

## 의료 인공지능의 활용과 의료 환경의 변화에 따른 법적 쟁점: 협업, 의무, 그리고 책임\*

정 채 연\*\*

### < 목 차 >

- I. 들어가며: 의료 인공지능의 활용과 의료 환경의 변화
- II. 의료 인공지능과 의사-환자의 상호적 관계
- III. 의료 인공지능과 의료인의 협업적 관계
- IV. 인공지능을 활용한 협업적 의료행위와 의료과실책임
- V. 결어

### I. 들어가며: 의료 인공지능의 활용과 의료 환경의 변화

의료는 인공지능 기술이 활용되는 대표적인 분야로 진단 등 의료 관련 의사 결정과정에서 인공지능의 상용화는 점점 더 보편화될 것으로 예상된다. 먼저 인공지능 기반 진단 보조 시스템은 환자의 임상 정보를 입력하면 의료 데이터를 바탕으로 이를 분석·평가하여 최적의 치료 방법 등을 제시한다. 대표적으로 IBM 社의 왓슨 포 온콜로지(Watson for Oncology; 이하 'WFO')는 환자의 신체적 특징, 복용 약물, 알레르기 반응 등 개별 정보를 바탕으로 수 초 내에 최적의 치료법을 제시할 수 있으며, 향후 암 진단뿐만 아니라 고혈압 및 당뇨

\* 본 논문의 국소적인 일부에는 논자가 의료 인공지능과 법적 쟁점 전반에 대해 거시적으로 다루었던 “의료 인공지능의 법적 수용을 위한 이론적 연구”(2021)에서 서술한 내용이 인용 표기와 함께 포함되어 있음을 밝힌다. 이와 더불어 귀중한 논평을 해주신 익명의 심사위원 분들께 감사드리며, 논의의 전개 과정에 잔존하는 이론적 공백을 후속 연구를 통해 보완해 나갈 것임을 말씀드린다.

\*\* 포항공과대학교 인문사회학부 대우부교수, 법학박사, 뉴욕 주 변호사.

와 같은 난치성 질환에도 활용될 것으로 전망된다. 그 외에도 개인의 유전자 정보를 분석해 질병을 진단하는 왓슨 포 지노믹스(Watson for Genomics) 역시 운영되고 있다. 또한 인공지능 기반 영상판독기술을 바탕으로 하는 의료영상 진단 시스템은 영상 분석의 중요성이 높은 병리학, 방사선학, 피부과학 등에서 적극적으로 활용되고 있으며, 국내에서도 골 연령 및 폐 질환 진단 보조프로그램을 제공하는 뷰노(VUNO)와 폐암 및 폐렴 등 폐 질환 감별 보조프로그램을 제공하는 루닛(Lunit)이 개발된 바 있다. 나아가 생체정보 자기추적 기술을 갖춘 웨어러블 디바이스(wearable device) 및 스마트 기기를 통해 다양한 생체정보가 수집되고 있고, 오늘날 헬스케어 산업의 중요한 부분을 차지하고 있으며, 특히 사물인터넷 기술이 결합한 의료 디바이스는 만성질환을 지속적으로 모니터링하고 관리하는 데 있어서 중요한 역할을 담당할 것으로 전망된다.

이처럼 의료 분야에서 인공지능 시스템의 도입이 본격화되는 것과 관련하여 공리주의적 정당성 근거가 마련되기도 한다. 예컨대 인공지능 기술을 활용해 진단 등 의료 판단의 정확도와 일관성을 제고함으로써 오진율을 감소시키고, 의료서비스의 질을 향상시키며, 인적·물적 의료자원을 더욱 효율적으로 사용함으로써 의료비를 절감할 수 있으리라고 기대된다. 이는 저출산, 평균수명 증가, 고령화와 같은 사회현상이 급속하게 전개됨에 따라 직면하게 된 의료비의 급증 등 국민건강보험체계의 부담을 극복하는 방안과도 밀접하게 관련되어 있다. 그 외에도 방어적 진료의 맥락에서 환자의 증상을 판단하기 위해 때로 과잉진료를 초래할 수도 있는 실무를 지양하고, 불필요한 검사를 현저히 감소시킬 수 있으리라는 의견도 제시된다.

이렇듯 의료 인공지능(medical AI)의 상용화는 본격적으로 전개되고 있으며, 이에 따라 의료 환경에서도 근본적인 변화가 펼쳐질 것으로 예측된다.<sup>1)</sup> 본 논문은 의료 인공지능이 의료 분야의 패러다임 변화에 총체적인 영향을 미치게 될 것이라는 거시적인 관점에서, 의료 현장에서 다양한 의료인격들 간의 ‘협업’, 그리고 의료인의 법적 ‘의무’ 및 ‘책임’과 관련된 변화 양상을 조망하고 법적 쟁점을 검토하고자 한다. 이때 의사-환자의 상호관계 및 정보 비대칭성에 대한 전망과 설명의무, 의료 인공지능의 의료행위 및 의료기기성에 대한 법적 평가

1) 인공지능 시스템으로 인한 의료 환경의 전반적인 변화 양상에 대해 서술하는, Eric J. Topol, "High-performance Medicine: The Convergence of Human and Artificial Intelligence", *Nature Medicine*, Vol. 25, January 2019, pp. 44-56.

와 협진 및 분업의 확장, 그리고 의료 인공지능이 개입된 의료사고 시 의료인의 주의의무 기준 및 범위와 의료과실에 대한 책임귀속의 문제가 주로 논해질 것이다.

## II. 의료 인공지능과 의사-환자의 상호적 관계

### 1. 의료 데이터의 증대 및 범주 확장과 종합적인 보건의료체계로의 통합

의료 영역에서 인공지능 시스템의 활용은 다양한 원천(source)에서 축적되는 의료 빅데이터의 급속한 증대를 전제로 한다. 오늘날 정형·비정형 자료를 포괄하는 의료 데이터가 의료기관뿐만 아니라 일상적인 생활세계의 다양한 공간과 출처에서 수집·이용되고 있는 현상에 주목해 볼 필요가 있다. 이렇듯 의료 데이터의 범주가 확장됨에 따라 특히 비정형 데이터(unstructured data)의 중요성이 강조되고 있다. 비정형적·비체계적 의료 데이터는 약, 질병, 증상, 진료기록, 병력, 사례연구 등을 넘어 중요한 의료사실을 포함하고 있고, 한 개인이 자신의 생애주기에서 축적하는 의료 데이터의 상당 비중은 비정형 데이터가 차지하게 된다. 이는 현대 사회에서 의료 데이터가 점점 더 복잡성 및 다양성을 띠게 된다는 점을 의미한다.<sup>2)</sup>

의료 인공지능 기술을 선도하고 있는 IBM은 한 개인이 일생에서 생성하는 총 1,100테라바이트(TB)에 달하는 의료 데이터는 임상데이터, 유전체 데이터, 외생적 활동데이터와 같이 크게 3가지 유형으로 구분될 수 있으며, 이중 행태적, 사회경제적, 환경적 요소로 구성된 외생 데이터가 대부분을 차지하게 될 것이라고 전망한 바 있다.<sup>3)</sup> 대표적으로 웨어러블 디바이스의 자기추적 기술(self-tracking technologies)은 심박수, 심전도, 혈중 산소 농도, 혈압, 혈당, 체온, 체중, 수면시간 및 패턴, 피부 온도, 호흡률, 땀, 혈당 수준, 보행 자세 및 균형, 기분 및 스트레스 수준, 걸음 수, 운동량, 칼로리 섭취량 및 소모량, 식사

2) 이관용·김진희·김현철, “의료 인공지능 현황 및 과제”, 『보건산업브리프』 제219권, 한국보건산업진흥원, 2016, 7면.

3) IBM, IBM Health and Social Programs Summit: IBM Commitment & Investment in Health and Social Programs, 2014. 11. 6.

량 및 식단 등 수많은 일상 활동 및 생활 습관 관련 건강 환경 데이터를 축적하도록 한다.

이러한 의료 데이터의 변화 양상은 보건의료체계의 통합이라는 거시적인 흐름과 맞닿아 있다. 보건의료기본법이 2000년 시행된 이래로 보건과 의료의 통합 현상은 지속되어 왔다.<sup>4)</sup> 보건의료기본법에서 정의하는 보건의료서비스란 “국민의 건강을 보호·증진하기 위하여 보건의료인이 행하는 모든 활동”을 의미한다(제3조 제2호). 이러한 종합적인 보건의료체계(comprehensive healthcare system)에서 의료의 관할 영역은 점점 더 확장해 나아가며,<sup>5)</sup> 의료 개념은 질병의 치료를 넘어 질병의 예방, 만성질환의 관리, 건강 증진 및 웰빙(well-being) 상태의 유지까지도 포함하도록 하는 전인적·총체적 의료(holistic medicine)로 자리매김하게 되었다. 의료 인공지능은 이러한 시대상황적 요청에 적절한 대안을 제공할 수 있는 기술이라고 할 수 있으며, 이를 통해 보건과 의료의 통합 현상은 점점 더 가속화될 것으로 전망된다.

## 2. 데이터 중심 의학과 현대의학의 패러다임 전환

의료 데이터의 활용을 통한 종합적 보건의료체계로의 전환은 현대의학의 패러다임을 특징짓는 변화로 구체화된다. 2000년대 초반 르로이 후드(Leroy Hood)는 Predictive(예측), Preventive(예방), Personalized(맞춤형), Participatory(참여)로 구성된 ‘P4 Healthcare’ 개념으로 보건의료의 패러다임 전환을 설명한다. 곧, 현대의학이 환자 개인별로 특화된 정밀의료(precision medicine)<sup>6)</sup> 및 맞춤형 의료(personalized medicine)로 나아가게 될 것이며, 의료서비스의 공급자인 의료인 및 의료기관 중심의 진단-치료 패러다임에서 환자 및 소비자 중심의 예방-관리 패러다임으로 전환될 것이라는 전망이다.<sup>7)</sup> 특히 유전체 정보는

4) 이에 대해 자세한 이상돈, “법을 통한 보건과 의료의 통합?: 「보건의료기본법」의 체계기획에 대한 비판과 전망”, 『고려법학』 제36권, 고려대학교 법학연구원, 2001, 119-154면.

5) 이를 의료화(medicalization)의 개념으로 설명하는 정채연, “의료화의 역사에 대한 법사회학적 반성: 새로운 의료법 패러다임의 구상”, 『법학논집』 제17권 제3호, 이화여자대학교 법학연구소, 2013, 167-216면.

6) 미국 국립보건원(National Institute of Health; NIH)에서 공표한 정의에 따르면, 정밀의료란 개인의 유전자, 환경, 생활 양식(life-style)에 대한 이해를 바탕으로 하는 새로운 치료 및 예방 방법을 의미한다(Zheng-Guo Wang · Liang Zhang · Wen-Jun Zhao, “Definition and Application of Precision Medicine”, *Chinese Journal of Traumatology*, Vol. 19, No. 5, 2016, pp. 249-250, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5068209/>).

