

X. 전자 기록서 – 서명/기록서 링크(Electronic Records--Signature/Record Linking) (Sec. 11.70)

107. Proposed Sec. 11.70 states that electronic signatures and handwritten signatures executed to electronic records must be verifiably bound to their respective records to ensure that signatures could not be excised, copied, or otherwise transferred to falsify another electronic record.

섹션 11.70은 서명의 잘라내기, 복사 또는 옮기기를 통해 전자 기록서를 변조할 수 없도록, 전자 기록서의 전자 서명 및 수기 서명을 각각의 해당 기록서와 확인 가능하게 결합시켜야 한다고 규정하고 있다.

Many comments objected to this provision as too prescriptive, unnecessary, unattainable, and excessive in comparison to paper-based records. Some comments asserted that the objectives of the section could be attained through appropriate procedural and administrative controls. The comments also suggested that objectives of the provision could be met by appropriate software (i.e., logical) links between the electronic signatures and electronic records, and that such links are common in systems that use identification codes in combination with passwords. One firm expressed full support for the provision, and noted that its system implements such a feature and that signature-to-record binding is similar to the record-locking provision of the proposed PDMA regulations.

이 조항이 종이 기반 기록서에 비하여 과도하고 달성 불가능하며 불필요하고 지나치게 규정적이라며 이의를 제기한 의견이 많았다. 적절한 절차 및 행정적 관리로 이 섹션의 목적을 달성할 수 있다는 주장도 일부 있었다. 또한 전자 서명과 전자 기록서 사이의 적절한 소프트웨어(즉, 논리적) 링크로 이 조항의 목적을 달성할 수 있으며, 그런 링크는 ID 코드와 패스워드를 조합하여 사용하는 시스템에서는 일반적인 것이라고 설명했다. 한 업체는 이 조항을 전적으로 지지한다며, 그 회사의 시스템은 이미 그런 기능을 구현하고 있으며, 서명-기록서 결합은 PDMA 규정의 기록서-잠금 조항과 유사하다고 지적했다.

The agency did not intend to mandate use of any particular technology by use of the word "binding." FDA recognizes that, because it is relatively easy to copy an electronic signature to another electronic record and thus compromise or falsify that record, a technology based link is necessary. The agency does not believe that procedural or administrative controls alone are sufficient to ensure that objective because such controls could be more easily circumvented than a straightforward technology based approach. In addition, when electronic records are transferred

from one party to another, the procedural controls used by the sender and recipient may be different. This could result in record falsification by signature transfer.

"binding"이란 단어의 사용을 통해 특정 기술의 사용을 강제할 생각은 없다. 전자 서명을 복사하여 다른 전자 기록서에 넣기가 상대적으로 용이하며, 이에 따라 그 기록서의 훼손 또는 변조가 가능하기 때문에, 기술 기반 링크가 필요하다고 생각한다. 절차 또는 행정적 관리만으로는 이 목적을 달성하는데 충분하다고 생각하지 않는다. 기술 기반 방식에 비하여, 그와 같은 관리는 우회하여 위반하기가 보다 용이할 수 있기 때문이다. 이외에도 전자 기록서를 한 당사자에서 다른 당사자로 넘기는 경우, 송신자와 수신자가 사용하는 절차상의 관리가 다를 수도 있다. 이에 따라 서명 이전 때문에 기록 변조가 발생할 수 있다.

The agency agrees that the word "link" would offer persons greater flexibility in implementing the intent of this provision and in associating the names of individuals with their identification codes/passwords without actually recording the passwords themselves in electronic records. The agency has revised proposed Sec. 11.70 to state that signatures shall be linked to their electronic records.

"링크(link)"라는 표현이 이 조항의 의도를 구현하고 전자 기록서에 패스워드 자체를 실제로 기록하지 않고도 개인의 이름과 그의 ID 코드/패스워드를 연계시키는데 더 큰 유연성을 부여할 수 있다는 점에 동의한다. 그에 따라 서명을 해당 전자 기록서와 링크시키도록 섹션 11.70을 수정했다.

108. Several comments argued that proposed Sec. 11.70 requires absolute protection of electronic records from falsification, an objective that is unrealistic to the extent that determined individuals could falsify records.

섹션 11.70은 전자 기록서의 변조를 절대적으로 방지할 것을 요구하고 있는데, 누군가가 마음을 먹고 하고자 한다면 기록서를 변조할 수도 있기 때문에 비현실적인 목표라고 주장한 의견이 다수 있었다.

