

## 새정부 출범, 의료 AI 정책 및 규제 동향과 대응 전략

현재 대한민국의 의료 AI 시장은 기술 발전과 정책적 지원에 힘입어 큰 성장 잠재력을 보이고 있습니다. 특히 이재명 정부가 인공지능(AI)을 국정 운영의 핵심 축으로 삼고 공공의료 확충 및 디지털 헬스케어 혁신을 주요 정책 과제로 제시하면서, 관련 기업들에게 전례 없는 기회가 열리고 있습니다. 그러나 동시에 급변하는 규제 환경과 법적 불확실성은 여전히 존재합니다. 전통적인 의료기기 및 의료법 체계는 AI와 같은 첨단 기술을 규율하는데 한계가 있으며, 관련 기업들은 새로운 법률 제정 및 해외 선진국들의 규제 동향에 대해 명확히 이해하는 것 또한 중요합니다.

이번 Tech Legal Insights에서는 새정부의 국정 과제 및 공약 분석을 시작으로 국내 기존 법률의 기본 원칙과 신규 입법 동향을 종합적으로 검토하고, 나아가 해외 주요국의 최신 관련 규제 동향을 분석하여 국내 의료 AI 관련 기업들이 미래 규제 방향을 예측하고 법률 리스크를 선제적으로 관리하는데 도움을 드리고자 합니다.

### 1. 이재명 정부의 의료 AI 육성 기조와 미래 정책 방향

이재명 정부는 AI를 국정 운영의 핵심 축으로 삼고, 디지털 헬스케어 산업을 차세대 핵심 동력으로 강력하게 육성하겠다는 의지를 표명하고 있습니다. 대선 공약 단계부터 'AI 3대 강국 진입'을 목표로 삼고 관련 분야에 100조 원의 투자를 예고했을 뿐만 아니라, 국가 주도 R&D 투자를 통해 기술적 혁신을 촉진하고, 동시에 2조 원 규모로 확대되는 바이오 특화펀드를 조성하여 의료 AI, 디지털 헬스케어, 의료기기 산업 전반에 성장 동력을 제공할 전망입니다.

### Related Areas

TMT/정보보호  
디지털헬스케어팀

### Contact

구태언 변호사

T. 02-3477-8695  
E. [teko@law-lin.com](mailto:teko@law-lin.com)

유창하 미국변호사

T. 02-3477-8695  
E. [chyoo@law-lin.com](mailto:chyoo@law-lin.com)

서보미 변호사

T. 02-3477-8696  
E. [bmseo@law-lin.com](mailto:bmseo@law-lin.com)

정부는 특히 의료 분야에서 공공성 강화와 혁신을 동시에 추구하고 있습니다. 지난 8월 13일 발표된 '국정운영 5개년 계획(안)'에는 '지속가능한 보건의료체계로의 전환', '지역격차 해소·필수의료 확충·공공의료 강화' 등의 핵심 과제가 포함되었으며, 이를 위해 '지역의사제' 및 '공공의대' 추진을 명시했습니다. 이러한 정책 기조는 취약계층과 고령층의 의료 사각지대를 해소하기 위한 재택 기반의 스마트 의료 체계 구축과도 연결됩니다.

## 2. 시사점 및 우리 기업의 대응 전략

### 2.1. 기존 법률의 한계와 새로운 법률 체계의 도입

의료 AI 기술을 기반으로 개발된 새로운 형태의 디지털 헬스케어 제품은 기존의 법률 체계 내에서 규율하는 데 여러 한계가 있었습니다. 특히, 기존의 「의료기기법」은 지속적인 성능 개선과 잠재적인 변화를 상시적으로 관리해야 하는 AI 소프트웨어의 특성을 완전히 담아내는 데 어려움이 있었습니다.

이러한 한계를 극복하기 위해 「디지털의료제품법」이 제정되어 올해 초부터 시행에 들어갔습니다. 이 법은 AI, 소프트웨어 등을 활용한 디지털 헬스케어 제품을 포괄적으로 규율하는 새로운 프레임워크를 마련했습니다. 이 법의 핵심은 '선 허가, 후 평가' 제도를 통해 기업의 신속한 시장 진입을 돕고, 이후 제품의 수명주기 전체에 걸친 관리를 통해 신뢰성을 확보하는 것입니다.

### 2.2. 새정부의 AI 정책 방향과 추진 과제

AI·바이오헬스 산업을 적극적으로 육성하고자 하는 의지를 표명한 새정부는 'AI 3대 강국 도약'을 기치로, 바이오헬스 등 미래전략산업에 대한 규제를 제로화하고 네거티브 규제로 전환하겠다는 구체적인 로드맵을 제시하고 있습니다.

