| 발간번호 | 2015년도 |
| --- | --- |
| 2015-04-01 | 이슈브리핑 |


# 한미FTA 3주년 의료 부문 평가 및 TPP 체결시 영향


우석균

(건강과대안 부대표,

건강권실현을 위한 보건의료단체연합 정책위원장)



연구공동체 건강과 대안

연구공동체 건강과대안

주소 : 서울시 종로구 와룡동 119-1 동원빌딩 206호

전화 : (02)747-6887

팩스 : (02)3672-6887

홈페이지: http://www.chsc.or.kr

# 한미FTA 3주년 의료 부문 평가 및 TPP 체결시 영향[1)]

우석균 (건강과대안 부대표,
건강권실현을 위한 보건의료단체연합 정책위원장)

2013년 12월 정부가 발표한 4차 투자활성화대책은 보건의료 분야를 투자활성화 대책의 주요 분야로 삼았다. 이는 보건의료 부문에 대한 자본투자 규제완화 및 의료기술 및 의약품에 대한 규제완화 조처였다. 그리고 2014년 정부는 국민들의 의료민영화/의료영리화 반대 운동과 여론에도 불구하고 이를 강행했다.

2014년은 2002년 철도 전기 가스 민영화가 더 이상 진행되지 않은 이후, 철도 가스 민영화가 추진되고 이어 의료민영화 시도가 본격적으로 이루어진 해로 기억될 것이다. 경제위기 시기의 민영화는 남부 유럽에서 이루어지고 있는 것처럼 자본의 경제위기에 대한 대응이기도 하다. 다른 한편 FTA 이후 3년째, 새로운 정권이 들어선 후 2년째로서 주요선거가 없는 첫 해 의료분야의 민영화와 규제완화가 이루어진 것은 한미FTA가 민영화의 기반이 되었음을 부인할 수 없다.

한미FTA는 공공성이 강한 사회서비스 분야의 민영화와 상업화를 초래하는 협정이다. 한미FTA가 일단 한번 민영화/영리화되면 다시 되돌릴 수 없는 법-제도적 환경을 만들었다. 또한 FTA 효과는 자발적 민영화를 통해 그 효과가 극대화되는 협정이라는 점을 상기할 필요가 있다. 실제로 2014년과 2015년 상반기까지 FTA 3년차에 진행된 의료부분의 민영화는 거의 모두 한미FTA협정과 직간접적 연관을 가지고 있다.

병원 영리자회사 허용, 경제자유구역 영리병원 규제완화, 신의료기술 및 의약품 규제완화, 임상시험 규제완화 등 2014년에 추진된 의료민영화/영리화 내용들은 한미FTA로 되돌리기가 쉽지 않거나 또는 직접적으로 한미FTA 협정문에 직접적으로 언급되어 있는 내용이기도 하다는 점에서 더욱 그러하다.

이에 더해 환태평양경제동반자협정(TPP)이 성사되고 이에 한국이 참여하는 것은 한미FTA 협정 체제의 공고화를 뜻하는 것이다. 이 뿐만 아니라 TPP는 한미FTA 협정을 그 기본으로 하고 있고 여기에 공기업, 중소기업, 규제수렴, 보다 강화된 지재권 강화 등 보다 포괄적인 협정이다. 또한 의료부문에서도 보다 강력하게 민영화/영리화를 추동하는 내용을 담고 있다. 여기에 TPP는 일본과의 FTA이며 미국을 중심으로 하는 경제적 나아가 정치적 군사적 의미

1) 이 글은 2015년 3월 9일 국회에서 개최된 <한미 FTA 발효 3년 평가, TPP 전망 토론회>(공동주최: TPP-FTA 대응 범국민대책위와 민변 국제통상위원회, 한살림생협, 아이쿱생협과 김제남, 노영민, 부좌현 국회의원실)에서 발표된 발제문이다.

를 띠는 지역협정이라는 점에서 한국의 TPP 가입은 매우 중대한 사안이다.

이 글은 한미FTA 3년차의 보건의료 분야에서의 영향 및 TPP 협정에서의 건강 및 보건의료분야의 내용 및 전망에 대한 글이다. 따라서 의료민영화나 TPP 협정 전반에 관한 글은 다른 글들을 참조하기 바란다.

## 1. FTA 3년과 의료민영화 및 영리화

정부는 2014년 9월 19일 병원의 부대사업을 대폭확대하고 이를 영리자회사로 만들 수 있는 의료법 시행규칙을 200만 명의 반대서명과 압도적인 반대여론에도 불구하고 강행했다. 또한 경제자유구역의 외국영리병원의 규제를 완화하였고 제주도에 중국 영리병원인 싼얼병원을 무리하게 들여오려다 실패하였다. 이외에도 신의료기술 적용 허용 및 신약판매 심사기간 단축을 행정규칙을 통해 관철하였으며 이번 2월 국회를 통해 시행이 3년 유보되었던 의약품의 허가-특허연계 조치를 최대한 확대한 약사법이 시행되었다. 한미FTA 시행 3주년이 되면서 의료민영화와 상업화가 가속화되고 있다. (표 1 및 2 참조) 여기서는 주로 한미FTA와의 관계를 통해 이 문제들을 살펴보겠다.

### (1) 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 확대하였고 이 중 일부를 가이드라인을 통해 영리자회사(상법상 법인, 즉 영리법인)로 만드는 것을 허용했다. 이는 2013년 12월 발표된 4차 투자활성화대책의 병원 영리자회사 허용을 거의 그대로 실행한 것이다.

< 현행 허용 부대사업 및 확대 방안(예시) >

► 현행 허용 부대사업

- 의료인 등 양성·보수교육
- 조사 연구, 의료정보시스템 사업
- 의료기기 임대·판매, 안경 조제·판매
- 은행업
- 산후조리, 노인의료복지시설업
- 장례식장, 부설주차장업
- 구내식당, 이·미용업, 구내매점
- 숙박업·서점(시·도지사 공고 要)

⇨ 추가허용 사업 (예시)

- 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 1> '보건의료분야 4차 투자활성화대책'의 부대사업 확대 범위

확대되는 부대사업 범위에는 병원임대, 의료기기 개발 및 구매, 의료용구 개발·임대·판매, 바이오 등 연구개발사업 및 응용, 의약품 개발과 같은 직접적으로 의료행위와 연관된 사업이 포함되었다. 또한 건강식품·건강보조식품·화장품의 개발·임대·판매 등 의료행위와 간접적으로 연관된 사업 나아가 유사의료행위와 연관된 호텔, 온천, 헬스클럽까지 포함되었다.

