

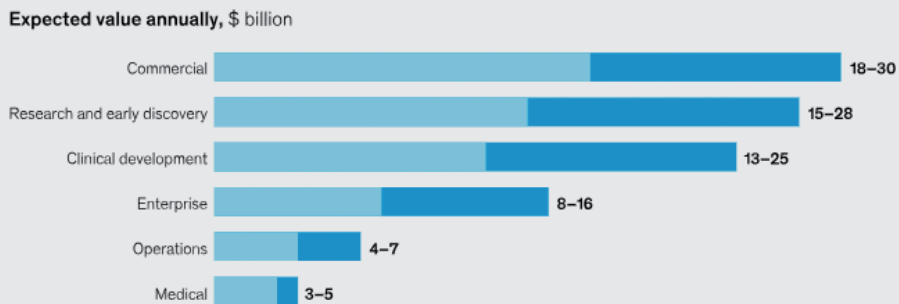
생성형 AI, 헬스케어 산업의 미래

최소영 대리 한국바이오협회 산업정책본부 정책분석팀
강재우 대표 아이젠사이언스

🏥 개요

인공지능 분야에서 생성형 AI(Generative AI)는 헬스케어 분야를 빠르게 변화시키고 있으며, 생성형 AI 모델은 정교한 기계 학습 방법을 사용하여 실제 헬스케어 데이터와 현저한 유사성을 가진 새로운 데이터 사례를 생성할 수 있다. 최근에는 ChatGPT가 등장하며 텍스트와 이미지 생성을 용이하게 하는 생성형 AI가 새로운 화두로 떠오르며 헬스케어 영역에서 유망한 도구로 간주되고, 활용사례가 늘고 있다. 글로벌마켓인사이트 보고서에 따르면, 헬스케어 분야의 생성형 AI 시장규모는 '23년 18억 달러로 평가되었으며 '32년 말까지 연평균 32.6%의 성장률로 221억 달러에 이를 것으로 예상하고 있다. 또한, McKinsey Global Institute(MGI)는 생성형 AI가 제약 및 의료제품 산업에서 신약에 대한 화합물 식별 프로세스 및 개발·승인을 가속화하며, 마케팅 방식을 개선함으로써 생산성을 높일 수 있으므로 연간 600억 달러에서 1,100억 달러의 경제적 가치를 창출할 수 있을 것으로 추정하였다. 분야별로는 상업화의 경제적 가치가 180억~300억 달러로 가장 높았으며, 리서치와 초기 단계 신약 발견이 150억~280억 달러로 그 뒤를 이었다. 본 브리프에서는 헬스케어 분야에서 생성형 AI의 주요 역할, 활용사례, 앞으로 해결해야 할 과제에 대해 알아보려고 한다.

[그림1] 헬스케어 분야에서의 생성형 AI 시장규모



출처 : McKinsey & Company, Generative AI in the pharmaceutical industry: Moving from hype to reality, 2024.1

📌 생성형 AI(Generative AI)으로의 움직임

생성형 AI는 오디오, 텍스트, 이미지, 동영상 등을 포함한 새로운 콘텐츠와 아이디어를 만들 수 있는 AI의 한 형태이다. 대규모 데이터 세트에서 훈련된 기계학습 모델을 사용하여 훈련 데이터와 유사한 콘텐츠를 생성할 수 있다.

2023년 생성형 AI 기술은 놀라운 수준으로 발전하며, 4월 의학저널인 미국의학협회지(JAMA)에 발표된 연구에 따르면 ChatGPT가 의학적 질문에 대해 내놓은 답변이 정보의 품질과 공감 측면에서 의사의 답변을 모두 능가하는 것으로 나타났다. 2024년에 대규모 언어모델의 학습 및 추론 비용을 현저히 낮출 획기적인 그래픽처리장치(GPU)인 GH200이 공개되기도 했다. 최근 들어서는 기존의 대규모 언어 모델(LLM)을 넘어 텍스트 뿐만 아니라 이미지와 음성까지도 활용할 수 있는 대규모 멀티모달 언어모델(LMM)이 부각되고 있다.

