

의료기기법 일부개정법률안 심 사 보 고 서

2026. 3.
보건복지위원회

1. 심사경과

가. 발의일자 및 발의자: 2026년 1월 5일, 한지아의원 등 10인

나. 회부일자: 2026년 1월 6일

다. 상정 및 의결일자:

제433회 국회(임시회) 제1차 보건복지위원회(2026. 3. 10.)

상정, 제안설명, 검토보고, 대체토론, 소위원회부

제433회 국회(임시회) 제1차 법안심사제1소위원회(2026. 3. 11.)

상정, 축조심사, 의결(대안반영 폐기)

제433회 국회(임시회) 제2차 보건복지위원회(2026. 3. 13.)

상정, 소위심사보고, 의결(대안반영 폐기)

2. 제안설명의 요지

(제안설명: 한지아의원)

생성형 인공지능 기술의 발달로 실제와 구분하기 어려운 영상을 활용하여 의료기기 등의 효과를 허위 또는 과장하여 광고하는 사례가 발생하고 있음. 특히 의사 등 권위있는 자가 의료기기 등을 권유하는

것처럼 인물을 합성하거나, ‘Before → After’ 형태의 신체변화 설명시 After 부분을 합성하여 효과를 과장하는 형태의 광고로 소비자를 기만하는 행태가 빈발하는 실정임. 최근 이러한 생성형 인공지능 기술을 활용한 여러 분야의 폐해로부터 소비자를 보호하기 위한 입법 논의가 진행되고 있어 의료기기 분야의 광고로부터 소비자 피해를 예방하기 위한 조치가 선행될 필요가 있음. 이에, 인공지능기술로 생성된 결과물도 부당 광고에 포함되도록 명확하게 입법 보완하려는 것임(안 제24 조제2항).

3. 전문위원 검토보고의 요지

(수석전문위원 이지민)

□ 개정안은 의료기기 광고에 ‘「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」 제2조제2호1)에 따른 인공지능시스템을 이용하여 실제와 구분하기 어려운 가상의 음향, 이미지 또는 영상 등의 결과물인 경우’가 포함되도록 규정하는 한편,

의사 등이 의료기기를 추천·사용하는 것으로 오해할 염려가 있는 기사를 사용한 광고 뿐만 아니라 오해할 염려가 있는 모든 광고를 금지하도록 규정하는 내용임.

□ 개정안의 제안이유에 비추어볼 때, 개정안은 AI를 활용한 조작된 영상으로 소비자를 속이거나 의도적으로 오인하게 하는 의료기기

1) 「인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법」

제2조(정의) 이 법에서 사용하는 용어의 뜻은 다음과 같다.

2. “인공지능시스템”이란 다양한 수준의 자율성과 적응성을 가지고 주어진 목표를 위하여 실제 및 가상 환경에 영향을 미치는 예측, 추천, 결정 등의 결과물을 추론하는 인공지능 기반 시스템을 말한다.

광고가 문제되고 있으므로 이를 규제할 수 있는 법적 근거를 마련하려는 취지로 이해됨.

- 다만, 개정안은 안 제24조제2항제2호에서 전문가 추천 광고 관련 규정에서 ‘기사를 사용한’ 문구를 삭제하는 동시에 안 제24조제2항 각 호 외의 부분에서 AI로 생성된 결과물을 광고의 개념에 포함시킴으로써 AI를 활용한 가짜 전문가 광고를 규제하는 방식을 취하고 있는데,

이는 규제하려는 대상 행위가 조문상 직접적으로 드러나지 아니하고, 여러 규정을 결합하여 해석하여야만 그 취지를 파악할 수 있다는 점에서 명확성이 낮다는 문제가 있음.

특히 개정안은 제24조제2항 전체에 적용되는 ‘광고’의 정의를 AI의 결과물도 포함하는 것으로 확장하고 있는데, 피규제자 입장에서는 제24조제2항 각호에서 규정하고 있는 금지 광고의 유형별로 AI와 관련된 어떠한 표현이나 방식이 금지되는 것인지 혼란을 겪게 될 우려가 있음.

- 따라서, 현행 규제 체계에서 적용 여부가 불명확한 가짜 전문가 등장 광고와 같이 소비자 오인 위험이 높은 광고를 중심으로 규제 대상을 명확히 할 필요가 있는 것으로 보임.

- 참고로, 의료기기 사용 전후 신체 변화를 과장하기 위하여 AI를 사용한 광고의 경우, AI 사용 여부와 관계 없이 현행법이 금지하고 있는 ‘의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사·사진·도안을 사용하거나 그 밖에 암시적인 방법을 사용한 광

고'에 해당하며²⁾, 현행 시행규칙이 보다 구체적으로 정하여 금지하고 있는 '효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고'에도 해당하는바³⁾, AI 사용 여부를 기준으로 규제할 실익은 없는 것으로 보임.

4. 대체토론의 요지

없 음

5. 법안심사소위원회 심사내용

(소위원장 김미애)

동 개정안은 본회의에 부의하지 아니하기로 하고, 그 내용을 통합·조정하여 위원회 대안을 제안하기로 함.

6. 찬반토론의 요지

없 음

2) 「의료기기법」

제24조(기재 및 광고의 금지 등) ② 누구든지 의료기기의 광고와 관련하여 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고를 하여서는 아니 된다.

3. 의료기기의 성능이나 효능 및 효과를 암시하는 기사·사진·도안을 사용하거나 그 밖에 암시적인 방법을 사용한 광고

3) 「의료기기법 시행규칙」

제45조(의료기기광고의 범위 등) 법 제24조제2항 및 제3항에 따라 금지되는 광고의 범위는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 광고로서 별표 7에 해당하는 광고를 말한다.

별표7 금지되는 광고의 범위(제45조제1항 관련)

13. 효능이나 성능을 광고할 때에 사용 전후의 비교 등으로 그 사용 결과를 표시 또는 암시하는 광고

7. 심사결과

대안반영폐기