

醫療用具에 대한 法的 規制의 問題點

- PACS 관련 허가절차를 중심으로 -

현 두 료*

I. 서 론	III. PACS 허가절차의 내용과 그 문제점
1. 의료용구산업의 의의와 특성	1. PACS의 의의 및 국내 산업 현황
2. 이 글의 목적	2. PACS 관련 허가절차의 내용과 그 문제점
II. 현행 의료용구 관리제도의 내용	3. PACS 관련 사건의 진행 과정
1. 약사법에 의한 의료용구 관리제도	4. 해결방안
2. 새로운 의료기기법의 제정	IV. 맺음말

I. 서 론

1. 의료용구산업의 의의와 특성

의료용구산업은 의료기술·의료효율의 향상에 기여하는 제품, 즉 각종의 의료기기, 의료용품 및 치과재료 등을 제조·공급하는 산업을 말한다. 의료기술의 발달과 국민소득수준의 향상, 인구의 노령화 등 사회·경제적 환경변화로 의료용구에 대한 수요는 급증하고 있고, 이에 따라 의료용구산업의 규모와 그 중요성도 증대하고 있다. 의료용구에는 의료용 칼과 가위, 붕대 등 간단한 것에서부터 최근에는 MRI(자기공명촬영장치) 및 CT(컴퓨터단층촬영장치) 등의 첨단의료장비 등에 이르기까지 그 종류가 엄청나게 많고 다양하다. 앞으로도 지금까지 예상하지 못하였던 새로운 장비들이 등장할 것이고, 기존에 있던 장비들도 첨단 정보통신기술과 연계하여 그 기능이 계속 발전하고 개선될 것이다.

*대외법률사무소 변호사

이러한 의료용구 산업은 기술집약적·환경친화적인 고부가가치 첨단산업으로서 의학·약학·전자·전기·기계·정보통신 등 산업기술이 집약되는 종합기술분야라고 할 수 있다. 따라서, 다른 산업 분야에 대한 파급효과도 상당히 크다. 최근 선진국에서는 보건산업을 정보통신, 신소재, 메카트로닉스 분야와 함께 4대 핵심전략산업으로 주목하고 21세기 국가핵심산업으로 육성하고 있는데, 의료용구 산업은 이러한 보건산업의 대표적인 사례이다.

의료용구산업은 기술집약적 산업이므로 우수한 기술인력을 많이 보유하고 있는 우리나라 산업구조에 적합하나, 아직까지도 국내의료용구 제조업체들이 생산규모, 고용규모, 기술축적, 자본력 등의 면에서 영세성을 면치 못하고 있어 선진국 제품과의 경쟁에서 밀리고 있는 것이 사실이다.” 이에 따라 정부는 오래 전부터 국내 의료용구 산업의 발전방안을 마련하여 다각도로 지원을 하고 있는데, 그 가운데는 의료용구 관리에 관한 제도 개선도 포함되어 있다.

2. 이 글의 목적

의료용구 산업은 국민의 보건에 직접 관련되어 있으므로 국가의 철저한 감독 및 관리가 필요하다는 점에 대해서는 그 누구도 이의가 없다. 그러나 뿐만 아니라, 앞서 본 바와 같이 경제적 투자가치 및 산업발전에 대한 기여도가 무척 높기 때문에 적극적인 지원 및 불필요한 규제 완화가 필요한 산업분야이기도 하다. 따라서, 의료용구산업을 보는 시각도 위 두 가지 측면을 모두 고려하여야 한다. 이 글의 목적은, 현행 PACS 관련 허가절차를 중심으로 현행 의료용구 관리제도가 위와 같은 두 가지 측면을 적절히 고려하여 시행되고 있는지를 점검하고, 만약 문제점이 있다면 그 문제점에 대한 해결책을 제시하는 데 있다.

1) 국내 의료기기 생산액은 2001년 1조원을 넘어선 이래 지속적인 성장세를 유지해 지난 2002년에는 1조3481억으로 조사됐다. 특히 수출과 수입 등을 감안한 전체 시장규모는 1조 9,442억원으로 1999년 1조원대를 넘어선 단기간 내에 2배 이상 증대하는 놀라운 성장세를 기록했다. 자세한 내용은, 한국보건산업진흥원이 2003년 발간한 '보건산업기술동향 가을호' 참조.

II. 현행 의료용구 관리제도의 내용

1. 약사법에 의한 의료용구 관리제도

의료용구는 약사법 제2조 제9항에 의하여 “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 것”으로 정의되고, 이에 따라 식품의약품안전청장(이하 ‘식약청장’이라고 함)은 식약청 고시 제 1998-30호 ‘의료용구의지정등에관한규정’에 의하여 의료용구의 품목과 품목별 등급을 매기고 있다.

현행 의료용구 관리제도에서는 의료용구를 인체에 미치는 위해도(危害度)에 따라서 3개 등급(1등급, 2등급, 3등급)으로 분류하고 있다. 인체에 직접 접촉되지 않거나 접촉되더라도 잠재적 위험성이 거의 없으며 고장 발생 시에도 인체에 미치는 영향이 경미한 의료용구는 1등급, 제품의 원자재·구조·사용방법·사용목적 등으로 보아 당해 의료용구의 안전성·유효성 확보를 위하여 기준 및 시험방법의 검토, 시험검사, 제조·수입품 목허가 등 일정한 관리가 필요한 의료용구는 2등급, 해당 의료용구에 대한 안전성·유효성을 검증할 수 있는 정보가 불충분한 의료용구, 생명유지용 의료용구, 심장·중추신경계 또는 중앙혈관계에 직접 접촉되는 의료용구, 기타 잠재적 위험성이 높은 의료용구는 3등급으로 분류하였으며, 두 개 이상의 등급으로 분류될 수 있는 의료용구는 분류 가능한 등급 중 가장 높은 등급으로 분류하였다. 이 중에서 1등급 의료용구는 신고제, 2·3등급 의료용구는 허가제로 관리된다. 보건복지부에서는 의료용구와 관련된 제도 및 정책을 마련하고, 구체적인 의료용구 지정 및 관리업무(각 종 인허가 업무 포함)는 식약청이 담당한다.

2. 새로운 의료기기법의 제정

기존에는 약사법이 의약품과 의료용구를 모두 규율하였다. 그러나, 의료용구를 의약품이 중심인 약사법의 테두리 내에서 관리하다 보니 다양한 신의료기기의 출현 및 국제 환경변화에 부합하는 효과적인 의료기기 관리체제 구축에 어려움이 있어, 이러한 문제점을 개선하고 의료용구 산업의 활성화 및 국제 경쟁력 강화를 위해서 별도의 법을 제정하여야 한다는 주장이 대두되었다. 이에 따라 2003. 5. 29. 의료기기법(법률 제06909호)이 새로 제정되어,²⁾ 의료용구를 별도로 규율하고 기존의 의료용구 관리제도를 합리적으로 개선하였다.

