

■ 인공지능 발전과 신뢰 기반 조성 등에 관한 기본법 시행령 [별표 1]

[시행일: 2026. 1. 24.] 디지털의료기기에 관한 부분

이행조치 인정 기준 및 절차(제27조제5항 관련)

1. 인공지능사업자가 개발하거나 제공하는 인공지능제품 또는 인공지능서비스가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제34조제1항제1호에 따른 조치를 이행한 것으로 본다.

가. 법 제2조제4호라목의 「디지털의료제품법」 제2조제2호에 따른 디지털의료기기(이하 "디지털의료기기"라 한다): 같은 법 제8조제4항 또는 같은 법 제12조제3항에 따라 품질관리체계를 갖추고, 같은 법 제24조제2항에 따라 디지털의료기기소프트웨어에 대하여 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 경우

나. 법 제2조제4호아목에 따른 교통수단 중 「자율주행자동차 상용화 촉진 및 지원에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 자율주행자동차(이하 "자율주행자동차"라 한다): 같은 법 제40조제1항에 따른 성능인증 및 같은 조 제2항에 따른 변경인증을 받은 경우

다. 법 제2조제4호아목에 따른 교통수단 중 「자동차관리법」 제2조제1호에 따른 자동차: 같은 법 제30조의9제1항 및 제2항에 따른 자동차 사이버보안 관리체계 인증 및 변경인증을 받고, 같은 법 제34조의5에 따른 책무를 모두 이행한 경우

라. 법 제2조제4호아목에 따른 교통수단 중 「자율운행선박 개발 및 상용화 촉진에 관한 법률」 제2조제1항제1호에 따른 자율운행선박(이하 "자율운행선박"이라 한다): 같은 법 제19조제1항에 따른 안전성 평가 및 같은 법 제20조제1항에 따른 운항 승인을 받은 경우

2. 인공지능사업자가 개발하거나 제공하는 인공지능제품 또는 인공지능서비스가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제34조제1항제2호의 조치를 이행한 것으로 본다.

가. 디지털의료기기에 대하여 다음의 어느 하나에 해당하는 사항을 이행한 경우

1) 「디지털의료제품법」 제8조제3항에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하고, 같은 법 제22조에 따라 디지털의료기기소프트웨어에 정보를 표시 또는 첨부한 경우

2) 「디지털의료제품법」 제12조제2항에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하고, 같은 법 제22조에 따라 디지털의료기기소프트웨어에 정보를 표시 또는 첨부한 경우

나. 법 제2조제4호마목의 「원자력시설 등의 방호 및 방사능 방재 대책법」 제2조제1항제1호에 따른 핵물질 및 같은 항 제2호에 따른 원자력시설: 「원전비리 방지를 위한 원자력발전사업자등의 관리·감독에 관한 법률」 제8조에 따른 원자력발전시설의 관리에 관한 준수사항 또는 같은 법 제13조에 따른 윤리행동강령에 관련 내용이 포함된 경우

다. 법 제2조제4호사목에 따른 대출 심사: 「신용정보의 이용 및 보호에 관한 법률」 제35조의2에 따른 설명의무를 준수하고, 같은 법 제36조의2제1항에 따른 설명의무 이행을 위한 절차를 갖춘 경우

라. 자율운항선박: 「자율운항선박 개발 및 상용화 촉진에 관한 법률」 제19조제1항에 따른 안전성 평가 및 같은 법 제20조제1항에 따른 운항 승인을 받은 경우

3. 인공지능사업자가 개발하거나 제공하는 인공지능제품 또는 인공지능서비스가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제34조제1항제3호의 조치를 이행한 것으로 본다.