개인의 생물학적 분석에 바탕을 두고 질병의 발생을 예측하여 사전적 단계에서의 맞춤형학을 제공하는 데 핵심적 역할을 하게 될 것이라고 한다.<sup>8)</sup>

이렇듯 의료 분야에서 인공지능을 비롯한 지능정보기술의 활용이 본격화되면서 근거 중심 의학(evidence-based medicine)에서 데이터 중심 의학(data-based medicine)으로 나아가고 있으며, 데이터 중심 의학은 이러한 의료 생태계의 패러다임 변화를 한층 더 촉진할 것으로 예측된다.<sup>9)</sup>

### 3. 의사-환자의 상호적 관계와 설명의무의 변화

현대의학은 자신의 건강 관련 활동에 적극적으로 참여하는 개인들을 전제로, 이들이 제공하는 건강 상태 및 생활 습관 데이터에 기반하여, 환자 개인에게 특화된 의료판단이 가능하게 하는 의료 환경을 지향한다고 할 수 있다. 이러한 의료 환경으로 인해 의사-환자의 관계 설정에서도 변화가 예상된다.

이에 대해 환자의 실질적인 참여를 강조하는 참여의학(participatory medicine)의 관점에서 의사-환자 간 수평적 관계로의 변화가 예측되기도 한다. 본래 의사와 환자의 전통적인 관계는 의사가 환자의 최선의 이익을 고려하여 전적인 의사결정권을 갖는 호혜적 온정주의 내지 후견주의적 관계(paternalistic relationship)로 이해되어 왔다. 이러한 관점은 의료 영역의 전문성에 비추어 인정되는 의료 전문가와 비전문가 간의 지식 및 정보 수준의 차이를 전제로 한다. 그러나 의료 전문지식의 정보화가 이루어지면서 의료 정보에 대한 의료민주주의 및 의료 접근성이 제고됨에 따라, 양자 간 정보의 비대칭성이 완화·경감될 것이며, 특히 인공지능 기술을 기반으로 하는 지능정보화는 환자 중심적 의료환경으로의 전환을 보다 가속할 것이라는 전망이 제시되기도 한다. 곧, 의료 영역의 지능정보화가 진행됨에 따라 건강 관련 의사결정 시 필요한 정보를 획득하고 이해하는 건강 문해력(health literacy)<sup>10)</sup>이 전반적으로 향상되고, 의료 전문가와 비전

7) 정채연, “의료 인공지능의 법적 수용을 위한 시론적 연구: 쟁점과 과제”, 『법학논총』 제45권 제3호, 단국대학교 법학연구소, 2021, 149면.

8) 김기영·김태경, “인공지능: 법과 의료”, 『인문과학』 제69집, 성균관대학교 인문학연구원, 2018, 56면.

9) 정채연, 앞의 “의료 인공지능의 법적 수용을 위한 시론적 연구”, 149면.

10) 배현아, “보건의료법제 하에서 인공지능기술의 의료영역 도입의 의의와 법적 문제”, 『법조』 통권 제724호, 법조협회, 2017, 46면.

문가의 간극이 좁혀질 것이며, 이로 인해 환자의 의료주권이 강화하는 등 기존의 의료 권위가 변화할 것으로 예측되는 것이다.

이러한 환자의 의료주권 강화는 특히 웨어러블 디바이스를 활용한 건강정보의 수집과 분석 과정에서 개인들이 주도적인 역할을 수행하고 있는 현상을 통해서도 설명될 수 있다. 웨어러블 디바이스를 통해 시민들은 스스로 건강정보를 수집하며, 이렇듯 자발적인 참여를 통해 수집되는 데이터를 바탕으로 자신에게 특화된 진단 및 치료가 가능해진다. 정밀의료와 맞춤의학으로 설명되는 현대의학은 자신의 건강관리에 적극적으로 참여할 기회를 개인에게 제공하고 동기를 부여하며, 의료에서 개인의 자율성을 보장하도록 한다. 실제 자기추적 기술은 개별 개인이 수집한 데이터를 통해 자신의 행동이나 생리적 반응에서 규칙적인 패턴을 찾아내고 습관 개선 등 총체적 건강을 관리하고자 하는 의지에서 시작되었다고 할 수 있다.<sup>11)</sup> 이에 자기추적 기술을 활용하는 사용자는 자기 신체의 다양한 반응 및 일상을 데이터로 기록하고 분석하는 라이프 로깅(life-logging)의 역할을 수행하게 된다.<sup>12)</sup> 곧, 현대의료에서 의료서비스의 이용자는 단순한 소비자가 아니라 정보 공유 및 선택의 ‘참여자’로 거듭난다고 볼 수 있다.<sup>13)</sup> 개인이 일상생활 속에서 자신의 건강 관련 정보를 자기 기록하는 참여적 형태는 의료 전문인에 대한 의존성을 낮추고, 환자의 의료주권 및 자율성을 제고하도록 한다. 이렇듯 데이터 근거 의학에서 의료 빅데이터를 구성하는 생체 측정정보 등 다양한 의료정보는 해당 환자로부터 축적되고,<sup>14)</sup> 이에 따라 의료데이터에 대한 환자의 통제권은 강화되며, 이는 의료기관 중심의 의료에서 환자 중심의 의료로 변모할 수 있는 기초적인 여건이 갖추어지는 것으로 이해될 수 있다.<sup>15)</sup> 의료 인공지능의 활용은 이러한 현대의료의 속성을 더 강화할 것이고 이로 인해 환자-의사-인공지능 시스템의 균형 및 조화가 강조될 것이다.

이러한 의사-환자 간의 변화된 관계 설정이 의사의 설명의무에도 어떠한 변

11) Gary Wolf, “The Data-Driven Life”, The New York Times, April 28, 2010.

12) 하대청, “웨어러블 자기추적 기술의 배치와 각본: 초연결 시대의 건강과 노동”, 『생명윤리 정책연구』 제10권 제3호, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2017, 88-89면.

13) 변혜진, “보건의료 빅데이터 추진 방향의 몇 가지 문제들”, 『의료와사회』 제8권, 사회와의료, 2017, 41면.

14) 배현아, 앞의 논문, 47면.

15) 손경환·박도윤, “블록체인 의료의 법적 문제”, 『법학연구』 제22집 제1호, 인하대학교 법학연구소, 2019, 324면.

화를 가져올지 논의할 필요가 있다. 기본적으로 의료 인공지능의 활용은 의료 판단의 정당성(legitimacy)을 평가하는 데 있어 인공지능에 기반한 과학적 합리성이 수용되도록 한다는 의미를 갖는다고 할 수 있다. 이는 곧, 의료인이 자신의 판단을 환자에게 설득하는 데 있어 인공지능의 객관적·통계적 근거로 뒷받침하는 것이기에 설명의무의 질적 제고와도 밀접한 관련성을 맺는다고 하겠다.<sup>16)</sup> 의사의 설명과 환자의 동의는 치료 커뮤니케이션의 핵심 요소라고 할 수 있다. 의사의 설명의무는 의사와 환자 간의 상호신뢰에 기반한 최선의 치료(best treatment)에 도달하도록 하는 의사소통적 과정으로서, 신체에 대한 침습행위가 수반되는 의료행위의 특성상 환자의 자기결정권 및 자율성을 보장하기 위해 의사가 환자에게 해당 의료행위에 대한 정보를 제공할 의무이다.<sup>17)</sup> 곧, 의사의 설명의무는 의사와 환자 사이에 존재하는 정보의 비대칭성을 고려한 것으로, 질병의 증상과 치료방법의 내용 및 필요성, 예상되는 위험 등에 대해 당시의 의료수준에 비추어 상당하다고 판단되는 사항을 설명해야 한다.

다만 의료 인공지능의 도입 및 활용이 의사-환자 간의 정보 비대칭성을 경감할지 강화할지에 대해서는 아직 확답을 내리기 어렵다. 되려 설명의무의 관점에서는 의료 인공지능으로 인한 정보 비대칭성의 심화 가능성을 전제로 해야 한다는 논의가 펼쳐지고 있기도 하다. 의료 인공지능 활용 시 일반적인 설명의무의 내용 및 범위를 넘어서 발생이 예상되는 위험뿐만 아니라 불확실한 위험 또는 실험적 연구에 해당하는 강화된 설명과 이에 대한 명시적인 동의 확보가 필요할 수 있다고 한다.<sup>18)</sup> 이러한 주장은 인공지능이라는 고도의 과학기술이 의료 영역에 수용됨으로 인해 충분한 설명 후 동의(informed consent)를 구하기 위한 절차의 중요성이 더 강조되며, 정보 비대칭이 심화될 수 있다는 점 역시 고려하여 설명의무의 기준이 강화되어야 한다는 입장에서 서 있다.<sup>19)</sup> 정보 비대칭성이 다소 완화된다고 할지라도 의료 인공지능의 잠재적·내재적 위험성을 고려할 때, 의사의 설명의무는 충실하게 이행되어야 한다는 당위적인 요청이

16) 사법절차에서 법관의 판단에 대한 보조적인 지침을 제공하기 위해 인공지능 기술이 활용될 때도 사법판단에 과학적 합리성이 수용되도록 함으로써 법관의 논증의무가 강화되는 효과를 얻을 수 있다는 논의로, 정채연, 「사법절차 및 사법서비스에서 인공지능 기술의 도입 및 수용을 위한 정책 연구」, 연구총서 2021-10, 사법정책연구원, 2021, 88면 참고.

17) 이상돈·김나경, 「의료법 강의」 제4판, 법문사, 2020, 138-139면.

18) 배현아, 앞의 논문, 75면.

19) 김기영·김태경, 앞의 논문, 60면.

여전히 유지된다고 할 수 있다. 특히 의료 인공지능이 보편적으로 도입되기 전까지는 인공지능 시스템이 통상적 진료 과정 안에 이미 포섭되었다고 볼 수 없고, 사실상 의사 재량 및 의료기관의 정책에 따라 추가로 이루어지는 실험적 과정이라고 볼 수 있으므로, 필수적으로 이루어지는 의료행위보다도 설명의무가 한층 더 강조되며,<sup>20)</sup> 이에 따라 별도로 해당 기술 사용 여부와 내용 및 방식에 대한 정보를 제공한 후 이에 대한 동의가 확보되어야 할 것이다.

