

통계
분석

정책
제도

동향
전망

바이오헬스산업브리프 Vol.477

글로벌 AI 헬스케어 산업 동향과 규제 변화:

UAE와 대한민국 디지털 헬스 생태계 비교 분석



이영호, 채진명, 김근영
UAE지사

Contents

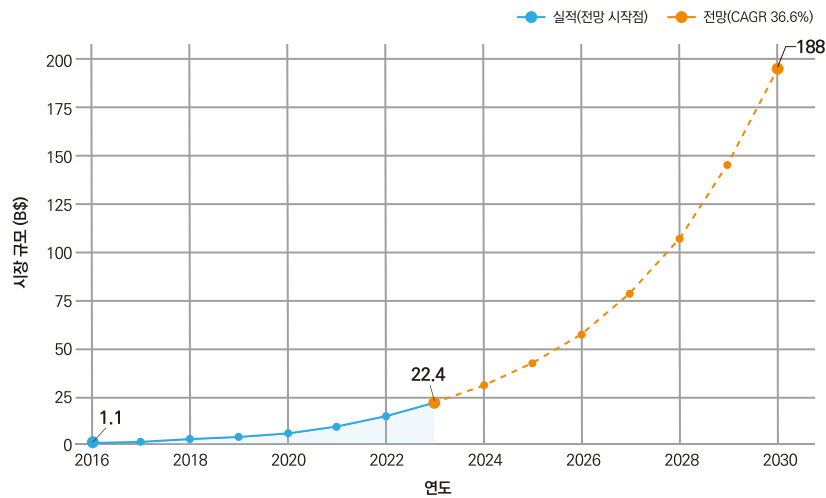
- I. 서론
- II. 글로벌 디지털 헬스 및 AI 헬스케어 시장 동향
- III. UAE 디지털 헬스 및 AI 헬스케어 생태계
- IV. 대한민국 디지털 헬스 및 AI 헬스케어 생태계
- V. 결론 및 시사점

I

서론

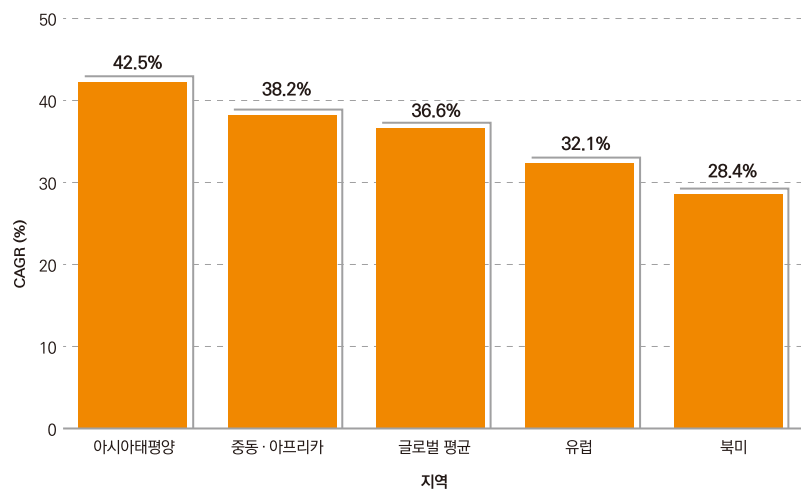
Vol.477

- 글로벌 AI 헬스케어 시장은 역사상 유례없는 성장세를 기록하고 있다. 2016년 11억 달러에 불과했던 시장이 2023년 224억 달러로 성장하며 1,779% 증가를 기록했다. 2023년 기준 해당 시장은 2030년 약 1,880억 달러로 연평균 36.55% 성장할 것으로 전망된다¹⁾. 이러한 급속한 팽창은 단순한 기술 혁신을 넘어 전 세계 의료 인프라의 패러다임 전환을 의미한다.



[그림 1] 글로벌 AI 헬스케어 시장 성장 추이

- 북미가 2024년 시장점유율 59.1%로 여전히 최대 시장을 형성하고 있으나, 성장 속도 측면에서는 아시아태평양 지역이 압도적이다. 이 지역은 2025~2030년 기간 동안 연평균 42.5% 성장하며 세계 최고 성장률을 기록할 전망이다.



[그림 2] 지역별 AI 헬스케어 CAGR 비교

1) Dialog Health, 「AI in Healthcare Statistics: Comprehensive List for 2025」, <https://www.dialoghealth.com/post/ai-healthcare-statistics>

- 이러한 글로벌 성장세 속에서 대한민국과 아랍에미리트(UAE)는 아시아태평양 및 중동 지역의 선도적 AI 헬스케어 허브로 부상하고 있다.
- UAE는 2017년 ‘UAE National Strategy for Artificial Intelligence 2031²⁾’를 발표하며 헬스케어를 AI 채택의 핵심 분야로 지정하고³⁾, 2025년 10월에는 세계 최초로 ‘Responsible AI Standard V1.0’을 발표하며 명확한 거버넌스 프레임워크를 구축했다. 한국은 2024년 1월 세계 최초로 ‘Digital Medical Products Act(DMPA)’를 공포하여 AI 의료기기, 디지털치료제, 의료용 소프트웨어의 포괄적 규제 체계를 확립했다⁴⁾.
- 양국은 2024년 10월⁵⁾과 2025년 11월⁶⁾ 고위급 양자협력 양해각서(MoU)를 체결하며 의약품, 의료기술, 규제 정렬, AI 협력을 포괄하는 전략적 파트너십을 공식화했다. 특히 2025년 11월 정상회담에서는 AI 인프라, 공동 R&D, 바이오헬스 협력을 포함한 총 350억 달러 규모의 경제적 혜택 창출을 목표로 설정했다⁷⁾.
- 본 보고서는 UAE와 한국의 디지털 헬스 및 AI 헬스케어 기술 생태계를 심층 분석하여, 글로벌 규제 동향과의 동기화, 시장 규모 및 성장 동력, 주요 기술 응용 분야에 대한 정보를 제공한다. 특히 의료인력 부족 해결, 정밀의료 구현, 의료 접근성 확대라는 공동의 과제 해결을 위한 유용한 정보를 제공하고자 한다.

2) UAE Minister of State for Artificial Intelligence Office, UAE National Strategy for Artificial Intelligence 2031, <https://ai.gov.ae/wp-content/uploads/2021/07/UAE-National-Strategy-for-Artificial-Intelligence-2031.pdf>

3) 해당 전략은 UAE를 AI 분야 글로벌 선도국으로 자리매김하고자 하는 비전으로, 보건의료를 포함한 핵심 9대 분야에 AI 활용을 촉진하고 데이터 공유 및 거버넌스 체계를 정비하는 내용을 담고 있음. 이 전략은 2031년까지 약 910억 달러의 경제 성장과 AI가 비석유 GDP의 20%를 차지하는 것을 목표로 함

4) 국가법령정보센터, 「디지털의료제품법」 : <https://www.law.go.kr/lsInfoP.do?lsId=014601>

5) Emirates Drug Establishment, Strategic partnership to enhance health and pharmaceutical cooperation between UAE and Korea: <https://ede.gov.ae/ca/w/strategic-partnership-to-enhance-health-and-pharmaceutical-cooperation-between-uae-and-korea>

6) 조선비즈, “한국·UAE, 바이오헬스 포괄 협력 MOU 체결”: <https://biz.chosun.com/science-chosun/bio/2025/11/19/2RV27JPFDBBSJJ7HUOS5AFWDA/>

7) 국민일보, “韓, UAE와 AI·방산 협력... 50조원 경제성과 기대”: <https://v.daum.net/v/20251119000140979>

