

사용자 중심의 의료기기 광고를 위한 기술문서 심사 변경의 새로운 정책 연구

안대익^{1*} · 류규하^{2*}

¹성균관대학교 삼성융합의과학원 의료기기산업학과,
²성균관대학교 삼성융합의과학원 의료기기산업학과, 삼성서울병원 미래의학연구원 연구전략실

A New Policy Study on Technical Document Review Changes and User-Centric Medical Device Advertising

Dae Ik Ahn^{1*} and Gyu Ha Ryu^{2*}

¹Department of Medical Device Management and Research, SAIHST, Sungkyunkwan University, Seoul 06355, Korea

²Department of Medical Device Management and Research, SAIHST, Sungkyunkwan University,
School of Medicine, Seoul 06351, Korea

The Office of R&D Strategy & Planning, Samsung Medical Center, Seoul 06351, Korea

(Manuscript received 5 November 2020 ; revised 21 December 2020 ; accepted 19 January 2021)

Abstract: In the case of domestic medical device advertisements, it is possible to proceed with the advertisement after medical device certification, and pre-deliberation is possible based on the medical device technical document. However, there are some medical device advertisements that stakeholders in administrative procedures have no choice but to misunderstand in customs and laws that do not consider users. In addition, medical equipment and the pre-deliberation system were judged to be unconstitutional, and unconstitutional decisions were made in accordance with the principle of prohibiting pre-censorship based on the Constitution. This is because in domestic medical device advertisements, structural contradictions and user damage occur in the central structure of each stakeholder. It is necessary to reestablish stakeholder relationships, increase water solubility from customs and laws, and seek new policy proposals. In this study, we reestablish relationships with stakeholders by applying the Autopoiesis theory, and present the grounds and directions that can prevent hype and misidentified advertisements through the establishment of user-centered policies, and the measures to be taken by the Constitutional Court unconstitutional decision.

Key words: Medical device advertisement, Medical device technical document, Misleading advertisement, Autopoiesis, Stakeholder

I. 서 론

*Corresponding Author : Dae Ik Ahn
Department of Medical Device Management and Research,
SAIHST, Sungkyunkwan University, Seoul 06355, Korea
E-mail: daeikan@naver.com
*Corresponding Author : Gyu Ha Ryu
Department of Medical Device Management and Research,
SAIHST, Sungkyunkwan University School of Medicine, Seoul
06351, Korea, The Office of R&D Strategy & Planning, Samsung
Medical Center, Seoul 06351, Korea
E-mail: gyuha.ryu@samsung.com

본 논문은 성균관대학교 박사논문 연구과제로 수행되었음.

1. 연구의 목적

의료기기 시장의 증가와 수요는 매년 증가하는 추세이며[1], 인터넷의 발달로 정보를 더 쉽게 접하는 소비자가 늘어 온라인 시장도 같이 증가하고 있다[2]. 즉, 의료기기 서비스 시장이 증가하고 있고, 국내 의료기기 제조, 수입업체들은 사용자의 다양한 욕구 충족을 위해 다양한 의료기기를 온라인시장에 출시하고 있다. 이러한 상황에서 사용자가 올바른 정보를 검색하고 탐색하는 데 있어 과대, 오인 광고는 법적으로 금지

하고 있음에도 꾸준히 급증하여 적발되고 있다. 2015년 670건, 2016년 1,486건, 2017년 1,924건이 발견되었다[3].

이에, 과대광고 등을 막기 위해 의료기기 사전 광고심의가 진행되는 형태가 사용자의 피해를 막기 위한 수단 중 하나였다. 그러나 의료기기 사전심의 제도가 헌법재판소에 의해 위헌 결정된[4] 이후 사용자의 피해 보호 장치가 줄어들게 되었다. 위헌 사유로는 헌법재판소의 사전검열금지 원칙 등에 따라 위헌결정이 발생하였다. 이로 인해 사전 광고심의를 진행하고 있는 한국의료기기산업협회에서는 위헌결정에 따라서 거짓 과대광고가 만연하지 않도록 심의를 진행한다고만 공표하였다[5].

또한, 기존 사전 광고심의 제도 자체에도 본 취지와 다르게 과대, 오인 의심 광고가 부분적으로 가능했던 문제점도 존재하였으므로 사용자에 대한 피해 보호 제도가 절실하게 필요한 상황이다. 즉, 의료기기가 기존처럼 사전 광고심의를 심사를 받고, 심사받은 내용만을 광고한다고 가정해도 광고심의 자체가 의료기기 기술문서 등의 입각하여 심의하는데 여기에 사각지대가 존재한다.

의료기기는 “의료기기 허가·신고·심사 등에 관한 규정”에 따라 식약처 지정 심사기관에서 허가, 인증 또는 신고 등을 진행하고, 그에 따른 심사 기준에 따라 심사가 진행 된다[6]. 다만, 기술문서의 성능, 사용방법 등에 대한 심사 또는 변경 심사가 진행될 경우 자사에서 지정한 방법이나 문구 등을 검증 및 검토하는 수준에서 심사가 진행되는 때도 있다. 이후에 심사 또는 변경심사 완료된 기술문서를 통해 의료기기 사전광고 심사를 받고 온라인 등에 광고를 게재하게 되는데, 단독적으로 광고에는 사용할 수 없는 표현을 기술문서에 기재하므로써 광고심의를 무색하게 하는 부분이 존재한다. 예를 들어 온라인에서 쉽게 구매가 가능한 의료기기인 광선조사기의 경우 기술문서의 성능 또는 사용방법에 “펄스(조사) 수 제한 하지 않음.”이라는 표현을 기재할 수 있는데, 이는 마치 영구적으로 제품을 사용하는 것처럼 오인 될 수 있지만, 기술문서에 이와 같은 표현을 쓸 수 있는 근거로는 다음과 같다.

- “해당 제품의 펄웨어가 제품의 펄스(조사) 숫자를 카운트하지 않기 때문에 수명이 다 되었다는 표기를 나타내지 않음으로 펄스(조사) 수 제한이 없이 제품을 사용할 수도 있다.”

- “제품에 있는 소모품을 교체하면 조사 횟수 제한 없이 제품을 사용할 수 있다.”

