

비침습적 뇌자극기술과 법적 규제

- TMS와 tDCS기술을 이용한 기기를 중심으로 -

최 민 영*

- I. 들어가며
- II. 기술 및 기기의 활용과 안전성
 - 1. 비침습적 뇌자극기술의 정의와 분류
 - 2. 비침습적 뇌자극기기의 효과
 - 3. 비침습적 뇌자극기기의 안전성
- III. 주요외국의 법적 규제현황 분석
 - 1. 미국
 - 2. 독일
 - 3. 일본
- IV. 국내 규제현황 분석
 - 1. 관련기술 규제현황
 - 2. TMS
 - 3. tDCS
 - 4. 법적 규제의 방향
- V. 나가며

I. 들어가며

본 글은 비침습적 뇌자극 신경조절기술(이하, “비침습적 뇌자극 기술”)과 관련한 법적 규제의 현황을 파악하고, 이에 대한 법정정책적 개선방안을 제시하

* 논문접수: 2020. 9. 10. * 심사개시: 2020. 9. 14. * 게재확정: 2020. 9. 23.

* 한국형사정책연구원 연구위원, 법학박사(Dr. jur.). (minyoungchoi@kic.re.kr).

* 이 논문은 과학기술정보통신부의 재원으로 한국연구재단 바이오·의료기술개발사업의 지원을 받아 수행된 연구임(NO. 2019M3E5D2A02064503).

는 것을 목적으로 한다. 비침습적 뇌자극 기술과 이를 이용하여 만든 기기는 아직까지 우리 법체계와 대중의 이해에서 생소하기는 하나, 차츰 치료 목적으로, 혹은 건강관리 목적으로 병원과 개별 가정에서 사용되는 추세에 있다.¹⁾

이 글은 비침습적 뇌자극 기기 중에서 현재 활용이 가장 많고, 함께 비교가 가능한 TMS와 tDCS 기기를 중심으로 한 법적 규제 현황을 파악하고, 관련한 개선방안을 도출하고자 하였다. 이에 따라 TMS와 tDCS 기술과 그 분류를 살펴보고, 실제 활용의 정도와 안전성 여부를 간략하게 소개한 이후, 미국과 독일, 일본을 중심으로 외국 법규를 비교분석한 이후, 국내 법규 현황을 살펴보고 이에 대한 개선방안을 논의하였다.

관련 기술과 기기는 아직 실험 중이며, 시판되어 사용되더라도 초기 단계에 있기 때문에 관련 규정과 제도를 검색하고, 이를 검토하여 논의할 만한 선행연구가 상당히 부족한 편이다. 또한, 본 기기의 기술연구와 관련한 규정과 지침은 해당 분야의 과학자가 아니면 이해하기 어려운 내용이 다수 존재한다. 이에 따라 본 글은 주로 외국의 논의를 소개하여 비교 분석하고, (관련 기술을 이용한) 기기의 치료와 건강관리 목적의 사용에 치중하여 논의를 전개하였다.

II. 기술 및 기기의 활용과 안전성

1. 비침습적 뇌자극기술의 정의와 분류

가. 비침습적 뇌자극기술의 정의

비침습적 뇌자극기술은 두개골을 절개하거나 삽입하지 않고, 전류나 자기

1) 비침습적 신경조절장치(이하에서 논의하는 rTMS나 tDCS가 주로 이에 해당함) 시장은 2014년 약 8,316억 원에서 연 평균 14.7%의 성장률로 성장하여 2022년에는 약 2조 5천억 원의 시장규모를 형성할 것으로 전망하고 있다. 국내 시장의 생산 및 수출입 실적은 초기 단계인 것으로 추정하나, 비침습적 뇌자극기기가 임상효과를 나타냄에 따라 국내에도 관련 의료기기 시장이 점차 형성되고 있다. 이에 대해서는 식품의약품안전평가원, 신개발 의료기기 전망 분석 보고서, 2020, 84면 이하.

를 통하여 뇌조직의 신경을 향상시키거나 억제시킴으로써 뇌신경을 조절하는 기술, 즉 신경가소성을 유도하거나 행동과 인지를 조절하는 기술을 말한다. 이 기술은 침습적 기술에 비하여 도달범위의 제한으로 인해 효과는 다소 떨어지나, 수술을 필요로 하지 않아 보다 안전하고 부작용이 적다는 특징을 지닌다. 전투엽 집행기능, 의사결정, 학습과 기억, 지능과 창의성을 향상시키고, 감정 조절 및 정신학적 질병 치료에 효과가 있다고 알려져 있다.²⁾

나. 비침습적 뇌자극기술의 분류

비침습적 뇌자극기술을 이용하는 기기는 현재 TMS와 tCS라는 두 가지 기술을 주로 사용한다.³⁾

(1) 경두개자기자극법(Transcranial Magnetic Stimulation, 이하 “TMS”)

TMS는 전자기 유도를 통해 뇌에 전기장을 유도하는 자기장의 적용을 기반으로 한다. 이러한 자기장을 유도하기 위해 전류 펄스가 흐르는 코일을 감은 헬멧 등을 이용하여 사람의 머리에 씌운다. 이렇게 유도된 전기장(electric field)은 뇌에서 활동 전위를 유발하고 신경활동을 활성화하거나 억제시킨다. TMS의 효과는 자극의 위치에 따라 달라지는데, 주로 코일의 위치, 자극의 세기, 빈도와 펄스의 횟수에 따라 상이한 효과를 나타낸다.

기본적으로 TMS는 전달되는 펄스의 횟수에 따라 2종류로 구분된다. 신경학적 검사에 사용되는 단발 TMS(single TMS)와 연속으로 자기자극을 가하는 반복 TMS(repetitive TMS; 이하, “rTMS”)가 그것이다. 단발 TMS는 1초부터 수초까지 1회 정도의 자기자극을 가하고, rTMS는 수 Hz부터 수십 Hz의

2) Alessandra Finisguerra et al., Non-invasive Brain Stimulation for the Rehabilitation of Children and Adolescents With Neurodevelopmental Disorders: A Systematic Review, *Frontiers in Psychology* 10, 2019. 1면 이하.

3) Nick J. Davis and Martijn G. van Koningsbruggen, “Non-invasive” brain stimulation is not non-invasive, *Frontiers in Systems Neuroscience* 7, 2013, 1면 이하; Alessandra Finisguerra et al., 앞의 논문, 1면 이하.

연속자극을 가한다. 단발 TMS를 수행하는 경우 주의하여야 할 자극 매개변수로는 자극강도, 자극간극, 자극전류의 방향이 있고, rTMS를 수행하는 경우 주의하여야 할 자극 매개변수로는 자극강도, 자극주파수, 자극의 지속시간, 자극간의 간격이 있다. rTMS에서는 이러한 매개변수의 설정으로 자극의 효과와 안전성이 크게 변할 수 있기 때문에 매개변수 설정에 충분한 주의를 기울일 필요가 있다. 일반적으로 rTMS는 단발 TMS에 비해 뇌신경의 흥분성을 고조시키는 효과가 강력하여 고차원적 기능연구나 정신질환치료의 응용에 많이 사용된다.⁴⁾

(2) 경두개전류자극법(transcranial Current Stimulation, 이하 “tCS”)

tCS는 두피에 전극을 붙이고 저강도의 전류(1-2 mA)를 뇌에 흘려보내 두 개골을 통해 일시적으로 신경활동을 변화시키는 기술을 말한다. 뇌에 전해지는 전류의 종류에 따라 경두개직류자극법(transcranial Direct Current Stimulation, 이하 “tDCS”)과 경두개 교류자극법(transcranial Altering Current Stimulation, 이하 “tACS”)으로 구분된다. 전류가 tDCS를 통해 흐르게 되면, 전류는 일정하게 지속적으로 (약 10-20분 정도) 유지되는 반면, 만약 tACS인 경우에는 특정 주파수로 교류하게 된다. 현재까지는 tCS기술 중 tDCS가 일반적으로 사용된다.⁵⁾ 통상 tDCS에 사용되는 전류의 크기는 1-3mA로 자극시간은 10분 정도이며, 그 효과는 한 시간에서 수 시간 지속된다. tDCS는 전류가 심부까지 충분히 도달하지 못하기 때문에 뇌 표면에 비교적 얇은 피질의 신경세포를 자극할 수는 있으나, 뇌의 심부를 자극하기는 어렵다.

4) 伊良皆 啓治, 脳神経刺激 (tDCS, TMS, DBS) の現状と展望, 計測と制御(제54권 2호), 2015, 83면 이하; 채정호, “우울증에서 비침습적 두뇌 자극 치료: 경두개 자기자극과 경두개 직류자극”, 신경정신의학(제57권 2호), 2018, 119면 이하.

5) Nick J. Davis and Martijn G. van Koningsbruggen, 앞의 논문, 1면 이하.

2. 비침습적 뇌자극기기의 효과

가. TMS

TMS는 종종 신경촬영법과 함께 사용되어 기능에 대한 추론을 가능하게 한다. 비침습적이며 상당한 진단학적, 치료적 잠재력을 지닌 시술기기이다. TMS를 실시하면 전자기 펄스가 두피 표면 가까이로 전달이 되어 그아래 대뇌 피질 속에 있는 뉴런 내의 전기활동을 유도하게 된다. 예를 들어, 시각피질에 자극 펄스를 가하게 되면 실험체는 섬광을 본 듯한 환각, 즉 안내 섬광(phosphene)을 경험하게 된다. 운동피질에 대한 자극 펄스는 갑작스럽고 비자발적인 움직임 만들어낼 수 있으며 TMS의 강도와 펄스의 빈도 및 횟수에 따라 특정 피질 부위가 활성화되거나 억제될 수 있다.⁶⁾

한편, rTMS는 지속적인 효과로 이어질 수 있다. 특정 주파수로 특정 부위에 가해지는 일련의 펄스는 시술이 종료된 지 한참이 지난 이후에도 해당 뇌 부위의 흥분성(excitability)을 증감시킬 수 있다. 그러한 변화의 메커니즘이 완전히 명확하지는 않으나, 시냅스 회로 내에서 증강(potentiation) 혹은 위축(depression)이 일어난다고 보는 것이 일반적인 과학계의 시각이다. 다시 말해, rTMS의 경우 뇌의 정상적인 학습과정 효과에 직접적인 영향을 미칠 수 있다는 것이다. rTMS는 편두통 환자의 치료법으로 임상적 승인을 받은 방법이다. 우울증에도 효과가 있다는 일부 증거가 존재하긴 하지만, 미국 식품의약국(U.S. Food and Drug Administration, 이하 줄여서 “FDA”)은 우울증에 대해서는 승인을 하지 않은 상태이다. 승인 거부 이유 rTMS가 약제적 치료효과 증진을 위해 사용될 수 있다는 것이었다.⁷⁾

TMS의 장점은 정상적 피험체 내에서 일시적인 ‘가상의 병변’을 생성함으로써 특정 작업 수행 시 이에 관여하는 뇌 부위의 인과적 증거를 비침습적으로 수

6) Adina L. Roskies and Kimberly Farbota, §20:59 Transcranial Magnetic Stimulation(TMS), in: David L. Faigman et al. (eds.), *Modern Scientific Evidence: The Law and Science of Expert Testimony*, Thomson Reuters, 2018–2019 ed.