새로 제정된 의료기기법 제2조 제1항에 의하면, “의료기기”를 ‘사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구, 기계, 장치, 재료 또는 이와 유사한 제품으로서 1) 질병의 진단, 치료, 경감, 처치 또는 예방의 목적으로 사용되는 제품, 2) 상해 또는 장애의 진단, 치료, 경감 또는 보정의 목적으로 사용되는 제품, 3) 구조 또는 기능의 검사, 대체 또는 변형의 목적으로 사용되는 제품, 4) 임신조절의 목적으로 사용되는 제품 중의 하나에 해당하는 제품’이라고 정의하고 있다[다만, 약사법에 의한 의약품과 의약외품 및 장애인복지법 제55조의 규정에 의한 재활보조기구중 의지(義肢), 보조기(補助器)를 제외]. 그리고, 식품의약품안전청장은 의료기기의 사용목적과 사용시 인체에 미치는 잠재적 위해성 등의 차이에 따라 체계적, 합리적 안전관리를 할 수 있도록 의료기기의 등급을 분류하여 지정하도록 하고, 그 기준 및 절차 등에 관해서는 보건복지부령으로 정하도록 하고 있다(동법 제3조). 이에 따라 앞으로 의료용구 지정 기준 및 절차에 관한 보건복지부령과 의료용구 지정 및 등급에 관한 식약청 고시가 새로 마련될 것으로 보인다.

2) 다만, 위 의료기기법은 2004. 5. 30.부터 시행된다.

Ⅲ. PACS 허가절차의 내용과 그 문제점

1. PACS의 의의 및 국내 산업 현황

가. PACS의 의의

PACS(Picture Archiving and Communication System의 약자)는 각종 영상 촬영장치(X-ray, MRI, CT 등)로 촬영한 의료영상들을 CR(Computed Radiography)를 통해 디지털화하여 하드디스크와 같은 저장매체에 저장하고, 이를 Network를 통해 각 단말기로 전송하여 진찰실, 병동 등 Workstation(컴퓨터 모니터)이 있는 곳이면 어디에서든 실시간으로 환자의 영상을 조회할 수 있는 시스템이다.

이러한 PACS 시스템은 그 시스템을 작동시키는 각 종의 소프트웨어와 서버, 모니터, 스토리지 등 다양한 하드웨어로 구성되어 있다. PACS를 구성하는 각 종의 하드웨어는 기능적으로는 영상획득, 영상저장, 영상분배, 영상조회 및 출력장치 등으로 나누어 볼 수 있고, 이러한 각 기능은 관련 소프트웨어의 지원을 받아 이루어진다.

PACS 시스템을 설치하면 각종 의료장비 영상을 컴퓨터 하드웨어나 서버 등에 저장하고 이를 가공, 전송할 수 있어 PACS를 설치한 병원은 더 이상 필름을 현상하거나 따로 보관할 필요가 없다. 환자나 의료진도 영상한 필름을 따로 들고 다닐 필요가 없어 환자의 진료, 검진이 보다 용이해지고, 진료시간이나 대기시간이 대폭 단축된다. 또한 전량 수입에 의존해 오던 각종 필름 값과 현상비용을 줄일 수 있고, 무엇보다도 필름 보관비용이 들지 않기 때문에 병원의 경영 개선에도 많은 도움이 되고 있다. 또한, 그동안 병원 환경 오염의 주범으로 꼽혔던 필름 현상액이 사라지게 되어 환경보호에도 일조하고 있다. 이러한 이유로 의료계에서는 PACS 시스템을 병원 사무자동화를 위한 일대 혁명이라고 부르며, PACS 시스템 설치를 적극 추진하고 있다.

나. PACS 시스템의 구성

(1) PACS의 하드웨어 구성

PACS의 하드웨어 구성을 그 기능별로 보면 1) 영상획득장비에는 영상

획득 서버, 필름을 스캔하여 디지털화시키는 film digitizer, 영상정보를 DICOM화시키 DICOM gateway 등이 있고, 2) 영상저장장비에는 단기 혹은 장기 저장장치, 3) 영상분배장비에는 백본 스위치, workgroup 스위치 등을 포함하는 네트워크 장비, 4) 영상조회장비에는 컬러 및 흑백 모니터 및 workstation, 그리고 5) 영상출력장비에는 laser printer 등이 있다. 이러한 각종의 하드웨어들은 수많은 국내외 컴퓨터 관련 제조업체들이 이를 생산하고 있다.³⁾

한편, PACS 전체 공급가격 중에서 이러한 하드웨어가 차지하는 비중은 대략 90%정도가 되는데, PACS를 설치하는 병원이 그 규모나 재정능력에 따라 각 종의 하드웨어 기종을 선택하면 주로 PACS 소프트웨어 제조업체들이 이를 구입하여 설치하거나, 아니면 병원이 직접 구입과 설치를 실행하기도 한다.

(2) PACS 시스템의 소프트웨어 구성

PACS 시스템은 일반 PC와는 비교할 수 없을 정도로 많은 장비를 갖추고 있으며 그 기능도 다양하다. 따라서, 이에 사용되는 소프트웨어의 구성도 많고 다양하다.⁴⁾ 우리나라 PACS 소프트웨어 제조업체들은 PACS 시스템 중에서 가장 핵심적이라고 할 수 있는 의료용영상을 저장, 편집, 전송, 출력하는 운영소프트웨어를 생산하고 있다.⁵⁾

3) 예를 들어, 각 종 컴퓨터 모니터와 PC(임상용과 판독용에 따라 또 그 종류가 다양하게 나뉜다), 서버, 영상출력장치 등은 외국의 HP, SUN, COMPAQ, IBM, DELL, 후지쓰사 등과 국내의 삼성, LG, 삼보컴퓨터 등이 생산, 판매하고 있다. 저장장치 역시 위 회사들 뿐 아니라 외국의 StorageTek, Network Appliance, EMC사, 그리고 국내에서는 포에스사 등이 제조, 판매하고 있다. 네트워크 장비를 생산하는 업체로는 외국의 CISCO, Extreme, Alkatel사와 국내의 코아세스 등이 있다.

4) PACS를 구성하는 소프트웨어에는 WINDOW와 같은 운영체제(Operating System), 통신프로토콜 소프트웨어, 데이터베이스 소프트웨어와 같은 일반적인 소프트웨어 외에 DICOM tool kit와 같은 PACS 시스템 고유의 소프트웨어가 있다. 운영체제는 미국의 Microsoft, Sun, HP, IBM, Linux 등의 소프트웨어 제품을 그대로 사용하고, 데이터베이스 역시 Oracle, MS-SQL, Sybase, MDB 등 주로 미국 소프트웨어 제품들을 수입하여 사용하고 있다. 통신프로토콜 소프트웨어는 미국의 Microsoft 사의 FTP server, SUN 또는 IBM 사의 통신 프로토콜을 수입하여 사용한다. DICOM tool Kit 역시 미국의 Merge사, Dejamette사, Leadtools사, 또는 펜실베니아 대학의 Tool을 사용하거나, 캐나다사의 Mitra 사 제품을 사용하고 있다.

5) 예를 들어, 주식회사 인피니트테크놀로지의 경우에는 PiView MP40, 주식회사 마로테크의 경우에는 MARROSIS, 주식회사 네오비트의 경우에는 Mediview라는 이름의 소프트웨어를 개발하고 있다.

다. 국내 PACS 산업의 현황

우리나라에서는 1994년 삼성의료원이 처음으로 병원 전체에 PACS를 도입하여 가동을 시작하였고, 이 후 서울대학병원 등의 대학병원과 서울중앙병원, 일산백병원, 분당재생병원 등 대형병원에서 PACS를 설치, 사용하고 있다. 또한, 현재에는 전국에서 수십 개의 대학병원과 종합병원이 FULL PACS를 설치 중이거나 계약을 진행 중인 상태에 있고, 중소병원의 경우에는 MINI PACS를 설치하고 있어, 앞으로는 전국의 병원이 PACS를 설치하게 될 날도 머지 않았다.