이러한 근거자료는 기술문서 심사기관 등에만 제출될 뿐 일반 사용자가 볼 수 있는 열람용 기술문서 또는 광고에는 이를 근거한 내용은 기재되지 않는다. 즉, 심사 시에 검토하는 자료로만 활용될 뿐, 이 제품을 구매하는 사용자는 전혀 이러한 사실을 알 수 없다. 그러므로 사용자는 마치 영구적 또는 반영구적으로 제품을 사용하는 것으로 오인할 가능성

이 크다. 또한, 피부질환치료 목적의 의료기기도 기술문서에 “스킨 케어” 라는 단어가 존재하여 치료가 아닌 미용 목적으로 오인할 수 있는 단어도 사용되고 있다. “스킨 케어”는 “피부관리”라는 단어를 의료기기 광고에 사용할 수 없어[7], 단순하게 영문명으로 변경한 것이고 원칙상 해당 단어는 피부질환치료에 사용되는 의료기기에는 사용할 수 없게 되게 되어 있다.

현재 업체에서는 이러한 변칙적인 방법들을 통해 기존 사전 광고심의 제도와 무색한 방향으로 판매를 이어가고 있고 이를 막을 제도적 수단은 부족한 상황이다. 이러한 상황에 헌법재판소에서 최근 의료기기 사전심의 제도가 위헌판정도 내린 상황이다. 이에, 과대 및 오인 광고로 인한 사용자 피해를 막고 관련 이해관계자들이 협력하여 사용자 중심의 광고를 할 수 있는 정책 방향을 연구하고자 한다.

II. 문헌연구

본 연구는 의료기기 관련 이해관계자의 관계를 재정립하고 사용자 중심의 정책수립을 통해 과대, 오인 광고를 막을 수 있는 근거와 방향, 헌법재판소의 위헌결정에 따른 대책점을 연구한다.

우선 의료기기 사전심의 제도가 위헌결정에 따라 의료기기법 제24제2항제6호, 같은 법 시행규칙 제45조 [별표7] ‘금지되는 광고의 범위’ 제17호 및 제18호에, 동 조항에 따른 행정처분(법 제36조) 및 벌칙(제52조)에 대한 효력이 상실되었다. 이는 헌법에 있는 사전검열금지의 원칙 등에 따라 헌법재판소에서 결정된 사항이다[4].

그러나, 사전심의 없이 사후관리만으로는 사용자에 피해를 막기에는 보호 장치가 부족한 실정이고, 의료기기법 개정을 통해 새로운 조화의 정책이 필요한 시점이므로, 헌법재판소에서 언급하는 위헌 사항에 대해 살펴보고 의료기기법 개정을 통해 광고 표현의 합리적 선에서 사용자 중심의 의료기기 광고 및 홍보를 할 수 있는 방향성을 제시되어야 한다. 이 문제점을 해결하기 위해 Autopoiesis (자기생산) 이론의 관점에서 새로운 정책 및 이해당사자 간의 조율을 통한 System을 근거로써 사용하고자 한다. Autopoiesis는 자기 생산적인 활동을 하지 않는다면 살아 있을 수 없고, 생명을 스스로 유지할 수 없음을 의미하는 끊임없는 자기생산을 표현하는 것을 의미한다[8]. 그리스 어근에서 나온 Autopoiesis는 autos와 poiein이란 단어의 합성어로서 autos는 스스로를 뜻하고, poiein은 시적 표현에서 유래된 존재를 명확하게 하는 방법이라는 뜻이다[9]. Autopoiesis 이론은 마치 세포들이 자신의 신경 활동의 강화나 그러한 행동을 예상함으로써 작용의 소멸과 같은 다른 요소들을 통해 자신과 다시 관계를 가능하게 하는 것도 특징 중 하나이며, 사회학자 Luhmann에

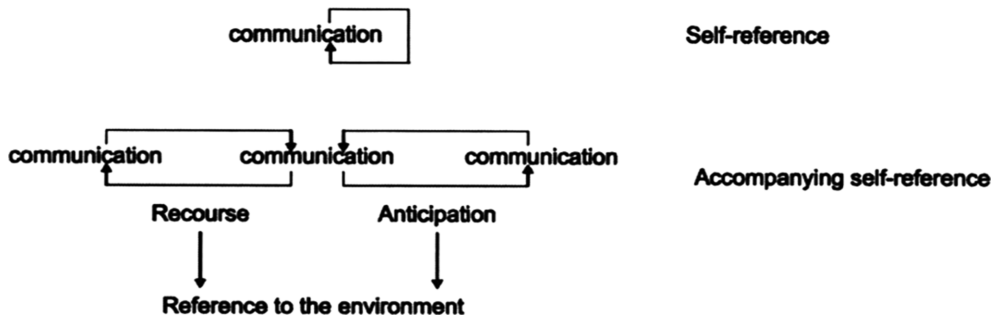


그림 1. Autopoiesis를 이용한 사회체계 이론 System [10]
 Fig. 1. Social System Theory System using Autopoiesis [10]

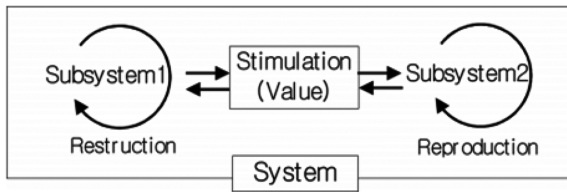


그림 2. 구조적 연계를 통한 Autopoiesis 이론 개념 [11]
 Fig. 2. Autopoiesis theory concept through structural Coupling [11]

의해 기존 생물학적인 자동생산개념을 넘어 그림 1과 같이 사회 체계이론에도 영향을 주었다[10].

