

VI. 용어정의(Definitions)(Sec. 11.3)

37. One comment questioned the incorporation in proposed Sec. 11.3(a) of definitions under section 201 of the act (21 U.S.C. 321), noting that other FDA regulations (such as 21 CFR parts 807 and 820) lack such incorporation, and suggested that it be deleted.

법 섹션 201(21 USC 321)의 용어정의를 섹션 11.3(a)에 포함시킨 것에 의문을 제기하고, 다른 FDA 규정(예, 21 CFR 파트 807과 820)은 그렇게 하지 않았다고 지적하면서, 이 부분을 삭제해야 한다고 주장한 의견이 1건 있었다.

The agency has retained the incorporation by reference to definitions under section 201 of the act because those definitions are applicable to part 11.

법 섹션 201의 용어정의는 파트 11에도 적용되기 때문에, 그대로 두기로 했다.

38. One comment suggested adding the following definition for the term "digital signature:" "data appended to, or a cryptographic transformation of, a data unit that allows a recipient of the data unit to prove the source and integrity of the data unit and protect against forgery, e.g., by the recipient."

다음과 같은 "디지털 서명"의 용어 정의를 추가하자고 제안한 의견이 1건 있었다. "데이터 단위의 수신자가 데이터 단위의 출처와 완전성을 증명하고 예를 들어 수신자에 의한 위조로부터 보호하기 위하여 데이터 단위에 부가되는 데이터 또는 그의 암호화 변형물."

The agency agrees that the term digital signature should be defined and has added new Sec. 11.3(b)(5) to provide a definition for digital signature that is consistent with the Federal Information Processing Standard 186, issued May 19, 1995, and effective December 1, 1995, by the U.S. Department of Commerce, National Institute of Standards and Technology (NIST). Generally, a digital signature is "an electronic signature based upon cryptographic methods of originator authentication, computed by using a set of rules and a set of parameters such that the identity of the signer and the integrity of the data can be verified." FDA advises that the set of rules and parameters is established in each digital signature standard.

디지털 서명의 의미를 규정해야 한다는 점에 동의하여, 디지털 서명의 용어 정의를 섹션 11.3(b)(5)에 추가했다. 이 용어 정의는 미국 상무부 NIST가 1995년 5월 19일 발행하고 1995년 12월 1일부터 발효된 FIPS(Federal Information Processing Standard) 186과 일치한다. 일반적으로 디지털 서명은 "일정한 규칙과 일정한 파라미터를 이용하여 작성자를 확인하는 암호화 방법에 근거한 전자 서명으로, 이를 통해 서명자의 신원과 데이터의

완전성을 확인할 수 있다." 디지털 서명 표준에 이 규칙과 파라미터 세트가 확립되어 있다.

39. Several comments suggested various modifications of the proposed definition of biometric/behavioral links, and suggested revisions that would exclude typing a password or identification code which, the comments noted, is a repeatable action. The comments suggested that actions be unique and measurable to meet the intent of a biometric method.

생체 인식/행동 링크의 정의를 바꿔야 한다는 의견이 많았는데, 반복적인 행위인 패스워드나 ID 코드의 입력을 배제하는 식으로 수정하자고 했다. 생체인식 방법의 취지에 따라 행위는 고유하고 측정 가능해야 한다고 주장했다.

The agency agrees that the proposed definition of biometric/behavioral links should be revised to clarify the agency's intent that repetitive actions alone, such as typing an identification code and password, are not considered to be biometric in nature. Because comments also indicated that it would be preferable to simplify the term, the agency is changing the term "biometric/behavioral link" to "biometrics." Accordingly, Sec. 11.3(b)(3) defines the term "biometrics" to mean "a method of verifying an individual's identity based on measurement of the individual's physical feature(s) or repeatable action(s) where those features and/or actions are both unique to that individual and measurable."

ID 코드와 패스워드 입력 같은 반복적인 행위만을 생체인식 특성이 있는 것으로 생각하지 않는다는 FDA의 취지를 명확히 하기 위하여 생체 인식/행동 링크의 용어정의를 수정해야 한다는 점에 동의한다. 또한 용어를 보다 단순화할 필요가 있다는 의견도 감안하여, "생체 인식/행동 링크"를 "생체 인식"으로 변경한다. 이에 따라 섹션 11.3(b)(3)의 "생체 인식(biometrics)"을 "개인의 신체 특성이나 반복적인 행위가 그 개인에게 고유한 것이며 측정 가능한 경우에, 그런 신체 특성이나 반복적인 행위를 측정하여 개인의 신원을 확인하는 방법"으로 정의한다.

40. One comment said that the agency should identify what biometric methods are acceptable to verify a person's identity and what validation acceptance criteria the agency has used to determine that biometric technologies are superior to other methods, such as use of identification codes and passwords.

개인의 신원을 확인하는데 적합한 생체 인식 방법이 무엇이며, 다른 방법(예, ID 코드와 패스워드 활용)보다 생체 인식 기술이 더 우수하다고 판단하는데 FDA가 활용한 밸리데이션 허용 기준은 무엇인지 밝혀달라는 의견이 1건 있었다.

The agency believes that there is a wide variety of acceptable technologies, regardless of whether they are based on biometrics, and regardless of the particular type of biometric mechanism that may be used. Under part 11, electronic signatures that employ at least two distinct identification components such as identification codes and passwords, and electronic signatures based on biometrics are equally acceptable substitutes for traditional handwritten signatures. Furthermore, all electronic record systems are subject to the same requirements of subpart B of part 11 regardless of the electronic signature technology being used. These provisions include requirements for validation.

