

글로벌 헬스케어 R&D BRIEF (25.5월)

1. 『Section 1557』와 AI

□ 배경 및 주요내용



○ 『Section 1557』란?

- 오바마 행정부의 미국 의료보험개혁법(ACA, Affordable Care Act)의 차별금지조항
- 연방정부 지원을 받는 모든 의료기관은 인종,성별,연령,장애 등 보호특성(protected attributes)에 따라 환자차별금지

- 2024년 바이든 행정부, AI 및 임상 의사결정 지원도구도 'Section 1557'적용 대상임을 명시함.

[AI차별 or 알고리즘 편향의 예시]

AI/알고리즘의 데이터편향으로 차별발생 → 환자안전, 의료공정성에 저해

보호특성	사례	원인	결과/영향
인종(흑인)	건강관리 우선순위 알고리즘 - 흑인환자는 치료우선순위 낮게 배정	의료비지출=건강상태로 오인 흑인지출이 적어 건강하다고 판단오류	동등한 건강상태임에도 백인보다 낮은 치료기회
성별(여성)	심장마비 여성환자 진단 오류	남성중심의 증상패턴학습	여성환자 오진율 증가 사망위험 증가
장애	장애인 장기이식 우선순위 배제	장애에 대한 의료적,사회적 이해부족	장애인환자 치료기회 제한
나이(고령)	COVID19 치료 알고리즘	생존율,회복속도 기준, 나이가 불리한 요소로 작용	고령자 차별

→ 각 기관은 자체적으로 AI/알고리즘이 환자의 보호특성(인종,성별,연령,장애)을 근거로 차별발생치 않도록 조치필요

- (25.5월말 현재) HHS, AI/알고리즘 차별금지 규정의 구체적 가이드라인 제시하지 않고있음.

□ 효과

- 의료기관 및 IT기업들의 AI도구의 차별위험평가 및 개선작업에 차질발생
- 향후 미국 의료계에서 AI/알고리즘 규제방향이 중요한 이슈로 떠오를 전망

□ 주요출처

Enforcement of rule regulating discrimination in AI use will start May 1, ACR warns
(25.4.21. / Radiology Business / By Marty Stempniak)

<https://radiologybusiness.com/topics/healthcare-management/healthcare-policy/enforcement-rule-regulating-discrimination-ai-use-will-start-may-1-acr-warns>

2.

HHS의 범용백신 프로젝트 (Universal Vaccine Platform)

□ 배경 및 주요내용

- HHS(미국 보건복지부)의 '범용백신'을 위한 5억달러(6,800억원) 투입 발표
→ 『Generation Gold Standard 프로젝트』
 - Beta-PropioLactone(BPL)-inactivated, whole virus technology 기술 사용

바이러스를 화학적으로 비활성하여, 감염력은 제거하고 구조는 보존하여
면역반응을 유도하는 방식

- 독감,코로나(SARS-CoV-2, SARS-CoV-1, MERS-CoV), RSV 등 다양한
바이러스에 대해 한번의 접종으로 장기적이고 교차효과를 위한 백신개발

○ 26년 대규모 임상시작 및 29년 FDA심사 목표

- 주요후보(BPL-1357, BPL-24910 등)는 현재 초기임상 중

□ 주요출처

HHS, NIH Launch Next-Generation Universal Vaccine Platform for Pandemic-Prone Viruses
(25.5.1. / HHS)

<https://www.hhs.gov/press-room/hhs-nih-announces-generation-gold-standard.html>

3. 약가 Most Favored Nation(MFN) / 최저가 정책

* MFN price =

the lowest price paid by any comparable developed country

□ 배경 및 주요내용



Donald J. Trump
@realDonaldTrump

DRUG PRICES TO BE CUT BY 59%, PLUS!
Gasoline, Energy, Groceries, and all other costs,
DOWN. NO INFLATION!!! LOVE, DJT

- 25.5.12. 약가인하를 위한 Most Favored Nation(MFN) 정책 행정명령

- * 목적 : 미국 약가를 타 선진국 수준으로 낮추기 위해, 제약사와 협상,규제 등
다양한 수단을 동원할 수 있음을 명시

- 행정명령 주요내용

→ HHS는 제약사가 미국환자에게 '가장 유리한 가격(최혜국/최저가) / MFN' 가격으로 직접 의약품을 판매할 수 있도록 프로그램을 지원해야함.

→ HHS는 30일내 MFN 가격 목표를 제약사에 통보할 것.

