

인권정보자료실  
ESa1.12



일시 : 2000년 10월 19일 목요일 저녁 7시  
장소 : 중앙대학교 대학원건물 5층 국제회의실  
주최 : 건강사회를 위한 보건의료단체대표자회의  
후원 : 투자협정 · WTO반대 국민행동

ESa1.12



일시 : 2000년 10월 19일 목요일 저녁 7시  
장소 : 중앙대학교 대학원건물 5층 국제회의실  
주최 : 건강사회를 위한 보건의료단체대표자회의  
후원 : 투자협정 · WTO반대 국민행동



## 건강권 확보를 위해 반세계화투쟁에 나서야하는 이유

우루과이라운드 당시 많은 정부는 보건 및 사회서비스를 정부서비스로 정의하면서 GATS (서비스 교역에 관한 일반협정) 1.3조("정부의 권한을 행사함에 있어서 공급되는 서비스"는 상업적 기초에서 공급되지 아니하며 하나 또는 그 이상의 서비스 공급자와의 경쟁하에 공급되지 아니하는 모든 서비스를 의미하며, 이를 제외한 모든 서비스를 교역대상에 포함한다.)에 따라 보건의료서비스를 GATS 처리로부터 보호했다. 그러나 WTO는 이러한 접근의 모순을 강조하고 있다.

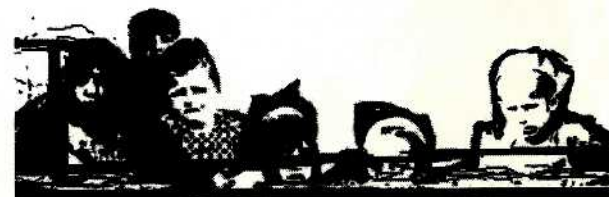
"많은 국가에서 병원부문은 ... 정부 소유이건 사적 소유이건간에 모두 상업적 기초에 의거하여 운영되고 있고, 치료를 받기 위해 환자에게 '직접' 부담시키거나 보철료를 부담시키고 있다. 추가보조금은 사회적, 지역적, 그리고 유사한 정책적 목표를 위해 용인되고 있다. 이것은 보건서비스를 1.3조에 지속적으로 적용시키고, 서비스를 제공하는 두 집단간에 어떤 경쟁관계도 없는 상태를 유지하는 것과 관련된 토론은 비현실적인 것처럼 보인다."

특히 공적인 성격이 강한 보건의료, 건강부문은 신자유주의적 세계화를 주도하는 자들에겐 눈엣가시일 뿐 아니라 자본침투의 적극적인 대상이 되었다. 위에서 보듯이 그들은 의료서비스의 공적 성격을 탈각시키는 것을 첫 번째 빔장을 푸는 것이라 여기고 있다.

한편 미국과 유럽의 거대 제약기업은 제3세계 제약기업과는 비교도 할 수 없는 기술력과 자본력으로 원료, 완제의약품을 독점적으로 생산, 판매하고 로열티로 또다시 재료를 챙긴다. 이 과정에서 WTO 체제는 의약품의 무관세화(또는 관세인하)와 지적재산권 보호를 통해 초국적 제약 자본이 의약품 시장을 독점(의약품 가격에 있어서의 독점과 연구개발에 있어서의 독점)할 수 있도록 만들고 있다. 다국적 제약기업의 독점이 가중되는 만큼 세계민중의 의약품에 대한 부담은 증가하고 있다. 남아프리카의 에이즈 환자들은 몇몇 다국적 제약기업이 독점 판매하고 있는 에이즈 치료제를 너무 비싸서 복용하지 못해 생명을 위협받고 있다. 의약품의 공공재적 성격(건강을 유지하는데 필수적인 요소중 하나)의 탈각은 심각한 수준에 이르렀다.

1983년부터 단계별로 수입이 자유화된 국내의약품 시장은 1994년에는 극히 일부 품목을 제외하고 99.4%의 의약품이 수입개방되어 1987년 물질특허제도 도입, 1989년 의약품 도매업의 개방, 1990년 의약품 제조업에 대한 자본투자 완전 개방, 1994년 UR(서비스협정 포함) 등으로 이어져 왔다.

그런데, 이들의 움직임이 미약하게 느껴지는 것은 다음과 같은 몇 가지 제약 때문이다. 첫째, 의료법상 의료법인은 영리법인이 인정되지 않기 때문에 이윤을 국외로 송금할 수 없다는 점, 둘째, 모든 의료기관은 요양기관으로 강제지정 되어 있어 의료보험 이외의 다른 보험에 가입된 환



자를 받을 수 없다는 점, 셋째, 보험시장이 개방되어 있지 않아 보험환자만을 받을 수밖에 없는 상태에서 현재의 수가 수준으로는 수익성이 낮다는 점 때문이다. 이러한 제약조건을 해결하기 위해서 외국의 병원자본과 보험자본은 압력을 가하고 있다. 현재 진행중인 한미투자협정 중 의료보험시장 개방요구가 포함되어있다. 이는 공적의료체계의 근간이 되는 사회보험을 뒤흔들 것은 뻔한 일이다. 이러한 세계화 전략이 그대로 진행되면 그동안 노동자·민중 진영이 주장해 왔던 의료의 공공성과 형평성은 축소되거나 전멸할 것이며, 의약품과 의료서비스 비용은 더욱 증가할 것이다. 그리고 그 부담은 고스란히 개인에 전가될 수밖에 없을 것이다.

건강권이 기본권으로 보장받기위한 싸움의 상대가 일국의 자본과 국가뿐 아니라 미국을 중심으로 하는 초국적 자본과 제국주의 국가라는 것을 확인하는 것, 신자유주의적 세계화전략속에서 건강권을 지켜내기위한 투쟁의 실천적 방향을 모색하는 것이 이번 토론회의 목표라고 하겠다.

### 차례

<1부> 부유해진 세계, 가난해진 사람들	..... 1
<2부> WTO와 민중의 건강	..... 9
제1발제 : WTO와 의약품 시장	..... 9
제2발제 : 서비스 협정과 한국의료	..... 29
제3발제 : TRIPs(무역관련지적재산권협정)와 의약품의 접근권	..... 43
<3부> 종합토론	

## 제 1 부 -

# 신자유주의적 세계화의 모순과 전세계 민중의 투쟁 '부유해진 세계, 가난해진 사람들'

박상현 (사회진보연대)

IMF 관리 체제 하에서 구조조정이 추진되고 있는 현재, 다양한 형태의 사회적 불만들이 끊이지 않고 폭발하고 있다. GNP, 무역수지, 환율 등의 거시 지표가 한국 경제의 안정적 성장을 말해주고 있다고 하지만, 사실 대다수의 사람들은 IMF 이전보다 살기 어려워졌다는 데에 동의하고 있다. 실제로 IMF 이후 한국 사회에서 중산층의 몰락과 상위 계층과 하위 계층 사이의 소득 격차는 급격하게 증가하고 있다. 2000년 들어 지난 2/4분기 중 도시 노동자 가구 상위 10%의 월평균 소득은 하위 10%에 비해 9배가 많은 것으로 집계되었다.