헬스케어 생성형 AI 전망 설문조사(Deloitte, 2024)에 따르면, 의료 보험 72%와 보건 시스템 80%가 이미 시범 사업을 시작했거나 확대하고 있다고 응답이 나왔으며, 생성형 AI 도입 속도가 빠른 것으로 나타났다. 이러한 변화와 도입 속도로 보아 생성형 AI는 앞으로 헬스케어 산업에 새로운 패러다임을 가져올 것으로 보인다. 헬스케어 산업은 특유의 복잡성으로 인해 복잡한 프롬프트*와 파인튜닝(Fine tuning)**하는 기술, 생성형 AI의 환각현상을 낮춰 정확성과 신뢰성을 향상시키는 검색증강생성(RAG) 기술 등 다양한 기술들이 등장하고 있으며, 헬스케어 전문 생성형 AI 모델을 중심으로 발전할 것으로 예상된다. 또한, 환자의료기록 등 민감한 정보를 다루는 헬스케어 응용에서는 외부망을 이용해야 하는 상용 LLM을 활용하기 어려워 기관 내에서 운용할 수 있는 온프레미스(on-premise) 소형언어모델이 요구되고 있고 관련 연구가 활발히 이루어지고 있다. 예로, 2024년 3월에 공개된 미어켓 7B(70억 개 매개변수) 모델은 헬스케어 전문 생성형 AI로 70억 개 매개변수의 소형언어모델로서는 최초로 미국의사 면허시험을 통과했다.

- * 프롬프트 : 생성형 AI에게 어떤 행동을 해야 하는지 자연어로 설명해 원하는 결과를 출력할 수 있게 하는 입력값
- ** 파인튜닝 : 특정 작업이나 도메인에 높은 적합성을 확보하기 위해, 사전 훈련된 대규모 언어 모델(LLM)에 특정 데이터셋을 사용하여 추가적인 학습을 수행하는 작업

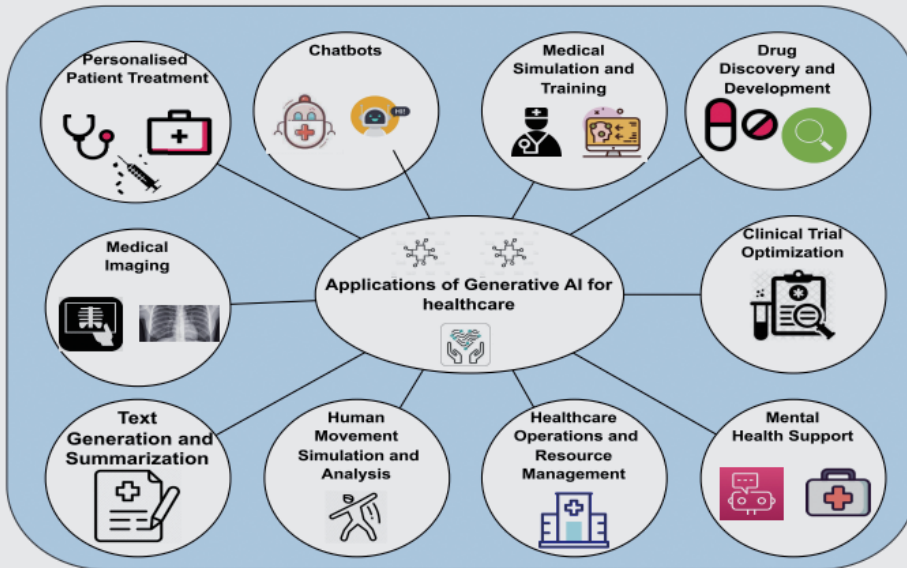
📌 헬스케어 분야의 생성형 AI 적용

헬스케어 분야에서 생성적 적대 신경망(GAN)* 및 대규모 언어 모델(LLM)**, 대규모 멀티모달 언어모델(LMM)***과 같이 생성형 AI 모델은 텍스트, 이미지, 비디오 등을 포함한 다양한 데이터 모달리티를 생성하는 데 사용되며, 특히 대규모 멀티모달 언어모델(LMM)은 의료 이미지(예: MRI 및 CT 스캔), 시계열 데이터(예: 웨어러블 장치의 센서 데이터 및 전자 건강 기록), 오디오 녹음(예: 심장 및 호흡음 및 환자 인터뷰), 텍스트(예: 임상 노트 및 연구

논문), 비디오(예: 수술 절차) 및 오믹스 데이터(예: 유전체 및 단백질체)를 포함하는 다양한 데이터 소스의 정보를 동시에 통합하고 해석할 수 있다. 이를 통해 신약 개발, 의료 진단, 임상 문서화, 환자 교육, 맞춤형 의료, 의료 관리 및 의학 교육 등 다양한 시나리오에 적용된다.