→ 협상에 응하지 않을 경우

- 최저가 MFN가격으로 강제인하
- 해외 저가국(선진국)에서 의약품 수입 허용
- 반경쟁적 행위(담합 등)적발 시 법적조치 경고
- 글로벌 가격차별 문제 해소를 위한 수출 규제 등 검토
- 안정성, 유효성, 마케팅 문제있는 약의 승인 취소 또는 변경 검토
- 미국내 모든 관련 기관은 대통령 정책보좌관과 협력해 미국환자를 위한 글로벌 가격차별 해소를 위한 조치를 시행할 것

□ 주요출처

DELIVERING MOST-FAVORED-NATION PRESCRIPTION DRUG PRICING TO AMERICAN PATIENTS (25.5.12. / 백악관)
https://www.whitehouse.gov/presidential-actions/2025/05/delivering-most-favored-nation-prescription-drug-pricing-to-american-patients/
Trump signs order aiming to cut some U.S. drug prices to match lower ones abroad (25.5.12. / CNBC / By Annika Kim Constantino)
https://www.cnn.com/2025/05/12/trump-drug-pricing-order-most-favored-nation.html

4. HHS, 어린이&임산부의 코로나19백신 접종권고 중단

□ 배경 및 주요내용

- 25.5.27. HHS장관 RFK Jr. "[5/27부로 CDC\(Centers for Disease Control and Prevention\)는 어린이,임산부에 대한 코로나19백신 정기적 권고를 하지 않을 것](#)"



Secretary Kennedy
@SecKennedy



Today, the COVID vaccine for healthy children and healthy pregnant women has been removed from [@CDCgov](#) recommended immunization schedule. Bottom line: it's common sense and it's good science. We are now one step closer to realizing [@POTUS](#)'s promise to Make America Healthy Again.



- * 통상 CDC는 '새로운 백신의 도입, 접종일정, 우선 접종대상자 등을 결정'함에 있어 외부 전문가 자문위원회(ACIP/Advisory Committee on Immunization Practices)를 통합 합의를 거침.
- * 그동안 미국 보건당국은 사실상 모든 연령대(6개월이상)에 매년 코로나19부스터 접종을 권고함. 이에 오는 6월 ACIP는 고위험군(고령자, 기저질환자 등) 중심의 백신접종 권고로 전환을 논의할 예정이었으나, 전례없이 장관이 직접 결정/안내함.

□ 주요출처

RFK Jr. says COVID vaccines no longer recommended for healthy children and pregnant women
(25.5.27. / Boston.com / By The Associated Press)

<https://www.boston.com/news/health/2025/05/27/rfk-jr-says-covid-vaccines-no-longer-recommended-for-healthy-children-and-pregnant-women/>

5. 국가안보국(NSA)등, AI데이터 보안가이드라인 발표



□ 배경 및 주요내용

- 25.5.22. 미 국가안보국(NSA) 등 "AI데이터 보안 가이드라인 발표"

* 공동작성 :

미 국가안보국(NSA) AI 보안센터, 사이버보안 및 인프라보안국(CISA), 연방수사국(FBI), 호주·뉴질랜드·영국의 국가 사이버보안센터 등 국제협력기관이 공동작성함.

* 인공지능(AI) 및 머신러닝시스템에 사용되는 데이터 보호를 위한 가이드라인 발표

→ AI기반 시스템 데이터 보안 및 무결성을 위한 모범사례 제시

→ AI시스템상 3대 위험요소 제시

1) 데이터 공급망(data supply chain)

AI시스템에서 데이터를 수집-저장-처리-전달하는 전체경로와 과정을 의미하며, 이 과정 중 어느 한 부분이라도 신뢰성을 잃을 경우 전체 AI시스템의 결과에 영향을 줄 수 있음.

2) 오염된(poisoned) 데이터

AI시스템에 거짓 정보, 악성코드, 왜곡된 샘플이 삽입된 경우

3) 데이터 드리프트(data drfit)

AI시스템이 운영되는 동안 환경변화, 업무방식의 변화 등으로 데이터의 특성(분포,패턴 등)이 변경되어 AI모델의 예측 정확도와 신뢰성이 떨어짐.

