글로벌 헬스케어 R&D BRIEF

(서울대학교병원 보스턴오피스 / 26.11.20.)

1 HHS, HIPAA 프라이버시 규칙 개정 확정

□ 배경 및 주요내용

2026 PRIVACY FINAL RULE

On November 16, 2026, the HHS Office for Civil Rights (OCR) issued a Final Rule, *HIPAA Privacy Rule: Changes to Support Coordinated Care and Individual Engagement and Reduce Regulatory Burdens*, to modernize the HIPAA Privacy Rule. This final rule strengthens individuals' rights to access their own protected health information (PHI), including electronic PHI through personal health apps; improves information sharing for care coordination and case management; and reduces regulatory and administrative burdens on covered entities.

- 11/16 HHS OCR, HIPAA 프라이버시 규칙 개정 최종안을 발표함
  * 규칙명 : HIPAA Privacy Rule : Changes to Support Coordinated Care and Individual Engagement and Reduce Regulatory Burdens
  ① 개인 열람권 ② 개인 단위 진료 조정 ③ 행정 부담 완화의 3개 축으로 구성됨.

분 야	내 용
열람 기한	- 보호대상 건강정보(PHI) 사본 요청에 대한 처리 기한을 30일에서 15일로 단축 - 서면 통지 시 1회 30일 연장 가능
건강 앱 접근	- 개인이 개인 건강 앱으로 전자 PHI를 받을 수 있음
제3자 전송	- EHR에 있는 전자 사본을 개인이 지정한 사람에게 보내도록 요청 가능. EHR 전자 사본에 한정됨
수수료	- 개인 건강 앱 경유 또는 현장 열람 시 전자 PHI는 무료 - 열람권·유효한 위임에 따른 사본의 예상 수수료표를 웹사이트에 게시하고 사전 고지해야 함

분 야	내 용
본인 확인	- 개인에게 불필요한 노력·비용을 요구하는 확인 절차는 금지
진료 조정	- 보건의료운영의 정의를 고쳐 건강보험이 PHI를 쓰고 공개할 수 있게 함 - 사회서비스 기관, 지역사회 조직, 가정·지역사회 기반 서비스(HCBS) 제공자 등에 별도 동의 없이 공개 가능함
행정 부담	- 진료 제공자의 개인정보 처리방침(NPP) 수령 확인서 확보 노력 의무 폐지(고지·게시 의무는 유지)

* (참고) 실제, 의료기관의 준수의무는 공식게재후 240일 이후입니다.

□ 시사점

- 의료기관에게는, '15일 기한과 수수료표 게시, 본인확인 완화'가 의무 기록사본 발급 업무에 직접 영향을 줄 수 있음.
- 디지털헬스 측면에서, 환자가 선택한 건강한 앱으로 기록을 받을 권리가 명문화됨.
- 또한 보험사·의료기관이 사회서비스·지역사회 조직과 개인 단위로 정보를 공유할 근거가 명확해짐.

□ 주요출처

HIPAA Privacy Rule: Changes to Support Coordinated Care and Individual Engagement and Reduce Regulatory Burdens **(2026.11.16 / HHS OCR 공식 페이지)**
https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/2026-privacy-final-rule/index.html

2 NIH, 마지막 연구용 침팬지 약 33마리를 보호구역으로 이전

□ 배경 및 주요내용

- 11/18 NIH, 텍사스 Keeling Center(Bastrop)에 남아 있는 정부 소유 연구용 침팬지 전부를 루이지애나로 이전한다고 발표.
  * 실제 이전은 27년초부터 시작됨.
  * NIH는 정확한 마릿수를 밝히지 않았으나, 33명으로 보도됨.

항 목	내 용
현 소재지	Keeling Center for Comparative Medicine and Research(텍사스 Bastrop). 과거 AIDS 등 감염병 연구에 사용됨.
이전 대상지	Chimp Haven(루이지애나 Keithville). 정부 연구에서 은퇴한 침팬지를 위한 연방 보호구역으로, 약 80헥타르 규모 숲임.
대상 개체	30대~50대 후반. 9개 사회집단으로 생활
일 정	2027년 초부터 여러 차례로 나누어 이전
의 미	미국 실험실에 NIH 소유 침팬지가 남지 않게 됨.

□ 시사점

- 2015년 연구지원 중단 선언 이후 약 10년만에 정부소유 개체의 은퇴가 이행됨.
- 다만, 민간소유 침팬지(약 100마리 추정)는 본 결정의 대상이 아님.