The agency acknowledges that, despite elaborate system controls, certain determined individuals may find a way to defeat antifalsification measures. FDA will pursue such illegal activities as vigorously as it does falsification of paper records. For purposes of part 11, the agency's intent is to require measures that prevent electronic records falsification by ordinary means. Therefore, FDA has revised Sec. 11.70 by adding the phrase "by ordinary means" at the end of this section.

시스템 관리를 아무리 정교하게 하더라도, 누군가 하고자 한다면 변조 방지 대책을 뚫고 들어갈 길을 찾아낼 수 있으리라는 점을 인정한다. 그와 같은 불법적인 행위는 종이 기록서의 변조와 마찬가지로 엄격하게 대처할 예정이다. 파트 11에서 추구하는

의도는 보통 사람에 의한 전자 기록서의 변조를 방지하는 대책을 마련하라는 것이다. 그러므로 이 섹션의 마지막에 "일반적인 수단으로"를 추가했다.

109. Several comments suggested changing the phrase "another electronic record" to "an electronic record" to clarify that the antifalsification provision applies to the current record as well as any other record.

변조 방지 조항이 현 기록서 뿐만 아니라 다른 기록서에 적용된다는 점을 명확히 하기 위하여 "another electronic record"를 "an electronic record"로 변경할 것을 제안한 의견이 다수 있었다.

The agency agrees and has revised Sec. 11.70 accordingly.

이 의견에 동의하여 그에 따라 섹션 11.70을 수정했다.

110. Two comments argued that signature-to-record binding is unnecessary, in the context of PDMA, beyond the point of record creation (i.e., when records are transmitted to a point of receipt). The comments asserted that persons who might be in a position to separate a signature from a record (for purposes of falsification) are individuals responsible for record integrity and thus unlikely to falsify records. The comments also stated that signature-to-record binding is produced by software coding at the time the record is signed, and suggested that proposed Sec. 11.70 clarify that binding would be necessary only up to the point of actual transmission of the electronic record to a central point of receipt.

PDMA의 경우에는 기록서 생성 지점 이상의 범위(즉 기록서가 접수 지점으로 전송될 때)에서는 서명-기록서 결합이 불필요하다고 주장한 의견이 2건 있었다. 서명과 기록서를 분리하는 위치에 있을 수 있는 사람(변조를 위해)이 기록서의 완전성을 책임지는 사람이며, 그에 따라 기록서를 변조할 가능성이 없는 경우가 있다고 주장했다. 또한 기록서에 서명하는 시점에 서명-기록서 결합을 소프트웨어 코딩으로 생산한다고 지적하며, 전자 기록서를 중앙 접수 지점으로 실제 전송하는 지점까지만 결합이 필요할 수 있다는 점을 명확히 하는 방향으로 섹션 11.70을 수정하자고 제안했다.

The agency disagrees with the comment's premise that the need for binding to prevent falsification depends on the disposition of people to falsify records. The agency believes that reliance on individual tendencies is insufficient insurance against falsification. The agency also notes that in the traditional paper record, the signature remains bound to its corresponding record regardless of where the record may go.

변조 방지를 위한 결합의 필요성이 사람의 기록서 변조 성향에 따라 결정된다는 이 의견의 전제에 동의하지 않는다. 개인별 성향에 의존하는 것으로는 변조를 방지하는데 충분하지 않다고 생각한다. 또한 전통적인 종이 기록서에서는 기록서가 어디에 있건, 서명이 해당 기록서에 결합된 상태를 유지하고 있다.

111. One comment suggested that proposed Sec. 11.70 be deleted because it appears to require that all records be kept on inalterable media. The comment also suggested that the phrase "otherwise transferred" be deleted on the basis that it should be permissible for copies of handwritten signatures (recorded electronically) to be made when used, in addition to another unique individual identification mechanism.

섹션 11.70을 삭제해야 한다는 의견이 1건 있었다. 모든 기록서를 변형 불가능한 매체로 관리해야 한다고 요구하는 것으로 보이기 때문이라는 이유에서다. 또한 "otherwise transferred"라는 문구는 삭제해야 한다고 제안했는데, 다른 고유한 개인 식별 메커니즘에 추가하여 사용될 때는 수기 서명(전자적으로 기록된)의 복사를 허용해야 하기 때문이라고 했다.

The agency advises that neither Sec. 11.70, nor other sections in part 11, requires that records be kept on inalterable media. What is required is that whenever revisions to a record are made, the original entries must not be obscured. In addition, this section does not prohibit copies of handwritten signatures recorded electronically from being made for legitimate reasons that do not relate to record falsification. Section 11.70 merely states that such copies must not be made that falsify electronic records.

