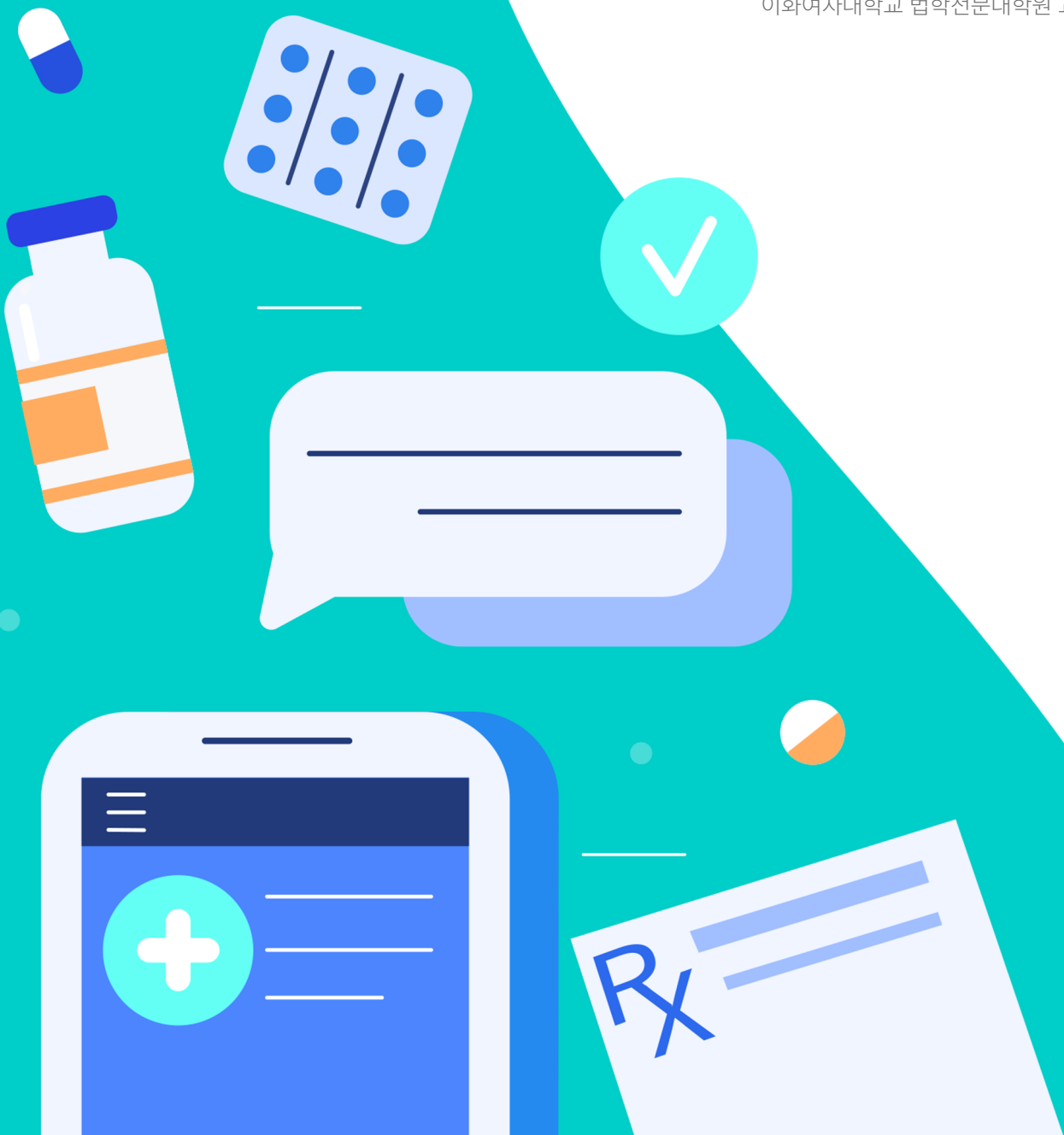


이슈페이퍼 2022-4

디지털 헬스 시대와 의료기기의 정의

이원복

이화여자대학교 법학전문대학원 교수



I. 배경

- 의료기기에 ICT 기술이 접목되면서 “디지털 헬스”라는 새로운 제품군과 산업이 탄생하고 있음. 식품의약품안전처는 여기에 대응하기 위하여 디지털 헬스 규제 지원과를 신설하기로 하고, 국회에는 『디지털헬스케어산업의 육성 및 지원에 관한 법률안』도 발의된 상태임
- 현행 의료기기법상 의료기기를 국내에서 제조하거나 해외에서 제조된 것을 수입하는 업에 종사하기 위해서는 미리 식품의약품안전처장(“식약처장”)의 허가를 받아야 함. 또한 제조 또는 수입하는 의료기기 개별 품목에 대하여도 사용 목적과 잠재적 위해성에 따라 허가를 받거나, 인증을 받거나, 신고해야 함
- 따라서 디지털 헬스 기기가 의료기기법상 의료기기에 해당하는지 실무에서 늘 문제가 됨

※ 이 글은 법무부에서 발간한 『선진상사법률연구』 제98호에 게재된 “디지털 헬스 시대와 의료기기의 정의” 논문을 요약한 내용입니다.