II

글로벌 디지털 헬스 및 AI 헬스케어 시장 동향

Vol.477

2.1. 2030년 전망 및 의료 인력 부족 해결 수단으로서의 부상

- 글로벌 AI 헬스케어 시장을 폭발적으로 성장시킨 핵심 동력은 전 세계 의료 인력 부족 위기이다. 세계보건기구(WHO)는 2030년까지 1,100만 명의 보건의료 인력 부족을 예측하고 있으며⁸⁾, 현재 58%의 글로벌 인구가 필수 보건의료 서비스에 접근하지 못하고 있다⁹⁾. 의사의 번아웃은 심각한 수준으로, 60% 이상의 의사가 직업적 소진을 보고했으며¹⁰⁾, 기록 시간만 주당 13.3시간에 달한다¹¹⁾. 미국의 경우 2037년까지 1차 진료 의사 87,000명 부족이 예상된다¹²⁾.
- AI 기술은 이 위기의 해결책으로 부상했다. AI 기반 자동 스크라이빙, 행정 자동화, 진료 기록 관리 등으로 의사의 문서화 업무를 30% 감소시킬 수 있으며¹³⁾, 향후 30개 간호 업무는 자동화되거나 위임될 수 있다. 맥킨지 연구에 따르면, AI를 통한 의료 종사자 시간 절감은 200만 명 규모의 추가 인력 창출 효과를 가져올 수 있다¹⁴⁾. 또한 원격의료와 AI 활용으로 근무 일정 유연성이 향상되어 54%의 의료 지도자가 직원 만족도 증대를 보고했다¹⁵⁾.
- 따라서 AI 헬스케어 시장의 확대는 단순한 기술 진화가 아니라, 전 지구적 의료 접근성 확대와 의료 종사자 웰빙을 위한 필수 전략적 투자로 인식되고 있다.

2.2. 주요 응용 분야별 심층 분석: AI 기반 영상진단 및 의료 지능화

2.2.1. 다중 모달 AI(Multimodal AI)의 진단 정확도 혁신

- 의료 영상진단에서 다중 모달 AI는 서로 다른 종류의 데이터를 결합해 진단 성능을 높이는 접근으로, 최근 연구·상용 제품의 핵심 방향으로 자리 잡고 있다¹⁶⁾.
- 단일 모달(예: X-ray 단독) 대신 영상, 전자의무기록(EMR), 검사실 수치, 인구학적 정보 등을 함께 입력함으로써, 단일 영상 기반 모델보다 민감도·특이도가 유의하게 향상되는 사례들이

8) WHO, Health workforce, <https://www.who.int/health-topics/health-workforce>9) Health Policy Watch, Over Half the World's Population Lacked Access to Basic Health Services in 2023, <https://healthpolicy-watch.news/130282-2/>

10) Sinsky CA, Trockel MT, Dyrbye LN, et al., "Vacation Days Taken, Work During Vacation, and Burnout Among US Physicians," JAMA Network Open, 2024

11) AMA, Doctors work fewer hours, but the EHR still follows them home, <https://www.ama-assn.org/practice-management/physician-health/doctors-work-fewer-hours-ehr-still-follows-them-home>12) Health Resources and Services Administration (HRSA), National Center for Health Workforce Analysis, Health Workforce Projections, <https://bhw.hrsa.gov/data-research/projecting-health-workforce-supply-demand>13) Finance Yahoo, "Oracle Health Clinical AI Agent Reduces Physician Documentation Time by 30%," <https://finance.yahoo.com/news/physicians-reduce-documentation-time-30-141500503.html>;14) McKinsey & Company, "Heartbeat of health: Reimagining the healthcare workforce of the future" : <https://www.mckinsey.com/br/mhi/our-insights/heartbeat-of-health-reimagining-the-healthcare-workforce-of-the-future>15) Philips, Future Health Index 2024: Better Care for More People, 2024. <https://www.philips.com/c-dam/corporate/newscenter/global/future-health-index/report-pages/experience-transformation/2024/first-draft/philips-future-health-index-2024-report-better-care-for-more-people-global.pdf>16) A Systematic Review and Implementation Guidelines of Multimodal Foundation Models, J Med Internet Res 2025, <https://www.jmir.org/2025/1/e76557>

보고되고 있다¹⁷⁾.

- 특히 희귀질환이나 초기 병변처럼 영상 소견이 미묘한 경우, 딥러닝과 라디오믹스(Radiomics)를 결합해 미세한 패턴과 조직 특성을 정량화함으로써 기존에 놓치기 쉬웠던 환자를 조기 발견하는 데 기여하는 것으로 평가된다¹⁸⁾.
- 또한 다중 모달 통합은 동일 방문에서 영상과 기저질환, 약물, 검사 결과를 함께 판단할 수 있어, 불필요한 반복검사를 줄이고 진료 의사결정 속도를 높이는 방향으로 임상 워크플로우 개선 가능성을 보여준다¹⁹⁾.
- चे장암, 심혈관질환, 신경계 질환 등 고위험 질환 영역에서는 이러한 다차원 정보 통합을 활용한 조기 스크리닝·위험도 분류 모델 개발이 활발하며, 향후 개인별 위험층화와 추적 검사 전략 수립에 활용 범위가 확대될 수 있다는 전망이 제시되고 있다²⁰⁾.

2.2.2. Agentic AI의 자율적 임상 지능²¹⁾

- Agentic AI는 단순 규칙 기반 자동화와 달리, 주어진 목표를 달성하기 위해 자체적으로 계획을 세우고 여러 단계를 연속 수행할 수 있는 자율형 시스템을 지칭한다.
- 임상 환경에서 이러한 시스템은 모니터링 중인 환자의 상태 변화를 스스로 탐지하고, 미리 정의된 임상 트리거를 기반으로 관련 정보를 수집·요약한 뒤, 추가 검사 제안이나 문서 초안 생성 등 후속 작업까지 연속적으로 수행할 수 있다는 점이 특징이다.
- 예를 들어 Agentic AI는 진료기록·검사 결과·처방 정보를 종합해 누락된 진단 코드나 추적 검사 필요성을 식별하고, 필요 시 선행 승인 서류나 의뢰서 초안을 자동 작성하는 방식으로 행정 업무를 지원하는 시나리오가 논의되고 있다.
- 이러한 접근은 의사·간호사의 반복적·단순 행정업무를 줄이고, 임상적 판단이 필요한 핵심 의사결정에 더 많은 시간을 배분할 수 있게 하는 것을 목표로 한다.

2.2.3. 원격의료(Telehealth) 및 실시간 모니터링(RPM)

- UAE를 포함한 여러 국가에서 원격의료와 원격 환자 모니터링(Remote Patient Monitoring, RPM) 시장은 고령화, 만성질환 부담 증가, 접근성 격차를 배경으로 빠른 성장을 보이고 있다²²⁾.
- UAE의 원격의료 시장은 2024년 11억 달러에서 2030년까지 약 48억 달러로 연 28.4% 성장률을 기록 중이며²³⁾, 중동·아프리카 RPM 장치 시장은 2025년 2.25억 달러에서 2030년

17) Multimodal Integration in Health Care, J Med Internet Res 2025, <https://www.jmir.org/2025/1/e76557/>; Multimodal data integration in healthcare, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12060978/>

18) Artificial intelligence and multimodal medical imaging data, Insights Imaging 2024, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11608602/>

19) The future of multimodal artificial intelligence models for integrating imaging and clinical data, 2025, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12239537/>

20) Multimodal Integration in Health Care, J Med Internet Res 2025, <https://www.jmir.org/2025/1/e76557/>

21) Multimodal AI in Healthcare, Emorphis 2025, <https://emorphis.health/blogs/multimodal-ai-in-healthcare>

22) Middle East and Africa Digital Patient Monitoring Devices Industry: <https://www.marketreportanalytics.com/reports/middle-east-and-africa-digital-patient-monitoring-devices-industry-94505>

23) Grand View Research, UAE Telehealth Market Size & Outlook, 2024-2030: <https://www.grandviewresearch.com/horizon/outlook/telehealth-market/uae>

까지 5억 달러로 연 17.31% 성장할 것으로 전망된다²⁴⁾.