우리나라는 비록 늦게 PACS 산업에 진출하기는 하였지만, PACS 산업의 기술수준은 물론 각 의료기관에 대한 PACS 보급률이 세계 최고 수준이다. 이렇게 된 원인은 우리나라 IT 산업기술이 월등한 탓도 있지만, PACS 사용에 대한 보험청구가 가능하기 때문이다. PACS는 그 편리성이나 유용성에도 불구하고 워낙 고가의 장비이기 때문에⁶⁾ 대형병원이 아니면 감히 이를 설치할 만한 엄두를 내지 못하던 것이 불과 4, 5년 전 우리나라에서의 일이다. 그러나, PACS 사용료가 1999년 말부터 건강보험 적용대상이 됨으로 인하여 각 병원들은 그 설치비를 보전받을 수 있게 되어 앞 다투어 PACS를 설치하게 되었다. 이에 따라, 현재에는 우리나라 대형병원의 30%정도가 PACS 시스템을 갖추고 있다.

우리나라에서는 1997년경부터 다수의 컴퓨터 소프트웨어 개발 회사들이 PACS 개발에 참여하였으나, 2000년 이후에는 인피니트 테크놀로지(구 메디페이스), 마로테크, 레이팩스, 메디칼 스탠다드, 네오비트, 인포메드 등 국내 업체와 GE, 아그파 코리아 등 해외업체가 PACS 소프트웨어를 주로 제조, 판매하고 있다. 현재 우리나라 PACS 산업의 국내 시장 규모는 연 2,000억원대에 달하고, 매년 30%정도의 신장율을 기록하고 있는 유망한 IT사업분야이다. 정보통신부와 산업자원부에서는 1995년부터 G-7프로젝트의 하나로 PACS 산업을 집중 지원하고 있고, 보건복지부에서도 의료정보화의 2대 역점 사업으로 적극 육성하고 있으며, 2001년에는 세계일류상품으로 선정되기도 하였다.

6) PACS 시스템의 전체 가격은 각 병원의 규모에 따라 달라질 수 있는데, 대형병원의 경우에는 60억원까지 나갈 수 있고, 중·소형병원의 경우에는 최소 5억원 정도 된다.

2. PACS 관련 허가절차의 내용과 그 문제점

가. 의료용구 지정

약사법 제2조 제9항에 따라 식약청장은 1998. 4. 식약청 고시 제1998-30호 “의료용구지정등에관한규정”에 통해서 “의료용영상처리장치”를 2등급 의료용구로 지정하였다. 이에 따르면, 의료용영상처리장치(Medical image processing unit)란 “의료용 영상을 저장, 분석, 확대, 축소 등 처리하는 장치. 이와 같은 기능을 갖는 전송장치 및 출력장치도 포함”로 정의되어 있다. PACS란 의료영상을 저장, 전달, 편집할 수 있는 장치이기 때문에, 식약청은 PACS를 위 의료용구에 포함시켜 처리하고 있다.

나. 현행 PACS 관련 허가 절차

(1) 약사법 제26조 제1항에 따르면, 의료용구의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 식약청장의 허가를 받아야 하고, 다시 그 품목별로 허가 또는 신고를 받도록 하고 있다.”

(2) 제조업 허가

PACS는 식약청장이 고시한 의료용구인 “의료영상처리장치”에 해당되기 때문에 PACS 장치의 제조를 업으로 하는 자는 약사법시행규칙 제22조⁸⁾에

7) 제26조 (제조업의 허가등) ①의약품 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

8) 제22조 (의약품등의 제조업허가신청 등)

①법 제26조제1항의 규정에 의하여 의약품등의 제조업의 허가를 받거나 신고를 하고자 하는 자는 별지 제11호서식에 의한 의약품·의료용구 제조업허가신청서 또는 별지 제11호의2서식에 의한 의약품제조업신고서에 다음 각호의 서류를 첨부하여 식품의약품안전청장[의료용고압가스제조업, 한약재제조업 및 의약품 제조업은 지방식품의약품안전청장(이하 “지방청장”이라 한다)]에게 제출하여야 한다.

1. 법 제4조제1항제2호 및 제5호에 해당하지 아니함을 증명하는 진단서
2. 법 제29조의 규정에 의한 의약품등의 제조업무를 관리하는 자(이하 “제조관리자”라 한다)의 자격을 확인할 수 있는 서류 또는 제38조제4항의 규정에 의한 승인서
3. 법인등기부등본(법인인 경우에 한한다)
4. 의료용구의 경우 식품의약품안전청장이 지정한 조사기관에서 신청업소의 제조 및 품질관리실태가 별표 4의2의 의료용구제조및품질관리기준에 적합함을 인정하는 서류(이하 “제조품질관리기준적합인정서”라 한다) 또는 이들 조사기관에서 발급한 제조

따라 식약청의 허가를 받도록 하고 있다. 그런데, PACS 장치는 소프트웨어와 각종의 하드웨어로 구성되어 있기 때문에 누가 제조업허가를 받아야 하는지에 관한 의문이 있는데, 이에 관해서는 후술하는 바와 같다.

(3) 제조품목 허가

한편, 의료용구제조업자가 제조업 허가를 받은 경우에도 새로운 품목을 제조한 경우에는 그 품목에 대해서 별도의 품목허가를 받아야 한다. 의료용구 품목허가를 받기 위해서는 1) 의료용구 제조품목허가 신청서(약사법시행규칙 별지12호 서식), 2) 안전성·유효성 심사결과 통지서(발급일로부터 2년 이내의 것), 3) 기준 및 시험방법 심사 결과 통지서(발급일로부터 2년 이내의 것), 4) 시험검사성적 적합확인서, 5) 제조품질관리기준 적합인정서(이미 제조업허가를 받은 자가 “새로운 시설을 필요로 하는 품목”의 제조품목허가를 신청하는 경우)를 제출하여야 한다(약사법 시행규칙 제23조 제1항 제3호).

이에 따라 PACS에 대한 제조품목허가도 다음과 같은 절차에 의해서 이루어진다.

1) PACS 설치계약 체결 및 식약청에 심사의뢰

각 병원과 PACS 설치계약을 체결함과 동시에, PACS 제조업체는 의료용구기준 및 시험방법 심사의뢰서, 의료용구의 안전성·유효성 심사의뢰서 등을 작성하여 식약청에 심사를 의뢰한다. 이때 식약청에서는 신청서가 의료용구기준및시험방법심사에관한규정(이하 “기시법”이라고 함)에 적합하게 작성되었는지, 그리고 PACS의 안전성이나 유효성에 관해서 심사를 하는데, 기간은 보통 60일 정도가 소요된다.

2) PACS 설치 및 검수 실시

식약청으로부터 적합확인을 받으면, 각 PACS 업체는 해당 병원에 PACS를 설치하고 자체적인 검수를 실시한다. 검수는 시험검사기관에 의한 시험검사와 동시에 진행될 수도 있고, 시험검사일 이전이나 그 이후에 완료

품질관리실태조사보고서

②제1항의 규정에 의하여 의약품등의 제조업의 허가를 받거나 신고를 하고자 하는 자는 그 업종에 속하는 1개이상의 품목허가를 동시에 신청하거나 1개이상의 품목을 동시에 신고하여야 한다.<개정 2000.6.16>

될 수도 있다.