영리자회사를 허용하겠다는 부대사업범위가 병원임대, 의료기기구매·임대, 의료용구 개발·임대·판매, 바이오 개발 및 응용, 의약품 개발 등 직접적으로 병원의 진료행위에 직접적인 영향을 주는 사업에 해당한다. 결국 환자들을 대상으로 돈을 벌 수 있는 영역을 모두 부대사업으로 확대하고 이를 영리기업으로 전환하겠다는 것이고 사실상 병원을 영리병원으로 만들겠다는 것이다.

영리자회사가 병원임대를 통해 돈을 벌기 위해서는 병원의 임대료를 높여야 하고 의료기기 임대료를 높여야 하며 바이오 연구개발 응용도 그 대상이 병원 환자들이다. 나머지 부대사업의 수익을 올릴 대상도 병원 환자들이므로 이때의 의료비용의 상승은 환자들이 부담하여야 한다.[2)]

<표 1> 박근혜 정부 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 제외대상 확대<br>'14. 8. 의료기기의 허가와 신의료기술평가 동시진행 허용 | |
| 신약 허가과정 | 의약품등의안전에 | '14년 상반기 | '14. 9. 심평원, 신 | |

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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 간소화 | 관한규칙 및 심평원 평가기준절차 정비 | | 약 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 | '국제의료사업 지원법안'으로도 추진 중 |

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

| 내용 | | 계획 | | 진행상황 | 비고 |
|---|---|---|---|---|---|
| 자법인 설립 지원 | 자법인 통한 메디텔 등록 시 모법인 유치실적을 자법인 실적으로 인정 | 관광진흥법시행령 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 허용 | 의료법 시행규칙 개정 | '14. 8월 | 14. 9. 19. 완료 | |
| | 국내 특수목적법인 통한 국외법인 투자 규정 마련 | '의료법인 해외진출의 절차 및 방법 안내서' 제정 | '14. 8. 1. | 14. 8. 1. 완료 | |
| | 부대사업 범위를 건강기능식품.음료 연구개발까지 확대 | 의료법 개정 | '14년 하반기 | 14. 10. 8. 초안 작성 | 의료법인 합병 허용과 함께 추진 |
| 영리병원 | 경자구역 규제를 제주도 수준으로 완화 | 경자구역법 시행령, 경자구역 외국의료기관 개설 허가절차 규칙 개정 | | 시행령 및 시행규칙 고시 완료 | 외국인의사 10% 규정 및 의사결정기구 외국인 의사 50% 규정 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 삭제 |
| | 싼얼병원 승인여부 확정 | | '14년 9월 | 불승인 | |
| 의과대학 기술지주회사 | 의과대학 기술지주회사 설립 | 산학협력법 유권해석 | | 추진 중 | |
| | 교수의 기술지주회사 자회사 스톡옵션 소유 허용 | 산학협력촉진법 시행령 개정 | '15년 3월 | 추진 중 | |
| 해외환자 유치 및 진출 | 국제의료 특별법 제정 | 법률안 제출 | '14년 하반기 | 14. 10. 상임위 상정 (국제의료사업지원법안) | 보험사 해외환자유치, 해외환자유치 의료기관의 원격의료 허용 등 |
| | 국내 보험사 외국인환자 유치 허용 | | | 13. 5. 국회 제출 | '국제의료사업지원법안'으로도 추진 중 |
| | 중소병원 해외진출 지원펀드 설립 | | '14년 하반기 | 14. 9. 운용사 선정 착수. 14.12 운용사 선정 | |
| 연구 임상 활성화 | 줄기세포 상업임상 1상 연구자 임상으로 대체 | 식약처 고시 개정 | '14년 하반기 | 완료 | 조건부 임상3상 규제 완화안 추진 |
| | 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, 서울대병원, 세브란스병원) |
| 의료정보 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 | | 14. 4. 2. 국회제출. 시범사업 진행 중('14. 9월 말~ '15년 3월, 6개월간) | | 시범사업 진행 중 | |

결국 병원의 영리자회사가 투자자에게 자금을 조달하고 그 이익을 수익에게 배당하는 통로가 된다는 것으로 이는 자회사가 모병원의 자금 조달 및 이익배당통로로 활용되어 병원자체가 영리병원화 되는 것은 당연한 귀결이다. 비영리병원과 영리병원의 차이는 투자자의 투자와 이윤배당이 허용되는가 여부에 있다. 결국 이번 조치는 사실상의 영리병원 허용조치이며 따라서 명백한 의료민영화/영리화 조치다.

특히 바이오 연구개발 및 응용의 경우 앞으로 투자활성화대책의 신의료기술평가전 환자에게 시술을 허용한다는 조치가 동시에 적용된다면 이는 건강보험적용이 되지 않는 매우 비싼 치료행위를 시술할 수 있게 될 뿐만 아니라 위험하기까지 한 조치이다.