이러한 종류의 불평등은 전세계적인 차원에서 심화되고 있다. 우리보다 10년 먼저 외채 위기를 겪었던 남미의 국가들에게 있어, 1980년대는 '잃어버린 10년'으로 기억된다. IMF에 의해 처방된 구조조정 정책의 결과 극단적인 빈곤에 시달리는 농촌 인구의 수는 거의 3분의 1 정도 늘었다. 또한 IMF와 세계은행의 처방에 따라 농산물을 수출용과 사료용으로 전환했고, 이에 따라 초국적 곡물기업과 해외 소비자, 자국의 부유층만이 혜택을 누렸다. 남미 대다수의 도시는 버려진 땅으로 변했고, 그 속에서 몇몇 거대 도시들은 거대한 사막 위의 오아시스처럼 금융 네트워크에 연결된 '세계 도시'로 변창하고 있다. 게다가 아프리카나 동유럽 등은 이러한 구조조정 정책으로부터도 배제되고 있는 것이 현실이다. 이들 지역에는 사실상 어떤 자본의 흐름도 유입되고 있지 않는 형편이다. 지속되는 인종분쟁과 갈등은 이러한 배제가 낳은 필연적 결과물이다.

이와 대조적으로 자본의 흐름은 그 어느 때보다도 활발하게 전세계를 떠돌고 있다. 전세계 기업들 사이의 무역 거래는 어느 때보다 증가하고 있다. 더욱 중요한 것은 기업들 사이의 인수 합병과 직접 투자, 나아가 금융적 포트폴리오 투자가 급증하고 있다는 것이다. 이와 같은 모든 활동을 수행하고 있는 초국적 법인기업(transnational corporate)은 현대의 군주다. 그들은 소위 '글로벌 소싱'을 앞세워 전세계를 상대로 최적의 자원을 최저의 비용으로 조달한다. 게다가 이러한 활동 그 자체가 얼마나 생산적인 성격을 띠는지도 불투명하다. 1971년 국제금융거래의 90%가 무역이나 장기투자자와 같은 실물 경제와 관련되어 있었던 반면, 1995년에는 95%가 투기성 자본이 되고 있다. 이들은 주식 시장과 금융 시장에서의 '허구적 축적'을 통해 막대한 부를 올리고 있는 것이다.

결국 세계는 날로 부유해지고 있지만, 역설적으로 그 속에 살고 있는 대다수의 사람들은 점점 더 가난해지고 있다. 부유해진 세계, 가난해진 사람들. 오늘날의 역설은 여기에 있다. 누구나



의문을 갖는다. 왜 이렇게 되었냐고, 무엇이 이런 세상을 만들었냐고. 그리고 무대 위에 주연 배우가 등장한다. 세계화. 모든 것은 세계화의 결과라고 말해진다. 그리고 그것은 어쩔 수 없는 시대적 대세라는 말이 덧붙여진다. 그러나 우리는 이러한 수준의 대담에 만족할 수 없고, 따라서 도대체 세계화 무엇인지 그것을 추동하는 힘은 무엇인지 질문을 던진다.

### 오늘날의 '세계화'를 추동하는 힘은 무엇인가?

불과 몇 년 전만 해도 '세계화'라는 단어는 거의 사용되지 않거나, 혹은 정권의 홍보 차원에서나 이용되었다. 반면, 현재 '세계화'에 대한 다양한 논의들이 폭발하고 있으며, 어느 누구도 '세계화'를 하나의 추세로 부정하지 않는 경향이 있다. 그러나 과연 이러한 세계화가 무엇을 의미하는지, 그리고 그것이 어떠한 방식으로 작동하는 지에 대해서는 논란의 여지가 있다.

세계화에 대한 가장 피상적인 접근은 문화적 차원에 문제를 국한시킨다. 이러한 접근에 따르면, 세계화는 전세계에서 발생하는 다양한 사건들이 그 어느 때보다 빨리 전세계적으로 전달되며 전세계적인 효과를 가지는 것을 의미한다. 이러한 접근은 종종 세계화를 서구의 가치나 문화들이 전세계로 전파되는 과정으로 세계화를 이해하며, 그 결과 서양 대 동양, 외국 문화 대 한국 문화라는 약간의 허구적인 쟁점을 낳는다. 이에 따르면 민족적인 것은 선(善)이고 사수해야 할 것이 된다.

그러나 이러한 시각은 왜 그러한 문화적 가치들의 충돌하게 되는가를 분명하게 설명하지 못한다. 그리고 왜 지금 그러한 종류의 세계화가 급격하고 파괴적인 형태로 진행되고 있는지도 설명하지 못한다. 이러한 문제들을 설명하기 위해서는 세계적인 차원에서 진행되고 있는 구조적인 변화, 즉 자본축적의 변화에 대해 질문을 제기해야 한다. 오늘날의 세계화를 추동하는 힘은 1980년대 이후에 급속하게 확장되었는데, 이는 그 시기에 미국을 비롯한 중심부 국가의 자본축적이 위기에 처했기 때문이다. 위기에 처한 자본이 선택한 길은 자신들의 세계적 연결망을 더욱 확장시키고, 동시에 금융적인 이윤을 획득하는 것이다. 그 결과 진행되고 있는 것이 초민족적 자본의 금융 세계화이다.

그리고 이러한 과정에서 WTO나 IMF등의 국제 기구들이 적극적으로 활용되고 있다. 사실 초국적 법인자본(TNC)의 핵심적 요구는 전세계적인 차원에서 자본의 이동을 자유롭게 만드는 것이다. 즉, 판매, 구매, 투자 등 모든 종류의 기업활동에 대한 규제를 해체시키는 것이다. 이것이 바로 '자유로운 시장 질서'라는 시장 만능주의의 기원이다. 이러한 질서를 뒷받침하기 위해, 미국 정부와 다양한 국제 기구들은 전세계를 다양한 방식으로 구조조정하고 있으며, 남미와 동아시아는 직접적인 구조조정을 통한 신흥 시장(emerging market)으로 변형되고 있으며, 대다수 아프리카와 동유럽 국가들은 그것으로부터도 배제된 채 버려진 땅이 되고 있다.