물론 의료 인공지능의 위험성 내지 불확실성은 미연에 예측될 수 없는 측면이 여전히 존재하기에 의사의 설명의무 내용에 내재적 한계가 있을 수밖에 없다.<sup>21)</sup> 의료 인공지능은 아직 명확하게 정립된 기술이 아니므로 그 잠재적 위험성에 대한 분명한 설명이 이루어져야 하지만, 의사는 인공지능 시스템에 대한 전문가 수준의 지식을 습득하여 설명하는 데는 당연히 한계가 있을 수밖에 없다. 특히 블랙박스(blackbox)와 같은 속성을 갖는 인공지능의 특성상 해당 프로그램이 제시한 의료판단의 명확한 근거를 제시해 설명하는 것은 실질적으로 불가능할 수 있다. 이에 인공지능 시스템의 사용 방식, 안전성 및 유효성 등과 같은 기본적인 특성을 설명의무의 대상으로 삼을 수는 있겠지만, 의료 인공지능의 개발자 및 운영자에 준하는 고도의 과학기술적 사항에 대한 설명의무를 부과할 수는 없을 것이므로, 향후 의료 인공지능의 활용 시 설명의무의 범주를 설정하는 것이 중요한 과제가 될 것으로 보인다.

### Ⅲ. 의료 인공지능과 의료인의 협업적 관계

#### 1. 의료 인공지능과 ‘의료의 3요소’의 재구성

인공지능 시스템에 의해 촉발되는 새로운 의료 환경에서 이른바 의료의 3요소라 일컬어지는 주체, 행위, 수단에 대한 재해석이 요청된다. 의료 개념의 세 요소는 주체(의료인), 행위(의료행위), 수단(의료기재)으로 설명되어 왔다. 의료법은 “의료인이 하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행”(제12조 제1항)이라고 추상적·형식적으로 규정하고 있을 뿐 의료행위가 무엇인지 구체적으로

20) 배현아, 앞의 논문, 76면.

21) 배현아, 앞의 논문, 77면.



제시하고 있지는 않다.<sup>22)</sup> 이는 의과학 기술 및 의료생활세계의 변화 양상에 따라 의료행위의 개념 및 범주를 명확히 사전에 확정하기 어렵다는 입법기술상의 한계를 고려한 것이라고 할 수 있다. 이렇듯 현행 의료법상 의료 개념은 적극적으로 정의되어 있지 않고, 무면허의료행위죄(제27조 제1항)에 대한 법원의 판례 및 행정부의 유권해석을 통해 구체화되고 있다.<sup>23)</sup> 다시 말해, 의료법상 의료 개념의 실질은 주체로서 의료인, 행위로서 의료행위, 수단으로서 의료기재 사이의 순환 논리적 구조 속에서 확인되고 있으며, 이에 따라 의료행위는 ‘의료인이 행하는 의료기술의 시행’(제12조)이고, 의료기재는 ‘의료행위를 위하여 필요한 도구·약품·기타 시설 및 재료’(제13조 및 제14조)이며, 의료인은 (의료기재를 사용해) ‘의료행위를 하는 자’(제27조 제1항)가 된다.<sup>24)</sup>

의료 인공지능이 상용화되면서 의료인, 의료행위, 의료기기에 대한 기존의 이해에서도 변화가 예상된다.<sup>25)</sup> 이는 먼저 의료의 주체-수단의 구분이 희석됨에 따라 의료행위의 개념이 더 모호해질 수 있다는 맥락에서 설명될 수 있을 듯하다. 법원은 의료행위를 “의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 기술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위”<sup>26)</sup>라고 이해한다. 즉, 의료행위를 판단하는 데 있어서 사람의 생명이나 신체 또는 공중위생에 위해를 발생케 할 수 있는지와 같은 ‘위험성 요소’를 주된 판단기준으로 삼고 있으며,<sup>27)</sup> 수단으로서 의료기기의 위험성 역시 의료행위성을 판단하는 기준이 된다.<sup>28)</sup> 그리고 이러한 의료행위를 할 수 있는 자와 의료기기를 사용할 수 있는 자는 의학적 전문지식을 갖춘 의료인에 한정된다.<sup>29)</sup> 곧, 의료인은 의료기기를 사용해 의료행위를 할 수 있는 사람이라고 할 수 있다.<sup>30)</sup> 다만 법원에 의해 구체화된 의료행위의 개념적 범주에 따르면, 이미 의료현장에서 활용되고 있는 진단 보조 프로그램 및 영상 진단 시스템 등 인공지능 시

22) 정채연, 앞의 “의료 인공지능의 법적 수용을 위한 시론적 연구”, 155-156면.

23) 정채연, 앞의 “의료 인공지능의 법적 수용을 위한 시론적 연구”, 156면.

24) 이상돈·김나경, 앞의 책, 2면.

25) 정채연, 앞의 “의료 인공지능의 법적 수용을 위한 시론적 연구”, 156면.

26) 대법원 1999. 3. 26. 선고 98도2481 판결.

27) 이상돈·김나경, 앞의 책, 4-5면.

28) 이상돈·김나경, 앞의 책, 6면.

29) 정채연, 앞의 “의료 인공지능의 법적 수용을 위한 시론적 연구”, 156면.

30) 이상돈·김나경, 앞의 책, 24면.

시스템은 실제 의료인이 행하였다면 의료행위로 취급되었을 모종의 의료행위를 제한적으로나마 수행하고 있다고 할 수 있다. 이를 볼 때 인공지능 시스템을 활용한 의료행위에서 주체와 수단이 현상적으로는 날카롭게 구별되기 어려운 지점이 존재할 수 있다는 것이다.

물론 의료 인공지능은 수단으로서 의료기기의 측면에서 먼저 규율되기 시작했다. 의료기기법에 따르면 의료기기란 “사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품”(제2조 제1항)으로 정의된다. 안정성 및 신뢰성 검증을 위한 체계적 관리의 필요성을 고려할 때, 의료 인공지능이 의료기기로 승인받기 위한 적절한 기준의 마련이 요청된다. 이에 식품의약품안전처는 2016년 12월 <빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인>을 발표하면서 의료 인공지능의 의료기기성에 대한 판단 기준을 처음으로 제시한 바 있다.<sup>31)</sup> 해당 가이드라인에 따르면 빅데이터와 인공지능이 적용된 의료기기는 의료정보검색, 분석, 진단 및 예측으로 사용 목적에 따라 유형화되며, 단순한 의료정보검색용으로 활용되는 경우 비의료기기로 분류되게 된다. 의료정보검색용의 경우, 개별 환자의 치료에 대한 의료판단을 하는 것이 아니라 질병에 대한 지식을 구축하기 위해 대규모의 데이터를 분석하는 프로그램 자체는 의료적 목적을 가진다고 할 수 없으므로 의료기기로 분류되는 데 한계가 있다고 한다. 다만 2019년 10월 개정된 가이드라인에서는 학습 데이터의 검색(우선순위 및 요약제공 등 포함)을 넘어서, 다양한 학습 데이터를 재해석하여 특정 환자에게 적합한 새로운 진단 또는 치료방법을 제시한다면 의료기기로 분류될 수 있다는 단서 규정을 마련했다.<sup>32)</sup>

이러한 식약처의 가이드라인은 데이터 기반 자동화된 의사결정이 이루어지는 인공지능 시스템의 속성을 충분히 고려하지 못한다는 비판을 받기도 했다. 예컨대 WFO와 같은 진단 예측 프로그램은 해당 가이드라인에 따를 때, 단순한 의료정보검색용으로서 비의료기기가 된다. 이에 대해 먼저 소프트웨어 기반 의료기기를 하드웨어 중심의 의료기기와 동일선상에서 평가하는 것이 부적절하다는 의견이 제시될 수 있다. 또한 의학정보에 대한 검색기능은 이를 통한 분석

31) 식품의약품안전평가원 의료기기심사부, <빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인>, 2019. 10., 9면.

32) 정채연, 앞의 “의료 인공지능의 법적 수용을 위한 시론적 연구”, 157면.

을 바탕으로 진단 및 예측을 수행하기 위한 일련의 단계별 과정 중 하나라고 볼 수 있기 때문에, 검색기능과 분석·진단·예측 기능을 분리하여, 전자에 대해서는 의료기기성을 부인하고 후자에 대해서는 의료기기성을 인정하는 것은 논리적 일관성<sup>33)</sup>이 결여되어 있다고 비판받는다.<sup>34)</sup> 의사의 진단과정에 있어서 의료정보의 검색은 가장 중요한 시발점이라는 점을 고려할 때 WFO의 의료기기성을 부인하는 것은 바람직하지 않다는 것이다.<sup>35)</sup> 환자의 의료 데이터를 바탕으로 의료정보를 검색·분석하여 가장 적합한 치료방법을 권고·추천하는 WFO와 같은 인공지능 시스템의 속성을 적절히 반영하기 위해, 의료정보검색, 진단, 예방 등이 서로 연속적 과정에 있다는 점을 고려하여 지능형 의료기기에 대한 더 적극적인 가이드라인이 제안될 필요가 있다.

## 2. 의료에서 ‘인간-인공지능 협업’의 의의

의료 인공지능이 의료의 주체성과 수단성이 혼종된 형태의 지능형 의료기기라는 점은 의료인과 인공지능 시스템 간의 협업에서 잘 드러난다. 의료 인공지능의 활용은 다양한 의료 전문가들과의 협진(consult)을 촉진할 것이고, 임상 의사결정과정에서 인공지능의 지원을 받는 것 역시 일종의 협진이라고 볼 수 있으며, 이를 통해 수평적·수직적 의료분업이 확대·심화될 것이라는 전망이 일반적이다.<sup>36)</sup>

먼저 의료 인공지능의 도입은 의료현장에서 학제 간 협진 및 분업의 확장이 실무적으로 정착되도록 하는 의료환경의 변화를 이끌 수 있다. 실제 의료 인공지능이 활용된 진료 현장에서 다양한 전공의 의료진들이 함께 참여하는 다학제적 진료가 빈번하게 관찰된다.<sup>37)</sup> 이는 데이터 기반 의료의 경우, 데이터의 다양

33) 의료정보 검색용의 경우 의료기기에 해당하지 않지만, 이를 통해 질병의 진단 및 처방에 관한 조력을 받으려는 목적일 경우 의료기기에 해당하는 등, 현재 WFO는 의료기관에서 이를 활용하고자 하는 목적에 따라 의료기기성 인정 여부가 달라지게 되므로, 의료기기 허가 관련 규율의 공백이 존재할 수밖에 없는 모호한 상태에 놓여 있다는 비판이 이루어 지기도 한다(장연화·백경희, “왓슨의 진단 조력에 대한 현행법상 형사책임에 관한 소고”, 『형사법의 신동향』 통권 제55호, 대검찰청, 2017, 332면).

34) 백경희·장연화, “인공지능을 이용한 의료행위와 민사책임에 관한 고찰”, 『법조』 통권 제724호, 법조협회, 2017, 107면.

35) 장연화·백경희, 앞의 논문, 333면.

36) 정채연, 앞의 “의료 인공지능의 법적 수용을 위한 시론적 연구”, 166면.

37) 실제로 WFO를 도입한 가천대 길병원의 경우, 다학제간 협진을 통해 WFO의 분석결과에

성 및 복잡성으로 인해 전문가 집단에 따라 해당 정보에 대한 평가가 달라질 수 있으므로<sup>38)</sup> 다학제적 협진을 통해 전문가들의 피드백을 자연스럽게 요청하게 됨에 따른 것으로 이해될 수 있다.