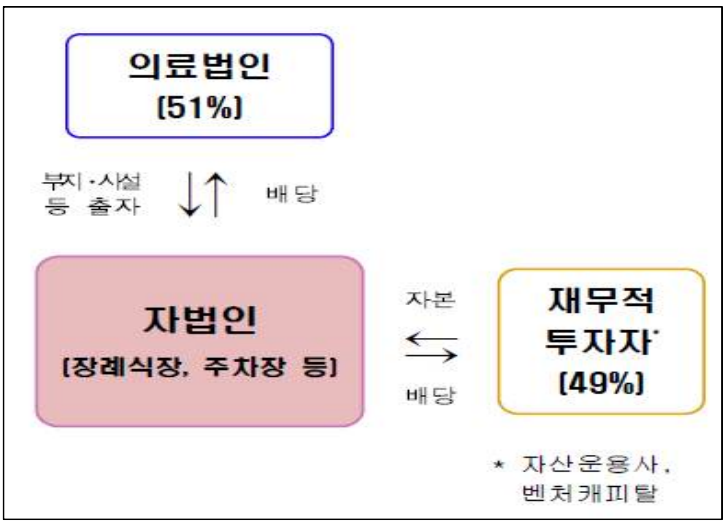
문제는 이러한 병원의 영리자회사 허용조치가 시행되면 정부의 의료법과 관련한 모든 규제가 한미FTA의 투자규정에 적용을 받게 된다는 것이다. 영리자회사는 국내투자자분만 아니라 외국투자자도 투자가 허용되므로 이러한 투자에 대해서는 보건의료제도가 미래유보조항(한국정부가 변경할 수 있는 사안)에 포함되어있어 정부가 이를 변경할 수 있다 하더라도 그림 2에서 보듯이 '최소기준대우' 및 '수용(expropriation) 및 보상' 관련 의무는 빠져있어 제도변화(직간접 수용)에 따른 보상의무를 지켜야만 한다.

즉 보건의료서비스의 포괄적 미래유보조항에도 불구하고 현실에서는 이를 되돌릴 수 없을 뿐만 아니라 투자자로서의 권리를 모두 지켜주어야 한다. 이는 정부의 병원 영리자법인 남용장치인 가이드라인의 내용들이나 비영리법인병원을 규정하는 의료법까지도 한미FTA의 적용범위에 들어가게 됨을 뜻하며 따라서 투자자-정부 중재의 대상이 될 수 있다는 것을 뜻한다.

| | |
|---|---|
| **분 야** | 사회서비스 – 보건의료서비스 |
| **관련의무** | 내국민 대우(제11.3조 및 제12.2조)<br>최혜국 대우(제11.4조 및 제12.3조)<br>이행요건(제11.8조)<br>고위경영진 및 이사회(제11.9조)<br>현지주재(제12.5조) |
| **유보내용** | 국경간 서비스무역 및 투자<br><br>대한민국은 보건의료서비스와 관련하여 어떠한 조치도 채택하거나 유지할 권리를 유보한다.<br><br>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 2> 한미자유무역협정 부속서 II 보건의료분야 미래유보내용

미국 제1의 영리병원 체인의 실소유주는 미트 롬니가 대주주로 있는 사모펀드인 베인 캐피탈(Bain & Co.)이다. 그림 3에서 보이듯이 자산운용사가 바로 이러한 사모펀드를 가리킨다. 한국에서 알려진 맥쿼리가 바로 이러한 자산운용사이고 사모펀드였다. 맥쿼리의 경우 사모펀드가 운영하는 자회사가 고리의 대출을 받는 수법 등을 통해 모기업의 자산을 빼돌리는 수법으로 유명하다. 이러한 사모펀드들이 병원의 영리자회사에 투자할 경우 한국병원들은 수익극대화를 추구할 것이며 이는 고스란히 국민들의 부담으로 돌아올 것이다.




<그림 3> 정부투자대책의 자법인 설립형태 예시

### (2) 경제자유구역의 영리병원 허용 시행령 및 시행규칙 제정 및 규제완화 추진

2012년 4월 11일 총선 직후인 4월 17일 국무회의에서 “경제자유구역 지정 및 운영에 관한 특별법 시행령 개정안”이 의결되었다. 이후 4월 30일 보건복지부가 이 시행령에 따른 경제자유구역 내 외국인영리병원에 대한 ‘규칙제정안’을 입법예고했다. 이후 10월 29일 대통령 선거를 2달도 남기지 않은 상태에서 보건복지부가 시행규칙을 공표하였다. 이로서 경제자유구역의 영리병원 허용의 법률적 제도적 조치는 완비된 상태가 되었다.

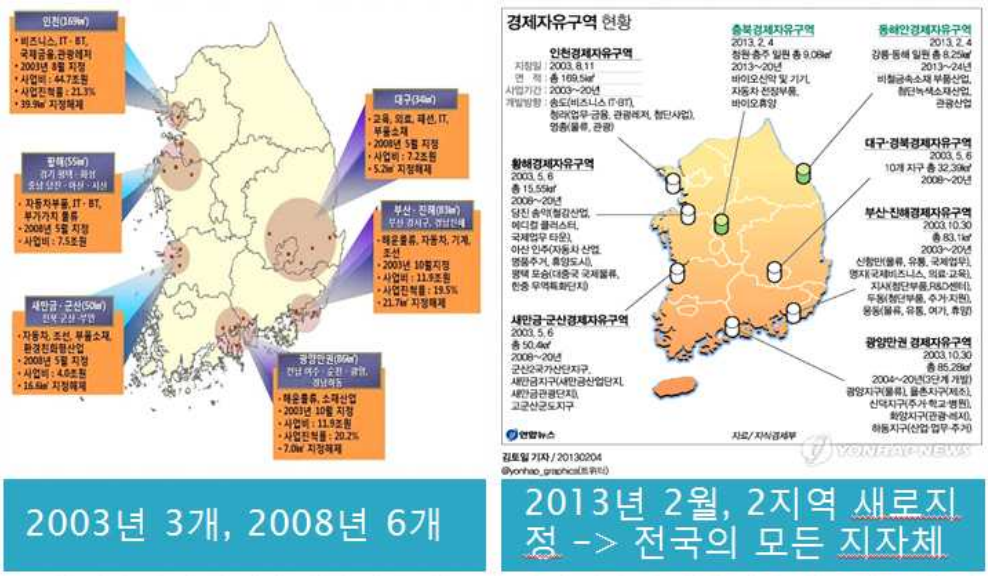
한미FTA는 제주특별자치도 및 경제자유구역의 의료기관 및 약국을 한국정부가 자유재량으로 할 수 있는 영역(미래유보)에서 제외하였고 이 지역의 영리병원의 경우 한국정부가 영리병원 허용 제도 또는 허가된 영리병원은 역진방지대상이 된다(그림 3).