- * GAN(생성적 적대 신경망, Generative Adversarial Network) : 생성자(Generator)와 구별자(Discriminator)라는 적대적인 관계의 두 요소로 구성되며, 서로 대립되는 두 모델이 상호 경쟁을 통해 AI 성능을 개선시켜 나가는 방식임
- ** LLM(대규모 언어 모델, Large Language Model) : 방대한 텍스트 데이터를 학습하는 생성형 AI 모델
- *** LMM(Large multimodal model, 대규모 멀티모달 언어모델) 여러 유형의 데이터 형식을 처리하고 이해할 수 있는 고급 유형의 인공지능 모델

[그림2] 의료 분야에서 생성형 AI 적용사례



출처 :Generative AI for Transformative Healthcare: A Comprehensive Study of Emerging Models, Applications, Case Studies, and Limitations, IEEE Access, 2024.3

1. 합성 데이터 생성 및 데이터 증강

생성형 AI 모델을 사용하여 생성되는 합성 데이터는 데이터 액세스와 환자 개인 정보 보호의 균형을 맞추기 위해 점점 더 유망해지는 솔루션이다. 생성형 AI 모델을 사용하면 연구 및 교육 목적으로 사실적이고 익명화된 환자 데이터를 생성하는 동시에 다양한 애플리케이션을 지원할 수 있다. 또한 기본 데이터 분포를 학습하여 전자 건강 기록(EHR) 데이터를 합성할 수 있어 우수한 성능을 제공하고 데이터 개인 정보 보호 문제를 해결할 수 있고, 사용 가능한 실제 환자 데이터의 양이 제한되어 있거나 개인 정보 보호 문제로 인해 데이터에 대한

액세스가 제한되는 경우에 특히 유용할 수 있다. 또한 다양한 특성과 매개변수를 가진 합성 데이터를 생성할 수 있는 기능을 통해 연구자와 임상가는 다양한 가설을 조사하고 테스트하여 새로운 발견을 할 수 있다.

2. 신약 개발

생성형 AI 모델은 원하는 구조나 기능을 가진 새로운 소분자, 핵산 서열 및 단백질을 생성하는 데 사용되어 신약 개발에 활용된다. 성공적인 약물의 화학 구조를 분석하고 변이를 시뮬레이션함으로써 기존 약물 발견 방법보다 훨씬 빠른 속도로 잠재적인 약물 후보 생산이 가능하다. 또한, 기존 방법으로는 눈에 띄지 않았을 수 있는 약물을 식별하고, 신약 개발 과정에서 중요한 단계인 신약의 효능과 안전성을 예측하고, 특정 생물학적 과정을 식별하여 약물 개발을 위한 새로운 표적을 정확히 찾아냄으로써 보다 효과적인 치료법 개발로 이어질 수 있다. LMM(대규모 멀티모달 언어모델) 활용을 통해 복잡한 오믹스 데이터(유전체, 단백질체, 대사체 등)를 통합 및 해석함으로써 질병에 대한 새로운 바이오마커를 발견하고, 특정 치료에 대한 환자 반응을 예측하며, 표적 치료제의 개발을 촉진할 수 있다. 예를 들어, 종양학에서 유전적 돌연변이와 발현 패턴을 분석하여 암 치료 전략을 안내할 수 있는 것이다.

3. 의료 진단

생성형 AI는 의료 이미지(예. MRI, CT 스캔)를 생성하고 분석하는 데에 활용된다. 예를 들어, GAN은 이미지 재구성, 합성, 분할, 등록 및 분류에 사용되고, 이미지 기반 진단을 위한 기계학습 모델을 훈련하거나 의료 데이터 세트를 보강하는 데 사용할 수 있는 합성 의료 이미지를 생성할 수 있다. LLM을 사용하여 EHR 및 환자 기록을 정교한 방식으로 분석할 수 있고, 사용된 정보와 용어를 처리하고 이해할 수 있으므로 복잡한 의료 정보를 추출하고 해석할 수 있다. 또한 LLM은 EHR 내에서 여러 소스의 정보를 통합하고 분석할 수 있고 검사 결과, 의사 메모 및 의료 영상 보고서의 데이터를 상호 연결하여 환자의 건강에 대한 보다 전체적인 관점을 생성할 수 있고, 환자 케이스가 제시될 때, LLM은 설명된 증상을 기반으로 잠재적 진단 목록을 생성하고, 진단을 확인하기 위한 적절한 검사 및 치료 계획을 제안할 수 있는 것이다. LMM(대규모 멀티모달 언어모델)은 이미지를 분석하여 종양, 골절 및 만성질환의 징후와 같은 이상을 식별하고 특성화하기 위한 정확하고 정량화 가능한 데이터를 제공하고, 키워드 검색을 기반으로 유사한 사례를 검색할 수도 있으며, 이미지 분석 프로세스를 적용하여 피부 병변 사진을 평가하여 흑색종과 같은 피부암을 조기에 발견하는 데 도움을 줄 수 있다.