이렇듯 의료영역의 전문화·세분화로 인해 다학제적 협진의 관행이 일반화되어 정착됨에 따라 인공지능에 의해 임상 의사결정과정에서 지원 및 도움을 받는 것 역시 일종의 협진으로 이해될 수 있다.<sup>39)</sup> 특히 현대의료에서 단일 전공 지식이 아닌 다양한 관점이 고려된 종합적 판단을 통해 최적의 치료방법을 제시해야 할 필요성이 강조됨에 따라 이를 보조해 줄 의료 인공지능의 중요성이 높아지고 있다고 볼 수 있다.<sup>40)</sup> 향후 의료 인공지능은 의사를 보조하는 수동적인 역할에서 나아가 적극적으로 진단 및 치료에 개입할 가능성 역시 열려 있으며,<sup>41)</sup> 일종의 인간-인공지능 협업체계 역시 확장될 것으로 전망된다. 의료 인공지능 관련 선행연구들은 인간-인공지능 협업(human-AI collaboration)에 상당히 주목하고 있다.<sup>42)</sup> 상용화되면서 인공지능 시스템이 제한적으로나마 의료인 역할을 일정 부분 보완 혹은 대체하게 될 것이고, 조력자와 협업자 역할의 경계는 점점 더 모호해질 수 있다. 이렇듯 의료인과 인공지능의 협업 가능성이 증대됨에 따라 인간-기계 하이브리드(man-machine hybrid) 의사로의 진화에 대한 기대 및 전망이 제시되기도 한다.<sup>43)</sup>

### 3. 다원적 협업체계와 무면허의료행위

의료 인공지능으로 인한 의료 환경의 패러다임 변화는 의료 직역에서 새로운

---

대한 의료진의 판단을 비교·대조하고 이에 대한 설명을 환자에게 제시하는 관행이 임상 현장에서 관찰되고 있다고 한다(배현아, 앞의 논문, 48면). 이에 대한 참여관찰 결과를 정리하고 있는, 이다은, “4차 산업혁명과 의료? 길병원의 왓슨 도입을 중심으로”, 한국과학기술학회 학술대회, 2017. 5., 198-203면.

38) 김재선, “인공지능 의료기기 위험관리를 위한 규범론적 접근: 인공지능 소프트웨어 규범화 논의를 중심으로”, 『공법연구』 제46집 제2호, 한국공법학회, 2017, 137면.

39) 배현아, 앞의 논문, 47면.

40) 정영훈, “보건의료분야의 인공지능과 소비자이슈”, 『소비자정책동향』 제78호, 한국소비자원, 2017, 1면.

41) 정채연, 앞의 “의료 인공지능의 법적 수용을 위한 시론적 연구”, 166면.

42) Carrie J. Cai et al, “Hello AI”: Uncovering the Onboarding Needs of Medical Practitioners for Human-AI Collaborative Decision-Making”, *Proceedings of the ACM on Human-Computer Interaction*, Vol. 3, No. CSCW, 2019, pp. 104-127.

43) 김주환, “인공지능 시대와 의학의 미래”, 의협신문, 2017. 3.

인적 관계망과 분업 및 협업체계를 요청하고 있다. 의료 분야에서 다학제적 협업이 중요해지는 것은 의료 인공지능의 활용을 통해 의료판단에 대한 다원적인 접근이 요청됨에 따른 것으로 이해될 수도 있다. 이렇듯 의료인과 의료 인공지능 간의 협업체계가 갖는 중요성이 점점 더 강조됨에 따라 기존 의료행위의 외연적 범주가 확장되고 비(非)의료행위까지 포섭하도록 연장·병합되어 의료행위를 구별해 내는 기준이 더욱 모호해질 것이라는 전망을 가능케 한다.

이러한 의료 환경의 변화는 의료다원주의적 관점에서도 그 의의를 평가할 수 있다. 의료다원주의(medical pluralism)<sup>44)</sup>는 의료체계를 형성하고 있는 주체, 행위, 수단, 다원성과 이러한 요소들 간의 민주적 대화과정에 주목한다. 의료다원주의는 의료생활세계에서 끊임없이 발생, 변화, 소멸하는 의료인격, 의료행위, 의료수단의 다원성을 강조하면서, 공식적으로 승인된 전문적 의료 영역뿐만 아니라 자연발생적으로 펼쳐지는 의료적 행위의 공간 역시 의료법의 중요한 영역으로 포함할 필요성을 역설한다.<sup>45)</sup> 앞서 언급했듯이 오늘날의 의료체계는 의학기술의 발전에 힘입어 질병치료를 국한되지 않는 종합적인 보건의료체제로 확장하고 있으며, 스포츠마사지사, 심리상담사, 피부관리사, 카이로프라틱, 체형관리소, 음성치료사 등 보완대체의료(complementary alternative medicine; CAM)를 포함하여, 다양한 의료인격들 사이의 협업도 이러한 변화의 한 흐름으로 등장하고 있다.<sup>46)</sup> 예컨대, 피부과의사와 피부관리사 사이의 협업도 피부의 건강을 의료적으로 유지하고 증대시키는 것 즉, “의학적인 피부건강관리(medical skin care)의 기능을 증대시킨다”<sup>47)</sup>고 할 수 있다. 각각 독자적 영역(territory)을 구축하고 있는 의료체계들의 공존과 다원적이고 다층적인 의료체계 사이의 상호적인 역할 분담과 협동이 중요한 쟁점이 되어가고 있는 것이다.<sup>48)</sup> 이렇듯 현대

44) 의료다원주의를 이론적 토대로 하여 응용인류학의 한 분과로 성장한 의료인류학(medical anthropology)은 문화체계로서 의료체계에 주목하고, 질병과 치료에 대한 다양한 문화적 이해를 비교·분석하며, 의료 영역에서 맺어지는 인적 상호작용 역시 주된 연구주제로 삼고 있다(정채연, “법에서 다원주의의 수용과 발전”, 박사학위논문, 고려대학교 대학원, 2010, 101면).

45) 정채연, 앞의 “법에서 다원주의의 수용과 발전”, 103면.

46) 정채연, 앞의 “법에서 다원주의의 수용과 발전”, 103면.

47) 이상돈, “피부치료의 비용과 피부비용의 치료성: 무면허의료행위죄의 이데올로기 해체와 합리적 재구성”, 『대한피부과학회지』 제42권 제2호, 대한피부과학회, 2004, 131면.

48) 치료(cure)에서 돌봄(care)으로 중점이 변화하고, 이에 따라 (진단 및 처방이 이미 명확하게 밝혀져 있는 단순 처치나 만성질환자에 대한 지속적 관리와 같이) 의사로부터 독립적인 활동이 가능한 간호 영역이 새로이 발굴되고 있는 현실(김광집·장보윤·정채연·박오원, “4차 산업혁명과 간호 인적자원의 개발: 전망과 과제”, 『인적자원개발연구』 제21권 제3호,

사회는 생활세계로부터 끊임없이 새로 등장하는 건강을 위한 행위들을 마주하고 있고, 이러한 연장선에서 의료 인공지능의 수용을 이해해 볼 수 있다는 것이다.

의료인과 의료 인공지능과의 협업은 의료 영역에서 다층적 협업이 확장되어 왔던 기존의 추세 및 경향성과 더불어 평가될 수 있으며, 이를 바탕으로 무면허의료행위에 대한 완고한 규율 방식에서도 유의미한 성찰이 이루어질 수 있을 것으로 보인다. 의료행위 개념은 무면허의료행위죄에 대한 처벌 기준을 마련하기 위해 도입된 것이라고 할 수 있고,<sup>49)</sup> 의료법상 “의료인이 아니면 누구든지 의료행위를 할 수 없으며 의료인도 면허된 이외의 의료행위를 할 수 없다”(제27조 제1항)고 규정하여, 법률이 정한 면허를 소지하지 않고 행하는 무면허의료행위에 대한 형법적 제재수단을 마련해 놓고 있다(제87조 등). 의료 환경의 변화로 인해 현대의료에서 의료행위의 기준 및 범위는 점점 더 불명확해지고 있고, 치료와 비치료의 엄격한 구분이 불가능하게 되며, 건강 증진과 관련된 ‘유사(quasi) 의료행위’가 증대됨에 따라 비의료인의 무면허의료행위와 합법적인 비의료행위를 구분 짓기가 점점 더 어려워지는 현실에서, 무면허의료행위에 대한 기존의 법해석 및 법적용이 시대상황적 맥락에 맞게 변화해야 한다는 논의 역시 지속되어 왔다. 개별 의료인격의 고유업무 범주를 넘어 각자의 업무가 교차하는 영역이 점차 확장되고 수직적·수평적 의료분업이 일반화되어 가는 현실에서, 무면허의료행위의 기존 규율방식을 개선하여 협업의 관행을 합법화할 필요성이 주장되기도 하였다.<sup>50)</sup> 특히 현대사회에서 건강관리서비스(healthcare service) 산업이 성장함에 따라 새로운 비의료인 직업군이 성장하고 있고 의료인들 간의 공동의료를 넘어 비의료인과의 협업 역시 새로운 의료관행으로 정착하고 있다는 점에 주목하여, 이러한 협업의 공리적 효용을 거세하지 않는 법제의 마련이 필요하다고 역설한다.<sup>51)</sup> 이와 같은 입장은 중앙집권적으로 의료면허를 관리하는 행정관청을 통한 의료체계의 권력적 통제가 다양한 의료행위의 자생적 공간을 사라지게 할 가능성이 높으며, 형식적으로 의료인면허를 취득하지 않은 이들의 건강을 돌보는 의료적 행위가 모두 무면허의료행위로 단죄될 위험

한국인적자원개발학회, 2018, 146-150면)은 2023년 간호법 제정을 둘러싼 논쟁을 검토하는 데도 밀접하게 관련된다고 할 수 있겠다.

49) 배현아, 앞의 논문, 60면.

50) 이상돈·김나경, 앞의 책, 68면.

51) 이상돈·김나경, 앞의 책, 69면.

에 놓이게 된다는 점을 지적한다.<sup>52)</sup> 결국, 다양한 의료인격의 공존과 이들 간의 상호 협조 그리고 다원화된 보건의료행위가 의료생활세계의 왜곡에서 비롯된 일탈적인 의료문화인 것이 아니라면 이러한 의미의 협동을 무면허의료행위로 단죄할 수 없다는 것이다.<sup>53)</sup>

의료 인공지능의 활용은 인공지능 시스템뿐만 아니라 보건의료체계의 다원적 협업체계의 법제화라는 거시적인 방향성에서도 유의미한 성찰점을 제시해 줄 수 있을 것으로 보인다. 의료인의 협업주체로서 인공지능 시스템을 승인하게 된다면 무면허의료행위에 대한 보다 유연하고 다층적인 규제 방안을 마련할 필요성이 강조될 수 있다. 다시 말해, 기존의 다양한 의료인격, 행위 및 방법이 갖는 고유한 치료가치와 합리성을 발견하고, 이들이 의료체계로서 수직적·수평적으로 수용될 방안을 모색하며, 이들을 일률적으로 배제하는 역할을 해온 기존의 무면허의료행위에 대한 경직된 규율 방식을 수정하는 데도 의료 인공지능이 일종의 촉매제 역할이 될 수 있으리라는 전망을 제시해 볼 수 있다.