결국 이명박 정부는 제주도와 경제자유구역내 영리병원 허용을 위한 법률을 개정을 시도하였으나 여론의 반대로 가능하지 않자 시행령과 시행규칙을 개정하는 방법으로 이를 허용하였다. 또한 그 시행령과 시행규칙의 내용을 보면 이 당시까지 허용되지 않았던 국내 영리병원을 우회적으로 허가해주는 내용으로 외국의료기관이라는 이름아래 허가되는 영리병원은 투자지분 중 50%를 국내기업이 투자가능하며 내국인도 진료할 수 있는 병원이고 외국의사면허소지자는 10%로 한정하였고 국내환자 진료 제한 규정이 없다. 즉 사실상의 국내영리병원 허용법안이라 할 수 있다.

박근혜 정부는 이를 더 한층 개악하여 경제자유구역의 영리병원개설규제를 더욱 완화하였다. 외국의사면허소지자 10% 규정을 제외하고 병원 의사결정기관에 50% 이상을 외국인의사가 구성하여야 한다는 조항을 삭제하려 추진하였고 2014년 말로 고시가 완료되어 현재 입법공포만 남은 상태다(경제자유구역 특별법 시행령 및 시행규칙).

2013년 이명박 정부는 충북지역과 강원도에 2개 경제자유구역을 더 지정하여 현재 경제자유구역은 전국에 분포하게 되었다. (2013.2.4.) 따라서 경제자유구역에서의 외국인영리병원 규제완화는 사실상 전국적 규모에서의 영리병원의 실질적 허용과 다름없다.

인천경제자유구역에서는 인천지역의 노동 및 시민단체의 저지운동과 민주당의 영리병원 허용 불가 방침에 따라 현재 영리병원 설립이 보류된 상태로 비영리국제병원의 설립 추진이 논의되었다. 그러나 이러한 비영리법인병원 형태의 국제병원은 기획재정부의 반대로 추진되지 못하였다.  국제병원은 오직 영리병원 형태로만 가능하다는 것이다. 이러한 기재부의 방침은 실제로 병원이 설립되지 않았음에도 규정만으로 영리병원 설립추진이 비영리병원 설립으로 되돌아가기 힘들다는 것을, 즉 역진방지조항이 어떻게 작동하는가를 보여주는 사례이기도 하다.




<그림 6> 2003년 경제자유구역과 한미FTA 체결 및 비준이후 경제자유구역 변화

### (3) 제주도 싼얼병원 유치 시도와 국제적 망신

제주도에서는 중국의 씨에스씨(CSC) 그룹의 싼얼병원이 제주도의 한라병원과 업무협약을 맺고 줄기세포치료를 위한 영리병원신청을 하였고 제주도는 보건복지부장관의 승인을 요청하였다. 보건복지부는 6개월간의 검토 끝에 '싼얼병원은 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 보류했다. 이것은 작년의 이야기가 아니다. 2013년 8월의 이야기다.

싼얼병원은 응급상황에 대처하기 위해 제주 한라병원과 진료협력 양해각서(MOU)를 맺었으나 한라병원이 2013년 7월 26일 이를 파기하고 공조를 거부했다.

제주도는 싼얼병원이 줄기세포시술을 보류하겠다는 입장을 표명했다며 재승인을 요청했고 결국 박근혜 정부는 6차 투자활성화대책을 통해 영리병원의 설립을 구체적으로 도울 것이라는 내용을 발표하고 싼얼병원의 설립을 재추진한다[3]. 애초 2014년 8월 계획에 9월 추진으로 나와 있으니 이 계획이 얼마나 급격히 추진되었는지 미루어 짐작할 수 있다.

이러한 앞뒤 없는 영리병원 유치계획은 결국 국제적 망신으로 끝났다. 싼얼병원의 모기업이 부도가 난 기업이고 그 투자계획도 실체가 애매모호하다는 점이 밝혀진 것이다. 이 점은 정부가 밝혀낸 것이 아니라 보건의료단체연합이 이미 밝혔던 것이다. 또한 고 박상표 선생이 2013년 건강과대안 월례포럼에서 모기업인 자이자화 그룹이 투기그룹으로 그 실체가 매우

3) 제주도에 첫 외국영리병원 가시화…복지부 "내달 승인 여부 결정", 한겨레신문 2014년 8월14일자.

수상하며 중국에서 운영하는 북경 싼얼병원이 사실 왕징신청 병원이라는 영세한 한국계 병원이 이름만 바꾼 것이라는 점을 밝혀냈고 그 병원조차도 정체가 모호한 줄기세포 전문병원이라는 점을 자료추적을 통해 발표한 바 있다[4]. (그림 5, 그림 6)

<그림 5 > 북경 싼얼 병원의원 의료진 소개 (위 박상표 자료 재인용)

<그림 6 > 구 왕징신청병원 의료진소개 싼얼병원과 동일 (위 박상표 자료 재인용)

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

한 연구자가 중국 현지답사도 없이 이미 싼얼병원이 엉망이라는 것을 밝혀낸 바 있음에도 정부는 영리병원이라는 목표를 달성하기 위해 무리하게 싼얼병원의 유치를 추진하려다가 결국 싼얼병원의 제주도 유치를 포기하는 국제적 망신을 당했다.

문제는 한미FTA 협정에 따르면 이러한 엉망인 병원조차 일단 계약을 맺거나 승인을 하면 이를 되돌리기 힘들다는 점이다. 싼얼병원을 그대로 승인했더라면 어떻게 되었을까? 고인이 된 한 연구자의 노력과 이를 토대로 한 뉴스타파라는 독립 언론의 노력이 없었다면 실제로 일어났을 일이다.

### (4) 의료인-환자 간 원격의료 도입

의료인-환자 간 원격의료는 현재 정부가 시범사업을 통해 강력하게 추진하고 있는 사안이다. 현재 원격의료 허용은 박근혜 정부의 창조경제의 핵심 사업으로 추진되고 있으며 이를 위한 의료법 개정안이 국회에 상정되었다.

