

정보화 법제연구

# 지능형 로봇의 법적 현안과 해결과제

지능정보사회로의 안착을 위한  
법제도 개선방안 연구

제2016-03호 (2016. 8. 31)

지능정보화 법제연구 제2호

## 목 차

- I. “지능형로봇”의 정의와 동향
  - II. 외국의 지능형로봇의 법·제도
  - III. 한국의 지능형로봇의 법·제도 시사점
- (참고) 미국의 의료로봇관련 법·제도

▶ 작 성 : 성균관대학교 김희정 박사

▶ 문 의 : 한국정보화진흥원 ICT미래전략팀 김형준 수석연구원  
(053-230-1207, khjoon@nia.or.kr)

앞 표지 안쪽 인쇄

**‘정보화 정책연구’**는 ICT 환경 변화를 조사·분석하고 ICT를 활용하여 국가사회 주요 현안을 해결하는 정책을 마련하고자 NIA에서 기획·발간하는 보고서입니다.

# Contents

## < 목 차 >

### 1. “지능형로봇”의 정의와 동향

- ☐ “지능형로봇”의 동향
- ☐ “지능형로봇”의 정의
- ☐ “지능형로봇”의 기술
- ☐ “지능형로봇”의 필요성
- ☐ “지능형로봇”의 활용

### 2. 외국의 지능형로봇의 법·제도

- ☐ “지능형로봇”에 의한 피해 사례
- ☐ “지능형로봇”의 법·제도 기반 마련의 필요성
- ☐ 미국의 로봇 정책 동향
- ☐ 미국의 무인항공기 법·제도적 대응
- ☐ 미국의 의료로봇의 법·제도적 대응
- ☐ EU의 동향
- ☐ 일본의 동향
- ☐ 중국의 동향

### 3. 한국의 지능형로봇의 법·제도 시사점

- ☐ 한국의 지능로봇 정책
- ☐ 지능형 로봇의 법적 개념의 정립
- ☐ 지능형 로봇의 책임
- ☐ 무인항공기의 법·제도적 검토
- ☐ 의료로봇의 법·제도적 검토

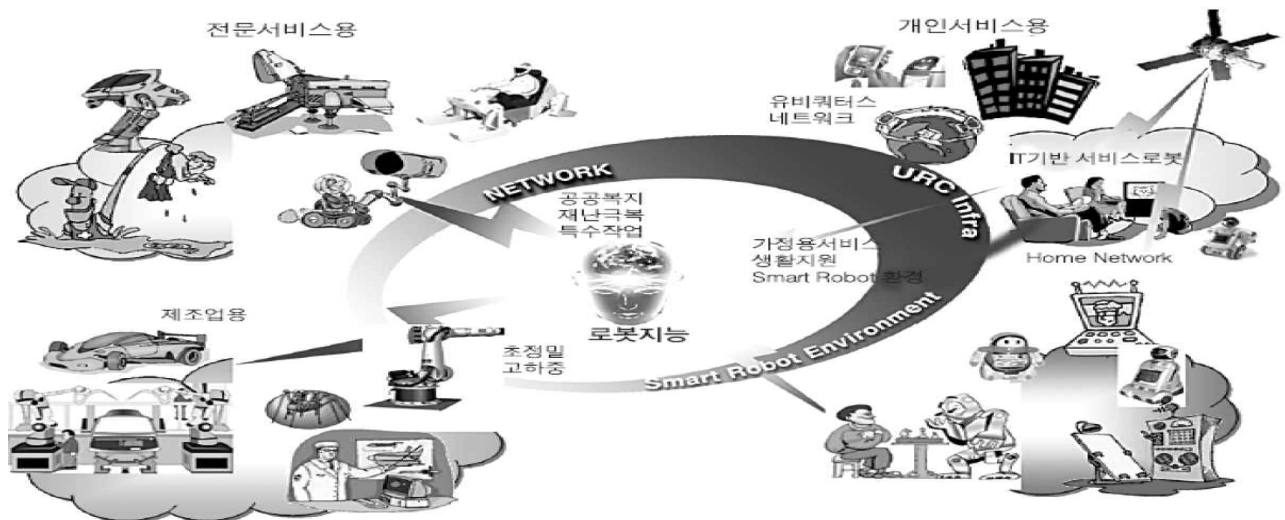
(참고) 미국의 의료로봇관련 법·제도 - 의료로봇의 안정성과 제조 및 품질 관리

## 1. “지능형로봇”의 정의와 동향

### □ “지능형로봇”의 동향

- 지능형 로봇산업은 고령화 산업, 제조경쟁력 강화, 국방력 증강 등 사회 및 국가 차원의 문제에 대한 해결책을 제시할 수 있는 산업으로 주목
- 국내 지능형 로봇 생산 규모는 2010년 이후 2조원 규모 수준에서 정체
- 미국, 일본, EU 등 세계 주요국은 로봇 기술의 활용, 확산을 통한 기존 제조업의 경쟁력 강화 뿐만 아니라, 새로운 시장을 창출한다는 인식을 갖고 로봇 산업 육성정책을 강화

### □ “지능형로봇”의 정의



- 로봇이란 소위 우리가 기존의 노동 대체 수단으로서의 ‘전통적 로봇’ 개념에서 인간 친화적인 ‘지능형 로봇’ 개념으로 점차 확대
  - 로봇의 정의에 대해서는 여러 가지 견해가 있으나, 아직 뚜렷한 정의는 없음.
- 지능형 로봇 개발 및 보급촉진법에 따르면 로봇은 외부환경을 스스로 인식하고 상황을 판단하여 자율적으로 동작하는 기계장치로 정의

- 지능형 로봇은 업무에 따라 개인서비스 로봇, 전문서비스 로봇, 산업제조용 로봇으로 분류할 수 있으며, 형태에 따라 휴머노이드 로봇, 비휴머노이드 로봇으로 분류 됨.
- 휴머노이드 로봇은 사람과 유사한 모습을 가지고 있는, 카이스트의 휴보, Honda 아시모, 소프트뱅크의 페퍼
- 비휴머노이드 로봇은 인간의 모습은 가지고 있지 않지만 지능형 로봇의 특성을 가지고 있어 인간과 상호작용이 가능한 로봇을 말하며, 청소로봇, 엔터테인먼트 로봇, 학습로봇, 자율주행자동차가 그 예임.

## □ “지능형로봇”의 기술

- 지능형 로봇은 인간과 같은 공간에서 인간 또는 다른 로봇과 상호작용하는 특징에 의해 전통적 비지능형 로봇에 적용되었던 패러다임과는 다른 패러다임이 필요
- 행동 기반 로봇 패러다임에 의하면, 로봇 기술을 크게 지각(sensing), 처리(processing), 행동(acting)으로 분류
- 지능형 로봇을 구현하기 위해서는 인공지능, 휴먼인터페이스, 유비쿼터스 네트워크, 신경회로망, 음성/영상인식, 센서, 프로세서, 구동기 기술 등 다양한 분야의 기술 뿐 아니라 자율 에이전트, 사용자 모델링, 인지사회성, 행동기반 로봇, 적응진화, 모방학습 기술 등 복잡한 알고리즘 기술들이 필요



<지능형 로봇 연관 기술>

## □ “지능형로봇”의 필요성

- 전자, 기계, 통신, 콘텐츠 등 기술의 급진적 발전에 따라 인간과 친숙한 인터페이스 요구 증가
- 고령화 사회에 대응하기 위한 노약자 및 노인 질환환자의 생활보조 및 지원, 여가 시간 증가에 따른 오락, 스포츠, 애완동물 등의 지능형 로봇의 수요도 급증
- 이미 인터넷, 스마트폰, IoT 기술에 인간의 생활의 많은 부분에 노출되어 있고 이러한 편의성과 실용성에 익숙해져 있어 단순 전통적 로봇에 대한 수요 보다는 지능형 로봇에 대한 수요와 관심이 높은 것은 당연 함. 지능형 로봇 기술산업은 지속적인 고성장 산업, 높은 부가가치 창출 산업의 특성을 가지고 있다고 볼 수 있음.

## □ “지능형로봇”의 활용

- 로봇의 물류 및 배송 서비스
  - 2013년 미국 전자상거래업체 아마존이 무인로봇비행기 드론(Drone)을 이용

해 물류센터에서 반경 16km지역 내의 소비자에게 2.3kg 이하의 상품을 배송해주는 무인 택배 시스템인 프라임에어(PrimeAir)서비스 실시 함.