이러한 정책 방향은 다음과 같은 핵심 추진 과제로 구체화되고 있습니다.

- **AI 신약심사 프로젝트:** '새정부 경제성장전략'에 따르면 정부는 공공 부문에서 2025년 하반기부터 3대 선도프로젝트 중 하나로 AI 신약심사 프로젝트를 시작하여 신약 허가 심사 기간을 대폭 단축하고 의약품 영문증명서 발급 등의 자동처리를 시행할 예정이며, 이는 2026년 3분기부터 제네릭 의약품 허가에 우선 적용한 후 단계적으로 확대해 나갈 계획입니다.

- **비대면 진료 제도화:** 기존의 「의료법」은 '원격 의료'를 '원격 자문'으로 제한하는 한계가 있었습니다. 이에 비대면 진료를 제도화하기 위한 「의료법」 개정 추진에 관하여 현재 국회에 법률안이 제출되었으며, 이는 디지털 헬스케어 제품의 활용 범위를 넓히는 기반이 될 것입니다.
- **AI 인프라 및 데이터 정책:** AI 기술 개발을 위한 기반 마련에도 주력하고 있습니다. AI 데이터센터 진흥 특별법 발의를 추진하여 인허가를 간소화하고, 공공·민간의 AI 학습용 데이터를 한 곳으로 모아 통합 제공하는 국가 AI 학습용 데이터 클러스터를 구축하며, 개인정보 유출 위험이 낮은 가명데이터의 개방을 확대하는 등 데이터 활용을 적극적으로 지원할 계획입니다.

### 3. 최신 글로벌 규제 동향 분석

#### 3.1. 미국 FDA의 'Total Product Life Cycle' 접근법

미국 식품의약국(Food and Drug Administration, FDA)은 의료 AI 기술을 기반으로 개발된 새로운 형태의 의료기기 소프트웨어(SaMD)의 특성을 고려하여, 제품의 전체 수명 주기(Total Product Life Cycle, TPLC)를 아우르는 규제 모델을 제시했습니다. AI/ML 모델은 지속적으로 학습하고 개선되는 동적인 특성을 가지기 때문에, 매번 업데이트할 때마다 새로운 허가를 받아야 하는 전통적인 규제 방식은 비효율적이라는 한계를 극복하기 위한 것입니다.

지난 8월 FDA가 “Draft Guidance: Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions: Lifecycle Management and Marketing Submission Recommendations” 를 통해 제시한 핵심 개념은 '사전 변경 관리 계획(Predetermined Change Control Plan, PCCP)'입니다. PCCP는 제품 허가 시 개발사가 제출하는 '사전 변경 관리 계획'으로, 개발사가 향후 AI/ML 기반 의료기기 소프트웨어 기능(AI-enabled device software functions, AI-DSFs)에 대해 계획하는 수정 사항, 즉 예상되는 변경 유형(SaMD Pre-Specifications, SPS)과 그 변경을 개발, 검증, 구현하는 방법론(Algorithm Change Protocol, ACP)을 문서로 작성하여 제출하는 것입니다. 이 계획이 FDA의 승인을 받으면, 개발사는 계획된 범위 내의 업데이트에 대해서는 매번 새로운 허가 신청 없이도 유연하게 개선을 진행할 수 있게 되어 규제 절차의 예측 가능성과 유연성을 동시에 제공하는 체계입니다.

### 3.2. EU AI Act와 MDR/IVDR의 이중 규제 체계

2024년 8월 1일부터 발효된 EU AI Act는 위험 기반(risk-based) 접근법을 채택하여 AI 시스템을 네 가지 범주로 분류해 차등 규제를 적용하고 있습니다. 의료기기 규정(Medical Device Regulation, MDR) 또는 체외 진단용 의료기기 규정(In Vitro Diagnostic Regulation, IVDR)에서 정의하는 의료 목적을 충족하는 의료기기 소프트웨어(MDSW)는 '고위험 AI 시스템'으로 분류되어 MDR/IVDR과 AI Act의 이중 규제를 받습니다.

MDR과 IVDR은 각각의 목적에 따라 의료 기기를 다음과 같이 정의하고 있습니다.

- **MDR (Medical Device Regulation):** 질병의 진단, 예방, 모니터링, 치료 또는 상해나 장애의 보상과 같은 의료 목적을 가진 기기(인체의 해부학적 구조나 생리적·병리학적인 과정을 조사, 대체, 또는 변형하는 목적을 포함하며, 임신 조절이나 위생 관련 제품까지도 의료기기로 간주함)
- **IVDR (In Vitro Diagnostic Regulation):** 인체 유래 검체를 체외(in vitro)에서 검사하여 생리적·병리학적인 상태, 질병에 대한 소인, 치료 반응 예측 등과 관련된 정보를 제공하는 기기

이에 따라 고위험 AI 시스템으로 분류되는 의료기기는 다음과 같은 의무의 적용 대상이 됩니다.