생체 인식 기술이건 아니건, 그리고 활용 가능한 생체 인식 메커니즘의 종류에 관계없이, 허용 가능한 기술이 다양하게 있다고 생각한다. 적어도 2개의 뚜렷한 확인 컴포넌트(예, ID 코드와 패스워드)로 구성된 전자 서명과 생체 인식 기반 전자 서명 모두 전통적인 수기 서명을 대체할 수 있다. 또한 모든 전자 기록서 시스템은 전자 서명 기술에 관계없이 파트 11 서브파트 B 기준의 대상이 된다. 여기에는 밸리데이션 기준도 포함된다.

Regarding the comment's suggestion that FDA apply quantitative acceptance criteria, the agency is not seeking to set specific numerical standards or statistical performance criteria in determining the threshold of acceptability for any type of technology. If such standards were to be set for biometrics-based electronic signatures, similar numerical performance and reliability requirements would have to be applied to other technologies as well. The agency advises, however, that the differences between system controls for biometrics-based electronic signatures and other electronic signatures are a result of the premise that biometrics-based electronic signatures, by their nature, are less prone to be compromised than other methods such as identification codes and passwords. Should it become evident that additional controls are warranted for biometrics-based electronic signatures, the agency will propose to revise part 11 accordingly.

FDA가 계량적 허용 기준을 적용하라는 제안과 관련하여 말하면, FDA는 특정 유형의 기술이 적합한지 결정하는데 적용할 구체적인 수치 표준이나 통계적 성능 기준을 설정할 생각이 없다. 생체 인식 기반 전자 서명에 대하여 그와 같은 표준을 설정한다면, 다른 기술에도 유사한 수치적 성능 및 신뢰성 기준이 적용되어야 할 것이다. 하지만 생체 인식 기반 전자 서명과 다른 전자 서명의 시스템 관리에서 나타나는 차이는, 생체 인식 기반 전자 서명이 다른 방법(예, ID 코드와 패스워드)보다 위험에 노출될 가능성이 적다는 전제에 따른 것이다. 생체 인식 기반 전자 서명에 대하여 추가적인 관리가 필요하다는 점이 확실해지면, FDA는 그에 따라 파트 11도 개정할 것이다.

41. Proposed Sec. 11.3(b)(4) defined a closed system as an environment in which there is communication among multiple persons, and where system access is restricted to people who are part of the organization that operates the system.

규정안 섹션 11.3(b)(4)는 여러 사람 사이에 커뮤니케이션이 일어나고 시스템 접근은 그 시스템을 운영하는 조직에 속하는 사람에게만 제한되어 있는 환경이 폐쇄계라고 규정했다.

Many comments requested clarification of the term "organization" and stated that the rule should account for persons who, though not strictly employees of the operating organization, are nonetheless obligated to it in some manner, or who would otherwise be granted system access by the operating organization. As examples of such persons, the comments cited outside contractors, suppliers, temporary employees, and consultants. The comments suggested a variety of alternative wording, including a change of emphasis from organizational membership to organizational control over system access. One comment requested clarification of whether the rule intends to address specific disciplines within a company.

"조직(organization)"의 의미를 명확하게 해달라고 요청하며, 엄격한 의미에서는 운영 조직의 종업원이 아니더라도 어떤 식으로든 그 조직의 지시를 받고 있는 사람 또는 운용 조직이 시스템 접근을 허용한 사람도 감안해야 한다고 주장한 의견이 다수 있었다. 예를 들어 외부 계약업체, 공급업체, 임시직 종업원, 컨설턴트가 있을 수 있다고 했다. 조직 구성원 개념에서 시스템 접근에 대한 조직 차원의 관리로 강조점을 바꾸는 등, 다양한 대체 문구를 제안했다. 또한 한 회사의 특정 분야를 의도한 것인지 명확히 해달라고 요청한 의견도 1건 있었다.

Based on the comments, the agency has revised the proposed definition of closed system to state "an environment in which system access is controlled by persons who are responsible for the content of electronic records that are on the system." The agency agrees that the most important factor in classifying a system as closed or open is whether the persons responsible for the content of the electronic records control access to the system containing those records. A system is closed if access is controlled by persons responsible for the content of the records. If those persons do not control such access, then the system is open because the records may be read, modified, or compromised by others to the possible detriment of the persons responsible for record content. Hence, those responsible for the records would need to take appropriate additional measures in an open system to protect those records from being read, modified, destroyed, or otherwise compromised by unauthorized

and potentially unknown parties. The agency does not believe it is necessary to codify the basis or criteria for authorizing system access, such as existence of a fiduciary responsibility or contractual relationship. By being silent on such criteria, the rule affords maximum flexibility to organizations by permitting them to determine those criteria for themselves.

이들 의견을 감안하여 폐쇄계의 용어 정의를 다음과 같이 수정했다. "시스템에 있는 전자 기록서의 내용에 책임을 지는 자가 시스템 접근을 통제하는 환경." 시스템을 폐쇄계 또는 개방계로 분류하는데 있어서 가장 중요한 요소가, 전자 기록서 내용을 책임지는 자가 그 기록서를 포함하고 있는 시스템에 접근하는 것을 통제하는지 여부임에 동의한다. 기록서의 내용을 책임지는 자가 접근을 통제하는 시스템은 폐쇄계이다. 그 사람이 시스템 접근을 통제하고 있지 않으면, 그 시스템은 개방계이다. 다른 사람이 기록서를 읽고 변형하거나 훼손하여 기록서 내용을 책임지는 자에게 피해를 끼칠 수 있기 때문이다. 그러므로 개방계에서 기록서를 책임지는 자는 허가를 받지 않은 자와 모르는 자가 기록서를 읽거나 변형하거나 폐기하거나 기타 훼손하는 일이 없도록 하기 위해 적절한 추가 대책을 구비할 필요가 있다. 시스템 접근 허가에 대한 기준이나 근거(예, 수탁자 책무 또는 계약 관계)를 명문화할 필요는 없다고 생각한다. 그런 기준을 구체적으로 제시하지 않음으로써, 조직별로 기준을 정할 수 있는 유연성을 최대한 허용하고 있다.

