

AI 규제の本격화: 디지털 헬스케어에 미치는 영향

디지털 헬스케어 산업에 대한 관심이 높아짐에 따라 미국의 디지털 헬스케어 규제 환경은 보다 정교하고 분화된 방향으로 진화하고 있습니다. 특히 미국 각 주(州)에서는 단순한 프라이버시 규제를 넘어서, 의료 산업에서의 AI 활용에 대한 직접적인 입법을 추진하고 있습니다. 이번 뉴스레터에서는 미국 주요 주(州)에서 추진 중인 AI 관련 의료 규제 입법 동향을 살펴보고자 합니다.

캘리포니아: '의사 최종 결정법' 제정 - 의료 AI 사용의 제한

캘리포니아주에서는 2023년 건강보험회사가 AI를 기반으로 약 30만 건의 보험금 청구를 자동으로 거절한 사건을 계기로 대규모 소비자 집단소송이 제기되었습니다. 캘리포니아주는 이를 배경으로 2025년 1월부터 「The Physicians Make Decisions Act(의사 최종 결정법)」을 시행하고 있습니다.

해당 법은, AI 알고리즘이 환자의 의료 서비스 접근을 제한하거나 차별적으로 적용되는 것을 방지하기 위하여 제정된 것으로 다음과 같은 사항을 명시적으로 규정하고 있습니다.

- ✓ 의사의 임상적 판단을 AI가 대체하는 것을 금지
- ✓ AI 기술은 개인의 의료 기록 및 임상적 상황을 바탕으로 작동되고, AI의 기능과 역할은 환자에게 투명하게 공개되어야 함
- ✓ 의료 서비스의 최종 필요성 판단 권한은 의료 전문가에게 유보
- ✓ 환자 데이터를 관련 법률(HIPAA)에 따라 보호

Related Areas

TMT·정보보호

Contact

구태언 변호사

T. 02-3477-8695
E. tekoo@law-lin.com

서보미 변호사

T. 02-3477-8696
E. bmseo@law-lin.com

유창하 미국 변호사

T. 02-3477-8695
E. chyoo@law-lin.com

버지니아: 민감한 건강 정보의 취득·판매 전면 금지

버지니아주는 2025년 3월, 소비자보호법(SB754) 개정안을 통해, 임신, 생식(Reproductive), 성 건강 관련 정보를 소비자 동의 없이 취득하거나, 판매·배포하거나, 제3자에게 공개하는 행위를 명시적으로 금지하였습니다.

델라웨어: 고위험 프로파일링에 대한 옵트아웃권 도입

2025년 1월부터 시행 중인 델라웨어 개인 데이터 정보보호법(Delaware Personal Data Privacy Act)은 법적 또는 그와 유사한 중대한 영향을 미치는 완전히 자동화된 결정(solely automated decisions)의 일환으로 이루어지는 프로파일링(개인의 특성, 행동, 선호도 등을 분석하여 특정한 결론을 도출하는 과정)에 대해 소비자에게 거부(Opt-out)할 권리를 보장합니다.

또한, 해당 법은 데이터 처리자가 "고도의 위험"을 초래할 가능성이 있는 데이터 처리를 수행하는 경우, 데이터 보호 평가(data protection assessments)를 의무적으로 실시하도록 규정합니다.

데이터 처리가 "고도의 위험"을 초래할 가능성이 있는 경우란 다음과 같습니다.

- ✓ 소비자에 대한 불공정하거나 기만적인 대우
- ✓ 불법적인 차별적 영향
- ✓ 소비자의 재정적, 신체적 또는 평판상의 피해
- ✓ 소비자의 사생활이나 개인적인 문제에 대한 물리적 또는 기타 방식의 침해(합리적인 사람이 불쾌감을 느낄 수 있는 경우 포함)

메릴랜드: AI 기반 의료결정에 대한 다양한 규제 도입

메릴랜드주는 2025년부터 2026년까지 단계적으로 시행될 다양한 AI 활용 의료결정 관련 입법을 도입했습니다. 대표적인 법안은 다음과 같습니다.

✓ **HB820 (2025. 10. 1. 시행)**

보험사 및 약국 혜택 관리자(PBM, pharmacy benefits managers), 민간 심사 기관 등은 AI를 활용할 때 공정성·비차별성을 보장해야 합니다.

✓ **HB1314 (2026. 1. 1. 시행)**

보험사는 AI를 활용한 사전승인 자동 거부를 금지하며, 의료기관에 사전승인 요청 수수료를 부과하는 것도 금지됩니다.

✓ **HB697 (2025. 10. 1. 시행)**

건강보험사는 분기별로 AI 활용 내용과 관련 민원 및 불리한 결정(Adverse Decision)을 보험위원회에 보고해야 합니다.

✓ **HB1240 (2025. 10. 1. 시행)**

AI가 의료 서비스 질을 떨어뜨리거나 치료를 지연시키는 데 활용되는 것을 금지하며, 매년 AI 결정 데이터 공개 및 제3자 감사 의무를 부과합니다.

법무법인 린 TMT 전문 그룹 디지털 헬스케어팀은 국내 기업들의 규제 이슈에 전략적인 원스톱(One-Stop) 토털 솔루션 (Total Solution)을 제공하고 있습니다. 상기 내용에 대해 문의사항이 있으시면 언제든지 법무법인 린 TMT 전문 그룹 디지털 헬스케어팀 (Tel. 02-3477-8695)에 문의해 주시기 바랍니다.