

제141차 춘계학술대회

의료 인공지능 연구의 법·윤리적 기준: 연구자가 알아야 할 AI 관련 핵심 쟁점

2026. 04. | 법무법인(유) 세종 임기훈 변호사



I. AI 기본법 개요

II. 의료 AI 사업자 관점에서의 유의사항

III. 의료 AI 이용자(연구자) 관점에서의 유의사항



AI 기본법 개요

1. AI 기본법 개요

01 세계 최초의 AI 기본법 전면 시행

'24. 8. 1. EU가 세계 최초로 인공지능에 대한 포괄적 규제법인 EU 인공지능법 발효 (단 부분 시행)

'25. 1. 21. 전세계 두번째 포괄적 규제법인 "인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법"(AI 기본법)이 제정되어 '26. 1. 22. 전면 시행
단, 실질적 적용(과태료 등 제재 사항)은 1년간 유예

02 인공지능의 구분

고영향 인공지능

- 사람의 생명, 신체의 안전 및 기본권에 **중대한 영향을 미치거나 위험을 초래할** 우려가 있는 인공지능시스템으로서 **법에서 정하는 영역*에서 활용되는 것**

생성형 인공지능

- 입력한 **데이터의 구조와 특성을 모방**하여 글, 소리, 그림, 영상, 그 밖의 다양한 **결과물을 생성**하는 인공지능시스템

대규모 (or 고성능) 인공지능

- 학습에 사용된 **누적 연산량**이 대통령령으로 정하는 기준 이상인 인공지능시스템
 - * 별도 정의 조항이 존재하지는 않으며, 이에 해당할 경우 안전성 확보 의무의 대상이 됨

AI 기본법은 '규제'보다는 '장려'에 초점을 맞추고 있으며, 실질적 적용은 2027. 1.부터임

1. AI 기본법 개요

03 인공지능의 구분에 따른 사업자의 의무

- ☑ AI 기본법은 인공지능사업자(인공지능개발사업자 + 인공지능이용사업자)에 대하여만 직접적인 의무를 부과함
- ☑ 인공지능사업자는 인공지능제품 또는 인공지능서비스를 제공하는 사업을 영위하는 자

구분	의무
인공지능사업자	1. 고영향 인공지능에 해당하는지 사전 검토의무 (제33조) 2. 인공지능을 이용한 결과물이 실제와 구분하기 어려운 경우(딥페이크), 인공지능 생성 사실을 고지 또는 표시 (제31조 제3항)
고영향 또는 생성형	1. 해당 서비스가 인공지능에 기반한다는 사실에 대한 사전 고지의무 (제31조 제1항) 2. 생성형 인공지능 제공시 결과물이 인공지능에 의하여 생성된다는 사실 표시 (제31조 제2항)
고영향 인공지능	1. 안전성·신뢰성 확보 조치를 이행하여야 함 (제34조) <ul style="list-style-type: none">- 위험관리방안의 수립·운영- 인공지능 설명방안(학습용데이터 개요 포함) 수립·시행- 이용자 보호 방안의 수립·운영- 고영향 인공지능에 대한 사람의 관리·감독- 안전성·신뢰성 확보 조치 문서 작성
고성능 인공지능	• 수명주기별 위험 식별, 평가, 완화조치 및 모니터링과 위험관리 체계 구축을 이행하고 그 결과를 과기정통부장관에 제출 (제32조)

AI 기본법은 인공지능사업자로서 고영향AI, 생성형AI 또는 고성능AI 중 어느 하나를 제공하는 자에게만 의무를 부과

1. AI 기본법 개요

04 AI 기본법상 이해관계자 구분

- ☑ AI 기본법은 인공지능사업자를 인공지능 개발사업자와 인공지능 이용사업자로 구분함
- ☑ 나아가 사용자 및 영향받는 자의 개념까지 마련

AI 서비스 이용관계도 (생성형 AI 예시)

구분	AI개발 사업자	AI이용사업자	이용자	영향받는자
해당 기업·개인 예시	네이버, OpenAI 등 (의료AI 회사, 의료기관, 의사 포함 가능)	뤼튼, 포티투마루 등 (의료AI 회사, 의료기관, 의사 포함 가능)		
제품·서비스 예시	클로바, 챗GPT 등*	생성형AI 기반 에이전트·질의응답 서비스	AI제품·서비스 이용자 (CG제작자, 교사, 의사 등)	제품·서비스 기본권에 영향을 받는 자 (관객, 환자, 학생 등)