국제 기구를 매개로 강제되는 구조조정의 양상은 크게 두 가지 형태를 띤다. 하나는 국제적인 차원에서 자유무역을 확산하는 것이고, 다른 하나는 자본의 금융적 팽창을 뒷받침하는 국제

적 금융 규범의 확산이다. 이 양자는 모두 개별 국가의 계급적 정책의 변화에 의해 강제되고 있다. 즉 개별 국가들은 국제 기구에 가입하는 대가로 자율적으로 구조조정을 추진하고 있는 것이다. 이러한 구조조정의 핵심에는 초국적 기업의 활동의 자유가 놓여 있다. 즉, 초국적 기업들은 어떤 나라에서건 어떤 법률적 규제를 벗어나 자유롭게 상품과 서비스를 사고 팔 수 있으며, 자유롭게 공장과 기업, 부동산과 주식을 사고 팔 수 있는 것이다.

그리고 이러한 자유를 뒷받침하기 위해 사실상 개별 국가들의 적극적인 경제 정책은 자유로운 금융시장이나 기업의 투자 활동을 위축시킨다는 명분으로 억제된다. 심지어 개별 국가 차원의 복지정책이나 재정 정책 등도 국제 협정에 의해 억제된다. 이러한 전제 위에서, 주식시장을 활성화하여 외국 자본을 유치하기 위한 전략들이 적극적으로 추진되며, 이 과정에서 기업 지배 구조를 개선하는 작업들이 진행된다. 이는 모든 기업활동을 '시장의 평가'에 맡긴다는 명분 하에서 진행되는데, 사실 여기서 '시장'이 의미하는 바는 금융시장이나 주식시장이다. 이러한 시장을 부양하기 위해서 제3세계에서는 공기업의 민영화가 적극적으로 추진된다. 결국 금융 투기를 자유롭게 할 수 있는 '국제적 금융 규범'이 국제 기구를 매개로 개별 국가에 강제되며, 개별 국가들은 이러한 강제를 수용하여 국내적 계급정책들을 펴게 되는 것이다.

### 신자유주의적 '세계화'의 후견인으로서 국제기구: WTO를 중심으로

국제 무역과 투자는 초국적 기업 활동의 중요한 축이며, WTO나 IMF 등은 이러한 기업활동에 최대한의 자유를 제공해준다. 여기서는 이 중 WTO의 활동을 살펴보자. WTO의 경우 문제 그대로 세계적인 무역 자유화를 추진하고 있다. 이러한 무역 자유화는 그 형태나 폭에 있어서 과거의 것과 구분된다. 일반적으로 우리 생각하는 무역은 상품, 특히 농산품과 공산품 등의 국제 교역이다. 하지만, 오늘날에 이르러 교역 대상이 질적으로 상이한 대상으로 확장되고 있다. 예를 들어 서비스나 지식, 용역 등의 자유 무역이 시도되고 있는 것이다.

WTO를 탄생시킨 계기가 되었던, '관세 및 무역에 관한 일반협정(GATT)'의 경우 공산품의 교역만을 다루었다. 그러나 WTO는 농업 및 지적 재산권 등과 같은 새로운 영역까지 규제하는 권한을 부여받았다. 게다가 WTO는 자유무역의 규칙을 위반하는 국가가 있다면 곧바로 강제력 있는 '무역 보복조치'를 취할 수도 있다. 그런 면에서 WTO의 규정은 개별 국가의 법률을 훨씬 능가한다. 그런 면에서, WTO는 개별 국가들의 경제적 주권을 지속적으로 침식한다.

특히 WTO에서 농업 협상은 항상 뜨거운 감자다. 우투과이라운드(UR)나 지난 시애틀에서도 그러했다. 여기에는 미국과 초국적 곡물기업의 입김이 강력하게 작용하고 있다. 미국은 농산물 교역도 다른 상품 교역 수준으로 자유화되어야 한다고 주장하면서, 농업 협정을 WTO에 포함시켰다. 이러한 농업 협정의 파괴적 양상은 이미 우리가 충분히 경험하고 있는 것이다. WTO는 국내 농업 보조금 정책을 해체시키고 있으며, 우리 사회의 경우 쌀 보조금이 93%에 해당한다. 우리 사회에서 정부의 쌀 구매가격과 구매량은 매년 줄어들었으며, 앞으로도 매년 쌀 보조금이

750억원씩 감축될 것이라고 한다.

또한 WTO는 출범 때부터 '교육 시장'을 일반서비스협정(GATS)에 포함시켜왔다. 이는 언젠가는 교육 부문도 '자유 무역의 원칙' 아래 다뤄져야 한다는 것을 의미한다. 이와 함께 이들은 다양한 규제와 장치를 통해 각국 정부가 공교육 체제를 해체하도록 강제하고 있다. 이미 우루과이라운드 때, 국공립 교육 기관에 대한 공공재정 지원이 쟁점으로 부각되었다. 당시 무역 기구 및 초국적 법인기업, 그리고 중심부 국가들은 그것이 '자유무역'의 원칙에 위배되므로 철폐되어야 한다고 주장했다. 앞으로도 이러한 쟁점은 지속적으로 존재할 것이다. 일반서비스협정에는 교육 뿐만 아니라 보건의료, 상수도 등을 포함한 공공서비스에 대한 공격이 포함되어 있다. 미국 서비스산업연합은 해외시장에 대한 제한 없는 접근을 주장하며, 서비스협상에 보건 의료 부문이 포함되어야 한다고 주장했다. 뿐만 아니라 공공 상수도 체계를 해체하려는 시도도 지속되고 있다.

한편 WTO의 지적재산권협정(TRIPs)은 특허의 범위를 무한정 확대하여 초국적 자본의 이익을 보호하려는 시도를 담고 있다. 이는 미국식의 특허제도를 전세계로 확장한 것이다. 그 중 27조 3b항은 생명특허를 허용하는 조항으로 전세계적인 비난의 대상이 되고 있다. 이에 따르면, 자본이 개발한 식물, 동물 및 미생물에 대해 특허가 주어진다. 이는 토착민이나 농촌 공동체에서 과거부터 이용해오던 식물, 동물, 미생물이 하루 아침에 지적재산권을 침해하는 것이 될 수도 있음을 의미한다. 최근 AIDS 치료제와 관련된 무역 분쟁은 지적재산권의 또 다른 측면을 보여준다. 각국이 AIDS 치료제를 포함한 의약품에 대량생산하여, 싼 값에 공급하려는 정책이 지적재산권에 의해 가로막히고 있는 것이다. 실제로 미국은 남아공과 태국 정부가 AIDS 치료제를 대량생산하려 하자, 지적재산권협정 위반에 따른 '무역 보복 조치' 운운하면서 정책의 철회를 강요했다.