II. 의료기기의 정의 및 기존의 해석

1. 의료기기법상 의료기기의 정의

의료기기법 제2조(정의)

- ① 이 법에서 “의료기기”란 사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 제품을 말한다. ...
1. 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품
 2. 상해(傷害) 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품
 3. 구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품
 4. 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품

2. 의료기기 정의의 연혁

- 의료기기는 2003년까지만 해도 약사법에 의하여 의약품과 함께 규율되고 있었고, “의료용구”라는 용어를 사용했음
- 의료기기법이 약사법으로부터 분리되기 이전 의료기기의 정의는 “의료용구함은 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적에 사용되는 것과 사람 또는 동물의 구조·기능에 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 기구·기계 또는 장치로서 식품의약품안전청장이 지정하는 것을 말한다.”라는 방식으로 소위 “열거주의”를 취하고 있었음. 그에 반하여 현행 의료기기법상 의료기기는 미리 의료기기의 범위를 식약처장이 지정하는 것이 아니라 법이 정한 요건을 충족할 경우 의료기기로 보는 소위 “포괄주의”를 취하고 있음
- 하지만 『의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정』의 별표를 통하여 미리 의료기기를 일부 지정하는 과거의 방식을 일부 유지하고 있음. 이 별표에는 환자의 진료시에 사용하는 조명용 기구 (A03040.01), 환자를 이송하는 데에 사용하는 수동식환자운반기 (A19020.01), 약액 등을 혼합하는 혼합주걱 (A61020.01), 의료용 필름 뷰 박스 (A87000) 등 위해도가 높지 않은 소위 low-tech 제품들도 다수 포함되어 있음

3. 식품의약품안전처 디지털 헬스 가이드라인

- 디지털 헬스용 의료기기와 관련하여서는 식품의약품안전처의 다양한 가이드라인을 참고할 필요가 있음
- 대표적인 디지털 헬스 관련 가이드라인으로는 『의료기기와 개인용 건강관리(웰니스) 제품 판단기준』, 『모바일 의료용 앱 안전관리 지침』, 『인공지능 의료기기의 허가·심사 가이드라인』, 『의료기기 소프트웨어 허가·심사 가이드라인』, 『디지털치료기기 허가·심사 가이드라인』 등이 있음
- 의료기기법 제2조의 의료기기 정의만으로는 ICT 기술이 접목된 다양한 디지털 기기나 소프트웨어가 과연 의료기기에 해당하는지 예측하기 어려움. 따라서 식품의약품안전처가 이러한 가이드라인을 통해 국민들로 하여금 예측가능성을 높여주려는 시도는 높이 평가할 가치가 있음
- 실제 디지털 기기를 개발하는 산업계에는 추상적인 의료기기 정의보다 식품의약품안전처 가이드라인의 규범력이 사실상 더 강하다고 할 수 있음. 하지만 법에 근거가 없기 때문에 법적 규범력은 늘 문제가 됨

4. 관련 대법원 판례

(1) “전자파 발생기기” 사건 (대법원 1993. 3. 12. 선고 92도811 판결)

- 피고인이 자신의 제품을 “지구자장과 동일한 주파수를 발진하는 기구로서 자장에서 발생하는 주파수가 세포막 사이에 산소를 공급하여 생체리듬을 원활하게 하고 혈액순환을 촉진시키며 성욕과 생식력을 활성화시켜 지속적인 호르몬 분비작용으로 전신의 건강상태가 호전되며 발기력이 증가한 제품”이라고 선전하여 판매한 사건임. 이 제품이 자기치료를 의료기기로 지정한 당시 고시에 따라 의료기기에 해당하는지가 문제되었음
- 대법원은 이 제품은 의료기기에 해당한다고 판단하였음¹⁾
- 대법원의 해석은 약사법상 의약품 정의에 관한 기존 대법원 해석을 의료기기에 그대로 투영한 것으로 보임. 즉, 어떤 의료기기가 객관적으로 의료기기로서의 성능이 있는지 묻지 않고, 당시 약사법상 정의된 목적에 부합한다면 충분하다는 의견임

1. “어떤 기구 등이 의료기기에 해당하는가의 여부를 판단함에 있어서는 그 기구 등이 위 조항 소정의 목적으로 사용되는 것이면 족하고 객관적으로 그러한 성능을 가지고 있는가는 고려할 필요가 없으며, 또 그 기구 등의 사용목적은 그 기구 등의 구조와 형태, 그에 표시된 사용목적과 효과, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 고려하여 결정하여야 할 것”이라고 판시하면서, “피고인이 제조한 제품은 적어도 사람의 기능에 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 기구에 해당한다고 할 것이고 또 보건사회부장관이 의료기기로 지정한 자기치료기는 그 명칭과 같이 질병의 치료목적으로 사용되는 것뿐만 아니라 전자파나 자력을 이용하여 사람이나 동물의 구조나 기능에 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 것도 포함한다고 봄이 상당하다.”고 판시하였음.