- UAE에서는 심혈관질환이 중요한 사망 원인으로 지목되며, 증상 발현 시기가 일부 국제 비교에서 상대적으로 이른 경향을 보인다는 점이 알려져 있다²⁵⁾.
- 이러한 배경에서, 웨어러블·패치형 센서와 AI 분석을 결합해 심박수·호흡수·활동량 등의 연속 데이터를 수집·분석하는 RPM 솔루션 도입이 활발히 논의되고 있으며, 조기 위기 징후 탐지와 입원 기간 단축, 자원 효율성 제고를 목표로 한 프로젝트들이 보고되고 있다.

2.2.4. 디지털 치료제(DTx)와 개인 맞춤형 치료

- 디지털 치료제(Digital Therapeutics, DTx)는 소프트웨어를 통해 근거 기반 증거를 제공하고, 특정 질환의 예방·관리·치료에 임상적으로 검증된 효과를 목표로 하는 의약품군을 말한다²⁶⁾.
- 인지행동치료(CBT)나 행동 활성화 등 검증된 치료기법을 앱·웹 형태로 구현해 환자가 일상생활 속에서 반복적으로 사용할 수 있게 하며²⁷⁾, 통증, 불안, 수면, 대사질환 등 다양한 적응증에서 임상시험을 통해 효과를 입증한 사례가 축적되고 있다²⁸⁾.
- 예를 들어 턱관절장애(TMD) 환자를 대상으로 한 무작위 대조 임상시험에서는, 모바일 기반 DTx 프로그램을 6주 동안 사용한 군에서 통증 강도(시각아날로그척도)가 유의하게 감소하고, 입을 벌릴 수 있는 최대 개구량과 기능 제한 지표가 개선된 것으로 보고되었다²⁹⁾.
- 당뇨병, 물질 사용 장애, ADHD 등 다른 영역에서도 기존 대면치료·약물치료에 DTx를 병행할 때 치료 유지율 향상, 증상 감소, 자기관리 준수도 개선과 같은 긍정적 결과가 발표된 바 있다³⁰⁾.
- 이처럼 DTx는 환자가 스스로 수행하는 반복적 행동·생활습관 조정이 중요한 질환에서 치료 효과 차이가 특히 크다는 점이 강조되고 있으며, 개별 환자의 사용 패턴·증상 변화를 실시간으로 수집·분석해 맞춤형 피드백과 단계별 난이도 조정을 제공한다는 점에서 개인 맞춤형 치료의 한 축으로 논의되고 있다.

24) MarketReportAnalytics, Middle East and Africa Digital Patient Monitoring Devices Industry: <https://www.marketreportanalytics.com/reports/middle-east-and-africa-digital-patient-monitoring-devices-industry-94505>

25) UAE cardiovascular disease burden, WHO/Institute for Health Metrics and Evaluation: <https://www.healthdata.org>

26) Digital Therapeutics Alliance, What are DTX?, <https://dtxalliance.org/>

27) Research on disease management of chronic disease patients using digital therapeutics: scoping review: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11544657/>;

28) Use of Digital Health and Digital Therapeutics to Treat SUD in Criminal Justice Settings: a Review: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11643629/>

29) Randomized controlled trial of digital therapeutics for temporomandibular disorder: A pilot study: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38685341/>

30) Evidence for digital therapeutics in combatting ADHD, PTSD, and SUD – American Psychological Association: <https://www.apaservices.org/practice/ce/expert/digital-therapeutics-adhd-ptsd-sud>; Research on disease management of chronic disease patients using digital therapeutics: scoping review: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11544657/>

2.3. 글로벌 규제 거버넌스의 대전환: 미국 FDA(PCCP) 및 유럽 EU AI Act(고위험 AI 규제)

2.3.1. 미국 FDA: 예측된 변경 통제 계획(PCCP)의 혁신³¹⁾

- 2024년 12월 FDA는 AI 의료기기 소프트웨어 함수(DSF) 규제에 역사적 전환점을 마련했다. 예측된 변경 통제 계획(Predetermined Change Control Plan, PCCP) 최종 지침을 발표함으로써, 제조사가 사전에 승인된 범위 내에서 AI 알고리즘을 개선할 수 있도록 허가했다. PCCP는 세 가지 필수 요소로 구성된다.
- **첫째, 상세 변경 사항 설명(detailed Description of Modifications)**은 제조사가 향후 AI 기반 의료기기 소프트웨어 기능(AI-DSF)에 적용할 구체적이고 계획된 수정 사항의 범위를 명시하고, 변경될 기기의 **특성 및 성능 사양(Specifications)**을 명확히 정의하도록 요구한다. **둘째, 수정 프로토콜(Modification Protocol)**은 데이터 수집, 알고리즘 재학습 등 개발 방법론뿐만 아니라, 변경 후에도 기기가 **대상 모집단(인종, 민족, 성별, 연령 등) 및 사용 환경**에서 안전성과 유효성을 유지함을 입증하기 위한 검증 및 유효성 확인(V&V) 활동과 사전 정의된 승인 기준(Acceptance Criteria)을 수립한다. **셋째, 영향 평가(Impact Assessment)**는 계획된 수정 사항이 초래할 **잠재적 위험과 이점을 식별**하고, 수정 프로토콜 내의 검증 활동이 기기의 안전성을 어떻게 지속적으로 확보하는지 분석함으로써 **변경 사항 설명과 수정 프로토콜 간의 유기적인 연관성을 입증**한다.
- 2025년 1월 FDA는 추가 초안 지침을 발표하여 총 제품 생명주기(Total Product Life Cycle, TPLC) 접근법을 권고했다. 여기에는 모델 설명, 데이터 계보, 편향 분석, 인간-AI 협업 워크플로우, 사후 모니터링 등이 포함된다³²⁾. 이 지침 발표 이후 FDA는 1,016개 이상의 AI-ML 기반 의료기기를 승인했으며, 53개가 PCCP 도입을 진행 중이다³³⁾.
- PCCP의 경쟁 우위는 명확하다: 성숙한 품질관리시스템을 보유한 기업은 PCCP를 활용하여 새로운 제출 없이 사후 시장에서 신속하게 기기를 개선할 수 있으므로, 규제 제출 대기 시간이 기존 경쟁사 대비 유의미하게 단축된다.

2.3.2. 유럽 EU AI Act: 고위험 AI의 엄격한 규제 체계³⁴⁾

- EU는 더 포괄적이고 엄격한 규제 패러다임을 채택했다. 2024년 8월 1일 발효된 EU AI Act는 단순 의료기기 규제를 넘어 모든 고위험 AI 시스템에 적용되는 수평적(horizontal) 규제이다. 그 중 의료기기, 체외진단기기, 응급 환자 분류 시스템 등 의료 분야의 AI는 명시적으로 고위험으로 분류되었다.
- EU AI Act에 따라 고위험군으로 분류되는 AI 의료기기(제6조 및 부속서 II)는 위험 관리 시스템(제9조), 데이터 거버넌스(제10조), 기술 문서화(제11조), 투명성, 인간 감시, 그리고 사후 시장 모니터링(제61조)을 의무적으로 준수해야 한다. 특히 기존 의료기기 규정(MDR/IVDR)과 AI법을 모두 충족해야 하는 이중 적합성 평가(Dual Conformity Assessment)가 핵심이다.