□ 주요출처

FDA's commissioner voucher program reportedly shuttered ahead of Senate vote on Overton (2026.11.12 / BioSpace / By Heather McKenzie)
https://cbs6albany.com/news/nation-world/after-decades-in-research-labs-the-last-nih-owned-chimpanzees-are-headed-to-sanctuary

3 Apple, OpenEvidence와 'Health AI Usage Study' 시작 - 최대 20만명 대상 건강AI 이용 연구

□ 배경 및 주요내용

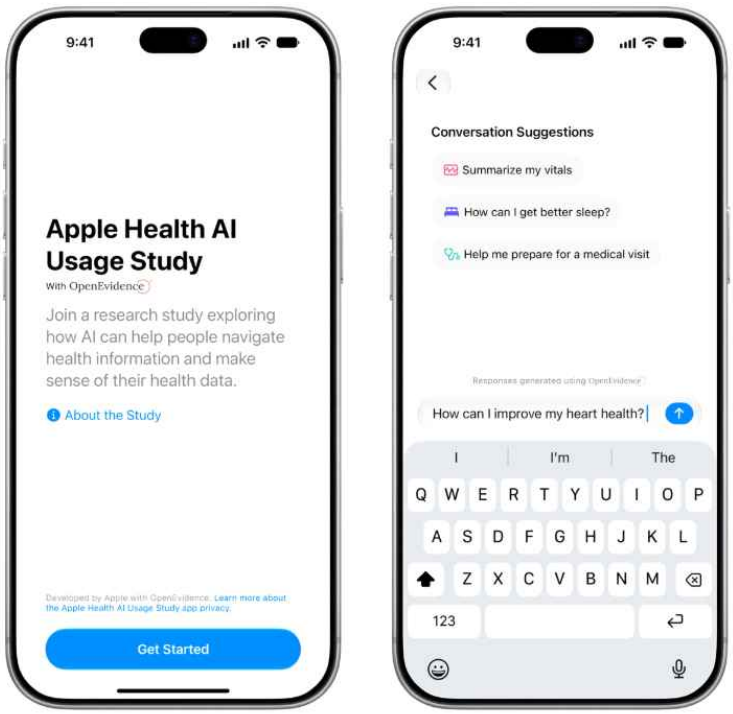
Newsroom

Apple Services Apple Stories Search Newsroom

UPDATE
November 15, 2026

Apple launches research study to explore the use of AI for health

The Apple Health AI Usage Study, conducted in collaboration with OpenEvidence, will evaluate trust, comprehension, and real-world health AI engagement



- **11/15, Apple뉴스룸, 대화형 건강AI도구를 사람들이 어떻게 이용하는지를 분석하는 'Apple Health AI Study'를 시작**함.

* 임상 AI 플랫폼 OpenEvidence [1]의 기술을 바탕으로 설계됨.

→ 목적 : 사용자 신뢰, 응답품질, 건강정보 이해도, 일상적 건강행동을 파악하고, 결과를 Apple의 AI 설계에 활용.

항 목	내 용
규모대상	- 미국 내 최대 20만 명. 21세 이상, - Apple Intelligence 지원 iPhone(15 Pro 이상), iOS 26 이상
참여방식	- 'Apple Health AI Study' 앱을 내려받아 참여여부 결정
앱 기능	- 일상적 건강관련 질문에 답변 - 답변마다 임상적 문헌 인용 링크 제공 - 외래 관련 준비 지원
데이터 공유	- 참여자가 선택적으로 HealthKit 데이터(안정 시 심박수, 활동, 수면, 검사 결과 등)와 설문 응답을 공유
프라이버스 및 안전	- 연구 데이터는 AI 모델 학습에 쓰이지 않음 - 우려되는 질문을 감지해 의료진 상담을 권하는 보호장치 - 진단·치료나 의학적 조언을 대체하지 않는다고 명시

□ 시사점

- 건강 AI의 정확도를 시험하는 임상시험이 아니라 이용 행태와 신뢰·이해·행동 변화를 보는 대규모 관찰형 연구로서, 결과는 소비자 건강 AI 설계 기준이 됨 .

□ 주요출처

Apple launches research study to explore the use of AI for health **(2026.11 / Apple 뉴스룸(발표일 11/15로 표기))**
https://www.apple.com/newsroom/2026/11/apple-launches-research-study-to-explore-the-use-of-ai-for-health/

1) OpenEvidence: 미국 임상의가 임상 질문에 답하도록 의학 문헌을 종합해 주는 무료 플랫폼. 답변은 NEJM, JAMA, Nature 등 문헌을 근거로 함(Apple 설명).