(2) “자쿠지” 사건 (대법원 2005. 3. 25. 선고 2004도8706 판결)

- 집이나 숙박시설에 설치하는 자쿠지 욕조를 수입하는 업자에 대하여 승인받지 않은 의료기기의 수입이라는 이유로 형사 고발이 이루어진 사건임
- 대법원은 이 제품은 의료기기에 해당하지 않는다고 판단하였음²⁾
- 이 사건 판례는 기존 대법원 판례의 취지와는 달리 객관적으로 의료기기 정의 조항에서 정한 성능을 갖고 있지만 하더라도 의료기기에 해당한다는 제시하였음

(3) “진단 폐활량계” 사건 (대법원 2008. 12. 11. 선고 2008두10393 판결)

- 진단 폐활량계 일부를 개조한 후, 거기에서 나온 사용자의 폐활량 수치 등을 토대로 사용자의 체력을 진단할 수 있도록 하고, 그에 따른 운동처방을 제시하여 줄 수 있는 시스템이 의료기기에 해당하는지 여부가 문제가 된 사건임
- 대법원은 이 사건의 기기는 의료기기에 해당한다고 판단하였음³⁾

(4) “EMS 운동기구” 사건 (대법원 2018.8.1. 선고 2015도10388 판결)

- 몸에 전기자극을 주는 옷을 입고, 이 전기자극으로 인해 근육이 더 많이 수축하기 때문에 같은 양의 운동을 할 때 운동의 효과를 증폭시켜주는 EMS 운동기구가 의료기기에 해당하는지가 문제된 사건임
- 대법원은 “자쿠지 사건”과 동일한 기준을 적용하여 의료기기에 해당한다고 판단하였음⁴⁾
- 이 사건 판례는 의료기기 해당 여부를 판단함에 있어 “인체에 미칠 수 있는 위해성”을 고려하였는데, 이는 기존의 대법원 판례에서 찾아볼 수 없는 요소임. 식품의약품안전처의 『개인용 건강관리제품 기준』의 내용을 일부 채용한 것으로 짐작됨

2. 이 제품이 질병 치료가 아니라, 기포가 포함된 물줄기에 의해 피부나 근육을 자극하여 피로회복, 긴장완화 등의 작용을 하므로 의료기기가 아니라고 판단했음. 즉, 질병 치료가 아닌 건강 관리에 주 목적이 있다고 본 것임. 또한 이 사건에서 자쿠지 욕조는 고급빌라, 주상복합건물, 모텔 등을 그 판매 대상으로 하고 있을 뿐, 의료기관을 대상으로 하고 있지 않았고, 광고 팸플릿에도 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적 대신 마사지 효과, 온열효과, 긴장완화 등 진정작용, 세정효과가 있다고만 표시되어 있었다는 점도 참작하였음.

3. “어떤 기구 등이 의료기기법 제2조 제1항에서 정한 의료기기에 해당하는가 여부를 판단함에 있어서는 그 기구 등이 위 조항 소정의 목적으로 사용되는 것이면 족하고 객관적으로 그러한 성능을 가지고 있는가는 고려할 필요가 없으며, 또 그 기구 등의 사용목적은 그 기구 등의 구조와 형태, 그에 표시된 사용목적과 효과, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 고려하여 결정하여야 한다.”라는 기준을 제시하였음.

4. (가) 객관적으로 의료기기법 제2조 제1항 각 호에서 정한 성능을 가지고 있거나 (나) 객관적으로 그러한 성능을 가지고 있지 않더라도 그 구조와 형태, 그에 표시된 사용목적과 효과, 그 판매 대상과 판매할 때의 선전, 설명 등을 종합적으로 고려하여 의료기기법 제2조 1항에서 정한 목적으로 사용되는 것으로 인정되는 경우라면 의료기기에 해당한다고 판시하였음.