즉, 스스로 조직하고 재생산하는 체계를 의미하기 때문에 다른 생산물의 제조를 수행하는 기계와는 달리 스스로의 존속을 유지한다는 것을 의미하며, Luhmann은 기존 사회이론에서 벗어나 세포를 자기구성 요소로 삼는 유기체의 자기생산 개념을 사회 체계, 환경의 관점에 적용해 접근하는 Autopoiesis 이론을 정립하였다. 또한, 사회를 단순하게 구성요소들이 모여 있는 집합체가 아닌 구성요소 스스로의 상호작용을 통해 조직화 된 질서와 환경과의 경계를 유지하고 외부의 모든 정보를 체계 내에 의미 있는 것만을 선택하고 처리하여 환경의 복잡성을 줄임이고 본질적 특성을 나타내며, 스스로 구성요소를 반복적으로 생산한다는 점에서 Organizational Closure (조직적 폐쇄)를 특징으로 한다. 즉, Autopoiesis는 그림 2와 같이 체계가 자신의 요소로부터 자기자신을 반복 재생산하는 과정이다. Autopoiesis 체계의 Self Reference (자기 준거성)를 바탕에 두면서도 체계간에 상호의존적 관계를 의미하는 Structural Coupling (구조적 연계)를 전제로 하고 있다. 여기서 구조적 연계란 자신의 정체성을 유지하면서 타체계와 상호작용을 반복함으로써 형성되는 것으로서 자신의 본질적 속성을 훼손하지 않으면서 타체계와의 관계가 변화하는 것을 의미하며[11], 연쇄적인 상호작용을 통해 변형과 파괴의 산출과정을 그림 1과 같은 System으로 구성된 Autopoiesis 이론 관점에서 새로운 가치체계를 정의하고 조율 및 대안을 제시하는 근거로 유용하게 적용할 수 있다.

III. 연구방법

Autopoiesis 이론에 따르면 모든 체계는 다른 체계의 자극을 스스로 재구조화하고 이를 자기생산 과정에 투입해 자신의 구성요소를 자체적으로 재생산하며, 환경과 상호작용을 통해 상호의존적인 관계를 갖게 됨으로써 단절된 상태에서 작동하지 않고 타 체계로부터 받은 영향을 선택적으로 수용하여 체계적인 Structural Coupling을 가지는 신경 System이다[11]. 즉, 신경 System 작동 요소의 집합이 그때마다 결정되는 것이다. 예를 들면 조직의 구성원을 미리 상정하여 이 구성원을 어떻게 움직일 것인가가 아니라 프로젝트의 작동이 계속되는 한 이 프로젝트에 참여하는 구성요소가 그때마다 변동하면서 결정된다. 합의 형성의 협의는 협의의 지속이 합의의 필요조건을 범위를 결정하기 때문에 결론된 합의는 System의 작동 결과 만들어진 System 구조의 요소가 된다. 또한, System의 작동은 자신의 영역을 형성하는 것으로 작동의 회로가 다르면 다른 System이 되기 때문에 이 시스템론에서 상징되는 것은 System을 형성해 새로운 카테고리가 형성하게 된다는 것이다[12]. 즉, Autopoiesis 이론 관점에서도 사용자 중심의 의료기기 광고를 위해 이해당사자들이 프로젝트에 참여하는 구성요소이므로 Autopoiesis 이론의 System 관점에서 자기생산체계를 유지하면서 새로운 카테고리를 만들 수 있는 논리적 근거로 적용될 수 있다. 이러한 부분을 Autopoiesis System이라 정의할 수 있다.

IV. 연구결과 및 고찰

1. 광고 사전심의 제도 도입배경

의료기기 광고에 Autopoiesis 이론을 이용한 System을 구성하기 위해서는 의료기기 광고심의에 대한 분석 및 발전 과정을 살펴볼 필요성이 있다. 의료기기 광고 사전심의 제도는 국민소득의 증가로 인한 건강에 관한 관심, 치료에서 예방 중심의 패러다임 변화, 고령화 사회로 진입, 가정용 의료기기 보급률 증가 등의 사회적 추세로 의료기기에 대한

표 1. 의료기기 광고 사전심의 관련 규정 [7]

Table 1. Medical Device Advertisement Pre-deliberation Related Regulations [7]

Pre-deliberation Related Regulations	
No.	Related Regulations
1	Article 24 of the Medical Device Act. (Prohibition of Description and Advertising, etc.)
2	Article 25 of the Medical Device Act. (Review of Advertisements)
3	Article 26 of the Medical Device Act. (Prohibition of general conduct)
4	Article 52 of the Medical Device Act. (Penalty)
5	Article 45 of the Enforcement Rules of the Medical Devices Act. (Scope of medical device advertising, etc.)
6	Article 36 of the Medical Device Act. (Rescission of Permission and Suspension of Business, etc.)
7	Article 50 of the Medical Devices Act. (Fee)
8	Medical Device Advertising Pre-deliberation Regulations.
9	Medical Device Advertising Pre-deliberation Regulations of Regulations for the Operation of the Committee.
10	Act on the Fairness of Markings and Advertisements and Broadcast Act, Advertising Laws, etc.

10 수요가 많이 증가하게 되어, 2007년 4월 의료기기 거짓 · 과대광고로 인한 소비자 및 업계의 피해를 예방과 소비자에게 의료기기에 대한 정확한 정보를 제공, 올바른 사용을 유도할 위해 의료기기 광고 사전심의 제도를 도입하였다. 또한, 의료기법 제25조제2항 및 같은법 시행규칙 제45조 제2항에 따라 식약처 공고 제2007-63호 “의료기기 광고 사전심의 위탁 단체 지정 공고”에 의거 한국의료기기산업협회는 광고 사전심의에 관한 업무를 위탁받아 의료기기 광고 사전심의 위원회를 구성 및 운영하였다[7]. 관련 규정은 표 1과 같다.

또한, 대법원 판례(2007.09.06. 선고 2006도8030 판결)에 의해 의료기기법에서 의료기기 명칭·제조방법·성능이나 효능 및 효과 또는 그 원리에 관한 거짓 또는 과대광고를 금지하면서 그에 관한 처벌규정을 하고 있다. 또한, 의료기기법이 이와 같은 규정을 둔 것은 의료기기에 관한 광고를 아무런 제한 없이 전면적으로 허용하면 과대광고로부터 사용자의 정확한 판단을 흐리게 할 위험이 있고, 사용자의 오인 등으로 여러 가지 부작용이 예상되기 때문에, 소비자의 알 권리 또는 선택할 권리를 해하지 않는 범위 안에서 국민건강 보호를 위

하여 의료기기의 효능 등에 관한 거짓 과대광고를 규제하기 위함이라는 사례가 있었다[13].

2. 광고 사전심의 대상

의료기기 사전 광고심의는 규정에 따라 신문, 잡지, 방송, 라디오, 인터넷, 인터넷 신문 등을 통해 의료기기를 광고할 경우 한국의료기기산업협회에서 사전 광고심의를 받고 광고를 하였다. 심의 대상 범위로는 일반일간신문, 일반주간신문, 잡지가 있으며, 텔레비전 방송, 라디오 방송, 인터넷 홈페이지, 블로그, 쇼핑몰, 모바일, 신문 등이 있다[7]. 관련 법률은 표 2와 다음과 같다.

