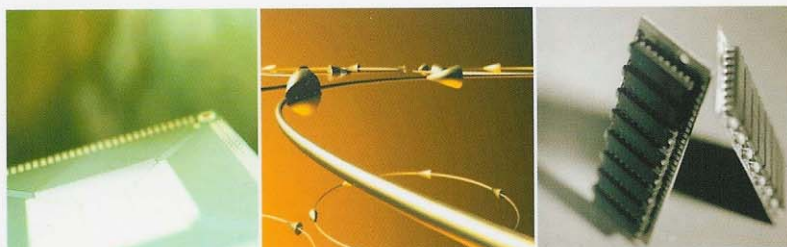


# KISDI 이슈리포트

## 의료정보화의 법적 쟁점 분석 - 의료영상 저장 및 전송장치(PACS)허가제도를 중심으로 -

주 지 홍

Korea Information Strategy Development Institute



정보통신정책연구원



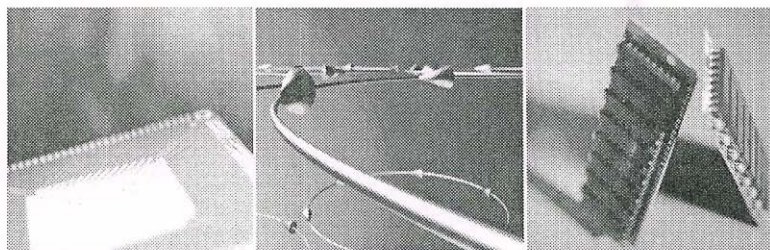
# KISDI 이슈리포트

## 의료정보화의 법적 쟁점 분석

### - 의료영상 저장 및 전송장치(PACS)허가제도를 중심으로 -

2004. 2. 3  
주 지 흥

Korea Information Strategy Development Institute



요 약

I 서 론

II 사실관계

III 본 판례의 중요성 및 주요 쟁점

IV PACS 소프트웨어의 의료용구 해당 여부

V 규제접근방법 및 규제의 기준

VI 재량권 일탈 및 남용

VII 결 론



정보통신정책연구원



## 목 차

|                                  |    |
|----------------------------------|----|
| 요 약 .....                        | 3  |
| I. 서 론 .....                     | 7  |
| II. 사실관계 .....                   | 11 |
| III. 본 판례의 중요성 및 주요 쟁점 .....     | 13 |
| 1. 사건의 경과 .....                  | 13 |
| 2. 본 판례의 중요성 .....               | 15 |
| 3. 본 판례의 주요 쟁점 .....             | 16 |
| IV. PACS 소프트웨어의 의료용구 해당 여부 ..... | 17 |
| 1. 의료용구임을 부인하는 업체의 주장 .....      | 17 |
| 2. 의료용구임을 긍정하는 식약청의 주장 .....     | 17 |
| 3. 법 원 .....                     | 18 |
| 4. 소 결 .....                     | 19 |
| V. 규제접근방법 및 규제의 기준 .....         | 23 |
| 1. 규제접근방법 .....                  | 23 |
| 2. 규제의 기준 .....                  | 29 |
| VI. 재량권 일탈 및 남용 .....            | 37 |
| 1. 법원의 판시이유 .....                | 37 |
| 2. 식약청의 반대논거 .....               | 37 |
| 3. 비판 및 소결 .....                 | 38 |
| VII. 결 론 .....                   | 41 |

## 주 지 흥

- jjoo@kisdi.re.kr
- 연세대학교 법학 학사
- 연세대학교 법학 석사
- 미 University of Pennsylvania Law School, LL.M.
- 연세대학교 법학 박사
- 미 U.C. Berkeley School of Law Fulbright Visiting Scholar
- 현 정보통신정책연구원 책임연구원
- 저서: 「미국동산매매에 있어서의 담보책임」  
「지식정보사회 기반조성을 위한 일반법 연구」 등

◆ 본글의 내용은 필자의 개인적 견해로서 정보통신정책연구원의 공식입장과는 무관합니다. ◆

## 의료정보화의 법적 쟁점 분석

### — 의료영상 저장 및 전송장치(PACS) 허가제도를 중심으로 —

#### 요 약

정보통신기술이 발전함에 따라 생활이 더욱 윤택해지고 있으며, 이는 의료, 교육, 금융 각 방면에 변화를 일으키고 있다. 디지털카메라가 그 편리성과 컴퓨터호환성 때문에, 필름을 이용한 구 카메라를 대체해 나가듯이, 의료분야에도 변화가 일어나고 있다. 즉 기존의 필름을 대신하여 의료영상저장 및 전송장치(Picture Archiving and Communications System, 이하 PACS로 표기)가 사용되고 있는데, 영상을 필름대신 디지털형태로 저장하고 의사들이 전송된 영상을 판독하게 된다. PACS는 필름의 보관 및 전송, 판독의 용이성 등에 있어서 많은 장점을 가지고 있을 뿐만 아니라, 필름을 인화할 필요도 없고 오래된 필름을 폐기처분 할 필요성도 없는 등 환경친화적 요소도 구비하고 있어서, 우리나라에서는 1993년부터 사용되기 시작하였고, 보건복지부에 의해 사용이 장려되었다.

그런데 식약청은 2001년 8월 국내 거의 모든 PACS 업체들에 대해 제조품목 허가를 받지 않은 제품을 공급했다는 이유로 경찰에 고발조치했다. 하지만 식약청은 물론 병원과 관련 업체 모두 PACS 제품의 제조·판매 허가에 대한 인식이 부족했고, 의료용구로서의 허가방법과 신청절차 역시 제대로 마련돼 있지 않는 점을 감안하여, 기소유예처분으로 마무리됐다. 이후 식약청은 급히 허가규정을 정비하고 업체들 역시 이에 맞춰 적극적으로 제조·판매허가를 받기에 이르렀다.

PACS 제조업체들은 2001년 고발 이후 의료용구 제조업 허가를 취득하고, 각 병원에 PACS를 설치할 때마다 정해진 절차에 따라 품목허가를 신청해왔다. 그러나 PACS를 설치한 병원에서는 비용문제 때문에 품목허가 전이라도 PACS를 가동하고 보험수가를 청구하였고, 업체에서는 이를 제지할 방안이 없음을 이유로, 식약청에 PACS 소프트웨어 분리 허가방안 마련 또는 허가절차 간소화 등 제도개선을 요청하였다.

그러나 식약청은 합리적인 제도개선 노력 없이, 지난 2001년 1차고발과 거의 동일한 이유로 국내 6개 PACS 전문업체들에게 6개월의 제조업무 정지처분, 혹은 5천만원의 과태료 처분을 또다시 내리게 되었다. 이에 반발한 업체들은 소송을 제기하였고, 식약청은 제도개선노력 미비 및 재량권 남용으로 패소판결을 받았다. 그럼에도 불구하고 식약청은 동일사안에 대해 재차 형을 1/2로 감하여 2003. 10. 15. 83일간의 제조업무정지 행정처분을 내렸고, 이에 대해 현재 소송이 진행 중이다.

PACS의 경우 현재와 같이 시스템전체에 대해 허가를 받기를 고집할 경우, 설치 전에 허가를 받는 것이 현실적으로 불가능함에도 불구하고, 절차상의 문제를 이유삼아 업체를 처벌한 것이다. 이에 반발한 해당 업체들은 식약청 행정처분의 부당성을 들어 서울행정법원에 소송을 제기하였다.

본 리포트는 PACS업무정지처분 취소에 관한 행정법원 판례를 중심으로 PACS 허가제도 문제점을 검토하고, 개선점을 제시하고자 한다.

미국이나 일본과 비교할 수 없을 만큼 복잡한 허가 규정 탓에 국내 PACS 업체들이 식약청을 통해 제조·품목 허가를 취득하기 위해서는 엄청난 분량의 관련 서류가 필요한 것은 물론 허가 취득에 걸리는 기간도 최소 3개월에서 길게는 5~6개월까지 소요된다. 현재 병원에 PACS가 설치되고 품목허가가 나오기까지는 보통 1달 이상의 기간이 소요되며, 품목허가 이전에는 심평원의 심사지침에 따라 보험수가를 인정받을 수 없다. PACS를 설치한 병원 입장에서는 품목허가를 취득하기 이전까지는 X-ray, MRI, CT 등의 고가 의료장비를 사용하고서도 이에 대한 보험수가를 청구할 수 없어 막대한 손실을 감내할 수밖에 없다.

이러한 이유 때문에 일부 병원에서는 품목허가 이전에 PACS 사용에 따른 보험수가를 청구, 결국 관련법상 PACS에 대한 제조품목 허가 주체인 업체들이 식약청으로부터 무허가 제품 공급을 이유로 행정처분을 받게 되는 것이다.

이를 해결하기 위해서는, 의료영상관리장비에 대한 접근시각을 과거의 영상의 질 담보를 이유

로 하드웨어와 소프트웨어를 일체로 취급하는 태도에서 벗어나, 인체에 대한 위험성의 정도에 따라 등급을 분류하고 개별적으로 취급하는 태도가 필요하다.