42. Concerning the proposed definition of closed system, one comment suggested adding the words "or devices" after "persons" because communications may involve nonhuman entities.

폐쇄계의 용어 정의와 관련하여, "persons" 뒤에 "or devices"를 추가하자고 제안한 의견이 1건 있었다. 커뮤니케이션은 사람이 아닌 것에도 일어날 수 있기 때문이라는 이유에서다.

The agency does not believe it is necessary to adopt the suggested revision because the primary intent of the regulation is to address communication among humans, not devices.

이 규정의 주된 의도는 장치가 아닌 사람 사이의 커뮤니케이션에 관한 것이므로 그렇게 수정할 필요가 없다고 생각한다.

43. One comment suggested defining a closed system in terms of functional characteristics that include physical access control, having professionally written and approved procedures with employees and supervisors trained to follow them, conducting investigations when abnormalities may have occurred, and being under legal obligation to the organization responsible for operating the system.

폐쇄계를 기능적 특성 관점에서 정의하자는 의견이 1건 있었다(예, 물리적 접근 통제, 절차 문서를 만들고 승인한 다음에 작업자와 관리자를 교육시켜 이를 준수하도록 하는 것, 비정상적인 상황이 발생하면 조사 실시, 시스템 운영 책임이 있는 조직의 법적 의무 등).

The agency agrees that the functional characteristics cited by the comment are appropriate for a closed system, but has decided that it is unnecessary to include them in the definition. The functional characteristics themselves, however, such as physical access controls, are expressed as requirements elsewhere in part 11.

여기서 거론한 기능적 특성이 폐쇄계에 적절하다는 점에 동의하지만, 용어 정의에 포함시킬 필요는 없다고 결정했다. 하지만 기능적 특성 자체(예, 물리적 접근 통제)는 파트 11의 다른 곳에 제시되어 있다.

44. Two comments said that the agency should regard as closed a system in which dial-in access via public phone lines is permitted, but where access is authorized by, and under the control of, the organization that operates the system.

공공 전화선을 통한 다이얼 접속이 허용되지만 시스템을 운영하는 조직이 접속을 허가하고 통제하는 시스템을 폐쇄계로 간주해야 한다는 의견이 2건 있었다.

The agency advises that dial-in access over public phone lines could be considered part of a closed system where access to the system that holds the electronic records is under the control of the persons responsible for the content of those records. The agency cautions, however, that, where an organization's electronic records are stored on systems operated by third parties, such as commercial online services, access would be under control of the third parties and the agency would regard such a system as being open. The agency also cautions that, by permitting access to its systems by public phone lines, organizations lose the added security that results from restricting physical access to computer terminal and other input devices. In such cases, the agency believes firms would be prudent to implement additional security measures above and beyond those controls that the organization would use if the access device was within its facility and commensurate with the potential consequences of such unauthorized access. Such additional controls might include, for example, use of input device checks, caller identification checks (phone caller identification), call backs, and security cards.

전화선을 통한 다이얼 접속은 전자 기록서를 포함하고 있는 시스템의 접근을 그 기록서의 내용에 책임을 지는 자가 통제하고 있는 폐쇄계의 일부로 간주할 수 있다고 본다. 하지만 조직의 전자 기록서를 제3자가 운영하는 시스템(예, 상용 온라인 서비스)에 저장하는 경우,

그 접근은 제3자가 통제할 것이므로, 이런 시스템은 개방계로 간주한다. 또한 전화선을 통한 시스템 접근을 허용하는 경우, 컴퓨터 단말기와 기타 입력 장치에 대한 물리적 접근을 제한하여 확보할 수 있는 보안성을 상실할 위험성도 있다. 그런 경우에는 무허가 접근에 따른 파급 효과를 감안하고, 접속 장치가 조직의 내부 시설에 위치할 때 채택하는 관리 수준 이상의 추가적인 보안 대책을 구축하는 것이 바람직하다고 생각한다. 예를 들어 입력 장치 점검, 발신자 확인 점검(전화 발신자 확인), 콜백, 보안 카드의 사용 등을 추가적인 관리 방안으로 생각할 수 있다.

45. Proposed Sec. 11.3(b)(5) defined electronic record as a document or writing comprised of any combination of text, graphic representation, data, audio information, or video information, that is created, modified, maintained, or transmitted in digital form by a computer or related system. Many comments suggested revising the proposed definition to reflect more accurately the nature of electronic records and how they differ from paper records. Some comments suggested distinguishing between machine readable records and paper records created by machine. Some comments noted that the term "document or writing" is inappropriate for electronic records because electronic records could be any combination of pieces of information assembled (sometimes on a transient basis) from many noncontiguous places, and because the term does not accurately describe such electronic information as raw data or voice mail. Two comments suggested that the agency adopt definitions of electronic record that were established, respectively, by the United Nations Commission on International Trade Law (UNCITRAL) Working Group on Electronic Data Interchange, and the American National Standards Institute/Institute of Electrical and Electronic Engineers Software Engineering (ANSI/IEEE) Standard (729-1983).