3. 광고 사전심의 면제 대상

광고 사전심의에서는 대상에서 정하는 매체를 통해 광고하고자 하는 경우라도 표 3과 같이 정하는 경우에는 심의를 받지 않고 광고할 수 있었다[7].

4. 의료기기 광고 사전심의 업무 처리 현황

표 4는 2017년~2019년 의료기기 사전 광고심의 현황을

표 2. 의료기기 광고심의 대상 범위 [7]

Table 2. Scope of Medical Device Advertisement Review [7]

Scope of Advertisement Review	
No.	Related Regulations
1	Article 2 (1) of the Act on the Progress of Newspapers, etc; of General daily newspapers and general weekly newspapers among newspapers.
2	Act on the Promotion of Periodical Publications, such as magazines; a magazine under Article 2 (1).
3	Television broadcasting and radio broadcasting under Article 2 (1) of the Broadcasting Act.
4	Enforcement Decree of the Act on the Fairness of Markings and Advertisements.
5	Act on the Promotion of Newspapers, etc.

표 3. 의료기기 광고 사전심의 면제 대상[7]

Table 3. Medical Device Advertisement Advertising Exemption[7]

Advertisement Advertising Exemption	
No.	Related Regulations
1	Article 1 of the Act on Medical Personnel, Medical Institutions, Medical Engineers, etc. under Article 2 of the Medical Service Act; Advertisements using newspapers and magazines for the purpose of delivering professional information to medical technicians, medical recorders, and opticians.
2	Advertisements using the Internet for the purpose of delivering professional contents only with medical personnel as a member.
3	Matters concerning the permission or report of the relevant medical device approved, certified, or reported pursuant to Article 6 (2) or 15 (2) of the Medical Devices Act;(Product name, structure, raw material, manufacturing method, purpose of use, method of use, precautions for use, packaging unit, storage method and period of use, test specifications, manufacturing and importer information, permission conditions, etc.) advertisements that offer only.
4	Foreign language advertisement of medical devices Certification and Approval, certified.
5	Foreign language advertisements identical to those reviewed.
6	Only medical devices designated by the head of the Ministry of Food and Drug Safety for use by medical personnel, Advertisements made by the manufacturer or importer that have been certified or registered through their own website or internet cafe, blog.

표 4. 2017~2019년 광고 사전심의 업무 현황 [1]

Table 4. Current Status of Advertising Pre-deliberation Work From 2017 to 2019

Advertisement Category		2017	2018	2019
Broadcast Media	TV	220	326	481
	Radio	42	40	39
Print Media	General Daily Newspaper	83	41	34
	General Weekly Newspaper	4	4	4
	Magazine	92	77	53
Internet Media	Internet	3,376	3,555	3,962
	Internet newspaper	3	26	7
Other similar media		286	343	512
Total		4,106	4,412	5,092

나타낸다. 가장 최근 자료라 할 수 있는 2019년 심의현황은 총 5,092건으로 2018년(4,412건) 대비 15.4%가 증가 되었으며, 이 중에 인터넷 광고가 대부분(77.8%)을 차지하고 있다[1].

5. 사용자 중심이 아닌 의료기기 광고

의료기기 광고는 의료기기법 제24조(기재 및 광고의 금지)와 관련되어 인 허가를 받거나 신고한 사항대로만 광고할 수 있다. 다만, 의료기기 인 허가 또는 신고를 주관하는 기관과 사전 광고심의를 진행하는 기관이 다르다 보니 각 기관에서 행정 절차와 법령에 맞춰 업무가 진행될 뿐 사용자 중심의 사전 광고심의회는 아니다. 그 이유로는 다음과 같다. 인 허가 또는 신고를 받으려는 의료기기는 제조사의 관점에 의해 기술문서에 성능 또는 사용방법에 첨부할 수 있는 부가적인 문구가 있으며, 그에 따른 근거자료가 있으면 기술문서에 기재가 가

능하다. 그러나 제조사의 관점에 의해 넣은 문구 즉, 기술문서에 넣는 부가적 문구의 사유로 사용되는 근거자료는 사용자가 알 수가 없으며, 부가적 문구를 의료기기 광고로써 사용하면 사용자가 오인할 수 있는 부분도 존재한다. 인 허가 또는 신고를 주관하는 부서에서는 관련 법령에 따라 기술문서 심사 및 인 허가 또는 신고 사항을 확인하므로 근거자료만 있다면 오인될 수 있는 문구에 대해서도 통과할 수 있다. 그러므로 통상적으로는 광고심의를 받을 수 없는 문구도 이미 기술문서 심사를 받은 의료기기가면 표 5와 같이 오인광고 의심 문구가 있어도 관련 절차상 광고심의회가 통과된다.

표 5는 오인광고 의심 문구의 예시로서 품목군 이학진료용기구에 속하는 광선조사기로서 램프를 이용하여 광선을 조사하여 원치 않는 털 제거 또는 피부질환치료 등을 위해 많이 사용되고 있으며, 온라인 판매 사이트 등에서 쉽게 찾아볼 수 있는 의료기기 중 하나이다. 특징이라면 램프를 사

표 5. 사용 목적이 유사한 동일 품목군 중 오인광고 의심 문구 예시

Table 5. Misidentified Advertisement Suspected Phrase in the same Category Group with Similar Purpose of Use

Comparison of the same Category Group from Three Companies with Similar Purposes		
Company Name	Classification of Technical Documents	Suspected Misidentification Phrase
A Company	Performance	No limit on flash light usage
B Company	Performance	Do not limit the number of pulses
C Company	Performance	Skin Care

용하기 때문에 수명이 존재하는 소모성 원재료를 사용하고 있어 제한 없이 사용할 수 없다. 또한, 공산품과 같은 미용기기 제품이 아니므로 미용기기에 사용되는 표현은 쓸 수 없다. 즉, 표 5의 기술문서의 기재 부분을 살펴보면 사용자가 오인할 수 있는 문구들이 존재한다. 우선 A사가 기술문서에 “조사 사용횟수 제한 없음”이라고 기재한 근거는 “의료기기의 펄웨어가 램프의 사용횟수를 카운트하지 않아 수명 체크가 없어 의료기기 자체가 조사 버튼만 누르면 제한 없이 계속 조사”됨을 의미한다. B사의 경우에는 램프를 탈부착할 수 있는 모듈의 형태로 구성되어 있는데 “기존 램프 모듈을 탈착해 새로운 램프 모듈을 부착하여 제품의 필수 횟수 제한이 없이 사용할 수 있다.”라는 것을 나타내고 있었다.