4. 임상 문서 및 의료 관리

LLM(대규모 언어 모델)을 사용하여 환자 데이터 요약 생성할 수 있으며, 이는 많은 양의

데이터가 수집되고, 빠르고 정확하게 해석되어야 하는 의료 환경에서 특히 유용할 수 있다. 예를 들어, EHR에는 병력, 약물, 알레르기 및 실험실 결과와 같은 환자 데이터가 포함될 수 있는데 생성형 AI 모델은 이 데이터를 읽고, 핵심 사항을 이해하고, 간결한 요약물 생성하도록 훈련할 수 있다.

더 나아가 LMM(대형 멀티모달 모델)은 시간 경과에 따라 기록된 환자의 심박수와 연속 혈당 모니터링(CGM)을 통해 패혈증 또는 심장 질환과 같은 임상 악화의 초기 징후를 감지할 수 있고, 음성 패턴과 호흡 소리를 분석하여 천식 또는 만성 폐쇄성 폐질환(COPD)과 같은 호흡기 질환을 발달 초기에 식별하고, 우울증, 불안 또는 스트레스를 나타낼 수 있는 음성 패턴, 정서적 어조 및 음성 톤의 미묘한 변화를 감지하는 데 사용할 수 있다.

생성형 AI는 진료 예약, 청구 처리, 환자 기록 관리와 같은 의료 분야의 일상적인 작업을 자동화하는 데에도 사용할 수 있다. 챗봇 또는 음성 비서를 통해 환자와 상호 작용하여 약속을 예약, 일정 변경 또는 취소할 수 있고, 의사의 가용성, 환자가 선호하는 시간 및 예약의 긴급성과 같은 요소를 고려하여 예약 프로세스를 최적화할 수 있다. 또한, 보험 청구 프로세스도 자동화하여 청구 문서를 읽고 이해하고, 정보 불일치를 확인하고, 처리할 수 있다. 이러한 작업을 자동화함으로써 의료 서비스 제공자는 더 빠른 응답과 더 효율적인 서비스를 통해 시간과 리소스를 절약하고 환자 경험을 개선할 수 있게 된다.

5. 맞춤형 의약품

환자의 유전자 구성, 생활 방식 및 병력을 분석하여 환자가 다양한 치료에 어떻게 반응할지 예측할 수 있다. 이는 대규모 환자 정보 데이터 세트에 대해 AI를 훈련시켜 의사에게 즉시 명확하지 않을 수 있는 패턴과 상관관계를 식별할 수 있도록 함으로써 달성된다. 예를 들어, AI는 특정 유전자 마커를 가진 환자가 특정 약물에 특히 잘 반응한다는 것을 알아차릴 수 있고, 정보를 사용하여 개별 환자의 필요에 맞는 맞춤형 치료 계획을 세울 수 있다. 이 접근법은 약물에 대한 환자의 반응에 영향을 미칠 수 있는 고유한 요인을 고려하기 때문에 보다 효과적인 치료로 이어질 수 있다. 또한 AI의 예측을 기반으로 치료를 최적화할 수 있으므로 환자 결과가 개선될 수 있고, 정신 건강 분야, 특히 인지 행동 치료(CBT)를 위한 대화형 도구를 만드는 데에도 활용될 수 있다.