31) Marketing Submission Recommendations for a Predetermined Change Control Plan for Artificial Intelligence-Enabled Device Software Functions (Aug 2025): <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/marketing-submission-recommendations-predetermined-change-control-plan-artificial-intelligence>

32) Predetermined Change Control Plans for Medical Devices: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/predetermined-change-control-plans-medical-devices>

33) AI-Enabled Medical Devices List: <https://www.fda.gov/medical-devices/software-medical-device-samd/artificial-intelligence-enabled-medical-devices>

34) EU AI Act (Jul 2024): <https://artificialintelligenceact.eu/the-act/>

- 제조사는 AI 전용 품질관리시스템(AI QMS, 제17조)을 구축하고 부속서 IV에 명시된 상세 기술 문서를 구비해야 하며, 규제 효율성을 위해 두 규정의 기술 문서를 하나로 통합하여 관리할 수 있다(제11조 제2항). 이 과정에서 인증기관(Notified Body)³⁵⁾은 임상적 안전성뿐만 아니라 학습 데이터셋의 편향성 검토, 특정 지리적·맥락적 환경에 대한 데이터 적합성, 알고리즘의 성능 지표 등 AI 특화 위험 요소를 정밀 검증한다. 특히 과거 자가 선언이 가능했던 저위험(Class I) 의료기기가 할지라도 AI 시스템이 포함될 경우 반드시 인증기관의 제3자 적합성 평가를 거쳐야 한다는 점이 중요한 규제 변화다.
- 또한, EU AI Act에 따르면 2025년 8월부터는 범용 AI(GPAI) 모델에 대한 거버넌스 의무가 우선 적용되며³⁶⁾, 2026년 8월까지의 부속서 III에 정의된 고위험 AI 시스템 대부분이 준수 대상이 된다³⁷⁾. 특히 의료기기 등 기존 EU 안전 규제의 적용을 받는 제품 내 AI 시스템은 2027년 8월까지 모든 의무를 충족해야 한다³⁸⁾.
- 규정 위반 시 부과되는 행정 벌금은 매우 엄격하다³⁹⁾. 금지된 AI 관행을 위반할 경우 최대 3,500만 유로 또는 전 세계 연매출의 7% 중 높은 금액이 부과될 수 있다. 또한 고위험 AI 시스템 제공자의 의무 사항을 위반할 시 최대 1,500만 유로 또는 3%, 심사 기관에 허위 정보를 제출할 경우 750만 유로 또는 1% 중 높은 금액이 과징금으로 부과된다.

2.3.3. FDA와 EU AI Act의 규제 철학의 차이⁴⁰⁾

- 두 규제 체계는 혁신 속도와 엄격한 통제라는 스펙트럼에서 서로 다른 지점을 보여준다.
- FDA의 PCCP는 적응형 생명주기 감시(Adaptive Lifecycle Oversight) 철학에 기반한다. 제조사가 사전에 명확한 변경 범위와 검증 프로토콜을 정의해 두면, 이후 반복적인 개선을 비교적 신속하게 추진할 수 있도록 설계되어 있다. 반면 EU AI Act는 엄격한 사전 위험 완화(Stringent Prior Risk Mitigation)를 중심 원칙으로 하며, 모든 고위험 변경 사항에 대해 인증기관(Notified Body)의 사전 승인을 요구한다.
- 그 결과, FDA 관할 시장에서는 제품이 미국 시장에 진입한 이후 충분한 혁신을 빠르게 추진할 수 있는 여지가 있는 반면, EU에서는 엄격한 초기 평가를 통과하더라도 주요 변경마다 재평가가 요구되는 규제 부담이 발생한다.
- 다만 두 규제 체계 모두 투명성, 편향 완화, 성능 모니터링과 같은 핵심 원칙에서는 점차 수렴하는 경향을 보이고 있다⁴¹⁾. 이러한 흐름은 International Medical Device Regulators Forum(IMDRF)과 International Organization for Standardization(ISO)의 표준화 논의를 통해 글로벌 규제 조화 방향으로 이어지고 있다⁴²⁾.

35) 인증기관(Notified Body, NB): EU 회원국이 지정하고 유럽위원회(EC)에 등록된 독립적인 제3자 적합성 평가 기관. 의료기기(MDR/IVDR) 및 고위험 AI 시스템이 시장에 출시되기 전, 해당 제품이 유럽 연합의 법적 요구사항 및 안전 기준을 충족하는지 검증하고 승인하는 역할을 수행

36) EU AI Act 제113조(Entry into force and application) (b)항 참고

37) EU AI Act 제113조(Entry into force and application) 본문 참고

38) EU AI Act 제113조(Entry into force and application) (c)항 참고

39) EU AI Act 제99조(Penalties) 참고

40) Navigating the EU AI Act: implications for regulated digital medical products” (STM, 2024, PubMed): <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11379845/>

41) 미국 FDA Predetermined Change Control Plans for Medical Devices 가이드라인 및 EU AI Act 참고

42) IMDRF 공식 사이트, <https://www.imdrf.org/>; ISO AI/ML SaMD 관련 표준 문서 참고

3.1. 시장 규모 및 국가적 성장 동력: 'Vision 2031'과 정부 주도의 대규모 AI 인프라 투자

● 국가 비전과 전략적 기초

UAE의 디지털 헬스 및 AI 헬스케어 시장은 국가 최상위 정책 우선순위에 의해 견인되고 있다. 2017년 선포된 '국가 AI 전략 2031'은 2031년까지 AI에서 글로벌 리더 달성을 목표로 하며, 헬스케어를 9개 핵심 부문(운송, 에너지, 우주, 법집행, 사법 등) 중 최우선으로 지정했다. 이는 2017년 수립된 '아랍에미리트 100년 계획(Centennial 2071)'과 2025년 발표된 '우리는 UAE 2031 비전(We Are the UAE 2031)'의 핵심 구성요소이다. 국가 정책은 의료 인프라 현대화, 만성질환 대응, 의료 관광 중심지 구축이라는 삼대 목표를 설정했으며, AI는 이 모든 영역의 핵심 수단이다. 한 예로, SEHA 산하의 EHS(Emirates Health Services)는 공공서비스의 100%를 AI로 제공하는 것을 목표로 하고 있다⁴³⁾.

● 시장 규모 및 성장 전망

UAE의 AI 헬스케어 시장은 정부의 공격적인 투자에 힘입어 글로벌 평균을 상회하는 성장이 예상된다⁴⁴⁾. 2024년 약 3,900만 달러 규모인 시장은 2033년 3억 3,790만 달러(연평균 24.1% 성장)에 이를 것으로 전망되며⁴⁵⁾, 광역 중동·아프리카 시장은 2033년 83억 9,000만 달러 규모의 거대 시장을 형성할 것으로 예측된다⁴⁶⁾.

● 정부 주도의 인프라 투자

UAE AI 의료 역량의 핵심은 국가 단위의 컴퓨팅 파워 확보에 있다. 2025년 8월, 아부다비에 건설 계획이 발표된 초대형 AI 슈퍼컴퓨터 클러스터 '스타게이트 UAE'는 초기 1기가와트(GW)에서 최대 5GW까지 확장 가능한 규모로 구축된다. G42, OpenAI, NVIDIA 등이 협력하는 이 시설은 초고성능 계산 능력을 제공하여, 방대한 게놈 데이터 분석 및 신약 개발 등 고난도 의료 AI 연구의 전진기지 역할을 수행할 예정이다⁴⁷⁾.

