

발간번호
2017-03-01

2017년도 이슈페이퍼

공중보건과 한미 FTA, 규제완화와 민영화

우 석 균



연구공동체 건강과대안

전화: 02-747-6887

주소: 서울시 종로구 돈화문로 94, 동원빌딩 206호

홈페이지: <http://www.chsc.or.kr>

공중보건과 한미 FTA, 규제완화와 민영화

우 석 균 (건강과대안 연구위원, 보건의료단체연합 정책위원장)

1. 개괄

○ 한미FTA가 발효된지 5년, 박근혜정권 아래서의 4년 동안 한국의 공중보건과 관련된 제도의 변화를 정리하면 한국 국민의 <공중보건에 악영향을 미치는 규제완화 추진> 이라고 정리할 수 있음.

○ 박근혜정부의 건강관련 규제완화는 이른바 ‘서비스산업 경쟁력강화를 위한 전면적 규제완화’라는 정책 아젠다로 추진되었음. 이와 관련되어 추진되었던 법률이 <서비스산업 발전기본법>과 <규제프리존 특별법>임. 이러한 서비스산업 규제완화를 통한 경쟁력 확대는 한국의 재벌과 현 정부 관료들이 공유하는 가치임.

○ 박근혜정부의 건강권 혹은 보건의료부문에 대해서도 예외없이 전면적 규제완화가 진행되었음. 또한 다른나라에서는 이미 시행되는 공중보건을 위한 규제강화 도입이 어려워지거나 좌절되었음. 공중보건 문제에 대한 규제완화는 1) 시민사회의 반대, 전문직 직능단체의 반대에도 불구하고 사회적 공론화 과정 없이 진행되었다는 점, 2) 국회에서의 법개정도 없이 대부분 시행령과 시행규칙 또는 가이드라인으로 추진되었다는 점이 그 특징이 있음.

○ 박근혜 정부의 공중보건 혹은 보건의료관련 규제완화 정책은 한편으로는 한국정부가 스스로 추진한 것이었음. 2013년 12월 정부가 발표한 4차 투자활성화대책부터 7차 투자활성화 대책 등이 대표적임. 이 규제완화조치들은 보건의료분야를 투자활성화 대책의 주요분야로 삼음. 이 규제완화 정책들은 한미FTA와 직접적 혹은 간접적 연관 관계를 맺고 있음.

▲ 의약품의 경우 한미FTA의 의약품 허가-특허 연계조항의 시행과정에서 미국정부의 직접적인 입법개입이 드러났음. 미국정부는 정부만 아니라 야당 국회의원의원에게 까지도 압력을 행사하여 자국 제도를 한국에 강제로 이식했음.

▲ 최초의 제주도에서의 영리병원 허용이 허용되었음. 이 영리병원 허용과 관련 행정조항의 규제완화는 한미FTA의 예외의 예외 규정으로 되돌릴 수 없는 규제완화로 작동하게 됨.

▲ 박근혜정부의 원격의료에 대한 집요한 추진이 계속되었음. 이 원격의료도 한미 FTA 투자부문의 예외 조항과 직접적으로 연관되어있음.

▲ 임상시험 규제완화와 신의료기술 평가과정이 대폭 완화되었거나 완화가 집중적으로 추진되었음.

▲ 담뱃갑에 대한 경고그림 등 금연 정책이 도입되었으나 매우 미흡하였음.

▲ 대기오염 방지를 위한 자동차에 대한 특별세가 폐지되었음.

▲ 최근 non-GMO 표시를 제한하는 제도가 도입되었음. 이 또한 한미FTA와 연관이 큼.

▲ 민영 실손의료보험에 대한 전면적 규제완화가 이루어졌음. 이를 통해 실손의료보험에 대한 표준화 정책이 포기되고 실손보험료가 대폭 인상되었음

○ 삼성경제연구소는 ‘한미FTA의 정치경제학’이라는 보고서¹⁾를 통해 ‘post-FTA 전략으로서의 자발적 자유화’를 강조한 바 있음. 이 자발적 자유화 조치는 제조업만이 아니라 서비스산업 선진화가 핵심적 사항이고 이 분야가 교육, 의료, 금융이었으며 박근혜정부에서 지속적으로 규제완화가 추진된 분야임. 즉 한미FTA는 무역협정을 통한 미국자본과 미국의 패권주의적 이해를 관철시키는 도구이기도 하지만 동시에 자신의 이익을 관철시키려는 국내자본의 전략이기도 함.

○ 박근혜정부의 공중보건상의 규제완화는 이러한 post-FTA 전략에 따라 시행되었음. 이러한 post-FTA 자발적 자유화조치는 박근혜정부하에서 서비스산업 선진화조치라는 이름으로 강력하게 추진되었음. 공중보건, 환경, 교육, 공공서비스(가스, 철도, 전기 등) 분야의 규제완화와 민영화 추진조치 등이 그 내용임. 공중보건 분야에서는 국민생명과 건강에 필수적인 규제를 무력화하는 조치가 이루어졌음. 이를 통해 재벌이 이익을 얻었고 국민들은 건강상 필수적인 규제가 무력화(되거나 규제강화가 어려워지)는 피해를 입었음.

○ 미국의 트럼프 정부는 한미FTA 재협상을 하려할 가능성이 큼. 트럼프정부의 보호무역주의와 더불어 미국과 한국의 공통의 규제완화 전략에 대한 대응책이 필요함.

1) 삼성경제연구소, 한미FTA의 정치경제학. 2006.5.31.