섹션 11.3(b)(5)는 전자 기록서를 "컴퓨터 또는 관련 시스템이 생성, 변형, 유지, 또는 전송하는, 디지털 형식의 텍스트, 그래픽 표현, 데이터, 오디오 정보, 또는 비디오 정보의 조합으로 구성된 문서"라고 정의했다. 전자 기록서의 특성을 보다 정확하게 반영하고 종이 기록서와의 차이가 명확하게 제시되는 방식으로 용어 정의를 수정해야 한다고 요구한 의견이 많았다. 기계가 생성한 종이 기록서와 기계가 읽을 수 있는 기록서를 구분할 필요가 있다는 의견이 일부 있었다. "문서(document or writing)"라는 표현은 전자 기록서를 설명하는데 부적절하다는 의견이 일부 있었다. 전자 기록서는 많은 비인접 장소의 정보들이 (때로는 일시적으로) 조합된 것일 수 있으며, 이 표현은 기초 데이터나 음성 메일 등 전자 정보를 정확하게 설명하고 있지 못하기 때문이라는 이유에서다. UNCITRAL EDI 실무그룹과 ANSI/IEEE 표준(729-1983)에서 정한 전자 기록서의 용어 정의를 채택하는 편이 낫다는 의견이 2건 있었다.

The agency agrees with the suggested revisions and has revised the definition of "electronic record" to emphasize this unique nature and to clarify that the agency does not regard a paper record to be an electronic record simply because it was created by a computer system. The agency has removed "document or writing" from this definition and elsewhere in part 11 for the sake of clarity, simplicity, and consistency.

이 제안에 동의하며 전자 기록서의 독특한 특성을 강조하고 종이 기록서를 컴퓨터 시스템이 생성했다는 이유만으로 종이 기록서를 전자 기록서로 간주하지 않는다는 점을 명확히 하는 방향으로 "전자 기록서"의 용어 정의를 수정했다. 명확성, 단순성, 일관성을 위해 이 용어 정의와 파트 11의 다른 부분에서 "document or writing"을 삭제했다.

However, the agency believes it is preferable to adapt or modify the words "document" and "writing" to electronic technologies rather than discard them entirely from the lexicon of computer technology. The agency is aware that the terms "document" and "electronic document" are used in contexts that clearly do not intend to describe paper. Therefore, the agency considers the terms "electronic record" and "electronic document" to be generally synonymous and may use the terms "writing," "electronic document," or "document" in other publications to describe records in electronic form. The agency believes that such usage is a prudent conservation of language and is consistent with the use of other terms and expressions that have roots in older technologies, but have nonetheless been adapted to newer technologies. Such terms include telephone "dialing," internal combustion engine "horse power," electric light luminance expressed as "foot candles," and (more relevant to computer technology) execution of a "carriage return."

하지만 "document"와 "writing"을 컴퓨터 기술 용어에서 완전히 배제하기보다는 이를 전자 기술에 맞추어 조정 또는 변형해 사용하는 것이 바람직하다고 생각한다. "문서"와 "전자 문서"는 종이를 지칭하는 것이 아닌 상황에서 사용된다. 그러므로 "전자 기록서"와 "전자 문서"는 일반적으로 동의어이며 전자적 형식의 기록서를 다른 문헌에서는 "writing", "electronic document", "document"로 표현할 수 있다. 그와 같은 표현 방법이 어휘 보존에 있어서 바람직하고 과거 기술에 뿌리를 두고 있지만 새로운 기술에 맞추어 의미가 조정된 다른 용어나 표현과도 일치한다고 생각한다. 그런 표현의 예로는 전화 접속(dialing), 내연 기관 "마력(horse power)", 전등 조명 단위("foot candle"), 그리고 (컴퓨터 기술과 보다 관련성이 있는) "캐리지 리턴(carriage return)" 실행이 있다.

Accordingly, the agency has revised the definition of electronic record to mean "any combination of text, graphics, data, audio, pictorial, or other information representation in digital form that is created, modified, maintained, archived, retrieved, or distributed by a computer system."

전자 기록서의 정의를 "컴퓨터 시스템이 생성, 변형, 유지, 보관, 검색, 또는 배포하는, 디지털 형식의 텍스트, 그래픽, 데이터, 오디오, 그림, 또는 기타 정보 표현물의 조합"으로 수정했다.

46. Proposed Sec. 11.3(b)(6) defined an electronic signature as the entry in the form of a magnetic impulse or other form of computer data compilation of any symbol or series of symbols, executed, adopted or authorized by a person to be the legally binding equivalent of the person's handwritten signature. One comment supported the definition as proposed, noting its consistency with dictionary definitions (Random House Dictionary of the English Language, Unabridged Ed. 1983, and American Heritage Dictionary, 1982). Several other comments, however, suggested revisions. One comment suggested replacing "electronic signature" with "computer based signature," "authentication," or "computer based authentication" because "electronic signature" is imprecise and lacks clear and recognized meaning in the information security and legal professions. The comment suggested a definition closer to the UNCITRAL draft definition: (1) [a] method used to identify the originator of the data message and to indicate the originator's approval of the information contained therein; and (2) that method is as reliable as was appropriate for the purpose for which the data message was generated or communicated, in the light of all circumstances, including any agreement between the originator and the addressee of the data message.