● AI 기반 인구 건강 지능(PHI) 플랫폼⁴⁸⁾

아부다비 보건부(DoH)는 2025년 10월, Microsoft와 협력하여 세계 최초의 '인구 건강 지능(Population Health Intelligence, PHI)' 플랫폼을 공개했다. 이 플랫폼은 아부다비 전체 인구의 임상 기록, 생활습관, 환경 데이터를 통합하여 도시 단위의 '디지털 쌍둥이(Digital Twin)'를 구현한다. 이를 통해 정책 입안자는 비만, 암 등 만성 질환의 발병 위험을 사전에

43) Emirates Health Services. "EHS AI Policy.": <https://www.ehs.gov.ae/en/about-us/policies/ehs-ai-policy#:~:text=In%20response%20to%20the%20UAE,42001%3A2023%20specifications%2C%20through%20the%20following>

44) IMARC, "UAE AI in Healthcare Market Size, Share & Forecast to 2033": <https://www.imarcgroup.com/uae-ai-in-healthcare-market>

45) IMARC, "UAE AI in Healthcare Market Size to Hit USD 337.90 Million by 2033" (OpenPR 요약): <https://www.openpr.com/news/4318258/uae-ai-in-healthcare-market-size-to-hit-usd-337-90-million-by-2033>

46) Grand View Research, "Middle East Artificial Intelligence in Healthcare Market, 2033": <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/middle-east-artificial-intelligence-healthcare-market-report>

47) The National, Abu Dhabi's G42 teams up with OpenAI, Oracle and Nvidia to build Stargate UAE: <https://www.thenationalnews.com/future/technology/2025/05/22/abu-dhabis-g42-teams-up-with-big-tech-companies-to-build-stargate-uae>

48) Abu Dhabi Media Office, "Department of Health – Abu Dhabi unveils world's 1st AI-powered Population Health Intelligence platform at GITEX Global 2025": <https://www.mediaoffice.abudhabi/en/health/department-of-health-abu-dhabi-unveils-worlds-1st-ai-powered-population-health-intelligence-platform-at-gitex-global-2025>

예측하고, 개인별 맞춤형 조기 중재 프로그램을 시뮬레이션하여 인구 전체의 질병 부담을 낮추는 정밀 보건 행정을 실현하고 있다.

● 글로벌 리더십 및 전문 인력 양성

UAE는 공공 보건 서비스의 100%를 AI로 제공한다는 도전적인 목표(EHS 산하)를 설정하고, 세계 최초의 대학원 중심 AI 전문 대학인 ‘모하메드 빈 자이드 AI 대학교(MBZUAI)’를 통해 의료 영상 인식 및 의료 윤리 분야의 전문 인력을 직접 양성하고 있다. 이러한 노력의 결과로 2025년 세계경제포럼(WEF)으로부터 디지털 헬스 분야의 ‘부상하는 리더(Rising Leader)’로 공인받으며 글로벌 위상을 공고히 하고 있다⁴⁹⁾.

3.2. 규제 체계의 대전환: 데이터 주권(Data Residency) 및 DoH Responsible AI Standard V1.0⁵⁰⁾

- UAE의 디지털헬스·AI 헬스케어 확산은 “활용 촉진”과 “데이터 주권·책임 있는 AI”라는 규율 강화가 결합된 독특한 구조를 형성하고 있다. 규제 체계는 (1) 연방 차원의 보건의료 데이터 로컬라이제이션(해외 이전 제한)과 (2) 에미레이트(예: 아부다비) 단위의 책임 있는 AI 표준으로 이원화되어있으며, 이 둘은 상호보완적으로 운영된다.

3.2.1. 데이터 주권(Data Residency): 연방법 기반 해외 이전 제한

- UAE는 Federal Law No. (2) of 2019 concerning the Use of Information and Communications Technology in Health Fields(ICT Health Data Law)⁵¹⁾를 통해 보건의료 데이터의 처리·관리 원칙을 규율하고 있다. 동 법률의 Article 13은 "UAE 내에서 제공되는 보건 서비스와 관련된 보건 데이터는 관련 보건당국이 보건부(MoHAP)와 협의하여 발행한 결의에 의해 승인된 경우를 제외하고는 UAE 외부에서 저장, 처리, 생성 또는 이전될 수 없다"고 명시하고 있다.
- 실무적으로 가장 중요한 전환점은 보건의료 데이터의 이전 제한에 대한 예외사항이다. 2021년 4월 발표된 Ministerial Resolution No. 51 of 2021⁵²⁾에 따르면 UAE는 데이터 이전 제한에 대해 다음과 같은 10가지 예외사항을 공식화하였다:

- **약물감시(Pharmacovigilance) 보고:** 의약품 안전성 모니터링 목적의 데이터 이전
- **해외 환자 치료:** 해외에서 의료 서비스를 받는 환자의 데이터 이전
- **과학 연구 및 임상시험:** 연구 목적으로만 사용되며 다른 목적으로 전용 불가
- **보험 청구 관리:** UAE 내 허가된 보험사 및 청구 관리 회사에 한정하며, 모든 데이터는 UAE 내 저장 필수
- **해외 실험실을 통한 의료 진단 검사:** 샘플 공유 및 결과 전송
- **연방 또는 에미레이트 정부기관과의 협력:** 관련 정부기관과의 데이터 공유
- **원격의료(Telemedicine):** 원격진료 서비스 제공 목적
- **개인 사용:** 환자 또는 법적 대리인의 공식 요청에 의한 개인 데이터 이전
- **기타 목적:** MoHAP와의 협의를 통해 승인된 추가 목적

49) World Economic Forum, "Towards personalized care for all: Abu Dhabi's digital health quest": <https://www.weforum.org/stories/2025/11/abu-dhabi-digital-healthcare/>

50) 아부다비보건부(DoH), RESPONSIBLE ARTIFICIAL INTELLIGENCE (AI) STANDARD, Oct 2025: <https://share.google/JEn0QPTXk3VIRQNdQ>

51) Federal Law No. (2) of 2019 concerning the Use of Information and Communications Technology in Health Fields: <https://uaelegislation.gov.ae/en/legislations/1209/download>

52) Ministerial Decree No. (51) of the year 2021 regarding cases in which health data and information may be stored or transferred outside the country: <https://mohap.gov.ae/en/w/ministerial-decree-no.-51-of-the-year-2021-regarding-cases-in-which-health-data-and-information-may-be-stored-or-transferred-outside-the-country>

- 각 예외는 엄격한 조건을 동반한다. 예외사항 중 대부분의 경우 **데이터 익명화, 서면 동의 획득, 최고 수준의 암호화 및 전송 보안, 그리고 승인된 기관에만 접근 허용** 등의 요건이 부과된다. 여기서 중요한 점은 해외 이전이 허용되는 경우에도 **데이터 사본은 반드시 UAE 내에 저장**되어야 한다는 점이다.
- 최근 2년 동안 아부다비보건부(DoH)는 보건의료 데이터 로컬라이제이션(해외 이전 제한)에 대한 규정을 명확화 하는 작업을 진행 중이다. 한 예로, 아부다비보건부(DoH)가 2024년에 발표한 **Abu Dhabi Health Information Cybersecurity Standard Version 2.0**⁵³⁾는 클라우드 서비스를 통한 UAE 내 헬스케어 데이터 저장 및 처리를 공식 인정하고, **국경 간 데이터 이전 면제 기준에 대한 가이드라인을 제공한다**. 또한, 2025년 5월에 아부다비보건부(DoH)는 국경 간 보건 데이터 법률에 관한 명확화 세션을 개최했다⁵⁴⁾.
- 즉, 의료기관·플랫폼 사업자는 클라우드, 분석, 원격 모니터링 등 디지털헬스 서비스 설계 시 데이터의 저장 위치, 처리 위치, 국외 전송 여부를 선제적으로 점검해야 하며, 필요 시 승인 프로세스·예외 요건을 검토해야한다.

