

## 의료기기법 일부개정법률안 (최혜영의원 대표발의)

의안 번호	15351
----------	-------

발의연월일 : 2022. 4. 20.

발 의 자 : 최혜영 · 오영환 · 이탄희  
최기상 · 김남국 · 윤영찬  
임호선 · 윤건영 · 김상희  
양향자 · 유정주 의원  
(11인)

### 제안이유 및 주요내용

국립재활원의 2020년 장애인 건강보건관리 사업 보고서에 따르면 고혈압, 당뇨병 등 주요 만성질환 12가지 중 하나 이상의 질환을 앓고 있는 장애인의 비율은 84.3%로 비장애인의 만성질환 유병률 48.2%보다 1.7배 높은 것으로 나타났음. 이 때문에 많은 장애인 당사자가 혈압계, 혈당측정기 등 다양한 의료기기를 사용하고 있으며, 최근에는 코로나19 바이러스 대유행에 따라 체온계, 산소포화도 측정기 사용도 늘어나고 있음.

그러나 현재 대다수의 제품이 사용 정보를 제한된 방법으로만 제공하고 있어, 시각·청각장애인들이 제품에 대한 기본적인 정보 접근이 어려운 상황임.

이에, 의료기기 제조업자 및 수입업자가 의료기기의 기재사항 일부

를 점자 및 음성·수어영상 변환용 코드 등을 사용하여 표시하거나 의료기기 사용 정보를 음성안내 등 전자적 방법으로 사용자에게 제공하도록 적극 권장하는 한편, 식품의약품안전처장은 적절한 표시, 정보 제공 방법과 이와 관련한 소프트웨어, 장치 등을 개발·보급하고 의료기기 제조업자 및 수입업자에게 필요한 지원을 할 수 있도록 하여 시각·청각장애인에 대한 의료기기의 정보 접근성을 보장함과 동시에 보다 안전한 사용을 위한 제도적 기반을 마련하려는 것임(안 제23조의 2 신설).

## 의료기기법 일부개정법률안

의료기기법 일부를 다음과 같이 개정한다.

제23조의2를 다음과 같이 신설한다.

제23조의2(시각장애인 등을 위한 정보제공) ① 식품의약품안전처장은 시각·청각장애인이 의료기기를 원활하게 사용할 수 있도록 의료기기 제조업자 및 수입업자에게 다음 각 호의 행위를 권장할 수 있다.

1. 의료기기의 기재사항 일부를 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등을 사용하여 병행 표시하는 행위
2. 의료기기에 사용 정보를 음성안내, 문자확대 등 전자적 방법으로 전달하게 하는 기능을 추가하거나, 이를 위한 소프트웨어, 장치 등을 의료기기와 함께 제공하는 행위

② 식품의약품안전처장은 시각·청각장애인에 대한 의료기기 정보의 접근성을 높이기 위하여 적절한 표시 방법과 기준을 개발하고 교육 및 홍보를 하거나, 제1항에 따른 소프트웨어, 장치 등을 개발·보급할 수 있다.

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 조치를 하려는 의료기기 제조업자 및 수입업자에게 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있

다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 표시 방법과 기준의 개발, 교육·홍보와 소프트웨어 등의 개발·보급 등 업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 정하지 아니한 권장 대상 의료기기의 범위, 적절한 표시방법과 기준 및 지원의 방법 등에 대한 세부사항은 총리령으로 정한다.

## 부 칙

제1조(시행일) 이 법은 공포한 날부터 1년이 경과한 날부터 시행한다.

제2조(준비행위) 식품의약품안전처장은 제23조의2의 개정규정 시행 전에 개정규정에 따른 음성·수어영상변환용 코드 등의 병행 표시 및 의료기기 사용 정보를 전자적 방법으로 전달하는 소프트웨어, 장치 등의 개발 등과 관련하여 필요한 준비를 하거나, 관련된 전문기관 또는 단체로 하여금 준비행위를 하게 할 수 있다.

## 신 · 구조문대비표

현 행	개 정 안
<p><u>&lt;신 설&gt;</u></p>	<p><u>제23조의2(시각장애인 등을 위한 정보제공) ① 식품의약품안전처장은 시각·청각장애인이 의료기기를 원활하게 사용할 수 있도록 의료기기 제조업자 및 수입업자에게 다음 각 호의 행위를 권장할 수 있다.</u></p> <p><u>1. 의료기기의 기재사항 일부를 점자 및 음성·수어영상변환용 코드 등을 사용하여 병행 표시하는 행위</u></p> <p><u>2. 의료기기에 사용 정보를 음성안내, 문자확대 등 전자적 방법으로 전달하게 하는 기능을 추가하거나, 이를 위한 소프트웨어, 장치 등을 의료기기와 함께 제공하는 행위</u></p> <p><u>② 식품의약품안전처장은 시각·청각장애인에 대한 의료기기 정보의 접근성을 높이기 위하여 적절한 표시 방법과 기준을 개발하고 교육 및 홍보를 하거나, 제1항에 따른 소프트웨어, 장치 등을 개발·보급할 수 있다.</u></p>

③ 식품의약품안전처장은 제1항에 따라 조치를 하려는 의료기기 제조업자 및 수입업자에게 행정적·재정적·기술적 지원을 할 수 있다.

④ 식품의약품안전처장은 제2항에 따른 표시 방법과 기준의 개발, 교육·홍보와 소프트웨어 등의 개발·보급 등 업무를 관계 전문기관 또는 단체에 위탁할 수 있다.

⑤ 제1항부터 제4항까지에서 정하지 아니한 권장 대상 의료기기의 범위, 적절한 표시방법과 기준 및 지원의 방법 등에 대한 세부사항은 총리령으로 정한다.