- 한미 FTA 자체 뿐 아니라 FTA 이후의 경제 체질 강화 전략을 조기에 수립할 필요(Post-FTA 전략)
- 국내 산업에 대한 정부의 지나친 보호 및 간섭을 폐지하고, 대외개방과 자유화를 통한 경쟁력 제고를 지향
 - 특히 서비스 부문의 경쟁력 강화를 위하여 진입과 퇴출, 투자가 원활히 이루어지도록 규제를 대폭 완화
 - '과감한 산업구조 개혁'을 통해 각종 보호관세의 폐지, 노동시장 유연성 제고 등 거시경제정책과 상충되지 않는 구조조정정책을 실시

그림 3 삼성경제연구소 “한미FTA의 정치경제학” 중 post-FTA 전략=자발적 자유화.

2. 의약품 허가-특허연계 제도 도입과정과 미국정부의 압력

○ 허가-특허연계 제도 즉 특허권 보유자가 안전성과 유효성에 문제가 없어 판매가 허가되거나 허가될 의약품에 문제를 제기하면 그 의약품의 허가가 자동정지되는 제도는 미국 및 미국과 FTA를 맺은 캐나다나 오스트레일리아 등의 나라에서만 존재하는 특수한 제도임.

○ 오바마행정부의 입장 변화와 이에 따른 재협상에 따라 3년간 유보되었던 허가특허연계 제도가 2015년 3월 약사법 개정으로 한국에 도입되었음. 이 제도는 아직 한국에서 완전하게 시행된지 2년에 지나지 않아 그 영향을 정확하게 파악하기 힘들.

○ 이 이행법안의 성안에서도 한국정부는 국민의 이해가 아니라 미국의 압력에 굴복하였으며 국내 대형 제약회사에 유리하게 법인이 성립되었음. 시민사회단체는 바이오의약품의 경우 한미FTA 이행사항이 아니므로 허가-특허 연계조항에서 제외, 제네릭 독점권 도입 반대(한미FTA 이행사항이 아님), 제도 악용방지를 위한 행정적 형사적 규제 조항도입, 부실특허 사후검증 등은 모두 배제되었음.

○ 특히 바이오의약품의 허가특허연계제도 도입은 한미FTA 내용이 아니라는 것이 많은 전문가들의 의견임에도 불구하고 정부가 이를 포함시킨 것에는 미국대사관의 영향력 행사가 있었음

○ 리퍼트 당시 주한 미국대사는 2015년 2월 17일자 정승 식약처장에게 보낸 서한(참조 담당공무원, 김용익 민주당 의원) 에게 보낸 서한을 통해 다음과 같이 밝힘.

“우리의 대화중에 우리는 한미FTA 협정의 18.9.5 조항(특허연계)에서의 의무사항에 대해 논의하였다. 다음과 같이 나는 당신에게 한미FTA 협정 허가특허연계 조항 이행

이 생물학제재를 포함한 모든 의약품을 포괄하고 있으며 이는 협정에서 강제되고 있음을 확인시키고 싶다. 미국은 이 의무를 해치약스만 법과 BPCIA 법을 통해 이행하고 있으며 미국의 체계는 따라서 한미FTA와 일관된다”(참고자료 1. 2015.2.17. 리퍼트 서한 원문 참조)

○ 이는 한미FTA 이후에도 미국정부가 주한미대사관을 통해 한국의 의약품 정책에 지속적으로 관여한다는 점을 확인시키는 사건임. 이는 한미FTA가 미국정부가 자국기업의 이해를 관철하기 위해 국내 의료정책에 관여하는 지속적인 통로라는 점을 확인시킴.

3. 제주 영리병원 허용과 영리자회사 허용 가이드라인과 한미FTA

○ 정부는 2014년 9월 19일 병원의 부대사업을 대폭확대하고 이를 영리자회사로 만들 수 있는 의료법 시행규칙을 200만명의 반대서명과 압도적인 반대여론에도 불구하고 강행함

○ 경제자유구역과 제주도의 외국인병원의 규제를 지속적으로 완화하여 이름만 외국인 병원이지 건강보험이 적용되지않는 사실상 국내영리병원을 허용함. 이를 통해 제주도에 중국 영리병원인 산얼병원을 무리하게 도입하려다 실패 후 동일한 내용의 중국계 국제녹지 영리병원을 허용함.

○ 이 영리병원과 영리자회사의 허용은 한미FTA 투자규정과 예외조항 역진방지(래칫)의 문제로 되돌리기 힘들 수 있음.

(1) 경제자유구역 및 제주도에서의 영리병원 규제완화

○ 2012년 4월 11일 총선 직후인 4월 17일 국무회의에서 “경제자유구역 지정 및 운영에 관한 특별법 시행령 개정안”이 의결. 4월 30일 ‘제주도 및 경제자유구역의 외국인 영리병원의 개설허가규칙규칙제정안’입법예고. 10월 29일 공포. 2014년 11월 이를 다시 완화하여 사실상 국내영리병원 형태로 허용하도록 길을 열어주었음.

○ 최종적 내용은 ① 외국의 의사·치과의사 면허 소지자 비율(10%) 기준 삭제 ② 의사결정기구의 장은 외국의료기관의 장으로 하는 규정 삭제 ③ 의사결정기구의 장과 의사결정기구 구성원의 50% 이상을 운영협약 맺은 의료기관 소속된 외국 의사 또는 치과의사로 하는 규정 삭제 등임.

분 야	사회서비스 - 보건의료서비스
관련의무	내국민 대우(제11.3조 및 제12.2조) 최혜국 대우(제11.4조 및 제12.3조) 이행요건(제11.8조) 고위경영진 및 이사회(제11.9조) 현지주재(제12.5조)
유보내용	<u>국경간 서비스무역 및 투자</u> 대한민국은 보건의료서비스와 관련하여 어떠한 조치도 채택하거나 유지할 권리를 유보한다. 이 유보항목은 경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 법률(법률 제8372호, 2007.4.11) 및 제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법(법률 제8372호, 2007.4.11)에 규정된 의료기관, 약국 및 이와 유사한 시설의 설치와 그 법률에서 특정하고 있는 지리적 지역에 대한 원격의료서비스 공급과 관련한 우대조치에 대하여는 적용되지 아니한다.