섹션 11.70이나 파트 11의 다른 섹션에서 변형 불가능한 매체로 기록서를 관리해야 한다고 요구하고 있지 않다. 다만 기록서를 수정할 때마다 원래의 입력 사항이 없어져서는 안 된다고 요구하고 있다. 이외에도 이 섹션은 기록서 변조와 관련이 없는 합법적인 이유로 하는, 전자적으로 기록된 수기 서명의 복사를 금지하고 있지 않다. 섹션 11.70은 단지 그와 같은 복사가 전자 기록서의 변조 목적으로 이루어져서는 안 된다는 것을 말하고 있다.

112. One comment suggested that proposed Sec. 11.70 be revised to require application of response cryptographic methods because only those methods could be used to comply with the regulation. The comment noted that, for certificate based public key cryptographic methods, the agency should address verifiable binding between the signer's name and public key as well as binding between digital signatures and electronic records. The comment also suggested that the

regulation should reference electronic signatures in the context of secure time and date stamping.

반응 암호화 방법의 적용을 요구하는 식으로 섹션 11.70을 수정해야 한다는 의견이 1건 있었다. 이 규정을 준수하는데 이 방법만이 활용될 수 있다는 이유에서다. 인증서 기반 공용키 암호화 방법의 경우, FDA는 서명자 이름과 공용키 사이의 확인 가능한 결합과 디지털 서명 및 전자 기록서 사이의 결합 부분을 다루어야 한다고 지적했다. 또한 안전한 시간 및 일자 스탬프 측면에서 전자 서명을 이 규정이 언급해야 한다고 제안했다.

The agency intends to permit maximum flexibility in how organizations achieve the linking called for in Sec. 11.70, and, as discussed above, has revised the regulation accordingly. Therefore, FDA does not believe that cryptographic and digital signature methods would be the only ways of linking an electronic signature to an electronic document. In fact, one firm commented that its system binds a person's handwritten signature to an electronic record. The agency agrees that use of digital signatures accomplishes the same objective because, if a digital signature were to be copied from one record to another, the second record would fail the digital signature verification procedure. Furthermore, FDA notes that concerns regarding binding a person's name with the person's public key would be addressed in the context of Sec. 11.100(b) because an organization must establish an individual's identity before assigning or certifying an electronic signature (or any of the electronic signature components).

섹션 11.70에서 요구하는 링크의 달성 방법과 관련하여 최대한의 유연성을 부여할 생각이며, 위에서 설명한 바와 같이 그에 따라 이 규정을 수정했다. 그러므로 암호화 및 디지털 서명 방법이 전자 문서와 전자 서명을 링크시키는 유일한 방법은 아니라고 생각한다. 실제로 한 회사는 그의 시스템이 개인의 수기 서명과 전자 기록서를 결합시키고 있다고 말했다. 디지털 서명의 사용으로 동일하게 목표를 달성할 수 있다는 점에 동의한다. 디지털 서명을 한 기록서에서 복사하여 다른 기록서에 옮긴다면, 두 번째 기록서는 디지털 서명 확인 절차를 통과하지 못할 것이기 때문이다. 또한 개인의 이름과 그의 공용키를 결합시키는 것과 관련한 사항은 섹션 11.100(b)에서 다루고 있다. 전자 서명(또는 전자 서명 컴포넌트)을 부여하거나 인증하기 전에 개인별 신원을 먼저 확립해야 하기 때문이다.

113. Two comments requested clarification of the types of technologies that could be used to meet the requirements of proposed Sec. 11.70.

섹션 11.70의 기준 충족을 위해 활용할 수 있는 기술의 유형을 명확히 해달라는 의견이 2건 있었다.

As discussed in comment 107 of this document, the agency is affording persons maximum flexibility in using any appropriate method to link electronic signatures to their respective electronic records to prevent record falsification. Use of digital signatures is one such method, as is use of software locks to prevent sections of codes representing signatures from being copied or removed. Because this is an area of developing technology, it is likely that other linking methods will emerge.

107번 항목에서 설명한 바와 같이, 기록서 변조를 방지하기 위하여 전자 서명과 해당 전자 기록서를 링크시키는 적절한 방법의 선택에 있어서 최대한의 유연성을 부여하고 있다. 디지털 서명의 활용은 한 가지 방법이며, 서명을 대표하는 코드 섹션의 복사 또는 삭제를 방지하는 소프트웨어 잠금의 활용도 마찬가지다. 이 부분은 기술이 날로 새롭게 발전하고 있으므로, 다른 링크 방법도 개발될 것으로 보인다.