## 신자유주의적 세계화의 파괴적 효과

'신자유주의적 세계화'는 자본주의적 축적의 위기에 직면해서, 그것의 폭발을 지연시키려는 전세계적 전략이다. 그것은 '미래 성장 산업'에 대한 '기대'에 근거해서, 주식 및 금융 시장에서의 지속적인 투자를 확보하고, 그렇게 형성된 부를 나눠 먹음으로써 위기의 폭발을 지연시키는 전략인 것이다. 이러한 전략을 위해서 전세계는 초국적 법인자본의 자유로운 기업활동 공간으로 변화하고 있으며, 그 과정에서 몇몇 국가들은 구조조정되거나 다른 국가들은 배제되고 있다. IMF는 이러한 국제적 금융 규범을 전세계적으로 제도화하며, WTO는 모든 종류의 규제가 철폐된 시장을 제공함으로써 기업의 투자와 무역을 강화시킨다. 그것의 파괴적인 효과는 다음과 같다.

첫째, 전세계적인 차원에서 노동의 불안정화가 지속되고 있다. 기업의 활동이 전세계화되고, 동시에 금융적 동기에 의해 추동되면서 끊임없는 노동비용 절감 노력이 추진되고 있다. 전세계

적인 하청망의 확대는 전세계적으로 열악한 노동환경을 특징으로하는 비공식부문과 외주, 하청 공장을 확산시키고 있다. 게다가 해외직접투자의 경우도 생산적 팽창보다는 금융적 팽창에 직접적인 관심이 두어지며, 그 결과 외국인 투자기업의 경우도 단기적 비용절감과 추가 상승에 주력하고 있다.

둘째, 노동의 불안정화와 동시에 여성의 빈곤화가 지속되고 있다. 가족 복지의 축소와 여성 노동력의 노동시장 진출 등은 자본에게 보다 강력한 저금의 수단이 되고 있다. 게다가 작업장에서 노동자들 사이의 경쟁 강화는 지속적으로 여성들의 권리, 예컨대 모성 보호나 생리휴가 등에 대한 권리를 잠식하고 있으며, 여성 우선 해고 등의 반여성적 정책을 정당화하고 있다. 가족 및 여성에 대한 축소된 복지와 일자리의 악화는 집과 작업장 모두에서 여성의 이중 부담을 증가시키고 있다.

셋째, 자유무역에 따른 농산물 시장 개방으로 한편으로는 농민들이 몰락하고 있으며, 다른 한편으로 몇몇 제3세계 국가는 농업중심으로 역-탈산업화를 경험하고 있다. 양자의 결과는 초국적 농업 자본의 부의 증가이다. 사실 제3세계의 경우 일반적으로 농민층은 몰락하고 있는 것이다. 한국에서처럼 국내 농업기반이 붕괴되어 농민들이 몰락할 수도 있고, 농업 기반 국가의 경우 농업의 거대 자본화에 따른 원주민 농촌 경제의 몰락이나 농업 노동자들의 끊임없는 불안정화가 진전될 수도 있다.

신자유주의적 세계화는 이와 같은 반민중적 효과와 동시에 특히 주변부 국가나 반주변부 국가에서 사회-해체적 효과를 낳고 있다. 대다수 국가들에서 화폐 및 재정 정책에 대한 자율성은 국제 기구들에 의해 제약되고 있다. 나아가 지속적인 민영화 압력으로 인해 국가의 공적 기능이 지속적으로 약화되고 있다. 결국 개별 국가들의 정치-경제적 주권이 지속적으로 침해되고 있는 것이다. 게다가, 금융 세계화에 따라 지역간 불균등 발전인 심각한 수준에 도달하고 있다. 예컨대 한국에서처럼 서울 및 수도권 지역은 벤처나 금융 산업의 육성을 통해 세계적 금융 네트워크에 포섭되는 반면, 여타의 도시들은 발전의 실패와 좌절을 겪고 있는 것이다.

## 신자유주의에 맞서는 전세계 민중들

신자유주의적 세계화에 맞서는 전세계 민중들의 투쟁은 매우 다양한 형태를 띤다. 그것은 먼저 남미에서 토지의 사영화에 맞서는 투쟁들로 등장했다. 멕시코 사파티스타 농민군의 무장 봉기나 브라질 '무토지 농민' 운동 등이 그것이다. 이러한 농민들의 투쟁은 특히 농업 기반이 강한 제3세계 국가들에서 일반화된 현상이다. 한편 유럽 등지에서는 실업노동자들의 대규모 투쟁이 지속되고 있다. 유럽 지역의 실업률은 10년 이상 10%를 상회하고 있으며 이에 따라 실업노동자들의 일자리에 대한 요구는 점차 거세지고 있다. 최근 이들 유럽의 실업자들은 전유럽을 횡단하는 유로 마치를 추진했다. 이러한 지역적 차이와 달리 모든 나라들에서 공공부문 노동자들의 투쟁이 일상화되고 있다. 공공부문 노동자들의 경우 최근의 민영화 행렬이 지속적인 고용불안

과 사회적 공공성 해체로 귀결되면서 신자유주의에 맞서는 주요한 세력으로 부상하고 있다. 이러한 종류의 투쟁과 함께 다음과 같은 국제적 연대 운동도 존재한다.