3) 시험검사기관에서의 시험검사

식약청으로부터 적합확인을 받고 각 병원에 PACS 설치가 종료되면, PACS 공급업체는 시험검사기관(PACS의 경우에는 산업기술시험원)에 시험검사를 신청한다. 이때 시험검사기관은 PACS가 설치된 병원에 직접 검사요원을 파견하여 2, 3일 동안에 걸쳐 PACS 장치의 안전성과 성능 등에 관해서 시험을 실시하고, 이상이 없으면 시험검사적합확인서를 발부한다. 시험검사기관에 대한 시험검사신청부터 적합확인서를 발급받기까지 약 30일 정도가 소요된다.

4) 식약청에 대한 품목허가 신청

시험검사기관으로부터 시험검사적합확인서를 발급받으면 PACS 제조업체는 의료용구 제조품목허가 신청서, 안전성·유효성 심사결과 통지서, 기준 및 시험방법 심사 결과 통지서, 시험검사성적 적합확인서 등을 식약청 의료기기과에 제출하여 제조품목허가를 신청하게 된다.

5) 제조품목허가증 발급

위 서류 등을 검토한 후 식약청은 제조품목허가증을 발급하게 되는데, 이렇게 발급된 품목허가증은 바로 PACS 제조업체에 교부되는 것이 아니라 관할 지방자치단체와 해당 보건소를 통해 교부가 이루어진다. 따라서, 품목허가신청으로부터 품목허가증 발급까지 보통 30일 정도의 기간이 소요된다.

6) PACS 가동

일반 의료용구의 경우에는 판매 이전에 품목허가를 받아야 하나, 위 PACS의 경우에는 품목허가를 받기 위해서는 반드시 각 병원에 전체 시스템이 갖추어진 상태대로 설치되어야 하므로 실무에서는 허가를 받은 이후에 사용하도록 지도를 하고 있다. 그런데, 설치로부터 품목허가를 받기까지는 적어도 3개월 정도 소요되기 때문에 거액을 투자하여 PACS를 설치한 병원으로서 위 기간 동안 사용을 못함으로써 막대한 손실을 입을 수 있다. 따라서, 일부 병원들은 PACS 공급업체들의 권유에도 불구하고, PACS를 사용하고 그 사용료를 건강보험공단에 청구함으로써 보험적용과 관련된 문제가 발생하고 있다.

다. PACS 허가절차와 관련된 문제점

(1) 허가의 주체 등에 관한 문제

위에서 언급한 바와 같이 PACS는 소프트웨어와 각종의 하드웨어로 구성되어 있고, 의료용구란 “기계, 기구 또는 장치”를 의미하므로 소프트웨어만으로는 이를 의료용구라고 할 수 없다. 즉, 식약청장이 의료용구로 고시한 “A26430, 의료용영상처리장치”란 소프트웨어와 각종의 하드웨어가 모두 조합, 연결된 상태로서의 전체적인 시스템을 말한다.

이에 따라 PACS라는 장치에 대한 허가절차도 소프트웨어만을 대상으로 하는 허가절차는 존재하지 않고, 각종의 하드웨어가 전부 갖추어진 상태에서의 전체 시스템에 대해서 이루어지고 있다. 만약 하나의 업체에서 PACS 시스템에 사용되는 모든 소프트웨어와 각종의 하드웨어를 모두 생산한다면, 그 업체가 당연히 의료용구 제조업허가 및 품목허가를 받아야 할 것이다. 그러나, PACS를 구성하는 하드웨어의 종류가 워낙 다양하기 때문에 이를 하나의 업체에서 생산하는 것은 거의 불가능하다. 그래서, 하드웨어를 생산하는 업체와 소프트웨어를 생산하는 업체는 분리가 되어 있고, 하드웨어를 생산하는 업체 또한 각종 하드웨어 종류별로 수많은 업체가 존재한다. 이 경우 과연 누가 PACS 제조품목허가를 받아야 하는지 문제가 발생하게 된다.

현재 식약청은 PACS에 대한 품목허가를 PACS 소프트웨어 제조업체가 받도록 하고 있는데, 그 이유는 1) PACS 시스템에서 그 소프트웨어가 중요하고, 2) 각 병원이 PACS를 도입하는 경우 주로 PACS 소프트웨어 제조업체들과 설치 및 공급계약을 체결하기 때문인 것으로 보인다.

그러나, PACS 소프트웨어가 영상의 질을 좌우하는 가장 중요한 요소이기는 하나, 그 가격이 전체 공급가에서 차지하는 비중은 10% 정도에 불과하다. 또한, PACS를 병원에 설치하는 방법과 그 계약의 형태는 각 업체들마다 다양하다. 즉, 1) PACS 소프트웨어 업체가 병원으로부터 대부분의 하드웨어와 소프트웨어에 관한 주문을 받아 설치를 대행하는 방법, 2) 각 병원이 PACS 설치대행회사(주로 큰 규모의 컴퓨터하드웨어업체)와 설치계약을 체결하고, PACS 소프트웨어 업체들은 그 설치대행사에 PACS 소프트웨어만을 납품하는 방법, 3) 병원(일부 대형병원의 경우)이 직접 PACS

장비를 구입하여 설치하고, PACS 소프트웨어업체들은 그 병원에 PACS 소프트웨어만을 납품하는 방법 등이 있다. 따라서, PACS 소프트웨어업체들에게 일률적으로 PACS에 관한 제조업허가 및 품목허가를 받도록 하는 것은 지나친 면이 있다.

(2) 허가절차를 거치기 위해서는 먼저 각 병원에 설치가 되어야 함

일반적인 의약품이나 의료용구의 경우 품목허가를 받기 위해서는 제조된 의료용구를 시험기관에 가지고 가서 그곳에서의 시험검사에 합격하여야 한다. 그리고 품목허가를 받은 이후에나 제품을 판매할 수 있다.

그러나 PACS의 경우, 기시법에 따른 모든 시험검사방법을 거치기 위해서는 소프트웨어와 각 종의 하드웨어가 모두 완전히 갖추어지고 실제 병원에 설치된 상태에서 검사가 이루어져야 한다. 실제로 현재 병원에 설치된 모든 PACS에 대한 시험검사는, 시험기관인 산업기술시험원에의 시험기기 반입을 통한 내부검사가 아니라 검사요원을 직접 병원에 파견하는 출장검사방식에 의해서 이루어지고 있다. 이렇게 출장검사 방식에 의해서 시험검사가 이루어질 수밖에 없는 이유는, PACS 시스템을 구성하는 각종의 장비의 크기와 용량이 방대하여 이를 전부 시험검사기관에 반입할 수 없을 뿐만 아니라, 다양한 의료장비 및 하드웨어를 네트워크로 연결한 상태에서 검사가 이루어져야 전체 시스템이 완전하게 가동되는지 여부를 확인할 수 있기 때문이다. 그리고, PACS 시스템을 각 병원에 설치하기 위해서는 각 병원과 PACS 공급업체 간의 PACS 공급계약 체결이 전제되어야 한다.

따라서, 의료용구 판매 이전에 제조품목허가를 받을 것을 요구하는 현행 약사법 제26조 제1항은 PACS의 경우에는 비현실적인 규정이라고 하지 않을 수 없다. 그런 이유로 PACS 공급업체에서는 PACS의 제조업허가 또는 제조품목허가와 관련된 문제가 발생할 때마다 감독청인 식약청에 이러한 불합리한 사정을 호소하고 이에 대한 적절한 시행준칙을 마련해 줄 것을 여러 차례에 요청을 하였으나, 식약청은 아직까지도 적절한 대책을 마련하지 못한 상황이다.