- 독일은 2014년 종합물류기업 DHL이 자체 제작한 무인 화물기 파슬콥터(pacelcopter)를 이용해 유럽지역의 제한된 구역 내에서 최초로 법적인 승인을 받고 육지에서 12km 떨어진 섬에 의약품 및 긴급구호물품을 배송하는 서비스를 시작 함.
- 세계 최대 피자배달업체인 도미노 피자 역시 영국에서 도미콥터(Domicopter)를 이용해 6km 떨어진 곳에 피자 배달을 성공하는 등 세계 각국에서 물류업체 및 배송서비스 등을 중심으로 드론을 활용한 사업이 빠르게 확산 됨.



<좌: 아마존 PrimeAir, 우: pacelcopter>

- 2012년에 아마존은 로봇기업 키바시스템(kiva Systems)을 인수하여 물류로봇을 이용한 물류센터의 자동화 시스템을 운영 중임.
- 아마존에서 도입한 물류로봇은 제어센터의 지령에 따라 원하는 상품이 담긴 선반으로 이동, 선반 자체를 들어 로봇들 간 동선의 엇갈림 없이 최적의 경로를 따라 이동하여 담당자에게 운반 함.
- 아마존은 아마존 피킹 챌린지(Amazon picking challenge)를 개최하여 물류로봇의 효율성을 증진시키고 있음.



<아마존 물류로봇 >

#### ○ 휴머노이드 로봇

- 일본에서는 2014년 이동통신업체 소프트뱅크 그룹이 자회사인 프랑스의 알데바란 로봇틱스와 함께 세계 최초로 사람의 표정과 목소리로 감정을 읽으며 다른 사람들과 교감할 수 있는 가정용 휴모노이드 로봇 페퍼(Pepper)를 공개, 2015년 6월부터 일본에서 일반가정을 대상으로 정식 출시하여 판매를 시작 함.
- 페퍼는 키 120cm, 무게 28kg의 인공지능 로봇으로 일본어, 영어, 프랑스어, 스페인어 등 4개국어를 이용해 사람과 언어를 통해 의사소통이 가능. 머리에 장착된 4개의 마이크로 소리의 방향을 감지하며, 2대의 고해상도 카메라와 적외선 카메라, 음파센서, 레이저센서, 자이로스코프, 터치센서 등을 통해 자신의 주변 상황을 스스로 인지하고 반응 함.

#### ○ 인공지능 로봇

- 미국의 구글이나 IBM도 놀라운 수준의 인공지능 프로그램을 출시, IBM 인공지능 슈퍼컴퓨터 watson이 미국 인기 퀴즈쇼 제퍼디에서 우승을 차지하여 이목이 집중 됨.
- 왓슨은 구조화된 자료는 물론이고 자연어로 기록된 구조화되지 않은 자료까지 인식할 수 있으며, 현재 1초에 80조번에 이르는 연산능력을 갖추고 1초에



책 100만권 분량의 빅데이터를 이해하고 분석. 현재 왓슨은 유전자 연구나 암, 생물학, 화학 등 다양한 분야에서 응용됨.

- IBM은 최근 딥러닝 startup인 AlchemyAPI를 인수하여 왓슨의 인공지능 성능을 높이고 있으며, 일본의 소프트뱅크와 협업을 통해 가정용 휴머노이드 로봇 페퍼에 탑재하여 활용 함.

#### ○ 의료 로봇

- 글로벌 성장컨설팅 기업인 Frost &Sullivan(2012)은 지난 10여 년간의 주요 트렌드 중 하나이던 수술로봇과 재활기기를 포함하는 건강, 웰빙 등의 주제가 향후에도 메가 트렌드로서 중요하게 다루어질 것으로 예상하며 건강관리 에 지출하는 비용이 2010년대 중반에 GDP의 15%에서 2050년경에는 20~30%에 이를 것이라 전망함.
- 또한 글로벌 의료전문 정보업체인 Espicom(2012)은 2011년 의료용 로봇을 포함하여 세계 의료로봇 시장규모를 약 2,988억 달러로 추정하며, 선진국의 고령사회 도래, 웰빙에 대한 사회적 분위기 확산, 중국, 인도 등 후발 공업국의 급성장에 따른 의료서비스 수요증가를 주요 동력으로 연평균 6.4% 성장하여 2017년에 4,344억 달러로 성장할 것으로 전망함.
- 의료용 로봇은 세계적으로도 아직 시장 진입단계에 있으나 선진국에서는 의료 현장에서 의사를 보조하거나 간호사를 대체하는 로봇, 비숙련의를 위한 수술연습용 로봇, 장애인나 노년층의 삶의 질을 높여주는 재활로봇에 대한 연구와 상용화가 활발하게 진행되고 있음.
- 담도암, 라식, 자궁경부암 등에서 사용되는 다빈치 수술나 Casper이 국·내외에서 활발히 시행되고 있으며, 우리나라에서도 많은 의료 로봇을 개발 중이며, 현대 중공업이 재활로봇, 이동보조로봇, 종양치료로봇, 관절치환수술 로

봇 등을 개발하고 있음.



- 의료용 로봇의 핵심기술은 크게 로봇의 설계 및 평가 기술, 로봇 및 통합시스템 제어기술, 센서 응용 및 의료영상 처리기술, 시뮬레이터의 제작 및 운용기술과 인허가를 위한 임상시험 계획 기술, 인허가 획득 기술 등이 있음.
- 다자유도 구조의 슬레이브 로봇을 마스터 장치로 편리하게 조정할 수 있는 마스터 장치 메커니즘 설계기술, 하중분석을 통한 로봇 구동부 액츄에이터

선정 및 조인트부 설계 기술, 로봇의 관절을 구성하는 핵심 부품인 감속기 최적설계와 관련하여 요구 수명을 만족하는 베어링 사양 설계기술, 치형 설계기술, 소형화 기술, 진동저감 기술 등이 로봇 메커니즘 설계 기술임.

- 의사가 로봇을 손으로 교시할 때에 의사의 손과 로봇간의 접촉력을 실시간 계산하여 환자의 안전을 확보하면서 로봇을 구동하는 수동가이드 기술, 의사의 조작 편의성을 고려한 로봇-사용자 인터페이스 기술, 의료환경에 적합한 센서 선정 및 장착부 메카니즘 설계기술, 마스터 장치를 이용하여 슬레이브 로봇을 직관적으로 구동시키기 위한 매칭 기술 등이 제어 및 운용기술임.
- 생체의 기관, 조직 등을 실제와 비슷하게 느낄 수 있도록 강성과 재질 등을 고려하여 모델링하는 기술, 실제 수술실의 배치나 밝기 등 환경을 재현할 수 있도록 분석하고 모델링하는 기술, 가상공간에서 환부나 조직모델에 접촉하거나 힘을 가할 때 모델이 어떻게 변형, 거동할 것인지를 계산하고 예측하는 햅틱 렌더링 기술로 시뮬레이션 기술이 있음.
- 수술실 공간을 효율적으로 사용하고 환자에 대한 접근성을 확보하기 위한 로봇의 컴팩트 설계기술, 직관적인 조작과 사용자 편의성을 갖춘 고수준의 조작성 및 강성고려 최적설계 기술, 의사와 환자의 안전을 고려한 로봇의 제어기술, 다양한 수술동작을 구현하기 위한 수술도구 설계기술, 수술계획 기술, 방사선 시술 환경에 적합한 재료의 선정 및 가공 기술 등이 수술용 로봇과 관련된 기술임.
- 3차원 위치계측 시스템을 이용하여 수술 도구와 환자의 3차원 위치 및 자세를 실시간으로 추적하는 기술, 수술계획단계에서 취득한 진단영상과 수술 직전에 취득한 진단영상간의 영상정합 기술, 수술도구를 환자의 환부에 도달시키기 위해 환자의 환부 위치 및 자세를 수술도구의 기준좌표계로 정의하는 공간정합 기술, 진단 영상(X-ray, CT, MRI 등)으로부터 얻어진 의료 영상의 노이즈 제거, 신체 내부 기관의 추출(Segmentation), 화질 향상 등의 영상처리 기술 및 단면 이미지로부터 3차원 영상으로 가시화하는 기술 등이 있음.

- 정상적인 보행운동을 유도하기 위하여, 보행운동의 패턴, 관절의 움직임 등을 분석하는 기술, 신체의 일부가 마비된 환자를 위하여 정상적인 움직임을 기구로 재현해 주는 기술, 다양한 신체특성을 가진 환자들 개개인에게 빠른 시간에 맞춤형으로 세팅을 해 주는 기술, 환자의 자세를 분석하여 치료경과를 정량적으로 평가하는 기술, 생체신호를 기반으로 치료경과를 점검하거나 능동적으로 로봇관절을 구동하기 위한 생체신호 인터페이스 기술, 이동형 보조로봇을 위한 휴먼-머신 인터페이스 기술, 주행경로계획기술 및 모션플래닝 기술 등이 요구됨.