또한 소프트웨어가 원격의료의 핵심으로 부각되고 있음을 감안하여, 소프트웨어만 별도의 의료기로 인정하되, 엄격한 사전허가 대신 일정요건충족을 전제로 한 사전신고로 바꾸는 것이 바람직하다. 그러나 소프트웨어만 별도로 의료기로 승인하는 이러한 태도가 시기상조라고 생각된다면, 또는 공표된 의료기기법의 법안내용과 일치하기 어렵다면, 하드웨어에 대해서는 최소 요구조건을 명시하고 소프트웨어에 대해서만 요건을 심사하는 것이 바람직하다. 소프트웨어의 변경도 일정한 버그를 수정하는 경우에는 별도 신고만으로 충분하고, 본질적인 프로그램의 변경이 있는 경우에만 새롭게 승인 또는 허가를 받도록 하여야 할 것이다.

## I. 서론

### ○ PACS의 정의

- 정보통신기술이 발전함에 따라 생활이 더욱 윤택해지고 있으며, 이는 의료, 교육, 금융 각 방면에 변화를 일으키고 있음
- 디지털카메라가 그 편리성과 컴퓨터호환성 때문에, 필름을 이용한 구 카메라를 대체해 나가듯이, 의료분야에도 기존의 필름을 대신하여 의료영상 저장 및 전송장치(Picture Archiving and Communications System, 이하 PACS로 표기)가 사용되고 있는데, 영상을 필름대신 디지털형태로 저장하고 의사들이 전송된 영상을 판독하게 됨<sup>1)</sup>
- PACS를 쉽게 이해하자면 의료분야에서 기존의 필름대신 디지털화된 형태로 영상을 저장 및 전송하는 시스템이라고 설명할 수 있음

### ○ PACS의 장점

- PACS는 필름의 보관 및 전송, 판독의 용이성 등에 있어서 많은 장점을 가지고 있을 뿐만 아니라, 필름을 인화할 필요도 없고 오래된 필름을 폐기처분 할 필요성도 없는 등 환경친화적 요소도 구비하고 있어서, 일찍부터 보건복지부에 의해 사용이 장려되었음

### ○ PACS 업체에 대한 고발

- PACS는 1993년부터 사용되고 있다가, 2001년 처음 식품의약품안전청(이하 식약청으로 표기)에 의해 제조품목허가를 취득하지 않았음을 이유로 고발됨
- 그 당시 의료계, PACS 제조업체들 모두 PACS를 순수한 소프트웨어의 개념으로 이해하였을 뿐 의료용구로 인식하지 못하였기 때문에, 제조품목허가를 취득하지 못한 정상을 참작하여 달라는 취지의 탄원서를 수사기관에 제출하였고,

1) PACS의 정의에 대해서는 21 CFR 892.2050. 참조



후에 기소유에 처분됨

- 그 후 국회 보건복지위원회 소속 손희정 의원이 2001. 9. 25. 식약청에 대한 국정감사에서 PACS에 대한 명확한 개념정립과 법적·제도적 개선방안 마련을 촉구하였고, 식약청은 관련규정의 미비로 의료장비에 대한 관리가 미흡하였음을 인정하면서 의료법개정안과 의료기기법 제정시 이를 반영하겠다고 답변함<sup>2)</sup>

#### ○ 식약청의 재고발조치 및 패소판결

- 그러나 식약청은 합리적인 제도개선 노력 없이, 지난 2001년 1차 고발과 거의 동일한 이유로 국내 6개 PACS 전문업체들에게 6개월의 제조업무 정지처분, 혹은 5천만원의 과태료 처분을 또다시 내리게 되었고, 2003년 9월 행정법원에서 제도개선노력미비 및 재량권 남용으로 식약청 패소판결을 받음

#### ○ 식약청의 재처분 및 소송진행중

- 이에 대해 식약청은 합리적 개선방안 마련 없이, 또다시 2003. 10. 15. 기존의 처벌의 강도를 1/2로 약화해서 제조업무정지 83일로 재처벌 하였고, 현재 소송이 진행중임

#### ○ 법적 제도적 개선요망

- 식약청의 개선의지 표방과는 달리, 약사법개정안과 의료기기법 제정안을 살펴 보아도, PACS에 대한 명확한 개념정립이 되어 있지 않고, 법적·제도적 개선이 되어 있지 않음
- 의료기기법안과 최근의 PACS 업체에 대한 행정법원판결 및 이에 대한 식약청의 재처분 등을 살펴볼 때, 식약청이 PACS에 대한 합리적인 제도개선방안 마련 보다는, 과거의 하드웨어 중심의 사고에 집착하여 시대변화에 따른 의료환경변화에 제대로 대처하지 못하고 있는 것으로 보여짐

2) 김상기, PACS업체 식약청과 법정싸움서 소송, 데일리메디, 2003. 9. 18.

- PACS의 문제점을 인식한 후, 구약사법의 의료용구관련 규정을 삭제하고, 2004년 5월부터 발효될 의료기기법을 새로 제정하였으나, 제2조 정의규정을 손질하여 적용범위 확대를 통한 관할권만 의식하였을 뿐 실제 원격의료의 지침판이 될 수 있는 PACS의 문제점 해결에 대해서는 전혀 전향적인 태도로 임하지 않고 있음
- 이하에서는 서울행정법원 2003구합13175 업무정지처분취소에 관한 판례를 중심으로 PACS에 관한 법적 주요 쟁점들을 다루고자 함

## II. 사실관계

- 팩스업체인 원고들은 의료용영상처리장치의 일종인 PACS 소프트웨어를 생산·판매하는 상법상의 주식회사임
- 피고인 식품의약품안전청은 2002. 11. 14.부터 2002. 12. 31. 사이에 건강보험심사평가원으로부터 전국의 PACS 사용 병원 명단을 받아 각 병원에서 사용중인 PACS에 대한 제조품목허가 여부를 조사하여, 24개 병원에서 제조품목허가를 받지 아니한 PACS를 사용하고 있음을 확인하고, 해당 PACS를 공급한 8개 제조업자(원고들이 모두 포함됨)들을 수사기관에 고발하였음
- 그에 따라 피고는, 의료용구 제조품목허가를 받지 아니한 채, (1) 원고 주식회사 레이팩스(이하 ‘원고 레이팩스’로 표기)가 의료용영상처리장치(형명: RAY2000-HFH)를 제조하여, 2002. 1. 21. 가톨릭대학교 성가병원에 판매하고, (2) 원고 주식회사 네오비트(이하 ‘원고 네오비트’로 표기)가 의료용영상처리장치(형명: Medview 2)를 제조하여 2001. 12. 31.과 2002. 4. 29. 상주적십자병원 및 의료법인 소천의료재단 의왕성모병원에 각 판매하고, (3) 원고 주식회사 메디칼스탠다드(이하 ‘원고 메디칼스탠다드’로 표기)가 의료용영상처리장치(형명: MSPP 4, MSPP 6)를 제조하여, 2002. 1. 22, 2002. 1. 25., 2002. 4. 11. 대송의료재단 무안병원, 문수병원, 세화병원에 각 판매하고, (4) 원고 주식회사 인피니트테크놀로지(이하 ‘원고 인피니트테크놀로지’로 표기)가 의료용영상처리장치(형명: PiView MP40)를 제조하여, 2001. 11. 경, 2001. 11. 24, 2001. 12. 15. 의료법인 루가의료재단 가좌성모병원, 광주씨티병원, 이화여대부속 목동병원, 홍익병원에 각 판매하고, (5) 원고 주식회사 마로테크(이하 ‘원고 마로테크’로 표기)가 의료용영상처리장치(형명: MARROSIS-11, MARROSIS-12)를 제조하여, 2001. 11. 26.과 2001. 12. 말경 의료법인 인화재단 한국병원 및 중앙대 의과대학부속 용산병원에 각 판매하고, (6) 원고 주식회사 인포메드(이하 ‘원고 인포메드’로 표기)가 의료

용영상처리장치(형명: Web Viewer 3)를 제조하여, 2002. 2. 18. 의료법인 서일 의료재단 기장병원에 판매하였다는 이유로, 2003. 4. 21. 원고 레이팩스, 네오비트, 메디칼 스탠다드에 대하여는 각 의료용구 전제조업무정지 6월의 처분을, 업무정지에 갈음하여 과징금부과를 요청한 원고 인피니트테크놀로지, 마로테크, 인포메드에 대하여는 각 과징금 5,000만원의 부과처분을 하였음

- 이에 대해 행정법원은 처분의 취소를 구하는 원고들의 청구가 이유 있다고 판단하여, 피고가 원고에게 부과한 전제조업무정지 6월의 처분과 과징금 5,000만원의 처분을 취소하는 판결을 내림

### Ⅲ. 본 판례의 중요성 및 주요 쟁점

#### 1. 사건의 경과

##### ○ 식약청의 고발조치

- 식약청은 지난 2001년 5월경 무허가의료용구에 관한 특별약사감사를 실시한 결과, 당시 PACS를 도입·운영중인 모든 병원이 제조·품목허가를 취득하지 않은 제품을 사용하고 있다는 사실을 적발함
- 이를 바탕으로 식약청은 같은 해 8월 국내 거의 모든 PACS 업체들에 대해 제조품목 허가를 받지 않은 제품을 공급했다는 이유로 경찰에 고발조치함
- 그러나 당시 식약청은 물론 병원과 관련 업체 모두 PACS 제품의 제조·판매 허가에 대한 인식이 부족했고, 의료용구로서의 허가방법과 신청절차 역시 제대로 마련돼 있지 않았음
- PACS 업체 고발건은 이러한 상황을 감안한 검찰의 기소유예처분으로 마무리됨
- 이후 식약청은 급히 허가규정을 정비하고 업체들 역시 이에 맞춰 적극적으로 제조·판매허가를 받았음