섹션 11.3(b)(6)은 개인의 수기 서명과 동등한 법적 구속력을 갖는 것으로, 본인이 작성, 채택 또는 승인한, 자기 임펄스 형식 또는 심벌 또는 일련의 심벌로 구성된 다른 형식의 컴퓨터 데이터 조합으로 입력한 것이 전자 서명이라고 정의했다. 이 용어정의는 사전적 의미(Random House Dictionary of the English Language, Unabridged Ed. 1983, and American Heritage Dictionary, 1982)와 일치한다며 이를 지지한 의견이 1건 있었다. 반면 "전자 서명"은 부정확한 표현이며 정보 보안 및 법률적 측면에서 명확하고 인정된 의미를 결여하고 있기 때문에, "전자 서명" 대신에 "computer based signature", "authentication", "computer based authentication"을 채택하자고 제안한 의견이 1건 있었다. UNCITRAL의 용어 정의 초안에 가깝게 만들자고 제안했다. (1) 데이터 메시지의 작성자를 식별하고 그에 포함된 정보를 작성자가 승인했음을 보여 주는 방법, (2) 데이터 메시지의 작성자와 수신자 사이의 합의를 포함하여, 모든 상황을 감안해 데이터 메시지의

생성 또는 커뮤니케이션에 적절한 수준의 신뢰성을 갖춘 방법.

One comment suggested replacing "electronic signature" with "electronic identification" or "electronic authorization" because the terms include many types of technologies that are not easily distinguishable and because the preamble to the proposed rule gave a rationale for using "electronic signature" that was too "esoteric for practical consideration."

"전자 서명"을 "electronic identification" 또는 "electronic authorization"으로 대체하자는 의견이 1건 있었다. 이들 용어는 용이하게 구분되지 않는 많은 유형의 기술을 포함하며, 규정안 전문에서 제시한 "전자 서명" 사용의 근거는 실용적 관점에서 이해하기 매우 어려운 것이기 때문이라는 이유에서다.

The agency disagrees that "electronic signature" as proposed should be replaced with other terms and definitions. As noted in the preamble to the proposed rule, the agency believes that it is vital to retain the word "signature" to maintain the equivalence and significance of various electronic technologies with the traditional handwritten signature. By not using the word "signature," people may treat the electronic alternatives as less important, less binding, and less in need of controls to prevent falsification. The agency also believes that use of the word signature provides a logical bridge between paper and electronic technologies that facilitates the general transition from paper to electronic environments. The term helps people comply with current FDA regulations that specifically call for signatures. Nor does the agency agree that this reasoning is beyond the reach of practical consideration.

"전자 서명"을 다른 용어와 다른 정의로 바꿔야 한다는 의견에 동의하지 않는다. 규정안 전문에서도 밝혔듯이, 전통적인 수기 서명과 다양한 전자 기술의 동등성 및 유의미성을 유지하기 위하여 "서명"이란 단어를 유지하는 것이 중요하다고 생각한다. "서명"이란 단어를 사용하지 않으면, 사람들은 전자적 대체 수단이 덜 중요하고 구속력도 떨어지며 위조 방지를 위한 관리의 필요성이 적은 것으로 생각할 수 있다. 또한 서명이란 단어를 사용함으로써 종이 기술과 전자 기술 사이에 논리적 가교가 형성되어, 종이 환경에서 전자 환경으로의 전환이 원활해질 것으로 생각한다. 이 표현은 구체적으로 서명을 요구하는 현재의 FDA 규정을 준수하는데 도움을 줄 것이다. 이것이 실용적 관점을 벗어난 것이라는 주장에 동의하지 않는다.

The agency declines to accept the suggested UNCITRAL definition because it is too narrow in context in that there is not always a specified message addressee for electronic records required by FDA regulations (e.g., a batch production record does

not have a specific "addressee").

UNCITRAL의 정의를 채택하자는 의견도 받아들이지 않았다. FDA 규정에서 요구하는 전자 기록서인 경우에는 항상 지정된 메시지 수신자가 존재하지 않을 수 있다는 점에서(예, 배치 생산 기록서인 경우에는 특정 "수신자"가 없다) 그 의미가 너무 좁기 때문이다.

47. Concerning the proposed definition of "electronic signature," other comments suggested deletion of the term "magnetic impulse" to render the term media neutral and thus allow for such alternatives as an optical disk. Comments also suggested that the term "entry" was unclear and recommended its deletion. Two comments suggested revisions that would classify symbols as an electronic signature only when they are committed to permanent storage because not every computer entry is a signature and processing to permanent storage must occur to indicate completion of processing.

"전자 서명"의 용어정의와 관련하여, 매체라는 표현을 중립적으로 만들어 광디스크 같은 다른 매체의 사용도 허용하기 위해 "자기 임펄스"를 삭제하자는 의견이 있었다. 또한 "입력(entry)"의 의미도 명확하지 않으므로 이를 삭제하자고 제안했다. 모든 컴퓨터 입력이 서명은 아니며 가공을 거쳐 영구 저장할 때는 가공이 완료되었음을 표시해야 하므로, 심벌이 영구 저장에 관한 경우에만 심벌을 전자 서명으로 분류하는 식으로 수정하자는 의견이 2건 있었다.

The agency advises that the proposal did not limit electronic signature recordings to "magnetic impulse" because the proposed definition added, "or other form of computer data * * *." However, in keeping with the agency's intent to accept a broad range of technologies, the terms "magnetic impulse" and "entry" have been removed from the proposed definition. The agency believes that recording of computer data to "permanent" storage is not a necessary or warranted qualifier because it is not relevant to the concept of equivalence to a handwritten signature. In addition, use of the qualifier regarding permanent storage could impede detection of falsified records if, for example, the signed falsified record was deleted after a predetermined period (thus, technically not recorded to "permanent" storage). An individual could disavow a signature because the record had ceased to exist.