## 2. 외국의 지능형로봇의 법·제도

### □ “지능형로봇”에 의한 피해 사례

- 2015년 6월 독일 폭스바겐 바우나탈 공장에서 로봇으로 인한 인명사고가 발생, 폭스바겐 공장 생산라인에 배치되어 있는 로봇이 직원 한명을 잡고 금속 판으로 깔아뭉갠 사고임.
- 2015년 미국 구글 자율주행자동차가 교차로 주변을 주행하다 탑승한 구글 직원이 경미한 부상을 입었음. 이에 구글은 ‘무인자동차프로젝트월간보고서 (Google self-Driving Car Project Monthly Report)’를 발표했는데, 보고서에 따르면 2009년 자율주행자동차 프로그램이 시작된 이후 발생한 사고는 총 12건이었고, 모두 가벼운 접촉사고였으며 6건은 자동주행모드에서 발생한 것.
- 2015년 2월에 국내에서 한 여성이 스스로 집안을 돌아다니는 로봇청소기에 머리카락이 끼이는 사고가 발생함. 로봇 청소기를 가동시킨 후에 거실 바닥에 누워있던 여성의 머리카락이 로봇 청소기에 빨려 들어간 것.
- 아직 지능형 로봇 기술이 발전단계에 있고, 완성되어 소비자에게 많이 이용되고 있지 않기에 사고 건수가 많지 않지만 앞으로 다양한 형태의 지능형 로봇이 개발 될 것이고, 인간과 동반자 역할을 하며 인간과 기계의 경계가 모호해지는 시기도 다가올 것이기에 이 때 발생될 다양한 문제의 법적 책임에 대해서는 계속 연구가 될 필요함.

## □ “지능형로봇”의 법·제도 기반 마련의 필요성

- 지능형 로봇에 의한 피해 사례는 많지 않고, 피해도 아직은 경미한 수준이나 지능형로봇의 개발이 가속화 되고 다양한 형태의 지능형 로봇이 시장에 보급되어 많은 사람이 소비하게 된다면 그만큼 다양한 피해나 문제가 발생할 것으로 예측 됨.
- 현재의 법률로는 다가올 향후 다가올 지능형 로봇과 인공지능 문제를 효과적으로 대처할 수 없음.

## □ 미국의 로봇 정책 동향

- 로봇시장이 성장하면서 로봇이 개인의 건강이나 안전, 교육 및 학습 분야 외에도 공공의 안전이나 안보 영역 등 사회 전반적인 영역에서 필요하다는 것이 지배적인 의견임.
- 2011년 6월, 오바마정부는 국가로봇계획(National Robotics Initiative)을 발표, 2013년 3월에는 로봇 로드맵(A Roadmap for US Robotics-From Internet to Robotics, 2013 Edition)을 발표 함.
  - 국가로봇계획(National Robotics Initiative)은 오바마 행정부의 첨단 제조 파트너십(Advanced Manufacturing Partnership) 추진 일환으로 발표되었는데, 첨단제조 파트너십이란 제조업 분야의 고용창출 및 국제적 경쟁력 강화를 위해서 산업계와 학계, 정부가 결집하여 안보, 첨단소재, 로봇공학, 제조 공정 분야의 신기술 개발을 추진하는 정책을 말함.
  - 국가로봇계획은 차세대 로봇기술을 개발하고, 관련 시스템과 제품의 기능 및 활용도를 제고시키며, 로봇분야 종사자들이 새로운 분야에 기술을 적용할 수 있도록 기초연구에서부터 기술의 개발과 제조 및 확산에 이르는 전 과정에서 혁신을 이루고자 함.
  - 2013년 미국 로봇 로드맵은 제조, 건강, 의료, 서비스 분야의 종전 자료를 업데이트, 이 로드맵은 분야별 중요기술의 발전과 기술의 적용 방안을 제시함.
  - 미국 로봇로드맵은 분야별 중요기술의 발전과 기술의 적용 방안을 제시하

고 있는바, 향후 로봇기술은 생산성을 향상시키고, 고령화 사회에서 삶의 질을 개선시키며, 안전을 확보해주는 중요한 수단이 될 것이라고 전망 함.

- 이외에도 미국은 사회문제 해결을 위해 국방부와 과학재단(NSF)주도로 국방로봇, 우주탐사로봇 등 극한 환경 작업용 로봇시장 발전을 주도하고 있으며, 건강·의료용 로봇분야에도 투자를 확대 함.

## □ 미국의 무인항공기 법·제도적 대응

- 미국의 무인항공기 정의와 안전에 관한 규정

- 2012년 미국 의회는 연방항공청 현대화 개혁법(Modernization & Reform Act of 2012)을 통과시켰는데, 동법은 무인항공기의 정의와 안전에 관한 규정을 두고 있음.

- 미국의 무인항공기는 연방항공청의 승인 하에 제한적으로 운영되고 있는데 그 인증과 관련해서는 법규정이 아닌 가이드라인을 통해 제시. 한편, 미국 국립공원관리청(National Park Service)은 드론으로 인한 사고를 예방하고 야생동물을 보호하기 위해서 국립공원 내에서의 드론 이착륙 및 비행을 금지하는 시행령을 2014년에 마련 함.

- 연방항공청은 원격조정 안경 등을 이용한 이른바 일인칭 시점 조정 방식을 안정성이 낮다는 이유로 제한하고 있으며, 모델드론을 택배 배달이나 혈액 수송 등 특수한 상업 목적에 사용하는 것도 금지 함.

- 미국 연방항공청은 드론의 안전한 활용을 위해 소형무인기 규제안 공고(Small UAS Notice of Proposed Rulemaking)를 발표, 이 규정에서는 소형무인기에 대한 운영제한, 조종사 인증 및 그 책임, 항공기 구비사항, 항공기 모델 등에 관한 세부기준이 구체적으로 제시 함.

- 미국의 무인항공기로 인한 프라이버시 보호

- 무인항공기의 이용과 관련한 프라이버시 규제 법령이 연방법으로 제정되어 있지는 않으나 일부 주에서 프라이버시를 보호하되 예외적인 경우 허용할 수 있도록 입법화 됨.
- 노스캐롤라이나, 버지니아, 아이다호, 플로리다, 아이오와, 몬타나, 테네시, 텍사스, 오레곤, 일리노이 등은 무인항공기 이용 시 프라이버시 보호를 위한 입법이 완료 됨.

## □ 미국의 의료로봇의 법·제도적 대응

### ○ 미국의 의료로봇 기술의 안정성과 피해 구제에 관한 법·제도

- 의료 분야에서 로봇은 생명연장과 질병치료는 물론이고 양질의 의료서비스 제공을 위해 활용되고 로봇 기술은 재활을 위한 보조 장치로 많은 관심을 받고 있고, 의료용 로봇 기술 개발 및 도입을 위한 분야에 대한 투자를 확대하고 있으나 미국에서도 의료용 로봇에 대한 법제도는 무인자동차, 무인항공기에 비해 아직은 미비함.
- 의료 분야에서 가장 문제가 되는 법적 쟁점은 기술의 안정성, 개인정보보호, 프라이버시, 보안, 그리고 비용 충당을 위한 보험제도에 관한 것임.
- 기술의 안정성에 대해 미국 식품의약국은 수술로봇을 비롯한 의료용 로봇 승인 과정을 엄격하게 진행하고 있고, 승인 이후에도 부작용 등 안정성 측면에 대한 모니터링을 적극적으로 수행하고 있음.
- 미국에서 의료용 로봇을 상용화하기 위해선 FDA의 의료로봇 승인을 받아야 하는데, FDA 의료로봇 승인은 제품의 위험도에 따라 Class I(소모성 살균제품, 청진기), Class II(다빈치 수술 로봇 등), Class III(심장이식 기기 등)로 분류되고 등급에 따라 판매 전 승인 및 허가 절차가 다름.

- Class III의 고위험도 의료장비의 경우엔 FDA 검사절차 이외에 PMA(Pre-Market Approval, 시판 전 사전허가)를 받아야 함. PMA는 사람에게 사용해본 전례가 없는 신규 개발 의료로봇에 대한 승인 기준으로 임상시험이 요구되고 안전성과 유효성 심사도 엄격히 진행됨.