##### ○ 제도개선 요청

- PACS 제조업체들은 2001년 고발 이후 의료용구 제조업 허가를 취득하고, 각 병원에 PACS를 설치할 때마다 정해진 절차에 따라 품목허가를 신청해왔음
- 그러나 PACS를 설치한 병원에서는 비용문제 때문에 품목허가 전이라도 PACS를 가동하고 보험수가를 청구하였고, 업체에서는 이를 제지할 방안이 없음을 이유로, 식약청에 PACS 소프트웨어 분리 허가방안 마련 또는 허가절차 간소화 등 제도개선을 요청함



○ 식약청의 재고발조치 및 패소판결

- 그러나 식약청은 합리적인 제도개선 노력 없이, 지난 2001년 1차 고발과 거의 동일한 이유로 국내 6개 PACS 전문업체들에게 6개월의 제조업무 정지처분, 혹은 5천만원의 과태료 처분을 또다시 내리게 되었고, 2003년 9월 행정법원에서 제도개선노력미비 및 재량권 남용으로 식약청 패소판결을 받음

○ 식약청의 재처분 및 소송진행중

- 이에 대해 식약청은 합리적 개선방안 마련 없이, 또다시 2003. 10. 15. 기존의 처벌의 강도를 1/2로 약화해서 제조업무정지 83일로 재처벌 하였고, 현재 소송이 진행중임
- 식약청이 이들 업체들에게 행정처분을 내린 주된 이유는 지난 2002년 3월 이전을 기준으로 제조·판매허가를 획득하지 못한 PACS 제품을 병원에 공급, 해당병원들이 설치한 제품의 품목허가를 받기 이전에 보험수가를 청구하였기 때문임
- 병원들의 허가 전 PACS 사용행위에 대해 아직 허가가 나지 않았음을 환자들에게 고지하지 않은 사실에 대해 문제삼기 보다는, 허가를 받지 않고 판매하였음을 이유로 처벌한 것임

○ 설치전 허가 요구의 문제점

- PACS의 경우 현재와 같이 시스템 전체에 대해 허가를 받기를 고집할 경우, 설치 전에 허가를 받는 것이 현실적으로 불가능함에도 불구하고, 절차상의 문제를 이유삼아 업체를 처벌한 것임
- 이에 반발한 해당 업체들은 식약청 행정처분의 부당성을 들어 서울행정법원에 소송을 제기하였음

## 2. 본 판례의 중요성

- 첫째, 식약청이 의료기기 규제라는 수단을 통해 원격의료에 대한 규제를 시도하기 때문에, ‘식약청의 규제 및 관할권 확대’와 ‘원격의료활성화를 통한 국민의 의료복진증진’이라는 두 가치간의 충돌이 일어날 수 있는데, 본 판례는 그 균형점을 제시하는 시금석이 될 것임
  - 이미 법원에서는 식약청이 주장하는 바가 지나치게 규제에 편향된 점을 적시하고 패소판결을 내렸으나, 식약청에서는 재차 동일사유에 대해 처벌의 강도를 낮추어 행정처분을 내리게 된 것임
- 둘째, 의료기기에 대한 정의를 통해 원격의료체계에 대한 식약청의 규제태도를 엿볼 수 있음
  - 의료영상관리장비에 대해 시스템전체를 단일로 취급하는 식약청의 규제태도는 시대에 맞지 않음을 알 수 있음
  - 원격의료의 활성화됨에 따라, 과거 하드웨어 중심에서 소프트웨어로 핵심요소가 변화되고 있고, 규제의 대상 및 기준 또한 이에 맞추어야 하는데, 식약청에서는 여전히 하드웨어 기기 중심의 사고방식을 갖고 있음
  - 즉 방사선촬영기에 관련 소프트웨어가 부수적으로 따라오는 것이기 때문에, 이를 일체로 취급해야 한다는 논리임
  - 그러나 이와 같은 논리는, 원격의료 시스템안에 범용 하드웨어 및 소프트웨어가 다수 차지하게 되고, 의료용 전문 소프트웨어는 일부에 국한된다는 사실을 간과한 것임
- 셋째, 현재 식약청의 규제태도(범용 하드웨어 및 소프트웨어까지 포함한 PACS 시스템 전체에 대해 하나의 품목허가를 요구)를 법원이 용인하게 될 경우, 관련 의료정보화산업에 미치는 부정적인 영향 및 원격의료 활성화에 미치는 악영향이 크게 됨

### 3. 본 판례의 주요 쟁점

- 첫째, PACS 소프트웨어가 의료용구 혹은 의료기기에 해당하는지 여부
- 둘째, 만약 PACS가 의료기기에 해당한다면 어떤 범위에서 무엇을 규제 및 허가대상으로 삼을 것인가 여부
- 셋째, 재량일탈 또는 남용에 해당하는지 여부

## IV. PACS 소프트웨어의 의료용구 해당 여부

### 1. 의료용구임을 부인하는 업체의 주장

- PACS 소프트웨어는 PACS의 구성요소 중 일부에 불과하여 그것 자체만으로는 의료용구에 해당하지 아니하고, 따라서 PACS 소프트웨어만을 제조한 다음 전체 PACS를 설치·구성해 줄 뿐인 원고들도 의료용구 제조자에 해당하지 아니한다고 원고들은 주장함
- 또한 구 약사법 제2조 제9항에서 “기구·기계 또는 장치”가 의료용구의 대상인데, 소프트웨어인 PACS는 하드웨어라 할 수 있는 기구·기계 또는 장치에 포함되지 않기 때문에, 허가대상이 아니라고 원고인 PACS 업체들은 주장함.<sup>3)</sup>

### 2. 의료용구임을 긍정하는 식약청의 주장

- 이에 대해 피고인 식약청은 주장하기를, 구약사법 제2조 의료용구의 정의에 의하면 PACS는 의료용구에 포함되며, 의료용구지정등에관한규정 제2조(식품의약품안전청 고시 제2001-76호, 2001.12.29.)<sup>4)</sup> 및 별표 규정<sup>5)</sup>에 의하면 PACS는

3) 위 조항에서 말하는 의료용구에 대하여는, 구 약사법 제2조 제9항에서 아래와 같이 규정하고 있었다. “이 법에서 의료용구라 함은 사람 또는 동물의 질병의 진단·치료·경감·처치 또는 예방의 목적에 사용되는 것과 사람 또는 동물의 구조·기능에 영향을 주기 위한 목적으로 사용되는 기구·기계 또는 장치로서 식품의약품안전청장이 지정하는 것을 말한다”

4) 제2조 (의료용구의 품목 및 등급지정) 법 제2조 제9항의 규정에 의한 의료용구의 품목과 품목별 등급은 별표 1과 같다.

5) (별표 1)의료용구 품목 및 품목별 등급

(A) 기구기계 Medical Instruments

A26000 내장기능검사용기기 Visceral function testing instruments

A26430 의료용영상처리장치 [2] Medical image processing unit

의료용 영상을 저장, 분석, 확대, 축소 등 처리하는 장치. 이와 같은 기능을 갖는 전송장치 및 출력장치도 포함

품목허가 대상이 된다고 주장함

### 3. 법 원

- 법원은 판시하기를, 의료용구를 현행법이 기계·기구 또는 장치로 규정하고 있고, 원고들이 제조하고 있는 PACS 소프트웨어만을 독립된 의료용구로 규정하고 있지 아니한 구 약사법의 규정 및 이에 따라 현재까지 원고들을 포함한 PACS 소프트웨어 제조자들이 피고로부터 의료용구제조업허가를 받고 하드웨어까지 포함한 전체 PACS에 대하여 품목제조허가를 받아 온 점, 원고들 중 원고 레이팩스, 네오비트, 메디칼스탠다드의 경우에는 별도의 업체가 병원과 사이에 PACS 구축계약을 체결하고, 이들 업체로부터 PACS 소프트웨어를 주문받아 납품하고 PACS 설치를 대행하였으나, 나머지 원고 인피니트테크놀로지, 마로테크, 인포메드는 직접 병원과 PACS 구축계약을 체결하고 실제 PACS를 설치하여 준 점 등을 종합하여 보면, 원고들은 의료용구 제조자에 해당한다고 보았음
- 따라서 PACS가 의료용구에 해당하지 않는다는 원고들의 주장은 이유가 없다고 판시함
- 즉 소프트웨어가 기계·기구 또는 장치에 해당하는지 여부에 대해서는 명확히 밝히지 않고 있으나, 현행법상 소프트웨어만 분리하여 허가를 받도록 하지 않은 상태에서 지금까지 하드웨어까지 포함한 전체 PACS에 대해 품목제조허가를 받은 점을 고려해 볼 때, 허가대상인 의료용구로 보았음

## 4. 소 결

### 1) 계약사법 및 의료기기법

#### ○ 계약사법

- － 계약사법에 의하면 제26조의 허가대상으로 의약품 외에 의료용구를 별도로 규정하였으나, 현행법에서는 의료용구를 삭제하였고, 별도의 의료기기 법률안을 제정하여 제2조 제1항에서 의료기기에 관해 규정하고 있음<sup>6)</sup>
- － 계약사법 의료용구 정의규정에 의할 경우에는 소프트웨어를 적용범위에 넣기가 어렵기 때문에, 의료기기법안 제안이유서를 보면 소프트웨어를 포함시키도록 한다고 명시하고 있음

#### ○ 의료기기법

- － 2002. 11. 5. 이원형의원이 대표 발의한 의료기기법률안 제2조 제1항은 ‘의료기기’에 관해 정의하면서, ‘사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 기타 제품과 이들의 운용에 필요한 소프트웨어로서 다음 각호의 1에 해당하는 제품을 말한다’라고 규정하였음
- － 즉 소프트웨어를 명시적으로 의료기기에 포함시킴
- － 그러나 소프트웨어에 관련된 이 문구가 후에 삭제되었음

6) 계약사법 규정 제26조 ① 의약품 및 의료용구의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 하고, 의약품의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 식품의약품안전청장에게 신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다. 이 경우 허가받은 사항 또는 신고한 사항중 보건복지부령이 정하는 사항을 변경하고자 하는 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다.