**다자간 투자협정 반대 투쟁:** 1998년 10월 OECD는 다자간투자협정(MAI) 협상의 종단을 선언해야만 했다. 1995년부터 각국 국회의원들도 모르는 채로 진행되었던 국제투자규범인 MAI가 결국 좌초된 것이다. 이는 피상적으로 '문화만큼은 개방할 수 없다'는 프랑스의 '문화적 예외' 주장으로 인한 미국과 프랑스의 갈등 때문이었다. 하지만 그 근거에는 전세계 시민사회단체 및 노동조합의 강력한 저항이 존재했다. 1998년 2월부터 인터넷에 배포된 'MAI에 대한 NGO공동 성명서'에는 약 68개국 565개의 단체들이 서명하여 광범위한 저항의사를 표명했다. 왜냐하면, MAI는 시민, 민중들의 권리, 생태계를 배제하고, 해외투자자의 권리를 절대시하고 있었기 때문이다. 투기까지 합법화시키는 '투자'에 대한 포괄적 정의, 해외투자자에 대한 어떤 규제도 금지하는 이행의무부과금지조항, 해외투자자를 주권국가의 위상으로 격상시킨 '해외투자자의 국가에 대한 직접 재산 권한' 등은 MAI에 내포된 금융적 규준의 계급성을 상징적으로 나타내주었다. 이러한 배경에서 각국 민중들의 저항은 시간이 갈수록 격렬해졌고, 결국 OECD는 협정 체결을 포기할 수 밖에 없었다.

**쥬빌리 캠페인을 중심으로 한 제3세계 외채탕감운동:** 1998년 11월 로마에서는 38개국 쥬빌리 2000 단체들과 12개 국제조직이 모여 '쥬빌리 2000 캠페인'을 발족시켰다. 이들의 요구는 상환불가능한 외채, 부적절하게 기획된 정책과 프로젝트로 인한 외채, 부정한 외채와 독재정권에 의한 외채를 2000년까지 탕감하라는 것이었다. 쥬빌리 운동은 제3세계 국가가 외채라는 사슬에서 벗어나 새롭게 출발하여 그들이 세계경제체제에서 동일한 조건 하에 참여할 수 있는 기회의 보장을 요구했다. 이 캠페인은 1999년 독일 쾰른에서 열린 G7+1 정상회담에서 '중채무빈국(HIPC) 외채탕감계획'이 채택되는 데 일정한 기여를 하게 되었다. 그러나 그 이후, '외채탕감운동의 방향' 및 '중채무빈국 외채탕감계획'을 둘러싼 논쟁 속에서 남반구 저개발국가의 이해를 대변하는 입장과 북반구의 이해를 대변하는 입장으로 분화되었다. 1999년 11월 남아공의 요하네스버그에서 브라질, 필리핀, 남아공 등의 사회운동세력이 중심이 되어 쥬빌리-남반구(Jubilee South)를 구성했다. 이들은 모든 외채의 완전 탕감, 구조조정 반대, 외채 문제의 구조적 해결을 요구하고 있다. 이 운동은 앞으로 외채상환 거부운동으로 발전해나갈 것으로 예상된다.

**ATTAC을 중심으로 한 금융투기 반대운동:** 프랑스에서 지난 1998년 6월 결성된 '금융거래 과세연합(ATTAC)'은 아일랜드, 그리스, 세네갈, 브라질, 아르헨티나 등 세계 각국으로 번져가고 있다. 이들은 금융시장에 대한 통제의 첫걸음으로 토빈세를 포함한 '금융거래에 대한 과세'를 정책적 대안으로 제시하고 있다. 특히 이 캠페인은 대중적 기반이 강한 유럽연합을 중심으로 활발하게 전개되고 있다. 현재 캐나다와 핀란드 의회 차원에서는 토빈세 도입 호소문이 채택되기도 했다. 이들의 운동은 신자유주의 세계화의 핵심적 특질을 이루는 금융 시장 독재체제에 정면으로 도전하고 있다는 점에서 큰 의미를 지닌다. 또한 이들은 제3세계 외채탕감운동, 구조조정 반대운동과의 연대도 활발히 제기하면서 스스로의 한계를 극복하고자 노력하고 있다.

**자유무역과 투자협정/WTO 반대운동:** 1999년 11월 미국 시애틀에서 WTO반대 투쟁은 신자유주의적 세계화를 거슬러 올라가려는 세계 민중들의 열망을 상징적으로 보여주었다. 그러나

여기에 참여했던 모든 부문의 입장이 단일한 것은 아니었다. 미국 노총산별회의(AFL-CIO)처럼 무역과 노동기준을 연계시켜 WTO를 개혁하자는 입장이 있는 반면, 농민운동단체들과 사회운동단체들은 인류 삶에 있어 필수적인 부분이라 할 수 있는 농업, 생명특허, 문화, 공공서비스 등은 WTO체제에서 '제외'되어야 한다고 주장한다. 다자간투자협정 반대투쟁과 시애틀 투쟁을 경과하면서, 양 입장 중 WTO체제의 장기적 해체를 목표로 하는 후자의 입장이 일정한 설득력을 얻어가고 있다.

이러한 종류의 투쟁들은 아직까지 완성된 그 무엇이 아니다. 이들 투쟁의 쟁점은 여전히 많은 부분 모호하며, 상이한 입장들이 충돌하는 경우도 있다. 여기서 무엇보다 문제가 되는 것은 선진국의 노동자들과 제3세계 민중들 사이의 연대를 가로막는 구조적 장벽이다. 예를 들어 미국의 노동자들이 자유무역에 반대하는 이유는 제3세계로부터의 수입이 자신들의 일자리를 없애고 있다고 생각하기 때문이다. 한편 제3세계의 경우도 농업 중심의 국가와 동아시아 국가들 사이의 쟁점이 존재하고 있다. 게다가 보수주의적 입장의 보호무역주의의 또한 경계의 대상이라 할 수 있다. 이러한 쟁점과 문제들은 극복하기 위해서는 보다 과학적인 분석과 치열한 실천이 필요할 것이다.

## 제 2 부 ; 제 1 발 제 - 서비스 협상과 한국의료

정상훈 (인도주의실천 의사업의회)