6. 의학교육 및 훈련

의학교육 및 훈련의 맥락에서 다양한 가상 환자 사례를 생성하는 데 사용할 수 있다. 다양한 의학적 상태, 환자 인구 통계 및 임상 시나리오를 기반으로 할 수 있으며 의대생과 의료 전문가를 위한 포괄적인 학습 플랫폼을 제공한다. 의학교육에서 생성형 AI를 사용하는 주요 이점 중 하나는 안전하고 통제된 학습 환경을 조성할 수 있다는 것이다. 생성형 AI는 드물거나 복잡한 환자 사례를 생성할 수 있어 학생들이 임상 실습에서 자주 접하지 않을 수 있는 영역에

대한 경험과 지식을 얻을 수 있는 기회를 제공한다. AI는 각 개인의 학습 속도와 스타일에 적응하여 학습 요구 사항과 더 관련성이 높은 사례를 제시할 수 있고, 가상 환자 사례를 생성하는 것 외에도 의료 전문가와 환자 간의 대화를 시뮬레이션하는 데에도 사용할 수 있다. 또한 비디오 데이터 분석을 통해 환자의 움직임을 분석하여 표적 재활 프로그램을 설계하고 환자의 진행 상황을 모니터링하는 데 도움을 줄 수 있고, 비디오 평가를 통해 행동 패턴을 평가하기 위해 정신과 평가에 사용할 수 있다.

7. 환자 교육

환자의 특정 상태, 증상 또는 질문에 따라 개인화된 교육 콘텐츠를 만드는 데 사용할 수 있다. 예를 들어, 당뇨병을 앓고 있는 환자가 있는 경우 AI는 혈당 수치, 식단, 운동 및 약물 관리에 대한 정보를 생성할 수 있다. 환자는 질문을 할 수 있고 AI는 응답을 생성하여 환자가 자신의 상태를 더 잘 이해하는 데 도움이 되는 대화를 생성할 수 있는 것이다. 또한 생성형 AI는 다이어그램이나 인포그래픽과 같은 시각 자료를 만들어 환자가 복잡한 의료 개념을 이해하는 데 도움을 줄 수도 있다. 예를 들어, 특정 약물이 신체에서 어떻게 작용하는지 보여주는 다이어그램을 생성할 수 있고, 환자를 위한 후속 교육 콘텐츠 및 알림을 만드는 데 사용할 수 있다. 환자에게 약을 복용하도록 상기시키는 이메일이나 문자 메시지를 생성하는 것과 함께 약을 복용하는 것이 중요한 이유에 대한 정보를 생성할 수 있다. 마지막으로, 생성형 AI는 여러 언어로 교육 콘텐츠를 생성할 수 있어 영어를 모국어로 사용하지 않는 환자가 의료 정보에 더 쉽게 접근할 수 있다.

헬스케어 분야로 확장하고 있는 해외 테크기업

대형 테크 기업들은 생성형 AI를 적용하기 위해 헬스케어 기업들과 파트너십을 맺고 있다. 오픈AI 투자자이자 파트너사인 마이크로소프트(MS)와 건강 소프트웨어 기업인 에픽(Epic)은 환자에 대한 의사 및 의료 종사자의 응답을 자동으로 작성하는 데 사용하는 챗GPT를 개발하기 위해 협력하였다. 구글에서 만든 건강 데이터 경리 문서 요약 등의 작업을 수행할 수 있는 생성형 AI ‘메드팜2’는 미국 메이요 클리닉 등 병원에서 시험 적용되고 있다. 또한, 여러 언어로 임상시험 의사소통의 초안을 자동화하기 위해 바이엘(Bayer)과 협력하고 있다. 글로벌 IT 기업인 엔비디아는 AI 신약 개발 기업인 리커션에 5,000만 달러를 투자하며, 신약 후보물질 발굴을 위한 AI 모델을 개발한다. 또한, 2024년 3월 GTC 컨퍼런스에서 단백질 구조 및 분자도킹 예측을 가속화 할 수 있는 새로운 BioNeMo 모델을 공개하였다. 미국 내 일부 의료 기관도 챗GPT-4를 진료에 사용할 수 있는지 테스트하고 있다. 애플의 경우에도, 애플워치를 통해 사용자들의 심전도, 심박수 등 건강 정보를 수집하고 있고,

‘쿼츠(Quartz)’라는 AI 건강 코치 기능을 개발하고 있는 것으로 알려졌다. 시가 운동, 수면, 식습관 개선을 사용자에게 맞춤형으로 제안하며, 감정을 추적하는 기능도 추가될 예정이다.