미국 FDA 등록 주요 절차	내용
품목 등급기준 확인	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기기를 판매하기 위해서는 의료기기의 등급을 정해야 함</li> <li>- 제품의 위험도에 따라 Class I, Class II, Class III의 3등급으로 약 1,700여개 의료기기를 구분함 <ul style="list-style-type: none"> <li>* Class I 사례 : 소모성 살균제품, 청진기 등</li> <li>* Class II 사례 : daVinci 수술 로봇 등</li> <li>* Class III 사례 : 심장이식 기기 등</li> </ul> </li> <li>- 등급에 따라 판매 전 승인 및 허가 절차가 다름</li> </ul>
회사 및 제품 등록	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 외국에 소재한 회사는 미국 내 에이전트를 지정하여 등록 권고</li> <li>- 510(K) Clearance나 PMA를 요구하지 않는 제품은 등록만으로 판매 가능</li> <li>- 제품이 등록되면, 제품의 정보를 수시로 업데이트해야 함</li> </ul>
시판 전 제출 (Pre-market Submission) 선택	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 가장 보편적인 시판전 제출은 '시판 전 신고' (Pre-market Notification, 510(K)), '시판 전 허가' (Pre-Market Approval, PMA), De Novo (Evaluation of Automatic Class III Designation), HDE(Humanitarian Device Exemption) 등이 있음</li> <li>- 대부분의 2등급 의료기기는 510(K), 대부분의 3등급 의료기기는 PMA로, 비슷한 의료기기가 없는 새로운 1, 2등급의 의료기기는 De Novo로, 희귀질환(rare disease)의 환자에게 도움을 주기 위한 3등급 의료기기는 HDE로 제출</li> <li>- 시판전 제출시 준비 정보 : Design Controls, 비임상 실험(Nonclinical testing), 임상증거(Clinical evidence), Labeling 등</li> </ul>
510(K) 승인	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 의료기와 비슷한 기능과 효용을 가진 의료 관련 기기에 한해 제조 및 판매를 승인하는 방식으로 임상시험은 필요 없음</li> </ul>
PMA	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 사람에게 사용해본 전례가 없는 신규 개발 의료기에 대한 승인 기준으로 임상시험을 요구하고, 안전성과 유효성 심사가 까다로움</li> </ul>

- FDA는 의료용로봇 분야에선 향후 '수술용 외과로봇'과 '비외과 방사선수술 로봇'의 증가가 두드러질 것으로 전망하고 있음. 기술적인 측면에선 3D 이미지 처리기술과 고성능 마이크로 카메라, 빅데이터 처리기술, 등이 수술용로봇의 발전을 주도하고 있음. FDA보고서에 따르면 미국 의료로봇 시장은 크게 5가지 영역(외과수술로봇, 비외과 방사선수술 로봇, 응급처리로봇, 재활보조로봇, 비의료용병원로봇)으로 분류돼 시장이 형성되어 있음.



구분	세부구분	주요 로봇 시스템 (사례)
Surgical robots (외과용 수술 로봇)	Orthopedic (정형외과)	iBlock surgical system
		Robodoc surgical system
		Navio PFS surgical system
		MAKO RIO surgical system
		Stanmore Sculptor surgical system
	Neurosurgical (신경외과)	Pathfinder surgical system
		NeuroMate surgical system
		Renaissance surgical system
	Laparoscopy (복강경)	FreeHand endoscope holder system
		DaVinci robotic surgery system
		Telelap ALF-X surgical system
S t e e r a b l e Catheters (유연로봇관)	Noncatheter Percutaneous robotic system	
	Sensei Robotic System	
Non-Invasive Radiosurgery robots (비외과 방사선 수술 로봇)	Niobe remote magnetic navigation system	
	TrueBeam STx radiosurgery system	
	CyberKnife robotic radiosurgery system	
Emergency response robots (응급 상황 대처 로봇)	Gamma Knife Perfexion radiosurgery system	
	LS-1 robotic system	
Rehabilitation robots (재활 치료 보조 로봇)	Assistive, Orthotics, Therapeutic (보조, 교정, 치료)	Auto Pulse Plus robotic system
		Handy 1 Assistive robot
		I-ARM-robotic arm
		Mobility system – muscle re-education device
	Prosthetics, Exoskeleton (인공기관, 외골격)	Lokomat
		Rheo
		C-leg knee prosthetic
		I-limb ultrahand – hand prosthetic
Non-Medical Hospital robots (비 의료용 병원 보조 로봇)	Rewalk walking assistance exoskeleton	
	Telemedicine robots	
	I.V. Robots	
	Pharmacy Robots	
	Cart transportation robots	

- 미국에서 로봇 수술 부작용에 대한 손해배상책임은 연방법이 아닌 주법에 의해 규정. 의료책임이나 과실이 있는 경우 17개주는 의료책임이나 과실과 관련된 재판 전에 전문가 패널에 의한 검토가 이루어질 수 있는 제도를 마련하고 있으며, 워싱턴 DC나 콰에서는 의료과실이나 책임이 있는 경우 중재, 조정 또는 합의의 대체적 분쟁해결 규정을 가지고 있음.

## □ EU의 동향

- 제조, 농업, 헬스, 교통, 사회안전 등 타산업과 융합을 통해 세계 로봇시장에서 EU의 시장점유율을 강화할 계획, 이를 위해 EU는 로봇실용화 프로젝트인 SPARC 프로그램을 추진 중 임.

## □ 일본의 동향

- 2014년 9월에 로봇혁명 실현 회의를 총리 직속 기구로 설치, 로봇 신전략 5개년 계획을 발표함.
- 일본의 로봇 신전략 5개년 계획에는 규제개혁, 법률정비 등을 통해 로봇 산업에 민간투자 활성화 도모, 모빌리티, 헬스케어 등 다양한 분야에 로봇 활용분위기 조성, 산업경쟁력 회의, 규제개혁 회의 등을 통해 부처 간 협력 등을 도모한다는 내용이 포함됨.
- 특히, 일본은 로봇 도입 실증사업을 통해 중소기업 로봇설비 도입세액 공제 및 설치 규제 완화, 로봇도입지원 등을 추진 중이며, 간병보조 로봇을 공적 대상 보험에 포함시켜 시장창출을 적극 지원할 예정임.

## □ 중국의 동향

- 공업정보화부에서 2020년까지 세계 로봇시장 점유율 45%를 달성한다는 로봇 집중 육성계획을 발표. 또 중국 국무원은 제조2025계획을 발표함.
- 제조 2025계획에 포함된 10대 산업에 자동차, 기계·전자, 위험물 제조, 국방, 화학 공업, 경공업 등의 제조업용 로봇과 헬스케어, 가사, 교육, 엔터테인먼트 등의 서비스용 로봇의 신제품 개발을 확대, 로봇 표준화 및 모듈화 발전 추진, 로봇의 응용 범위 확대, 로봇 본체, 감속기, 서보모터, 제어기, 센서, 구동기 등 핵심 부품 및 시스템 통합 설계 제조 등을 발전시킨다는 내용이 포함함.

### 3. 한국의 지능형로봇의 법·제도 시사점

#### □ 한국의 지능로봇 정책

- 한국의 로봇 산업은 1978년부터 약 35년간에 걸쳐 발전, 2003년에 지능형 로봇이 10대 성장동력 산업으로 선정, 당시 산자부, 정통부, 과기부 등의 부처가 지능형 로봇산업을 지원 함.
- 2008년 지능형 로봇 개발 및 보급 촉진법이 제정, 2010년 한국로봇산업진흥원이 설립, 2011년에는 지식경제부(현 산업통상자원부)는 융합시대 선도를 위한 로봇팀을 로봇산업과로 확대 개편, 2013년에는 방위사업청 국방로봇 사업팀이 신설, 2014년에는 제2차 지능형로봇기본계획이 수립함.
- 제2차 지능형로봇기본계획은 R&D 측면에서는 과제 대형화를 통한 선도형 R&D 프로젝트를 추진하여 다양한 사회적 니즈 반영을 강화하고 부품(S/W)·서비스분야를 강화하겠다는 전략, 수요 확산 측면에서는 로봇 산업의 외연을 확대하여 타제조·서비스확산을 도모하고 글로벌 협력으로 해외시장을 선점, 성장측면에서는 수요기업·대기업 투자확대를 유도하고, 인증·표준 국제화로 수출 확대하고자 함.