5. 판례 분석

(1) 의료기기 해당 여부 판단 근거: 의도 기준설 vs. 성능 기준설

- 의료기기 해당 여부에 대한 판단 근거는 의도 기준설과 성능 기준설로 나누어볼 수 있음
 - 의도 기준설 : 의료기기 해당여부를 제품을 만들거나 판매하는 자의 의도에 기초하여 판단하는 입장
 - 성능 기준설 : 의료기기 해당여부를 제품을 만들거나 판매하는 자의 의도에 기초하는 것은 물론이고 당사자의 의도가 그러하지 않았다 하더라도 제품 자체의 성능이 의료기기에 해당하면 의료기기로 보는 입장
- 우리나라 판례는 의도 기준설과 성능 기준설의 입장이 혼재되어 있음
- 우리나라 판례가 성능 기준설을 취하는 것이 법문에 충실한 해석인가에 대하여는 의문이 있음. 의료기기의 정의에서 요구하는 “목적”은 의도를 수반하는 개념이므로 법문은 의도 기준설을 취하는 것으로 해석하는 것이 타당함. 다만 의도 기준설을 취하면서 당사자의 의도를 판단하는 자료로써 제품의 성능을 참고하는 것은 허용될 것임

(2) 진단·치료·경감·처치·예방 목적 판단 근거: 주관설 vs. 객관설

- 의도 기준설을 취하는 경우에도 의료기기를 제조 또는 판매하는 자의 의도에 어떠한 목적이 있었는지를 판단함에 있어서 두 가지 입장으로 나누어짐
 - 주관설 : 당사자가 직접적으로 외부에 표시한 주관적 의사만 보는 입장
 - 객관설 : 당사자의 주관적 의사뿐 아니라 여러 가지 객관적 정황도 함께 보는 입장
- 우리나라 판례는 객관설을 취하는 것으로 보이는데, 이는 타당한 태도임
- 객관설을 취하더라도 어느 범위의 정황적 사실을 의료적 목적으로 인정하는 근거로 인정할 것인가에 대하여는 논란이 많음. 미국에서도 최근까지 그 논란이 진행되어 왔음

(3) 판례와 식품의약품안전처 기준의 수렴 현상

- 대법원 판례는 식품의약품안전처의 가이드라인 등을 통해 제시한 기준을 수용하는 모습을 보이고 있음
- 다만 식품의약품안전처가 제시한 가이드라인의 기준이 법규명령으로서 효력을 갖는지는 의문임

III. 외국의 입법례

1. 미국

- 의약품에 대한 규제를 사전 검증 방식으로 전환한 결정적 계기는 1937년 판매된 Elixir sulfanilamide라는 항생제로 인한 약화사고였음⁵⁾
- 이 사건으로 미국 정부는 인체에 위해가 클 수 있는 의약품에 대하여 그 안전성을 시판 전에 검증하는 사전 규제를 연방 Food, Drug and Cosmetic Act(이하 “FDCA”법)에 담게 되었고, Food and Drug Administration(이하 “FDA”)가 그 규제를 담당하게 되었음
- 의료기기에 대한 유사한 방식의 사전 규제는 1976년 시작되었음

미국은 21st Century Cures Act를 통하여 입법적으로 일부 임상 결정지원 소프트웨어를 의료기기의 범주에서 배제하였음

가. 의료기기의 정의

- FDCA법은 우리나라 의료기기법의 의료기기 정의 조항과 문면상으로는 실질적으로 큰 차이가 없음. 다만, 2016년에 제정된 “21세기 치료법”에 따라 일부 소프트웨어를 의료기기에서 명시적으로 제외하고 있음
- 또한 의료기기로 구분되는 경우, 우리나라와 마찬가지로 모든 의료기기가 동일한 규제를 받는 것이 아니라 위험도에 따라 등급이 나뉘어 차등화된 규제를 받음. 그리고 미국 역시 다양한 가이드선 문서를 통하여 품목류별로 의료기기와 비의료기기의 구분 기준이라든가 심사 기준을 세밀하게 공포하고 있음
- 의료기기 규제와 관련하여 미국 FDA의 “집행재량” 개념을 이해할 필요가 있는데, 법이 정한 규제 대상에 해당하더라도 규제를 집행하지 않겠다고 사전적으로 공포하는 미국 규제기관의 재량을 말함. 한 예로 FDA는 의료용 모바일 앱과 관련하여 의료기기에 해당하는 경우에도 FDCA법상 규정된 승인 절차를 요구하지 않겠다는 집행재량을 발휘한 바 있음

나. 판례의 경향

- 법률 해석에 관한 중독적인 권한을 가진 것은 법원이지만 행정기관인 FDA의 FDCA법 해석을 존중함. 이는 판례법인 “쉐브론 존중주의”의 요청에 의한 것임
- 우리나라 의료기기법상 의료기기의 정의에 “목적으로 사용되는” 요건이 등장하는 것처럼 미국 FDCA법상 의료기기 정의에 “목적된 용도”의 요건이 있는데, 근래의 사건들에서 이 요건이 법적 논란의 중심이 되고, 첨예하게 다투어진 경우가 많음

5. 이 약은 어린이들이 거부감을 갖지 않고 복용할 수 있도록 산딸기 향이 나는 diethylene glycol이라는 화학물질을 용매로 사용하는데, 안타깝게도 이 diethylene glycol이라는 화학물질은 인간 등 포유동물에게 아주 치명적이었음에도 불구하고 당시 제약회사 과학자들은 그 사실을 알지 못하였음. 결국 이 Elixir sulfanilamide라는 의약품을 복용한 다수의 환자가 결국 사망하였고, 그 가운데 어린이들이 포함되어 있었음.