A, B사의 사례의 경우 이러한 근거 자체를 사용자가 인지하기 쉽지도 않을뿐더러 의료기기 광고심의 절차상 기술문서 및 의료기기 심사가 완료된 후 광고심의를 진행하기에 기술문서에서 해당 문구가 기재되어 있다면, 실질적으로 합법적인 광고가 되어버린다. 하지만 이러한 문구를 사용한 근거자료는 일반 사용자들이 알 수 없으므로, 영구적 또는 반영구적으로 제품이 사용될 수 있다고 오인할 수 있다. 또한, C사의 경우 의료기기 광고 법령상[7] 피부관리라는 표현 자체가 불가능한 부분을 영문명으로 스킨케어로 고쳐서 기술문서 심사를 받은 사례이며, 사용목적 또한 피부질환 치료 목적이므로 이러한 표현은 공산품인 미용기기로 오인할 수 있는 부분이 있다. C사의 경우에도 기술문서 심사 주체기관 중 일부가 의료기기 광고 위반사항을 명확하게 인지하지 못하여 발생한 경우로 파악된다. 이러한 경우에도 기술문서에 기재되어 있으므로 광고심의를 부적합 판정을 받지 않고 광고할 수 있으므로, 사용자가 피부질환 치료가 아닌 스킨케어 용도로 다목적 미용기기로 오인할 가능성이 있다.

6. 광고심의 절차 및 이해관계자 정리

표 6과 같이 광고심의를 위해서는 우선 의료기기 업허가와 의료기기 인 허가를 받아야 하며, 이미 업허가를 받은 업체의 경우 의료기기 인 허가를 위해 의료기기 기술문서 심사 및 의료기기 인 허가 심사를 받아 인 허가 득해야 한다. 이후 한국의료기기산업협회에 의료기기 광고심의 신청서를 통해 광고심의를 진행할 수 있으며, 광고심의 적합 판정 이후 사용자들에게 광고하는 방식이었다. 인 허가 아닌 신고인 제품의 경우에도 동일하게 의료기기 광고심의 신청서를 통해 광고심의 적합 판정 이후 판매자에게 광고를 게재하고 있었다.

그리고 의료기기 광고 절차는 표 6과 같이 Self Reference에 따른 속성을 지니고 있다. 또한, 의료기기 광고는 헌법의 표현자유에 의해 자율적 성향을 추구하고 있다[4]. 그러나 국내 의료기기산업 시장의 복잡성으로 자율적 성향을 추구하는 것이 아닌 표 7과 같이 이해관계자들의 각 법령에 따른 업무절차만을 걸쳐 사용자들에게 공표가 되므로 사용자들에게 명확한 의사 전달이 안 되어 과대, 오인광고가 나타나는 일도 있다. 표 7의 이해관계자들에 대해 Autopoiesis System을 적용한다면 헌법재판소에서 사전 광고심의 위헌판정에 관련 문제 사항을 해결하고 사용자 중심의 의료기기 광고를 진행할 수 있을 것으로 보고 있다. 즉, Autopoiesis System을 통해 이해관계자의 관계를 재정립하고 사용자 중심의 정책 수립을 통해 과대, 오인광고를 막을 수 있는 근거와 방향, 헌법재판소의 위헌결정에 따른 대책 점을 마련할 수 있다. 이에 대한 근거는 8항에서 다루도록 하겠다.

7. 해외 의료기기 광고 규정

한국은 헌법재판소의 사전 광고심의 위헌결정에 따라 사후관리 중점의 정책에 대해 해외의 광고 규정 사례를 연구할 필요성이 있다. 이에, 해외의 여러 국가 중 사후관리 위

표 6. 의료기기 인 허가 및 광고 사전심의 심사 요약도

Table 6. Outline of Advertising Pre-deliberation Examination After Medical Device Certification and Approval

Outline of Advertising Pre-deliberation Examination After Medical Device Certification and Approval				
Technical document review	→	Certification and Approval review	→	Advertising Pre-deliberation
			→	Advertise to users

표 7. 의료기기 광고 관련 이해관계자들의 문제 사항

Table 7. Stakeholder Issues in Advertising Medical Devices

Stakeholder	Work Progress	Purpose	Advertising-Related Issues
Technical document reviewer	Technical document review	Reviewing technical documents that contribute to the promotion of national health through safe medical devices	Proceed with technical document review if there is adequate evidence even if there is a phrase that can be mistaken for advertisement.
Certification and Approval reviewer	Certification and Approval review	Reviewing Certification and Approval that contribute to the promotion of national health through safe medical devices	Proceed with certification and approval review if there is adequate evidence even if there is a phrase that can be mistaken for advertisement.
Advertising Pre-deliberation organization	Advertising Pre-deliberation	Regulations on false, false, exaggerated, and misleading advertising of medical devices	The Constitutional Court ruled that pre-censorship of medical device advertisements violates the principle of pre-censorship because it is a pre-censorship prohibited by the Constitution. In addition, it is determined that independence and autonomy are not guaranteed from the administrative body.
Manufacturer, Importer	Providing medical device hardware, software and services	Manufacturing and selling medical devices to improve the quality of life of the user	Advertising pursues self-reliance through the freedom of expression in the constitution, and Advertising Pre-deliberation are unconstitutional law.
User	Buy medical devices	Buying medical devices to improve the quality of life.	Due to numerous exaggerated and misleading advertisements, incorrect medical devices is bought
Government	Enactment and revision of statutes, such as the Constitution of the Republic of Korea;	Korea's safety, freedom, and securing happiness.	As commercial advertisements to promote medical device consumption are subject to the protection of freedom of expression under Article 21(1) of the Constitution, and the principle of prohibition of pre-censorship applies, so the pre-censorship deliberation is illegal.