유럽	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 전 로봇분야에 걸쳐 산학연관이 모두 참여하는 세계 최대규모의 로봇 프로그램(SPARC)에 21억 700만유로 투자 발표</li> <li>-제조, 농업, 헬스, 교통, 사회안전 등 타산업과 융합을 통해 세계 로봇시장에서 EU의 시장선점 강화 정책 추진(24만명 일자리 창출)</li> <li>○ 의료·재활 등 복지분야 전문 서비스용 로봇시장 집중 지원</li> <li>-Horizon 2020 프로젝트를 통해 로봇분야 10억 유로 투자(2014년), 복지를 위한 로봇 동반자(Robocom) 프로젝트 추진</li> </ul>
중국	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 시진핑 주석은 세계 1위 로봇강국으로의 도약 목표를 발표(2014.6월)</li> <li>-제조업용 로봇 연간 공급대수 기준 세계 9위(2003년)에서 세계 2위(2012년)로 급부상</li> <li>-공업정보화부, 2020년까지 세계 로봇시장 점유율 45% 달성을 위해 로봇집중 육성계획 발표(2014.11월)</li> <li>-중국 국무원, 중국 ‘제조 2025계획’ 중 로봇이 10대 집중 육성 대상에 포함</li> </ul>

#### □ 지능형 로봇의 법적 개념의 정립

- 지능형 로봇은 기술적 유형에 따라 구분 할 수 있음.
- 단순한 데이터 처리 시스템

- 개발자가 확정된 불변의 규칙에 따라 데이터를 처리하는 개방 시스템
- 대량의 데이터를 받아들여 사전에 프로그래밍된 특정양식을 뛰어 넘어 스스로 해석하고 독자적으로 반응하는 지능시스템

## □ 지능형 로봇의 책임

- 지능형 로봇의 행위 능력과 형사 책임능력을 인정하기 위해서는 첫 번째 전제로 로봇의 행동이 형법적 의미 있는 ‘행위’여야 함.
  - 인과적 행위론에 따르면 지능형 로봇도 형법상 행위 주체로 볼 수 있겠지만 목적적 행위론, 사회적 행위론에 따르면 지능형 로봇은 스스로 어떠한 행위를 하고 있는지 명확히 인지하고 있지 않으므로 사회적 중요성을 인지하고 있다고 볼 수 없어 지능형 로봇의 행위능력은 인정하기 힘들.

	주요 로봇 산업 관련 육성정책
한국	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2008년 지능형 로봇 개발 및 보급 촉진법이 제정</li> <li>○ 2010년 한국로봇산업진흥원이 설립</li> <li>○ 2011년에는 지식경제부(현 산업통상자원부)는 융합시대 선도를 위한 로봇팀을 로봇산업과로 확대 개편</li> <li>○ 2013년에는 방위사업청 국방로봇 사업팀이 신설</li> <li>○ 2014년에는 제2차 지능형로봇기본계획이 수립</li> </ul>
미국	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 오바마 대통령은 미국 ‘제조업 부흥’에 로봇을 적극 활용하는 ‘첨단제조 파트너십’ (AMP, Advanced Manufacturing Partnership) 발표</li> <li>-로봇(Co-robot)•혁신적 제조공정•첨단소재에 중점을 두고 첨단제조기술 R&amp;D에 22억 달러 투자 (2013년)</li> <li>○ 국방, 우주 등 로봇시장 발전 주도, 최근 헬스케어, 의료분야 투자 확대</li> <li>-2020년까지 병력 30%를 로봇으로 대체 계획</li> <li>-NRI 일환으로 헬스케어 및 의료분야 로봇 기술개발 2,000만 달러 투자</li> </ul>
일본	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 아베내각은 ‘로봇혁명실현회의’를 출범(2014.9월)하고 이를 통해 로봇 전략 5개년 계획을 발표(2015.1), 2020 도쿄올림픽에 맞춰 (가칭) 로봇올림픽 개최 추진</li> <li>-중소기업 로봇설비 도입세액 공제 및 설치규제 완화, 로봇도입 비용지원(2/3) 등 ‘로봇도입 실증사업’ (2015년 22억엔)추진</li> <li>○ 제조업용 로봇경쟁력을 바탕으로 서비스용 로봇 육성 적극 지원</li> <li>-제조업용 로봇기업의 재할•간병 로봇 분야 사업 다각화(도요타, 야스카와전기)</li> </ul>

- 지능형 로봇에게 독자적인 행위능력 및 책임 능력을 부여할 것인지 문제와는 별도로, 지능형 로봇도 인간이 만든 제조물이기 때문에 그로 인해 발생된 문제에 제조물 책임이 문제될 수 있음.
  - 고의와 과실에 따라 책임이 달라지므로 고의로 인한 결과발생보다는 과실

에 의한 불법적 결과가 발생한 경우 상황에 따라 불법적 결과를 예측해야 했고 예측할 수 있었던 것이 관리자였는지 생산자였는지에 따라 과실에 따른 형사책임 귀속이 가능함.

- 지능형 로봇에 의한 손해 발생에 대해 배상책임의 귀속관계를 현행법 체계로 모두 적용하기는 힘들.
- 지능형 로봇을 인간의 책임능력과 같은 수준으로 인정하기 힘들어 지극히 제한적으로 인정, 책임소재를 파악하기 힘들 때 피해 배상을 위한 보험을 고려할 필요 있음

## □ 무인항공기의 법·제도적 검토

- 현행법상의 무인항공기의 법·제도의 문제
- 현행법상 항공법에 무인항공기에 대한 몇 가지 규정이 존재하기는 하나, 무인항공기가 상용화되어 우리의 생활에 더욱 많이 활용된다면 무인항공기 관련 법제도를 정비할 필요가 있음.
- 현행 항공관련법상 유인항공기 규정 가운데 무인항공기 규정을 새로 두는 방법이나 현행 항공관련법에 별도의 무인항공기에 관한 장을 두는 방식 또는 독립적으로 무인항공기 관련 법을 두는 방안이 있으나, 무인항공기는 유인항공기와 규모, 성격, 운행방식 등에서 많은 차이가 있어 무인항공기에 관한 새로운 규정을 제정할 필요가 있음.
- 프라이버시 보호 및 보안
- 무인항공기에서 가장 우려를 많이 하는 부분이 사생활 보호임. 보안, 감시 목적의 무인항공기는 고해상도의 카메라를 장착하여 낮은 고도를 비행하면서 촬영하여 국민의 사생활을 침해할 가능성이 높음.

- 국민의 사생활 보호를 위한 구체적 법·제도가 필요하지만 현행법에서는 무인항공기 사용을 통한 사생활 침해를 특별히 규제할 수 있는 규정이 없음.
- 민법, 형법, 개인정보법의 적용을 기본으로 무인항공기 관련 특별법을 제정하여 사생활 보호 조항을 규정할 필요가 있고, 개인정보를 보호하고 사생활 보호를 위해서는 무인항공기의 보안관리 대책도 필수적임. 이에 특별법에 인적 보안, 통신보안, 데이터 보안 등 구체적 보안 대책을 법으로 규정할 필요가 있음.

#### ○ 손해배상 책임

- 무인자동차가 시스템 상의 문제없이 운행이 잘되면 큰 문제가 없겠지만 충돌, 추락 등의 사고가 발생할 수 있기 때문에 이에 대한 피해보상 규정도 필요함.
- 현재 자동차 운전자가 자동차 보험을 가입하듯이 무인자동차 운영자에게 보험가입을 의무화하여 사고 피해자가 적절한 보상을 받을 수 있도록 할 필요가 있음.
- 현재 자동차 사고와 같은 비슷한 수준의 보상 체계와 규정은 사고의 원인이 자동차 사고와 달리 다양한 이유로 발생할 수 있기 때문에 무인자동차에 모두 적용하기에 미비한 점이 많으므로 사고 원인의 이유가 기체의 결함인지 사람에게 의한 것인지 해킹에 의한 것인지 명확히 하고 이에 따라 민·형사상의 책임을 달리 할 필요가 있음.
- 현행법으로는 무인항공기 사고가 제작상의 결함으로 발생했을 시 무인항공기 제작자는 제조물 책임을 짐. 하지만 무인항공기 사고는 통상의 항공사고와는 달리 좀 더 복잡한 책임 문제가 발생하기 때문에 책임소재를 파악하기 힘들 때 피해 배상을 위한 보험제도는 꼭 필요함.

## □ 의료로봇의 법·제도적 검토

### ○ 의료로봇의 진흥을 위한 법·제도를 위한 필수요건

의료용 로봇은 사람의 생명을 다루는 특수성을 반영하여 개발되기 때문에 개발 초기단계부터 필수적으로 고려해야 할 사항은 유효성, 안전성, 신뢰성이고 그 외에도 적합성과 멸균성 등이 고려되어야 함.