가. 디지털의료기기: 「디지털의료제품법」 제13조에 따른 준수사항을 모두 이행한 경우

나. 법 제2조제4호사목에 따른 대출 심사: 「금융소비자 보호에 관한 법률」 제10조에 따른 책무를 모두 이행한 경우

다. 자율주행자동차: 「자율주행자동차 상용화 촉진 및 지원에 관한 법률」 제40조제1항에 따른 성능인증 및 같은 조 제2항에 따른 변경인증을 받은 경우

라. 자율운항선박: 「자율운항선박 개발 및 상용화 촉진에 관한 법률」 제19조제1항에 따른 안전성 평가 및 같은 법 제20조제1항에 따른 운항 승인을 받은 경우

4. 인공지능사업자가 개발하거나 제공하는 인공지능제품 또는 인공지능서비스가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제34조제1항제4호의 조치를 이행한 것으로 본다.

가. 디지털의료기기: 「디지털의료제품법」 제8조제7항에 따라 품질책임자를 둔 경우(같은 법 제12조제4항에 따라 준용되는 경우를 포함한다)

- 나. 법 제2조제4호마목의 「원자력시설 등의 방호 및 방사능 방재 대책법」 제2조제1항제1호에 따른 핵물질 및 같은 항 제2호에 따른 원자력시설: 「원전비리 방지를 위한 원자력발전사업자등의 관리·감독에 관한 법률」 제8조에 따른 원자력발전시설의 관리에 관한 준수사항 또는 같은 법 제13조에 따른 윤리행동강령에 관련 내용이 포함된 경우
- 다. 자율주행자동차: 「자율주행자동차 상용화 촉진 및 지원에 관한 법률」 제43조에 따른 책무를 모두 이행한 경우
- 라. 자율운항선박: 「자율운항선박 개발 및 상용화 촉진에 관한 법률」 제19조제1항에 따른 안전성 평가 및 같은 법 제20조제1항에 따른 운항 승인을 받은 경우
5. 인공지능사업자가 개발하거나 제공하는 인공지능제품 또는 인공지능서비스가 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 법 제34조제1항제5호의 조치를 이행한 것으로 본다.
- 가. 디지털의료기기에 대하여 다음의 사항을 모두 이행한 경우
- 1) 「디지털의료제품법」 제8조제4항 또는 같은 법 제12조제3항에 따라 품질관리체계를 갖춘 경우
 - 2) 「디지털의료제품법」 제24조제2항에 따라 디지털의료기기소프트웨어에 대하여 품질관리기준에 적합하다는 판정을 받은 경우
 - 3) 「디지털의료제품법」 제5조에 따라 준용되는 「의료기기법」 제13조제1항에 따라 품질관리체계를 갖춘 경우
- 나. 자율주행자동차: 「자율주행자동차 상용화 촉진 및 지원에 관한 법률」 제40조제1항에 따른 성능인증 및 같은 조 제2항에 따른 변경인증을 받은 경우
- 다. 자율운항선박: 「자율운항선박 개발 및 상용화 촉진에 관한 법률」 제19조제1항에 따른 안전성 평가 및 같은 법 제20조제1항에 따른 운항 승인을 받은 경우
6. 인공지능사업자가 다음 각 목의 사항을 이행한 경우에는 각 목에서 정하는 바에 따라 법 제34조제1항 각 호에 따른 조치를 이행한 것으로 본다.
- 가. 「지능정보화 기본법」 제60조제1항제1호부터 제3호까지 및 제5호에 따른 안전성 보호조치를 이행한 경우: 법 제34조제1항제1호 및 제2호
- 나. 「지능정보화 기본법」 제60조제1항제4호에 따른 안전성 보호조치를 이행한 경우: 법 제34조제1항제4호
7. 인공지능사업자가 「개인정보 보호법」 제29조, 제30조, 제31조, 제31조의2,

제32조의2, 제33조, 제35조, 제35조의2, 제36조, 제37조, 제37조의2 및 제38조에 따른 조치·의무를 이행한 경우, 개인정보 처리 및 보호에 대해서는 그에 상응하는 법 제34조제1항 각 호의 조치를 이행한 것으로 본다.