현행 약사법 제26조(제조업의 허가등) ① 의약품의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 하고, 의약품의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 식품의약품안전청장에게 신고를 하여야 하며, 품목별로 품목허가를 받거나 품목신고를 하여야 한다. 이 경우 허가받은 사항 또는 신고한 사항중 보건복지부령이 정하는 사항을 변경하고자 하는 때에는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 변경허가를 받거나 변경신고를 하여야 한다. <개정 2000.1.12, 2003.5.29>

- 2003. 5. 29. 법률 제6909호로 제정되어 2004. 5. 30. 시행예정인 의료기기법 제2조 제1항은, 동 법에서 ‘...기구·기계·장치·재료 또는 이와 유사한 제품으로서...’라고 규정하였음

#### ○ 평 가

- 소프트웨어를 별도의 의료기기로 볼 우려가 있기 때문에, 이를 반대하는 의견이 반영되어 이렇게 개정되었는지는 잘 모르겠지만, 만약 그렇다면 시대적 흐름에 역행하는 처사라고 보아짐
- 이러한 사고는 하드웨어가 주된 것이고 소프트웨어는 종된 것이라는 전통적인 사고에서 비롯된 것임
- 계약사법에 의하면 소프트웨어가 의료용구에 해당되는지는 명확하지 않으나, 부정적으로 보아짐
- 그러나 올해 시행예정인 의료기기법에는 ‘유사한 제품’이라는 문구가 삽입됨으로써, 소프트웨어가 의료기기임이 명확하지는 않지만 이와 유사한 제품 속에 포함시켜 해석가능하다고 보아짐

## 2) 소프트웨어 별도 취급 필요

#### ○ 원격의료에서 소프트웨어의 중요성 대두

- 계약사법 및 현행 법상 소프트웨어가 의료기기에 속할 것인가는, 시대적 흐름에 따라 인정되는 추세임
- 과거에는 특정한 하드웨어가 중요했고, 이에 부속되는 소프트웨어는 덜 중요한 것으로서 하드웨어에 부속되는 것으로 여겨졌음
- 그러나 원격의료의 활성화됨에 따라, 점차 원격의료의 가능하도록 하는 소프트웨어가 하드웨어보다 훨씬 더 중요하게 되었고, 미국에서도 원격의료 규제의 핵심이 소프트웨어로 점차 옮겨가고 있음



- 미국에서의 PACS 고유 소프트웨어에 대한 개별 규제
  - － 미국에서 특히 PACS의 경우, 아직까지는 하드웨어와 소프트웨어가 구성 요소로 되어 있으나, 대부분의 PACS 제품의 경우 판매전 신고시 하드웨어는 범용컴퓨터를 사용하도록 되어 있어, 최소한 요구조건만 명시하고 (예컨대 486이상, 또는 펜티엄 2급 이상 등) 소프트웨어에 대해서만 사전 신고를 받도록 하고 있음
  - － 예외적으로 몇몇 큰 대규모 회사만 자기 회사제품과 타사 제품의 호환성을 방해하기 위해 특별히 제작한 하드웨어를 사용하기도 하지만, 대부분의 경우에는 범용 컴퓨터를 사용하고 있음
  - － 사전신고를 한 경우에도, 위험성이 적거나 기존의 제품과 별 차이가 없는 경우에는 사전허가를 받지 않아도 됨을 FDA에서 업체에게 통지하고 있고, 이 통지를 받음과 동시에 판매가 가능함
  - － 또한 기존의 제품과 별 차이가 없거나 성능이 더 우수하지만 아직 승인이 나 허가를 받지 않은 경우에는, 승인기간이 오래 걸림을 감안하여 ‘아직 승인을 받지 못했음’을 명시적으로 표시하여 판매활동을 하기도 함
  - － 이렇게 함에도 불구하고 별다른 문제가 발생하지 않는 것은, 인체에 대한 위해성이 큰 의료기기는 3등급으로 분류하여, 임상실험 결과가 없는 한 사전통지조차 할 수 없는 반면에, 대부분의 의료기기는 2등급에 해당되어 임상실험 결과를 요하지 않고 또 일정한 임의조건만 갖추면 대개의 경우 판매승인이 나기 때문임
- 식약청의 엄격한 태도
  - － 소송에서 주장하는 식약청의 논지에 의하면, 사전허가를 받지 않은 PACS 업체는 비록 사후에 허가를 받았다 할지라도 위법이기 때문에 고발대상이 된다고 보고 있음
  - － 즉 가장 엄격한 3등급에 준해서 취급하고 있음
  - － 의료기기의 안전성에 대해 유달리 까다로운 미국에서도 단순한 의료영상

저장, 전송장치는 1등급으로 분류하고, 의료영상에 압축, 변형 등이 행해지는 PACS의 경우에만 2등급으로 분류하여 사전신고 및 간편한 승인만으로 족한 것을 감안해 볼 때, 현재 식약청의 태도는 지나치게 엄격한 것으로 보여짐

○ 개선방향

- 소프트웨어가 원격의료의 핵심으로 부각되고 있음을 감안하여, 소프트웨어만 별도의 의료기기로 인정하되, 엄격한 사전허가 대신 일정요건충족을 전제로 한 사전신고로 바꾸는 것이 바람직함
- 그러나 소프트웨어만 별도로 의료기기로 승인하는 이러한 태도가 시기상조라고 생각된다면, 또는 공표된 의료기기법의 법안내용과 일치하기 어렵다면, 하드웨어에 대해서는 최소 요구조건을 명시하고 소프트웨어에 대해서만 요건을 심사하는 것이 바람직함
- 또한 사전허가가 아닌 일정요건을 갖춘 사전신고로 바꾸어야 할 것임
- 소프트웨어의 변경도 일정한 버그를 수정하는 경우에는 별도 신고만으로 충분하고, 본질적인 프로그램의 변경이 있는 경우에만 새롭게 승인 또는 허가를 받도록 하여야 할 것임

## V. 규제접근방법 및 규제의 기준

### 1. 규제접근방법

#### 1) 서 론

##### ○ PACS 시스템에 대한 두가지 규제방법

- － 첫째, PACS를 일체로 보아, 하드웨어와 소프트웨어를 포함한 전체를 하나로 취급하는 방법
- － 둘째, 여러 가지 의료영상관리장비(Medical Image Management Devices)를 인체에 대한 위험성 정도를 고려하여 각각 등급별로 구별하는 방법<sup>7)</sup>
- － 우리나라 식약청은 시스템 전체를 하나로 취급하는 첫째 방법을 택하고 있으며, 미국 FDA는 구성요소별로 구별하여 개별적으로 취급하는 두 번째 방법을 택하고 있음

#### 2) 시스템 전체를 하나로 취급(우리나라)

##### 가. PACS 전체를 하나로 취급한 이유

##### ○ 영상의 질에 초점을 맞춘 규제

- － 식약청에서 PACS 전체를 하나로 취급하여 허가를 받도록 한 이유는, 소프트웨어만으로는 영상의 질을 담보할 수 없고, 하드웨어인 모니터를 통해서 구현된 영상의 질이 제대로 되어야 비로소 의사들이 진단함에 있어서 오진할 염려가 없기 때문이라고 주장함
- － 이러한 견해는 그 당시 대부분의 의료장비를 살펴보면 특수한 하드웨어가

7) 50 Fed. Comm. L. J. 744

주된 것이었고, 소프트웨어는 종된 것으로서 부수적인 것으로 여겨졌기 때문이었음

- 또한 그 당시 컴퓨터기술의 발전단계상 모니터의 해상도에 대해 의구심을 가졌기 때문에, 해상도에 관해 일정한 기준을 엄격하게 취하는 것이 좋다고 여겨졌기 때문임

#### ○ 과거 규제방법의 전제조건 변화

- 그러나 의료영상관리장비의 경우, 하드웨어에 범용 컴퓨터가 사용되게 되었고, 소프트웨어도 통신소프트웨어와 같은 범용 소프트웨어와 의료용 특수소프트웨어로 나누어지게 되어, 특수 하드웨어에 종된 소프트웨어를 규제하던 종래의 규제방법이 합당하지 않게 되었음
- 즉, 특수 하드웨어가 아닌 범용 컴퓨터가 사용되고 고유 소프트웨어가 중심이 됨으로써, 규제의 핵심요소가 변화됨에도 불구하고, 여전히 하드웨어인 서버와 스토리지에 중점을 두어 규제하는 것은 시대변화에 제대로 적응하지 못하는 태도임
- 모니터의 해상도도 컴퓨터의 기술발달로 문제가 없게 되었고, 여러 가지 다양한 형태의 의료영상에 일률적인 기준을 적용하는 것이 옳지 않게 되었음

#### 나. 제조품목 허가절차

##### ○ 계약사법 및 의료기기법 규정

- 계약사법 규정<sup>8)</sup>에는 PACS 제조·품목 허가시 제조업체가 PACS 시스템과 함께 병원에 도입, 구축되는 모든 하드웨어 장비에 대해서도 허가를 받도록 규정돼 있음
- 즉 대학병원 등에 FULL PACS를 공급하기 위해서는 관련 소프트웨어뿐

8) 지금은 2004년 5월부터 발효될 의료기기법의 적용대상이 된다.