원격의료는 아주 간단히만 그 문제점을 지적하면 비용은 크지만 이에 비해 효과가 불분명하다는 점, 즉 의료비가 상승할 수 있다는 점이 우선 지적될 수 있고 아직 기술발전이 되지 않아 원격진료의 안전성이 입증된 바 없다는 것, 그리고 무엇보다 개인질병정보가 외부서버에 집적되고 유출될 가능성이 크다는 것이다.

정부의 말을 빌더라도 원격의료를 위한 다른 인프라, 즉 고성능 컴퓨터, 광케이블 등이 이미 갖추어져있는 상태에서 생체계측기기만 1기당 약 80만원이 소요된다고 보고하고 있고 건강보험공단은 내부검토결과 이 기기의 가격이 120만원이 소요된다고 보고 있다. 물론 이러한 생체계측기기도 적절한 임상시험을 거치지 않아 그 안전성은 보장할 수 없다. 정부의 발표대로라면 원격의료가 시행될 경우 그 대상이 600만~800만 명이라는 것을 생각해 볼 때 2명중 1명만 생체계측기기를 구입해도 그 구입비만 수조 원이므로 이는 정부가 부담하던지 혹은 국민이 직접 부담하든지간에 매우 큰 의료비용의 상승을 가져올 것이다.

또한 생체계측기기의 구입비만 비용으로 드는 것이 아니다. 원격지나 오지는 컴퓨터부터 광케이블 설치와 같은 기본적 인프라 비용이 더 들 것이며 이에 더해 원격의료의 유지비용 및 이용비용은 고려하지 않은 것임. 이를 모두 더하면 그 비용은 천문학적 비용일 것으로 보인다.

문제는 이러한 수십조 원에 달하는 비용을 들인다 하더라도 그 효과가 나타날 것인가가 전혀 알 수 없고 현재로서는 안전성조차 확인되지 않은 상태임. 즉 EU에서 내린 결론대로 비용대비 효과가 검증되지 않았고 그 안전성이 미지수이므로 전통적인 대면의료를 대체할 수준이 아니다.

분만시설이 없는 곳이 232개 지자체 중 55개이고 응급의료시설이 없거나 30분 이내에 응급의료센터에 도달할 수 없는 지자체가 전국에 25개에 달하는 현실에서 필요한 것은 원격의료가 아니라 공공의료서비스다. 원격의료에 소요될 비용으로 지역사회 공공의료를 강화하는 것이 맞다.

이 때문에 유럽의 경우 노르웨이나 북유럽지역의 인구희박지역에서 전통적인 서비스에 더하여 원격의료가 매우 소규모로 시범적으로 진행되고 있음. 인도네시아나 필리핀 등 섬이 많고 경제성장이 덜 된 나라에서 시행되는 원격의료는 우리나라가 본받을 모델이 아니다. 정부는 일본을 원격의료가 시행되는 나라로 이야기하지만 일본에서의 원격의료는 복지서비스의 일환으로 극히 제한된 영역에서만 전통적 방문 의료·복지서비스의 보충적 형태로 제공되고 있다.

오직 미국에서만 일부 기업들과 민간보험회사들이 젊은 성인들을 대상으로 비싼 의사진료서비스를 대체하기 위해 비용절감차원에서 시험적으로 도입하고 있다. 이는 인구 밀집지역이고 전 국민 건강보험이 시행되는 한국의 의료상황과는 크게 다른 상황이며 의사진료서비스가 너무 비싸 원격의료라도 이용해야 하는 미국의 상황과 동네의원이 산재해있는 한국의 상황을 등치시키는 것은 곤란하다.

특히 지금 정부가 추진하고 있는 것처럼 원격의료를 건강관리서비스 기업허용 문제와 연결시키고 이를 민영보험회사에게 겸업하도록 허용하는 것은 건강관리회사(HMO, Health Management Organization)를 허용하여 병원-보험회사-HMO 형태의 영리기업 중심으로 이루어지고 있는 미국식 의료체계로 한국의료체계를 변화시키자는 주장이며 미국식 의료민영화를 주장하는 것으로 극히 위험하다고 보인다.

정부가 제시하고 2008년 및 2012년의 서비스발전방안에서 제시하고 있는 원격의료도입, 건강관리서비스 도입은 바로 이러한 민영화된 미국식 의료체계를 모델로 하고 있다. 원격의료는 일부 재벌 IT 기업과 대형병원, 재벌 의료기기 회사들에게는 엄청난 이익을 가져다주겠지만 일반 국민들에게는 의료비 상승과 안전하지 못한 의료를 가져다 줄 뿐이다.

문제는 이러한 원격의료도 한미FTA의 미래유보조항에서 경제자유구역에서는 예외로 규정되어있다는 점이다. 즉 전국 8개 지역의 경제자유구역이나 제주도에서 원격의료가 시행되면 이를 되돌릴 수 없게 된다. (그림 2)

### (5) 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 자동 정지되는 제도는 미국 및 미국과 FTA를 맺은 캐나다나 오스트레일리아 등의 나라에서만 존재하는 특수한 제도다. 이 제도는 한국정부 스스로가 매우 큰 폭으로 약값을 올린다는 추산을 한 바 있다.

미국정부의 입장 변화와 이에 따른 재협상에 따라 3년간 유보되었던 허가특허연계 제도가 한국에서 다시 시행되기에 이르렀다. 그러나 이러한 이행법안의 성안에서도 한국정부는 국민의 이해가 아니라 미국의 압력에 굴복하였고 국내대형 제약회사의 이해에 복무하였다. 이 내용은 오늘 토론회의 남희섭 변리사의 발제내용에 상세히 설명되어있으므로 생략하겠다.

다만 바이오의약품의 허가특허연계제도 도입은 한미FTA 내용이 아니라는 것이 많은 전문가들의 의견임에도 불구하고 정부가 이를 포함시킨 것에는 미국대사관의 영향력 행사가 있

었다는 점을 지적하겠다.

리퍼트 주한 미국 대사는 2015년 2월 17일자의 정승 식품의약품안전처장에게 보낸 서한을 통해 다음과 같이 밝혔다.