#### IV. 인공지능을 활용한 협업적 의료행위와 의료과실책임

##### 1. 의료 인공지능의 활용과 의사의 주의의무 기준 변화

의료인과 의료 인공지능 간의 협업적 의료행위는 인공지능 시스템이 활용된 의료 현장에서 의료사고가 발생했을 때 의료과실에 대한 책임귀속의 문제를 다루는 데도 중요한 쟁점이 된다고 할 것이다. 이는 구체적으로 의료 인공지능이 상용화됨에 따라 의사의 주의의무(duty of care) 위반 여부를 판단하는 기준 혹은 방식이 어떻게 변화하는지의 문제와 관련된다.

의료인은 “사람의 생명·신체·건강을 관리하는 업무의 성질에 비추어 환자의 구체적인 증상이나 상황에 따라 위험을 방지하기 위하여 요구되는 최선의 조치를 행하여야 할 주의의무”<sup>54)</sup>를 가진다. 이러한 의료인의 주의의무에 대한 규범적 판단은 같은 업무 및 직종에 종사하는 통상적인 의사가 의료행위 당시

52) 이상돈, 앞의 “피부치료의 미용과 피부미용의 치료성”, 133면.

53) 이상돈, 앞의 “피부치료의 미용과 피부미용의 치료성”, 131면.

54) 대법원 2008. 4. 10. 선고 2007다75396 판결.

의료기관 등 임상의학 분야에서 실천되고 있는 의료행위의 수준에 따라 기울이는 주의의 정도를 기준으로 삼는다.<sup>55)</sup> 또한 의사의 주의의무 위반이란 “그 당시 의학상 일반적으로 인정된 지식과 기술에 의해서 결과발생을 예견할 수 있음에도 불구하고 그 결과발생을 회피하지 못한 과실”<sup>56)</sup>로서, 결과예견의무와 결과회피의무로 구성되어 있다고 할 수 있다.<sup>57)</sup> 구체적으로 의료과실의 유무에 대한 판단은 의료사고를 초래한 의료행위 외에 다른 의료행위를 당위적으로 해야 했다는 점이 인정될 수 있는지를 기준으로 한다.<sup>58)</sup> 이때 전문가로서 의료인은 당시의 의료적 법칙 및 수준에 부합하는 다양한 조치들 중에서 합리적으로 선택할 수 있는 재량을 갖는다.<sup>59)</sup>

### (1) 의료의 개인화와 주의의무 판단의 주관화

의료 인공지능의 활용에 따른 의사의 주의의무 기준 및 범주의 변화를 살펴보는 데 있어서 먼저 현대의료의 패러다임 변화를 고려해 볼 수 있다. 앞서 살펴본 바와 같이, 현대의료의 패러다임은 치료에서 예방으로, 그리고 표준의료에서 맞춤형의료로 전환된다고 압축적으로 설명할 수 있다.<sup>60)</sup> 특히 정밀의료는 환자 일반에게 통용되는 표준적인 의료와 달리, 특정 개인의 데이터를 바탕으로 개별적인 차이를 고려하는 의료 접근법이라고 할 수 있다.<sup>61)</sup> 이러한 맥락에서 동일한 질병 및 질환이라도 개인의 건강상태, 생활습관, 유전체 정보에 따라 증상 및 치료 효과가 다를 수 있다는 점을 염두에 두고, 평균인을 전제로 한 보편적 의료(average medicine)를 넘어, 개인 간 차이(individual variations)를 고려해, 개인별 생물학적·생리학적 특성을 의료판단에 반영하도록 해야 한다는 요구가

55) 이상돈·김나경, 앞의 책, 131면. “의료행위를 할 당시 의료기관 등 임상의학 분야에서 실천되고 있는 의료행위의 수준을 기준으로 삼되 그 의료수준은 통상의 의사에게 의료행위 당시 일반적으로 알려져 있고 또 시인되고 있는 이른바 의학상식을 뜻하므로 진료환경 및 조건, 의료행위의 특수성 등을 고려하여 규범적인 수준으로 파악되어야 한다”(대법원 2005. 10. 28. 선고 2004다13045 판결).

56) 대법원 1984. 6. 12. 선고 82도3199 판결.

57) 백경희·장연화, 앞의 논문, 101-102면.

58) 이상돈·김나경, 앞의 책, 130면.

59) 이상돈·김나경, 앞의 책, 133면.

60) 변혜진, 앞의 논문, 41면.

61) 류재한, “정밀의료를 위한 자기추적기술과 개인의 자율성”, 『철학연구』 제145집, 대한철학회, 2018, 72면.



증대되고 있다.<sup>62)</sup>

근거중심의학에서는 임상에서의 표준적인 진료지침을 마련해 의료기관의 진료과정 및 치료의 표준화가 이루어져 왔다. 다만 표준진료지침의 개발과정에서 참조된 의학적 근거가 표준적인 일반 환자들을 대상으로 하였기에 생리적 조건이 표준치에서 벗어나는 환자군을 소외시키는 문제가 제기되기도 하였고,<sup>63)</sup> 일부 환자에게는 치료 효과가 없거나 심각한 부작용을 발생시킬 수 있는 내재적 한계가 잔존한다고 할 수 있다. 이에 비해 데이터 기반 의학은 특정 개인의 고유한 정보에 대한 분석을 바탕으로 개인별·질환별 판단을 가능케 하므로 표준적인 인구 집단을 전제로 하는 근거중심의학과는 주의의무 준수 여부를 평가하는 기준이 상이할 수 있다. 데이터 기반 의학은 표준화된 의료수준을 넘어서 해당 질병을 경험하고 있는 동일·유사한 특성을 가진 특정 환자 집단을 대상으로 한 의료수준을 전제로 해야 하기 때문이다.<sup>64)</sup> 예컨대 환자의 특이체질을 의료판단에서 반영해야 할 의사의 주의의무는 이제 단순한 고려사항을 넘어 필수요건으로 정립될 가능성이 높다고 하겠다.

다시 말해, 데이터 중심 의학에서 이루어지는 의료의 개인화 및 개별화에 맞추어, 표준적이고 객관적인 몸을 전제로 하는 진료지침뿐만 아니라 해당 환자의 주관적 사정까지 반영하도록 하는, 주의의무 기준의 ‘주관화’로 나아갈 수 있다는 것이다. 이와 더불어 맞춤의학으로 나아가고 있는 현재의 추세에서 의료 인공지능 프로그램이 상당 수준으로 발전하여 그 활용이 일반화된다면, 환자에게 특화된 진단 및 치료를 제공하기 위한 목적의 인공지능 시스템을 활용하지 않았다는 점 자체가 주의의무 위반으로 평가될 가능성 역시 있다고 하겠다.

## (2) 의료 인공지능의 자동화 수준에 따른 주의의무의 차등화

또한 의료 인공지능의 자율적 판단 역량이 발전하게 됨에 따라 의사의 주의의무 기준이 변화할지에 대해서도 논해볼 수 있다. 다시 말해, 자율형 인공지능

62) 이관용·김진희·김현철, 앞의 논문, 7면.

63) 배현아, 앞의 논문, 73면.

64) 김기영, “데이터기반의학에서 의료수준의 정립과 법적 책임”, 『한국의료법학회지』 제25권 제1호, 한국의료법학회, 2017, 64면.

시스템을 활용한 의료 판단의 결과에 대한 책임은 의료 인공지능의 발전 수준에 따라 차등적으로 접근해 볼 수도 있겠다.<sup>65)</sup> 인공지능 기술에서 자주 사용되는 자율성(autonomy)이라는 개념은 ‘인간의 개입 없이 이루어지는 자동화된 의사결정(automated decision-making; ADM)’으로 풀어서 설명할 수 있다.

인공지능의 자동화된 의사결정이 이루어질 때, 인간과 인공지능의 개입 정도는 통상적으로 반비례 관계에 놓이게 된다. 이러한 반비례적 길항관계는 자율주행자동차의 경우 자동화의 발전 단계에 따라 운전자의 개입 정도 및 주의의무 수준이 달라진다는 점에서도 잘 알 수 있다.<sup>66)</sup> 이렇듯 자율주행자동차의 자동화와 운전자의 개입 및 관여도 간의 길항관계와 유사한 맥락에서, 의료 인공지능의 판단 수준에 따라 의사의 개입 정도가 상이할 것이며, 이에 따라 주의의무 기준의 다양한 스펙트럼 양상이 나타날 수 있으리라는 논의도 가능하다.<sup>67)</sup> 예컨대 자율주행자동차의 자동화 수준 5단계(i) 위험상황 경고; ii) 선택적 능동제어; iii) 통합 능동제어; iv) 제한적 자율주행; v) 완전 자율주행)를 응용하여, 인공지능 영상의료판독 기술 발전의 5단계를 i) 질병관련신호표시; ii) 보조적 의료판독; iii) 통합 능동적 의료판독; iv) 제한적 자율의료판독; v) 완전 자율의료판독으로 설정하고, 이에 기초해 의료 인공지능의 발전 단계별로 의사와의 책임 분배 정도를 평가할 수 있다는 가능성이 제안되기도 하였다.<sup>68)</sup> 물론 자율주행자동차와 운전자 간에는 일종의 길항관계가 성립할 수 있지만, 의료 인공지능과 의사 간에는 상호보완적 관계가 성립한다는 점에서 차이가 있다고 할 수 있다. 또한 현재 단계에서 의료 인공지능은 의료진의 의사결정을 보조하는 정도에 그치며, 의료사고의 피해자는 (인공지능 사용자와 특별한 관계가 없는 제3자가 아니라) 계약을 통해 의사와 법적 관계를 맺고 있는 환자라는 점에서, 자율주행자동차와 자율형 의료 인공지능은 분명한 차이가 있다는 점이 전제되어야 할 것이다.<sup>69)</sup>

이러한 점을 고려하여 의료 인공지능의 발전 단계에 따른 의사의 주의의무

65) 정채연, 앞의 “의료 인공지능의 법적 수용을 위한 시론적 연구”, 159면.

66) 정채연, 앞의 “의료 인공지능의 법적 수용을 위한 시론적 연구”, 159면.

67) 정채연, 앞의 “의료 인공지능의 법적 수용을 위한 시론적 연구”, 159면.