3.2.2. 아부다비 DoH: Responsible AI Standard V1.0 (헬스케어 AI 운영 최소 요구사항)⁵⁵⁾

- 아부다비보건부(DoH)는 2025년 10월 Responsible AI Standard V1.0을 표준 문서로 공개하였다. 이 표준은 “아부다비 헬스케어 생태계에서 AI 개발·조달·배포 시 준수해야 하는 최소 요구사항(minimum requirements)”을 명시하고 있다.
- 표준은 다음 4개 섹션으로 구성된다:
 - **Core Foundations(핵심 기반):** 인간 중심 설계(Human-Centered Design), 안전성, 공정성, 투명성, 설명가능성, 책임성, 지속가능성 등 윤리적 AI 구현의 기본 원칙
 - **Data Management(데이터 관리):** Privacy-by-design, 데이터 추적가능성(Traceability), 무결성 보장 등 AI 생애주기 전반에 걸친 데이터 거버넌스. 특히 생산 데이터(Production Data)를 훈련에 사용할 수 없으며, 모든 컴퓨팅 및 저장은 UAE 내에서 수행되어야 한다는 데이터 주권 요구사항이 명시되어 있다.
 - **AI Risk Management(AI 리스크 관리):** 증거 기반의 사전적 리스크 평가, 지속적 모니터링, 거버넌스 로그 생성 등 환자 안전 및 공공 신뢰 보호를 위한 통제 메커니즘
 - **AI Literacy(AI 리터러시):** 임상 의, 데이터 과학자, 관리자 등 이해관계자의 AI 역량 강화 교육
- DoH는 표준과 함께 AI 리스크를 전주기적으로 관리하기 위한 Responsible AI Risk Management Protocol도 별도 문서로 공개하고 있다. 이 프로토콜은 “AI 적용 사례의 초기 평가뿐 아니라 변화·성능을 지속 모니터링하는 라이프사이클 기반 리스크 관리 프레임”을 제시한다.

53) ABU DHABI HEALTHCARE AND INFORMATION SECURITY CYBER STRATEGY: <https://www.doh.gov.ae/en/programs-initiatives/Aamen>

54) US-UAE Business Council, “Department of Health – Abu Dhabi Clarifies Cross-Border Health Data Laws”, <https://usuaebusiness.org/events/department-of-health-abu-dhabi-clarifies-cross-border-health-data-laws/>

55) 아부다비보건부(DoH), RESPONSIBLE ARTIFICIAL INTELLIGENCE (AI) STANDARD, Oct 2025: <https://share.google/JEn0QPTXk3VIRQNdQ>

3.3. 국가 단위 통합 인프라: 아부다비 Malaffi · 두바이 NABIDH 및 연방 Riayati를 통한 보건 정보 교환(HIE)

- UAE는 에미레이트별 HIE와 연방 통합 의료기록 플랫폼을 병행 구축하고, 이를 상호 연계하는 방향으로 통합 인프라를 확장 중이다.

3.3.1. 아부다비: Malaffi – 높은 커버리지 기반 임상 현장 활용 확대

- Malaffi는 2019년 1월에 출범한 아부다비의 HIE(Health Information Exchange)로서 공공·민간 의료기관 간 환자기록을 안전하게 공유하는 플랫폼이다. Malaffi는 아랍어로 '나의 파일(my file)'을 의미하며, 중동 지역 최초의 HIE 플랫폼으로 평가받는다.
- 2021년 기준, Malaffi는 1,539개의 의료시설을 연결하고 39,600명 임상의가 보안 접근 권한을 보유하고 있다고 공식 발표하였다⁵⁶⁾. 아부다비보건부(DoH)에 따르면 2022년 기준 Malaffi는 아부다비 내 100% 병원과 연결이 되어있으며, 이는 아부다비 내 전체 환자 에피소드의 99%를 포괄한다⁵⁷⁾.
- 2026년 1월 현재, Malaffi는 **2,700개 이상의 시설을 연결하고 있으며**⁵⁸⁾, 2023년에는 약 2 billion(20억) 건의 고유 임상 기록을 보유하고 있다고 보고되었다⁵⁹⁾. 이는 환자 방문, 의료 상태, 알레르기, 수술, 검사 결과, 영상 보고서, 처방약 등 포괄적 의료 정보를 포함한다.

3.3.2. 두바이: NABIDH – 환자기록 통합과 시설 연결 확대

- 두바이의 HIE로는 DHA의 NABIDH가 대표적이며, UAE 국영통신사 WAM은 2024년 11월 기준 NABIDH가 9.47 million(947만) 이상 환자기록을 연결하였다고 보도하였다⁶⁰⁾.

3.3.3. 연방/통합: Riayati(NUMR) – 국가 통합 의료기록 및 에미레이트 간 연계

- MoHAP는 2021년 Riayati를 ‘국가 통합 의료기록(National Unified Medical Record)’ 플랫폼으로 발표하였으며, DoH·EHS·DHA와의 협력 하에 추진됨을 명시하였다⁶¹⁾. 이후 DoH는 2023년 1월 “Riayati-Malaffi-NABIDH 통합”을 공식 발표하였고, 당시 Riayati에 1.9억 건의 의료기록, 95,000명의 환자, 90,000명 이상 보건의료 제공자, 3,057개 의료시설이 포함되었다고 언급하였다⁶²⁾.

56) GrandViewResearch, “National Health Data Platforms in the Middle East: From Fragmented Systems to Unified Patient Records”: <https://www.grandviewresearch.com/research-insights/middle-east-electronic-health-records-industry-insights>

57) 아부다비보건부(DoH), <https://www.doh.gov.ae/en/news/DoH-and-Malaffi-launch-the-Malaffi-Health-Portal>

58) 아부다비보건부(DoH), <https://www.doh.gov.ae/en/featured/malaffi>

59) Abu Dhabi Media Office: <https://www.mediaoffice.abudhabi/en/health/ministry-of-health-and-prevention-and-department-of-health-abu-dhabi-partnership-facilitates-access-to-patient-records-across-abu-dhabi-and-other-emirates/>

60) WAM(Emirates News Agency), “Dubai Health Authority’s NABIDH connects over 9.47 million patient records, more than 1,300 healthcare facilities”: <https://www.wam.ae/en/article/b60ypdt-dubai-health-authority%E2%80%99s-nabidh-connects-over-947>

61) MoHAP, “About NUMR | Ministry of Health and Prevention – UAE”: <https://mohap.gov.ae/en/riayati/about-numr>

62) Gulf News, “Arab Health: UAE links patient records from 3,000 health facilities on single platform”: <https://gulfnews.com/uae/health/arab-health-uae-links-patient-records-from-3000-health-facilities-on-single-platform-1.93557368>

3.4. 주요 AI 적용 사례: 임상용 LLM ‘Med42’, AI 기반 의료 관광, 방사선 판독 자동화

3.4.1. 임상용 LLM: Med42(아부다비, M42-DoH 협력)

- 아부다비 DoH는 2023년 10월 M42와 협력하여 임상 생성형 AI 모델(Clinical LLM) ‘Med42’ 활용을 추진한다고 발표하였다⁶³⁾. M42는 Med42를 오픈 액세스 임상 LLM로 소개하며, 2023년 공개 당시 모델 특성과 성능평가(예: USMLE 샘플 문항) 결과를 함께 제시했다⁶⁴⁾.