- 만 아니라 장비를 운용하는데 필수적으로 수반되는 컴퓨터 모니터, 서버, 스토리지 등의 하드웨어를 모두 포함해 제조·품목 허가를 취득해야 함
- 병원에 공급하는 PACS 시스템 모델이 동일한 경우에도, 하드웨어 장비가 달라질 경우에는 별도로 제조품목 허가를 받아야 함
  - 따라서 해당 업체들이 병원에 공급하는 PACS에 대해 완벽한 제조·품목 허가를 취득하기 위해서는, 병원 내에 PACS 소프트웨어와 하드웨어 장비 구축이 완벽하게 끝난 이후 신청해야 가능함
  - 새로 제정된 의료기기법에 의해도, 식약청의 태도가 변하지 않는 한 상황은 마찬가지임

#### ○ 품목허가 신청주체의 문제점

- 그런데 PACS의 경우 소프트웨어와 하드웨어로 구성되어 있는데, 그 전부를 한 제조업체에서 생산하는 것이 쉽지 않음
- PACS 시스템은 영상획득장치, 영상저장장치, 영상조회장치, 영상출력장치, 네트워크 등으로 구성되는 하드웨어와, 운영체제, 통신프로토콜 소프트웨어, 데이터베이스 소프트웨어와 같은 일반적인 소프트웨어 및 PACS 고유의 응용소프트웨어 등으로 구성됨
- 병원이 PACS 시스템을 구축할 때 매수하는 하드웨어, 범용 소프트웨어, PACS 고유의 응용 소프트웨어를 조합하는 경우는 무수히 많음
- 이러한 경우, 소프트웨어 제조자와 하드웨어 제조자 중 누가 제조업허가를 받아야 하는지 명확하지 않음
- 우리나라의 경우 PACS의 하드웨어와 소프트웨어 전부를 생산하는 업체는 없음
- 또한 PACS 시스템의 구성을 살펴보면, PACS 고유의 소프트웨어는 극히 일부분에 지나지 않고, 가격도 10분의 1 미만에 해당하는 등 PACS 업체 제조업자가 현재와 같이 하드웨어를 포함한 전체에 대하여 허가를 받도록 하는 것은 부당함

- 특히 컴퓨터기기의 일부 변경이나 소프트웨어 버그 수정시에도 품목허가를 다시 받아야 하고, 이 기간동안은 영업을 하지 못하도록 하는 것은 문제가 있음
- 따라서 PACS 고유의 응용 소프트웨어를 수입하거나 개발하고 그것을 하드웨어에 설치해주는 사업자인 업체들에게, 무수히 많은 수로 발생 가능한 모든 조합의 PACS 시스템전체에 대해 일일이 의료용구 제조품목허가를 받도록 강제하는 것은 부당함
- 만약 PACS가 국민건강에 매우 중대한 결과를 초래한다고 판단되어 규제 대상이 되어야 한다면, PACS 고유의 응용소프트웨어에 대해서만 별도로 분리하여 허가대상으로 삼아야 할 것임

### 3) 구성요소별로 개별적 취급(미국)

#### 가. 구성요소별로 구별하여 취급하는 이유

##### ○ 규제 접근방법의 상이성

- 대형병원을 살펴볼 때, 우리나라보다 PACS 사용이 덜 보편화된 미국의 경우에도, 각 병원에 PACS를 설치할 때마다 별도의 품목허가를 받도록 하는 규정이 없으며, 일본은 PACS 시스템 자체가 의료용구로 지정돼 있지 않음<sup>9)</sup>
- 우리나라와 외국이 이렇게 다른 접근법을 보이는 것은, PACS를 단일 unit로 보아 하나의 허가대상으로 취급할 것이냐, 아니면 개별 구성요소별로 분리 취급하여 범용 제품은 규제의 대상에서 제외하고 의료에 사용될 목적으로 만들어진 소프트웨어나 하드웨어만 분리하여 규제대상으로 할 것이냐에 있음
- 우리나라는 PACS 소프트웨어와 하드웨어를 포함한 모든 PACS system을

9) 우리나라 대형병원의 경우 50% 이상의 PACS 구비율을 보이고 있으나, 미국 대형병원의 경우 15% 내외이다.

단일 unit로 취급하여 하나의 허가대상으로 취급하는 반면에, 미국에서는 의료영상관리기기를 세분화하여 구성요소별로 달리 취급하고 있으며, 신체에 대한 위험성의 정도에 따라 등급을 달리 지정하고 있음

○ 미국의 구성요소별 개별 취급의 이유

- － 미국이 이러한 입장을 취하게 된 이유는, PACS 시스템 전체를 한 unit로 (의료기기로) 취급할 경우에는, 범용컴퓨터나 범용 소프트웨어까지 규제를 받게 되어, 경제적 비용부담증가 및 불필요한 규제양산, 의료산업 고사 우려 등을 고려한 것임
- － 미국에서도 90년대 후반부터 원격의료와 관련되어 의료영상관리장비에 관해 어떤 규제정책을 취할 것인가에 대해 활발히 논의되다가, 현재와 같은 분리규제방법을 택하게 되었음
- － 왜냐하면, 전체를 하나로 취급할 경우에 발생하게 되는 여러 가지 문제점을 고려해 볼 때 최악의 결정이 될 것이라고 생각되어, 개별 구성요소별로 접근하게 된 것임<sup>10)</sup>

○ 우리나라의 단일 취급의 이유

- － 반면에 우리는 여전히 과거와 같이, 하드웨어가 주된 것이고 소프트웨어는 종속된 것이라는 관념 하에, 의료영상관리장비의 경우에 시스템 전체를 하나로 취급함에 따라, 각종 문제가 꼬리를 물고 일어나고 있어 최악의 정책 선택을 하게 된 것으로 보여짐

나. 등급별 규제

○ 단순 의료영상 저장 및 전송장치와 PACS와의 구별

- － 미국 FDA 의료영상관리장비 Guideline을 보면, 사람들은 보통 의료영상관

10) 50 Fed. Comm. L. J. 748

리장비전체를 PACS로 오인하는 경우가 많은데 이는 잘못되었음을 지적하고, 의료영상관리장비 중 의료영상품질에 변동을 일으키지 않는 단순한 의료영상 저장 또는 전송장비는 PACS에 포함되지 않음을 명확히 하고 있음  
- 그런데 우리나라의 경우에는 의료영상관리장비 전체를 PACS로 취급하는 것처럼 보임

#### ○ 등급별 분류

- 미국에서 이러한 구별이 중요한 이유는, 전자의 경우에는 1등급으로 취급되어 판매전 사전신고 같은 절차를 요하지 않는 반면에, 후자의 경우에는 2등급에 해당되어 인체에 대한 위험의 정도가 어느 정도 있다고 보아 사전신고 및 승인을 요하고 있음<sup>11)</sup>
- 또한 범용 하드웨어인 컴퓨터나 범용 소프트웨어 및 비디오 컨퍼런스 시스템에는 위와 같은 기준이 적용되지 않음을 명시하고 있음
- 특히 비디오 컨퍼런스 시스템에 의료영상관리장비 관련 규제가 적용되지 않는 이유는, 그러한 시스템 자체가 의료목적에 국한되어 제조된 것이 아니라 일반 목적으로 제조되었기 때문에 그러하기도 하지만, 관할권 다툼도 영향을 미친 것으로 여겨짐
- 즉 원격의료의 경우 통신수단이 사용되므로, 통신영역에는 FDA가 아닌 FCC의 관할권이 적용된다는 주장이 제기되고 있음<sup>12)</sup>
- 그러나 이 부분은 본 고의 적용범위 외 이므로 생략하기로 함

11) 63 FR 23385

12) 50 Fed. Comm. L. J. 734.