*AI개발사업자가 이용자에게 직접 AI서비스 제공시(B2C)AI이용사업자 지위도 함께 가지게 되어 사전고지 및 표시 의무 부담

2. AI 기본법 하위법령



AI 기본법의 하위 가이드라인

구분	관련 규정	규정 사항
안전성 확보 고시(안)	법 제32조 제3항	고성능 AI 개발사업자 (실질적 변경을 가한 사업자 포함): 위험 식별/평가관리 체계에 관한 사항
사업자 책무 고시(안)	법 제34조 제2항	고영향 AI 개발/이용사업자 : 안전성·신뢰성 확보 조치 에 관한 사항
AI 투명성 확보 가이드라인(안)	법 제31조	고영향 AI 및 생성형 AI 이용사업자 : 사전고지 사례, 생성형 AI 표시 사례 안내
AI 안전성 확보 가이드라인(안)	법 제32조	안전성 확보 고시(안)에 따른 누적 연산량 계산 기준, 구체적인 의무 내용 안내
고영향 AI 판단 가이드라인(안)	법 제33조	일반 AI 개발/이용사업자 : 고영향 AI 여부 판단 기준 안내
고영향 AI 사업자 책무 가이드라인(안)	법 제34조	사업자 책무 고시(안)에 따른 구체적인 내용 설명, 자감점검 체크리스트 제공
AI 영향평가 가이드라인(안)	제35조	일반 AI 개발/이용사업자 (고영향 AI에 노력 의무 부과): 영향평가 수행 관련 구체적인 고려 사항 안내

3. 인공지능 유형별 의무사항 요약

01 고영향 AI를 운영하는 인공지능사업자의 경우

고영향 AI영역

- 인공지능사업자가 제공하는 AI가 10대 영역과 관련 있는 경우 (불분명할 때는 MIST에 확인 가능)
① 에너지 공급, ② 먹는 물의 생산공정, ③ **보건의료의 제공 및 이용체계 구축·운영**, ④ **의료기기의 개발·이용**, ⑤ 핵물질/원자력 시설 관리·운영, ⑥ 범죄수사나 체포업무를 위한 생체인식정보의 분석·활용, ⑦ 교통수단/시설/체계의 작동·운영, ⑧ 국가/지자체/공공기관의 의사결정, ⑨ 학생평가 및 ⑩ 기타 대통령령이 추가하는 영역 (없음)
- ⑩ 채용, 대출심사 등 개인의 권리·의무 관계에 중대한 영향을 미치는 판단·평가,

보건의료

- 고영향 AI 판단 가이드라인(안)은 “의료인의 최종 판단을 보조하는 수준을 넘어 AI가 독립적으로 의료행위의 본질적 부분을 수행하는지 여부”를 주요 판단기준으로 삼고 있음
- 인공심폐장치 제어와 같이, 환자 생명유지에 직접 영향을 미치는 AI 소프트웨어는 고영향 AI에 해당할 수 있음
- 의료영상 분석 결과를 보조적 수단으로 활용하고 최종 진단은 의사가 내리는 경우는 고영향 AI에 해당하지 않는다는 것이 현재의 입장