### 1. 뉴라운드와 서비스협상

#### 1.1. 뉴라운드와 서비스협상 진행 경과

- 1993년 말 우루과이라운드 협상을 종결하면서, 각국은 농업 및 서비스 분야의 개방 정도가 미흡하다고 판단, 2000년 1월 1일부터 이 분야에 대한 추가 개방협상을 추진하기로 약속. (Built-in Agenda, 기설정외제)
- 그러나 다수의 회원국은 농업, 서비스 이외의 공산품 관세 인하는 물론, 다자간 투자규범 제정 등 새로운 규범의 제정, 반덤핑 협정 등 기존협정의 개정 문제를 포함하는 포괄적 협상을 추진할 것을 제안. 1998년 5월 제2차 WTO 각료회의에서 광범위한 무역자유화를 위한 뉴라운드 협상 추진 합의.
- 1999년 11월 30일 뉴라운드 출범을 위한 WTO 제3차 각료회의가 미국 시애틀에서 개최되었으나 결렬.
- 2000년 2월 7일 개최된 일반이사회에서 기설정외제인 농업협상과 서비스협상이 2000년 1월 1일부터 시작되었음을 공식 확인. 농업위원회, 서비스이사회 특별회의를 통해 협상을 진행하기로 결정.
- 서비스이사회 특별회의가 지난 9월까지 5차례에 걸쳐 개최. 우선 내년 초까지 1단계 서비스협상 작업일정에 합의. 금년 중에는 양허협상을 위한 가이드라인 마련을 위해, 서비스 분류체계 검토, 양허표 작성지침 개정, 서비스 산업피해 긴급구제제도(safeguard) 도입, 국내규범제정 원칙 마련 등 협상 준비작업에 중점을 두고 있음.
- 2001년 3월 양허위원회를 포함한 산하기구의 준비작업 진척을 점검한 후, 추후 협상일정을 결정.
- 뉴라운드가 출범하지 못하고 기설정외제 협상만 추진할 경우, 각국은 실제 얻을 이익이 극히 제한되어 있다고 판단. 또한 농업협상은 난항이 예상되고, 서비스 협상과 농업협상의 균형을 고려하면, 서비스 협상의 진행은 더딜 것으로 보임.



1.2. WTO 서비스협정의 주요 조항

세계무역기구 설립을 위한 마라케쉬협정<sup>1)</sup>

부속서 1나 : 서비스무역에 관한 일반협정(GATS : General Agreement on Trade in Services) 및 부속서

제 1 조 범위 및 정의

- 2. 이 협정의 목적상, 서비스무역은 다음과 같은 서비스의 공급으로 정의된다.
  - 가. 한 회원국의 영토로부터 그 밖의 회원국의 영토 내로의 서비스공급
  - 나. 한 회원국의 영토 내에서 그 밖의 회원국의 서비스 소비자에 대한 서비스공급
  - 다. 한 회원국의 서비스 공급자에 의한 그 밖의 회원국의 영토 내에서의 상업적 주제를 통한 서비스공급
  - 라. 한 회원국의 서비스 공급자에 의한 그 밖의 회원국 영토 내에서의 자연인의 주제를 통한 서비스공급
- 3. 이 협정의 목적상,
  - 나. "서비스"는 정부의 권한을 행사함에 있어서 공급되는 서비스를 제외하고는 모든 분야에서의 모든 서비스를 포함한다.
  - 다. "정부의 권한을 행사함에 있어서 공급되는 서비스"는 상업적 기초에서 공급되지 아니하며 하나 또는 그 이상의 서비스 공급자와의 경쟁하에 공급되지 아니하는 모든 서비스를 의미한다.

제 13 조 정부 조달

- 1. 제2조, 제16조 및 제17조는 정부의 목적으로 구매되며, 상업적인 재판매 또는 상업적 판매를 위한 서비스공급에 사용할 목적이 아닌 정부기관의 서비스 조달을 규율하는 법률, 규정 또는 요건에는 적용되지 아니한다.
- 2. 세계무역기구협정의 발효일로부터 2년 이내에 이 협정에 따른 정부 서비스 조달에 관한 다자간 협상이 개척된다.

제 15 조 보조금

- 1. 회원국은 특정 상황에서 보조금이 서비스무역을 왜곡하는 효과를 가질 수 있다는 것을 인정한다. 회원국은 이러한 무역왜곡효과를 방지하기 위하여 필요한 다자간규율을 발전시켜 나가기 위한 협상을 개시한다...이러한 협상은 개발도상국의 개발계획과 관련한 보조금의 역할을 인정하며, 또한 이 분야에서의 융통성에 대한 회원국, 특히 개발도상회원국의 필요를 고려한다...

1) 이 협정서는 1986년 9월 푼타 델 에스태에서 출범해서 1994년 4월 15일 마라케쉬에서 막을 내린 우루과이 라운드에서 최종적으로 채택되었다. 이 협정을 통해 세계무역기구(WTO)가 출범하였다.

- 2. 다른 회원국의 보조금에 의해 부정적인 영향을 받고 있다고 간주하는 모든 회원국은 이러한 사안에 관해 동 회원국에게 협의를 요청할 수 있다. 이러한 요청에 대해서는 호의적인 고려가 부여된다

제 16 조 시장 접근

- 1. 제1조에 명시된 공급형태를 통한 시장접근과 관련하여 각 회원국은 그 밖의 회원국의 서비스 및 서비스 공급자에 대해 자기나라의 양허표상에 합의되고 명시된 제한 및 조건하에서 규정된 대우보다 불리하지 아니한 대우를 부여한다.(Re.8)

(Remark 8) 회원국이 제1조제2항가호에 언급된 공급형태를 통하여 서비스공급과 관련한 시장접근 약속을 한 경우로서 자본의 국경간 이동이 서비스자체의 중요한 일부인 경우에, 동 회원국은 이로 인하여 그러한 자본의 이동 허용을 약속한 것으로 된다. 회원국이 제1조제2항다호에 언급된 공급형태를 통한 서비스공급과 관련하여 시정접근 약속을 한 경우에는 동 회원국은 이에 의하여 자기나라 영토내로의 관련 자본의 이전 허용을 약속한 것으로 된다.

제 19 조 구체적 약속에 관한 협상

- 1. 이 협정의 목적에 따라 회원국은 점진적으로 보다 높은 수준의 자유화를 달성하기 위하여 세계무역기구협정 발효일로부터 5년 이내에 협상을 개시하고, 그 이후 계속해서 주기적으로 협상을 한다.
- 2. ...개별 개발도상회원국을 위하여 그들의 개발상황에 따라 보다 적은 부문을 개방하고 보다 적은 거래유형을 자유화하며, 점진적으로 시장접근을 확대할 수 있도록 적절한 융통성이 부여되며...
- 3. 매 협상마다 협상지침과 절차가 마련된다.
- 4. 점진적 자유화의 과정은 이 협정에 따라 회원국이 행하는 구체적 약속의 일반적 수준을 증진시키는 방향으로 진행되는 양자간, 복수국간 또는 다자간 협상을 통하여 매 협상마다 진전된다.