(3) 각 병원에 설치될 때마다 별도로 품목허가를 받아야 함

의료용구 제조를 업으로 하고자 하는 자는 우선 의료용구 제조업 허가

를 취득하여야 하고, 다시 그 의료용구 품목 별로 품목허가(또는 품목신고)를 받아야 한다. 만약 의료용구 제조업 허가를 받았다고 하더라도 각 의료용구 품목별로 허가나 신고를 받지 않고 의료용구를 제조, 판매한 경우에는 약사법 위반으로 행정처분과 함께 형사처벌을 받을 수도 있다.

일반적인 의료용구에 있어서는 그 모델이 바뀌는 경우에도 동일한 품목이라고 인정되는 경우에는 별도로 품목허가를 받을 필요가 없는데, PACS의 경우에는 각 병원에 설치될 때마다 별도로 기시법에 따른 시험검사를 거쳐 품목허가를 받아야 한다. PACS에 동일한 소프트웨어가 사용되더라도 구성 하드웨어가 달라지는 경우에, 식약청은 이를 별개의 품목으로 보고 별도로 품목허가를 받을 것을 요구하고 있기 때문이다.⁹⁾ 이에 따라 동일한 소프트웨어를 사용하여 PACS를 여러 개의 병원에 설치할 경우에도 각 병원 별로 별도의 품목허가를 받아야 하는 결과를 초래한다. PACS를 설치하고자 하는 병원이 그 병원의 규모와 예산에 따라 전체 공급가격을 결정하면 PACS 판매업체(주로 소프트웨어 업체)들은 그 가격에 따라 각 하드웨어를 구입한다. 어떤 경우에는 각 병원이 직접 하드웨어를 지정하는 수도 있다. 그러다 보면 똑 같은 소프트웨어를 사용한다고 하더라도, 컴퓨터 모니터, 서버, 스토리지 등 각 종의 하드웨어 구성은 병원에 따라 달라질 수밖에 없다.

이렇게 각 병원에 PACS를 설치할 때마다 별도로 품목허가를 받도록 하는 것은 상당히 불합리하다고 하지 않을 수 없다. 즉, 우리가 컴퓨터 소프트웨어를 사용함에 있어서 삼성 컴퓨터에 사용하든, 아니면 IBM 컴퓨터에 사용하든 그 소프트웨어는 동일하게 기능을 발휘한다. 그런데도, PACS의 경우에는 동일한 소프트웨어를 사용함에도 불구하고, 그 시스템을 구성하는 하드웨어가 달라진다고 해서 다른 품목으로 보고 별도의 품목허가를 받도록 하는 것은 불필요한 절차를 반복하는 것이나 마찬가지이다. 각 병원에 PACS를 설치할 때마다 일일이 품목허가를 받아야 하는 PACS 업체의 입장에서는 이로 인하여 엄청난 비용과 인력을 낭비하고 있

9) 식약청은 PACS의 구성요소 중에서 소프트웨어 외에 서버와 스토리지를 기준으로 PACS의 동일성을 판단한다고 하는데, 그와 관계없이 업체들은 대부분 각 병원에 PACS 설치할 때마다 일일이 품목허가를 받고 있다.

는 셈이다.¹⁰⁾ 또한, 최종적인 품목허가까지는 상당한 기일이 소요됨으로써, 이를 설치한 병원에서는 설치를 하고서도 오랫동안 사용을 못하는 문제점이 있다.

라. 외국의 사례

우리나라와 같이 PACS 사용이 보편화된 미국과 일본의 경우를 비교하면, 우리나라 PACS 관련 허가절차가 매우 복잡하다. 즉, 미국에서는 PACS 시스템 자체가 의료용구로 지정되어 있기는 하지만, 우리나라에서처럼 각 병원에 PACS를 설치할 때마다 별도로 품목허가를 받도록 하는 절차는 없다. 즉, 미국에서는 PACS를 판매, 설치하고자 하는 경우에 미리 식품의약품안전청(FDA)에 신고하는 절차가 있는데, 이 때에는 PACS 소프트웨어와 각 종의 하드웨어가 어떻게 구성되고 작동되는지에 관한 자료를 제출하는 것으로 간단히 신고절차가 진행되고 있다.

한편, 일본은 PACS 시스템 자체가 의료용구로 지정되어 있지 않다. 즉, PACS 시스템은 일반 정보통신장비와 같이 일종의 사무 자동화 장치로 보아 이를 특별하게 규율하지 않고 있다. 따라서, 우리나라와 같은 번거로운 절차를 거치지 않아도 PACS를 판매하고 각 병원에 설치할 수 있다.

3. PACS 관련 사건의 진행 과정

위와 같은 현행 PACS 관련 허가절차의 문제점으로 인하여 다음과 같은 사건이 발생하였고, 현재 진행 중에 있다.

가. 식약청에 의한 1차 고발(2001년 8월)

이미 PACS 업체들은 2001년도에 식약청으로부터 약사법 위반혐의로 고발을 당하여 기소유예처분을 받은 바 있는데, 당시의 상황을 요약하면 다음과 같다.

PACS 소프트웨어 제조업체들은 1995년경부터 PACS 소프트웨어를 생산해 오고 있었는데, 의료용영상처리장치가 의료용구로 지정된 것은 그 이후인 1997년경이다. 따라서, PACS 소프트웨어 제조업체들은 PACS가 의료

10) 이로 인해서 PACS 공급업체들은 품목허가를 위해서 전담 인원을 배치하고 연간 5,000만 원 이상의 비용을 지출하고 있습니다.

용구로 지정된 사실을 알지 못하였고, 일부 알았다고 하더라도 자신들은 소프트웨어만을 생산하는 업체이기 때문에 제조업허가나 품목허가와 무관하다고 보고 약사법 위반의 가능성에 대해서는 전혀 인식하지 못하고 있었다.

그러던 중, 2001. 5.경 식약청이 무허가의료용구에 관해서 특별 약사감시를 실시한 결과, 당시 PACS가 설치된 모든 병원이 식약청으로부터 제조허가 및 품목허가를 받지 않은 PACS를 설치·사용하고 있다는 사실을 적발하게 되었다.¹¹⁾ 이에 따라 식약청은 PACS 공급업체로 되어 있는 소프트웨어 제조업체들과 일부 컴퓨터 제조업체 및 수입업체에 대해서 PACS 판매 실태에 관한 자료를 제출하라고 요구하였다.

이에 대해 어리둥절한 당시 PACS 제조업체 대표자들은 2001. 6.경 식약청을 방문하여 1) PACS 장치가 의료용구에 해당되는지 여부, 2) 해당된다면 소프트웨어가 의료용구인지 아니면 전체적인 장치가 의료용구인지, 3) 그리고 의료용구의 허가방법과 그 절차 등에 관해서 문의를 하였고, 이에 대해서 식약청은 현재 PACS 관련 기준이 미비하기 때문에 별도로 기준을 마련하고 있다고만 답변하고 이들을 돌려보냈다.