7) Adina L. Roskies and Kimberly Farbota, 앞의 문헌 참조.

집할 수 있다는 점이다. TMS 자극이 아래 위치한 뉴런에 거의 즉각적으로 영향을 미치기 때문에 양호한 주기해상도(temporal resolution)를 얻을 수 있다. 따라서 복잡한 과제의 특정 부분을 수행하기 위해 뇌의 어떠한 부위가 사용되는지를 정교하게 분석하는 데 이용될 수 있는 방법이다.⁸⁾

TMS를 통해 유도되는 전류가 뇌 속으로 침투할 수 있는 깊이는 대개 1.5에서 2인치를 넘지 못한다. 이로 인해 TMS의 잠재적 목표 범위는 쉽게 접근할 수 있는 대뇌피질 부위에 한정된다. 뇌심부자극술(deep brain stimulation)이나 어레이(array) 임플란트 등의 다른 뇌 자극기법에 비하면 TMS의 공간 특수성(spatial specificity)은 떨어진다. 또한, 행동적 영향도 매우 미묘할 수 있으며, 재현이 어렵고 이를 다른 과제나 피험자에게 쉽게 일반화할 수 없는 단점도 있다. 게다가 설득력 있는 ‘모의 TMS 기술’을 개발하는 것이 어렵기에 TMS 치료법의 효능을 평가하는 것도 어렵다. 양호한 대조군이 없는 경우, 결과에는 위약효과(placebo effect)가 반영될 수도 있다.⁹⁾

나. tDCS

tDCS는 다음과 같은 두 가지 큰 특징이 있다. 첫째, 도구가 저렴하고 휴대용이어서 실험실과 병원을 통해 tDCS가 급속도로 퍼져나갔다는 점, 둘째, 전극 배열을 역전시키면 어떤 경우 자극의 효과가 반대로 작용한다는 점이다. 따라서 TMS가 일반적으로 뇌의 기능을 교란하여 과제 수행능력을 감소시키는 반면, tDCS는 오히려 기능을 개선시키고 능력을 강화시킬 수도 있다. 이러한 가능성은 신경학적 장애를 겪고 있는 이들에게는 잠재적 이점이 될 수 있다. 또한, 여기서 더 나아가 정상인들의 인지능력도 향상된다는 결과를 보여주는 몇몇 연구도 있다. 특히, 이것은 뇌자극에 대한 관심이 대중에게까지 확산되었다는 것을 말한다. 이와 관련한 가정용 tDCS의 등장은 - 그것이 시판용이든, DIY

8) Adina L. Roskies and Kimberly Farbota, 앞의 문헌 참조.

9) Adina L. Roskies and Kimberly Farbota, 앞의 문헌 참조.

이든 - 이것의 사용을 둘러싼 윤리적·법적 규제의 문제를 수반한다.¹⁰⁾

tDCS의 근본적인 효과는 대뇌피질의 흥분성(excitability)을 조절할 수 있다는 것이다. 따라서 우울증, 만성 통증, 뇌졸중, 알츠하이머병, 파킨슨병을 포함하는 다양한 임상질환에서 잠재적 치료의 중재수단으로 tDCS가 검토되어 왔다. 첫째, tDCS로 테스트 중인 임상적 활용례 중 하나는 뇌졸중이다. tDCS를 매일 투여하는 경우, 뇌졸중 환자의 운동기능이 개선되었다. 둘째, tDCS로 언어 회복이 가능한지의 여부, 우울증과 조현병 치료와 관련한 연구, 알츠하이머 환자의 인지기능 향상을 위한 연구도 진행 중인데, 일부 연구에서는 개선 효과를 보이고 있다. 셋째, tDCS는 통증을 낮추는 효과를 보이기도 한다. 특히, 최근 연구는 tDCS가 만성 편두통, 환지통(phantom limb pain) 등의 치료에 효과가 있음을 제시하였다.¹¹⁾

이외에도 tDCS는 음식, 흡연, 코카인, 술과 관련된 욕구를 감소시키는 데에도 사용된다. 또한, 이명 관리를 위한 시술에서도 양극 tDCS가 동 증상의 강도를 감소시키는 것으로 나타났다. 마지막으로 운동전영역(pre-motor area)에 대한 양극 tDCS도 소아마비 후 증후군(post-polio syndrome) 환자의 수면과 피로 증상을 개선시키는 것으로 나타났다.¹²⁾

3. 비침습적 뇌자극기기의 안전성

가. TMS

TMS는 뇌신경을 직접 자극할 수 있으므로 초기에는 안전성이 문제되었다.

10) Nick J. Davis, The Regulation of Consumer tDCS: Engaging a Community of Creative Self-Experimenters, *Journal of Law & the Biosciences* 3(2), 2016, 304면 이하. 실제로 tDCS 기기는 기억 및 집중력 향상 등의 목적으로 아마존과 같은 인터넷 사이트에서 개별 소비자에게 판매되고 있다. 이 때, 제품은 완제품으로 판매되기도 하고, 소비자가 직접 조립하여 사용할 수 있도록 판매되기도 한다.

11) F. Fregni et al., Regulatory considerations for the clinical and research use of transcranial direct current stimulation (tDCS): Review and recommendations from an expert panel, *Clinical Research and Regulatory Affairs* 32(1), 2015, 24면 이하.

12) F. Fregni et al., 앞의 논문, 25면.

특히, 간질의 유발이 우려되며, rTMS의 경우 그러한 가능성이 높아질 것이라 생각한다. rTMS의 부작용으로는 실신, 자기자극으로 발생하는 140dB 이상의 소리에 의한 청각기능의 저하, 이명, 두통, 국소통, 불쾌감, 인지·신경심리학적 변화 등의 부작용을 생각할 수 있다. 이외에도 아직까지 알려지지 않은 부작용이 있을 수 있고, 장기간의 누적적 효과도 알려져 있지 않기 때문에 사용에 있어서는 신중을 기해야 한다.¹³⁾ 실제로 rTMS에 관하여는 발작을 유발한다는 보고가 있었다. 반면, 지금까지 단발 TMS에 관하여는 중대한 부작용이 보고된 바 없다.¹⁴⁾ 현재, TMS의 안전성에 관한 연구는 다수로 수행되고 있으며, 이를 기초로 TMS의 안전한 사용을 위한 가이드라인이 형성되고 있다.¹⁵⁾

나. tDCS

현재까지 tDCS 기술은 그것이 연구나 임상시험 환경에서 표준 한도 범위 내에서 적용된 경우에는 최소한도의 위해도만 수반했다. 최소한의 위해 수준이라 하면 중대한 이상반응(SAE)이 없고, 피부 붉어짐 같은 일반적인 이상 반응이 가볍게 짧게 지속되고, 합리적인 노력을 기울인 결과, 뇌 손상의 증거가 없었다는 것을 의미한다. 현재까지 수용되는 표준 한도란 1) 2.5 mA 미만의 전류, 2) 특정 전류 레벨에서 피부 화상을 최소화할 수 있는 것으로 알려진 전극을 통한 기술, 3) 세션 당 20분에서 60분에 달하는 전류 지속시간, 4) 하루에 두 번 기술을 초과하지 않는 것을 말한다. 물론, 이러한 자극 한도를 초과하는 것이 곧바로 중대한 위해로 직결되는 것은 아니다. 하지만, 지금까지 위 자극 한도를 통한 경험은 제한되어 있어서 명확하게 위해가 없다고는 할 수 없다.¹⁶⁾

13) Veljko Dubljevic, *Neuroethics, Justice and Autonomy: Public Reason in the Cognitive Enhancement Debate*, Springer, 2019, 75면 이하.

14) rTMS적용 이후, 피부나 두피의 자극, 혹은 우울증 환자의 경우에는 조증(mania) 유도 등이 보고되었다. 반면, 단발TMS의 부작용으로는 두통 정도를 고려할 수 있다. 이에 대해서는 伊良峯 啓治, 앞의 논문, 83면 이하.

15) 伊良峯 啓治, 앞의 논문, 83면 이하.