원래의 용어정의에는 "또는 다른 형식의 컴퓨터 데이터 * * *"가 포함되어 있기 때문에 전자 서명 기록이 "자기 임펄스"에만 제한되지 않는다. 하지만 다양한 기술을 수용한다는 FDA의 취지를 반영하여, "자기 임펄스"와 "입력"을 삭제했다. 컴퓨터 데이터를 "영구" 저장하는 것이 꼭 필요하거나 타당한 이유가 있는 조건은 아니라고 생각한다. 수기

서명과의 동등성 개념과 아무 관련이 없기 때문이다. 또한 영구 저장 관련 조건의 사용은 예를 들어 서명된 위조 기록서가 지정 기간 이후 삭제되는 경우(그에 따라 기술적으로는 "영구" 저장되지 않는 경우), 위조 기록서의 발견을 저해할 수 있다. 기록서가 더 이상 존재하지 않으면 서명을 부정할 수도 있는 것이다.

For consistency with the proposed definition of handwritten signature, and to clarify that electronic signatures are those of individual human beings, and not those of organizations (as included in the act's definition of "person"), FDA is changing "person" to "individual" in the final rule.

수기 서명의 정의와 일관성을 갖추고 전자 서명이 개인의 것이며 조직의 것이 아니라는 점(법에 제시된 "사람(person)"에 대한 용어 정의처럼)을 명확히 하기 위하여, 최종 규정에서는 "person"을 "individual"로 변경했다.

Accordingly, Sec. 11.3(b)(7) defines electronic signature as a computer data compilation of any symbol or series of symbols executed, adopted, or authorized by an individual to be the legally binding equivalent of the individual's handwritten signature.

그에 따라 섹션 11.3(b)(7)에서 전자 서명을 "개인의 수기 서명과 동등한 법적 구속력을 가지며, 본인이 작성, 채택 또는 승인한 심벌 또는 일련의 심벌로 구성된 컴퓨터 데이터 편집물"로 정의한다.

48. Proposed Sec. 11.3(b)(7) (redesignated Sec. 11.3(b)(8) in the final rule) defined "handwritten signature" as the name of an individual, handwritten in script by that individual, executed or adopted with the present intention to authenticate a writing in a permanent form. The act of signing with a writing or marking instrument such as a pen or stylus is preserved. The proposed definition also stated that the scripted name, while conventionally applied to paper, may also be applied to other devices which capture the written name.

섹션 11.3(b)(7)(최종 규정에서는 섹션 11.3(b)(8)로 재배치)에서 "수기 서명"은 본인이 손으로 직접 쓴 이름으로, 기록을 영구적인 형식으로 증명할 의도로 작성하거나 채택한 것을 의미한다고 정의했다. 펜이나 스타일러스 같은 필기 도구나 표시 장치로 서명하는 행위도 포함된다. 또한 기존에는 종이에 적용되었던 이름 기재, 그 쓰여진 이름을 캡처하는 다른 장치에도 적용할 수 있다는 점이 제시되어 있다.

Many comments addressed this proposed definition. Two comments suggested that it be deleted on the grounds it is redundant and that, when handwritten signatures

are recorded electronically, the result fits the definition of electronic signature.

이와 관련하여 많은 의견이 접수되었다. 수기 서명을 전자적으로 기록할 때 그 결과는 전자 서명의 용어 정의에 맞으며 이 정의는 중복되는 것이라는 이유에서 삭제해야 한다고 주장한 의견이 2건 있었다.

The agency disagrees that the definition of handwritten signature should be deleted. In stating the criteria under which electronic signatures may be used in place of traditional handwritten signatures, the agency believes it is necessary to define handwritten signature. In addition, the agency believes that it is necessary to distinguish handwritten signatures from electronic signatures because, with handwritten signatures, the traditional act of signing one's name is preserved. Although the handwritten signature recorded electronically and electronic signatures, as defined in part 11, may both ultimately result in magnetic impulses or other forms of computerized symbol representations, the means of achieving those recordings and, more importantly, the controls needed to ensure their reliability and trustworthiness are quite different. In addition, the agency believes that a definition for handwritten signature is warranted to accommodate persons who wish to implement record systems that are combinations of paper and electronic technologies.

수기 서명의 용어 정의를 삭제해야 한다는 주장에 동의할 수 없다. 전통적인 수기 서명 대신 전자 서명을 사용할 수 있다고 하려면, 수기 서명의 의미를 정의할 필요가 있다고 생각한다. 또한 수기 서명에서는 자신의 이름을 적는 전통적인 행위가 보존되기 때문에, 수기 서명과 전자 서명을 구분할 필요가 있다고 본다. 파트 11에 규정된 바와 같이, 전자적으로 기록된 수기 서명과 전자 서명은 모두 궁극적으로는 자기 임펄스 또는 다른 형식의 컴퓨터화 심벌 표현으로 이어지므로, 그 기록을 달성하는 수단과 보다 중요하게는 그의 신뢰성과 신빙성을 확보하는데 필요한 관리는 분명히 다르다. 이외에도 종이와 전자 기술이 조합된 기록 시스템을 구축하고자 하는 경우를 감안해도, 수기 서명의 정의가 필요하다고 본다.

49. Several comments suggested replacing the reference to "scripted name" in the proposed definition of handwritten signature with "legal mark" so as to accommodate individuals who are physically unable to write their names in script. The comments asserted that the term "legal mark" would bring the definition to closer agreement with generally recognized legal interpretations of signature.

신체적으로 자신의 이름을 직접 쓸 수 없는 사람을 감안하여, 수기 서명 용어 정의에서 "직접 쓴 이름"을 "법적 마크"로 대체하자는 의견이 다수 있었다. "법적 마크"라는 표현은

서명에 대하여 일반적으로 인정되는 법적 해석과 보다 가깝다고 주장했다.