그림 4 한미자유무역협정 부속서 II 보건의료분야 미래유보내용

- 한미FTA는 제주특별자치도 및 경제자유구역의 의료기관 및 약국을 한국정부가 자유재량으로 할 수 있는 영역(미래유보)에서 제외하였고 이 지역의 영리병원의 경우 한국정부가 이를 되돌리는 것이 한미FTA 협정상으로는 불가능. 협정 위반임.
- 2013년 정부는 충북지역과 강원도에 2개 경제자유구역을 더 지정. 현재 경제자유구역은 전국 8 개 지역에 분포. (2013. 2.4.) 한미FTA 추진 당시 3개에서 8개로 늘어남. 사실상 전국적 규모.
- 인천경제자유구역에서는 인천지역의 노동 및 시민단체의 저지운동과 민주당의 영리병원 허용 불가 방침에 따라 현재 영리병원 설립이 보류된 상태로 비영리국제병원의 설립 추진을 함. 그러나 중앙정부는 영리병원만 허용하겠다고 하여 비영리법인 국제병원은 설립되지 못함.
- 제주도에서는 중국의 CSC 그룹의 신탄병원이 제주도의 한라병원과 업무협약을 맺고 줄기세포치료를 위한 영리병원신청을 하였고 제주도는 보건복지부장관의 승인을 요청. 보건복지부는 6개월간의 검토 끝에 ‘신탄병원은 최초로 설립 신청된 투자개방형 의료기관으로 신중한 검토가 필요하며 신중한 검토가 필요한 이유로 줄기세포 시술에 관심이 높은 씨에쓰씨 측에 대한 관리·감독이 어렵다는 점’을 지적하면서 한라병원과의 공조가 파기된 것 등을 이유로 승인을 보류(2013.8).
- 제주도는 신탄병원이 줄기세포시술을 보류하겠다는 입장을 표명했다며 재승인을

요청했고 결국 박근혜정부는 6차 투자활성화대책을 통해 영리병원의 설립을 구체적으로 도울 것이라는 내용을 발표하고 싼얼병원의 설립을 재추진²⁾.

○ 이 영리병원 유치계획은 결국 국제적 망신으로 끝났음. 싼얼병원의 모기업이 부도가 난 기업이라는 것이 밝혀졌음. 다만 정부가 밝혀낸 것이 아니라 보건의료단체연합이 이미 밝혔던 사실임. 또한 고 박상표 선생이 2013년 <건강과대안>에서 모기업인 자이자화 그룹이 투기그룹으로 그 실체가 매우 수상하며 중국에서 운영하는 북경싼얼병원이 사실 왕징신청 병원이라는 영세한 한국계 병원이 이름만 바꾼 것이라는 점을 발표했고 그 조차도 정체가 모호한 줄기세포 전문병원이라는 점을 자료추적을 통해 발표한 바 있음³⁾.

○ 이후 중국 베이징 국유 부동산기업인 녹지그룹이 제주도 개발계획의 일환으로 부동산 투자. 이 부동산그룹이 국제녹지 영리병원을 추진하겠다고 제주도가 중앙정부에 승인요청. 싼얼병원계획과 전혀 다르지 않음에도 박근혜정부는 이를 결국 승인(2015.11.28.).

○ 현재 중국의 사드관련 경제보복조처로 1단계 공사인 제주헬스케어타운의 리조트 공사는 끝났으나 2단계 공사인 병원건립은 중단 상태.

(2) 병원 영리자회사 허용

○ 박근혜 정부는 2014년 9월 19일 의료법 시행규칙 개정을 통해 병원 부대사업 범위를 전면적으로 확대하여 ‘의료연관사업’으로 볼 수 있는 거의 모든 사업을 병원의 부대사업범위로 확대하고 이 중 일부를 가이드라인을 통해 영리자회사(상법상 법인, 즉 영리법인)로 만드는 것을 허용. 이는 2013년 12월 발표된 4차 투자활성화대책의 병원 영리자회사 허용내용의 실현.

2) 2014.8.14. 제주도에 첫 외국영리병원 가시화...복지부 “내달 승인 여부 결정”

3) 2013년 6월 24일 <건강과 대안> 박상표, 의료상업화와 영리병원의 주동력, 줄기세포치료 - 제주도에 영리병원 설립허가를 낸 중국 CSC 그룹을 중심으로 -

< 현행 허용 부대사업 및 확대 방안(예시) >	
▶ 현행 허용 부대사업	
<ul style="list-style-type: none"> · 의료인 등 양성 · 보수교육 · 조사 연구, 의료정보시스템 사업 · 의료기기 임대·판매, 안경 조제·판매 · 은행업 	<ul style="list-style-type: none"> · 산후조리, 노인의료복지시설업 · 장례식장, 부설주차장업 · 구내식당, 이·미용업, 구내매점 · 숙박업 · 서점(시·도지사 공고 要)
⇨ 추가허용 사업 (예시)	
<ul style="list-style-type: none"> · 연구개발 활성화 : 바이오 등 연구개발 성과물 응용 · 구매·임대 : 의료기기 등 구매, 의료기관 임대 · 의료관광 : 숙박업(시도지사 공고→ 시행규칙 직접 허용), 여행업, 외국인환자유치업 · 의료연관분야 : 의약품 개발, 화장품·건강보조식품·건강식품·의료용구 개발·임대·판매, 의료기기 개발 · 기타 : 온천·목욕장업, 체육시설, 서점(시도지사 공고→ 시행규칙 직접 허용) 	

그림 5 '보건의료분야 4차 투자활성화대책'의 부대사업 확대 범위

- 부대사업 범위에는 병원임대, 의료기기 개발 및 구매, 의료용구 개발·임대·판매, 바이오 등 연구개발사업 및 응용, 의약품 개발과 같은 직접적으로 의료행위와 연관된 사업이 포함. 또한 건강식품·건강보조식품·화장품의 개발·임대(판매) 등 의료행위와 간접적으로 연관된 사업 나아가 유사의료행위와 연관된 호텔, 온천, 헬스클럽까지 포함.
- 병원 부대사업 확대와 영리자회사 허용은 결국 우회적 영리병원 허용의 일환임. 이 때 상승하는 의료비용은 결국 환자들이 부담하여야 함.⁴⁾ 비영리병원과 영리병원의 차이는 투자자의 투자와 이윤배당이 허용되는가 여부에 있기 때문임.