16) F. Fregni et al., 앞의 논문, 24면.

tDCS는 표준 의료용어 사용례에 따르면 비침습적 절차로 기술되는 용어로, 피부나 신체의 강(구멍, 腔)에 대한 침투 행위를 포함하지 않는 행위라는 뜻이다. 하지만, 뇌에 전류를 흘리는 경우에 기능적인 변화를 가져오는 것으로 증명되었으며(신경 가소성, neural plasticity), 이것은 시술의 의도된 생리학적 효과라 할지라도 환자나 참여자에게 잠재적인 위해일 수 있음을 의미한다. 비록 많은 실험에서 tDCS의 안전성과 효과성이 증명되긴 했지만, 자극 한도를 잘못 선택하는 경우 신경가소성에 대한 적응적 혹은 긍정적 효과가 아닌 부적응적 가소성으로 이어질 수 있다. 게다가 tDCS의 안전성 증명은 주로 단기 사용을 중심으로 이루어졌다. 장기 사용의 효과는 아직 알려져 있지 않고, tDCS를 계속 장기간 사용했을 때의 효과를 이해하기 위한 후속적 임상시험도 충분하지 않다. 또한 tDCS의 만성적 사용을 평가하는 임상시험도 거의 없다.¹⁷⁾

tDCS가 뇌 흥분성을 조작하는 것은 발작(seizure)의 위험에 영향을 미칠 수 있다. 여기서 발작은 뇌의 작은 부위 혹은 전체 부위에 걸쳐 동시적으로 발생하는 비정상적 활동의 발현을 의미한다. 이러한 동시다발적인 점화 현상은 대개는 뇌 부위 내부나 전체에 걸친 상호연결에 의해 억제되고 있기 때문에 이러한 상호연결성을 변경하게 되면 이상 반응(adverse event)이 발생하게 되는 것이다. 현재까지 tDCS 이후, 발작이 보고된 것은 한 건에 불과하며, 그것도 매우 취약한 소아 신경학 사례에서 발생한 것이었다. 그러나 이것은 tDCS 시술을 사람에게 시행할 때 취해야 할 조치에 대한 주의를 환기시킬 수 있는 사례이다.¹⁸⁾

그 밖의 위험은 정리가 잘 되어 있지 않으나, 건강하지 못한 뇌의 상태를 바꾸기 위한 tDCS의 합법적이고도 바람직한 사용 사례에서 몇 가지 단서를 얻을 수는 있다. 장기간의 반복적인 tDCS 시술은 만성 통증, 이명, 우울증과 같은 몇 가지 병리학적 증상에서의 뇌기능 변화를 가져올 수 있다고 알려져 있다. 위와 같이 보다 영구적인 변화는 장기간의 증강(potentiation)과 위축(depression)

17) F. Fregni et al., 앞의 논문, 24면.

18) Nick J. Davis, 앞의 논문, 305면.

기저에 놓인 것과 유사한 과정 때문에 일어날 가능성이 크다. 증강과 위축이야말로 뇌의 학습 과정에서 핵심 메커니즘이기 때문이다. 건강한 사람이 tDCS를 매일 시술하는 경우, 기분과 회복탄력성(resilience)에 지속적인 변화가 가해질 수 있다는 것이 증명된 바 있다.¹⁹⁾

한편, 시판용 tDCS는 임상용 기기로서 판매되는 것이 아니라, 컴퓨터 게임을 하거나 하루의 격무에 시달린 후 긴장을 풀기 위한 목적 등의 레저 혹은 라이프 스타일용 기기로 판매된다. 이 때, 사용자는 겉으로 보기엔 관련 없어 보이는 기능에 가해질 수 있는 의도치 않은 결과의 가능성에 대해서는 잘 살피지 않는다. 그러나 tDCS 작용양식(mode of action)이나 정량 혹은 과다 자극의 경우 정확히 무슨 일이 발생하는지에 대하여는 몇 가지 알려지지 않은 점들이 있다. 물론, 실험실 내의 실험과 임상시험에 의해 일부가 밝혀지고 있기는 하나, 안전성과 관련한 한도 기준에 대하여는 여전히 모호함이 존재한다. 이에 따르면, 현재 시판되는 기기는 중요한 문제들이 해결되지 않은 채, 판매가 계속되고 있다고 볼 수 있다.²⁰⁾

III. 주요외국의 법적 규제현황 분석

1. 미국

가. 의료기기 규제의 일반원칙

(1) 의료기기의 정의: 사용목적과 제품표기

특정 제품이 의료기기로서 FDA의 규제를 받기 위해서는 우선, 해당 제품이 의료기기의 정의를 충족해야 한다. 식품의약품화장품법(FD&C Act) 제 201(h)조에 따르면 의료기기는 다음과 같이 정의된다.²¹⁾

19) Nick J. Davis, 앞의 논문, 305면.

20) Nick J. Davis, 앞의 논문, 305면.

의료기기는 아래에 해당하는 도구, 장치, 기구, 기계, 장치, 임플란트, 체내 시약, 기타 이와 유사하거나 관련된 물건이며, 이에는 부품이나 액세서리가 포함된다.

- 국가의약품집(National Formulary)이나 미국약전(United States Pharmacopoeia) 또는 이에 대한 부록·증보판에서 인정된 것,
- 사람 혹은 기타 동물의 질병 기타 질환의 진단을 위한 사용, 혹은 이의 완치법, 완화법, 치료법, 또는 예방법에서 사용되는 것, 또는
- 사람이나 기타 동물의 체내 구조 혹은 기능에 영향을 미치는 것을 목표로 하는 것으로, 사람이나 기타 동물의 체내의 화학반응을 통해서 주요 목표를 달성하지 않으며 그 목표달성을 위해 신진대사 작용에 영향을 받지 아니하는 것.

이 규정에 따르면, 의료기기는 기기의 작동원리가 아니라 사용목적(intended use)에 근거하여 정의된다. 즉, 당해 제품이 진단이나 치료 목적의 사용을 의도하고 있는 경우, 혹은 신체구조나 기능에 영향을 미칠 것으로 의도된 경우에 의료기기로 정의된다. 그리고 FDA는 미연방규정집 제21장 제801A부 제801.4조(Code of Federal Regulation[CFR] Title 21, part 801, subpart A, Section 801.4)에 따라 “기기의 라벨링(labeling)을 법적으로 책임지는 사람의 객관적 의도”에 중점을 두어 사용목적에 판단한다. 이것은 의료기기인지 여부가 제조업자의 제품표기에 따라 달라진다는 것을 의미한다. 그래서 제조업자는 생산하는 제품의 규율 정도를 상당부분 제어할 수 있게 된다.²²⁾

(2) 등급의 구분: 위해도

미국의 의료기기는 위해도에 따라 규제절차가 달라진다. FDA의 규제에 따

21) Sec. 201(h) of the FD&C Act (21 U.S.C. §321(h)) (2012).

22) Anna Wexler, A pragmatic analysis of the regulation of consumer transcranial direct current stimulation (TDCS) devices in the United States, *Journal of Law and the Biosciences*, 2015, 677면 이하.

르면, 뇌를 자극하는 기기는 “의료기기(medical device)”로 분류될 수 있다. 의료기기는 위험도(risk level)를 기준으로 Class I, Class II, Class III로 분류되는데, 안전을 보장하기 위한 규제의 통제력 강도도 이 분류에 따라 높아진다.²³⁾

Class I에 속하는 의료기기로는 치실, 밴드 등이 있다. Class I에서는 시설 등록, 기기의 라벨관리, 우수제조관행 준수 등의 일반통제만을 요구하고, 여기에 속하는 기기들은 대부분 시판 전 신고(Premarket Notification, 510(k)) 의무에서 면제된다. Class II의 기기는 중등도의 위험성을 가진 기기로서 서지칼 드랩(surgical drape)과 착유기 키트(breast pump kits) 등이 있다. 제품에 따라 일반 통제로 안전과 효과를 담보하기에 불충분할 때에는 추가적으로 특별통제를 받기도 한다. 이때, 특별통제의 방법으로는 성능검사기준(performance standards), 특수 라벨링, 시판 후 감독 등이 있다. 현재까지 경피적 전기신경 자극술(Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation, TENS)을 포함하여 의료목적으로 낮은 수준의 전기자극을 신체에 가하는 기기와 전기구동 근육자극기기의 대부분은 Class II에 속한다. Class III는 질병이나 상해에 대해 높은 위험을 부과하는 기기이다. Class III는 특별통제만으로는 불충분하고, 특정 적응증에 대한 안전성과 효능을 증명하는 시판 전 승인(Pre-market Approval, PMA)을 신청해야 하고, 이를 통과한 경우에 한해 FDA의 승인을 받을 수 있도록 하고 있다.²⁴⁾ 시판 전 승인 절차는 시간과 비용이 많이 소모되기 때문에 같은 종류의 비교제품과 “실질적 동일성”을 갖추고 있음을 증명하는

23) FDA, <https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/overview-device-regulation> (2020년 8월 10일 검색). 이 분류는 1976년 5월 28일, 의료기기개정안(Medical Device Amendments, MDA)을 통해 식품의약품화장품법(Federal Food, Drug, and Cosmetic, FD&C Act of 1938)이 개정되면서 도입된 것이다. 이에 대해서는 U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiologic Health & Center for Biologics Evaluation and Research, The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications [510(k)], 2014, 2면.

24) 이에 대한 더 자세한 설명으로는 한국의료기기안전정보원, 미국 의료기기 제품 인증 절차 - 인허가 절차, 2019; 박정연, “미국의 의료기기 법제에 관한 분석”, 최신외국법제정보(제8호), 한국법제연구원, 2017.

510(k)신청서를 제출하기도 한다.

(3) 법원의 해석과 FDA의 권한

앞의 언급처럼, 사용목적과 제품표기에 따라 의료기기 해당여부가 달라지기 때문에 최근에 출시되고 있는 뇌신경 관련 제품들은 제품표기에서 “치료” 혹은 “진단” 목적과 유사한 문구들을 사용하지 않는다. 그러나 “신체의 구조나 기능에 영향을 미칠 것으로 의도된” 기기의 의미는 법률 해석에 있어 여러 혼란을 초래할 수 있다. 신체의 구조나 기능에 영향을 미친다는 법 문언은 얼마든지 광범위하게 확대될 수 있기 때문이다.²⁵⁾ 이에 대해 미국 법원은 구조나 기능과 관련한 주장은 반드시 의료적 혹은 치료적 함의를 담고 있어야 한다고 판시하면서 협의적 해석의 입장을 취하였다.²⁶⁾

또한, 의료기기의 사용목적 판단은 주로 제품표기에 의존한다. 하지만, 미연방규정집 제21장 제801A부 제801.4조(CFR Title 21, part 801, subpart A, Section 801.4)에 따라 FDA는 제조업자가 의도한 목적을 제품표기 이외에도 “제품의 유통을 둘러싼 정황”, “제조업자와 제조사 대표의 구두상·서면상 진술” 등의 다양한 요인을 고려하여 판단하기도 한다. 법원도 이러한 판단에 있어서 FDA의 광범위한 권한을 인정하였다.²⁷⁾

나. TMS 규제

연방규정집 제21장 제882F부(CFR Title 21, part 882, subpart F)는 신경

25) Anna Wexler, 앞의 논문, 678면 이하.