채용

- 채용 과정에서 AI 채용 시스템을 활용하는 의료기관은 이용자이고, 해당 채용시스템을 제공하는 기업은 인공지능이용사업자임

인공지능기본법상 인공지능사업자에 부과되는 의무의 대부분은 고영향 AI를 운용하는 인공지능사업자에 집중

3. 인공지능 유형별 의무사항 요약

01 고영향 AI를 운영하는 인공지능사업자의 경우

사전고지의무	고영향AI가 이용된 인공지능제품·서비스를 제공하는 경우	법 제31조
안전성 신뢰성 확보 조치 의무	1. 위험관리방안의 수립·운영 - 인공지능 위험관리정책 및 위험관리 조직체계를 수립하여 운용하는지	법 제34조 제1항 제1호, 사업자 책무 고시 제4조 제1항
	2. 최종결과 도출에 활용된 주요 기준, 인공지능의 개발·활용에 사용된 학습용데이터의 개요 등에 대한 설명방안의 수립·시행 - 인공지능의 결과 도출과 관련하여, 인공지능개발사업자로부터 관련 정보를 제공받아 서비스 공급자 정보, AI 일반정보, 투명성/설명가능성 관련 적용기법, 학습데이터 개요 등을 포함하는 설명방안을 작성·보관 - 이용자가 설명방안문서 를 이메일, 홈페이지 등을 통해 제공받을 수 있도록 조치	법 제34조 제1항 제2호, 고영향 인공지능 사업자 책무 가이드라인, 사업자 책무 고시 제5조 제3항
	3. 이용자 보호 방안의 수립·운영 - 이용자 보호 방안에는 인공지능 운영 과정에서 문제를 실시간으로 탐지하기 위한 모니터링 및 대응방안, 이용자의 의견을 수렴하고 이에 기반하여 지속적으로 개선할 수 있는 방안, 이용자의 권리를 보장하고 피해 발생 시 이를 보상할 수 있는 방안 등이 포함되어야 함.	법 제34조 제1항 제3호, 사업자 책무 고시 제6조 제2항
	4. 고영향 인공지능에 대한 사람의 관리·감독 - 다음의 조치가 포함되어야 함: 성능저하 및 오류 발생에 대한 정기적인 점검계획 및 방안 마련, 인공지능의 범위 및 수행 능력에 대한 이해도를 향상시키기 위한 교육 및 훈련 제공	법 제34조 제1항 제4호, 사업자 책무 고시 제7조 제2항
	5. 안전성·신뢰성 확보를 위한 조치의 내용을 확인할 수 있는 문서의 작성과 보관	법 제34조 제1항 제5호
검인증/영향평가	인공지능활동에 대한 사전 검인증 및 사전에 사람의 기본권에 미치는 영향을 평가 → 권고사항임	법 제30조, 제35조

2. 인공지능 유형별 의무사항 요약

02 생성형 AI를 운영하는 인공지능사업자의 경우

생성형 AI

- '생성형 AI'는 입력한 데이터의 구조와 특성을 모방하여 글, 소리, 그림, 영상, 그 밖의 다양한 결과물을 생성하는 인공지능시스템을 의미

사전고지의무	서비스의 고영향 또는 생성형 인공지능 기반 운용 사실을 다음 어느 하나의 방법으로 이용자에 사전고지 <ul style="list-style-type: none"> - 제품 등에 직접 기재하거나, 계약서, 사용 설명서, 이용약관 등에 기재 - 이용자의 화면 또는 단말기 등에 표시 - 제품 등의 제공장소(해당 장소와 합리적으로 관련된 장소 포함)에 인식하기 쉬운 방법으로 게시 	법 제31조 제1항 법 시행령 제22조
생성결과물 표시의무	<ul style="list-style-type: none"> - 생성형 인공지능을 이용한 제품 또는 서비스를 제공하는 경우 그 결과물이 생성형 인공지능에 의하여 생성되었다는 사실을 표시 - 기계가 판독할 수 있는 비가시적 표시를 할 경우 해당 결과물이 인공지능 결과물임을 사전에 안내 	법 제31조 제2항 인공지능 투명성 확보 가이드라인
딥페이크물 표시의무	실제와 구분하기 어려운 가상의 음향, 이미지 또는 영상 등의 결과물을 제공하는 경우 해당 결과물이 인공지능시스템에 의하여 생성되었다는 사실을 이용자가 명확하게 인식할 수 있는 방식으로 고지/표시	기본법 제31조 제3항

딥페이크물 표시의무는 모든 인공지능사업자에 적용되며,
그 외의 사전고지 및 표시의무는 생성형 AI를 이용하는 인공지능사업자에 적용,

2. 인공지능 유형별 의무사항 요약

03 고성능 AI를 운영하는 인공지능사업자의 경우

고성능 AI

- 다음 요건을 모두 충족하는 인공지능
 - 학습에 사용된 누적 연산량이 10^{26} FLOPs(부동소수점 연산) 이상
 - 인공지능기술의 발전 수준을 고려할 때 현재 인공지능시스템에 활용되는 인공지능기술 중 최첨단의 인공지능기술을 적용하여 구성·운영되고 있을 것
 - 인공지능시스템의 위험도가 사람의 생명, 신체의 안전 및 기본권에 광범위하고 중대한 영향을 미칠 우려가 있을 것
- **안전성 확보 의무 대상자는 원칙적으로 AI개발사업자에게 적용되고, 기존 AI시스템에 대해 전체 학습량의 1/3 이상을 추가로 학습하는 경우나 AI시스템의 목적과 다른 특정 도메인 특화 목적의 지속적 파인 튜닝이 수행되는 경우에 한정**

안전성 확보의무

1. 인공지능 수명주기 전반에 걸친 위험의 식별·평가 및 완화
2. 인공지능 관련 안전사고를 모니터링하고 대응하는 위험관리체계 구축

법 제32조 제1항

현재로서는 고영향인공지능에 해당하는 국내 인공지능사업자는 없는 것으로 이해됨

의료 AI 사업자 관점에서의 유의사항

1. AI 기본법 적용 여부 검토

01 AI제품이나 서비스에 해당하는가?

- ☑ 인공지능제품: 인공지능시스템 또는 이를 요소로 포함하는 제품
- ☑ 인공지능서비스: 인공지능 또는 인공지능제품을 제공하거나, 인공지능을 활용하여 제공하는 서비스