제 20 조 구체적 약속에 관한 양허표

- 1. 각 회원국은 자기나라가 이 협정 제3부에 따라 행한 구체적 약속을 양허표에 명시한다. 그러한 약속이 행해진 서비스분야에 대해 각 양허표는 다음 사항을 명시한다.
  - 가. 시장접근에 대한 제한 및 조건
  - 나. 내국민대우에 대한 조건 및 제한
  - 다. 추가적 약속과 관련된 조치들
  - 라. 적절한 경우 이러한 약속의 이행을 위한 시간계획, 그리고
  - 마. 이러한 약속의 발효일

1.3. 서비스협정의 주요 사항 해설

- 19조 「구체적 약속에 관한 협상」에 근거하여, 서비스 무역은 기설정의제가 되었다. 우루과이 라운드 협상 당시, 각국 정부는 13조에 의거해서 보건의료 서비스를 “정부의 권한을 행사함에 있어서 공급되는 서비스”에 포함시켰고, 협상 대상에서 제외시킬 수 있었다. 그러나 19.1조는 “점진적으로 보다 높은 수준의 자유화를 달성하기 위하여” 추가적 협상을 규정하였고, 그에 따라 시작된 것이 바로 현재 ‘WTO 서비스협상’이다.
- 협상의 대상이 되는 서비스 공급의 범위는 1.2조에 규정되어 있다. 예를 들면, 가는 원격 진료, 나는 ‘해외에서 질병 치료’, 다는 외국인에 의한 의료기관 개설, 라는 외국인 의사의 진료 등이다. 현재 보건의료 서비스에서 특히 문제가 되고 있는 부분은 다와 라이다.
- 13조 「정부조달」과 15조 「보조금」은 주로 공적 서비스에 경쟁 도입 또는 민영화, 보조금 중단 등을 통해, 다국적 기업이 공적 서비스 부문에 진출하기 위해 만들어진 조항이다. 서비스의 상당 정도가 공적으로 운영되는 보건의료의 경우 특히 영향력이 크다.
- 추가적인 서비스협상은 19.3조에 의해 매번 새로운 협상지침과 절차를 먼저 마련해야 한다. 현재 서비스협상은 본격적인 협상을 위한 지침과 절차를 만드는 과정에 있다.

1.4. 새로운 서비스협상의 목표와 쟁점

- 향후 서비스협상에서는 155개 서비스 분야 전체를 대상으로 추가적인 자유화·개방화가 논의될 예정이다. 구체적 협상의 목표는
  - ① 시장개방의 실질적인 확대
  - ② 서비스분야 경쟁정책 규범제정
  - ③ 세이프가드, 보조금, 정부조달 분야의 규범 제정
  - ④ 최혜국 대우(MFN : Most Favored Nations) 면제 최소화
  - ⑤ 국경간 서비스공급 제한 완화 및 인력공급 자유화
- 미국은 서비스협상을 2002년까지 마무리하지는 입장. 유럽연합은 서비스협상이 농업협상의 진전 등을 고려하여 전반적인 WTO협상 틀 내에서 진행되어야 한다고 주장.
- 서비스부분은 미국, 호주, 한국 등이 155개 정도의 분야를 모두 자유화해야 한다는 입장. [르몽드디플로마티크]지는 미국이 특히 주목하는 것은 보건의료부분이라고 지적. 미국의 서비스산업연맹은 “많은 해외 국가들에서 의료 서비스가 대부분 공공 부문의 책임 아래 있었다. 미국의 민간 부문 의료공급자들은 외국시장에 진출하는 데 어려움을 겪었다”라고 말하면서, 이번 WTO 회의에서 자유화의 영역과 속도가 급속히 확대되고 촉진되기를 기대하고 있다고 한다.

2) GATS에는 「서비스를 공급하는 자연인의 이동에 관한 부속서」, 「항공 운송 서비스에 관한 부속서」, 「금융서비스에 관한 부속서」, 「해상운송서비스협상에 관한 부속서」, 「통신에 관한 부속서」등이 있지만, 보건의료에 관한 부속서는 없다.

개발도상국들은 협상 개시 전에 우루과이라운드 협상 이후 서비스 교역에 대한 평가가 먼저 이루어져야 하며, 향후 협상에서 개도국의 주관심 사항인 서비스교역 mode 4(인력 이동)에 대한 선진국들의 양허가 대폭적으로 이루어져야 한다고 주장하고 있다.

1.5. 우리나라 정부의 대응 방안

- GATS의 기본정신, 특히 “권리와 의무의 전반적인 균형”을 보장하기 위해서는 GATS의 적용대상이 되는 모든 서비스 분야가 차기 서비스협상의 대상이 되어야 함. GATS는 서비스분야의 특수성을 감안하여 일정한 조건하에 일부조치에 대한 MFN(최혜국 대우) 의무면제를 허용하고 있지만, 기본적으로 WTO가 다자간 기구임을 감안할 때, 가능한 한 MFN원칙이 엄격히 적용되어야 함.
- 우리의 국익을 극대화하기 위해 무역의 자유로운 흐름을 최대한 보장하는 자유무역체제가 강화될 수 있도록 새로운 협상에 적극적이고 능동적으로 참여. 다만, 농업, 일부 서비스업, 수산보조금 문제 등 국내적으로 어려운 분야에 대하여는 자유화의 폭과 속도를 적절히 조절하도록 협상력 경주.
- 지난 우루과이라운드 때 한국은 8개 분야 78개 업종에 대하여 시장개방을 약속하였다. 여기에는 통신서비스, 시청각서비스(영화 및 비디오 제작·배급, 음반 제작·배급 서비스), 환경(하수서비스, 폐기물처리), 금융(예금, 대출, 금융리스, 지급 및 송금, 생명보험, 비생명보험 등), 전문직서비스(공인회계, 세무, 도시계획 및 조정설계 서비스 등) 등이 포함된다. 약속하지 않은 분야에는 교육, 보건 및 사회 서비스 분야들이 포함되어 있다.
- 한국 정부는 우르과이 라운드 때보다 협상을 적극적으로 보고 있다. 우리 시장을 열어주는 대신 국내기업의 해외진출 애로점을 해결해 준다는 자세이다. 동시에 한국 정부는 포괄적 외세의 뉴라운드 협상이 조속 개시되어야 한다는 기본입장을 가지고 주요국과 접촉을 계속하고 있다. 뉴라운드 출범이 지연될 경우, 보호무역주의 대두가 우려되고 대외무역의존도가 높은 한국에는 부정적 영향을 예상하고 있기 때문이다.
- 서비스 분야의 경우, 아직 한국만큼 개방을 하지 않고 있는 나라들이 많기 때문에, 정부는 상대적으로 취약한 의료, 교육 등은 시간을 벌 수 있을 것으로 기대하고 있다.