4) 일부 상세내용은 4차투자활성화 대책과 변화된 내용이 있으나 대동소이하다.

분 야	사회서비스 - 보건의료서비스
관련의무	내국민 대우(제11.3조 및 제12.2조) 최혜국 대우(제11.4조 및 제12.3조) 이행요건(제11.8조) 고위경영진 및 이사회(제11.9조) 현지주재(제12.5조)
유보내용	국경간 서비스무역 및 투자 대한민국은 보건의료서비스와 관련하여 어떠한 조치도 채택하거나 유지할 권리를 유보한다. 이 유보항목은 경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 법률(법률 제8372호, 2007.4.11) 및 제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법(법률 제8372호, 2007.4.11)에 규정된 의료기관, 약국 및 이와 유사한 시설의 설치와 그 법률에서 특정하고 있는 지리적 지역에 대한 원격의료서비스 공급과 관련한 우대조치에 대하여는 적용되지 아니한다.

그림 6 한미자유무역협정 부속서 II 보건의료분야 미래유보내용

- 이러한 병원의 영리자회사도 한미FTA의 투자규정에 적용을 받게됨. 영리자회사는 국내투자자뿐만 아니라 외국투자자도 투자가 허용되기 때문임. 이 경우 보건의료제도가 미래유보조항(한국정부가 변경할 수 있는 사안)에 포함되어있어 정부가 이를 변경할 수 있다 하더라도 그림 2에서 보듯이 ‘최소기준대우’ 및 ‘수용(expropriation) 및 보상’ 관련 의무는 빠져있어 제도변화(직간접 수용)에 따른 보상의무를 지켜야 함.
- 즉 보건의료서비스의 포괄적 미래유보조항에도 불구하고 현실에서는 이를 되돌릴 수 없을 뿐만 아니라 투자자로서의 권리를 모두 지켜주어야 함.
- 미국의 제 1의 영리병원인 HCA 영리병원 체인의 실소유주는 미트 롬니가 대주주



그림 7 정부투자대책의 자법인 설립형태 예시

로 있는 사모펀드인 베인캐피탈(Bain & Co.)임. 그림 5에서 보이듯이 자산운용사가 바로 이러한 사모펀드.

- 이러한 사모펀드들이 병원의 영리자회사에 투자할 경우 한국병원의 영리자회사 허용은 사실상 영리병원 허용조치가 되며 한미FTA 적용으로 되돌릴 수도 없어

짐.

4. 의료인-환자간 원격의료 도입

- 원격의료는 비용은 크지만 이에 비해 효과가 불분명하다는 점, 원격진료의 안전성이 입증된 바 없다는 것, 무엇보다 개인질병정보의 유출 가능성이 크다는 점이 지적됨.
- 이에 따라 전세계에서 대면진료비용이 너무 비싼 미국에서만 일부 사업장 단위로 진행되고 있고 유럽이나 다른 나라에서는 매우 제한적으로 일부 오지나 극지, 또는 시범사업 등으로 진행.
- 한국정부만 600만명 이상의 대상자를 두고 시행한다고 추진중임. 또한 이를 건강관리서비스 가이드라인 등과 연계하여 보험회사가 영업을 할 수 있도록 추진 중임.
- 정부가 제시하고 2008년 및 2012년의 서비스발전방안에서 제시하고 있는 원격의료도입, 건강관리서비스 도입은 바로 이러한 민영화된 미국식 의료체계를 모델로 하고 있음. 원격의료는 일부 재벌 IT 기업과 대형병원, 재벌 의료기기 회사들에게는 엄청난 이익을 가져다주겠지만 일반 국민들에게는 의료비 상승과 안전하지 못한 의료일 뿐임.
- 이 원격의료도 한미FTA의 미래유보조항에서 경제자유구역 및 제주도에서 보건의료제도의 예외로 규정되어있다는 점. 즉 전국 8개지역의 경제자유구역이나 제주도에서 원격의료이 시행되면 이를 되돌릴 수 없게됨. (그림 2) 또한 외국자본이 투자하는 기업이라면 투자조항 전체에 해당됨

5. 신의료기술, 신약허가 및 임상시험 간소화 추진

- 신의료기술평가는 약 1년간에 걸쳐 신의료기술의 안전성 및 비용대비 효과를 검증하는 과정.
- 한국의 신의료기술평가 결과를 보면 2007년 신의료기술평가제도 도입 이래 총 1,253건이 신청되었는데 반해 아예 평가 비대상 결정건으로 반려된 의료기술이 724건.(57%). 529건이 최종 평가 완료 되었으며, 이 중 395건이 안전성.유효성이 인정되어 신의료기술로 고시. 즉 전체 신청건수의 31.5%만 신의료기술로 인정.
- 신의료기술평가 과정을 생략한 채 환자에게 신의료기술을 적용한다는 것은 안전성이 검증되지 않은 의료기술을 환자들에게 임상실험을 행하는 것으로 매우 위험한 행위이며 불필요한 의료비용 지출임.
- 의료기기는 미국이나 유럽이 한국에 비해 압도적인 기술 우위를 가지는 분야. 현

재는 의료기기 도입이 신의료기술로 평가받는 절차를 거쳐야 하나 이러한 절차없이 건강보험 비적용항목으로 환자에게 시술될 가능성이 열리게 됨. 신의료기술 평가 간소화는 시민사회단체의 반대에도 불구하고 2014년에 시행됨. 한미 FTA 5장 '의약품 및 의료기기'의 적용대상이며 2016년 미국은 USTR 연례평가 보고서에 의료기기 (medical device)분야에서 진전이 있었음을 명시.