“우리의 대화중에 우리는 한미FTA 협정의 18.9.5 조항(특허연계)에서의 의무사항에 대해 논의하였다. 다음과 같이 나는 당신에게 한미FTA 협정 허가특허연계 조항 이행이 생물학제재를 포함한 모든 의약품을 포괄하고 있으며 이는 협정에서 강제되고 있음을 확인시키고 싶다. 미국은 이 의무를 해치왁스만 법과 BPCIA 법을 통해 이행하고 있으며 미국의 체계는 따라서 한미FTA와  일관된다”

결국 한미FTA의 이행법안의 성안에 있어서도 미국정부는 주한미대사관을 통해 한국의 의약품 정책에 지속적으로 관여하고 있었다는 점이다. 이는 한미FTA가 미국정부가 자국기업의 이해를 관철하기 위해 국내 의료정책에 관여하는 지속적인 통로라는 점을 다시 한 번 확인시키는 것이다.

### (6) 의료법인의 합병 허용

현재는 의료법상 의료법인 합병은 재단법인에 관한 법률을 준용하게 되어있어(의료법 50조) 합병이 불가능하다. 정부는 4차 보건의료투자활성화대책을 통해 의료법인간 인수 합병을 가능케 하도록 법 개정을 추진한다고 밝혔고 2014년 12월 9일 여당인 새누리당(대표발의 이명수 의원)을 통해 이를 위한 의료법 개정안을 제출하였다.

이는 “현재까지 비영리법인인 의료법인의 경우 법적으로는 매각할 수 있는 방법이 없기 때문에 경영이 어려워 문을 닫고자 한다면 국가나 지자체에 재산을 귀속시켜야… 그러나 병원 설립에 막대한 돈을 투자했던 의료법인 대표들로서는 투자금을 한 푼도 회수하지 못한 채 국가에 재산을 헌납하기가 쉽지 않은 상황”이었으나 “대한병원협회관계자는……의료법인으로 설립돼 운영 중인 중소병원들의 퇴출구조가 없어 파산하거나 사무장병원 같은 음성적인 거래가 있어 왔는데 이를 예방하는 의미”로 해석된다.[5)]

이러한 의료법인 합병허용은 병원의 매각을 실질적으로 가능하게 하는 조치이며 의료법인간 신설합병 또는 인수합병이 허용되면 병원의 가격이 책정되게 되고 이에 따라 의료법인의 투자 자본은 회수 가능한 자산으로 취급되게 되는 것으로 여기에 의료법인 자회사로 영리법인이 설립되면 자회사를 통한 투자자의 자산회수가 여러 방법으로 가능해질 것이다.

결국 의료법인간 합병 허용과 의료법인 영리자회사 설립은 체인형 병원설립이 가능해짐을 의미하게 되는데 이러한 체인병원도 외국인 투자자가 이 체인형 영리자회사에 투자자로 참여하게 되면 앞서 서술한 것처럼 이러한 체인병원도 한미FTA의 투자규정의 적용을 받게 되는 것을 뜻한다.

---

5) 청년의사, 의료법인 '합병' 허용 반기는 병원계…"반대 이유 없어". 2013.12.14

### (7) 영리법인 약국 도입

정부는 4차 투자활성화대책에서 유한책임약국 도입을 투자활성화대책으로 밝히고 있고 이후 발표된 자료에는 “회사” 형태의 약국도입(및 1법인 다약국 도입)을 규제완화정책으로 발표하였다. 유한책임약국 또는 회사 즉 상법상 영리법인 약국은 투자가 가능하고 1법인 다약국 설립이 가능하므로 기업형 체인약국의 도입이 그 자체로 가능하게 된다. 또한 현재 정부는 여러 정부보고서에서 밝혔듯이 이를 일반영리법인 약국 도입의 전(前) 단계로 보고 있다.

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

<그림 7> 한미FTA 부속서 I 의약품소매유통서비스 관련 현재유보내용

영리법인 약국은 그 수익추구 극대화 속성으로 약값인상, 리베이트의 강화, 끼워 팔기 등을 통해 의약품 남용, 부당청구 등의 요인이 될 가능성이 크다는 사실은 여러 연구를 통해 잘 알려져 있다.

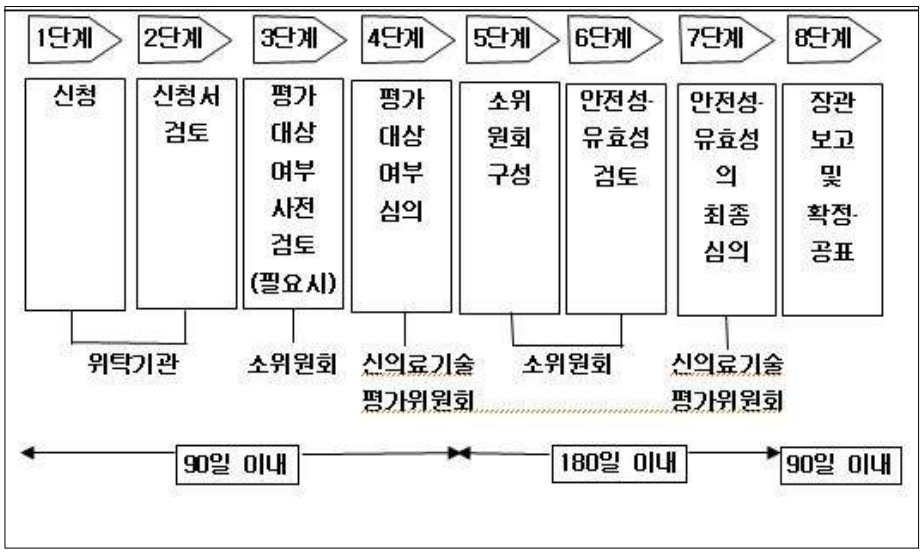
즉 기업형 체인약국은 미국이나 유럽에서 드러난 것처럼 제네릭 처방의 감소, 약값 증가, 장사 안 되는 지역의 약국 폐쇄 등을 통한 약국접근성의 감소로 이어질 가능성이 더욱 크며 기업형 체인약국은 재벌들의 약국 진출로 이어져 국민의료비 중 약제비의 인상 및 결과적인 약가 인상, 의료비 인상으로 이어질 것이다.