표 8. 미국, 프랑스, 캐나다의 의료기기 광고 규정

Table 8. Medical device advertising regulations in the United States, France, Canada

Country	Advertising regulations
United States of America	Competition is free without Pre-deliberation, and if illegal activities such as false advertisements are caught, strict Penalty and withdrawal from the market. In other words, strict post-regulation.
France	Distinguish advertisements for the general public from advertisements for medical personnel. General advertisements are post-regulation, Only high-risk medical devices are Pre-deliberation for medical personnel.
Canada	Different levels of regulation by grade, Higher grade mean more advertisement related regulations. However, there is no Pre-deliberation regulation.

주의 나라를 조사한 결과, 표 8과 같이 보면 미국, 프랑스, 캐나다는 사후관리 중점의 광고 규율을 따르고 있음을 알 수 있었다.

미국에서는 학술지, 잡지, 신문, 라디오, 텔레비전 등의 미디어를 통한 광고는 최종 표시 기재 사항(Labeling)과 일치하는지와 소비자에게 전달하고자 하는 내용을 파악하며 단어, 문구, 그림 등의 표현과 내용에서 주장하고 있는 것들을 사후 규제하고 있다. 미국의 경우 사후관리 적발 시에 이에 대한 페널티로 손해배상금액, 시장 퇴출 등으로 자율적인 광고규제가 이루어지고 있다[14]. 프랑스의 경우는 위해도가

높은 등급, 제외진단기기 대해서만 사전 광고허가가 필요하다. 그 이외에는 사후관리만 진행하고 있으며[15], 캐나다의 경우도 의료기기에 대한 사전 심의제도가 없이 직접 광고가 가능하다. 다만, Schedule A에 의거 된 질병의 예방·치료 등은 일반 소비자에게 직접 광고를 금지하고 있으며, 일반적으로 사후관리만 진행되고 있다[16]. 즉, 미국, 프랑스, 캐나다의 경우 사후관리 위주의 광고 관리를 하고 있음을 알 수 있다. 특히 미국 같은 경우 전 세계의 의료기기 시장 중 높은 점유율을 가지고 있음에도 사전 광고심의를 하지 않음을 눈여겨볼 필요성이 있다.

8. 사전 광고심의 문제점 해결 및 사용자 중심의 의료기기 광고 방안 제안

사전 광고심의의 문제점을 해결하기 위해 헌법재판소의 위헌결정을 다시 살펴보면 헌법재판소에서 “사전 검열금지 원칙에 의해 사전 광고심의 위헌결정 및 심의기구가 행정권 으로부터 독립적이고 자율적으로 업무가 이루어지지 않았다.”라고 판결하여 위헌결정을 한 바 있다. 우선 사전 광고심의가 위헌결정이 되었으므로, 미국 등과 같은 사례를 바탕으로 사전관리가 아닌 사후관리가 엄격해질 수 있도록 손해배상금액 책정 및 시장 퇴출, 모니터링 강화와 같은 법률 개정이 필요할 것이다. 또한, 소비자단체의 경우 사전 자율심의제도를 통해 국민의 생명과 건강, 안전에 대한 합리적 규제가 필요하다는 견해도 있다. 이를 통해 자율규제 및 심의에 참여하기 위한 유인책이 요구되며, 광고심의기관에 심사를 거친 광고의 경우 사후 문제가 발견되어도 판매자의 책임을 감면하는 방안 등이 고려되어야 할 것이다[17]. 그리고 자율심의 기구가 행정권으로부터 독립적이고 자율적으로 이루어질 수 있도록 법적 정비가 필요한 시점이다. 이에 대한 자율규제 기구의 활성화가 필요한 시점이며, 원만한 자율규제기구로부터 자율광고심의가 이루어지기 위해 제조사 및 수입사에 대한 이점을 부여하여야 한다. 이점이란 자율광고심의를 받음으로써 소비자가 안심하고 구매할 수 있는 광고심의 안전마크 부착도입과 자율광고심의를 받은 광고는 사후에 문제가 되어도 재심사 기간을 두어 제조사 및 수입사의 행정처분에 대한 면책 등에 관한 법률이 개정되어야 할 것이다. 광고심의 안전마크는 기존 사전 광고심의를 받았을 때 사용한 마크가 아닌, “자율광고심의를 받아 안전한 광고를 준수한다.”는 방향으로 마크 표기 설정을 변경해야 한다고 보고 있다. 이후 자율광고심의를 받지 아니하고 자가심의를 의한 광고에서 문제점이 발견되면 미국 등의 사후관리 사례와 같이 손해배상금액 및 시장 퇴출 등의 법률도 같이 개정되어야 할 것으로 보인다.

이와 더불어 2020년 8월 기준을 기점으로 그림 3과 같이

통계청의 온라인쇼핑 동향을 보면 온라인 판매량의 증가 추세를 보인다. 또한, 표 4과 같이 의료기기 광고심의를 온라인 광고가 대부분이 만큼 온라인 광고에 대해 안전장치가 필요한 시점이다.

이에 대한 근거로 사용자는 서비스를 이용하기 전 최대한 많은 정보를 찾아보려고 하나, 특정한 제약이 없는 온라인 환경은 사용자들에게 합리적인 의사결정을 하는데 혼란을 느끼고 있고[18], 마케팅 자극 관심도와 소비자의 심리적 특징이 충동구매에 미치는 영향을 분석한 결과, 희소성 메시지 인식과 정보 제공성 인식이 충동구매에 정(+)의 영향을 미치는 것으로 나타났다[19]. 또한, 해당 의료기기 판매업체들은 SNS를 통해서도 적극적인 광고를 진행하고 있다. SNS 온라인 구전 정보의 특성이 제품의 구매 의도에 유의한 영향을 미칠 것에 대해 검증한 결과 구매의도에 영향을 미치는 것으로 나타났으므로[20] 소비자들의 합리적 의사결정 방해 및 충동구매를 발생시킬 수 있는 의료기기 과대, 오인광고로 인해 충분하게 소비자들의 피해가 나타날 수 있어 제도적으로 보안 점을 모색해야 한다.