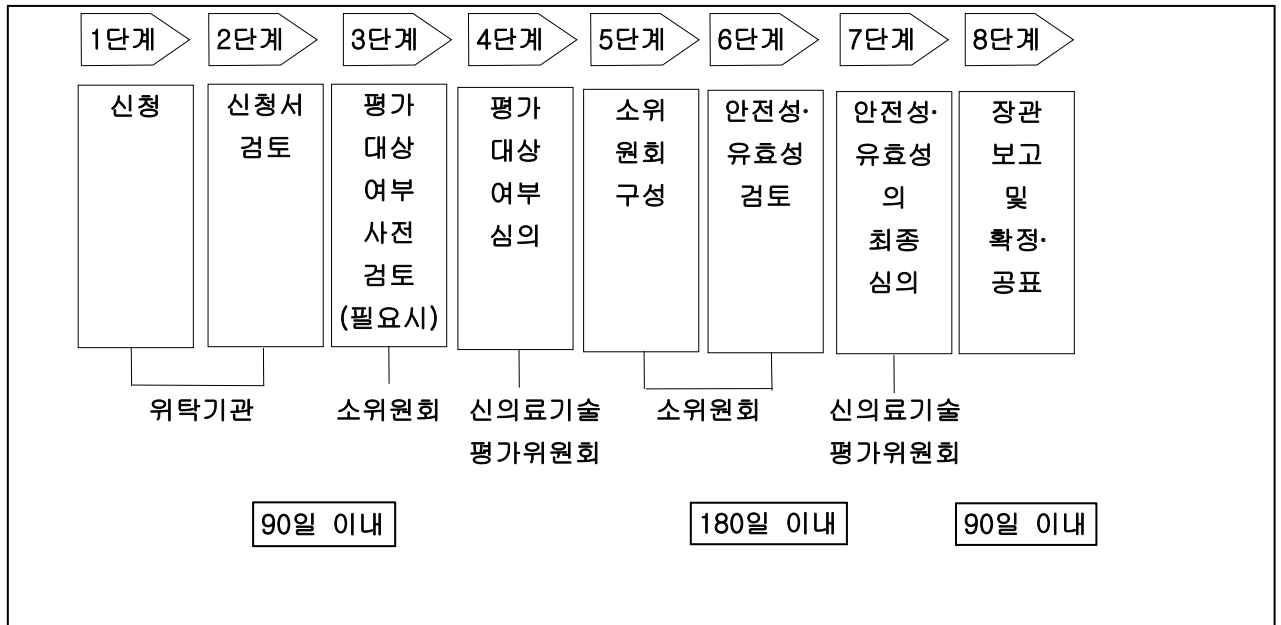


그림 8 신의료기술 평가절차

- 신약 허가절차 간소화는 한미FTA, 한EU FTA 체결이전부터 미국 및 유럽이 지속적으로 요구해왔던 내용. 신약허가 절차의 간소화는 안전성 및 유효성의 검증을 어렵게 하여 국민들의 안전성과 비용부담을 대가로 제약회사의 이익을 도모하는 것임. 최근 지속적으로 추진되고 있는 신약허가 과정 간소화는 안전성에 큰 문제를 발생시키며 미국과 유럽, 일본의약품의 특허기간을 연장하는 효과.
- 특히 최근 3상 임상 시험면제나 연구자 임상의 상업적 임상 대체 등은 한국이 이미 전세계 신약의 임상시험 허브인 상황에서 한국 국민들을 전세계 임상시험의 기니피그로 만들 수 있는 위험조치임. 게다가 이번 차병원 사태에서 드러났듯이 한국의 임상시험시 의료윤리는 전면적인 검토 대상임

6. 실손형 의료보험의 전면 규제완화 및 개인질병정보의 민영화

○ 한미FTA 이전까지만 하더라도 정부의 민영의료보험에 대한 입장은 민영의료보험은 건강보험의 보충보험이며 표준화되어야 한다는 것이었음. 그러나 2008년 이후 금융상품에 대한 규제가 강화되는 추세임에도 한국의 실손보험에 대해서는 규제가 전면 완화되었음⁵⁾.

○ 3년마다 책정되던 민영의료보험료가 매년 책정되고 이 보험료 인상 규제마저 완전 자유화되어 2016년에는 4개 실손보험사가 실손보험료를 18~27%까지 대폭 인상하였음. 이외에도 민영보험사의 병원과 직계약 및 직접지불제도 도입 혹은 이에 준하는 조치의 도입, 보험정보원 도입, 심평원의 실손보험 심사평가, 노인형 의료보장보험 도입 등이 시도되었거나 시도되고 있음.

○ 또한 외국인에 한해서 라고 하지만 보험사의 환자유치알선 행위를 법으로 허용하려 하였고 최근에는 이를 가이드라인으로 도입하려 하고 있음.