그러나, 식약청은 같은 해 8.경 10여개 PACS 관련 업체들과 그 대표이사들을 약사법 위반으로 수사기관에 고발하였다. 그 후 각 PACS 관련업체들은 식약청의 요구에 따라 어쩔 수 없이 의료용구 제조업 허가 및 품목허가를 받기 위하여 기시법에 의한 시험검사를 신청하였고, 2001. 9.경부터 12.까지 각 업체들은 제조업 허가 및 품목허가를 취득하였다. 이에 따라 위 고발사건 수사를 담당하였던 서울지방검찰청은 같은 해 9. 28.자로 위 업체들과 그 대표이사들에 대해서 전원 기소유예처분을 내렸다. 기소유예처분에 대해서 일부 업체들로부터의 반발이 있기는 하였지만, 대부분의 업체는 그 결정에 만족하였고 식약청이 앞으로 PACS 허가절차를 현

11) 한편, 당시 PACS 업체들의 무허가 의료용구 판매사실이 적발되게 된 경위는 다음과 같다. 즉, 앞서 말한 바와 같이 1999년경부터 PACS 사용료에 대해서도 건강보험이 적용됨에 따라 각 병원은 PACS 사용료를 건강보험공단에 청구하게 되었는데, 이를 심사하는 과정에서 건강보험공단은 병원이 사용하고 있는 PACS가 식약청에 의해서 정식으로 품목허가를 받지 않은 것을 밝혀 내고 이 사실을 식약청에 통보하게 되었다. 이를 계기로 식약청이 PACS 업체들에 대해서 조사를 벌인 것이다.

실에 맞게 개선하겠다고 약속하였기 때문에 이를 더 이상 문제삼지 않고 일단락되는 듯 하였다.

한편, 검찰의 기소유예처분이 있는 후인 2001. 9. 25. 실시된 국회 보건복지위원회의 식약청에 대한 국정감사에서 손희정 의원은 PACS 업체들에 대한 고발의 문제점을 지적하면서, PACS에 대한 명확한 개념 정립과 법적·제도적 개선방안을 마련해 달라고 요구하였다. 이에 대해서 식약청은 그동안 관련 규정의 미비로 의료장비에 대한 관리가 미흡하였다는 점을 시인하면서, 앞으로 의료법 개정안과 의료기기법 제정에 반영하겠다고 답변한 바 있다

나. 2003년 3월 2차 형사고발 및 행정처분

그럼에도 불구하고, 식약청은 2003. 4.에도 PACS 소프트웨어 제조업체 6개 업체를 똑같은 약사법 위반혐의로 고발함과 아울러 각 업체별로 6개월 제조업무정지처분 또는 5,000만원의 과징금처분을 내렸다. 이번 경우 역시 지난 2001년도 고발 당시와 마찬가지로, 건강보험공단이 각 병원에서 청구한 PACS 사용료에 대한 심사 과정에서 무허가 판매사실이 드러났고, 이러한 사실을 건강보험공단이 식약청에 통보함으로써 조사가 시작되었다. 식약청은 문제된 병원에 PACS를 판매한 업체들을 상대로 조사를 벌이게 시작하였는데, 적발을 당한 6개 업체들 중에 5개 업체는 이미 2001년도에 기소유예처분을 받았던 업체들이다. 그리고 이 업체들의 국내 PACS 시장점유율이 90% 정도라는 것을 감안하면 국내의 거의 대부분 PACS 제조업체들이 형사고발 및 행정처분을 받았다고 할 수 있다.

이번 적발에서 식약청은, PACS 제조업체들이 이미 2001년에 고발을 당하여 기소유예처분을 받은 전력이 있음에도 이번에 똑같은 사유로 적발이 되었기 때문에 그 비난가능성이 높다고 판단하고, 약사법령이 정한 최고한도의 과징금과 제조업무정지처분을 내렸다. 그러나, 이러한 식약청의 주장은 사실과 다른 점이 많았다.

즉, PACS 제조업체들은 2001년 고발 이후에 의료용구 제조업 허가를 취득하고, 각 병원에 PACS를 판매·설치할 때마다 정해진 절차에 따라 품목허가를 신청하는 등 약사법을 준수하려고 노력하였다. 한편, 이번에 PACS 업체들이 적발된 이유는, 이들이 품목허가 이전에 각 병원에 PACS

를 판매·설치하였기 때문이 아니라, 이들이 판매한 병원이 품목허가를 받기 이전에 PACS를 가동하고 그 사용료를 건강보험공단에 청구하였기 때문이다. 그런데, PACS 사용과 그에 대한 보험수가 청구는 병원이 결정한 문제로서 PACS를 공급한 업체와는 무관하다. PACS를 설치한 병원에서는 비용문제 때문에 품목허가 전이라도 PACS를 가동하고, 보험수가를 청구하고자 한다. PACS 업체들은 약사법 규정 때문에 병원에 대해서 품목허가 이전에는 보험수가를 청구하지 말 것을 당부하지만, 이에 대해서 일부 병원들은 PACS 업체들의 이러한 권유를 무시하고 품목허가 이전에 PACS 보험수가를 청구하는 경향이 있다. 그렇게 하더라도 의료기관이 처벌받거나 행정처분을 받는 것은 아니기 때문이다. 오히려, 의료기관의 입장에서는 비용 문제 때문에 하루라도 빨리 PACS를 가동하고자 한다. 이에 대해 경제적 약자의 입장에 있는 PACS 업체들은 이를 막을 수 있는 방법이 없다.

한편, 약사법 제26조 제1항¹²⁾(정확히는 약사법 제61조,¹³⁾ 제55조¹⁴⁾의 문제라고 할 수 있다)은 의료용구 품목허가 이전에 의료용구를 제조·판매하지 말 것을 규율하고 있는 것이지, 품목허가 이전의 사용 행위를 금지하는 규정은 아니다. 따라서, 품목허가 이전에 PACS에 대한 보험수가를 청구한 경우에만 약사법 위반으로 적발한 것은 위 약사법 규정에 부합하지 않는다. 만약 위 약사법 규정을 엄격하게 적용한다면, 품목허가 이전에 PACS를 제조·판매한 모든 경우를 약사법 위반으로 적발하여야 할 것이다. 그럴 경우, 국내 모든 PACS 업체들이 약사법을 위반한 것이 된다.

12) 제26조 (제조업의 허가등)

① 의약품 및 의료용구의 제조를 업으로 하고자 하는 자는 보건복지부령이 정하는 바에 의하여 식품의약품안전청장의 허가를 받아야 하고, 의약외품의 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>

13) 제61조 (준용) 의료용구에 관하여는 제54조 내지 제56조의 규정을 준용한다. 이 경우 "의약품"은 "의료용구"로 본다.

14) 제55조 (판매 등의 금지)

① 제50조 내지 제54조의 규정에 위반되는 의약품, 위조의약품 또는 제26조 제1항·제33조제1항·제34조제1항 및 제3항·제34조의2제1항의 규정에 위반하여 제조·제제 또는 수입된 의약품은 이를 판매하거나 판매의 목적으로 저장 또는 진열하여서는 아니된다.

결국, 이번 식약청의 고발과 행정처분 역시 기존의 PACS 허가절차가 현실에 부합되지 않은 상황에서 약사법 규정을 문언대로 적용하다보니 어쩔 수 없이 발생한 것이라고 할 수 있다. 그리고, 이러한 PACS 허가절차의 문제점에 관해서는 식약청도 인식을 하고 있었고, 스스로 개선을 약속한 적도 있었다. 이러한 식약청의 처분에 대해서, PACS 소프트웨어 제조업체들은 반발할 수밖에 없었다.