2. 유럽연합

가. 의료기기의 정의

EU 회원국에 직접적인 법적 구속력을 갖는 Medical Devices Regulation이 지난 2021년 5월부터 시행되었음

- 유럽 연합의 의료기기를 규율하는 법령은 Medical Devices Directive(이하 “MDD”)에 근거를 두고 있었으나, 최근 Medical Devices Regulation (이하 “MDR”)이 제정되어 2021년 5월부터 시행되면서 변화를 맞고 있음. 전자는 각국이 독자적인 이행입법을 해야 하는 반면, 후자는 그 자체로 유럽 연합 각 국에 법률로서 직접적인 구속력을 갖고 통일적으로 적용된다는 점에서 차이가 있음. MDR은 기존의 MDD에 비하여 의료기기의 범위를 넓힌 것으로 평가받고 있음
- MDR의 의료정의와 관련하여 제1조 “주제와 규제 범위” 조항을 유심히 살펴볼 필요가 있음. 제1조 제2항에서는 목적된 의료적 용도가 없는 제품 가운데, 현재 기술, 유사한 제품으로써 의료기기에 이용되는 제품들에 대한 기준을 고려하여 부속서 XVI에 기재한 제품에 관하여 이 법이 적용되는 것으로 규정하고 있음. 이는 의료적 용도를 목적으로 제작된 물건이 아니더라도 정책적인 필요에 의하여 의료기기로서 규제가 필요한 제품을 규제하기 위한 장치로 이해할 수 있음
- MDR은 Medical Device Coordination Group(이하 “MDCG”)라는 조직의 설치를 예정하며, 이는 유럽 집행위원회에 자문을 제공하는 등 MDR에서 정한 다양한 기능을 수행함

나. 판례

- 의료기기 해당여부가 문제가 된 유럽연합 법원의 판결은 2건으로 검색됨
 - 두뇌활동을 측정하는 제품을 제조한 기업이 의료적 목표를 전혀 표방하지 않았고, 규제 당국의 심사를 받지 않은 것이 독일 의료기기법에 위반하였다고 독일 법원에 제소된 사건임. 유럽 연합 법원은 의료적 목적에 전제된 것으로 판단함⁶⁾
 - 프랑스의 한 기업이 제작한 처방 지원 소프트웨어의 경우, 소프트웨어 자체가 인체에 직접 작용하지 않는다 하더라도 특정 환자의 데이터를 사용하여 의료인의 처방을 돕는 경우 의료기기에 해당하는지가 쟁점이 된 사건임. 이에 유럽 연합 법원은 질병의 예방, 모니터, 치료, 경감 기능을 수행할 목적으로 이용되므로 의료 기기에 해당하는 것으로 판단함⁷⁾

6. C-219/11 Brain Products GmbH v Biosemi VOF and Others.

7. C-329/16 Syndicat national de l'industrie de technologies médicales (SNITEM) and Philips France v Premier Minister and Ministre de Affaires sociales et de la Santé.

3. 소결

- 미국과 유럽 연합의 의료기기 정의만 보면 우리나라와 실질적으로 큰 차이가 없음
- 우리나라, 미국, 유럽 연합 모두 가이드라인/가이던스를 통하여 규제 방침을 세우고, 수규범자의 예측가능성을 높여주고 있다는 점에서 매우 유사함
- 우리나라, 미국, 유럽 연합의 가장 큰 차이는 법원과 규제기관에 의한 의료기기 정의의 해석에 관한 것임. 미국과 유럽 연합은 의료기기 해당 여부를 판단할 때, 제조업자, 판매업자, 수입업자의 목적된 용도만을 기준으로 판단한다는 점에서 우리나라와 차이가 있음

IV. 문제 사례: Waston for Oncology의 의료기기 해당 여부

1. 『인공지능 의료기기의 허가·심사 가이드라인』

(구 빅데이터 및 인공지능(AI) 기술이 적용된 의료기기의 허가·심사 가이드라인)

- 식품의약품안전처는 다음과 같이 인공지능에 기반한 소프트웨어의 의료기기 해당 여부 및 심사기준을 제시한 바 있으며, 그에 따라 인공지능에 기반한 임상결정지원(Clinical Decision Supporting, CDS) 소프트웨어인 Watson for Oncology는 비의료기기 소프트웨어 예시 가운데 다섯번째인 “의료인에게 환자의 건강정보 또는 진료정보를 정리 및 추적하는 툴을 제공하거나 의학정보에 쉽게 접근하도록 도움을 주는 소프트웨어”에 해당한다는 결론을 내렸음