국내 기업 현황

국내 기업들도 AI 기술을 적용시켜 헬스케어 산업에 진출하고 있다. 네이버는 시가 온라인으로 환자들의 이야기를 듣고 진료 사항을 의료 용어로 자동 변환, 기록하는 서비스인 ‘스마트 서베이’를 개발했다. 스마트 서베이는 네이버 제2사옥에 있는 부속 의원에서 시범 운영하고 있다. 노인들에게 전화를 걸어 건강 상태를 체크하는 AI ‘클로바 케어콜’은 전국 70여 곳 지자체에 도입돼 활용되고 있다. LG전자는 슬립테크 기업 ‘에이슬립’과 AI 기반 차세대 스마트 가전을 개발하고 있으며, 삼성전자 갤럭시 워치에 탑재된 ‘바이오엑티브센서’는 혈압, 심전도뿐 아니라 수면 사이클과 수면 깊이분석을 통해 개인 맞춤형 수면 코칭 프로그램을 제공한다. 최근에는 불규칙 심장 리듬 알림 기능도 식품의약품안전처에서 허가받았다.

앞으로 해결해야 할 과제

생성형 시에 내재된 위험을 고려하지 않고 생성형 시의 가능성을 논의하는 것은 불가능하다. 이러한 위험은 모든 산업에서 상당하나, 특히 제약기업의 경우 복잡한 규제 환경, 지적재산권 침해, 데이터 프라이버시에 대한 우려가 더욱 높다.

1. 부정확한 모델

생성형 시는 정확한 답을 찾지 못할 경우, 방대한 학습 내용 중에 비슷한 부분만 묶어 잘못된 정보를 주는 환각(Hallucination) 현상이 발생하는 것이 최대 약점으로 꼽히고 있다. 이러한 종류의 위험은 생성형 AI 주변에 가드레일을 두는 것으로 완화될 수 있다. 예를 들어, 이를 제공자나 환자에게 배포하기 전에 사람이 검토하도록 하는 것이다. 핵심은 생성형 시가 최종 의사 결정자가 되어서는 안 되며, 대신 사람의 의사결정을 가속화해야 한다. 또한, 최근에는 ‘검색증강생성(RAG· Retrieval Augmented Generation)’ 기술을 활용해 환각 현상을 최대한 억제하여 더 적은 리소스로 정확한 생성형 AI 애플리케이션을 구현할 수 있어 헬스케어 분야에서도 많이 쓰이고 있는 상황이다.

2. IP침해 및 데이터 개인정보보호

기본 모델에는 일반적으로 대량의 인터넷 기반 데이터가 포함되며, 이로 인해 저작권 위반, 표절 및 기타 형태의 IP 침해 혐의가 제기되었다. 이러한 위험은 환자의 의료 데이터를 둘러싼 매우 엄격한 데이터 개인 정보 보호 규정으로 인해 생명과학 기업에서 특히 높다. 예를 들어, 많은 국가에서는 이 정보를 국내 서버에 보관해야 하며, IP 침해를 방지하기 위해 기본 모델을 사용하는 기업은 자체 지적 재산에 대한 모델 교육, 외부 공급업체와의 계약에 IP 보호 기능 작성 등 적절한 가드레일이 필요하다.

3. 규제 준수

AI(인공지능) 진흥과 규제를 위한 법제화 논의가 이어지고 있으며, 유럽연합(EU) AI 규제법, 미국 연방법 및 주(州)입법, 중국의 생성형 AI 서비스에 대한 행정 조치 초안 등 세계 주요국에서는 AI경쟁력 강화 및 위험성 대응 등을 위한 각국의 여건을 고려한 규범체계 정립을 본격적으로 추진하고 있는 상황이다.

[유럽]

유럽 집행위원회(EC)의 인공지능 규제법은 세계 최초의 인공지능 규제법으로 인공지능 관련 제품이 EU 시장에 출시되기 위한 통일된 규칙을 정하고 있으며, 2024년 3월 13일 유럽의회에서 통과된 법의 내용이 수정없이 그대로 시행될 예정이다. 유럽연합 관보에 게재된 날로부터 20일째 되는 날인 8월 2일부터 시행되며, 특정 챗봇 및 조항에 적용되는 제품은 내년 8월 2일부터, 고위험 기기에 대한 요건은 2년 후인 2026년 8월 2일부터 적용된다. 유럽연합의 인공지능 시스템(AI 시스템)의 개발, 시장 출시, 서비스 투입 및 사용을 위한 통일된 법적 틀을 마련하여 내부 시장의 기능을 개선하고, 높은 수준의 건강 보호를 보장하면서 인간 중심적이고 신뢰할 수 있는 인공지능(AI)의 활용을 촉진하기 위한 목적에서 제정되었다.