다. 서울행정법원의 판결 내용

국내 6개 PACS 소프트웨어 제조업체들이 식약청을 상대로 제기한 행정처분 취소소송에서, 서울행정법원은 2003. 9. 17. 선고된 2003구합13175 판결에서 ① PACS의 경우 소프트웨어와 하드웨어로 구성되어 있으나 그 전부를 한 제조업체에서 생산하는 것이 쉽지 않으므로(국내의 경우에도 그 전부를 생산하는 경우가 없다) 소프트웨어 제조자와 하드웨어 제조자 중 누가 제조업허가를 받아야 하는지 의문이 제기될 수 있는 점, ② PACS의 경우 제조품목허가를 받기 위해서는 기술 및 시험방법 심사를 거쳐야 하고, 이를 위해서는 소프트웨어와 각종의 하드웨어가 모두 갖춰지고 네트워크로 연결된 상태라야 하기 때문에 기술 및 시험방법 검사를 거치기 위해서는 허가 전에 먼저 PACS가 설치되어야 하는 특수성이 있고, 따라서 사전에 품목허가를 받도록 한 약사법 규정을 그대로 적용하는 것이 비현실적인 것으로 보이는 점, ③ 피고의 진술에 의하면 PACS의 제조품목허가시 소프트웨어 외에 하드웨어인 서버와 스토리지를 합하여 3가지를 기준으로 PACS의 동일성 여부를 판단한다는 것인데, 그에 의하면 비록 동일한 소프트웨어를 사용하는 경우라도 각 병원마다 규모와 예산 사정에 따라 서버와 스토리지를 상이한 것으로 설치하는 경우 그 각 PACS는 동일성이 없는 의료용구가 되어 각 병원별로 별도의 품목허가를 받아야 하는 결과가 되고, 그에 따라 사회 경제적으로 막대한 시간과 비용이 소요되는 점, 그럼에도 불구하고 품목허가 이전에 임시 사용승인 등의 절차도 마련되어 있지 않은 점, ④ 이 사건 처분의 사유는 시험검사를 위해 미리 PACS를 제조하여 설치하였다는 것이 아니라 PACS 설치와 동시에 병원에서 이를 사용할 수 있도록 하였다는 것인데 앞서 본 바와 같은 PACS의 제조품목허가절차상 설치로부터 품목허가를 받기까지 시간이 오

래 걸리고, 병원들은 허가 전 PACS 사용에 대한 제재를 받는 것이 아니라서 원고들로서는 현실적으로 병원들의 허가 전 PACS 사용을 제지하기 어려운 점. ⑤ 원고들이 이 사건 처분일 전에 처분사유가 된 PACS에 대하여 피고로부터 제조품목허가를 받은 점. ⑥ 원고들을 비롯한 PACS 제조업체에서 수회에 걸쳐 허가절차의 개선을 요청하였고, 피고도 이와 같은 문제점을 충분히 인식하고 있음에도 불구하고 아직까지 개선되지 않고 있는 점 등을 들어 식약청의 행정처분에는 재량권 남용의 위법이 있다고 판시하였다.¹⁵⁾

라. 서울지검의 기소유예처분

위 행정법원의 판결이 있는 후, 관련 형사사건을 수사 중이던 서울지검은 위 행정법원의 판결 내용과 동일한 이유에서 고발된 업체들을 모두 기소유예처분하였다. 즉, 피의자들인 PACS 소프트웨어제조업체들이 의료용구 제조업체로서 품목허가를 받기 이전에 PACS를 판매한 것은 약사법 위반에 해당하나, 1) 품목허가절차 자체에 문제점이 있고, 2) PACS 소프트웨어 제조업체에 불과한 피의자들은 병원으로 하여금 품목허가 이전에 PACS를 사용하지 못하도록 감독하기가 어렵고, 3) 식약청도 이러한 허가절차의 문제점을 충분히 인식하고 있으면서도 아직까지 이를 개선하지 않고 있다는 점, 4) PACS 산업이 국가경제 및 국민보건에 기여하는 바가 크다는 점 등을 참작하여 기소유예처분을 한 것이다.

15) 한편, 위 사건에서 원고들의 변호인은, 원고들이 제조하고 있는 PACS 소프트웨어는 PACS의 구성요소 중 일부에 불과하여 그것 자체만으로는 의료용구에 해당하지 아니하고 따라서 PACS 소프트웨어만을 제조한 다음 전체 PACS를 설치·구성해 줄뿐인 원고들은 의료용구 제조자에 해당하지 않는다고 주장하였으나, 이에 대하여 법원은 의료용구를 기계·기구 또는 장치로 규정하고 있고 있는 약사법 규정에 따라 현재까지 원고들을 포함한 PACS 소프트웨어 제조자들이 피고(식약청)으로부터 의료용구 제조업허가를 받고 하드웨어까지 포함한 전체 PACS에 대하여 품목허가를 받아온 점을 근거로 원고들의 주장을 받아 들이지 아니하였다.

또한, 원고들의 변호인은, 피고가 지금까지는 각 PACS 소프트웨어 제조업체들이 제조품목허가를 받기 전에 설치를 의뢰한 병원에 PACS를 판매·설치하는 것을 묵인하여 왔음에도 불구하고 이러한 관행을 무시하고 이 사건 처분을 내린 것은 신뢰보호원칙 위반이라고 주장하였으나, 이에 대해서도 법원은 피고가 PACS에 대한 제조품목허가에 선행되는 각종의 시험 및 검사를 위한 범위 내에서 병원에 설치하는 경우에 한하여 위와 같이 묵인하는 것일 뿐 그와 같은 범위를 넘어서 환자들에게 진료용으로 사용하는 것까지 묵인하는 것으로 볼 수 없다는 이유로 원고들의 주장을 받아들이지 아니하였다.

마. 향후 전망

행정법원의 판결이 있는 후, 식약청은 항소를 포기하는 대신 처음의 행정처분을 절반 정도로 감경하여 재처분하기로 내부적으로 결정하였다고 한다. 행정법원의 판결 내용 중에, 원고들의 약사법 위반의 점은 인정되었기 때문이다. 그러나 한편, 식약청은 PACS 업체들이 제기한 현행 허가 절차의 문제점에 동감하고, 합리적인 개선방안을 마련하겠다고 약속한 바 있다.

4. 해결방안

가. 현행 PACS 허가절차에 대한 개선안

이번 사건의 원인은, 결국 의료용구인 ‘의료용영상처리장치’가 기존의 단순한 의료용구와는 다른 복합적인 시스템이라는 데 있다. PACS는 각종의 하드웨어와 소프트웨어가 복합된 복합적인 시스템으로서, 시스템을 구성하는 각 종의 하드웨어나 소프트웨어의 제조자가 각기 다르기 때문에 누가 의료용구 제조업자에 해당하는지 여부가 불분명하다. 또한 PACS의 범위 및 동일품목을 판단하는 기준이 불분명하여, 똑 같은 소프트웨어가 사용됨에도 불구하고 각 병원에 설치될 때마다 별도로 품목허가를 받도록 하고 있는 점도 문제이다.

따라서, 이 문제를 가장 근본적으로 해결할 수 있는 방법은, PACS 소프트웨어만을 의료용구로 지정하는 것이다. 그렇게 된다면, PACS 소프트웨어 제조업체들로 하여금 제조허가 및 품목허가를 받도록 하는 현행 실무처리 관행과 일치할 뿐만 아니라, 동일한 소프트웨어를 사용할 경우에는 단 한번의 품목허가를 받으면 됨으로써 품목허가절차가 간소화될 수 있다. 그러나, 이는 현행 약사법과 의료기기법의 해석상 어려울 것으로 보인다. 처음에 제안된 “의료기기법률안” 제2조 제1항에서는, ‘의료기기’를 “사람 또는 동물에게 단독 또는 조합하여 사용되는 기구·기계·장치·재료 또는 기타 제품과 이들의 운용에 필요한 소프트웨어로서 다음 각 호의 1에 해당하는 제품”이라고 정의하여 소프트웨어만으로도 의료용구에 해당될 수 있는 길이 열리는 듯 했으나, 위 법률안은 2003. 4. 30. 국회

본회의에서 수정 통과되면서 “기타 제품과 이들의 운용에 필요한 소프트웨어로서 다음 각 호의 1에 해당하는 제품”이라는 문구가 “이와 유사한 제품으로서 다음 각 호의 1에 해당하는 제품”으로 수정되었기 때문이다.