* 데이터 보안을 위한 실천 지침

지 침	주 요 내 용
신뢰할 수 있는 데이터 확보 및 출처 추적	· 데이터 출처를 추적하고 변경이력은 암호화하여 기록
저장·전송 중 데이터 무결성 검증	· 데이터 저장,전송시 checksum, 암호화 해시 등을 사용해 변조여부 확인
디지털 서명으로 데이터 변경 인증	· 모든 데이터 변경시 인증기관을 활용
신뢰할 수 있는 인프라 활용	· Zero trust 아키텍처, secure enclave 등 인프라 도입 · 민감정보는 격리환경에서 처리
데이터 분류 및 접근 통제	· 데이터 민감도에 따른 분류 및 등급별로 암호화,접근권한 등 보안조치 적용, · 입력,출력data 모두 동일수준 보안유지
데이터 암호화	· 저장-전송-처리 중 데이터 모두 고급암호화(AES-256등) 적용 · 전송시 TLS, 포스트퀀텀 암호화 등 최신 프로토콜 사용
안전한 데이터 저장	· NIST 인증(FIPS 140-3 등) 받은 저장장치를 사용 · 조직의 위험도와 필요에 따라 적정보안수준 평가/적용
프라이버시 보호 기술 적용	· 데이터마스킹, 차등 프라이버시, 분산학습 등 도입

데이터 안전 삭제	· 암호화 삭제, 블록 삭제 등 안전 삭제 방식 적용 · NIST SP 800-88 등 표준 준수
지속적 데이터 보안 위험 평가	· NIST 등 표준 프레임워크 기반 정기적 위험평가 실시

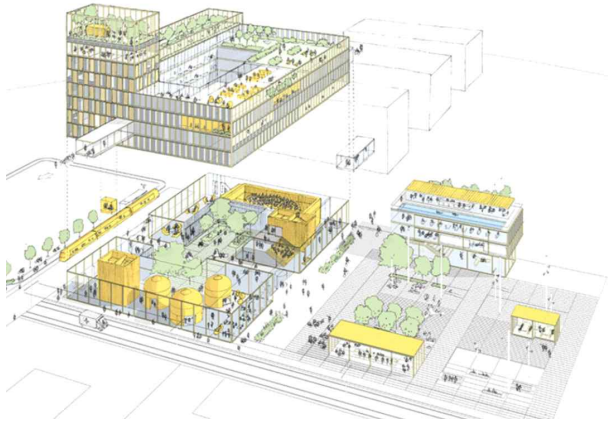
□ 주요출처

Agencies release guidance on AI data security
(25.5.28. / American Hospital Association)

<https://www.aha.org/news/headline/2025-05-28-agencies-release-guidance-ai-data-security>

6. 『London Cancer Hub Project』

□ 배경 및 주요내용



○ London Cancer Hub(LCH) 란?

영국 Socius그룹(부동산 개발 기업) 및 Aviva Capital Partners(Aviva그룹의 인프라 투자 기업)의 '글로벌 생명과학 클러스터 개발' 프로젝트

○ 주요내용

- 위치 : 영국 런던 서튼(Sutton)지역의 벨몬트(Belmont)인근

* 현재 서튼(Sutton)에 ICR(Institute of Cancer Research/글로벌 암연구기관) 및 NHS(영국의 공공의료서비스 기관)산하 Royal Marsden Hospital 등이 위치함.

- 규모 : 대지(6.1만평) / 연면적(8.5만평)
 - * *비교참고 : 서울대학교병원(본원) 연면적(3.5만평)*
 - 최첨단 연구실, GMP(의약품 제조 및 품질관리)시설, 바이오텍, 메드텍, 스타트업, 사무실, 과학자주거단지, 교육기관, 녹지조성 등 클러스터화
 - 예산 : 10억파운드(1조7천억원)
 - 완공 : 2035년 예정
 - 목표 : 글로벌 복합 생명과학 캠퍼스(암연구 및 치료, 교육, 기업 등)
 - 암연구 및 치료허브 목표
 - 글로벌 대형 제약사 및 바이오 스타트업 유치
 - 기대효과 :

연간 12억파운드(약2조원) 경제효과 및 연구개발분야 일자리 창출 (13,000개) 예상을 통해 지역비즈니스 및 산업발전에 긍정적 영향
 - 기타 :
 - 운영 단계에서 탄소배출제로를 목표로 친환경적인 설계와 건축설계
 - 보스턴클러스터내 Dana-Farber Cancer Institute 및 BIDMC의 암병원 설립등 **세계적으로 암치료연구를 위한 대규모 글로벌 투자가 지속중**
- (예시)

25.4.17. MA주 보건정책위원회(HPC, MA Health Policy Commission)

Dana-Farber의 MA 최초의 독립형 성인암 전문병원 건립 최종승인

□ 주요출처

The London Cancer Hub
https://www.sutton.gov.uk/w/the-london-cancer-hub?utm_source=chatgpt.com
The London Cancer Hub
https://nla.london/index.php/projects/the-london-cancer-hub?utm_source=chatgpt.com