68) 정창록·박정식·허유선·김은우, “4차 산업혁명 시대의 기술 책임론에 대한 고찰: 자율주행자동차 기술 발전 5단계와 인공지능 영상의료판독 기술 발전 5단계를 중심으로”, 『한국의료법학회지』 제25권 제1호, 한국의료법학회, 2017, 158-162면.

69) 설민수, “머신러닝 인공지능과 인간전문직의 협업의 의미와 법적 쟁점: 의사의 의료과실 책임을 사례로”, 『저스티스』 통권 제163호, 한국법학원, 2017, 268면.

위반 여부의 판단 기준을 고민해 볼 수는 있겠다. 이때 의료 인공지능의 자동화된 의사결정 수준에 따른 구분으로, ① 독립적 의료 AI, ② 능동적 의료 AI, ③ 보조적 의료 AI를 제시해 볼 수 있다. 먼저 의료인과 같은 인간 전문직이 의사결정에서 인공지능을 활용하게 될 경우, 그것은 대체의 방식이라기보다는 인간 전문직의 통제하에 의사결정을 보조하는 협업의 형태를 띠게 된다고 볼 수 있을 것이며, 이는 의료면허제도를 통해 일정한 자격을 갖춘 이들에게만 독립적인 의료행위 권한을 부여하는 맥락에서도 설명될 수 있다.<sup>70)</sup> 의료인과 환자 간의 법률관계는 단순한 사적 계약 관계를 넘어, 의료의 공공성을 반영하여 의료인에게 환자를 보호할 일정 의무를 부과하는 특수한 위임계약이라고 설명할 수 있다.<sup>71)</sup> 의료 인공지능을 활용하는 경우에도 의사는 구명성 및 침습성이라는 의료행위의 특수성<sup>72)</sup>을 고려할 때, 여전히 자신의 의료행위에 대한 종국적인 의사결정권한을 보유해야 한다. 따라서 의료 인공지능은 의료행위의 독립적인 주체가 될 수 없으며, 의료인의 판단과 비교·대조하기 위한 보조적 수단으로써 활용될 가능성이 열려 있는 것이라고 할 수 있다.<sup>73)</sup>

결론적으로 독립적인 의료 AI의 가능성을 상정하기는 어려울 것이다. 다만 인공지능 시스템의 의사결정 역량이 상당 수준으로 발전하게 되어 의료인과 실질적인 의미의 협진이 가능하게 된다면, 의사의 주의의무 및 책임체계에 있어서 간접적 영향을 미칠 여지는 충분히 있다고 할 것이다.<sup>74)</sup> 이때에도 자동화된 의사결정 수준에 따라 차등화된 접근을 취할 수 있다. 예컨대 최소침습수술기로서 이숍(AESOP)이나 다빈치(de Vinci) 로봇수술 시스템과 같이 의료현장에서 수술을 비롯한 직접적 처치를 수행하는 수술로봇(surgical robot)의 경우, 별도의 자율적인 독립 판단이 불가능하며,<sup>75)</sup> 의사의 통제에 따라 수술행위 자체를 대체할 뿐 의료 판단을 보완·대체한다고 볼 수는 없으므로 실질적으로는 순수한 의료기기로서 취급될 수 있다고 하겠다(보조적 의료 AI). 이에 비해 WFO와 같은 진단 보조 프로그램 및 영상 진단 시스템의 경우, 진단의 정확도가 상당 수준으로 발전해 있다는 것이 실증적으로도 확인된 바 있고, 인간-인

70) 설민수, 앞의 논문, 266면 이하.

71) 손경환·박도윤, 앞의 논문, 296면.

72) 백경희·장연화, 앞의 논문, 99면.

73) 정영훈, 앞의 논문, 15면.

74) 설민수, 앞의 논문, 271면.

75) 백경희·장연화, 앞의 논문, 115면.

공지능 협업과 관련하여 가장 본격적으로 다루어지고 있는 유형이며, 그 판단 역량이 더 발전한다면 인공지능 시스템을 참조한 의사의 주의의무를 달리 평가할 가능성은 열려 있다고 할 수 있다(능동적 의료 AI). 이렇듯 의사의 주의의무 기준 및 범위를 설정하는 데 있어서 의료 인공지능의 자동화된 의사결정의 발전 수준과 인공지능 시스템의 유형 및 분야에 따라 차등화된 접근이 가능할 것으로 보인다.

### (3) 주의의무 위반 여부의 입증책임 관련 실무상의 변화

WFO와 같은 의료 인공지능을 진료 과정에서 활용하는 의료관행이 일반화될 경우, 인공지능 시스템의 판단 내용은 의사의 주의의무 위반 여부를 입증하는 과정에서 실질적 의미를 갖게 될 수 있다. 다시 말해, 의료 인공지능의 자동화된 의사결정을 의사의 주의의무 위반 여부를 판단하는 기준으로 삼게 되는 경향이 발생할 수 있다.<sup>76)</sup> 예컨대 의사와 의료 인공지능이 동일한 판단을 한 경우, 의사는 자신이 의료판단의 지침으로 삼은 인공지능이 의료인에게 통상적으로 요구되는 일반적 의료수준을 갖추었다는 점을 증명함으로써 자신의 주의의무 이행을 입증하기 위한 방어수단으로 삼을 수 있다. 반대로 의료 인공지능과 상이한 판단을 한 경우, 일반적 의료수준에 비추어 합리적인 의료행위를 하였다는 의사의 입증책임 부담이 더 강화될 가능성이 있다.<sup>77)</sup> 또한 원고인 환자 측이 의사의 주의의무 위반을 입증하기 위한 근거자료로 의료 인공지능의 판단 결과를 원용하게 될 수 있다. 다만 어느 경우이든 주의의무 위반 여부의 입증책임이 투명성 및 설명가능성에 있어서 내재적 한계가 있을 수밖에 없는 의료 인공지능의 자동화된 판단에 지나치게 의존하게 되는 문제가 발생할 수도 있다.

## 2. 다원주의적 의료 환경에서 집단적 협업 및 분업에 기초한 의료인의 책임귀속

의료 인공지능을 비롯해 다원화된 의료인격 간의 협진 및 분업이 활성화됨에 따라 집단적 협업에 기초한 의료책임을 어떻게 구상할 것인지에 대한 진지한

76) 정채연, 앞의 “의료 인공지능의 법적 수용을 위한 시론적 연구”, 160면.

77) 설민수, 앞의 논문, 275면.

고민이 필요하다. 기본적으로 인공지능 시스템과의 협진은 의료인으로 하여금 해당 프로그램의 작동에 대한 정확한 숙지를 요청한다. 개발자 및 운영자만큼은 당연히 아닐지라도 인공지능 시스템을 활용하여 의료행위를 할 수 있는 정도로는 일정한 수준의 이해를 요구받을 수 있다는 점에서, 의료 인공지능의 활용은 의사의 주의의무 수준을 상향 조정할 수 있다고 할 수 있다.<sup>78)</sup> 이렇듯 의료 인공지능의 활용이 주의의무를 강화할 수 있기에, 이러한 방식의 진료 및 치료과정에서 협진 등의 형태로 공동의 의사결정과정을 거치는 검증 절차가 일반화될 것으로 관측되고 있다.<sup>79)</sup>

이에 따라 의료 인공지능을 활용한 경우, 개인책임보다는 다수의 의료인이 관련된 집단적 조직책임을 전제로 한 책임귀속의 법리가 강조될 것으로 예상된다.<sup>80)</sup> 이는 형사책임의 경우, 의료 인공지능과의 협진에 대해서도 신뢰의 원칙 내지 분업의 원칙을 수용할지를 검토하도록 하며, 민사책임의 경우, 책임보험법을 통해 손해배상책임의 형평성 있는 분배가 이루어지도록 할 가능성을 모색하도록 한다.

먼저 인공지능과 의사 사이에 협업이 실질적으로 이루어지게 될 경우, 다원화된 인적 구성 간의 협진 및 분업과 관련해 법리적으로 고안된 신뢰의 원칙(Vertrauensgrundsatz)을 확장적으로 적용할 수 있는지가 주된 쟁점이 된다고 하겠다. 본래 도로교통 분야에서 발전해 온 형사법의 책임분배 법리인 신뢰의 원칙 혹은 분업의 원칙은 운전자가 다른 교통관여자 역시 교통규칙을 준수할 것으로 신뢰하면 충분하고, 교통규칙을 위반하는 행동까지 예견하여 방호조치를 취할 의무는 없다는 것을 그 내용으로 하며, 이에 따라 다수의 분업이 이루어지는 경우 개인의 주의의무 한계를 확정하는 법리적 근거가 된다.<sup>81)</sup> 전문화·세분화된 의료현장에서는 다수의 의료인이 일종의 팀을 형성하여 함께 업무를 수행하는 것이 일반적이며, 이들 사이에는 다양한 유형의 분업적 관계가 성립한다.<sup>82)</sup> 이러한 의료분업은 다른 구성원들이 각자 분담한 역할을 정상적으로 수행한다는 점에 대한 상호신뢰가 있을 때 가능하며, 이에 따라 의료행법에서 역시 실질적인 의료분업을 가능케 하는 신뢰의 원칙이 수립되어 있다. 곧,

78) 김기영·김태경, 앞의 논문, 56면.

79) 배현아, 앞의 논문, 74면.

80) 김기영, 앞의 논문, 65면.

81) 장연화·백경희, 앞의 논문, 339면.

82) 이상돈·김나경, 앞의 책, 163면.

상호신뢰가 전제되어야 각자의 업무가 정상적으로 수행될 수 있는 영역에서, 다른 구성원이 준수했을 것으로 신뢰한 주의의무를 위반하는 행동까지 사전에 예견하고 대비할 것을 요청할 수는 없다는 것이다.<sup>83)</sup> 이 원칙에 기반한 형사책임의 분할은 의료분업에 참여하는 개별 의료인으로 하여금 자신이 분담한 의료 업무에 대해서만 주의의무를 부담하도록 하며, 이를 위반할 경우에만 형사책임을 지도록 한다.<sup>84)</sup>

통상적으로 의료분업은 다수의 의료인이 동등한 지위에서 파트너십 형태로 수행하는 수평적 분업과 의료인 간 지시-복종의 위계질서에 기초하여 이루어지는 수직적 분업으로 구분되며,<sup>85)</sup> 이러한 유형에 따라 신뢰원칙 적용이 상이하게 이루어진다. 전문의 간의 관계와 같이 수평적 의료분업의 경우, 상대방에 대한 감독의무가 없으므로 신뢰의 원칙이 제한 없이 적용되지만, 전문의와 수련의 및 의사와 간호사의 관계와 같이 수직적 의료분업이 이루어지는 경우, 상위의 의료인은 하위의 의료인에 대해 위험관리의무 및 위임한계준수의무를 부담하며 그만큼 신뢰원칙의 적용은 제한된다고 할 수 있다.<sup>86)</sup> 의료 인공지능의 판단 수준이 점점 더 발전하게 된다면, 인공지능 시스템의 판단 결과를 신뢰하여 진단 및 치료 등 의료행위를 수행한 의료인에게 업무상 과실치사상 등 일련의 형사책임을 예외 없이 일률적으로 지우도록 하는 것은 부당한 결과를 낳을 수도 있다. 이때 의료인과 의료 인공지능이 대등한 지위에 놓이게 되는 수평적 분업은 인정될 수 없다고 할지라도, 의료인의 일정한 지휘·감독하에 인공지능 시스템을 활용했을 경우 수직적 분업관계가 성립하는 것으로 보아<sup>87)</sup> 신뢰의 원칙을 적용할 가능성이 열려 있다 할 것이다.<sup>88)</sup>

다음으로 의료 인공지능을 활용한 의사의 의료과실 관련 민사책임을 논할 때, 정책적 고려 및 입증 곤란성 등을 이유로 책임보험법제가 대안적으로 제시될 수 있다. 의료 인공지능의 의료판단이 충분한 신뢰도를 확보할 만한 수준,

83) 이상돈·김나경, 앞의 책, 164-166면.