The agency agrees and has added the term "legal mark" to the definition of handwritten signature.

수기 서명의 용어정의에 "법적 마크"를 추가했다.

50. One comment recommended that the regulation state that, when the handwritten signature is not the result of the act of signing with a writing or marking instrument, but is applied to another device that captures the written name, a system should verify that the owner of the signature has authorized the use of the handwritten signature.

수기 서명이 필기 도구나 표시 장치를 이용한 서명 행위의 결과가 아니라 쓰여진 이름을 캡처하는 다른 장치에 적용되면, 서명의 소유자가 수기 서명의 사용을 허용했는지 확인하는 시스템이 있어야 한다고 권고한 의견이 1건 있었다.

The agency declines to accept this comment because, if the act of signing or marking is not preserved, the type of signature would not be considered a handwritten signature. The comment appears to be referring to instances in which one person authorizes someone else to use his or her stamp or device. The agency views this as inappropriate when the signed record does not clearly show that the stamp owner did not actually execute the signature. As discussed elsewhere in this preamble, the agency believes that where one person authorizes another to sign a document on his or her behalf, the second person must sign his or her own name (not the name of the first person) along with some notation that, in doing so, he or she is acting in the capacity, or on behalf, of the first person.

이 의견을 받아들이지 않았다. 서명 또는 표시 행위가 보호되지 않으면, 그와 같은 유형의 서명을 수기 서명으로 간주하지 않기 때문이다. 이 의견은 어떤 사람이 그의 스탬프나 장치를 다른 사람이 사용하도록 허가하는 경우를 언급하는 것처럼 보인다. 스탬프 소유자가 실제로 서명 행위를 하지 않았음을 서명된 기록서가 명확히 보여 주지 않는다면, 이것은 적절하지 않다고 생각한다. 이 전문의 다른 곳에서 설명한 바와 같이, 어떤 사람이 그를 대신하여 다른 누군가에게 문서에 서명하도록 허용한 경우, 그 다른 사람은 자신의 이름을 서명하고(첫 번째 사람의 이름이 아닌), 그렇게 서명함에 있어서 그는 첫 번째 사람을 대신하여 또는 그의 권한을 대리해 하는 행위라는 언급이 있어야 한다고 본다.

51. One comment suggested that where handwritten signatures are captured by devices, there should be a register of manually written signatures to enable

comparison for authenticity and the register also include the typed names of individuals.

수기 서명을 장치로 캡처하는 경우, 진짜임을 비교하여 확인하기 위한 수기 서명 등록부가 있어야 하고, 이 등록부에 개인별 이름을 인쇄하여 포함시켜야 한다고 주장한 의견이 1건 있었다.

The agency agrees that the practice of establishing a signature register has merit, but does not believe that it is necessary, in light of other part 11 controls. As noted elsewhere in this preamble (in the discussion of proposed Sec. 11.50), the agency agrees that human readable displays of electronic records must display the name of the signer.

서명 등록부를 만드는 방식이 장점은 있다고 생각하지만, 다른 파트 11 관리 방식을 생각하면, 꼭 필요하다고 보지 않는다. 다른 곳에서도 지정한 바와 같이(섹션 11.50 관련), 전자 기록서를 사람이 읽을 수 있게 표시할 때는 서명자의 이름도 표시되어야 한다.

52. Several comments suggested various editorial changes to the proposed definition of handwritten signature including: (1) Changing the word "also" in the last sentence to "alternatively," (2) clarifying the difference between the words "individual" and "person," (3) deleting the words "in a permanent form," and (4) changing "preserved" to "permitted." One comment asserted that the last sentence of the proposed definition was unnecessary.

수기 서명의 용어 정의에 다음과 같이 몇 가지 수정을 제안한 의견이 다수 있었다. (1) 마지막 문장의 "also"를 "alternatively"로 변경, (2) "individual"과 "person"의 차이 명확화, (3) "in a permanent form" 삭제, (4) "preserved"를 "permitted"로 변경. 마지막 문장은 불필요하다고 주장한 의견이 1건 있었다.

The agency has revised the definition of handwritten signature to clarify its intent and to keep the regulation as flexible as possible. The agency believes that the last sentence of the proposed definition is needed to address devices that capture handwritten signatures. The agency is not adopting the suggestion that the word "preserved" be changed to "permitted" because "preserved" more accurately states the agency's intent and is a qualifier to help distinguish handwritten signatures from others. The agency advises that the word "individual" is used, rather than "person," because the act's definition of person extends beyond individual human beings to companies and partnerships. The agency has retained the term "permanent" to discourage the use of pencils, but recognizes that "permanent"

does not mean eternal.

의미를 명확히 하고 유연성을 최대한 유지하는 방향으로 수기 서명의 용어 정의를 수정했다. 마지막 문장은 수기 서명을 캡처하는 장치와 관련하여 필요하다고 생각한다. "preserved"를 "permitted"로 변경하자는 제안을 채택하지 않았다. "preserved"가 FDA의 의도를 보다 정확히 표현하며, 수기 서명과 다른 것을 구분하는데 도움이 되기 때문이다. 또한 법에서 정한 사람(person)의 정의는 개인뿐만 아니라 회사와 파트너십까지 포함하고 있기 때문에 "person"보다는 "individual"을 사용했다. 연필의 사용을 억제하기 위하여 "permanent"라는 표현을 채택했는데, "permanent"가 말 그대로 영원한 것을 의미하지는 않는다.

53. One comment asked whether a signature that is first handwritten and then captured electronically (e.g., by scanning) is an electronic signature or a handwritten signature, and asked how a handwritten signature captured electronically (e.g., by using a stylus-sensing pad device) that is affixed to a paper copy of an electronic record would be classified.