## 2. 규제의 기준

### 1) 영상화질이 아닌 인체에 대한 위험성 정도

#### ○ 영상화질 규제의 타당성

- 물론 외국과 우리는 상황이 다르고 정책결정의 문제이므로, 무조건 외국의 예를 따를 필요가 없다고 항변할 수 있음
- 그러나 정책결정에는 합리적인 근거가 있어야 함에도 불구하고, 그렇지 않다는데 문제가 있음
- 식약청에서는 국민건강과 ‘영상화질’은 직결되며, 소프트웨어 만으로는 영상화질이 통제될 수 없으며, 하드웨어인 모니터를 통해서 영상이 구현된 것을 규제해야만 실효성이 있으므로, PACS 시스템 전체를 단일 의료기기로 취급하여, 허가대상으로 삼아야 한다고 주장하고 있음
- 그러나 ‘영상화질’규제가 바로 국민건강과 직결되는 것은 아니며, 오히려 원격의료에서 소프트웨어가 날로 그 중요성을 더해가고 있는 이 때에, 인체에 대해 어느 정도의 위험성을 미치는가에 따라 규제범위 및 정도를 달리해야 할 것임
- 예컨대 혈관에 대해 촬영을 한 후, 압축비율이 지나치게 높을 경우 정확한 진단을 하기 곤란하므로, 압축비율에 대해 어느 정도 최저한도를 설정하는 것과 같은 기준 설정이 더 중요한 것임
- 미국의 경우 FDA는 발전된 통신기술을 의료분야에 도입하는데 있어서, 가장 중요한 것은 안전성과 효율성이라고 강조하고, 인체에 대해 미치는 위험성 정도에 따라 의료기기의 등급을 구별하여 규제함.<sup>13)</sup>

13) 52 Food Drug L. J. 518.

## ■ ‘영상화질’에 중점을 두는 것이 잘못된 이유

- 첫째, 필름영상화질은 1등급으로 관리됨
  - 필름을 대체하는 PACS의 경우, 필름 영상화질은 규제의 정도가 가장 약한 1등급으로 관리 중임
  - 즉 필름, 카세트, 현상기, 뷰박스 등이 이에 해당되며, 필름 보관 캐비닛, 창고 등은 관리 대상이 아님
  - 필름이 사전허가를 요하지 않는 1등급이라면 이를 대체하는 PACS도 1등급에 해당된다고 보아야 할 것임
  - 결국 PACS를 규제하는 이유는 단지 필름 대신 디지털화된 영상을 사용하기 때문이 아니라, 촬영한 영상을 디지털화하는 과정에서 압축비율에 따라 화질에 영향을 미칠 수 있고, 이는 궁극적으로 진료에 영향을 미칠 수 있는 개연성 때문임
  - 따라서 압축이 행해지지 않는 단순한 의료영상저장 및 전송기기는 미국에서도 1등급으로 취급하고 있는 것임
- 둘째, 필름영상의 화질에 미치는 요소의 다양성
  - 필름영상의 화질에 미치는 요소로는, 방사선 촬영장치 및 PACS 시스템 외에, 촬영조건 및 방법(방사선사가 운영) 등이 있음
  - 그런데 과거 필름을 사용할 때에, 필름화질을 결정하는 요소로는 촬영조건 및 방법 외에, 필름의 유효기간, 촬영부위별로 다른 종류의 필름 사용, 필름 현상기 및 정착액과 현상액, 온도, 필름 운반 및 보관 상태, 온도, 습도, 분실 등 많은 요소들이 있어서, PACS 시스템에 의한 경우보다 오히려 필름영상의 화질에 영향을 미치는 요소가 허다함에도 불구하고 엄격한 규제대상이 되지 않았음

## ○ 셋째, 영상화질의 다양성

- PACS를 통하여 연결할 수 있는 의료기기는 기본적으로 방사선과 의료 영상 장비들인데, 컴퓨터단층촬영장치(CT), 자기공명영상촬영장치(MRI), 투시촬영장치, 혈관조영장치, 유방암검진기 등 핵의학 영상장비들이 있으며, 초음파, 내시경, 현미경 등의 이미지도 연동이 가능함
- 촬영종류에 따라 해상도와 bit depth, 평균 영상수는 천차만별임
- 예컨대 자기공명은 해상도가  $256 \times 256$ , 핵의학은  $128 \times 128$ , 일반촬영(CR)은  $2048 \times 2560$ 임
- 이렇게 다양한 촬영을 일률적으로 하나의 영상화질 기준에 맞추어 규제한다는 것은 합리적이지 못함
- 각각 개별 구성요소의 위험성에 따라, 별개의 기준을 적용하는 것이 타당함

## 2) 우리나라 식약청 견해의 문제점

## ○ 첫째, 위험성 여부에 따라 구별하기 보다는 ‘영상화질’에 초점을 맞추고 있음

- 즉 영상화질에 따라 국민건강에 영향을 미치는 정도가 다르므로, 일정한 영상화질에 맞추어 규제하여야 한다고 봄
- 그러나 이러한 영상화질 중시 태도는, 과거 컴퓨터기술이 발달되지 않은 상태에서 모니터의 해상도가 좋지 않은 경우에 나온 견해임
- 지금은 컴퓨터기술이 발달하여 모니터의 해상도가 좋지 않아 문제가 되는 경우는 거의 없음
- 지금까지 10여년이 넘는 동안 PACS가 우리나라 대규모 병원에서는 거의 다 사용되어 왔지만, 영상화질로 인해 의료소송이 발생했다거나 문제가 생긴 경우는 아직 발견하지 못했음

## ○ 둘째, 의료영상관리장비 모두를 압축여부와 관계없이 PACS로 보고 있음

- 미국에서도 초기 이러한 혼란이 제기되어서, 가이드라인 배포를 통해 이러

한 점을 명확히 하고 있다.

- 셋째, 행정법원에서도 지적한바와 같이 문제의 핵심은 제도개선인데, 그 방법은 ‘전체를 단일 unit로 취급하는 규제방법’을 탈피하고, ‘개별구성부분에 대한 별도 규제방법’으로 변경하는 것임
  - 즉, 지금과 같이 PACS 시스템 전체를 하나의 단위(의료기기)로 보아 규제를 할 것이 아니라, 합리적인 범위 내에서 구성요소별로 별도 규제를 하는 것임
  - 범용 컴퓨터 및 범용 소프트웨어는 규제대상에서 제외하고 의료목적특유의 고유 하드웨어 및 소프트웨어만 규제하는 것이 바람직한 태도임
  - 그러나 올해 5월부터 발효하게 될 의료기기법을 보아도, 여전히 지금까지와 같이 소프트웨어가 별개 규제대상이 됨을 명확히 밝히지 않고, ‘기타 유사한 것’으로 애매모호하게 표현하여 규제대상의 확대에만 급급하였을 뿐, 문제의 핵심인 규제범위의 축소 및 명확화에 대해서는 전혀 진전한 바가 없음
  - 식약청에서는 설시이유를 모두 도외시하고, 재량권한계 및 남용의 문구에 집착하여, 또다시 동일사안에 대해 형량만 반으로 낮추어 또다시 벌금을 부과하였는데, 이는 제도개선의 노력없이 안일하게 대처하는 것으로, 여전히 문제의 핵심을 제대로 파악하지 못하고 관련 당사자들에게 고통만 안겨 주고 있는 것으로 보여짐

### 3) 미국의 경우

- 의료기기
  - 미국 FDA에서도 질병의 치료, 진단, 예방과 관련된 장비는 의료기기(medical device)로 분류하고, 일단 21 U.S.C. 321(h)에 규정한 의료기기에 속하게 되면, 그 위험성과 안전을 고려하여 분류를 하게 됨<sup>14)</sup>

- 즉 환자와 진료서비스제공자 모두의 건강과 안전에 가하는 위험을 고려하여 등급이 결정됨
- 초기에는 원격의료 시스템 규율하지 않음
  - 현재 미국 FDA에서는 telemedicine(원격의료) 시스템을 규율하는 것에 대해 명확한 가이드라인을 주지 않고 있으며, 원격의료에서 사용되는 “전통적인” 의료기기외에는 별다른 규제를 하려고 하지 않고 있음
  - 예컨대 청진기, EKG machines, 심장모니터, x-ray 기계 등이 이에 해당됨<sup>15)</sup>
  - FDA의 이에 대한 가이드의 결여는 수많은 문제를 야기시키고 있음
  - 또한 FDA규정에 부합하게 하는 것은 또다른 문제를 야기시키게 됨
  - 왜냐하면 오늘날 원격의료에서 사용되는 많은 컴퓨터나 원격컨퍼런스 장치들이 원래 의료진료를 목적으로 만들어진 것이 아니기 때문임
  - 따라서 컴퓨터 제조업자들이 FDA의 규정에 맞추기 위해 제조공정을 바꿀것 이라고는 기대되지 않음
- 규제범위 확대 지향
  - 그러나 점차 FDA는 과거의 태도에서 벗어나, 원격의료장비의 안전과 효용성을 이유로 이를 규제하려고 하고 있음
  - 다만 규제의 방법과 범위에 대해서는 가이드라인을 제정해나가면서 하나씩 해결해 가고 있음
  - teleradiology system이나 medical imaging system과 같은 하드웨어는 이미 규제하기 시작하였음<sup>16)</sup>
  - 규제의 핵심은 바로 이러한 원격진료에 사용되는 소프트웨어임

14) 50 Fed. Comm. L. J. 740; 21 U.S.C. 321(h)(2)(1994).

15) 50 Fed. Comm. L. J. 744.