84) 이상돈·김나경, 앞의 책, 165면.

85) 이상돈·김나경, 앞의 책, 165면.

86) 이상돈·김나경, 앞의 책, 166-169면.

87) 의사와 WFO 간의 의료분업을 (WFO에 대한 의사의 일정한 감독(oversight)을 요청하는) 수직적 분업으로 이해하는, Jason Chung & Amanda Zink, "Hey Watson-Can I Sue You for Malpractice? Examining the Liability of Artificial Intelligence in Medicine", *Asia Pacific Journal of Health Law & Ethics*, Vol. 11, No. 2, March 2018, pp. 51-80.

88) 이에 대해 장연화·백경희, 앞의 논문, 339-340면.

즉 당시의 일반적 의학 수준을 충분히 반영한 정도에 이르렀다는 객관적인 평가가 가능해질 때까지, 의료 인공지능과의 협업은 의사의 의료과실책임을 경감시키기보다는 일정 부분 가중시킬 수 있다는 전망이 제시되기도 한다.<sup>89)</sup> 이렇듯 만일 인공지능 시스템을 활용한 의사에게 과도한 책임을 부과하게 된다면 의료 인공지능을 회피하게 될 가능성<sup>90)</sup>이 있다는 점 역시 법정책적으로 고려되어야 할 것이다. 이는 데이터 기반 의학으로 나아가는 현대의료의 패러다임 전환에 거스르도록 하는 역효과를 초래할 수도 있기 때문이다. 또한 의사의 의료과실책임이 강화된다면 방어적 의료 현상으로 이어질 수 있다는 지적 역시 고려되어야 할 것으로 보인다. 따라서 의사의 주의의무 정도를 지나치게 상향화하여 과도한 책임을 지울 수 있음을 인식하고 적절한 경계를 설정하는 것이 새로운 과제가 될 것이다.<sup>91)</sup>

이와 더불어 인공지능 기반 의료 시스템의 진단 및 치료방법을 신뢰하여 판단한 의사에게 책임을 지우기 위해서는 해당 의료 시스템의 판단 오류가 없음이 전제되어야 할 것이다.<sup>92)</sup> 여타 의료기기의 오작동에 대한 판단은 비교적 명확하다고 볼 수 있으나, 의료 인공지능의 경우 시스템상의 오류가 인정된다고 할지라도 데이터 자체의 문제인지 분석 과정에서의 오류인지 분별하는 것이 쉽지 않아 책임 소지를 명확히 밝히기 어렵다는 한계가 있다.<sup>93)</sup> 즉, 제품의 결함 존재 및 원인을 분명히 규명하고 입증하기 어려워 책임귀속에 여전히 불투명한 영역이 남아 있는 것이다. 본래 인공지능 시스템을 활용한 의료행위의 경우, 의사의 의료과실책임과 제조사의 제조물책임이라는 두 가지 위험책임이 교차하게 된다고 할 수 있으며,<sup>94)</sup> 이에 따라 의료사고에 대한 입증의 곤란성이 보다 높아진다고 할 수 있다. 이렇게 볼 때, 의료인 외에도 개발자 및 운영자가 인공지능 시스템의 안전성 및 정확성을 담보함으로써 일정 부분 의료 과정에 참여하

89) 설민수, 앞의 논문, 275면.

90) 설민수, 앞의 논문, 275면.

91) 정채연, 앞의 “의료 인공지능의 법적 수용을 위한 시론적 연구”, 160-161면.

92) 정채연, 앞의 “의료 인공지능의 법적 수용을 위한 시론적 연구”, 161면.

93) 정영훈, 앞의 논문, 17면.

94) WFO와 같은 혁신적 기술의 발전을 장려면서도 의료책임의 공백이 발생하지 않도록 하기 위해 의료과실책임과 제조물책임을 포괄하는 새로운 법제도적 준비가 요청된다는 주장으로, Jessica S. Allain, “From Jeopardy to Jaundice: The Medical Liability Implications of Dr. Watson and Other Artificial Intelligence Systems”, *Louisiana Law Review*, Vol. 73, No. 4, Summer 2013, pp. 1049-1080.

게 된다고 해석할 수 있으며,<sup>95)</sup> 이렇듯 정보통신기술 전문가까지 포함된 다양한 방식의 의료분업 양상이 확대·심화됨으로 인해 책임분산성이 더욱 강조된다고 할 수 있다.<sup>96)</sup> 의료 인공지능의 활용과 관련해 책임보험법제<sup>97)</sup>의 중요성이 강조되는 것은 이러한 맥락에서 이해될 수 있겠다.<sup>98)</sup>

## V. 결어

의료 인공지능은 아직 변화에 열려 있는 이머징 기술(emerging technology)이고 해당 기술의 도입이 의료 환경에 있어 어떠한 변화를 가져올지에 대한(전망을 넘어서는) 명확한 해답이 존재한다고 보기는 어렵다. 다만 새로운 기술을 의료 영역에 수용하는 데 있어서 바람직한 정책적 방향성 및 지향점을 설정하는 것은 필요하다고 할 수 있겠다.

특히 의료의 본래적 목적에 대한 성찰을 바탕으로 인공지능 시대에서 의료인의 고유한 역할상을 재정립하는 것이 요청된다고 할 수 있다. 의료 인공지능이 활용될 때에도 의료인은 개별 특수한 상황에서 적합한 판단을 도출해내는 전문적 역할을 담당하며, 해당 환자의 질병 및 치료와 관련하여 환원주의적이고 생의학적인 판단을 넘어서 전인적이고 총체적인 해석을 제공할 수 있는 의료인의 역할은 인공지능 시스템으로 인해 대체될 수 없는 고유의 영역이라고 할 수 있다.<sup>99)</sup> 의료행위는 의학적 판단, 진단과 관련된 의사소통, 환자의 선호체계 및

95) 배현아, 앞의 논문, 60면.

96) 배현아, 앞의 논문, 60면.

97) 다만 인공지능과 같은 소프트웨어의 결함에 대해 제조물책임법이 적용 가능한지 여부에 대해서는 여전히 견해의 대립이 존재하는 것으로 보인다. 이에 대해, 구재균, “제조물책임법 개정 방향: 인공지능(소프트웨어)의 제조물성 인정 여부를 중심으로”, 「법조」 통권 제 746호, 법조협회, 2021, 80-106면.

98) 김기영·김태경, 앞의 논문, 55면.

99) 정재현, 앞의 “의료 인공지능의 법적 수용을 위한 시론적 연구”, 164면. 실제 인공지능 시스템의 내재적 한계로 인해 의료 인공지능이 도입되는 영역은 분명 제한적일 수 있다. 예컨대 인공지능 기반의 의료행위는 고혈압, 당뇨병, 지질대사 이상 등 수치로 확인 가능한 디지털적 질환에는 유효하지만, 우울증, 정신분열증, 갱년기장애, 자율신경실조증, 통증, 마비, 현기증, 피로, 냄새 등 수치화할 수 없는 아날로그적 질환에는 적절하지 않다고 볼 수 있다(이관용·김진희·김현철, 앞의 논문, 25면). 나아가 의료 데이터의 정확도 및 편향성의 관점에서 내재적 한계는 분명히 존재한다고 할 것이다. 예컨대 의료 빅데이터의 경우 인종적·민족적·지역적·문화적 차이를 충분히 반영하지 못한다는 한계가 지적된다.



가치규범에 대한 고려, 의료의 질에 대한 보증 등을 아우르는 것이며, 의료 인공지능은 물리적 접촉을 통해 확보되는 정보의 부족과 더불어, 환자와의 상호작용 및 공감형성의 능력에 있어서 의료인을 대체할 수는 없다.<sup>100)</sup> 따라서 의료 영역에서 인공지능 시스템을 도입함에 있어서도 환자의 최선의 치료를 위한 의사-환자 간의 신뢰 확보 및 자율적인 관계 형성에 대한 존중이 최우선으로 고려되어야 하며, 인공지능의 개입이 의사-환자 간 치료적 대화(therapeutic dialogue)의 가치를 침해하지 않는 방식으로 이루어져야 할 것이다.<sup>101)</sup>

투고일 : 2023.5.21. / 심사완료일 : 2023.6.8. / 게재확정일 : 2023.6.15.

WFO가 주로 학습한 데이터의 출처는 미국 등 서양사회를 배경으로 하기에, 동양인에게는 부작용이 발견되기도 하여 의사가 부적합하다고 판단하는 항암치료방법을 제시하는 경우도 있다. 특히 항암제 등 약물의 부작용에 있어서 인종 및 민족 간 차이는 상대적으로 크다고 할 수 있고, 이에 따라 동서양 인종 차이를 제대로 반영하지 못하는 WFO는 우리나라 환자에게 바로 적용하기에 한계가 있을 수밖에 없으며, 결론적으로 의료 전문가의 역할이 분명히 잔존할 수밖에 없음을 확인할 수 있다(정채연, 앞의 “의료 인공지능의 법적 수용을 위한 시론적 연구”, 163-164면).

100) C. Krittanawong, “The Rise of Artificial Intelligence and the Uncertain Future for Physicians”, *European Journal of Internal Medicine*, Vol. 48, 2018, pp. E13-E14.

101) 이러한 맥락에서 WFO 등 인공지능 시스템의 정확도에 대한 입증은 충분히 객관적으로 이루어졌다고 보기 어려움에도 불구하고, 의료 인공지능의 상용화가 전개되어 온 과정에서 인공지능 시스템의 판단이 의료인보다 높은 정확도를 갖고 있다거나, 오진단 및 과잉진료와 같은 부정적인 의료관행이 현저하게 개선될 것이라는 정보가 과도하게 융통됨으로 인해 의사-환자 간의 신뢰관계가 왜곡될 수 있다는 지적을 주의 깊게 참고해볼 수 있을 것이다(정영훈, 앞의 논문, 16면).