AI제품

- AI시스템 또는 이를 요소로 포함하는 제품을 의미
- AI의 결과물은 AI제품이 아니며, AI시스템 그 자체 또는 AI시스템이 탑재된 AI휴대폰, 자율주행자동차 등을 의미
 - 생성형AI로 만든 '사진'은 AI제품이 아님

AI서비스

- AI 또는 AI제품을 제공하거나, AI를 활용하여 제공하는 서비스로, 제공 과정에서 정보 분석·예측·추천·창작 등의 기능 제공
- AI가 아닌 AI의 결과물을 활용한 서비스는 AI서비스가 아님
 - 생성형AI로 만든 '영상'을 관람객들에게 상영하는 서비스는 AI서비스가 아님

AI를 이용하여 고객의 상태나 위험도 등을 예측하여 의료행위를 지원하는 제품이나 서비스는 AI기본법상 인공지능제품 또는 인공지능서비스에 해당한다고 볼 수 있을 것으로 판단됨

1. AI 기본법 적용 여부 검토

02 개발사업자와 이용사업자에 해당하는가?

☑ 인공지능개발사업자: 인공지능을 **개발하여 제공하는 자**

☑ 인공지능이용사업자: 인공지능개발사업자가 제공한 인공지능을 **이용하여** 인공지능제품 또는 인공지능서비스를 **제공하는 자**

AI개발사업자

- '개발'이란 AI 또는 AI기술을 **직접 개발**하거나 그 성능에 **중대한 영향**을 줄 정도로 **수정·변경·개량**하는 행위를 의미
 - 중대한 영향 여부는 사업자의 예측 가능성, 목적용도의 상당한 변경, 시스템의 구조 및 기능 변경 등을 종합적으로 고려하여 개별적으로 판단
- 오픈소스 공개와 같이 불특정 다수를 대상으로 하는 제공 및 영리목적이 없는 경우도 포함하되, 내부 실험, 참고용 목적 활용 등 **제공이 없는 경우엔 해당하지 않음**
- AI를 스스로 개발하여 AI제품서비스를 제공하는 경우 **개발사업자이용사업자 지위를 중첩적으로 지님**

AI이용사업자

- 제공받은 AI의 상용화 과정에서 **최적화 등 작업**을 수행한 경우 중대한 기능의 변경을 수반하지 않는 한 AI이용사업자에 해당
- AI제품서비스를 '이용자'에게 제공하여야 함
 - 제공받은 AI를 단순히 자신의 제품 개발 과정 등 **자기 용도에 활용**하거나, AI의 **결과물을 타인에게 제공** 시 이용사업자가 아닌 **이용자에 해당**

1. AI 기본법 적용 여부 검토

03 (인공지능사업자가 아니라면) 이용자에 해당하는가?

이용자

- AI제품 또는 AI서비스를 제공받는 자를 의미하며, AI제품·서비스를 이용하여 결과물을 산출하는 자는 이용자에 해당
- 이후 해당 결과물을 자신의 사업에 활용한다고 해도 AI기본법상 의무대상인 AI사업자에 해당하지 않음