- 로봇을 이용한 새로운 수술기법 및 절차는 기존의 수술방법에 비해 유효해야 함. 즉, 수술의 성공률이 향상되거나, 치료 효과가 우수하거나, 수술시간이 단축되거나, 의료진의 방사선 피폭량을 저감할 수 있는 등의 의학적 효과가 명백하게 입증되어야 환자에게 상용되도록 법과 제도가 안전장치를 마련해야 함.
- 의료용 로봇이 사람의 생명을 다루는 제품인 만큼, 적용되는 규격과 인허가에 필요한 국제적 요건이 엄격하게 적용해야 함. 그러므로 의료용 로봇은 사람과 공간을 공유하며 다양한 환경에서의 사용을 고려해야 하기 때문에 가능한 모든 위험상황에 대한 대책이 수립된 플랫폼으로 개발되어야 하며, 이와 관련하여 의료로봇 진흥에 관한 법, 규제, 허가에 대한 명확한 가이드라인이 필요함.
- 의료용 로봇은 사용되는 환경에서 임상적, 공학적으로 요구되는 동작을 안정적으로 수행할 수 있고, 기능 및 성능의 저하가 예측 가능해야 함.

### ○ 의료로봇의 안정성과 법적 책임

- 국내에서도 로봇 수술이 많이 시행되고 있으며, 그중 다빈치 로봇 수술이 많음. 다빈치 로봇 수술은 환자의 몸에 수 개의 구멍을 뚫은 뒤 수술용 카메라와 로봇팔을 이용해 의사는 몇 미터 떨어진 곳에서 3차원 입체영상을 통해 환부를 10~15배 크게 보면서 원격조정을 하여 수술할 때와 똑같은 손동작을 하면 이 손놀림이 로봇 팔로 그대로 전달되어 인간의 손의 한계를 뛰어 넘어 정밀하게 수술을 할 수 있음.
- 다빈치 수술은 자궁암, 결장암, 방광암, 폐 및 기관지암, 구강 및 인후두암, 식도암, 부신암 및 신우요관암, 담도암, 라식·라섹 수술 등 많은 곳에서 시행되고 있으나 안정성이 완전하게 보장된 것은 아니므로 로봇 수술로 인한 의료 사고발생 가능성은 여전히 남아 있음.

분류	개발 내용
현대중공업	ROBODOC 국산화 개발 및 다양한 의료용 로봇 개발 중
미래컴퍼니	복강경 수술로봇 시스템 개발 후 임상시험 준비 중
피엔에스미캐닉스	보행 재활훈련 로봇 Walkbot 국산화 개발
핵사시스템	상지, 하지 착용형 재활로봇 개발
NT리서치	의료용 로봇 RoMAN-MD와 의료용 무인이송 로봇



- 로봇이 전기나 통신에 의해 수술을 하게 되므로 해킹의 위험성, 기기 결함으로 인한 형사상 제조물 책임, 민사상 손해배상 책임 등의 문제가 발생할 수 있음.
- 의료 사고는 인간의 생명이나 신체에 직접적으로 큰 영향을 미칠 수 있는



사고로 로봇 수술로 인한 피해에 대한 책임 주체와 책임 범위 그리고 손해 배상 정도에 관한 내용을 명확히 법률로 규정할 필요가 있음.

- 미국은 의료로봇 수술 부작용에 대한 손해배상 책임을 주법으로 규정하고 있고, 의료 책임이나 과실이 있는 경우 재판 전 전문가 패널에 의한 검토가 이루어 질 수 있도록 하여 피해자를 보호하고 있으며, 우리 의료분쟁조정위원회 같이 의료 과실이나 책임이 있는 경우 중재, 조정 또는 합의의 대체적 분쟁해결 규정을 가지고 있음.
- 의료로봇에 의한 사고에 대해 의료사고 피해구제 및 의료분쟁 조정 등에 관한 법률에 로봇 수술에 의한 분쟁도 포함시키고, 책임의 주체와 책임 범위를 법으로 명확하게 할 필요가 있음.

#### ○ 개인정보 보호와 프라이버시 문제

- 로봇이 의료기관 뿐 아니라 간병인이나 개인비서로서 옆에서 환자를 직접 관리하게 되면 개인정보 보호와 같은 문제를 야기할 위험이 있음.
- 개인관리로봇은 24시간동안 밀접하게 환자를 모니터링하고, 이 정보를 다양한 기기, 다른 로봇, 심지어 사람에게까지 보고할 수 있어, 앞으로 로봇에 저장하는 데이터의 양이 많아지고 복잡해지면서 다양한 문제가 발생할 수 있음. 이에 따른 개인정보보호와 보안과 관련한 법률이 보완되어야 할 필요가 있음.

#### ○ 예방적 감독의 필요성

- 로봇 수술의 안정성과 효과가 높은 면도 있고, 많은 환자들이 로봇 수술에 대한 신뢰가 높아 로봇 수술을 받아왔지만 최근 로봇수술의 위험성이 많이 제기되고 있음.

- 로봇 수술은 점차 증가할 것이므로 안정성에 대한 국가적 감독이 필요함.
  - 독일은 의료로봇제조물의 인증절차를 받도록 하고 있으며, 의료로봇제조물시행령의 기준에 따라 적합성 평가절차를 통과하도록 하고 있고, 미국은 수술로봇을 비롯한 의료용 로봇 승인 과정을 엄격하게 진행하고 있고 승인 이후에도 부작용 등 안전성 측면에 대한 모니터링을 적극적으로 수행하고 있음.
  - 국내에서도 외국의 제도를 참고하여 지능형 의료 로봇을 국가의 인증절차를 통해 유통하도록 하여 환자들의 안전을 보호 하도록 해야 할 필요가 있음.
  - 국내에서도 의료용 로봇에 적용되는 주요 요소기술의 확보뿐만 아니라 규격 및 인허가에 필요한 국제적 절차 및 요건이 보완되어야 함.
-

## (참고) 미국의 의료로봇관련 법·제도

### - 의료로봇의 안정성과 제조 및 품질 관리-

#### □ 미국의 의료로봇의 등록/허가

##### ○ 의료로봇의 의의

- 미국에서 의료로봇에 관해 따로 규정하기 보다는 의료기기로 분류되며, 미 FDA(Food And Drug Administration)의 인·허가 절차를 통해 치료 및 재활 등에 사용될 수 있음.

- 미국에서 의료기기는 FD&C법의 Section 201(h)에서 다음과 같이 정의하고 있음.

##### Section 201

- (h) “의료기기”(제301조 (i)항, 제403조 (f)항, 제502조 ©항, 제602조(c)항 및 이 조항의 (n)항에서 사용될 때는 제외)란 기계, 기구, 도구, 장치, 삽입물, 체외 시약 또는 기타 유사하거나 관련된 물품으로 다음과 같은 모든 부속품 또는 액세서리를 포함한다.

- (1) 공식 국가 처방서, 또는 미국 약전, 또는 그 모두에 관한 변경 문서에 기록된 것,

- (2) 사용 목적이 인간 또는 기타 동물의 질병 또는 기타 상태의 진단, 치료, 경감 또는 예방인 것

- (3) 인체 또는 동물의 체내 구조 또는 기능에 영향을 미치는 것으로서 체내 화학 작용을 통해 주요 목적을 이루지 않고 그 목적 달성을 위해 신진 대사 작용에 영향을 받지 않는 것.

미국에서 의료 기기는 Federal Food, Drug&Cosmetic Act: 연방식품, 의약품, 화장품 법에 의해 식품, 의약품, 화장품 등과 함께 규제·관리되고 있는데 보통 FD&C Act 또는 FFD&C Act라 함.

1938년에 제정된 이후, 현재 FDA 현대화법(The Food and Drug Administration Modernization Act of 1997)으로 불리고 있으며 FD&C법의 조항 중에 의료기기에 관한 조항은 63개가 있음.

FD&C법을 지원하고 시행하기 위해 우리의 시행규칙과 같은 CRF(The Code of Federal Regulation)이 있는데 의료기기에 대한 내용은 주로 21 CFR Parts 800 to 1299에 규정되어 있음.

CRF에는 FDA가 의료기기를 어떻게 허가하고 관리하고 있는가와 각 기기별 등급과 미국내 시판을 위해 국내·외 제조업자가 취해야 할 절차 및 의무를 상세히 규정하고 있으며, FDA에서는 CRF에서 규정하지 못한 내용을 수십 개의 가이드라인을 제시하고 있음.