[표 1] 민영의료보험 가입율과 월 보험료 (한국의료패널 2014, 김성주의원실 자료)

구분	2008년		2009년		2010년		2011년		2012년	
	빈도	백분율	빈도	백분율	빈도	백분율	빈도	백분율	빈도	백분율
가입 가구	5,021	(71.6)	4,718	(74.7)	4,540	(76.2)	4,473	(77.9)	4,368	(80.4)
미 가입 가구	1,988	(28.4)	1,596	(25.3)	1,416	(23.8)	1,268	(22.1)	1,066	(19.6)
전체 가구수	7,009	(100.0)	6,314	(100.0)	5,956	(100.0)	5,741	(100.0)	5,434	(100.0)
전체 가구 대비	가입개수 (개)	2.98	3.25	3.58	4.07	4.64				
	월 납입료 (원)	179,850	195,162	213,360	240,675	276,046				
가입 가구 대비	가입개수 (개)	4.16	4.34	4.70	5.22	5.78				
	월 납입료 (원)	251,975	261,751	280,142	308,948	343,488				

○ 건강보험은 강화하지 않거나 약화시키며 민영의료보험산업에 대한 지속적인 규제 완화를 시도하는 것이 박근혜정부의 대표적인 건강보험정책임. 이는 한국의 공적 건강보험제도의 근간을 무너뜨릴 수 있는 정책임.

○ 문제는 이러한 실손보험의 규제정책의 완화가 한미FTA 13장 금융서비스 조항의 이행이기도 하다는 것임. 예를 들어 한미FTA 13.6 신금융서비스는 오직 건전성 사유로만 금융상품을 제한하도록 하고 있음. 즉 한국정부의 보험산업 경쟁력 강화로드맵, 즉 규제완화조치는 다른 한편 미국에서 허용되는 보험상품의 한국의 허용임.

5) 보험산업 경쟁력 강화 로드맵 (2015~2017), 금융위원회·금융감독원. 2015.10.26

제 13.6 조
신금융서비스

각 당사국은 그 당사국에 의한 추가적인 입법행위 없이 동종의 상황에서 자국의 금융기관이 공급하는 것을 허용할 모든 신금융서비스를 다른 쪽 당사국의 금융기관도 공급할 수 있도록 허용한다. 제13.4조나호에도 불구하고, 당사국은 그 신금융서비스가 공급될 수 있는 제도적 및 법적 형태를 결정할 수 있으며, 그 서비스 공급을 위한 인가를 요구할 수 있다. 당사국이 금융기관에게 신금융서비스 공급을 위한 인가를 획득할 것을 요구하는 경우, 그 당사국은 합리적인 기간 내에 그 인가를 발급할 것인지 여부를 결정하며, 그 인가는 건전성 사유로만 거절될 수 있다.

그림 8. 한미FTA 13장 6 신금융서비스

○ 한국정부는 개인질병정보를 ‘빅데이터산업 활성화’라는 이름으로 보험회사 등에 제공하는 것을 추진하고 있음. 이 경우 개인질병정보가 금융정보의 해외위탁을 허용하는 한미FTA에 따라 외국으로 넘어가는 것이 합법화될 수 있음.

7. 금연정책 및 식품 라벨링의 문제

표 3 오스트레일리아 공중보건협회 TPP 건강영향평가팀 보고서 요약(2015.2)

1) 의약품

TPP는 호주 의약품제도(PBS) 비용을 상승시킬 위험성이 있다. 이는 오스트레일리아 국민들에게 약값부담을 상승시킬 것이다. 이는 처방된 의약품을 쓸 수 없게 만들고 의료비용을 다른 생필품(식료품, 주거 등) 비용보다 부담이 크게 만들 것이다. 저소득층이나 만성질환자, 청년들, 원주민 등이 취약그룹에 포함될 것이다. 공동체의 건강지위 악화, 늘어나는 입원과 사망을 상승에 기여할 가능성이 있다.

2) 담배

TPP 규정은 정부의 담배광고 규제 및 제한 규정 능력을 제한할 위험성이 있다. 이는 흡연율의 증가를 불러와 담배관련 건강위해를 늘릴 가능성이 있다. 이는 지역사회 전반에 걸친 담배관련 건강위해를 증가시킬 것이지만 청년 들이나 저소득층 등의 취약그룹등에 위협할 수 있다.

3) 알코올

TPP의 몇가지 조항은 알코올 접근, 마케팅, 임신 중 음주 경고 라벨과 같은 알코올 규제 방법에 대한 규제를 제한할 가능성이 있다. 이는 지역사회, 특히 청년들의 알코올 소비와 남용을 높일 위험성이 있다. 이는 알코올관련 질병들을 증가시키고 정신건강과 공동체의 사회적 와해를 불러올 수 있다.

4) 식품

TPP의 조항들은 정부가 새로운 식품 라벨/표시 정책을 제한하고 해로운 음식소비를 줄이려는 정부의 노력을 제한 할 수 있다. 이는 과체중/비만율과 연관되고 이와 관련된 건강위험을 초래할 수 있다.

- 오스트레일리아 공중보건협회에 대한 TPP에 대한 우려는 미-오스트레일리아 FTA 보다 훨씬 높은 수준의 지적재산권 협정을 포함한 한미FTA가 발효된 한국에서는 이미 현실임
- 담배갑 금연문구 및 경고그림 문구 적용에 대해 1994년 캐나다 정부가 민담뱃갑 정책을 포기했던 전례가 있고 오스트레일리아의 경우 필립모리스가 상표권 보호를 이유로 투자자 국가 분쟁제도 등을 통해 제동을 건 바가 있음. 한국의 경우 최근 시행된 건강증진법에 의한 담뱃갑 경고그림이나 전시규제가 매우 낮은 수준으로 채택되었고 이마저도 규제개혁위원회의 제동으로 많은 진통을 거쳤음.
- 라벨링의 문제는 이미 <LMO에 대한 한미간 양해각서>와 관련하여 사실상 한국의 농산물에 대해 non-GMO 표시를 하지 못하게 하는 문제로 이미 드러난 바 있음.
- 현재 세계보건기구가 가장 역점 사업으로 추진하고 있는 만성질환에 대한 예방에서 가장 중요한 문제 중 하나는 식품규제이고 이 경우 설탕, 소금, 지방 및 트랜스지방에 대한 규제와 이에 대한 표시제가 중요한 규제내용이 될 것으로 예상됨. 식품기업규제의 경우 한미FTA 및 한-EU FTA가 장벽이 될 가능성이 큼.