이러한 종합적인 문제를 해결하기 위해서는 표 9와 같은 Autopoiesis System이 필요하다. 해당 절차로는 ① 기술문서 심사 이전에 제조, 수입업체에서 광고에 오인이 될 만한 부분이 존재한다면 그에 따른 근거도 사용자가 쉽게 알 수 있도록 표기를 하는 등 상세 기재하도록 한다. 이후 ② 기술문서 심사 진행 시 사전에 광고 오인문구를 차단 및 근거 문구가 포함되어 있는지 확인해야 하고 ③ 인허가 심사 진행 시 기술문서에 광고 오인문구가 있는 검토 및 피드백 되도록 제도적으로 보안이 되어야 한다. 그리고 ④ 제조, 수입업체에서 사후 자율 광고심의를 받을 수 있는 유인책으로, 자율 광고심의를 받은 업체와 아닌 업체의 차이점을 구별하는 안전 마크 도입 및 사후에 광고가 문제가 되어도 행정처분을 면제하게 해주는 등의 법률 개정이 이루어진 상태에서 자율 광고심의가 진행되어야 하며, ⑤ 실제 해당 광고를 보고 구매한 사용자들이 오인될만한 문구에 의해 잘못된 구매를 하

14



그림 3. 통계청의 2020년 8월 온라인 쇼핑동향 [2]
 Fig. 3. Statistics Korea Online Shopping Trends in August 2020 [2]

표 9. Autopoiesis System을 이용한 사용자 중심의 의료기기 광고 심의
 Table 9. Advertising Deliberation on User-centered Medical Devices Using the Autopoiesis System

Autopoiesis System	
① Manufacturer, Importer	② Technical document review
③ Certification & Approval review	
↓	
④ Induce autonomous advertising review & Enhanced monitoring	
↓	
⑤ Actual user feedback bought after viewing Advertising	
User-Centric Medical Device Advertising	
Stakeholder	Work Progress Considerations
① Manufacturer, Importer	① When submitting technical documents, the technical documents are prepared so that certain phrases that can be used in advertising include the wording of evidence based on them.
② Technical document review	② Consideration to block misleading advertising phrases in advance and include evidence phrases accordingly during technical document review.
③ Certification & Approval review	③ Consideration is to block misleading adverts in advance during the certification & Approval review and include evidence based on them during the technical document review.
④ Induce autonomous advertising review & Enhanced monitoring	④ Confirm that the advertisement will be changed from pre-deliberation advertising to Induce autonomous advertisement review, and that the reviewer will share feedback information, block erroneous advertisements, and include wording based on advertisements. Solving the Pre-Censorship Problem of the Constitutional Court through the Deliberation of Autonomous Advertising & Enhanced monitoring.
⑤ Actual user feedback bought after viewing Advertising	⑤ In fact, periodic policy publicity and compensation are needed so that users can give feedback to government agencies on whether or not the medical device they bought after seeing a particular advertisement was mistaken. Afterwards, the company notified the manufacturer and importer of the feedback, and gradually completed user-centric advertising.

였는지 정부 기관에서 주기적인 정책 홍보 및 보상을 통해 피드백 받아 제조, 수입업체에 통보하여 해당 문구들을 수정할 수 있도록 조치해야 한다. 즉, Autopoiesis 이론 관점에서 구조적 연계를 통한 개념을 통해 Autopoiesis System으로 변경되어야 하며, 기존에는 각 이해관계자들의 Self Reference로 이루어졌던 행위가 Autopoiesis System에서는 표 9와 같이 연계하게 된다.

Autopoiesis System으로 이해관계자들이 연계되고 자율 광고심의 유도 및 광고에 대한 명확한 근거를 기재하도록 제시하여 오인광고를 할 수 없도록 사전에 차단한다면 사용자를 위한 기반 광고를 만들 수 있을 것이다. 그리고 과거 사전 광고심의는 의료기기에 대한 광고가 의료기기의 성능이나 효능, 효과 또는 그 원리 등에 관한 정보를 널리 알려 해당 의료기기의 소비를 촉진하기 위한 상업광고로서 헌법

제21조 제1항의 표현의 자유의 보호대상이 됨과 동시에 사전 검열금지원칙의 적용대상이 되었다. 이에 대한 근거로는 헌법 위배 판정을 받은 한국의료기기산업협회가 단독적인 광고심의 진행함은 행정권의 주체가 된 사전 심사절차가 존재하는지 여부가 필요한데, 현 광고 심의기관이 민간단체인 한국의료기기산업협회가 행정권의 주체가 아니고 심의업무 위탁이고, 행정기관인 식약처가 이를 개입할 가능성이 있어서 한국의료기기산업협회가 행정기관으로부터 독립성 및 자율성이 보장되어 있다고 보기 어렵다. 그러므로 의료기기 광고 사전심의는 헌법이 금지하는 사전검열에 해당하므로 사전 검열금지원칙에 위반된다고 판결한 바 있다[4]. 그러므로, 표 9와 같은 Autopoiesis System으로 변경하면서 사전검열이 아닌 자율 또는 사후 관리로 변경되는 System이 도입되고, 한국의료기기산업협회가 독립성 및 자율성을 보장하도록 법

률이 개정되어야 할 것이다. 법률이 개정될 경우 Autopoiesis System을 활용하여 이해관계자 간의 커뮤니케이션도 원활해져 과대광고 방지를 위한 정보전달이 용이 및 자율 광고심의제도 운용을 통해 과대광고 방지 등을 위한 지속적인 개선이 이루어질 수 있는 토대를 마련할 수 있다고 보고 있다. 즉, 사전 광고심의 위험관정에서 벗어나 사용자 중심의 광고 및 이전 광고심의 문제점도 동시에 해결할 수 있을 것이다.