26) United States v. An Article...Sudden Change, 409F.2d.734 (2d Cir. 1969); United States v. An Article of Drug...Helene Curtis Magic Secret, 331F.Supp.912 (D. Md. 1971); United States v. An Article of Drug...Line Away, 415F.2d369 (3d Cir. 1969). 실제로 FDA의 수석변호인(Chief Counsel) Daniel Troy도 2002년 서한에서 식품의약품화장품법은 의료적 혹은 치료적 함의를 담고 있는 기기만 규제한다고 밝혔다. 이에 대해서는 Letter from FDA Chief Counsel Daniel E. Troy to Jeffrey N. Gibs, Oct. 17, 2002 (Anna Wexler, 앞의 논문에서 재인용).

27) Anna Wexler, 앞의 논문, 683면 이하.

치료기기(Neurological Therapeutic Devices)의 규제를 규정하고 있다. 이 중 TMS와 관련된 기기를 총 3개 조문, 즉 제882.5802조 신경정신학적 질환치료를 위한 TMS, 제882.5805조 rTMS, 제882.5808조 두통치료를 위한 TMS를 규정하고 있는데, 모두 TMS 기기를 Class II의 의료기기로 분류하고 있다. 이외에도 TMS 기술이 보험의 보장대상이 되는지를 다툰 법원의 판결이 있는데, 아쉽게도 이 사건은 당사자 간의 합의로 마무리되어 TMS 사용에 대한 법원의 입장을 알 수는 없다.²⁸⁾

다. tDCS 규제

tDCS에 관하여는 규정에 명시되어 있지 않으나, 다른 비침습적 기기나 피부를 통한 전기자극기기가 Class II에 속하는 의료기기로 분류되어 왔기 때문에 EEG나 TMS와 마찬가지로 의료기기로 보는 것이 논리적으로 타당하다는 주장이 있다.²⁹⁾ 그러나 FDA는 tDCS를 현재까지 의료기기로 명시적으로 승인하고 있지는 않다. 그렇지만, 아래 사항들을 검토해 볼 때, 이것이 곧 tDCS 규제의 공백이라고 할 수만은 없다.

(1) FDA의 가이드집(guidance)

FDA는 2015년 1월 20일, 보건 관련 웨어러블 기기의 규제적 입장을 표명하기 위해 “일반적 웰빙: 저위해기기 정책(General Wellness: Policy for Low Risk Devices)”이라는 가이드집 초안을 발간하고,³⁰⁾ 이를 2019년 9월 27일

28) Meidl v. Aetna, Inc. 사건에서 Aetna 보험회사는 TMS를 실험적(experimental) 혹은 시험용(investigational) 특성이 있다는 이유로 보험 보장대상에서 제외하였다. 이에 보험가입자들은 Aetna 보험회사가 TMS를 보험 보장대상에서 제외한 정책은 부적절하다고 주장하였고, 법원은 이를 받아들여 독단적이고(arbitrary) 불규칙적인(capricious) 해석이 있었는지를 판단할 실체적 쟁점(material facts)이 존재한다고 판시하였다. 하지만, 실체적 판단 없이 2019년 2월 26일, 양 당사자 간의 합의를 통하여 합의금 620만 달러로 본 사건은 종결되었다.

29) F. Fregni et al., 앞의 논문, 31면.

30) US Food and Drug Administration, General Wellness: Policy for Low Risk Devices. Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, Jan. 20, 2015.

확정하였다. 이 가이드집에서 일반적 웰빙제품(general wellness products)이란 일반적 웰빙 목적으로만 이용되고, 사용자 및 다른 사람의 안전성에 낮은 위험을 나타내는 제품을 말한다. 이 때 전자의 일반적 웰빙 제품이란 질병이나 질환에 대한 언급 없이 일반적 건강 상태의 유지나 증진과 관련된 내용을 포함하는 제품을 말한다. 후자의 저위해도 기준과 관련하여 가이드집은 해당 제품이 특수한 규제로 통제되지 않을 때, 사용자의 안전에 위험을 가할 수 있는 조작이나 기술을 포함한다면, 위험도가 낮은 기기에 속하지 않는다고 본다. 또한, 저위해도 여부를 평가할 때에는 유사 기기가 FDA에 의해 적극적으로 규제 대상이 되고 있는지 여부도 고려해야 한다.³¹⁾

흥미로운 것은 2019년 확정된 가이드집에서는 전기자극을 통해 사용자의 안전에 위험을 가하면서 기억을 향상시킨다고 주장하는 뇌신경자극 제품을 저위해도가 아닌 제품의 예로 들고 있다는 것이다.³²⁾ 반면, 2015년 가이드집 초안에서는 저위해도 기기에서도, 저위해도에 속하지 않는 기기에서도 전기 뇌자극 기기가 언급되지 않았다. 이를 통해 전기 뇌자극 기기에 대한 FDA의 입장이 변화하고 있다는 것을 알 수 있다. 비록, 가이드집은 실질적 구속력을 지니지 않지만, 법원이 FDA의 광범위한 해석권한을 인정하고 있는 점과 FDA가 법률상 사용목적 해석에 있어 제품표기만을 고려하는 것은 아니라는 점을 생각하면, 가이드집 내용상 변화는 눈여겨 볼만한 변화로 보인다.

(2) 캘리포니아 tDCS 기기 키트(tDCS Device Kit) 리콜사례

현재 사용되고 있는 tDCS에 대해 직접 규제가 가해진 예로는 캘리포니아 주의 tDCS 기기 키트 리콜사례가 있다.³³⁾ 이 사안의 대략적 사실관계는 다음과 같다. 2013년 5월, 캘리포니아 보건국(CDPH)은 FDA 의료기기 및 방사능 보

31) US Food and Drug Administration, General Wellness: Policy for Low Risk Devices. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, Sep. 27, 2019.

32) US Food and Drug Administration, 앞의 문헌, 2019.

33) Anna Wexler, 앞의 논문, 687면 이하.

건 센터(Center for Devices and Radiological Health)에서 근무하는 한 의생물공학자의 메일제보를 통해 캘리포니아에 위치한 TDCS Device Kit, Inc.라는 회사가 웹사이트를 통해 tDCS 기기 키트(제품명 “Home TDCS Device Kit”)를 아무런 허가 없이 판매하고 있음을 알았다. 이 회사는 판매되는 제품의 의료적 이점에 대해 명시적으로 주장하지는 않았지만, 당시 웹사이트에서 “TDCS를 이용한 임상적 치료가 바로 본 기술을 적용한 가장 효과적인 응용 예일 것이다. 파킨슨병, 이명, 섬유근육통, 뇌졸중 후 운동결여 등의 증상에 대한 임상시험에서 치료효과가 있음이 밝혀졌다.”라는 문구들을 제시하였다. 이에 캘리포니아 보건국은 당해 회사대표를 만나 제조시설을 검사하였다. 이 때, 회사대표는 자사 제품은 사용자가 직접 조립하여 사용하는 키트라서 따로 보건국의 허가는 필요 없다고 생각했음을 알렸다.

캘리포니아 주법인 셔먼 식품의약품화장품법(Sherman Food Drug, and Cosmetic Law)에 따르면, 미국 내 시판을 위해 연방정부의 승인을 받지 않은 의료기기는 셔먼 법 하에서 부정표시(misbranded) 제품이나 불량(adulterated) 제품으로 간주될 수 있고, 캘리포니아에서 의료기기를 제조하는 자는 반드시 캘리포니아주 보건국에서 라이선스를 획득하도록 하고 있다.³⁴⁾ 캘리포니아 보건국 조사관은 주법에 따라 당해 회사가 주 보건국이 발급한 라이선스 없이 의료기기를 제조했다는 이유로 캘리포니아 셔먼 식품의약품화장품법 위반의 통지를 하였다. 그리고 2주 후, 캘리포니아 보건국은 당해 제품이 부정표시, 불량, 미승인 의료기기의 판매와 배달에 해당한다고 보고, 2차 위반통지를 하였다.³⁵⁾ 이후 당해 회사는 기기판매를 중단하는 것 이외에는 아무런 조치를 취하지 않았다. 이에 따라 주 보건국은 2013년 6월 28일, 당해 제품을 사용하지 말 것을 알리는 언론보도 자료를 발표했다. 2013년 7월, 당해 회사는

34) Cal. HSC. §111615, §111250 이하.

35) 이 위반통지에 따르면, 해당 제품은 FDA미승인 제품이며 우수제조관행과 성능표준을 따르지 않아서 불량 제품이고, 제조시설도 FDA나 주 보건국의 라이선스를 받지 않았기 때문에 부정표시 제품이라고 판단하였다. 동시에 제품라벨 역시 적절한 경고, 지시사항 기타 정보를 제대로 제시하지 못한다고 보았다.

해당제품에 대한 리콜조치를 고객에게 알렸고, 이에 따라 주 보건국은 2013년 10월, 공식조사를 종료하였다.

이 사안은 다음과 같은 시사점을 우리에게 준다. 우선, tDCS 기기제품이 질병치료와 관련된 주장을 명시적으로 하지 않더라도, 판매 웹사이트에 해당 기기의 임상효과가 진술되어 있다면 의료기기로 추론할 수 있다. 다음으로, tDCS 기기가 키트의 형태로 설계되어 판매된다고 하더라도 tDCS기기와 큰 차이를 보이지 않는다. 마지막으로, 메일로 제보를 한 FDA 직원은 해당기기가 Class III에 속하는 의료기기라고 판단하며, 미국 내 시판을 위해서는 510(k) 절차를 거쳐야 한다고 주장하였다.³⁶⁾ 하지만, Class III는 현재 더 엄격한 절차인 시판 전 승인을 거쳐야 한다는 점을 고려하면, 의료 목적의 tDCS는 Class II로 분류되는 것이 적절할 것으로 보인다. 이것은 tDCS와 유사하게 비교 가능한 두통치료 목적의 경피적 전기신경자극기기(Transcutaneous Electrical Nerve Stimulator)가 Class II로 분류된다는 점을 고려할 때에도 타당하다.³⁷⁾

(3) 제품의 안전성 및 광고 규제

위 두 사항을 고려하면, tDCS를 의료기기로 해석할 여지가 많다. 또한, FDA가 명시적으로 소비자용 tDCS를 의료기기로 인정하지 않는다 하더라도, 아래와 같이 tDCS는 연방통상위원회(Federal Trade Commission, FTC), 소비자제품 안전위원회(Consumer Product Safety Commission, CPSC), 연방 커뮤니케이션위원회(Federal Communications Commission, FCC)의 규제를 받을 수 있다.³⁸⁾

우선, FTC는 15 U.S.C. §45(a)(1)에 따라 “불공정하거나 기만적인(unfair or deceptive)” 기업행위에 대해 일정한 행정조치(administrative action)를

36) 실제 1976년 개정된 식품의약품화장품법에 따라 Class III로 자동 분류된 의료기기는 시판 전 승인절차를 거칠 필요가 없었다고 한다. 이에 기초하여 FDA 직원은 현재 규정에 따르면 상반되는 것처럼 보이는 판단을 한 것으로 보인다.