한미FTA는 약국에 대해 부속서 1의 대한민국 유보목록 즉 현재유보항목에 약국을 직접적인 형태로 “약국은 1개소만 설치할 수 있고 회사의 형태로 설립할 수 없다”라고 규정하고 있다. 이는 역진방지 규정에 직접적용을 받아 한번 약사법을 개정하면 이를 되돌리는 것은

불가능하다. 따라서 한번 영리법인 약국이 허용되면 이를 다시 공공적인 의약품 유통체계로 되돌리는 것이 불가능해진다.

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 돌이킬 수 없는 상황으로 몰고 가며 이를 되돌릴 수도 없게 될 가능성이 크다고 할 수 있다.

### (8) 신의료기술 평가 및 신약허가과정 건너뛰기 및 간소화




<그림 8> 신의료기술 평가위원회 평가절차

신의료기술 평가는 약 1년간에 걸쳐 신의료기술의 안전성 및 비용대비 효과를 검증하는 과정이다. 신의료 기술평가는 새롭게 제기된 신의료기술이 실질적으로는 안전성이 담보되거나 또는 그 비용대비 효과가 떨어지는 경우가 많아 국민들의 안전과 비용 대비 효과 검증을 통한 유효성과 적절한 비용평가를 위해 도입된 것이다. 연구에 따라서는 신의료기술 중, 초기 1~2년간 검증시기에 그 안전성과 유효성면에서 적절하지 않은 것으로 판정되는 비율이 80% 정도라고 보고하고 있다.

한국의 신의료기술평가 결과를 보면 2007년 신의료기술평가제도 도입 이래 총 1,253건이 신청되었는데 반해 아예 평가 비대상 결정 건으로 반려된 의료기술이 724건이었다.(57%). 529건이 최종 평가 완료 되었으며, 이 중 395건이 안전성·유효성이 인정되어 신의료기술로 고시되었다. 즉 전체 신청건수의 31.5%만 신의료기술로 인정되었다. 신의료기술평가가 없었다면 의학적 근거가 없거나 신의료기술로 정의될 수도 없는 수많은 의료기술들이 '신의료기술'이라는 이름으로 환자에게 시술될 수 있었다는 것을 뜻한다.

따라서 신의료기술평가 과정을 생략한 채 환자에게 신의료기술을 적용한다는 것은 안전성이 검증되지 않은 의료기술을 환자들에게 임상실험을 행하는 것으로 매우 위험한 행위이고 또한 비용대비 효과가 검증되지 않은 것으로 대부분 건강보험 적용이 될 수가 없으므로 안전하지도 않은 임상실험을 환자의 부담으로 시행하는 것이다.

병원의 바이오 등 연구개발 및 응용이 자회사로 허용되면 이러한 바이오 '신의료기술'이 평가가 생략된 채 환자에게 적용될 수 있는 문제를 낳게 된다. 이는 외국의 의료기기도입에 대해서도 적용되는데 현재는 의료기기 도입이 신의료기술로 평가받는 절차를 거쳐야 하지만 앞으로는 이러한 절차 없이 건강보험 비적용 항목으로 환자에게 시술될 가능성이 열리는 것으로 이는 한미FTA 5장의 의약품 및 의료기기에 규정을 받게 된다.

신약 허가절차 간소화는 한미FTA, 한EU FTA 체결이전부터 미국 및 유럽이 지속적으로 요구해왔던 내용으로 이러한 신약허가 절차의 간소화는 안전성 및 유효성의 검증을 어렵게 하는 것이다. 이는 국민들의 안전성과 비용부담을 대가로 제약회사의 이익을 도모하는 것이다. 특히 현재에도 환자들이 원할 경우 신약허가절차를 간소화할 수 있는 규정들이 이미 있는 상황에서는 미국과 유럽, 일본의약품의 특허기간을 연장하는 효과를 가지게 되는 것이다.

이러한 신의료기술 평가 간소화는 시민사회단체의 반대에도 불구하고 2014년에 시행되고 있는 실정이다.

### (9) 그 외 의약품 및 의료기기 도입과 민영의료보험 문제

이 분야는 지난 2년차 평가 때의 검토에서 더 이상 진전된 바가 없다.

## 2. TPP 가입으로 도입될 새로운 문제점들

TPP는 한미FTA를 그 기본으로 하고 있으나 현재 위키리크스로 누출된 지적재산권 챕터와 그 외 투자챕터를 보면 한미FTA보다 더욱 자본의 이해를 대변하는 방향으로 추진되고 있음이 확인되고 있다. 또한 12개 국가와 높은 수준의 FTA를 체결하고 특히 일본과의 FTA를 포함하는 것이다.

2013년 11월 13일 위키리크스가 유출한 95쪽의 TPP 지적재산권 챕터에 따르면 한미FTA보다 강화된 것으로 다음과 같은 것이 포함된다.

① 치료방법 특허(medical procedure patent)의 도입 : 진단 · 치료 · 수술방법에 대한 특허

이는 새로운 치료방법이나 수술방법, 진단방법을 사용하려면 기기 등만이 아니라 특허사용료까지 내야 한다는 것으로 이로 인한 의료비 인상은 계산하기도 어렵다.

② 바이오신약 자료독점권 연장 : 자료독점권이 바이오신약에 대해서는 12년이 제안되고 있음.

이는 일반적인 자료독점권인 5년에 비해 매우 긴 자료독점권을 인정하는 것으로 바이오신약의 복제약 생산을 제한함으로서 의약품 가격을 인상시킬 것임

③ 사소한 변화를 통한 특허연장제한의 금지 : 인도특허법의 진보적 조항의 규제

인도특허법은 기존 물질에 대해 사소한 변화를 줌으로서 특허를 연장하려는 에버그리닝 방지조항을 포함하고 있어 이에 대한 거대제약사들과 선진국들의 인도특허법에 대한 공격이 끊이지 않고 있음 반면 남아프리카공화국과 브라질은 이 조항을 도입하려 하고 있음.