V. 결 론

의료기기 시장 규모가 커지고 있고, 비대면화 증가로 인한 온라인 판매 시장이 더욱 활성화되고 있다. 이로 인한 광고의 중요성이 드러나는 가운데 아직 사용자 중심의 광고심의가 진행되고 있지 않고 이해관계자들이 각자의 법령절차에 맞춰 업무를 진행하고 있어 사용자가 오인할 수 있는 문구가 광고심의를 통과하는 예도 있었다. 또한, 헌법재판소에서 의료기기 사전 광고심의의 위헌이 결정되어 과대, 오인광고 등에 의한 피해가 더욱 예상되는 시점이다. 이러한 종합적인 문제를 해결하기 위해 본 연구에서는 Autopoiesis 이론과 의료기기 광고심의 체계를 연구하였고, 그 결과 기술문서 심사, 인증심사, 광고심의 체계가 이해관계자들이 법령절차만을 따른 Self Reference 형태의 결과로써 사용자가 과대, 오인광고로 인해 피해를 볼 수 있음이 확인되었다. 따라서, 사용자 중심의 의료기기 광고가 정착되기 위해 관련 법률 개정이 필요하며, 의료기기산업에서 온라인 판매가 더욱 증가할 것을 대비하여 정부 차원에서 방향성을 설정할 필요가 있다. 즉, Autopoiesis 이론과 같이 각 이해관계자의 Autopoiesis System 통해 사용자 중심의 광고를 만들 수 있도록 정부 차원에서 노력이 필요한 상황이다. 따라서, 본 연구에서 제시한 바와 같이 기술문서 심사 이전에 제조, 수입업체에서 광고에 오인이 될 만한 부분이 존재한다면 그에 따른 근거도 사용자가 쉽게 알 수 있도록 표기를 하고 기술문서 심사 진행 시 사전에 광고 오인문구를 차단 및 근거 문구가 포함되어 있는지 확인하는 절차를 마련해야 한다. 이후 인·허가 심사 진행 시 기술문서에 광고 오인문구가 있는 검토 및 피드백 되도록 제도적으로 보장이 되어야 한다. 또한, 사전 광고심의가 위험결정을 받았으므로 제조, 수입업체에서 사후 자율 광고심의를 받을 수 있는 유인책을 마련해야 하며, 유인책에 앞서 헌법재판소에서 언급한 광고심의 주체가 독립성 및 자율성 보장할 수 있도록 법률 개정되어야 할 것이다. 이후 자율 광고심의를 받은 업체와 아닌 업체의 차이점을 구별하는 안전 마크 도입 및 사후에 광고가 문제 되어도 행정처분을 면하게 해주는 등의 법률 개정이 이루어진 상태에서 자율 광고심의가 진행되어야 할 것이다. 마지막으로 이해관계자들 간의 공공선이 적절히 조화를 이루도록 정부의 주도적 방향 제시가 필요한 시점이

다. 다만, 광고의 경우 사후관리에 관한 적발사례가 매년 증가함에 따라, 자가 광고심의 또는 자율 광고심의를 진행할 수 있는 Autopoiesis System을 통한 의료기기법 개정은 사용자를 보호할 수 있는 측면에서 검열로 보지 않고 다소 완화된 기준을 적용해 폭넓게 해석할 필요성이 있다고 본다.

References

- [1] Lee GG. Almanac of the Korea Medical devices industry Association. Korea Medical devices industry Association; 2020. pp. 1-652.
- [2] Yang DH, Kim SG. August 2020 Online Shopping Trend. Statistical Korea; 2020. pp. 1-39.
- [3] Choi JU, Sung DC. Medical device false-hype Block in advance. Medical Device Safety Bureau. Medical Device Management Department, Ministry of Food and Drug Safety; 2018. pp. 1-2.
- [4] https://ecourt.court.go.kr/coelec/websquare/websquare.html?w2xPath=/ui/coelec/dta/casesrch/EP4100_M01.xml&eventno=2017%ED%97%8C%EA%B0%8035&viewType=3&searchType=1. Constitutional Court of Korea. Accessed on 8 Aug 2020.
- [5] http://adv.kmdia.or.kr/ADV/_Document/sub.asp?m_code=0501. Korea Medical devices industry Association, Accessed on 1 Sep 2020.
- [6] <https://www.khidi.or.kr/board/view?pageNum=1&rowCnt=20&menuId=MENU01516&maxIndex=00487528039998&minIndex=00002098999998&schType=0&schText=&categoryId=&continent=&country=&upDown=0&boardStyle=&no1=672&linkId=48752094>. Ministry of Food and Drug Safety, Medical Device Policy Division. Accessed on 3 Mar 2019.
- [7] Lee GG. Medical device advertisement pre-deliberation guidelines. Korea Medical devices industry Association; 2019. pp. 1-91.
- [8] Margulis L, Sagan D. In: Kim Yeong. What is Life?. Risu; 2016. pp. 1-352.
- [9] Kim AR. Narrative Inquiry on the Autopoiesis appeared in the process of making meaning at the work. The Graduate School of Education Hanyang University. 2016; 1-114.
- [10] Vissela Misheva. The sociological concept of autopoiesis : Biological and philosophical basics and governance relevance. Kybernetes. 2006;35(3/4):360-74.
- [11] Lee HB, Lee TG, Ryu GH, Lee KS. The Theoretic Approach of the New Policy (Autopoiesis) for Development of Stakeholder-Oriented Multidimensional Convergence Healthcare Industry. Journal of Biomedical Engineering Research. 2017; 38:205-10.
- [12] Committee on the Compilation of Political Dictionaries. Encyclopedia of Political Science. Academy Research; 2002. pp. 1-1000.
- [13] <https://www.law.go.kr/LSW/precInfoP.do?precSeq=68949>. Supreme Court of Korea. Accessed on 6 Sep 2007.
- [14] Korea Consumer Agency, Office of Market Research. Problems and Improvement Plans of Medical Device Advertising. Korea Consumer Agency; 2017. pp. 1-26.
- [15] Kim HS. A Study on Regulation by Reviewing Advertisement Cases of the Medical Products. 2019; 1-66.
- [16] Kim JS. Analysis of Medical Device Legislation in Canada.

- Global Issue Paper. 2017;17-08:6-42.
- [17] Kim HN Kim GyH, Lee Eol. Current Status and Improvement Direction of Medical Advertising Regulations. 2017; 1-125.
- [18] Lim YW. Property perception about online word of mouth information of cosmetic medical service and consumer confusion. Dept. of Consumer Science, The Graduate School Seoul National University. 2019; 1-104.
- [19] Zhou Rong. The Effect of Marketing Stimulation Awareness of Social Commerce and Psychological Traits on Impulsive Buying. Dept. of Consumer and Family Sciences Sungkyunkwan University. 2015; 1-123.
- [20] Kim DH. The Effects of SNS Online Word of Mouth Information Characteristics on the Purchase Intention of Home Skin Beauty Devices - Focusing on Mediating Effect of Consumers Attitude on Products. Entrepreneurship Major, Graduate School of Global Entrepreneurship, Kookmin University. 2016; 1-77.