37) 21 CFR Sec. 882.5891.

38) Anna Wexler, 앞의 논문, 691면 이하.

취할 수 있다. FTC는 “기만적인(deceptive)”이란 문구를 넓게 해석하여 ‘유해한(hazardous) 제품을 적절한 공개 없이 판매한 경우’를 이에 포함시키고 있다. 그래서 소비자용 tDCS 제품의 판매행위는 이 범주에 포함될 수 있다. 더욱이, 최근 FDA가 웰니스 제품을 FDA 규제 범주에서 제외하고 있는 추세라서 이와 같은 규제 의무가 FTC로 넘어오게 되었다.³⁹⁾ 다음으로, CPSC는 소비자 제품안전법(Consumer Product Safety Act, 15 U.S.C. §2051-2089)을 통하여 “소비자 제품과 관련한 상해의 비합리적 위해”로부터 국민을 보호할 의무가 있다. 이에 따라 여러 소비자 제품을 규제하고 있으며, 제품 금지, 안전규정 수립, 제품 리콜실시 등의 권한을 가지고 있다. 마지막으로, FCC는 다양한 무선 기술 장비들의 무선주파수 출력을 규제하는 기관이다. 따라서 스마트폰으로 무선조종이 가능한 tDCS의 경우에는 FCC의 규제대상이 된다. FCC와 FDA는 모두 방사선 방출제품을 규제하기 때문에 관할이 겹치는 부분이 존재한다.⁴⁰⁾

이외에도 주차원에서 의료기기나 제품의 안전성과 관련하여 여러 규정들이 존재할 수 있다. 앞서 살펴본 캘리포니아 tDCS 기기 키트 리콜사례는 1차적으로 캘리포니아 주법에 따라 위반통지를 받았다.

2. 독일

가. 의료기기 규제의 일반원칙

(1) EU의 의료기기규칙(Medical Device Regulation, 이하 줄여서 “MDR”)과 뇌자극기기

EU의 MDR은 기존의 의료기기지침(Council Directive 93/42/EEC)과 능동 이식형 의료기기지침(90/385/EEC)을 대체하여 2017년 5월 25일 발효되었다. MDR 발효 당시, 이미 승인된 의료기기는 3년의 이행기를 거쳐, 2020년 5

39) Anna Wexler, 앞의 논문, 669, 691면.

40) Anna Wexler, 앞의 논문, 692면 이하. 예를 들어, FCC는 핸드폰을 인증하여 주파수 기준 준수를 감독하는 반면, FDA는 핸드폰과 관련한 잠재적 건강문제를 규율한다.

월 26일까지 새로운 MDR의 요구사항을 충족시켜야 한다.⁴¹⁾ MDR은 이전의 의료기기지침과 달리, 의료기기 이외에 유사 의료기기도 규제의 대상으로 보고 있고, 한 국가의 이행입법 없이도 바로 구속력을 지닌다.

무엇보다도 직접 전기나 자기를 통하여 뇌를 자극하는 기기들을 명시적으로 규율의 대상으로 포함시키고 있어 TMS와 tDCS의 법적 규제양상에서도 일련의 변화가 있을 것으로 예상된다. MDR 발효 이전, EU에서는 비침습적 뇌자극기기의 규율과 관련하여 일부 기기만 포섭되거나, 규율 지침이 있다고 하더라도 구속력이 미비할 수 있었다. 하지만, MDR은 직접 전기나 자기를 통하여 뇌를 자극하기 위한 목적의 기기들을 규율한다(MDR Annex XVI). 즉, 의도된 의료목적이 없어도 유사 기술에 기초하여 의료목적에 지닌 유사기기로서 고려될 수 있는 제품군을 규제의 대상으로 보고 있다(MDR 제1조 제2호).

(2) 의료기기의 정의와 등급구분

새롭게 발효된 MDR 제2조 제(1)항에 따르면, 의료기기는 아래와 같이 정의된다. 그리고 이렇게 정의된 의료기기는 위해도를 반영하여 Class I, Class IIa, Class IIb, Class III로 구분된다.⁴²⁾

의료기기는 제조자가 다음 각 호의 하나 또는 둘 이상의 특정한 의료목적으로 인체에서 사용을 의도한 기구, 장치, 용구, 소프트웨어, 임플란트, 시약, 물질 또는 기타 제품으로서, 단독으로 사용되거나 또는 결합하여 사용된 것을 말한다.

– 질병의 진단, 예방, 감시, 예측, 예견, 예후, 치료 또는 완화

41) 최근의 기사검색에 의하면, 코로나 사태로 인해 MDR의 완전한 발효시점이 2021년 5월 26일로 1년 연기되었다 (<https://www.ideagen.com/company/blog/eu-mdr-understanding-device-classification-rules>, 2020년 8월 10일 검색).

42) ideagen 홈페이지, <https://www.ideagen.com/company/blog/eu-mdr-understanding-device-classification-rules> (2020년 8월 10일 검색).

- 손상 또는 장애의 진단, 예방, 치료, 완화 또는 보정
- 해부 또는 생리학적 또는 병리학적 프로세스 또는 상태의 조사, 대체 또는 수정
- 장기, 혈액 및 조직기증에서 유래하는 표본의 검사를 통하여 정보를 제공하는 것

그리고 약리적, 면역학적 또는 신진대사적 수단에 의해 인체의 내부 또는 인체에서 의료기기를 통해 달성하고자 하는 주된 작용을 일으키지는 않지만, 그러한 수단에 의해 의료기기의 기능적 측면에서 도움을 받을 수 있는 것을 말한다.

다음 제품은 의료기기에 포함되는 것으로 본다.

- 임신조절과 임신촉진을 위한 기기
- 제1조 제(4)항에 포함된 용품을 세척, 살균, 멸균하기 위한 특별한 목적으로 사용되는 제품

나. TMS 및 tDCS 규제

(1) 관련 규정

독일에서 TMS와 tDCS는 의료기기법(Medizinproduktgesetz, MPG)에 따라 규율될 수 있는 여지가 있다. 독일 의료기기법 제2조 제2항에 따르면, 의료기기로 유통되지 않더라도 의료기기운영시행령(MPBetriebV) 별첨(Anlage) 1과 2에 기술되어 의료기기 목적으로 특정된 제품 등은 의료기기법의 적용을 받는다. 의료기기운영시행령 별첨 1의 1.1목에서는 직접 신경기능에 영향을 미치는 전기에너지를 생성하거나 적용하기 위한 목적을 가지되, 이식할 수 없는 능동적 의료기기를 기술하고 있다. 따라서 TMS와 tDCS가 (일반적인 의료기기로 유통되지 않아도) 의료목적으로 특정될 수 있다면, 의료기기법의 적용을 받게 된다.

(2) TMS 규제

독일에서는 TMS가 일부 병원에서 사용되고 있기는 하나, 이를 직접 규율하는 명시적 규정은 존재하지 않는다. 다만, TMS는 전기장을 유도하기 때문에 의료목적이 특정되면, 의료기기법의 적용을 받을 수 있다. 또한, TMS는 EU의 의료기기지침(93/42/EEC)에 의한 위험도 분류(Risk Classification)에 따라 Class IIa나 IIb에 속할 수 있다.⁴³⁾ 이 때, Class IIa냐 혹은 Class IIb냐의 문제는 해당기기가 의도된 목적에 따라 사용될 때 얼마나 위험한지 여부에 따라 결정된다.⁴⁴⁾ 이외에도 실질적 구속력이 있는 것은 아니나, 연구와 치료 목적의 TMS 사용과 관련하여 신경학자를 중심으로 한 유럽 차원의 지침은 존재한다.⁴⁵⁾

한편, TMS의 의료보험 지급여부에 있어 기본적으로 자기장 치료는 법정 의료보험을 통해 보장되지는 않는다. 단, 개별사례와 개별신청서에 따라 보장되는 경우들이 있다. 이 경우, 비용계산은 의료수가규정(Gebührenordnung für Ärzte, GoÄ)⁴⁶⁾을 따른다. 비용은 필요한 치료횟수에 비례하여 총 1000유로에서 1800유로 사이에서 지불된다. 반면, 민영 의료보험에서는 통상적으로 치료비용에 따라 치료비를 지불한다.⁴⁷⁾ 비록, TMS가 원칙적으로는 의료보험

43) Nuffield Council on Bioethics, Novel neurotechnologies: intervening in the brain, 2013, 137면. 다른 문헌(Andrea Antal et al., Transcranial Direct Current Stimulation Ethics and Professional Conduct, in: Helena Knotkova et al. (eds.), Practical Guide to Transcranial Direct Current Stimulation, 2019, Springer, 408면)에서는 TMS를 위험도 IIa로 보기도 한다. 하지만, European Commission, Guidelines relating to the application of the Council directive 93/42/EEC on medical devices, 2010에 따를 때, Class IIa 혹은 IIb로 분류가능하다고 보는 것이 더 적절할 것으로 보인다.

44) EU의 의료기기지침에 따라 저위해도로 분류되면 Class I, 중등위해도로 분류되면, Class IIa 혹은 IIb, 고위해도로 분류되면 Class III에 해당한다. 더 자세한 설명으로는 BfArM 홈페이지, https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Abgrenzung/_node.html (2020년 8월 10일 검색).

45) J.P. Lefaucheur et al., Evidence-based guidelines on the therapeutic use of repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS), Clinical Neurophysiology 125(11), 2014.

46) GoÄ는 독일 민영의료보험 가입자에 제공되는 의료행위에 대한 수가로 1965년에 도입되었다.