3.4.2. 의료 관광(Health Tourism): DXH(Dubai Health Experience) 기반 디지털 플랫폼화⁶⁵⁾

- 두바이의 의료관광은 DHA의 Dubai Health Experience(DXH) 브랜드를 중심으로 추진되고 있으며, DXH는 DHA가 “두바이의 헬스 투어리즘 허브 포지셔닝 및 인허가 의료기관 홍보”를 위해 운영하는 플랫폼이다. DXH를 활용하여 의료관광의 고객 여정(검색-예약-상담-치료-사후관리)을 디지털 포털로 통합하려는 시도를 볼 수 있다.

3.4.3. 방사선 판독 자동화/스크리닝: 비자(visa)·검진 중심의 고처리량(High-throughput) 적용

- **아부다비(DoH): AI 기반 TB(결핵) 탐지 표준화**
M42는 AIRIS-TB 모델의 성능(예: AUROC 98.5% 등) 및 워크플로우 자동화 가능성을 발표하였다. 해당 논문은 100만 장 이상 CXR 평가, AUC 98.51%, 그리고 특정 조건 하에서 루틴 판독의 상당 비율 자동화 가능성을 보고하고 있다⁶⁶⁾.
- **두바이(DHA): 흉부 X-ray 판독 AI 워크플로우 검증 사례**
두바이에서는 DHA가 의료 피트니스 센터 등에서 AI 기반 흉부 X-ray 판독 워크플로우를 검토·검증하였고, 현장 검증 결과 약 95% 수준의 식별 성능을 보였다⁶⁷⁾.

63) M42, “M42 Announces New Clinical LLM to Transform the Future of AI in Healthcare”: <https://m42.ae/media-resources/news/m42-announces-new-clinical-llm-to-transform-the-future-of-ai-in-healthcare/>

64) M42, “M42 Unveils Next-Gen Clinical LLM at Abu Dhabi Global Healthcare Week”: <https://m42.ae/media-resources/news/m42-unveils-next-gen-clinical-llm-at-abu-dhabi-global-healthcare-week/>

65) DXH, “Health Tourism – Dubai Health Authority”: <https://dxh.ae/en-US/dxh-ecosystem>

66) M42, “M42 Reports Breakthrough Results from Its AI-Powered TB Screening”: <https://m42.ae/media-resources/news/m42-announces-breakthrough-results-for-its-ai-powered-tuberculosis-screening/>

67) Zawya, “Dubai Health Authority Chest X-ray AI Algorithm preliminary results show 95% accuracy”: <https://www.zawya.com/en/business/dubai-health-authority-chest-x-ray-ai-algorithm-preliminary-results-show-95-accuracy-qt3tlt4>

IV

대한민국 디지털 헬스 및 AI 헬스케어 생태계

Vol.477

4.1. 시장 성장 전망 및 국가전략: 2027년 의료기기 5대 강국 목표

- 2023년 보건복지부는 2027년 세계 5위 의료기기 수출 강국 도약을 위해 의료기기산업 육성·지원 5개년 종합계획을 발표하였다. 주요 내용은 ▲민관 연구개발(R&D) 투자 확대, ▲국산 의료기기 사용 활성화를 위한 임상 실증 교육·훈련 지원, ▲글로벌 시장진출을 위한 수출지원체계 구축 및 해외규제 강화 대응, ▲인공지능, 디지털 등 혁신적 기술의 신속한 시장 진입을 위한 규제 합리화 및 제도 개선이다⁶⁸⁾.
- 보건복지부는 기술 패러다임이 디지털 중심으로 전환되는 상황에서 초격차 기술 확보를 위해 R&D 예산을 확대해왔으며, 2026년 보건복지부 주요 R&D 예산은 전년 대비 12.6% 증가한 1조 652억 원(83개 사업)으로 편성되었다⁶⁹⁾.

< 표 1> 최근 5년간 보건복지부 주요 R&D 예산 현황

(단위: 억 원)

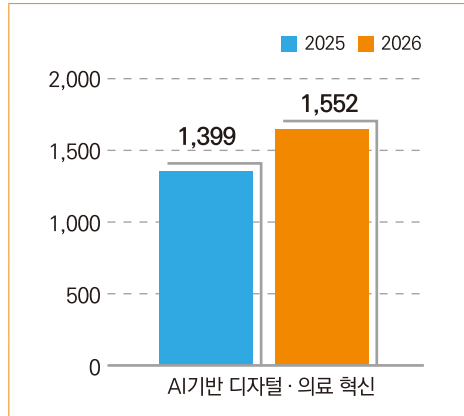
	2022	2023	2024	2025	2026	연 평균 성장률(%)
복지부 주요 R&D 예산	6,991	6,967	7,884	9,464	10,652	11.1

출처: 보건복지부 보도자료, [의료 AI·제약·바이오헬스 강국 향한 연구개발 투자 본격화], 2025.12.31

< 표 2> 주요 R&D 전략별 예산 현황('25~'26)

(단위: 억 원, %)

전략별	2025	2026	증감률
주요 R&D	9,464	10,652	12.6
국민 건강을 위한 기술 혁신	2,256 (23.8)	2,439 (22.9)	8.1
바이오헬스 미래 성장 동력 확보	3,446 (36.4)	3,796 (35.6)	10.3
AI기반 디지털·의료 혁신	1,399 (14.8)	1,552 (14.6)	10.9
바이오헬스 혁신 기반 조성	2,365 (25.0)	2,865 (26.9)	21.1



출처: 보건복지부 보도자료, [의료 AI·제약·바이오헬스 강국 향한 연구개발 투자 본격화], 2025.12.31

68) 보건복지부 보도자료, [의료기기 글로벌 수출강국 도약을 위한 제1차 의료기기산업 육성·지원 5개년 종합계획 발표], 2023.04.04

69) 보건복지부 보도자료, [의료 AI·제약·바이오헬스 강국 향한 연구개발 투자 본격화], 2025.12.31

4.2. 규제 패러다임의 혁명: ‘디지털의료제품법(DMPA)’ 시행과 소프트웨어 변경허가제 개선

- 대한민국은 디지털 기반 의료제품(소프트웨어·AI 등)의 특성을 반영하여 기존 의료기기 규제 체계를 정교화하기 위해 「디지털의료제품법」(DMPA)을 2024년 1월 23일 제정·공포하였으며, 동 법은 2025년 1월 24일부터 시행되었다.
- 디지털·AI 의료제품의 특성상, 배포 이후에도 성능개선·버그수정·모델 업데이트가 빈번하므로 ‘변경 관리’가 규제의 핵심 이슈이다. 이에 따라 규제기관은 소프트웨어 특성을 반영하여 변경허가 체계를 합리화하는 방향으로 제도를 정비하였다. 예컨대 소프트웨어 업그레이드에 해당하는 중대한 변경에 한해 변경허가를 요구하고, 그 밖의 변경은 신속조치 후 사후 보고하는 방식으로 행정 부담을 줄이는 것이다. 이는 미국 FDA가 Si의료기기에서 반복적 개선을 전제로 PCCP(사전변경관리계획)를 통해 안전성과 유효성을 유지하려는 방향과 유사하다.