[미국]

연방 차원의 '국가 2021년 AI 이니셔티브법'을 마련하고, 지난해 10월에는 연방정부의 'AI 행정명령'을 통해 기존 법제 내 부처별 지침과 제도를 마련하고 있다. 특히 백악관 중심의 범부처 규제 체계를 구축, 과학기술정책실(OSTP)·예산관리국(OMB) 등 주요 부처를 중심으로 AI 전략과 정책을 추진 중이다. 또 연방과 별도로 유타와 캘리포니아 등 주마다 AI 규제법 입법이 활발하다.

① 연방법

2023년 10월, 백악관은 AI개발 및 사용에 관한 행정명령에 서명을 했으며, 행정명령은

개인정보보호, 소비자 및 근로자의 권리 보호, 형평성 및 시민권 증진, 혁신과 경쟁 촉진, AI 사용에 대한 거버넌스 강화 등 일련의 정책 목표를 제시하고 있다. 이를 위해 미국 상무부 장관의 주된 책임 하에 여러 부서에 AI에 관한 안전 및 보안 제고 등을 위한 세부 규정에 관한 초안 마련 및 그 공표를 요구하고 있다. 행정명령에 따라 2024년 4월 NIST는 생성형 AI를 구체적으로 다루는 위험 관리 프로파일 초안을 발표했다. NIST의 AI 위험 관리 프레임워크(AI Risk Management Framework)와 함께 제공되는 생성형 AI 프로파일(Generative AI Profile)은 생성형 AI 시스템의 설계, 배포 및 운영과 관련하여 자발적인 모범 사례 지침을 제공한다.

② 주(州)입법

(콜로라도 AI 법) 콜로라도 제러드 폴리스 주지사는 최근 '고위험'(high-risk) AI 시스템을 대상으로 업계에 새로운 규정을 부과하는 주상원 법안(SB 24-205)에 서명했다. SB 24-205는 AI 개발자가 콜로라도에서 사용되는 고위험 AI 시스템의 유형과 해당 기술이 어떻게 결정에 영향을 미치는지를 공개하도록 요구하는 내용으로 오는 2026년부터 발효된다. 또한 SB 24-205는 일반적으로 교통 시스템 및 유틸리티(공공사업)와 같은 디지털 인프라 관리에 사용되는 고위험 AI 시스템 개발자는 발생할 수 있는 '예상가능한 알고리즘 차별 위험'(foreseeable risks of algorithmic discrimination)을 공개하고 주법무장관에게 보고서를 제출하도록 규정하고 있다. 기업들이 이같은 규제로 인해 소송 위험이 높아지고 영업 비밀이 공개될 것을 우려하고 있는 것에 대해 폴리스 주지사는 이러한 우려보다 소비자 보호가 더 우선한다고 지적했다.

(유타 인공지능 수정법) 유타 주정부 차원으로 최초로 '생성형 인공지능 이용 고지 및 인공지능 기술개발을 위한 규제완화'를 위한 법적 근거로 「인공지능 수정법(Artificial Intelligence Amendments, SB0149)」을 마련('24.03.13. 제정, '24.05.01. 시행)하였다. 주요 내용으로는 생성형 인공지능 이용 고지 의무를 이원화하여 ①자격 또는 인허가 직종·규제 직종(규제 직종)에 대해서는 사전 고지, ②그 외 직종은 소비자의 요구가 있을 때 고지요청에 따른 고지(요청에 따른 고지)해야한다는 내용이다.

[일본]

일본 정부는 미국, EU의 AI 규제 움직임에 맞춰, 2024년 5월 내각부 산하 'AI 전략회의'를 개최해 AI 규제 기본방침과 안전성 확보를 위한 법률 규제 방침을 밝혔다. 이를 위해 내년 정기 국회 법안 제출, 2026년 전면 시행이라는 시간표도 제시한 상황이다.

■ 맺음말

의료진단, 디지털헬스, 신약 개발 등 AI가 여러 헬스케어 분야에 활발하게 접목되면서 챗GPT 등 AI 기술 발전으로 데이터 처리 속도와 활용도가 획기적으로 높아짐에 따라 대기업과 빅테크 기업들의 헬스케어 진출 움직임도 빠르게 진행되고 있다. 특히, 미국 반도체 기업인 엔비디아에서는 최근 신약 개발을 가속할 수 있는 생성형 AI 모델을 공개하였으며, '바이오네모(BioNeMo)'는 생체분자 데이터의 생성, 예측, 이해를 돕는 AI 도구이며 100개 이상의 글로벌 바이오헬스케어 기업들이 사용하고 있다.