47) NPZ-Hamburg Altona, <https://www.npz-hamburg.de/rtms.html> (2020년 8월 10일 검색). Krankenkasseninfo.de, <https://www.krankenkasseninfo.de/leistungen/ausgeschlossene-leistungen/magnetfeldtherapie/> (2020년 8월 10일 검색).

지급대상이 아니나, 예외적으로 보장되어 의료수가규정을 따르는 것으로 볼 때, 독일에서 TMS는 의료기기로 분류되고 있는 것으로 보인다.

(3) tDCS 규제

독일의 2018기술분류코드(OPS) 개정제안(Änderungsvorschlag)에서는 tDCS가 현재 새로이 도입 중인 것으로 평가하면서 tDCS기술을 설명하고, 장점과 부작용, 이용비용과 현황 등을 짧게 기술하고 있다. 이에 따르면, tDCS는 2016년 6월 20일, 신경체계의 전기자극기로서 CE마크를 획득하였다.⁴⁸⁾ 하지만, CE마크는 EU의 제품안전인증 표시로서 CE마크를 획득했다고 하여 의료기기로 볼 수 있는 것은 아니다.⁴⁹⁾ tDCS는 의료기기 해당 여부와 무관하게 위해도의 정도만 고려하면 TMS와 유사하게 Class IIa이나 IIb에 해당할 것이다.⁵⁰⁾ 하지만, TMS와 달리, tDCS는 독일에서 현재까지 의료기기로 인정되고 있지는 않은 것으로 보인다. 이외에도 실질적 구속력은 없지만, tDCS 사용과 관련하여서는 - TMS와 유사하게 - 여러 신경학자들을 중심으로 한 유럽 차원의 지침은 존재한다.⁵¹⁾

3. 일본

가. 의료기기의 정의와 등급구분

일본의 약사법은 2014년 11월 개정으로 “의약품 의료기기 등의 품질 유효성 및 안정성 확보 등에 관한 법률”(이하, 약기법(藥機法))로 법명이 변경되었

48) Änderungsvorschlag für den OPS 2018, <https://www.dimdi.de/dynamic/downloads/klassifikationen/ops/vorschlaege/vorschlaege2018/002-ops2018-tdcs.pdf> (2020년 8월 10일 검색).

49) TÜV SÜD 홈페이지, <https://www.tuv-sud.kr/kr-kr/activity/product-certification/ce-marking> (2020년 8월 10일 검색).

50) 예를 들어 2019년 6월, 영국과 스웨덴에서 판매 출시된 Flow사의 tDCS기기는 Class IIa 평가를 받았다. Verdict Medical Devices, 2019. 07. 23., <https://www.medicaldevice-network.com/news/depression-brain-stimulation-2/> (2020년 8월 10일 검색).

51) J.P. Lefaucheur et al., Evidence-based guidelines on the therapeutic use of repetitive transcranial direct current stimulation (tDCS), *Clinical Neurophysiology*, 128(1), 2017.

다. 약기법에서 의료기기는 “인간 혹은 동물의 질병의 진단, 치료 혹은 예방에 사용될 것 또는 인간 혹은 동물의 신체구조 또는 기능에 영향을 미치는 것을 목적으로 하는 기계도구 등(재생의료 등의 제품 제외)으로, 정령으로 정하는 것”으로 규정하고 있다(약기법 제2조 제4항). 이에 따라 의료기기로 규정되면, 위해도에 따라 Class I, Class II, Class III, Class IV로 그 등급이 구분된다.⁵²⁾

나. 의료기기로서 TMS

일본에서는 2017년 9월 “NeuroStar TMS치료조치”가 치료용 의료기기로 최초로 승인되었다. 이 기기는 기존의 항우울약 치료로는 효과를 보이지 않는 성인을 대상으로 한다. 그리고 2019년 1월 “Brainswat TMS시스템”도 동일한 의료기기로 승인을 받았다.⁵³⁾ 일본에서 TMS는 의료기기로서 Class III이나 Class IV에 속하는 고도관리의료기기에 속한다.⁵⁴⁾ 이외에도 rTMS 기기의 사용이 2019년 6월부터 보험진료로 인정받게 되었다.⁵⁵⁾

다. tDCS 규제

TMS와 달리, tDCS는 현재까지 일본에서 의료기기로 승인되는 것처럼 보이지는 않는다. 다만, 약기법상의 의료기기 정의 규정과 일본 “임상신경생리학회 뇌자극법에 관한 위원회”의 제언⁵⁶⁾에 비추어 보건대, 명시적으로 의료목적

52) 후생노동성의약품국 심사관리과 의료기기심사관리실, “개정약사법 포인트-승인·인정 제도 및 판매제도-”, 2015, 3면 이하. <https://www.pmda.go.jp/files/000160413.pdf> (2020년 8월 10일 검색).

53) 독립행정법인 의약품의료기기종합기구(Pharmaceuticals and Medical Devices Agency) 홈페이지, https://www.info.pmda.go.jp/ygo/pack/166359/22900BZI00029000_A_00_06/22900BZI00029000_A_00_06?view=body; <https://www.e-rapport.jp/ebm/rtms/01.html> (2020년 8월 10일 검색).

54) 후생노동성의약품국 심사관리과 의료기기심사관리실, “개정약사법 포인트-승인·인정 제도 및 판매제도-”, 2015, 3면 이하. <https://www.pmda.go.jp/files/000160413.pdf> (2020년 8월 10일 검색).

55) 후생노동성 홈페이지, <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000494014.pdf> (2020년 8월 10일 검색).

56) 일본임상신경생리학회(日本臨床神経生理学会), “脳刺激法に関する委員会 脳刺激法に関する

표방하면서 의학 전문가의 처방을 받는다면, tDCS도 의료기기로서 약기법의 적용을 받을 수는 있을 것이다.

그러나 현재 일본 시중에서 판매되고 있는 DIY용 tDCS는 의료기기로서 인정되고 있지 않다. 이것은 치료 목적을 명시적으로 부인하고 있기 때문인 것으로 보인다.⁵⁷⁾ 하지만, 일본 임상신경생리학회⁵⁸⁾는 2019년 3월 28일, tDCS의 효과와 안전성은 충분히 검증되지 않았기 때문에 방송의 보도나 기기의 광고를 보고 위험한 사용을 하지 않도록 주의를 환기시키는 입장문을 발표하였다.⁵⁸⁾ 이에 따르면, 기기의 광고대로 자극의 상한을 지키더라도 안전성이 담보된다고 볼 수는 없다고 한다.

IV. 국내 규제현황 분석

1. 관련기술 규제현황

가. 의료기기법상 의료기기의 정의

우리 의료기기법 제2조 제1항에서는 “사람이나 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료·소프트웨어 또는 이와 유사한 제품”으로서 1) 질병을 진단·치료·경감·처치 또는 예방할 목적으로 사용되는 제품, 2) 상해 또는 장애를 진단·치료·경감 또는 보정할 목적으로 사용되는 제품, 3)

る委員会からの提言 自己治療(do-it yourself)・素人療法としての経頭蓋電気刺激”, 臨床神経生理学(제44권 6호), 2016, 513면 이하.

57) 최신형 Go Flow 4 광고, https://www.amazon.co.jp/最新型-Flow-Stimulator-※日本語取扱説明書付-【正規販売代理店】/dp/B07T4YYWGB/ref=pd_sbs_21_img_2/356-4617799-6661040?_encoding=UTF8&pd_rd_i=B07T4YYWGB&pd_rd_r=a7e5ed91-8b4d-496b-bdf0-b666399b0b6c&pd_rd_w=EomrW&pd_rd_wg=pkLC4&pf_rd_p=ca22fd73-0f1e-4b39-9917-c84a20b3f3a8&pf_rd_r=MGF6NG7KMBSTVE68BD8B&psc=1&refRID=MGF6NG7KMBSTVE68BD8B (2020년 8월 10일 검색).

58) 일본임상신경생리학회(日本臨床神経生理学会) 홈페이지, <http://jscn.umin.ac.jp/info/2019-03-28.html> (2020년 8월 10일 검색).

구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품, 4) 임신을 조절할 목적으로 사용되는 제품을 의료기기로 정의하고 있다. 이때, 제3호 규정인 “구조 또는 기능을 검사·대체 또는 변형할 목적으로 사용되는 제품”의 법률 규정이 - 앞서 살펴본 국가들의 규정해석과 유사하게 - 다양한 해석의 여지를 열어 주어 문제가 될 수 있다.

나. 의료기기의 등급 분류

우선, 의료기기법 제2조 제1항에 따라 의료기기에 해당하게 되면, 다음으로 동법 제3조 제1항에 따라 의료기기는 “사용목적과 사용 시 인체에 미치는 잠재적 위해성 등의 차이에 따라” 의료기기의 등급이 분류되어 지정된다. 의료기기법 시행규칙 별표 1에서는 총 4개의 등급으로 의료기기를 분류한다. 즉, 잠재적 위해성이 거의 없는 1등급의 의료기기, 잠재적 위해성이 낮은 2등급의 의료기기, 중증도의 잠재적 위해성을 가진 3등급의 의료기기, 고도의 위해성을 가진 4등급의 의료기기로 분류된다. 이 때, 동 규칙 별표 1에 따라 잠재적 위해성은 (1) 인체와 접촉하고 있는 기간, (2) 침습의 정도, (3) 약품이나 에너지를 환자에게 전달하는지 여부, (4) 환자에게 생물학적 영향을 미치는지 여부에 따라 결정된다.

다. 의료기기와 개인용 웰니스 제품의 판단기준

위와 같은 의료기기의 등급분류는 해당 기기가 우선 의료기기임을 전제로 판단하는 것이다. 따라서 TMS와 tDCS기기가 의료기기법 제2조 제1항의 의료기기에 해당하는지 여부부터 명확히 논의되어야 하는데, 해당 법률 규정에서는 이에 대한 구체적 기준을 밝히고 있지 않기 때문에 이를 판단하기는 어렵다. 이러한 연유로 식품의약품안전처(이하, “식약처”)에서는 2015년 7월 10일, “의료기기와 개인용 건강관리[웰니스]제품 판단기준”에 관한 지침을 제시하였다.