- **기술 문서화(Technical Documentation):** 설계, 성능 테스트, 시스템 아키텍처 등 광범위한 기술 문서 유지
- **품질 관리 시스템(QMS):** AI Act 준수를 위한 품질관리시스템 구축 및 유지
- **사고 보고(Incident Reporting):** 시장 감독 당국(MSA)에 사망 또는 심각한 건강 손해를 초래하는 중대한 사고 보고
- **투명성 및 정보 제공:** 사용자에게 시스템의 용도, 제한사항 등에 대한 명확한 정보 제공

또한, EU AI Act는 EU 내에 위치하지 않은 기업이라도 EU 시장에 AI 시스템을 제공하거나, 그 결과물이 EU 내에서 사용되는 경우 AI Act의 적용을 받도록 정하고 있어 EU 진출을 고려하는 한국 기업들은 이에 대한 철저한 대비가 필요합니다.

### 3.3. 기업의 대응 전략

한국은 최근 「디지털의료제품법」의 시행과 함께 미국 FDA와 유사한 혁신 친화적 규제 접근을 시도하고 있습니다. 그러나 EU 시장 진출을 위해서는 기존의 MDR/IVDR 뿐만 아니라 AI Act라는 엄격하고 포괄적인 규제 체계를 동시에 준수해야 합니다.

결론적으로, 미래의 의료 AI 규제 환경은 단순히 한 국가의 모델을 따르는 것이 아니라, FDA의 혁신 친화적 TPLC 모델을 기본으로 하되, EU AI Act의 엄격한 데이터 거버넌스 및 책임성 원칙을 내재화하는 하이브리드형 규제 준수 전략을 요구하게 될 것입니다. 이는 결국 AI 시스템 개발 초기부터 글로벌 규제 표준을 염두에 둔 'Design-by-Compliance' 접근 방식이 필수적임을 의미합니다.

### 4. 결론 및 제언: 혁신과 규제 준수의 균형점

미래 의료 AI 시장에서 성공하기 위한 핵심은 단순한 기술 개발을 넘어, 변화하는 규제 패러다임에 선제적으로 대응하는 것입니다. 이제 의료 AI 규제는 단일 허가 중심에서 제품의 수명 주기 전반에 걸친 지속적인 책임과 관리를 요구하는 방향으로 전환되고 있습니다. 이는 기업이 혁신적인 속도를 유지하는 동시에, 법적 리스크를 최소화할 수 있는 견고한 체계를 구축해야 함을 의미합니다.

성공적인 시장 진출을 위해 기업은 '준수를 고려한 설계(Design-by-Compliance)'를 내재화하는 전략을 수립해야 합니다. 이를 위해서는 AI 시스템 개발 초기부터 데이터 거버넌스, 설명 가능성, 그리고 윤리 원칙을 통합하는 다학제적 접근이 필수적입니다. 법률, 의료, 기술 전문가로 구성된 전담팀을 통해 국내외 규제 표준을 사전에 파악하고, 자체적인 내부 표준을 수립 및 문서화함으로써, 불확실성을 극복하고 새로운 규제 환경을 경쟁력 강화의 기회로 전환할 수 있을 것입니다.

법무법인(유) 린의 디지털헬스케어팀은 복잡한 국내외 AI 의료기기 규제 환경 속에서 우리 기업의 성공적인 시장 진출을 돕기 위해 종합적인 법률 서비스를 제공합니다. 최신 법규 및 정책 동향 분석을 기반으로 제품 및 사업 모델에 최적화된 규제 준수 전략을 수립하고, 의료 데이터 활용에 필요한 법적 근거 확보 및 데이터 거버넌스 체계 구축을 지원합니다. 또한, 국내 식약처를 비롯하여 미국 FDA를 비롯한 주요 글로벌 규제 기관의 요구사항에 맞는 인허가 절차 및 기술 문서 컨설팅을 제공하며, AI 시스템 관련 발생 가능한 법적 분쟁 및 리스크에 대한 선제적 대응 방안을 마련해 드립니다.

\*\*\*

법무법인(유) 린 TMT.정보보호 그룹 디지털헬스케어팀은 국내 기업들의 규제 이슈에 대해  
전략적인 원스톱(one-stop) 토탈 솔루션 (total solution)을 제공하고 있습니다.  
상기 내용에 대해 문의사항이 있으시면 언제든지  
법무법인(유) 린 TMT.정보보호 그룹 디지털헬스케어팀(Tel. 02-3477-8695)에 문의해 주시기 바랍니다.