『인공지능 의료기기의 허가·심사 가이드라인』의 주요 내용

빅데이터 및 인공지능 기술을 활용하는 소프트웨어의 의료기기 해당 여부는 사용목적과 위해도에 따라 판단

위해도는

- 1) 소프트웨어가 의도한 대로 작동하지 않아 환자에게 위해를 끼칠 가능성이 있는지 여부
- 2) 소프트웨어가 의료인의 임상적 판단을 보장하는지 여부를 종합적으로 고려

의료기기에 해당하지 않는 소프트웨어로 다음을 예시:

- 의료기관의 행정사무(병실·재고관리, 전자수속 등)를 지원하는 소프트웨어
- 운동·레저 및 일상적인 건강관리 목적의 소프트웨어
- 교육·연구 목적의 소프트웨어
- 질병 치료·진단 등과 관계없는 의료기록 관리 목적의 소프트웨어
- 의료인에게 환자의 건강정보 또는 진료정보를 정리 및 추적하는 툴을 제공하거나 의학정보에 쉽게 접근하도록 도움을 주는 소프트웨어

2. 가이드라인의 평가

- 의료기기법 제2조 의료기기의 정의를 보면 “질병을 치료할 목적으로 사용되는 소프트웨어”는 의료기기에 해당함
- 위 가이드라인을 통하여 일부 소프트웨어를 의료기기가 아닌 것으로 취급하는 식품의약품안전처의 태도는 의료기기의 범위를 최대한 확장하는 입장을 취하여 온 기존의 태도와도 모순이 됨
- Watson for Oncology는 컴퓨터로 환자의 나이와 의료기록, 진단명, 검사 결과 등을 입력하면 어떤 약물 치료가 환자에게 적합한지 화면에 표시해 주는데, 이것으로 “질병을 치료할 목적으로 사용되는 소프트웨어”라는 의료기기 정의를 충분히 충족함
- EU MDR의 의료기기 정의에 따르면 Watson for Oncology는 의료기기에 해당한다고 보이고, 미국의 경우에는 FDCA 법에서 “궁극적으로 의사의 판단이 개입하는 CDS 소프트웨어는 의료기기가 아니”라는 규정을 새로이 삽입했기 때문에 의료기기에 해당하지 않는 것 뿐임
- 결국 Watson for Oncology를 의료기기 규제 영역에서 제외시키기 위하여 규제 당국이 의료기기 정의의 문리적 해석 범위를 벗어나고, 자신의 기존 의료기기 정의의 해석과도 조화를 이루기 힘든 선례를 만들었음
- “치료”란 환자를 치료하는데 직접 이용되는 것을 의미하는 것 아닌가?
 - 그렇지 않음. 의료기기 정의 조항은 반드시 인체에 직접 적용되는 경우에만 의료기기에 해당할 것을 예정하고 있는 것도 아니거니와, 『의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정』 별표에 등재된 의료기기들은 직접 또는 간접적으로 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방하는데 사용되는 기기들이므로, 유독 소프트웨어에 대해서만 환자에게 직접 또는 환자에 의하여 직접 이용된다는 제한을 할 필요는 없음
- 궁극적으로 의사의 판단이 개입하기 때문에 의료기기에 해당하지 않는 것 아닌가?
 - 이는 의료기기에서 배제되는 CDS 소프트웨어의 기준을 명시한 미국의 “21세기 치료법” 21 U.S.C. § 360j (o) 조항으로부터 영향을 받은 것으로 추측되는데, 위에서 보았듯이 미국은 의료기기에서 제외되는 소프트웨어의 범위를 법으로 새로 만든 것이고, 식품의약품안전처의 위 가이드라인처럼 기존 FDCA법의 해석을 통해 도출한 기준이 아님. 역으로 생각하면, “궁극적으로 의사의 판단이 개입하는 CDS 소프트웨어”는 의료기기가 아니라는 기준을 기존 의료기기의 정의로부터 해석론적으로 도출하기가 어려웠기 때문에 입법적으로 해결했을 것임

『인공지능 의료기기의 허가·심사 가이드라인』에서 일부 임상 결정 지원 소프트웨어를 의료기기에서 제외된 것은 의료기기 정의의 문리적 해석 범위를 벗어나고, 외국보다도 의료기기의 범위를 넓게 해석해 온 식품의약품안전처의 기존 관행과도 조화를 이루기 힘든 태도임

- 결국 미국처럼 입법적으로 일부 소프트웨어를 의료기기가 아닌 것으로 간주하는 명문의 법 규정이 없는 이상, 우리 의료기기법의 의료기기 조항에서 “궁극적으로 의사의 판단이 개입하는 CDS 소프트웨어는 의료기기에 해당하지 않는다”는 기준을 끌어내는 것은 무리한 해석임