#### ○ FDA의 기능과 의료기기에 대한 FDA의 법적 조치 사항

- FDA는 우리의 식품의약품안전청(KFDA)와 유사한 기관으로 FD&C법과 몇몇 관련 국민보건법을 운영하는 주체이면서 미국소비자들을 보호하는 국민보건기관임.
- FDA에 의해 미국에 판매된 국내외 의료기기 제조업자, 수입업자, 배급업자에 적용될 뿐 아니라 미국에서 수출되는 의료기기, 그 배급업자에게 적용되며, FDA에 의해 리콜, 경고장, 소환장, 고소, 압류, 벌금 등의 행정처분을 할 수 있음.
- 리콜은 해로운 또는 잠재적 해를 가진 제품들을 시장에서 철수 할 수 있으며, 또는 제품의 안전한 사용을 위한 추가적 정보가 필요할 때도 가능함. 리콜은 FDA나 제조업자에 의해 시작될 수 있으며, 외국에 수출된 제품도 포함됨.
- FDA는 만약 위반사항에 개선 또는 수정하지 않는 부분에 대해 현재보다 더 강한 제재를 가할 수 있다는 내용의 경고장을 보냄. 경고장은 법적으로 강력한 제재를 가하기 전에 건강에 심각한 위험을 초래할 수 있는 등의 위반사항이 즉시 개선될 수 있도록 하기 위해 발송됨.
- 규정위반이 수정되지 않았을 때 회사를 고소하겠다는 FDA의 공식적 경고가 소환장임. 이것은 회사에게 FDA가 고소하지 않도록 소명할 기회를 주는 것임.

- 과거 행위의 규정위반 책임이 있는 회사나 개인에 대해 FDA가 고소할 수 있음.
- FD&C법 303(f)항은 FDA가 적절한 청문회 이후, 의료기기에 관련한 규정을 위반했을 시 벌금을 부과할 권한을 줌. 이 벌금은 다른 리콜, 금지명령, 압류, 고발 등의 방책 외에 시도 될 수 있음. 금액의 결정시, FDA는 위반사항의 성격, 상황, 정도, 경중, 위반자의 지불능력, 사업을 다시 수행할 시에 위반자에게 끼칠 영향, 그리고 이전의 위반 내역 등이 고려됨.

## □ 미국의 의료기기의 등급 분류(U.S. Classification of Medical Devise)

- 미국은 의료기기가 인간의 생명과 직접적 연관되며, 복잡성과 위험성이 다양할 수 밖에 없음. 하지만 모두 국가가 인정하는 수준의 등급이 필요하며, 이에 규정으로 등급을 분류해서 관리하고 있음.
- 미국 FDA는 모든 의료기기를 그것의 안정성과 효능확인에 필요한 규제수준을 3가지 규제등급으로 나눠두고 그 중 하나에 적용하고 있음.
  - Class I = 일반규제(general controls)
  - Class II = 일반규제 및 특별규제 (general controls & Special controls)
  - Class III = 일반규제 및 시판 전 허가(general controls & PMA: pre-market approval)
- 대부분 기기의 등급은 21 CFR 862~892에 분류되어 있고, 16개의 의료분야별로 약 1700개의 의학기기 분류가 있음.
- Class I (일반규제)

- Class I 은 최소한의 규제를 받는 것으로 이 기기들은 사용자들에게 위험도가 가장 낮은 제품으로 Class II, Class III에 비해 설계에 있어 단순함. Class I, Class II, Class III 모두 일반규제를 준수해야 해야 함.
- 일반규제사항은 다음과 같음.
  - (1) 제조업자, 배급업자, 포장과 재표시업자, 혹은 외국회사 같은 21 CFR 807.2조항에서 등록이 필요한 회사의 시설 등록
  - (2) FDA에 출시될 의료기기 리스트 제출
  - (3) 21 CFR 820의 품질시스템 규정(GMP)에 맞는 의료기기 제작
  - (4) 21 CFR 801조나 809조의 표시기재사항에 맞는 의료기기의 표시기재
  - (5) 의료기기의 출시 전 시판전 신고서 510(k)의 제출
- Class I 은 보통 고무붕대, 검사장갑, 수지형 수술기구등을 포함하며, 대부분의 Class I 은 시판전 신고서 및 품질시스템 규정에서 면제됨.
- Class II(일반규제 및 특별규제)
  - Class II은 안전성과 효능을 확인하기에 혹은 현재로서 그런 확인을 제공하기에 일반 규제만으로 불충분 경우에 해당함. Class II는 앞서 언급한 일반규제 뿐 아니라 특별규제 사항을 준수해야 함.
  - 특별규제는 특별 표시기재 사항 요건, 강제적은 또는 자발적인 성능기준과 시판 후 감시를 포함함.
  - Class II는 보통 휠체어, 주입펌프 등을 포함하며, Class II는 시판전 신고 또는 품질시스템 규정에서 면제 되지 못함.
- Class III(일반규제 및 시판 전 허가)

- Class III은 의료기기의 가장 엄격한 규제 범위로, 일반규제 또는 특별규제 만으로는 그 안정성과 효능을 확인하기 불충분한 경우에 해당함. Class III은 인간의 생명을 유지시키는 기구들로서, 인간 건상의 손상을 예방할 때 실질적으로 중요하고, 또는 질병이나 부상의 잠재적 또는 알수 없는 위험이 있는 경우에 해당함.
- 시판전 허가(PMA)는 Class III의 안정성과 효능을 확인하기 위한 과학적 심사과정으로 필수적임. 하지만 모든 Class III가 PMA가 필요한 것은 아님.
- Class III는 다음에 해당하는 의료기기를 의미함.
  - (1) 1976년 5월 28일 이전에 새 의료기기로 규제된, 또는 잠정적 의료기기로 규제된 제품들
  - (2) 1976년 5월 28일 이전에 시판된 기기들에 실제로 해당하는 것으로 밝혀지지 않은 제품들
  - (3) 21 CFR의 규정에 의한 개정 전 Class III는 시판전 허가신청서가 필요

#### □ 미국의 의료기기의 성능·효능에 대한 요구사항 (Performance/Effectiveness Requirements)

- 시판전 신고- 510(k)
  - 시장판매를 위한 초기과정은 시판전 신고 또는 510(k)임. 510(k)신청자는 해당기기가 법적으로 이미 시판되고 있는 기기와 동질성을 가졌다는 것, 즉 1976년 5월 28일전에 시판된 기기 또는 그 이후에 시판된 기기와 본질적으로 동질성을 가졌음을 510(k)과정을 통해 FDA에 증명해야 함.
  - 기기가 본질적으로 동질성을 가졌다면, 법적으로 시판된 기기와 다음을 비교하게 됨.

- (1) 같은 사용용도를 가졌는지
  - (2) 법적으로 시판된 기기와 같은 기술적 특성을 가졌는지, 또는
  - (3) 다른 기술적 특징과 안정성과 효능에 있어 새로운 의문점이 없는지, 법적으로 시판된 기기만큼 안전하고 효과적인지
- 모든 510(k) 신청서에는 자세한 정보, 표시기재사항이 있어야 하고 기기의 기술적 특성 및 그것을 적용하는데 있어 위험과 관계된 성능과 효능에 대한 테스트가 요구될 수 있음.
  - 성능·효능에 대한 정보는 기술적 벤치테스트, 생물학적 적합성 (Bio-compatibility) 시험, 동물시험 및 임상평가를 포함할 수 있음.
  - 인체에 접촉되는 기기는 생체조직이나 기관과 결합이 잘 되고 이식되어야 하며 생명유지용 기기는 510(k)양식에 맞는 임상평가가 필요
  - 새로운 기기가 FDA에 의해 본질적 동질성을 가졌다고 결정되면, 시판될 수 있지만 FDA에 의해 본질적 동질성을 가지지 못함이 결정되면 제조사는 새롭게 작성된 510(k)를 다시 제출하거나 재분류 청원을 내거나, 혹은 시판전 허가(PMA)신청을 해야 함.
- 시판전 허가(PMA)
- FDA에 의해 요구되는 가장 엄격한 시판 신청은 시판전허가(PMA)임. PMA 신청서에는 해당기기의 안전성 및 효능에 대해 설득력 있게 FDA를 확신시킬 충분한 정보를 담고 있어야 함.
  - 의료기기의 사용용도에 대해 안전하고 효과적이라는 것을 증명할 유효한 과학적 증거를 요구함. 대부분의 경우, 규정에 의한 임상연구, 안전성과 효능에 대한 완벽한 보고서와 기기제작에 대한 자료 등을 필요로 함. 시판전 허가 신청을 지원하기 위한 임상 연구는 임상 시험 의료기기의 적용면제 규정



(IDE)에 따라 행함.