[참고문헌]

- 이상돈 · 김나경, 「의료법 강의」 제4판, 법문사, 2020.
- 정재연, 「사법절차 및 사법서비스에서 인공지능 기술의 도입 및 수용을 위한 정책 연구」, 연구총서 2021-10, 사법정책연구원, 2021.
- 구재균, “제조물책임법 개정 방향: 인공지능(소프트웨어)의 제조물성 인정 여부를 중심으로”, 「법조」 통권 제746호, 법조협회, 2021.
- 김광점 · 장보윤 · 정재연 · 박오원, “4차 산업혁명과 간호 인적자원의 개발: 전망과 과제”, 「인적자원개발연구」 제21권 제3호, 한국인적자원개발학회, 2018.
- 김기영, “데이터기반의학에서 의료수준의 정립과 법적 책임”, 「한국의료법학회지」 제25권 제1호, 한국의료법학회, 2017.
- 김기영 · 김태경, “인공지능: 법과 의료”, 「인문과학」 제69집, 성균관대학교 인문학연구원, 2018.
- 김재선, “인공지능 의료기기 위험관리를 위한 규범론적 접근: 인공지능 소프트웨어 규범화 논의를 중심으로”, 「공법연구」 제46집 제2호, 한국공법학회, 2017.
- 김주환, “인공지능 시대와 의학의 미래”, 의협신문, 2017.
- 류재한, “정밀의료를 위한 자기추적기술과 개인의 자율성”, 「철학연구」 제145집, 대한철학회, 2018.
- 배현아, “보건의료법제 하에서 인공지능기술의 의료영역 도입의 의의와 법적 문제”, 「법조」 통권 제724호, 법조협회, 2017.
- 백경희 · 장연화, “인공지능을 이용한 의료행위와 민사책임에 관한 고찰”, 「법조」 통권 제724호, 법조협회, 2017.
- 변혜진, “보건의료 빅데이터 추진 방향의 몇 가지 문제들”, 「의료와사회」 제8권, 사회와의료, 2017.
- 설민수, “머신러닝 인공지능과 인간전문직의 협업의 의미와 법적 쟁점: 의사의 의료과실 책임을 사례로”, 「저스티스」 통권 제163호, 한국법학원, 2017.
- 손경한 · 박도윤, “블록체인 의료의 법적 문제”, 「법학연구」 제22집 제1호, 인하대학교 법학연구소, 2019.
- 이관용 · 김진희 · 김현철, “의료 인공지능 현황 및 과제”, 「보건산업브리프」 제219권, 한국보건산업진흥원, 2016.
- 이다은, “4차 산업혁명과 의료? 질병원의 왓슨 도입을 중심으로”, 한국과학기술학회 학술대회, 2017.

- 이상돈, “법을 통한 보건과 의료의 통합?: 「보건의료기본법」의 체계기획에 대한 비판과 전망”, 『고려법학』 제36권, 고려대학교 법학연구원, 2001.
- \_\_\_\_\_, “피부치료의 미용과 피부미용의 치료성: 무면허의료행위죄의 이데올로기 해체와 합리적 재구성”, 『대한피부과학회지』 제42권 제2호, 대한피부과학회, 2004.
- 장연화 · 백경희, “왓슨의 진단 조력에 대한 현행법상 형사책임에 관한 소고”, 『형사법의 신동향』 통권 제55호, 대검찰청, 2017.
- 정영훈, “보건의료분야의 인공지능과 소비자이슈”, 『소비자정책동향』 제78호, 한국 소비자자원, 2017.
- 정창록 · 박정식 · 허유선 · 김은우, “4차 산업혁명 시대의 기술 책임론에 대한 고찰: 자율주행자동차 기술 발전 5단계와 인공지능 영상의료판독 기술 발전 5단계를 중심으로”, 『한국의료법학회지』 제25권 제1호, 한국의료법학회, 2017.
- 정채연, “법에서 다윈주의의 수용과 발전”, 박사학위논문, 고려대학교 대학원, 2010.
- \_\_\_\_\_, “의료 인공지능의 법적 수용을 위한 시론적 연구: 쟁점과 과제”, 『법학논총』 제45권 제3호, 단국대학교 법학연구소, 2021.
- \_\_\_\_\_, “의료화의 역사에 대한 법사회학적 반성: 새로운 의료법 패러다임의 구상”, 『법학논집』 제17권 제3호, 이화여자대학교 법학연구소, 2013.
- 하대청, “웨어러블 자기추적 기술의 배치와 각분: 초연결 시대의 건강과 노동”, 『생명윤리정책연구』 제10권 제3호, 이화여자대학교 생명의료법연구소, 2017.
- C. Krittanawong, “The Rise of Artificial Intelligence and the Uncertain Future for Physicians”, *European Journal of Internal Medicine*, Vol. 48, 2018.
- Carrie J. Cai et al, “Hello AI”: Uncovering the Onboarding Needs of Medical Practitioners for Human-AI Collaborative Decision-Making”, *Proceedings of the ACM on Human-Computer Interaction*, Vol. 3, No. CSCW, 2019.
- Eric J. Topol, “High-performance Medicine: The Convergence of Human and Artificial Intelligence”, *Nature Medicine*, Vol. 25, January 2019.
- Gary Wolf, “The Data-Driven Life”, *The New York Times*, April 28, 2010.
- IBM, IBM Health and Social Programs Summit: IBM Commitment & Investment in Health and Social Programs, 2014.
- Jason Chung & Amanda Zink, “Hey Watson-Can I Sue You for Malpractice?”

Examining the Liability of Artificial Intelligence in Medicine”, *Asia Pacific Journal of Health Law & Ethics*, Vol. 11, No. 2, March 2018.

Jessica S. Allain, “From Jeopardy to Jaundice: The Medical Liability Implications of Dr. Watson and Other Artificial Intelligence Systems”, *Louisiana Law Review*, Vol. 73, No. 4, Summer 2013.

Zheng-Guo Wang · Liang Zhang · Wen-Jun Zhao, “Definition and Application of Precision Medicine”, *Chinese Journal of Traumatology*, Vol. 19, No. 5, 2016.

[국문초록]

## 의료 인공지능의 활용과 의료 환경의 변화에 따른 법적 쟁점: 협업, 의무, 그리고 책임

정 채 연\*

의료 인공지능이 상용화됨에 따라 의료 환경에 있어서 근본적인 변화가 이루어질 것으로 예측된다. 먼저 정형·비정형 의료 데이터가 의료기관을 넘어 일상적인 생활세계의 다양한 공간과 출처에서 수집·이용됨에 따라, 2000년 이래로 지속된 보건과 의료의 통합 현상은 더욱 가속화될 것으로 보인다. 종합적인 보건의료체계에 바탕을 둔 데이터 중심 의학은 환자 개인별로 특화된 정밀의료 및 맞춤형 의료로 나아가도록 하며, 이는 의료서비스의 공급자인 의료인 및 의료기관 중심의 진단-치료 패러다임에서 환자 및 소비자 중심의 예방-관리 패러다임으로 전환됨을 의미한다. 이렇듯 의료 인공지능의 도입으로 인해 의사-환자 간의 상호관계, 정보 비대칭성, 그리고 의사의 설명의무에서도 변화가 예상된다.

또한 인공지능 시스템에 의해 촉발되는 새로운 의료 환경에서 이른바 의료의 3요소라 일컬어지는 주체(의료인), 행위(의료행위), 수단(의료기기)에 대한 재해석이 요청된다. 진단 보조 프로그램 및 영상 진단 시스템 등 의료 인공지능이 활용되면서 의료행위의 주체와 수단이 날카롭게 구별되기 어려우며, 의료인과 의료 인공지능 간의 협업이 갖는 중요성이 점점 더 강조된다. 이는 의료 영역에서 다층적 협업이 확대되어 왔던 기존의 추세 및 경향성과 더불어 평가될 수 있으며, 무면허의료행위에 대한 완고한 규율 방식에서도 유의미한 성찰이 이루어질 수 있을 것으로 보인다.

나아가 이러한 협업적 의료행위는 의료 인공지능이 활용된 의료 현장에서 의료사고가 발생했을 때 의료과실에 대한 책임귀속의 문제를 다루는 데도 중요한 쟁점이 된다고 할 것이다. 이는 의료 인공지능의 상용화에 따라 의사의 주의의무 위반 여부를 판단하는 기준 혹은 방식이 어떻게 변화하는지의 문제와 관련

---

\* 포항공과대학교 인문사회학부 대우부교수, 법학박사, 뉴욕 주 변호사.

된다. 이때 의료 인공지능의 자동화된 의사결정 수준과 인공지능 시스템의 유형 및 분야에 따라 차등화된 접근이 가능할 것으로 보인다. 특히 다원화된 인적 구성 간의 협진 및 분업과 관련해 법리적으로 고안된 신뢰의 원칙 등이 검토될 수 있겠다.

주제어 : 의료 인공지능, 종합적인 보건의료체계, 인간-인공지능 협업, 의사의 주의의무, 의료과실책임

[Abstract]

## The Use of Medical AI and Changes in the Healthcare Landscape: Collaboration, Duty, and Liability

Jung, Chea Yun\*

The healthcare landscape is undergoing fundamental changes with the commercialization of medical AI. First, the integration of healthcare and medicine, which has been underway since 2000, is expected to accelerate as structured and unstructured medical data are collected from various sources in everyday life. Data-driven medicine based on a comprehensive healthcare system will lead to precision and personalized medicine, shifting from a diagnosis-treatment paradigm centered on healthcare providers and medical institutions to a prevention-management paradigm centered on patients and consumers. The introduction of medical AI is expected to change the doctor-patient relationship, medical information asymmetry, and the doctor's duty to explain.

Furthermore, in the new medical environment brought about by AI systems, the so-called three elements of medicine—the subject(physicians), the act(medical practice), and the means(medical devices)—should be reconstructed and reinterpreted. In AI systems such as Watson for Oncology(WFO), the subject and the means of medical practice are difficult to be clearly distinguished, and the importance of collaboration between physicians and medical AI is being increasingly emphasized. This can be evaluated in conjunction with the existing trends and tendencies of expanding multi-layered collaboration in the medical field, and meaningful reflection can be made on the stubborn regulation of unlicensed medical practice.

Moreover, this collaborative medical practice is also essential in dealing with the issue of the attribution of responsibility for medical malpractice in the

---

\* Collegiate Associate Professor at Pohang University of Science and Technology(POSTECH), Ph.D. in Law, Attorney at Law(New York State).

event of a medical accident that occurs when medical AI is used. This is a question of how the standard of the physician's duty of care will change with the commercialization of medical AI. Here, the level of automated decision-making or the type of medical AI could be taken into consideration. In particular, the 'principle of trust' devised in the context of collaboration and division of labor among diverse personnel could be reviewed.

Key words : Medical AI, Comprehensive Healthcare System, Human-AI Collaboration, Physician's Duty of Care, Medical Malpractice Liability