through machine learning. In U.S., an artificial intelligence medical device that diagnoses diabetic retinopathy without the intervention of an ophthalmologist has been developed and is being used in U.S. hospitals by obtaining FDA approval. In addition, digital therapeutics such as tablet PC-based reminiscence therapy that treats cognitive disorders such as Alzheimer's, and artificial intelligence chatbots that provide cognitive behavioral therapy such as depression through Facebook messengers or exclusive apps are being developed. As such, artificial intelligence medicine is a tool that provides not only auxiliary functions of cancer diagnosis and treatment, but also health management, and personalized health advice for chronic disease such as heart disease, diabetes, and Alzheimer's. Artificial intelligence medicine is not a substitute for human doctors yet, but with the waves of the Fourth Industrial Revolution, it is deeply penetrating the health care sector enough to affect the quality of people's lives, and it is also bringing about changes in communication and norms in the healthcare and medical environment. Changes in communication between medical practitioner and patients due to artificial intelligence that converges into medical care are foreshadowing the impact of the paradigm of existing norms and legislation. In this paper, the followings is examined ; the aspects of artificial intelligence entering the realm of medical care, the changes in the relationships between artificial intelligence and human doctors, and the normative factors in it, and create public legal influences such as the basic rights of personal rights, the protection of privacy, the principle of

---

\* This work was supported by the Ministry of Education of the Republic of Korea and the National Research Foundation of Korea (NRF-2019S1A5A2A03053179).

\*\* Associate professor, Konkuk Univ.

‡ Director, Dept. of Medical Law & Bioethics, Medical Humanities and Social Sciences, College of Medicine, Yonsei University ; Asian Institute for Bioethics and Health Law

equality, and the responsibility of medical actions surrounding artificial intelligence and the permission of medical devices. By reviewing the points from the perspective of public law along with the development of medical artificial intelligence, it can help predict the direction in which norms should move in the application of health care in which artificial intelligence is integrated.

Key words : Artificial Intelligence, Medical AI, healthcare, Big Data