4.3. 생성형 AI 의료기기 가이드라인: 할루시네이션 통제 기준 및 통합 심사 시스템(80~140일 단축)

- 식품의약품안전처는 생성형 AI(LLM/LMM 기반)가 의료기기에 적용될 경우 발생 가능한 위험요인(할루시네이션, 일관성/연관성 없는 답변, 불확실한 척도의 부재 등)을 고려하여 「생성형 인공지능 의료기기 허가·심사 가이드라인」을 2025년 1월 공개하였다.
- 생성형 AI 의료기기의 핵심 리스크 중 하나는 이른바 할루시네이션(설득력있는 환각)으로, 이는 인공지능 모델이 부정확하거나 편향된 출력을 생성하지만, 콘텐츠의 문법과 구조 등이 단호하고 설득력있어 정확한 출력으로 오인되는 현상이다. 이에 따라 「생성형 인공지능 의료기기 허가·심사 가이드라인」에서는 LLM/LMM 기반 의료기기의 텍스트 출력에 대해 의료인들에게 임상평가를 받아 등급화(Grade A~D)하고, 임상적 유효성을 검증하는 예시를 제시하였다. 이러한 방법으로 식품의약품안전처는 생성형 인공지능 의료기기의 안전성과 유효성을 마련하였다⁷⁰⁾.
- 한편, 신의료기술·혁신의료기기 등 시장 진입을 둘러싼 제도 측면에서는 정부가 심사·평가 프로세스 효율화도 병행 추진 중이다. 보건복지부 ‘시장 즉시 진입 가능 의료기술’ 경로 신설을 통해, 의료기기 허가 후 기존 기술 여부 확인만으로 의료현장 사용이 가능하도록 하여, 기존 최대 490일 대비 80~140일 이내 시장진입이 가능하다고 안내하고 있다⁷¹⁾.

70) 생성형 인공지능 의료기기 허가·심사 가이드라인(민원인 안내서), 식품의약품안전처, 2025.01.24.

71) 보건복지부, “혁신적 의료기기의 시장 즉시진입 위한 규제체계 개선 추진”, 2024.11.21., https://www.mohw.go.kr/board.es?act=view&bid=0027&list_no=1483678&mid=a10503000000&utm_source=chatgpt.com

4.4. 데이터 기반 인프라: 보건의료 빅데이터 활용과 ‘마이 헬스웨이’ 플랫폼

- 대한민국은 의료 AI의 성능·안전성 확보 및 실사용 확산을 위해 공공·민간 데이터 활용 기반을 지속 강화 중이다. 대표적으로 보건의료 빅데이터 플랫폼은 9개 공공기관 데이터를 개인 단위로 결합하여 공익 목적 연구에 활용할 수 있도록 개방하는 사업으로 소개되고 있으며, 공동사무국(한국보건의료연구원·한국보건의료정보원)이 운영·관리하는 구조를 가진다.
- 또한 개인 주도의 건강정보 활용을 위한 국가 차원의 마이데이터 인프라인 ‘마이 헬스웨이(My Healthway)’ 도입이 추진되어 왔으며, 보건복지부는 마이 헬스웨이 플랫폼 기반 의료 마이데이터 생태계 조성 계획을 공표한 바 있다⁷²⁾.

4.5. 스타트업 생태계 및 글로벌 파트너십: 루닛, 뷰노, 코어라인소프트 등 1세대 기업의 글로벌 협력 현황

- 루닛(Lunit)은 영상의학 기반 AI 솔루션을 통해 유방촬영술 및 흉부 X-ray 등에서 암·질환 의심소견을 탐지·보조하는 제품군을 보유한 의료 AI 기업으로, 대한민국 의료 AI 기업들은 국내 임상레퍼런스와 인허가 역량을 기반으로 글로벌 시장 진출을 가속화하고 있다. 대표 사례로 루닛은 UAE 최대 헬스케어 네트워크 중 하나인 SEHA(UAE 공공병원 관리공사)와 다년 계약을 통해 AI 기반 유방암 스크리닝 프로그램에 솔루션을 공급하는 협력을 발표한 바 있다.
- 뷰노(Vuno)는 의료영상 판독 보조(예: 흉부 X-ray) 및 임상 모니터링 기반 예측 솔루션(예: 심정지 위험 예측) 등을 보유한 의료 AI 기업으로, 미국 FDA 허가 획득/추진 및 유럽 파트너십을 통한 확장 전략을 병행하고 있다. 회사 발표에 따르면 흉부 X-ray 트리از지 제품의 FDA 허가, 심정지 예측 솔루션의 유럽 진출을 위한 현지 기업과의 전략적 MOU 등이 공지된 바 있다.
- 코어라인소프트(Coreline Soft)는 흉부 CT 기반으로 폐결절 탐지·분석 및 영상 AI솔루션을 개발하는 기업이다. 이 기업 역시 유럽 공공 프로젝트 참여를 통해 레퍼런스를 축적하고 있으며, 프랑스 국가 폐암 스크리닝 파일럿(IMPULSION)에서 AI 공급사로 선정되었다.

72) 보건복지부, “마이 헬스웨이(의료 마이데이터) 생태계를 조성하기 위한 사회적 논의를 시작한다! 2021.05.10., https://www.mohw.go.kr/gallery.es?act=view&bid=0003&list_no=365671&mid=a10607030000&utm_source=chatgpt.com

V

결론 및 시사점

Vol.477

- 글로벌 디지털 헬스 및 AI 헬스케어 산업은 **의료 인력 부족, 만성질환 증가 등 구조적인 문제를 해결하고 의료 비용 효율화를 실현할** 핵심 전략으로 부상했으며, 기술적 진보를 넘어 '규제 조화'와 '국가 인프라 통합'의 단계로 진입하고 있다. 본 보고서를 통해 분석한 아랍에미리트(UAE)와 대한민국의 생태계는 각기 차별화된 규제 경로를 걸으면서도, **정부 주도의 강력한 혁신이라는 공통된 지향점**을 공유하고 있다.
- UAE는 'Vision 2031'과 '스타게이트 UAE' 프로젝트를 통해 천문학적인 자본을 AI 인프라에 투입하고 있으며, 대한민국 역시 2027년 의료기기 5대 강국 도약을 목표로 R&D 예산을 매년 10% 이상 확대 편성하는 등 국가적 역량을 집중하고 있다. 또한, 한국의 「디지털 의료제품법(DMPA)」 시행과 UAE 아부다비의 「Responsible AI Standard V1.0」 발표는 양국이 글로벌 AI 규제 표준을 선점하려는 의지를 보여준다.
- 이처럼 UAE 정부는 AI 헬스케어 분야에 대한 정책적·재정적 투자를 지속적으로 확대하고 있으며, 대한민국 역시 디지털의료제품법 제정 등을 통해 정부 차원에서 디지털·AI 헬스케어 산업 육성 의지를 적극적으로 드러내고 있다. 이에 따라 **양국 간의 정책 및 제도적 협력을 통해 국내 디지털·AI 헬스케어 산업의 글로벌 경쟁력을 제고하고 중동 시장 진출을 체계적으로 확대할** 필요가 있을 것으로 보인다.

- 집필자 : UAE지사 이영호, 채진명, 김근영
- 문의: young333@khidi.or.kr
- 본 보고서의 내용은 작성자 개인의 의견으로서 한국보건산업진흥원의 공식 견해와 다를 수 있습니다. 보고서의 내용을 사용 또는 인용할 경우에는 출처를 명시하시기 바랍니다.
- 본 간행물은 한국보건산업진흥원 홈페이지(<https://www.khidi.or.kr>) 및 보건산업통계포털(<https://www.khiss.go.kr>) 게시되며 PDF파일로 다운로드 가능합니다.