V. 의료기기 정의의 해석론 및 입법적 개선

1. 이슈

- 우리나라 의료기기 정의가 갖고 있는 문제점은 다음과 같음
 - 의료기기의 정의가 포괄주의를 취하고 있으므로, 의료기기의 범위가 넓어질 수 있는 것에 반해 의료기기의 범위를 합리적이고 구체적으로 제한할 수 있는 입법적 장치가 없음
 - 역으로 의료 영역에 근접한 제품이면서 소비자 보호를 위하여 규제가 필요함에도 불구하고 의료기기 정의에 해당하지 않는다면 규제의 공백이 생길 여지도 있음을 의미함
- 이러한 문제는 특히 디지털 헬스 기기와 관련하여 자주 목격되는 현상으로, 때로는 해석에 의존하여 새로 등장하는 제품을 의료기기 영역 안으로 끌어들이거나 반대로 의료기기 영역 밖으로 제외하려는 시도가 생김
- 의료기기 규제가 필요한 이유는 의료기기의 안전과 효능 보장에 있음. 하지만 의료기기의 정의는 “안전성”과 “유효성”을 그 요소로 하지 않고, “질병의 진단·치료·경감·처치·예방의 목적으로 사용되는 기구”와 같은 다른 개념 표지들로 구성되어 있기 때문에 발생하는 문제임
- 따라서 “건강, 의료 관련 소프트웨어/인공지능/모바일 앱은 의료기기가 아닌가?” 라는 논의가 아니라 “현행법상 의료기기로 분류될 수밖에 없는 소프트웨어/인공지능/모바일 앱 중 규제가 필요하지 않는 것으로 판단되는 부류를 규제 영역의 바깥으로 빼내는 절차는 어떻게 이루어져야 하는가? 역으로 의료기기의 정의를 충족하지는 못하지만 규제의 필요성이 있는 제품을 어떻게 의료기기법으로 규율할 것인가? 이를 위하여 어떠한 입법적, 행정적, 사법적 법리와 도구를 이용할 수 있는가?”의 논의로 전환되어야 함

2. 의료기기 정의 규정의 바람직한 해석

- 의료기기는 의료적 목적이 필수적 요건이라고 해석해야 함
 - 의료적 목적은 의도 기준설에 입각하여 판단해야 함. 의료기기에 해당함에도 불구하고, 의료기기법에 따른 허가, 승인, 신고 등의 절차를 거치지 않을 경우 처벌조항이 있기 때문
 - 의료기기를 제조하거나 판매하는 자의 의도만으로 의료적 목적이 있는지 판단해야 하고, 해당 제품의 성능은 그 의도를 추론하는 간접 또는 정황 근거로만 취급해야 함

3. 규제가 불필요한 의료기기에 대한 대처

- 우리나라 의료기기법은 규제 필요성의 정도에 따라 품목 허가, 품목 인증, 품목 신고 등 다양한 방식으로 규제를 탄력적으로 운영하고 있음. 따라서 규제의 필요성이 적다면 가볍게 규제하면 됨
- 입법론적으로는 의료기기 정의에 부합하지만 정책상 규제가 불필요한 경우, 의료기기법의 적용을 배제하는 예외 규정을 마련하는 것이 필요함. 유럽 연합의 MDR과 유사하게 의료기기 법 적용을 배제할 수 있는 명문의 예외규정 삽입이 필요함

4. 규제가 필요한 비의료기기에 대한 대처

- 의료적 목적을 전제로 하는 의도설의 입장에서 해석하면 신체적 또는 건강상 위해를 끼칠 수 있는 소비자 제품임에도 불구하고, 의료기기에 포섭되지 않는 경우 문제가 됨. 이는 입법적으로 해결해야 함
- 다만 반드시 의회에서 제정된 법률에 의할 필요는 없고, 위임 입법 조항에 근거한 행정입법이 보다 신속하고, 효율적인 대응이 가능할 것으로 보임. 시행령 등을 통하여 규제 대상의 범위를 넓힐 수 있는 근거조항을 둘 수도 있음

연구 사례: 시력 교정 기능이 없는 컬러 콘택트 렌즈는 의료기기에 해당하는가?

시력 교정 기능을 수반하지 않고 오직 미용 목적으로 홍채의 색깔을 다르게 보이게 만들어 주는 컬러 콘택트 렌즈는 의료기기인가?

