
KMDIA 국제 의료기기 규제발전 웨비나 Q&A

1. 사용자 관점에서 볼 때, 가정용 의료기기 안전성 여부를 누가 보장하나?

Ben Kokx : 가정용 의료기기는 네트워크 보안을 보장할 수 없기에, 기기 자체의 보안이 완전해야 하며, 안전한 통신 시스템 등을 사용해야 한다. 누가 그 안전성을 보장하느냐보다는 그 안전성을 어떻게 보장해야 하는지에 관한 질문이 더 맞는 것 같다. 가정용 의료기기의 제조단계에서부터 보안 정보가 업데이트되어 전달될 수 있게 해야 하며 병원이나 기관에서 가정용 의료기기를 사용할 경우, 사용하는 병원이나 기관에서 자체적 보안 테스트를 철저히 해야 한다. 머지않아, 전 세계의 핵심 사회기반 시설 중에 health care(의료 및 보건)이 포함될 것이며 공급망 또는 공급체계를 중요하게 다룰 것으로 예상된다. 제조단계에서부터 제조자가 안전성을 어떻게 보장하는지가 중요해질 것이다. 개인적으로 생각할 때, 제품의 사이버보안 인증이 필수인 시대로 전환될 것이며, 그렇게 되면 단계별 적절한 보안이 보장될 수 있을 것인데, 비록 사이버보안에 대한 부분이 보장되지 않는다고 해도 해당 기기의 보안 능력에 대한 이해를 높일 수 있을 것이다. 이러한 시대가 오기 전까지는 제조자가 제공하는 기기의 정보, 병원과 기관의 안전성 테스트 결과 등에 의존할 수밖에 없다.

2. 사이버보안이 wired(유선) 혹은 wireless device(무선)에 같이 적용되는지, 아니면 다르게 적용되나?

Min-joon Kim : 위험관리 측면에서 기본 원칙은 둘 다 같이 적용된다. 유선이나 무선이나를 정할 때, short-range communiation(근거리 통신)인지 long-range communication(장거리 통신)인지를 고려해야 한다. 일반적으로 무선통신, 장거리 통신에 사이버보안이 더 중요하다. 사용 용도, 통신 목적에 따라 다르지 단순히 유선 또는 무선에 따라 다른 것이 아니다. 한마디로 정리하자면, 기기의 사이버보안을 적용할 때 위험 수준, 사용 용도, 통신 목적, 유·무선, 근거리 또는 장거리 통신을 사용하는지 등의 요소를 고려해야 한다.