16) Food and Drug Admin., Safety and Standards, in National Telecommunications and Info. Admin., Dep't of Commerce, Telemedicine Report To Congress 63(1997)

- 그러나 무엇을 어느 범위까지 규제할 것인가에 대해서는 불명확함
- 이에 관해 여러 개의 초안이 발표되었지만, 아직 법규정의 효력을 갖지는 않고 있음
- 초안에는 일부 소프트웨어를 의료기기로 보고 있고, 일부 소프트웨어는 임시 변통으로 규제되고 있음<sup>17)</sup>
- 만약 FDA가 의료기기를 규제하는데 있어서 전통적인 방법으로 접근한다면, 소프트웨어를 일반목적의 기기로서 보아 규제대상에서 제외할 것임
- 예컨대 컴퓨터 하드웨어를 조정하는 프로그램과 같이 의료적 목적이 아닌 일반 소프트웨어나 가게에서 흔히 구입할 수 있는 워드프로그램이나 데이터베이스같은 소프트웨어가 바로 이 분류에 속하게 됨
- 대부분의 원격진료시스템에 사용되는 통신소프트웨어는 의료목적으로 제작된 것이 아니기 때문에, 규제대상에서 제외됨
- 또는 특정 소프트웨어가 하드웨어에 부속되는 것이라면, radiology와 같은 종류의 규제를 받게 하는 방안도 강구되었음

○ 의료영상관리장비의 사전통지에 관한 가이드라인

- 미국의 경우 의료영상관리장비의 시장판매전 통지에 관해 가이드라인<sup>18)</sup>을 작성하여 사용하고 있는데, ‘영상의 화질’에 중점을 두는 것이 아니라, 인체에 대한 위험성 정도를 기준으로 하여, 상세하게 장비를 나누고 있음
- 그 내용을 살펴보면 의료영상저장장치,<sup>19)</sup> 의료영상통신장치,<sup>20)</sup> 의료영상디

17) Center for Devices and Radiological Health, FDA, Software Policy Workshop: Classification and Risk-Based Criteria(Sept. 3-4, 1996).

18) Guidance for the Submission of Premarket Notification for Medical Image Management Devices (Guidance for Industry), Document issued on: July 27, 2000, 이 지침은 1983년 PACS와 관련장비에 대한 510(k) 시장판매전 사전통지에 관한 가이드라인을 대체한다. U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, Radiological Devices Branch, Division of Reproductive, Abdominal, and Radiological Devices, Office of Device Evaluation.

19) Sec. 892.2010 Medical image storage device.

지털기,<sup>21)</sup> 의료영상출력장치,<sup>22)</sup> PACS<sup>23)</sup>로 나누어 구별하고 있음

- PACS는 하드웨어와 소프트웨어로 구성되어 있다고 보는데, 하드웨어는 워크스테이션(workstations), 디지털기(digitizers), 통신기기(communications devices), 컴퓨터, 비디오모니터, 자기 및 광학 디스크, 또는 다른 디지털데이터 저장장치, 출력장치이고, 소프트웨어는 이미지 조작, 확대, 압축, 또는 데이터수량화에 관련된 기능을 수행하게 됨
- PACS는 2등급에 속하게 되는데, 임의기준 -의료에서의 디지털이미지 및 통신기준(DICOM), 연합사진전문가그룹기준(JPEG), 영화텔레비전엔지니어협회 시험기준(SMPTE) 등- 이 적용됨

#### ○ PACS 규제의 기준

- PACS에서 규제의 기준은 '영상의 화질'이 아닌 '인체에 대한 위험성 정도'가 되어야 함
- 물론 디지털영상을 압축하는 비율이 심할 경우, 적절한 화질이 보상받지 못할 우려가 있어, 미국에서도 과거 압축비율을 규제하고자 하여 lossy compression 비율 등을 따졌음
- 그러나 지금은 그러한 것이 별 의미가 없다고 보아, 사전신고절차에서도 더 이상 이러한 것을 요구하지 않고 있고, 업계 자율로 정한 10배 내외에서 허용되고 있음

#### ○ 개별적 허가요하는 미 FDA 태도

- PACS에 대한 가이드라인(510(K))에서 FDA는 통신소프트웨어를 규제대상이 되는 의료기기로 보았음<sup>24)</sup>

20) Sec. 892.2020 Medical image communication device.

21) Sec. 892.2030 Medical image digitizer.

22) Sec. 892.2040 Medical image hardcopy device.

23) Sec. 892.2050 Picture archiving and communication system.

24) 6 J. Pharmacy & Law 11.

- 이외 여러 가지 가이드라인이 제시되었지만, 궁극적인 FDA의 태도는 단일 체나 단일 의료기기로 취급하여 시스템을 규제하기 보다는, 개별 원격진료시스템의 구성요소를 규제하는 접근방법을 취하고 있음<sup>25)</sup>
- 이러한 태도는 그러한 시스템의 구성요소와 시스템자체를 개발하는 사업자들에게 중요한 시사점을 제시하고 있음

○ 개별허가 규제의 문제점

- 전체가 아닌 개별적으로 허가를 취하게 되는 FDA입장이 문제가 없는 것은 아님
- 소프트웨어의 버그를 치료하기 위해 업데이트 할 때마다, 매번 허가를 받아야 하는 것은 문제가 있으며, 소프트웨어 산업에 악영향을 미칠 것임
- 비록 승인이 6~7개월 정도 걸린다지만, 소프트웨어는 그 때쯤이면 시장에서 사라질 것임
- 결과적으로 최신수정판에 대한 FDA의 허가의 결여로, 알려진 흠을 지닌 채 구식의 구형소프트웨어를 쓸 수 밖에 없는 결과를 초래하게 됨
- 이러한 예는 실제 혈액은행소프트웨어에서 볼 수 있음
- 혈액은행소프트웨어에 대해 FDA가 규제를 가하고 허가를 얻을 것을 요구하게 되자, 소프트웨어개발업자와 제조업자가 급감하였음
- 이러한 결과는 원격진료에 사용되는 통신소프트웨어산업의 경우에도 동일함
- 미 FDA는 이러한 비판을 수용하여, 현재 소프트웨어 프로그램상의 본질적인 변화가 없는 한 단순한 버그수정같은 변화는 별도의 허가 필요없이, 신고만으로 충분하도록 규정하고 있음<sup>26)</sup>
- 따라서 우리의 경우도 PACS 소프트웨어를 전통적인 방식으로 규제하기 보다는, 소프트웨어만 따로 분리하여 신속처리하게 하는 등 보완책을 강구할 필요가 있음

25) 50 Fed. Comm. L. J. 748.

26) 50 Fed. Comm. L. J. 731.



## VI. 재량권 이탈 및 남용

### 1. 법원의 판시이유

#### ○ 판시이유

- 소프트웨어 제조자와 하드웨어 제조자 중 누가 제조업허가를 받아야 하는지에 대해 의문이 제기 될 수 있음
- 기술 및 시험방법 심사를 거치기 위해서는 허가 전 PACS를 먼저 설치하여야 하는 특수성이 있음
- 식약청과 같이 PACS 시스템 전체에 대해 허가를 할 경우, 서버와 스트로지가 다르거나 변경될 때 마다 별도 품목허가를 받도록 하는 것은 막대한 비용이 소요됨
- 식약청도 허가절차의 문제점을 충분히 인식하고 있음에도 불구하고 임시 사용승인절차도 마련되어 있지 않는 등, 개선노력이 보이지 않음
- 위와 같은 점을 고려해 볼 때, 식약청의 처분은 재량권의 한계를 넘거나 그 남용이 있는 경우에 해당한다고 보았음
- 즉 현행 법규상 PACS 시스템이 의료기기법의 적용대상이 될 수 있지만 (PACS 소프트웨어가 의료기기법의 적용대상이 되는지는 별론으로 하고) 여전히 문제는 남아있고, 식약청은 제도개선의 의무가 있는데도 불구하고 태만하였으며 기계적으로 법을 적용한 것은 재량권의 한계를 넘거나 그 남용이 있는 것으로 본 것임

### 2. 식약청의 반대논거

#### ○ PACS는 하드웨어와 소프트웨어의 결합물임

- PACS는 하드웨어와 소프트웨어가 결합되어 환자의 진단 등에 사용되는 것으로서, 분리된 경우에는 각각의 부분을 PACS라고 할 수 없음

- 업체들이 PACS를 병원 및 의원에 설치하여 유지,보수 관리를 하고 있으므로, 의료용구제조품목 허가는 소프트웨어 제조자들이 득해야 마땅함
- 원고가 무허가로 제조, 유통한 PACS는 병의원에 설치됨과 동시에 국민건강보험공단으로부터 보험급여를 지급받고 있는데, 이는 현실적으로 허가여부를 확인하기 어려운 점을 악용하여, 무허가 PACS에 대해 보험수가를 신청하여 불법적으로 국민의 보험료 부담을 가중시켰음
- 식약청 패소후 업체들에게 변경처분할 것으로 통고하였고, 이미 원고들의 약사법 위반행위가 명백하므로, 당해 변경처분의 사전통지나 의견청취절차가 불필요함
- 행정법원의 판결에서도 업체들의 약사법 위반행위를 모두 인정하였고, 피고의 재량권 일탈 및 남용에 대해서만 재판부가 판단을 하였으므로, 남용이 되지 않도록 행정처분을 경감(2분의 1)하여 변경처분하였음
  - 또한 이러한 변경처분은 행정처분의 일관성 및 형평성 유지와 국민보건확보를 위해 당연한 것임