이에 따르면, 의료기기와 개인용 건강관리제품은 사용목적과 위해도에 따라 판단된다. 우선, 사용목적이 ‘의료용’인 경우에는 의료기기로 판단하고, ‘비의료용’인 경우에는 의료기기로 판단하지 않는다. 이 때, 사용목적은 (1) 제조자 등에 의해 제공된 규격(specification), 설명서(instruction), 정보(information) 등에 표현된 제품의 사용방법 등에 관한 제조자의 객관적인 의도와 (2) 표시·광고, 구두 또는 서면으로 주로 표현되며, 제품의 구조와 형태, 그에 표시된 사용목적과 효과, 판매할 때의 선전 또는 설명 등을 종합적으로 고려하여 판단한다.⁵⁹⁾ 우리 판례 역시 의료기기 해당여부는 해당 제품의 사용목적을 중심으로 판단하며, 이 때 사용목적은 제조자의 의도뿐만 아니라 기구 등의 구조와 형태, 표시된 사용목적과 효과, 판매할 때의 선전이나 설명 등을 종합적으로 고려하여 결정해야 한다고 판시하고 있다.⁶⁰⁾

반면, 식약처는 사용목적에 덧붙여 부수적으로 - 당해 제품의 사용목적이 의료용인지, 개인건강관리용인지 여부가 불분명하더라도 - 당해 제품이 고위해도에 해당하면 역시 의료기기로 판단한다. 이 때 위해도는 (1) 생체적합성 문제를 야기하는지 여부, (2) 침습적인지 여부, (3) 사용의도대로 작동되지 않을 경우 사용자에게 상해, 질병이 발생하는지 여부, (4) 위급한 상황을 탐지하는지 여부, (5) 기기의 기능이나 특성을 통제, 변경하는지 여부에 따라 판단한다.⁶¹⁾

2. TMS

가. 관련 규정

아직까지 국내에서는 TMS를 직접 규율하는 명시적 법률 규정은 없다. 다만, 식약처 고시인 “의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정”에 따라 심리요

59) 식약처, “의료기기와 개인용 건강관리[웰니스]제품 판단기준”에 관한 지침, 2015, 7면.

60) 대법 2010.4.29. 2008도7688.

61) 식약처, 앞의 지침, 2015, 7면 이하.

범용뇌용전기자극장치⁶²⁾는 3등급 의료기기로 분류되고 있고, TMS도 이러한 뇌전기자극장치와 동일한 범주 하에서 고려될 수 있다.

나. 관련 가이드라인

2015년 12월, 식품의약품안전평가원에 따라 제시된 “심리요법용뇌용 전기 자극장치 평가 가이드라인”이 있다. 이 가이드라인은 법적 효력은 없지만, 뇌 전기자극 장치에 대한 식약처의 현 입장을 기술하고 있다. 이 가이드라인에 따르면, rTMS 장치의 국내 허가를 위해서는 미국 FDA 지침서(Class II special controls guidance document: Repetitive Transcranial magnetic stimulation (rTMS) systems)의 기준에 따라 안전성과 성능을 평가한다.⁶³⁾

3. tDCS

가. 관련 규정

국내에서 tDCS를 직접 규율하는 명시적 규정은 없다. 다만, 식약처 고시인 “의료기기 품목 및 품목별 등급에 관한 규정”에 따라 심리요법용뇌용전기자극 장치는 3등급 의료기기로 분류되고 있다.

나. 관련 가이드라인

식품의약품안전평가원의 “심리요법용뇌용 전기자극장치 평가 가이드라인”은 tDCS의 안전성과 성능을 평가하기 위한 항목을 제시하고는 있다.⁶⁴⁾ 하지만, 앞의 TMS와 달리, 이 평가기준은 구체적이지 않아 가이드라인으로서 적

62) 동 규정 “[별표] 의료기기 품목 및 품목별 등급”에 따르면, 심리요법용뇌용전기자극장치는 “환자뇌의 특정영역(대뇌, 소뇌 등)을 자극하여 정신질환(조울병, 불안, 불면 등) 치료에 사용하는 기구”를 말한다.

63) 식품의약품안전평가원, 심리요법용뇌용 전기자극장치 평가 가이드라인, 2015, 10면 이하.

64) 식품의약품안전평가원, 앞의 문헌, 2015, 16면 이하.

합한지는 의문이다. 이것은 미국의 FDA가 tDCS를 명시적으로 의료기기로 승인하지 않아서 미연방규정집상에 이와 관련한 규정을 제시하지 않은 영향의 결과인 것으로 보인다.

그럼에도 불구하고, 식약처 고시와 동 가이드라인에 따르면, tDCS는 의료기기로 평가되고 있다. 일례로, 2014년 11월, 외국에서 수입된 tDCS 기기가 의료기기로 국내에서 품목을 허가받았다.⁶⁵⁾ 또한, 2017년 2월에는 국내의 한 제조사에 의하여 우울증 치료 목적의 tDCS기기가 3등급의 의료기기로 품목을 허가받기도 하였다.⁶⁶⁾

4. 법적 규제의 방향

국내에서 TMS와 tDCS를 규율하는 명시적 법률은 없으나, 이 두 기기는 식약처 고시에 따라 3등급 의료기기로 판정된다. TMS는 미국 FDA의 규정과 지침을 따라 안전성과 성능을 평가하지만, tDCS는 아직 이에 대한 구체적 규정과 지침은 존재하지 않는다. 비침습 뇌자극기기는 크게 다음과 같이 세 방향에서 규율이 가능하다.

가. 의료기기로 명시된 경우

TMS와 tDCS는 현재 의료기기법에 따라 의료기기로 판정될 수 있다. 이 때, 의료기기로 판정되는 근거는 사용목적과 위해도이다. 특히, 사용목적은 제조자의 의도와 기타 여러 사정을 종합적으로 고려하여 결정되는데, TMS는 대부분 의료목적만을 표방하고 있다. 그리고 기기의 위해도에 따라 2등급, 혹은 3등급의 의료기기로 분류 가능하고, 관련 하위 규정과 지침도 어느 정도는 제시되어 있는 편이다. 하지만, 의료목적만을 표방하는 tDCS의 경우에는 이와 같은 구

65) HOSPI 홈페이지, <http://www.hospi.co.kr/user/product/view/16> (2020년 8월 10일 검색).

66) 바이오스펙테이터, 2017.03.13., http://biospectator.com/view/news_view.php?varAtcId=2876 (2020년 8월 10일 검색).

체적 규정과 지침이 존재하지 않는 것으로 보인다. tDCS가 개별 구매자들에게 의해 이용될 수 있다는 점을 고려하면, 이러한 규제의 공백은 속히 보완되어야 할 것이다.

나. 의료기기로 명시되지 않은 경우

TMS와 tDCS가 의료기기로 명시되지 않은 경우,⁶⁷⁾ 다시 한 번 위해도 판정을 통해 - 제조자가 의료기기로 간주하지 않더라도 - 의료기기로 포섭될 여지가 있다. 이 경우에는 위의 1)과 같은 규제가 전개되고, 그에 따른 개선방안이 요구된다. 그런데, 만약 위해도가 높지 않은 것으로 판정되어 의료기기가 아닌 것으로 결정된다면, 당해 기기는 의료법과 의료기기법이 아닌 다른 법률과 지침의 규제를 받게 된다. 즉, 제품의 안전과 광고와 관련하여 제조물책임법과 소비자기본법 등의 규율 하에 놓인다. 그렇다 하더라도, 당해 기기는 건강관리나 증진의 목적으로 사용되기 때문에 식약처의 하위 규정이나 지침의 규율을 받게 될 것이다.

다. 의료기기 여부와 무관한 규제의 필요성

TMS와 tDCS는 - 그것이 의료용이든, 그렇지 않든 - 뇌기능에 영향을 미친다는 특수한 속성과 함께 어떠한 폐해 없이 긍정적 효과를 줄 것이라는 막연한 기대로 대중의 이해를 왜곡시킬 수 있는 잠재력을 지니고 있다.⁶⁸⁾ 따라서 의료기기 여부와 무관하게 그 안전성과 성능에 대한 구체적 하위 규정과 지침의 마련이 필수적으로 요구되고, 사후추적과 품질 및 부작용 관리가 지속적으로 수행될 필요가 있다. 이것은 앞으로 구체적 개선이 요구되는 부분이다.

67) 건강관리나 증진의 목적을 표방하는 tDCS 기기가 대부분일 것이다.

68) Nuffield Council on Bioethics, 앞의 보고서, 232면.

V. 나가며

TMS와 tDCS는 자기와 전류를 통하여 뇌에 자극을 가함으로서 환자나 개별 이용자의 질병을 진단하거나 치료할 수 있고, 치료 이외에도 건강을 관리하거나 증진시킬 수 있는 비침습적⁶⁹⁾ 기기를 말한다. TMS는 편두통이나 우울증 등을 비롯한 몇몇 질병에서 어느 정도의 치료 효과와 안전성이 입증되었다. tDCS 역시 여러 병리학적 증상에서 뇌기능의 변화를 통해 치료와 개선의 효과가 있음이 입증되고 있다. 하지만, TMS에 비해 기기의 안전성에 대해서는 알려지지 않은 점들이 일부 존재한다. 그럼에도 불구하고 tDCS는 기기가 저렴하고 휴대할 수 있기 때문에 병원뿐만 아니라 가정에서도 활용되고 있다.

반면, 점차 증가하고 있는 이들 기기의 활용도에 비할 때, TMS와 tDCS를 직접 규율하는 입법례를 찾기는 어렵다. 이로 인해 관련 문제를 현행 법률에 포섭시키기 위해 법해석의 문제로 이 공백을 보충하거나, 좀 더 구체적인 판단기준이 필요할 때에는 법률 아래 하위 규정과 지침을 새로이 신설함으로써 이를 보완하고 있다. 우리도 TMS와 tDCS를 규율하는 명시적 법률은 없으나, 이 두 기기는 식약처 고시에 따라 3등급 의료기기로 판정된다. 그리고 TMS는 가이드라인에 따라 미국 FDA의 지침에 의해 안전성과 성능을 평가하도록 하고 있다. 하지만, tDCS는 아직 이에 대한 구체적 지침은 존재하지 않는다. tDCS 기기가 일부 병원에서, 그리고 개별 구매자를 통하여 가정에서 사용되고 있는 현실을 고려하면, 이와 같은 규제의 공백은 신속히 보완되어야 할 것이다. 아무리 적은 전류라 하더라도, 이들 기기는 인간의 뇌기능 변화에 어떠한 방식으로든 영향을 줄 수 있기 때문이다.