- PMA 심사 진행은 행정신청 심사, 과학 및 규정심사, 자문위우너회 심사/추천, 그리고 최종 허가의 문서화와 통지 등으로 이루어짐.
- 상업적으로 보급되는 약 1%의 의료기기는 PMA의 과정을 거침. 물론, 의료기기의 경우 지금까지의 의료기기가 가지는 PMA 수치보다는 높아질 가능성이 있음.
- 510(k) 통해 시판된 의료기기의 성능과 효능은 단순히 동질성 정도만 증명되면 됨. 이는 이미 시판된 기기만큼 안전하고 효과적이라는 것을 증명한다는 의미임.
- PMA 통해 시판된 의료기기의 성능과 효능은 의료기기가 어느 정도 안전하고 효과적이라는 것을 보여야 하는데, 유효한 과학적 증거를 통해 안전성과 효능을 보여야 함.

#### □ 우수 의료기기 제조 및 품질관리(GMP: Good Manufacturing Practices)

- 품질시스템규정(QSR: Quality System Regulation)에서 공포된 현재의 GMP 요건은 FD&C법의 520조에 의거 선포.
- 이 규정은 의료기기에 대한 다양한 시방서(Specifications)와 관리(controls)이 갖추어져야 한다고 규정함. 즉, 의료기기는 시방서에 적합하도록 품질시스템 하에서 설계되어야 하며, 의료기기는 제대로 설치되고 조사되고 점검되어야 함.
- 품질 Data는 품질에 관련한 문제들을 밝히고 풀기 위해 분석되어야 하고,

불만사항들이 처리되어야 함.

- FDA는 의료기기 문제 Data를 모니터하고 기기의 작동과 QSR규정의 GMP 요건들을 준수하는지를 결정하기 위해 기기 개발자와 제조업자의 기록을 조사 함.
- QSR 규정은 21 CFR 820조에 규정되어 있으며, 이 규정은 품질관리, 조직, 기기설계, 구조, 장비, 구매와 부품의 처리, 생산과 공정규제, 포장과 표시 규제, 기기 심사, 배급, 설치, 불만사항 처리, 점검, 기록 등을 포함함.
- 제조업자들은 그들의 품질시스템을 개발할 때, 정확하고 적절한 평가를 해야 하고 특정 제품과 작동에 적용할 수 있는 QS 규정의 조항들을 적용해야 함.
- 각 제조업자들은 안전성과 효능을 보장할 수 있는 모든 종류의 기기에 대한 요건을 탄력적으로 수립하고, 품질시스템 요건에 맞는 기기의 설계, 생산, 유통을 위한 방법과 절차를 구축할 책임이 있음.
- 의료기기 QSR 규정은 단순한 수술용 기구에서부터 매우 복잡한 CAT(Computerized axial tomography)스캐너에 이르는 의료기기의 설계, 제작, 유통을 포괄하기 위해 의도된 “포괄적”품질시스템을 요구함.

#### ○ 중소기업을 위한 의료기기 QSR 규정

- 대기업은 의료기기 QSR을 능가하는 품질 시스템을 갖고 있을 수 또는 가질 여력이 되지만 중소기업은 실질적으로 힘들. 그러므로 중소기업 제조업자들은 더 간단함 시스템을 가짐.
- 중소기업은 국가적 규제를 통과하기 위해 대규모 또는 대기업 수준의 서류화 작업이 필요치 않음.

○ 품질시스템규정(QSR: Quality System Regulation)과 FD&C법의 관계

- 많은 제조업자들이 QSR에서 자유로울 수 있지만 FD&C에서는 크게 자유롭지는 못함. 예를 들어, 제조업자들이 의료기기들을 불안전하거나 효과적이지 않게 만든다면 의료기기가 부적합품 또는 부정표시로 간주되어 FD&C법에 의해 벌금형의 처벌을 받게 됨.
- FDA는 어떤 종류의 시설들은 GMP 요건에서 면제됨을 결정하고 반면 다른 사항에 대해서는 GMP 책임과 의무를 결정함.
- GMP 요건에서 면제되더라도 완성제품에 대한 불만사항 신고보관 책임 및 기록에 대한 일본 요건은 각각 21 CFR 820.198조, 21 CFR 820.180조에 의해 유지되어야 함.

□ 시판 후 감시/추적(Postmarket Surveillance/Tracking)

- 의료기기 안전법(SMDA: The Safe Medical Devices Act)는 의료기기에 대한 FDA의 시판 후 규정을 강화하는 FD&C 법을 수정함. 두 가지의 추가적인 시판 후 활동은 시판 후 감시연구와 의료 기기 추적 등임.
- 시판 후 감시는 최초 판매 후의 초기 경고 시스템이며, 추적은 잠재적으로 심각성이 있는 기기의 위치를 유통이나 사용자의 측면에서 파악하기 위한 시스템임.
- 시판 후 감시 연구(Postmarket Surveillance Studies)
  - FDA는 제조업자들에게 class II, classIII의 의료기기들을 위한 안전과 효능

에 대한 자료를 수집하기 위해 시판 후 감시 연구를 진행하도록 명령할 수 있음.

- 심각한 건강상의 유해결과를 가져올 수 있는 기기의 고장
  - 1년 이상 인체에 이식되는 기기의 고장
  - 의료기기 사용자 시설 외에서 사용될 생명유지를 위한 기기의 고장
- 제조업자들은 FDA로부터 시판 후 감시 연구를 진행하라는 명령을 받은 후, 30일 이내에 허가를 위한 필수 감시계획서를 제출해야 하며, FDA는 36개월 까지 연구를 명령할 수 있음.

#### ○ 의료기기 추적(Device Tracking)

- FDA는 어떤 종류의 class II, classIII 의료기기의 제조업자들에게 그들의 의료기기를 환자단계까지 추적하는 프로그램을 실행하도록 명령할 재량권이 있음.
- 심각한 건강상의 유해결과를 가져올 수 있는 기기의 고장
- 1년 이상 인체에 이식되는 기기의 고장
- 의료기기 사용자 시설 외에서 사용될 생명유지를 위한 기기의 고장
- 추적되는 의료기기를 사용하는 환자들은 추적을 위한 그들의 이름, 주소, 사회 보험번호 또는 다른 신분상의 정보를 밝히는 것을 거부하거나, 밝히도록 허가하는 것을 거부할 수 있음.

### □ 의료기기 부작용 보고(MDR: Medical Device Reporting)

- 미국의 의료기기 제조업자와 수입업자는 의료기기 부작용 보고 규정을 준수해야 하며, 현재 MDR은 21 CFR 803에서 규정하고 있음.
- FDA는 제조업자나 수입업자들에게 그들이 시판한 의료기기 중 하나가 (1) 환자를 사망에 이르게 했거나 심각한 부상을 초래했거나, 초래할 가능성이

있거나 원인이 되었거나, (2) 잘못 기능했다거나 혹은 이들에 의해 시판된 기기나 비슷한 기기가 오동작을 하여, 죽음이나 심각한 부상을 초래하거나 원인이 될 수 있다는 정보를 입수했을 때는 항상 보고해야 할 것을 요구함.

- MDR규정은 제조업자들에게 그들이 보고할 만한 사고(판매한 의료기기 중의 하나가 사고의 원이 되었거나 가능성이 있을 때)가 발생하면 발생기기에 관련된 사망, 심각한 부상, 또는 잘못된 기능 등을 FDA에 보고할 것을 요구함.

## 2016년도 정보화 법제연구 보고서

- 제1호(2016. 7), 「인공지능(AI)과 기본소득(BI) 논의의 법적검토」
- 제2호(2016. 8), 「지능사회 대응을 위한 인공지능의 현안과 법적 해결과제」
- 제3호(2016. 8), 「지능형 로봇의 법적 현안과 해결과제」
- 제4호(2016. 8), 「무인항공기(드론)의 법적 현안과 해결과제」
- 제5호(2016. 8), 「자동차의 자율운행기능에 따른 법률환경의 변화와 대응」
- 제6호(2016. 8), 「가상현실(VR : Virtual Reality) 현안과 법적쟁점」
- 제7호(2016. 12), 「지능사회 법제도 이슈 전망 : 2017」
- 제8호(2016. 8), 「지능정보화 시대를 대비한 국내외 기후변화 정책동향 및 시사점」
- 제9호(2016. 8), 「지능정보화 촉진을 위한 ICT 거버넌스 개선 방향」

1. 본 보고서는 정보통신진흥기금으로 수행한 정보통신·방송 연구개발 사업의 연구결과입니다.
2. 본 보고서의 내용을 발표할 때는 반드시 미래창조과학부 정보통신·방송 연구개발 사업의 연구결과임을 밝혀야 합니다.
3. 본 보고서의 내용은 한국정보화진흥원의 공식 견해와 다를 수 있습니다.
4. 본 보고서 내용에 대해 무단전제를 금하며, 가공·인용할 때는 반드시 「한국정보화진흥원」이라고 출처를 밝혀 주시기 바랍니다.