먼저 손으로 쓴 다음에 전자적으로 캡처(예, 스캐닝)한 서명이 전자 서명인지 수기 서명인지 질문하면서, 전자적으로 캡처(예, stylus-sensing pad device 사용)하여 전자 기록서의 종이 사본에 찍힌 수기 서명은 어떻게 분류되는지 질문한 의견이 1건 있었다.

FDA advises that when the act of signing with a stylus, for example, is preserved, even when applied to an electronic device, the result is a handwritten signature. The subsequent printout of the signature on paper would not change the classification of the original method used to execute the signature.

예를 들어 스타일러스로 서명한 행위가 유지된다면 전자 장치에 적용하는 경우에도 그 결과는 수기 서명에 해당된다. 종이에 그 서명을 인쇄한다고 해서, 서명 행위를 할 때 활용한 최초의 방법이 갖는 의미는 변하지 않는다.

54. One comment asserted that a handwritten signature recorded electronically should be considered to be an electronic signature, based on the medium used to capture the signature. The comment argued that the word signature should be limited to paper technology.

전자적으로 기록된 수기 서명은 그 서명을 캡처하는데 사용된 매체에 근거하여 전자 서명으로 간주해야 한다고 주장한 의견이 1건 있었다. 서명이란 단어는 종이 기술에만 한정해야 한다고 주장했다.

The agency disagrees and believes it is important to classify a signature as

handwritten based upon the preserved action of signing with a stylus or other writing instrument.

이 의견에 동의하지 않는다. 스타일러스나 다른 필기 도구로 서명하는 행위에 근거하여, 서명을 수기 서명으로 분류하는 것이 중요하다고 본다.

55. One comment asked if the definition of handwritten signature encompasses handwritten initials.

수기 서명의 용어정의에 수기 이니셜도 포함되는지 질문한 의견이 1건 있었다.

The agency advises that, as revised, the definition of handwritten signature includes handwritten initials if the initials constitute the legal mark executed or adopted with the present intention to authenticate a writing in a permanent form, and where the method of recording such initials involves the act of writing with a pen or stylus.

이니셜이 영구적인 형식으로 작성물을 인정할 의도로 실행 또는 채택한 법적 마크를 구성하며, 그와 같은 이니셜의 기록 방법이 펜이나 스타일러스 같은 것으로 쓰는 행위와 관계가 있다면, 수정된 용어 정의에는 수기 이니셜도 포함된다.

56. Proposed Sec. 11.3(b)(8) (redesignated as Sec. 11.3(b)(9) in the final rule) defined an open system as an environment in which there is electronic communication among multiple persons, where system access extends to people who are not part of the organization that operates the system.

섹션 11.3(b)(5)(현재의 섹션 11.3(b)(9))는 개방계를 여러 사람 사이에 전자적 커뮤니케이션이 일어나고 그 시스템을 운영하는 조직에 속하지 않는 사람까지 시스템 접근이 가능한 환경이라고 규정했다.

Several comments suggested that, for simplicity, the agency define "open system" as any system that does not meet the definition of a closed system. One comment suggested that the definition be deleted on the grounds it is redundant, and that it is the responsibility of individual firms to take appropriate steps to ensure the validity and security of applications and information, regardless of whether systems are open or closed. Other comments suggested definitions of "open system" that were opposite to what they suggested for a closed system.

이와 관련하여 폐쇄계의 용어 정의에 맞지 않는 시스템을 "개방계"로 정의하는 것이 단순하다고 제안한 의견이 다수 있었다. 이 용어 정의는 중복되며 시스템이 개방형이건 폐쇄형이건, 애플리케이션과 정보의 유효성 및 보안 보증을 위해 적절한 조치를 취할

책임은 개별 업체에게 있다는 점에서 이 용어 정의를 삭제해야 한다고 제안한 의견이 1건 있었다. 또한 폐쇄형과 반대되는 것으로 "개방계"를 정의하자고 제안한 의견도 있었다.

The agency has revised the definition of open system to mean "an environment in which system access is not controlled by persons who are responsible for the content of electronic records that are on the system." The agency believes that, for clarity, the definition should stand on its own rather than as any system that is not closed. The agency rejects the suggestion that the term need not be defined at all because FDA believes that controls for open systems merit distinct provisions in part 11 and defining the term is basic to understanding which requirements apply to a given system. The agency agrees that companies have the responsibility to take steps to ensure the validity and security of their applications and information. However, FDA finds it necessary to establish part 11 as minimal requirements to help ensure that those steps are, in fact, acceptable.

개방계의 용어 정의를 "시스템에 있는 전자 기록서의 내용에 책임을 지는 자가 시스템 접근을 통제하지 않는 환경"으로 수정했다. 폐쇄형이 아닌 시스템보다는 이런 식으로 정의하는 것이 더 명확하리라 생각한다. 이 용어 정의를 삭제하자는 제안에는 동의할 수 없다. 개방계의 관리를 생각하면 파트 11에 별도의 조항을 둘 가치가 있으며, 이 용어의 의미를 정의하는 것은 특정 시스템에 어떤 기준이 적용되는지 이해하는데 기본이 된다고 생각하기 때문이다. 애플리케이션과 정보의 유효성 및 보안 보증을 위해 조치를 취할 책임이 업체에게 있다는 주장에는 동의한다. 하지만 그 조치가 실제로 적합한 것이 되도록 하는데 도움이 되는 최소 수준의 기준을 파트 11으로 정해 놓을 필요가 있다고 본다.