### 3. 비판 및 소결

- PACS 업체에 대한 시스템 전체 허가취득 요구의 부당성
  - 현실적으로 보아도 식약청이 주장하듯이 PACS 전체를 하나로 볼 경우에, 범용 컴퓨터인 하드웨어가 시가의 90%를 차지하고, PACS 고유의 소프트웨어는 10%에 불과함
  - 따라서 이 10% 의료 소프트웨어 제조업체가 나머지 90% 범용 컴퓨터까지 포함한 전체에 대해 허가를 받도록 하는 것은 부당함
  - 이러한 점은 행정법원에서도 인정하였음

- 또한 미국의 경우에도 형식적으로는 하드웨어와 소프트웨어를 합하여 PACS로 취급하는 것으로 보여지지만, 실제 운영은 하드웨어에 대해서는 최소필요조건만 명시하고, 소프트웨어에 대해서만 일정 임의요건(voluntary standard)<sup>27)</sup>에 의거하여 사전통지를 하면, 이에 대한 승인을 해주고 있음
- 실제 하드웨어의 유지, 보수도 소프트웨어제조업체가 하는 것이 아니라, 삼성, HP 등 컴퓨터 제조업체들이 하고 있음
- 의료편익제공 및 환경보호에 일조함
  - 보건복지부에서는 일찍이 PACS가 의료산업 활성화에 기여하고, 의료편익제공 및 환경보호에도 일조함을 인식하여 의료보험수가에 반영하도록 한 것임
  - 오히려 식약청이 구태의연한 사고방식으로 일처리를 하여, 의료산업 활성화 및 국민건강증진에 발목을 잡고 있음
- 제도개선 노력의 부재
  - 법원이 식약청에게 제도개선 노력이 없음을 적시하고, 이를 이유로 재량권 일탈 및 남용을 인정한 점을 고려해 볼 때, 최소한의 제도개선 노력이 있어야 함에도 불구하고, 전혀 그렇지 않음
  - 오히려 의료기기법안에 소프트웨어의 규제근거만 ‘기타 유사한 제품’의 용어를 사용하여 애매모호하게 두고 규제범위의 확대에만 신경 쓸 뿐, 합리적인 규제범위 설정 및 가이드라인 제시에는 전혀 노력을 기울이지 않고 있음
- 행정법원 판시이유 오해
  - 업체들의 약사법 위반은 명백하고, 다만 행정처분이 과중하여 재량권 일탈 및 남용으로 해석하고 있으나, 이는 잘못된 견해임
  - 법원의 판시이유를 보면, 업체의 위법행위가 중하다기 보다는, 관계당국이

27) 국가가 볼트, 너트 등 일정한 공산품에 대해서는 강제요건을 규정하고 있지만, 이와같은 의료기기에 대해서는 전문영역의 민간이 정한 임의기준에 근거하여 심사하고 있다.

적절한 제도개선책을 마련해야 함에도 불구하고 이를 게을리 하여 위법사항이 초래되었으므로, 단지 약사법 위반을 이유로 업무정지 및 벌금형을 과한 것은 재량권 일탈 및 남용에 해당된다고 본 것임

- 즉, 구약사법 규정상 어쩔 수 없이 PACS 소프트웨어업체가 허가를 받도록 되어 있으나, 이는 여러 가지 사정을 고려 해 볼 때 부당하고, 구조적으로 허가를 받기까지 병원 측의 사용을 저지하기 어려운 점 등을 고려해 볼 때, 관계당국의 제도개선노력이 선행되어야 한다고 판단한 것임
- 그럼에도 불구하고 이에 대한 제도개선 노력 없이, 패소한 처분만 반으로 감경하여 재차 동일사유로 행정처분을 하는 것은 문제가 있음

## VII. 결 론

- 위법행위 초래하게 하는 법현실 및 식약청의 관련 법 해석
  - 미국이나 일본과 비교할 수 없을 만큼 복잡한 허가 규정 탓에 국내 PACS 업체들이 식약청을 통해 제조·품목 허가를 취득하기 위해서는 엄청난 분량의 관련 서류가 필요한 것은 물론 허가 취득에 걸리는 기간도 최소 3개월에서 길게는 5~6개월까지 소요됨
  - PACS 업계의 더욱 큰 고민은 제조·판매 허가 규정을 지키기 위한 노력이 업체들만의 힘으로는 이뤄질 수 없다는 점에 있음
  - 현재 병원에 PACS가 설치되고 품목허가가 나오기까지는 보통 1달 이상의 기간이 소요되며, 품목허가 이전에는 심평원의 심사지침에 따라 보험수가를 인정받을 수 없음
  - PACS를 설치한 병원 입장에서는 품목허가를 취득하기 이전까지는 X-ray, MRI, CT 등의 고가 의료장비를 사용하고서도 이에 대한 보험수가를 청구할 수 없어 막대한 손실을 감내할 수밖에 없음
  - 이러한 이유 때문에 일부 병원에서는 품목허가 이전에 PACS 사용에 따른 보험수가를 청구하고, 결국 관련법상 PACS에 대한 제조품목 허가 주체인 업체들이 식약청으로부터 무허가 제품 공급을 이유로 행정처분을 받게 되는 것임
- 개선방향
  - 이를 해결하기 위해서는, 의료영상관리장비에 대한 접근시각을 과거의 영상의 질 담보를 이유로 하드웨어와 소프트웨어를 일체로 취급하는 태도에서 벗어나, 인체에 대한 위험성의 정도에 따라 등급을 분류하고 개별적으로 취급하는 태도가 필요함
  - 또한 소프트웨어가 원격의료의 핵심으로 부각되고 있음을 감안하여, 소프트웨어만 별도의 의료기기로 인정하되, 엄격한 사전허가 대신 일정요건충족을 전제로 한 사전신고로 바꾸는 것이 바람직함

- 그러나 소프트웨어만 별도로 의료기기로 승인하는 이러한 태도가 시기상조라고 생각된다면, 또는 공표된 의료기기법의 법안내용과 일치하기 어렵다면, 하드웨어에 대해서는 최소 요구조건을 명시하고 소프트웨어에 대해서만 요건을 심사하는 것이 바람직함
- 또한 사전허가가 아닌 일정요건을 갖춘 사전신고로 바꾸어야 할 것임
- 소프트웨어의 변경도 일정한 버그를 수정하는 경우에는 별도 신고만으로 충분하고, 본질적인 프로그램의 변경이 있는 경우에만 새롭게 허가를 받도록 하여야 할 것임

○ 의료정보법 제정 필요

- 또한 원격의료 및 사이버의료와 관련해서 과거에는 예상치 못한 많은 문제들이 발생하게 될 것임
- 이를 위해 관련법을 개정하여 문제를 해결할 수도 있지만, 의료분야의 특수성을 감안하여 의료기록의 비밀보호와 프라이버시 등도 포함된 일반법이 될 수 있는 의료정보법<sup>28)</sup>을 제정한다면, 원격의료 및 사이버의료 활성화와 관련해서 걸림돌이 되는 법적 장애를 제거하는데 일조를 기할 수 있게 될 것임<sup>29)</sup>

28) 미국의 경우 몇몇 주에서 환자의 권리보호를 위하여 이와 유사한 Uniform Health Care Information Act를 두고 있음, 30 Wake Forest L. Rev. 145.

29) 6 Mich. Telecomm. Tech. L. Rev. 147.

## 참 고 문 헌

- 김상기, PACS업체, 식약청과 법정싸움서 소송, 데일리메디, 2003. 9. 18.
- 식약청, PACS업체 변경처분으로 가닥, 전자신문 2003. 10. 10.
- 대한 PACS 학회 자료실, <http://www.pacs.or.kr>
- PACS제도 개선을 위한 모임 자료실, <http://www.gopacs.or.kr/index.php>
- 서울행정법원 2003구합13175 업무정지처분취소에 관한 판례
- 의료기기법
- 약사법
- Ann K. Schooley, *Allowing FDA Regulation of Communications Software Used in Telemedicine: A Potentially Fatal Misdiagnosis?*, 50 Fed. Comm. L. J. 731.
- Douglas D. Bradham, Dr. P.H. and Sheron Morgan, Ph.D. and Margaret E. Dailey, M.P.H., *The Information Superhighway and Telemedicine: Applicaitons, Status, and Issues*, 30 Wake Forest L. Rev. 145.
- Dr. Jay H. Sanders, *Capabilities, Growth Projections and Attending Issues Surrounding Its Use*, 6 J. Pharmacy & Law 11 (1997).
- E. Stewart Crumpler and Harvey Rudolph, Ph.D., *FDA Software Policy and Regulation of Medical Device Software*, 52 Food Drug L. J. 511.
- Food and Drug Admin., *Safety and Standards*, in National Telecommunications and Info. Admin., Dep't of Commerce, Telemedicine Report To Congress 63 (1997).
- Food and Drug Administration, Guidance for the Content and Review of 510(K) Notifications for Picture Archiving and Communications Systems (PACS) and Related Devices, Draft 08-93 (1993)〈<http://www.fda.gov/cdrh/ode/odeot416.html>〉
- Guidance for the Submission of Premarket Notification for Medical Image Management Devices(Guidance for Industry), Document issued on: July 27, 2000.

Peter S. Reichertz and Naomi Joy Levan Halpern, *FDA Regulation of Telemedicine Devices*, 52 Food Drug L. J. 518.

Susan E. Volkert, *Telemedicine: RX for the Future of Health Care*, 6 Mich. Telecomm. Tech. L. Rev. 147.