8. 결론에 대신하여

- 한미 FTA를 평가하기에 5년이라는 기간은 여전히 짧은 기간임. 그러나 한국에서

박근혜정부에서 추진되었던 공중보건분야의 규제완화나 필요한 규제강화 도입의 한계들을 살펴보면 한미FTA는 공중보건에 대해 악영향을 미치는 거시적 제도환경일 이르고 있음이 분명히 드러남.

○ 한국의 공중보건에서 한미FTA와 국내의 자발적 자유화의 결합은 최악의 조합을 낳고 있다는 것이 이미 병원영리화나 의약품/의료기기 규제완화, 실손의료보험 규제완화, 개인질병정보 상업화, 식품표시제 등 여러 문제에서 드러나고 있음. (이는 철도, 가스 등 공공서비스에서도 드러나고 있는 문제임)

○ 특히 박근혜정부는 한미FTA의 규제완화의 완결판인 서비스산업 발전 기본법과 규제프리존법으로 규제 전체를 무력화시키는 법률을 추진하였음. 서비스발전기본법은 불필요한 규제를 기재부가 알아서 모두 완화하겠다는 강력한 내용의 법률임. 규제프리존법은 한국의 법률에서 명시적으로 금지하지 않는 행위는 규제프리존에서 허용되며(4조) 다른 법률보다 상위에 놓인다(3조)고 규정하고 있음⁶⁾. 이는 한국의 법체계위에 놓여있고 한국의 법을 전체적으로 재규정하는 ‘비밀헌법’이라 불리는 한미FTA의 내용을 국내법으로 제정하려는 것으로 보임.

○ 한미FTA는 큰 영향 없는 무역협정이 아니라 거시적으로 한국의 공공서비스 전체, 그리고 공중보건에 대해 지속적으로 악영향을 미치고 있음. 앞으로 미국의 한미FTA 재협상요구 등을 생각해 볼 때 이러한 경향은 더욱 강화될 수 있음.

6) 오마이뉴스, 생명·안전을 모두 물에 빠뜨릴 규제프리존법 중단되어야. 전진한. 2017.2.19

<참고자료 1.> 리퍼트 전 주한미대사의 약사법 개정에 대한 서한 (2015.2.17.)



Ambassador of the United States of America

Seoul, Korea

February 17, 2015

Dear Minister Chung:

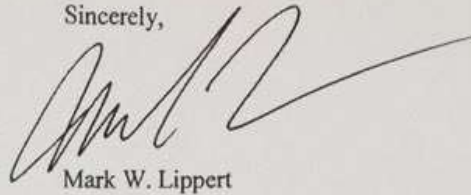
It was a pleasure to meet you recently and to have the opportunity to exchange views on several issues of importance to both our countries.

During our conversation, we discussed obligations under Article 18.9.5 (patent linkage) of the United States-Korea Free Trade Agreement (KORUS). As a follow-up to that, I would like to assure you that KORUS patent linkage obligations cover all pharmaceutical products, including biologics, as set forth in the agreement. The United States meets this obligation through the Hatch Waxman Act and the Biologics Price Competition and Innovation Act (BPCIA), and the U.S. system therefore is KORUS-consistent.

I understand that on March 3 the National Assembly will make its final decision on legislation regarding Korea's patent linkage system, including proposals that, if adopted, would carve out biologics from Korea's patent linkage requirements. The distinct challenges innovators face in developing biological pharmaceuticals call for particular protections, including a system of patent linkage, which ensures that there is adequate time, opportunity, and mechanisms to work through patent issues before potentially infringing pharmaceutical products are released into the marketplace. As you know, we are also seeking such protections in the Trans-Pacific Partnership negotiations. While we appreciate the hard work by your government to develop a patent linkage system in time for the March 15, 2015 KORUS deadline, I would like to reaffirm that it is critical that Korea adopts a patent linkage system that covers all pharmaceutical products, in line with KORUS.

We look forward to continue working together as Korea implements its patent linkage system and, I personally look forward to working with you and your government as we continue to strengthen our economic partnership and global strategic alliance.

Sincerely,

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'M. Lippert', written in a cursive style.

Mark W. Lippert

The Honorable
Chung Seung,
Minister of Food and Drug Safety,
Republic of Korea.

cc: Director Jeong, Yong-ik, Pharmaceutical Approval Patent Management Division, MFDS

<참고자료 2> 박근혜정부 4차 및 6차 투자활성화 대책 내용 및 추진현황

표 1 박근혜정부 4차 투자활성화 대책 (2013.12) 및 진행상황

내용	계획		진행상황	비고
영리자법인 허용	가이드라인 제정	'14년 상반기	14. 6. 11. 완료	
의료법인 부대사업 범위 확대	의료법 시행규칙 개정	'14년 상반기	14. 9. 19. 완료	
의료법인 간 합병 허용	의료법 개정	'14년 상반기	2014.12. 새누리당 의원입법	부대사업 화장품, 건강기능식품 연구개발 추가와 함께 추진
법인약국 허용	약사법 개정	'14년 상반기		
신의료기술 평가 간소화			'14. 4. 제한적 의료기술평가제도 도입, 신의료기술평가 제외 대상 확대 '14. 8. 의료기기의 허가과 신의료기술평가 동시진행 허용	
신약 허가과정 간소화	의약품등의안전에관한규칙 및 심평원 평가기준 절차 정비	'14년 상반기	'14. 9. 심평원, 신약 허가 전 급여평가 연계 실시	
상급종합병원의 외국인환자 유치 병상 수 기준 완화	의료법 시행규칙 개정	'14년 상반기	14. 9. 19. 완료	
외국인 밀집지역 외국어 표기 의료광고 허용	의료법 개정	'14년 상반기	14. 3. 소위상정	'국제의료사업지원법안'으로도 추진 중