미국, 독일, 일본의 TMS와 tDCS에 대한 법적 규율의 정도를 살펴보면, TMS는 중등도의 위해도를 가진 의료기기로 승인되어 있는 반면, tDCS는 아직 의

69) 여기서의 비침습이 기존의 침습과 비침습을 구별하는 기준과 다를 수 있기 때문에 뇌자극 기기와 관련하여 재차 침습과 비침습의 정의와 구별기준에 대한 논의가 있기도 하다. 하지만, 본 글에서는 법적 규제라는 주제의 한정성으로 인해 이에 대하여 다루지는 않았다.

료기기로 승인된 상태는 아니다. 하지만, 최근 FDA 가이드집이나 유럽 MDR 규정의 변화, 미국 특정 주차원의 리콜사례, 독일 의료기기법이나 일본의 약기법 규정, 관련 전문가 그룹의 제언 등을 검토하면, tDCS 역시 조만간 의료기기로 승인되어 다른 뇌자극기와 유사한 방향으로 규율될 것으로 보인다. 물론, tDCS를 의료기기가 아닌 일반제품으로 보더라도 다른 법률과 제도를 통하여 제품의 안전성과 효과를 규제할 수는 있다. 그러나 이들 기술과 기기가 인간의 뇌에 미칠 수 있는 여러 영향을 고려할 때, 이들 기술과 기기의 안전성과 효능을 독자적으로 규율할 필요성은 점점 커진다고 할 수 있다.

유럽 MDR도 이러한 점을 반영하여 비침습적 뇌자극기기는 그것이 의료용을 표방하는 것과 무관하게 자체의 특수한 속성을 고려하여 일괄적으로 의료기기로 규율할 것을 명시하였다. 영국의 너필드 생명윤리위원회도 MDR이 새롭게 제정되기 전에 이미 이를 권고한 바 있다.⁷⁰⁾ 이러한 점을 국내 법규의 개정이나 신설에서 고려하려면, 비침습적 뇌자극기기에 대한 윤리적·법적 쟁점 논의가 전문가와 일반 대중, 그리고 이들 사이에서 좀 더 활성화되어야 할 것이다. 다른 한편, 뇌자극기술의 안전성과 효능이 여전히 연구 중에 있다는 점을 고려하여 연구윤리의 점검, 뇌자극기기의 사후추적과 감시, 부작용 보고, 관련 정보의 공개도 주요쟁점으로 논의되어야 할 것이다. 앞으로 더 연구가 필요한 부분이다.

70) Nuffield Council on Bioethics, 앞의 보고서, 229면.

[참 고 문 헌]

- 박정연, “미국의 의료기기 법제에 관한 분석”, 『최신외국법제정보』 제8호, 한국 법제연구원, 2017.
- 식약처, 『“의료기기와 개인용 건강관리[웰니스]제품 판단기준”에 관한 지침』, 2015.
- 식품의약품안전평가원, 『심리요법용 뇌용 전기자극장치 평가 가이드라인』, 2015.
_____, 『신개발 의료기기 전망 분석 보고서』, 2020.
- 채정호, “우울증에서 비침습적 두뇌 자극 치료: 경두개 자기자극과 경두개 직류 자극”, 『신경정신의학』 제57권 2호, 대한신경정신의학회, 2018.
- 한국의료기기안전정보원, 『미국 의료기기 제품 인증 절차-인허가 절차』, 2019.
- 伊良皆 啓治, “脳神経刺激 (tDCS, TMS, DBS) の現状と展望”, 計測と制御 제 54권 제2호, 2015.
- 日本臨床神経生理学学会, “脳刺激法に関する委員会 脳刺激法に関する委員会からの提言 自己治療 (do-it yourself) · 素人療法としての経頭蓋電気刺激”, 臨床神経生理学 제44권 제6호, 2016.
- Antal, Andrea et al., Transcranial Direct Current Stimulation Ethics and Professional Conduct, in: Helena Knotkova et al. (eds.), Practical Guide to Transcranial Direct Current Stimulation, Springer, 2019.
- Davis, Nick J. and van Koningsbruggen, Martijn G., “Non-invasive” brain stimulation is not non-invasive, *Frontiers in Systems Neuroscience* 7, 2013.
- Dubljevic, Veljko, Neuroethics, Justice and Autonomy: Public Reason in the Cognitive Enhancement Debate, Springer, 2019.
- European Commission, Guidelines relating to the application of the Council directive 93/42/EEC on medical devices, 2010.
- Faigman, David L. et al. (eds.), Modern Scientific Evidence: The Law and Science of Expert Testimony, Thomson Reuters, 2018-2019 ed.
- Finisguerra, Alessandra et al., Non-invasive Brain Stimulation for the Rehabilitation of Children and Adolescents With Neurodevelopmental

- Disorders: A Systematic Review, *Frontiers in Psychology* 10, 2019.
- Fregni, F. et al., Regulatory considerations for the clinical and research use of transcranial direct current stimulation (tDCS): Review and recommendations from an expert panel, *Clinical Research and Regulatory Affairs* 32(1), 2015.
- Lefaucheur, J.P. et al., Evidence-based guidelines on the therapeutic use of repetitive transcranial magnetic stimulation (rTMS), *Clinical Neurophysiology* 125(11), 2014.
- _____. et al., Evidence-based guidelines on the therapeutic use of repetitive transcranial direct current stimulation (tDCS), *Clinical Neurophysiology*, 128(1), 2017.
- Nuffield Council on Bioethics, *Novel neurotechnologies: intervening in the brain*, 2013.
- U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health & Center for Biologics Evaluation and Research, *The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications [510(k)]*, 2014.
- US Food and Drug Administration, *General Wellness: Policy for Low Risk Devices. Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*, Jan. 20, 2015.
- _____, *General Wellness: Policy for Low Risk Devices. Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff*, Sep. 27, 2019.
- Wexler, Anna, A pragmatic analysis of the regulation of consumer transcranial direct current stimulation (TDCS) devices in the United States, *Journal of Law and the Biosciences*, 2015.

[국문초록]

**비침습적 뇌자극기술과 법적 규제
-TMS와 tDCS기술을 이용한 기기를 중심으로 -**

최민영(한국형사정책연구원 연구위원)

TMS와 tDCS는 자기와 전류를 통하여 뇌에 자극을 가함으로써 환자나 개별 이용자의 질병을 치료하고, 이외에도 건강을 관리하거나 증진시킬 수 있는 비침습적 기기를 말한다. 이들 기기의 효과와 안전성은 몇몇 질병에서 입증되고 있으나, 아직도 이에 대한 연구는 진행 중이다. 점차 증가하고 있는 이들 기기의 활용도에 비해 TMS와 tDCS를 직접 규율하는 입법례를 찾기는 어렵다. 미국, 독일, 일본의 TMS와 tDCS에 대한 법적 규율을 살펴보면, TMS는 중등도의 위해도를 가진 의료기기로 승인되어 있는 반면, tDCS는 아직 의료기기로 승인된 상태는 아니다. 하지만, 최근 FDA 가이드집이나 유럽 MDR 규정의 변화, 미국의 리콜사례, 독일과 일본의 관련 법 규정, 전문가 그룹의 제언 등을 검토하면, tDCS도 조만간 의료기기로 승인되어 규율될 것으로 보인다. 물론, tDCS를 의료기기가 아닌 일반제품으로 보더라도 다른 법률과 제도를 통하여 제품의 안전성과 효과를 규제할 수는 있다. 그러나 이 기기가 인간의 뇌에 미칠 수 있는 여러 영향을 고려할 때, 이를 독자적으로 규율할 필요성이 크다. 우리도 TMS와 tDCS를 규율하는 명시적 법률은 없으나, 이 두 기기는 식약처 고시에 따라 3등급 의료기기로 판정된다. 그리고 TMS는 가이드라인에 따라 미국 FDA 지침에 의해 안전성과 성능을 평가하도록 하고 있다. 하지만, tDCS는 아직 이에 대한 구체적 지침은 존재하지 않는다. tDCS 기기가 일부 병원에서, 그리고 개별 구매자를 통하여 가정에서 사용되고 있는 현실을 고려하면, 이러한 규제의 공백은 신속히 보완되어야 한다. 장기적으로는 비침습적 뇌자극기기를 독자적으로 규율할 수 있는 법적 시스템의 정비가 필요하다.

주제어: 비침습적 뇌자극기기, 경두개자기자극장치, 경두개직류자극장치, 의료기기, 법적 규제

Non-invasive Brain Stimulation and its Legal Regulation - Devices using Techniques of TMS and tDCS -

Choi Min-Young

Research Fellow, Korean Institute of Criminology

=ABSTRACT=

TMS and tDCS are non-invasive devices that treat the diseases of patients or individual users, and manage or improve their health by applying stimulation to a brain through magnetism and electricity. The effect and safety of these devices have proved to be valid in several diseases, but research in this area is still much going on. Despite increasing cases of their application, legislations directly regulating TMS and tDCS are hard to find. Legal regulation regarding TMS and tDCS in the United States, Germany and Japan reveals that while TMS has been approved as a medical device with a moderate risk, tDCS has not yet earned approval as a medical device. However, the recent FDA guidance, European MDR changes, recalls in the US, and relevant legal provisions of Germany and Japan, as well as recommendations from expert groups all show signs of tDCS growing closer to getting approved as a medical device. Of course, safety and efficacy of tDCS can still be regulated as a general product instead of as a medical device. Considering multiple potential impacts on a human brain, however, the need for independent regulation is urgent. South Korea also lacks legal provisions explicitly regulating TMS and tDCS, but they fall into the category of the grade 3 medical devices according to the notifications of the Korean Ministry of Food and Drug Safety. And safety and efficacy of TMS are to be evaluated in compliance with the US FDA guidance. But no specific guidelines exist for tDCS yet. Given that tDCS devices are used in some hospitals in reality, and also at home by individual buyers, such a regulatory gap must quickly be addressed. In a longer term, legal

system needs to be in place capable of independently regulating non-invasive brain stimulating devices.

Keyword : non-invasive brain stimulation devices, Transcranial Magnetic Stimulation, transcranial Direct Current Stimulation, medical devices, legal regulation