- 우리나라: 『의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정』의 별표에 A77030.01 품목으로 매일 착용 소프트 콘택트 렌즈가 포함되어 있고 시력 기능 교정이 있는지는 따지지 아니하므로, 컬러 콘택트 렌즈도 의료기기에 해당한다고 보고 있음. 모법인 의료기기법의 정의 자체만으로는 시력교정 기능이 없는 컬러 콘택트렌즈가 의료기기에 해당하는지 의문이지만, 이처럼 식약처가 하위 규정에 포함시키고 있음
- 미국: 의료적 목적이 없는 컬러 콘택트 렌즈는 의료기기에 해당하지 않았었는데, 시력 교정용 콘택트 렌즈와 마찬가지로 컬러 콘택트 렌즈도 부작용이 우려되자 2005년 FDCA법 개정을 통하여 21 U.S.C. § 360j(n)에 (시력 교정기능이 있는지를 불문하고) 모든 콘택트 렌즈를 의료기기로 간주하는 규정을 삽입. 즉, 입법적으로 해결함

- EU: 의료기기로 간주되는 제품 목록이 담긴 MDR 부속서 XVI의 맨 처음에 콘택트 렌즈가 수록되어 있음. 역시 입법적으로 해결함

시사점: 의료기기의 요건으로 “의료적 목적”을 요구할 경우 의료기기와 동등한 위해도를 갖고 있지만 의료기기로 규제되지 않는 제품이 나올 수 있음. 이에 대하여는 의료기기 정의 규정의 무리한 확장적 해석을 통해서가 아니라, 외국처럼 입법적으로 대처하는 것이 합리적임

5. 기존 식품의약품안전처 가이드라인의 규범화

- 디지털 헬스 기기를 규율하는 기존 식품의약품안전처 가이드라인이 제시하는 의료기기 판단 기준에는 의료기기법상 의료기기 정의 규정의 합리적인 해석 범위를 벗어나는 부분들이 있음
- 앞에서 언급한 입법적인 보완을 통해 가이드라인이 제시한 디지털 기기의 의료기기 판단 기준을 법령의 일부로 편입함으로써 법적 규범력을 부여해야 할 것임

참고 문헌

국내

- 김재선, “인공지능 의료기기 위험관리를 위한 규범론적 접근 — 인공지능 소프트웨어 규범화 논의를 중심으로 —”, 공법연구(제46권), 한국공법학회, 2017, 131-154면.
- 박정연, “의료기기 진입규제의 변화: 공법적 정당화 논거와 규제 방향성”, 법학논총(제46권), 송실대학교 법학연구소, 2020, 177-207면.
- 박정연·이원복, “미국 행정청의 집행재량(enforcement discretion)에 관한 법리와 시사점 — 부집행(nonenforcement) 행정작용을 중심으로 —”, 公法研究(제45권 제3호), 한국공법학회, 2017, 221-248면.
- 배현아, “보건의료법제 하에서 인공지능기술의 의료영역 도입의 의의와 법적 문제”, 법조(제66권 제4호), 법조협회, 2017, 43-89면.
- 배현아, “새로운 과학기술도입과 의료기기 해당성 판단”, 과학기술법연구(제21권 제3호), 한남대학교 과학기술법연구원, 2015, 123-156면.
- 서울대학교병원, “사용목적(의료용 및 비의료용)에 따른 의료기기 구분관리 도입·방안 연구”(2015).
- 서울아산병원, “인공지능(Artificial Intelligence) 기술 적용 의료기기 판단기준 및 분류 방안 마련 연구”(2017).
- 엄주희·김소윤, “인공지능 의료와 법제”, 한국의료법학회지(제28권 제2호), 한국의료법학회, 2020, 53-77면.
- 왕승혜, “EU의 의료기기 법제에 관한 분석”, 최신외국법제정보(2017).
- 이인영, “보건의료에서의 인공지능 적용과 관련된 법적 과제에 대한 개관”, 한국의료법학회지(제27권 제2호), 2019, 35-71면.
- 이혜진, “세브론원칙의 수정으로서의 중요문제원칙(Major Questions Doctrine)—행정기관의 법해석에 대한 미연방대법원의 존중 변화-”, 공법학연구(제21권), 한국비교공법학회, 2020, 255-282면.
- 정채연, “의료 인공지능의 법적 수용을 위한 이론적 연구—쟁점과 과제-”, 법학논총(제45권 제3호), 단국대학교 법학연구소, 2021, 145-176면.
- 조선영, “미국행정법과 사법심사에서의 행정청 존중 -미국연방대법원의 Kisor v. Wilkie 판결을 중심으로-”, 미국헌법연구(제31권), 미국헌법학회, 2020, 249-284면.
- 춘해보건대학 산학협력단, “2등급 의료기기의 품목별 기술문서 심사기준 및 인정규격 개발에 관한 연구”(2010).

해외

- Evans, B. and Ossorio, P., “The Challenge of Regulating Clinical Decision Support Software After 21st Century Cures,” American Journal of Law & Medicine, Vol. 44, No. 2-3 (2018).
- Junod, S., “Commemorating the 40th Anniversary of the 1976 Medical Device Amendments,” Food and Drug Law Journal, Vol. 72, No. 1 (2017).

이 글은 저자의 개인적인 의견이며 생명의료법연구소의 의견과 일치하지 않을 수 있습니다.