(예시) 엑스레이 분석

고영향 AI사업자 책무 이행

엑스레이 분석 AI 모델 개발 기업

엑스레이 사진을 분석,
판독하여 의료정보 제공하는
핵심 AI 기술을 개발하여 제공



AI개발사업자

암발견 AI 서비스 제공 기업

엑스레이 분석 AI 모델을 암
발견 및 진단에 최적화하여
서비스 제공



AI이용사업자

고영향 AI사업자 책무 이행 불필요

의사

암 발견 및 진단 AI 서비스의
독립적 판단을 기초로 환자에
대한 후속 의료행위 수행



이용자

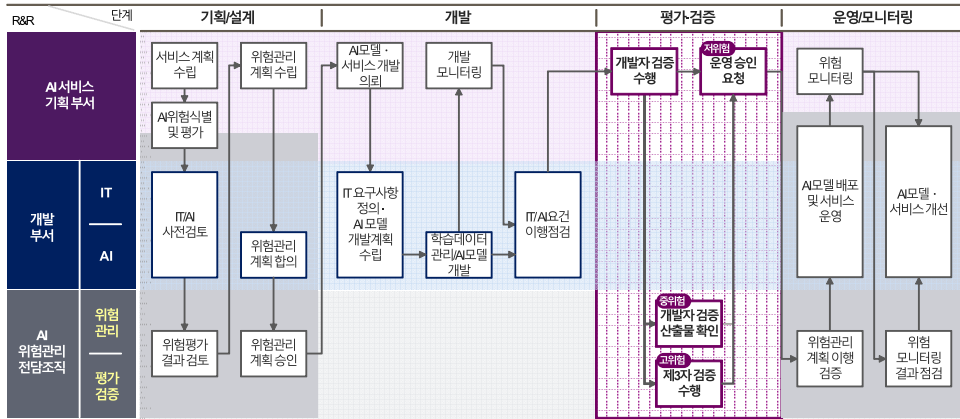
환자

암 발견 및 진단 AI 서비스의
판단 및 후속 의료행위의
수범자



영향받는 자

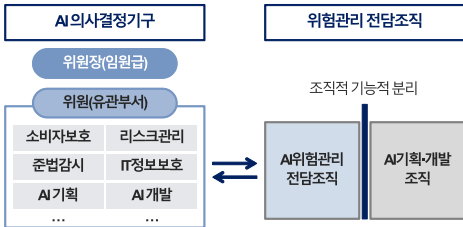
2. AI 관련 위험관리 거버넌스 - 프로세스(예시)



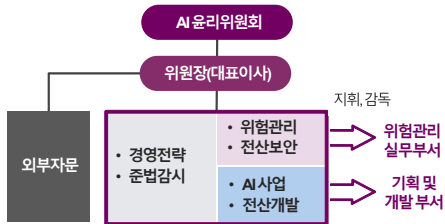
2. AI 관련 위험관리 거버넌스 - 조직 구성(예시)

AI 위험관리 예시

예시 I 인공지능 거버넌스 체계 구성



별도 안 예시

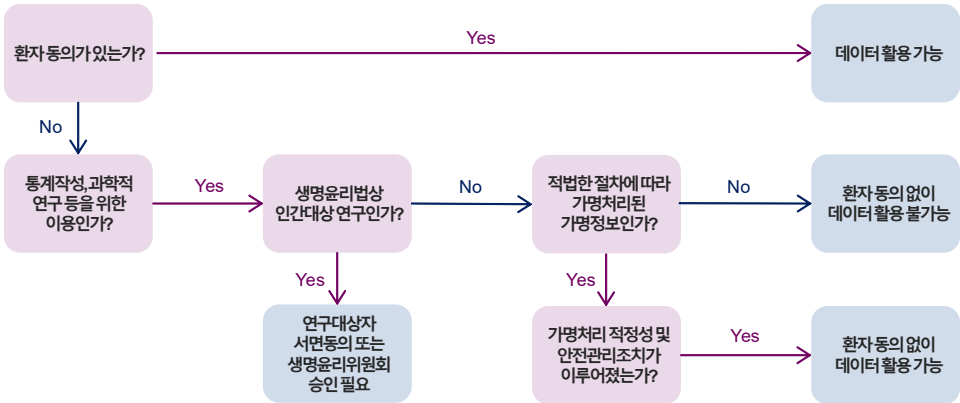


- AI가 경영의 필수요소인 상황에서 AI 관련 의사결정은 최고경영진의 임무 → AI 윤리위원회의 위원장을 CEO 및 이에 버금가는 임원으로 선정
- AI 가이드라인이 반드시 AI 위험관리만을 전담할 실무조직을 만드는 것을 요구하는 것이라 해석할 가능성은 낮음. 단, AI 위험관리 조직과 기획개발 조직은 분리하는 것이 타당

의료 AI 이용자(연구자) 관점에서의 유의사항

1. 보건의료데이터의 활용 관련 이슈

✓ 환자의 건강데이터는 개인정보보호법상 민감정보에 해당함





감사합니다



법무법인(유)세종

임기훈 파트너변호사

T. 02 316 4071

E. khlim@shinkim.com

SHIN&KIM
법무법인(유)세종

서울시 중로구 중로3길 17 디타워 D2 23층 (우)03155

www.shinkim.com T 02 316 4114 F 02 756 6226

본 자료에 대한 저작권 등 모든 권리는 법무법인(유)세종 및 작성 변호사에게 속하므로, 사전 허락 없이 본 자료를 사용, 복제, 배포, 활용하거나 다른 법률 사무소 등 제3자에게 제공하는 것은 엄격히 금지됩니다. 본 자료와 관련하여 의문이 있으신 경우에는 법무법인(유)세종 또는 본 자료에 기재된 담당 변호사에게 연락하여 주시기 바랍니다.