표 2 6차 투자활성화 대책(2013.8)과 의료민영화/영리화 진행상황

내용		계획		진행상황	비고
자법 인 설립 지원	자법인 통한 메디 텔 등록시 모법인 유치실적을 자법인 실적으로 인정	관광진흥법시 행령 개정	'14. 8월	14. 11. 13. 규제심사 종료 (입법예고 만료)	
	메디텔 의료기관과 동일 건물 내 입주 허용	문체부 고시 반영	'14. 8월	14. 6. 고시 개정 완료	
	종합의료시설 내 메디텔에 의원급 의료기관 임대 허 용	의료법 시행규 칙 개정	'14. 8월	14. 9. 19. 완료	
	국내 특수목적법인 통한 국외법인 투 자 규정 마련	'의료법인 해 외진출의 절차 및 방법 안내 서' 제정	'14. 8. 1.	14. 8. 1. 완료	
	부대사업 범위를 건강기능식품·음료 연구개발까지 확대	의료법 개정	'14년 하반기	14. 10. 8. 초안작성	의료법인 합병 허용과 함께 추 진
영리 병원	경자구역 규제 제주도 수준으로 완화	경자구역법 시 행령, 경자구 역 외국의료기 관 개설허가절 차 규칙 개정		시행령 및 시행규칙 고시 완료	외 국 인 의 사 10% 규정 및 의사결정기구 외국인 의사 50% 규정 삭제
	싼알병원 승인여부 확정		'14년 9월	불승인	
의과 대학 기술 지주 회사	의과대학 기술지주 회사 설립	산학협력법 유 권해석		추진중	
	교수의 기술지주회 사 자회사 스톡옵 션 소유 허용	산학협력촉진 법 시행령 개 정	'15년 3월	추진중	
해외 환자 유치 및 진출	국제의료 특별법 제정	법률안 제출	'14년 하반기	14. 10. 상임위 상정 (국제의료사업지원법 안)	보험사 해외환 자유치, 해외환 자유치 의료기 관의 원격의료 허용 등
	국내 보험사 외국 인환자 유치 허용			13. 5. 국회 제출	'국제의료사업 지원법안'으로 도 추진 중
	중소병원 해외진출 지원펀드 설립		'14년 하반기	14. 9. 운용사 선정 착수. 14.12 운용사 선정	
연구 임상 활성	줄기세포 상업임상 1상 연구자 임상으 로 대체	식약처 고시 개정	'14년 하반기	완료	조건부 임상3상 규제 완화안 추 진

화	유전자치료제 연구 허용기준 완화	생명윤리법 개정	'14년 하반기		
	'제한적 의료기술' 선정 확대	1차로 2개 기술 선정	'14년 8월	'14년 10월까지 12건 선정, 2건 시범사업 중	
	연구중심병원 육성	재정지원 확대	('14년 100억원)	'14년 9월, 10개 연구중심병원 중 3개 병원 선정 지원 사업 시작	(길병원, 서울대 병원, 세브란스 병원)
의료 정보 이용	건강정보 보호 및 활용법률 제정	법률안 마련	'14년 하반기		
	국민건강통계 DB 활용 허용		'16년 하반기		
기타					
내용		진행상황		비고	
의사-환자 간 원격의료 허용		현재 2차 추진사업 진행중		시범사업 진행중	

<참고자료 3> 약국 영리법인 허용과 한미FTA

- 정부는 4차투자활성화대책에서 유한책임약국 도입을 투자활성화대책으로 밝히고 있고 이후 발표된 자료에는 “회사” 형태의 약국도입(및 1법인 다약국 도입)을 규제완화정책으로 발표.
- 유한책임약국 또는 회사 즉 상법상 영리법인 약국은 투자가 가능하고 1법인 다약국 설립이 가능하므로 기업형 체인약국의 도입이 그 자체로 가능하게 됨. 또한 현재 정부는 여러 정부보고서에서 밝혔듯이 이를 일반영리법인 약국 도입의 전단계로 보고 있음.
- 기업형 체인약국은 미국이나 유럽에서 드러난 것처럼 제네릭 처방의 감소, 약값 증가, 장사안되는 지역의 약국 폐쇄 등을 통한 약국접근성의 감소로 이어질 가능성이 큼. 재벌들의 약국 진출로 이어져 약가 인상, 의료비 인상으로 이어질 것임.
- 한미FTA는 약국에 대해 부속서 1의 대한민국 유보목록 즉 현재유보항목에 약국을 직접적인 형태로 “약국은 1개소만 설치할 수 있고 회사의 형태로 설립할 수 없다”라고 규정. 이는 역진방지 규정에 직접적용을 받아 일단 약사법을 개정하면 이를 되돌리는 것은 불가능하다는 의미.
- 현재 미국의 경우 제약사 및 의약품 도매업 및 약국체인의 수직적 수평적 통합이 활발하게 이루어지고 있다는 점을 감안하면 이러한 조치는 한국의 의약품 유통업 및 그 최종판매처로서의 약국의 대기업지배를 되돌이킬 수 없는 상황으로 몰고갈 수 있음.

분 야	의약품 소매유통
관련의무	시장접근(제12.4조) 현지주재(제12.5조)
조 치	약사법 제16조 및 제19조(법률 제8035호, 2006.10.4)
유보내용	<u>국경간 서비스무역</u> 의약품 소매유통서비스(한약재 유통 포함)를 공급하는 인은 대한민국 내에 약국을 설치하여야 한다. 그 인은 약국은 1개소만 설치할 수 있고, 회사의 형태로 설립할 수 없다.

그림 40 한미FTA 부속서 I 의약품소매유통서비스 관련 현재유보내용