AI 법제화의 속도도 가장 빠른 유럽집행위원회(EC)에서 '바이오기술 및 바이오제조'를 촉진하기 위한 조치계획을 발표('24.3)했으며, 8개 세부 조치사항 중 'AI 및 생성형 AI 활용촉진' 조치사항이 포함되어 있다. 바이오기술 및 바이오제조에 생성형 AI 등 AI 활용을 촉진하고, 2024년 한해 AI기업들이 EuroHPC 슈퍼컴퓨터에 활발히 접근할 수 있도록 인식을 재고한다는 내용이다. 또한, 국내에서는 이에 대한 노력으로 식품의약품안전처에서 FDA와 공동으로 국제 인공지능 의료제품 규제 심포지엄을 개최('24.2)하였으며, 의료제품 발전에서의 AI 동향, 적용사례에 대한 논의 및 규제 경험 등을 공유하는 자리가 마련되기도 하였다.

헬스케어 분야에서 AI 적용은 거스를 수 없는 흐름이 되고 있으나, 우려의 목소리도 있는 건 사실이다. 신약 개발뿐만 아니라 전반적으로 AI 기술이 접목되며 활성화되는 추세에 AI 규제에 대한 확실한 검증이 담보되어야 하며, 부정확한 진단과 치료는 개인의 건강을 위협하고 의사결정의 책임소재 문제와 의료현장의 혼란을 유발하는 등의 문제를 나올 수 있어 국가가 엄격한 규제와 검증을 해야 할 필요가 있다. EU의 발 빠른 AI 규제법 제정에 따라 미국 등 해외 주요국 또한 규제에 나서고 있으며, 이에 발맞추어 AI에 대한 우리나라 규제방안 마련이 필요하며, 각국의 지침이나 규제가 상이하거나 부재해 제품과 서비스 개발에 애로가 발생할 수 있어 타깃 시장의 관련 지침과 규제 모니터링 필요성이 높아졌다.

< 참고자료 >

1. Generative AI in Healthcare Market, Global Market Insights, 2024.01
2. Generative AI in healthcare: an implementation science informed translational path on application, integration and governance, Reddy Implementation Science, 2024.3
3. Generative AI in the pharmaceutical industry: Moving from hype to reality, Mckinsey, 2024.1.9.
4. Commission takes action to boost biotechnology and biomanufacturing in the EU, European Commission, 2024.3.20.
5. AI Legislative and Regulatory Efforts Pick Up Steam: What We're Watching, Kelley Drye, 2024.7.3.
6. Multimodal Large Language Models in Health Care: Applications, Challenges, and Future Outlook, Journal of Medical Internet Research 2024.9
7. AI 앞세운 테크기업, 헬스케어로 영토 확장, 조선일보, 2023.07.17
8. 생성형 AI 헬스케어 산업 대변혁 주도, 메디팜스투데이, 2024.01.09.
9. 의료 AI 글로벌 경쟁 본격화...대기업에 빅테크까지 가세해 '초거대 시장' 예고, 바이오타임즈, 2023.07.24.
10. 생성형AI가 불러오는 헬스케어 산업의 새로운 패러다임, Deloitte, 2024.4
11. 유럽연합, 세계 최초 인공지능(AI) 규제법 시행, 한국바이오협회 이슈브리핑, 2024.7.16
12. 아이젠사이언스, 고려대 등과 sLM 개발..."미국 의사 면허시험 74점 통과", AI TIMES, 2024.4

Writer

최소영 한국바이오협회, 대리

Reviewer

강재우 아이젠사이언스, 대표

BIO ECONOMY BRIEF

발행 : 2024년 10월 | 발행인 : 오기환 | 발행처 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터
 13488 경기도 성남시 분당구 대왕판교로 700 (삼평동, 코리아바이오파크) C동 1층, www.koreabio.org
 * 관련 문의 : 한국바이오협회 한국바이오경제연구센터 e-mail : kberc@koreabio.org



Innovating Data Into Strategy & Business



9 772508 681005
 ISSN 2508-6812