TPP는 베트남, 부르나이 등 개발도상국과 맺는 협정임에도 불구하고 허가특허연계나 자료독점권 연장, 2차 용법 특허 등을 기존 미국 민주당의 정책과는 달리 모두 포함하고 있다. '국경 없는 의사회'가 TPP 반대 운동을 벌이는 이유가 여기에 있다. 다국적 제약회사 노바티스가 인도 정부에 7년째 시비를 붙고 있는 이유가 바로 이 인도 특허법인데, 문제가 된 백혈병 치료약 글리벡은 한국에서는 한 알에 2만 4천 원이지만 인도에서는 2달러, 즉 2천 원이다. 인도가 세계의 약국으로 불리고, 브라질과 남아프리카공화국이 이 특허법을 도입하려는 이유다.

심지어 교황청도 TPP 반대를 천명한 바 있다. TPP가 없다면 같은 돈으로 10명을 살릴 약을 살 수 있지만 TPP가 체결된다면 같은 돈으로 1명밖에 살릴 수 없다는 것은 용납될 수 없는 일이라는 비난을 받는 것은 당연하다.

이외에도 TPP는 공기업, 중소기업, 규제수렴 등에 대한 장이 추가되어있고 투자에 대한 규정에 있어서도 여러 부분이 한미FTA보다도 기업에게 유리하게 강화되었다. 북미자유무역협정(NAFTA)이나 한미FTA에서는 투자자가 '기대하는' 이익에 정부 규제가 손해를 끼치면 이를 정부의 몰수라고 간주해서 정부가 보상을 하도록 하는 간접수용규정이 포함되었다.

그러나 한미FTA조차 "투자자의 기대는 규제가 덜한 부문보다는 규제가 심한 부문에서 합리적일 가능성이 더욱 낮다"고 밝히며 제한을 두고 있다. 그런데 TPP에는 이러한 제한도 없다(<퍼블릭 시티즌(Public Citizen)> 2012년 6월 13일). 다시 말해, TPP는 공기업 전체의 민간 상품과의 경쟁을 무역 장벽으로 인식하는 것으로 보인다. 이러한 규정은 한국과 같이 공적 국민건강보험과 민영의료보험이 같은 영역을 두고 경쟁하거나 민영의료보험이 공적의료보험이 적용되지 않는 본인부담의료비 영역의 실손형 민영의료보험이 광범위하게 판매되고 있는 나라에서는 공적건강보험의 보장성강화가 곧 보험회사 상품에 대한 규제강화나 간접수용으로 TPP 위반이 될 가능성이 더 커진다. 즉 공적 건강보험의 보장성강화나 재정절감노력이 TPP 위반이고, '투자자-국가 소송제'(ISD)로 끌고 갈 수 있으며, 게다가 한미FTA보다 기업이 이길 가능성이 더 높은 협정이라는 것이다.

한국은 4월 중에 TPP에 가입이 논의될 것으로 알려져 있다.

최근 오스트레일리아 공중보건협회의 지원을 받는 한 연구[6]에서는 TPP가 건강에 미칠 영향을 다음과 같이 요약한 바 있다. 오스트레일리아는 한국과 마찬가지로 이미 미국과 FTA를

6) Hirono K, Haigh F, Gleeson D, Harris P and Thow, A M. Negotiating healthy trade in Australia: Health impact assessment of the proposed Trans-Pacific Partnership Agreement. Liverpool, NSW: Centre for Health Equity Training Research and Evaluation, part of the Centre for Primary Health Care and Equity, Faculty of Medicine, UNSW Australia, 2015.

맺은 국가로서 이 연구는 한국이 심각하게 고려해야 한다.

<표 3> 오스트레일리아 공중보건협회 TPP 건강영향평가팀 보고서 요약(2015.2)

| |
|---|
| 1) 의약품<br>TPP는 호주의약품제도(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 사망률 상승에 기여할 가능성이 있다.<br><br>2) 담배<br>TPP 규정은 정부의 담배광고 규제 및 제한 규정 능력을 제한할 위험성이 있다. 이는 흡연율의 증가를 불어와 담배관련 건강위해를 늘릴 가능성이 있다. 이는 지역사회 전반에 걸친 담배관련 건강위해를 증가시킬 것이지만 청년 들이나 저소득층 등의 취약그룹등에 위험할 수 있다.<br><br>3) 알코올<br>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.<br><br>4) 식품<br>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. |

## 3. 결론에 대신하여

한미 FTA를 평가하기에는 3년이라는 기간은 여전히 매우 짧은 기간이다. 그러나 한국에서 2014년~2015년 추진되었던 의료제도의 변화 등을 살펴보면 한미FTA가 거시적 제도환경을 이루고 있음은 이제는 명백한 사실이다. 영리병원도입, 병원영리자회사, 원격의료, 의약품관련 제도의 변화 등 모두가 한미FTA와 연관되어있다.

한국의 공공부문 민영화 정책은 특히 한국 정부의자발적 민영화 조치와 한미 FTA의 결합

이라는 문제를 이미 보여주고 있다. 의료, 철도 , 가스 등 공공부문 민영화가 그것이다.

한미FTA는 이미 한국에서 기업의 권한을 강화하고 규제를 완화하여 의료분야에서도 이른바 '비관세장벽'인 자본의 수익성을 방해하는 공적 의료제도의 훼손을 초래하는 의료민영화로 나타나고 있다.

여기에 정부는 이에 더해 TPP가입까지도 추진하고 있다. 경제위기 시기의 자유무역협정은 경제위기의 고통을 민중에게 전가하는 중요한 기제로 작동할 것이다. 또한 TPP는 단지 경제적 협정만이 아니라 미국의 동아시아 회귀정책(Pivot Back to Asia)일환으로 한국에서의 지정학적 갈등을 높이는데도 기여할 가능성이 매우 크다.

이미 한미 FTA 만으로도 한국의 보건의료제도는 국민건강에 해를 끼칠 수 있는 수많은 변화를 강요받고 있다. 더 이상의 FTA는 안된다. 따라서 TPP 가입 추진은 국민건강을 위해서도 당장 중단되어야 한다. (끝)