만약 현행법의 해석상 소프트웨어만을 의료용구로 지정하는 것이 어렵다면, 현행 PACS 허가절차를 합리적으로 개선하는 방법이다. 그러한 방법으로는 1) PACS 허가절차를 간략하게 하여 시간과 비용을 줄이는 방법,¹⁶⁾ 2) PACS의 의료용구 등급을 현행 2급에서 1급으로 하향 조정하여 간단한 신고절차만을 거치도록 하는 방법, 3) 만약, 위 2가지 방법이 어렵다면 시험검사 합격 후 품목허가 이전에라도 병원이 PACS를 사용할 수 있도록 가사용 승인제도를 마련하는 방법 등을 생각해 볼 수 있다.

나. 의료기기법 시행 이후의 문제점

만약, 현행 PACS 허가절차가 개선되지 않고 앞으로도 지금과 같은 방식으로 계속 시행된다면, PACS 업체들은 구조적으로 약사법(의료기기법 시행 이후에는 의료기기법)을 위반하지 않을 수 없다. 왜냐하면, 품목허가 이전에 PACS를 각 병원에 설치·판매할 수밖에 없기 때문이다.

그런데, 의료기기법 시행 이후에는 품목허가 이전에 PACS를 사용한 병원도 처벌을 받을 수 있다. 기존 약사법에서는 제조허가나 품목허가를 받기 이전에 의료용구를 제조하거나 판매한 경우에 그 제조자나 판매자만 처벌할 수 있었으나(약사법 제61조, 제54조 제1항), 새로 제정된 의료기기법에서는 품목허가를 받지 않은 의료기기를 사용한 의료기관도 처벌할 수 있도록 규정하고 있기 때문이다.¹⁷⁾ 결국, 현행 PACS 허가절차를 개선하지 않으면, 앞으로는 PACS 업체들뿐만 아니라, 그 PACS를 사용한 의료기

16) 구체적으로 말하자면, 미국과 같이 PACS 소프트웨어 중심으로 허가 절차를 진행하는 방법을 생각해 볼 수 있다. 이렇게 되면 동일한 소프트웨어가 사용되었을 경우에는 여러 병원에 PACS를 설치하더라도 단 한번의 품목허가로 가능하기 때문에, 시간과 비용을 크게 절약할 수 있다.

17) 제24조 (일반행위의 금지) ① 누구든지 제6조제2항 또는 제14조제2항의 규정에 의하여 품목허가를 받지 아니하거나 품목신고를 하지 아니한 의료기기를 판매·임대·수여 또는 사용하여서는 아니되며, 수리·판매·임대·수여 또는 사용의 목적으로 제조·수입·수리·저장 또는 진열하여서는 아니된다.

제43조 (벌칙) ① 제24조제1항의 규정을 위반한 자는 5년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

② 제1항의 형은 병과할 수 있다.

관까지 처벌을 받게 되는 것이다. 이로 인한 피해와 불이익은 결국 환자 들인 국민에게 전가될 수밖에 없다.

IV. 맺음말

2001년도에 이어 2003년도에도 PACS 제조업체들은 식약청의 형사 고발 및 행정처분으로 인하여 상당한 애를 먹었다. 다행히 이번 경우에도 기소 유예처분을 받아 형사처벌을 면하기는 하였지만, 앞으로 PACS 허가절차가 개선되지 않는다면 계속 범법자가 될 수밖에 없다. 더구나, 식약청은 현행 PACS 허가절차의 문제점을 인정하면서도, PACS 업체들이 법을 위반한 것은 사실이므로 다시 행정처분을 하는 것으로 방침을 정하였다고 한다. 이번 사건을 겪으면서 국내 PACS 업체들은 만약 현행 허가절차가 앞으로 개선되지 않는다면, 국내에서는 도저히 사업을 할 수 없으므로 공장을 해외로 이전할 수밖에 없다고 한다. 이러한 국내 PACS 업체들의 하소 연은 그냥 나오는 말이 아니다. 이미 국내 PACS 시장은 경쟁이 너무 치열하여 생산비에도 미치지 못하는 가격으로 병원에 PACS를 공급하는 사례가 많다. 그래서, 대부분의 업체들은 국내보다는 해외시장으로 눈을 돌리고 있다. 이러한 마당에, 정부가 제도 개선을 통하여 PACS 업체를 지원하지는 못할망정, 비합리적인 허가절차를 고수하면서 PACS 업체들을 처벌하고자 하는 것은 현재 정부가 추진하고 있는 정책에도 배치된다.

지금까지 금년에 벌어졌던 PACS 관련 형사사건과 행정사건을 중심으로 현행 의료용구 관리제도의 문제점과 개선방안을 정리해 보았다. 여기에서 의료용구 관리에 관한 현행 약사법(또는 앞으로 시행될 의료기기법)이 잘못되었다고 주장하는 것은 결코 아니다. 대체적으로 현행 약사법과 새로 제정된 의료기기법은 합리적인 의료용구 관리제도를 채택하고 있다고 생각한다. 문제는 그 법을 시행하기 위한 부속법령이나 식약청 고시이다.

의료용구 관리에 관한 약사법이나 의료기기법이 규정하고 있는 내용의 핵심은, 의료용구의 지정과 제조, 판매 등에 대한 허가(또는 신고)절차라고 할 수 있다. 의료용구로 지정된 제품을 허가 또는 신고 없이 제조, 판매, 수입하는 경우에는 행정처분은 물론 형사처벌까지 받게 된다. 그런데,

어떤 제품을 의료용구로 지정하고, 그에 대한 허가절차를 어떻게 마련할 것인가는 결국 식약청 고시에 의해서 정해진다. 위 PACS 사건의 경우에도 만약 식약청 고시에서 의료용구인 '의료용영상처리장치'의 정의와 범위를 명확하게 규정하고 그에 따라 품목허가 절차를 합리적으로 정하였다고 한다면, 위와 같은 PACS 업체들의 혼란과 불이익은 방지되었을 것이다.

위 사건은 기존의 단순한 의료용구를 중심으로 한 허가절차를 새로운 첨단 의료장비에 그대로 적용하려다 보니 불가피하게 발생한 현상이라고 할 수도 있다. 그러나, 이것은 비단 PACS 만의 문제는 아니다. 앞으로도 PACS 이외에 이와 유사한 첨단 의료용구들이 계속 개발될 것이다. 이번 기획에 이와 같은 복합 의료용구에 대한 허가절차를 합리적으로 개선하지 않는 이상, 이번 PACS 업체들이 겪은 고통과 불편을 다른 의료용구 제조업체들도 마찬가지로 겪게 될 것이다. 이것은 현재 정부가 추진중인 의료용구 산업에 대한 지원정책에도 반한다고 하지 않을 수 없다.

어느 행정법규가 실효성과 정당성을 갖기 위해서는 법률뿐만 아니라, 그 하위법령이나 행정관청의 행정규칙이 상위법령에 따라 현실성 있게 잘 갖추어져야 한다. 앞으로 새로 제정된 의료기기법의 시행을 위한 부속 법령의 제정 및 개정 작업에 위와 같은 문제점이 충분히 감안되어, 합리적인 개선안이 마련되기를 기대해 본다.