2. 서비스협상과 한국의료 변화 방향

2.1. 서비스협상과 의료시장개방

- 의료서비스(healthcare services) 분야에 대한 미국 정부의 입장은 다음과 같다.
  - ① 민영화와 경쟁 촉진을 위한 규제개혁 및 자유화를 기본목표

- ② 의료전문요원 및 시설자격 부여 관련 규정의 명료성을 확보하여, 미국 사업자에 대한 불필요하고 차별적인 부담을 완화
  - ③ 기타 내국민대우를 통한 의료서비스 개방 확보
  - ④ WTO 정부조달 협정의 관련규정을 의료분야에도 확대 적용
  - ⑤ 상호인정협정을 통한 자격증, 시설 등에 대한 상호인정 확대
- 지난 우루과이 라운드 의제 중의 하나인 '투자확대에 관한 협상'을 통해서, 「외자도입법」 및 「외국인 투자인가 지침」에 투자제한 업종으로 규정되어 있던 조항이 폐지됨에 따라, 1995년 1월부터 의료기관 개설에 대한 외국인투자가 허용되었다.
  - 그러나 95년 이후 현재까지 외국자본의 의료기관 개설 등 보건의료 산업에 대한 진출은 미미한 실정이다. 단지 미국의 용역회사가 일부 병원에 장비대여 등 용역을 제공하고 있고, 미국의 병원경영 컨설팅회사들이 국내 시장조사를 실시한 정도이다. 그 외 국내 일부 병원들이 외국 유명 의료기관과 다양한 형태의 합작 가능성을 타진하고 있다. 서울중앙병원이 미국 하버드 의과대학부속병원과, 삼성의료원이 미국 존스 홉킨스 의과대학부속 병원과 각각 기술 제휴 계약을 체결했다.
  - 이렇게 외국자본의 국내 진출이 미미한 이유는, 현행 의료법과 의료제도가 실질적 진출을 차단하고 있기 때문이다. WTO 서비스협상이 본격화될 경우, 이러한 규제요소들이 협상대상에 오를 가능성이 있다.
  - 우리나라 의료법과 의료제도 상의 규제조항은 다음과 같다.
    - ① 영리법인의 의료기관 개설 허용 여부
    - ② 민간 의료보험 도입 여부
    - ③ 의사면허제도 상호 인정 여부
    - ④ 의료보험법의 요양기관 강제지정제도 철폐 여부
  - 의사면허제도의 상호 인정문제는 아직 크게 우려할 사안은 아니다. 의사면허제도의 상호 인정은 우리나라를 포함한 개발도상국들이 강력하게 요구하고 있는 반면, 미국 등 선진국들은 오히려 회피하고 있는 주제이다. 물론 서비스협상이 원활하게 진행되기 위해서는 개발도상국의 요구를 어느 정도 수용할 수밖에 없기 때문에, 면허상호인정 문제가 협상대상이 될 수는 있다. 그러나 각국 의사면허제도가 매우 다양하고 규제적인 성격을 가지고 있기 때문에, 타협점을 찾기가 쉽지 않을 것이다. 또한 우리나라의 경우 언어와 문화 장벽 때문에, 외국인 의사의 진출이 커다란 파장을 일으키지는 않을 것으로 전망된다.
  - 의료보험법의 요양기관 강제지정제도는, 우리나라 전국민 의료보험제도의 근간을 이루는 제도로서 그 철폐가 더욱 어렵다. 물론 서비스협상 과정에서 선진국들이 문제를 제기할 가능성은 충분히 있다. 또한 이번 의사파업 와중에 요양기관 강제지정제도에 대한 위헌소송이 제기되어 주목을 받고 있다. 현행 의료보험법에 의하면,

제32조(요양기관의 지정)

- ①...요양기관은 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 보험자 또는 보험자단체가 이를 지정한다.
- ⑤...지정을 받은 의료기관 및 약국은 정당한 이유없이 이를 거부하지 못한다.

즉, 국내의 모든 의료기관은 건강보험관리공단에 요양취급기관으로서 등록을 받도록 되어 있다. 외국인이 국내에서 개설하려는 의료기관도 마찬가지이다. 문제는 외국인이 개설한 의료기관이 등록을 거부하는 경우이다. 그러나 제32조 ⑤항이 강제성을 띠고 있기 때문에 사실상 지정 거부하는 불가능하다. 서비스협상 진행에 따라 이 조항의 적용 예외를 요구할 가능성이 있다. 만약 그렇게 된다면, 외국인이 개설한 요양시설은 요양기관으로 지정 받지 않고 일반 수가를 받을 수 있게 된다. 그러나 국내 일부 의사들이 요양기관 강제지정제도에 대해 반발하고 있는 상황에서, 이러한 예외가 인정될 경우 전국민의료보험제도 존립 자체가 위태로울 수 있다. 그만큼 협상대상이 되기 어렵다.

- 보다 현실적으로 협상대상이 될 수 있는 사안은 영리법인의 의료기관 개설과 민간의료보험 도입이다. 현행 의료법 제30조 2항에서는,

- ① 의사, 치과의사, 한의사, 조산사
- ② 국가 또는 지방자치단체
- ③ 의료법을 목적으로 설립된 법인(의료법인)
- ④ 민법 또는 특별법에 의하여 설립된 비영리법인(대학 및 사회복지법인 등)
- ⑤ 정부투자기관, 지방공사 또는 한국보훈복지공단

만이 의료기관을 개설할 수 있도록 규정함으로써 비의료인과 영리법인의 병원설립을 제한하고 있다.<sup>3)</sup>

그런데 외자도입법에는 외국인투자자에 대하여 내국민과 동일한 대우를 하도록 되어 있고(제5조), 외국투자자에 대하여 대외송금을 보장한다(제4조). 그러나 국내에서 의료법인은 비영리법인으로 되어 있어, 수익을 분배할 수 없다. 즉 외국투자자가 의료법인을 통해 병원을 설립하더라도, 그 수익을 본국으로 송금할 수 없다. 이러한 상반된 국내법의 적용이 앞으로 서비스협상 과정에서 문제의 소지가 될 수 있다.

- 민간의료보험의 경우, 국내자본이 민간의료보험 시장에 진출하는 데 법률상 규제는 없다. 의료보험법에서는 건강과 관련된 보험이 "의료보험"이라는 상품명을 사용하는 것을 금지하고 있을 뿐이다. 그러나 외국 보험회사의 진출은 문제가 다르다. 이미 우루과이라운드를 통해 보험사가 타국에 거주하는 가입자에게 보험금을 지급하거나, 확정연금을 송

3) 국내 병원은 설립주체에 따라 다음과 같이 구분한다.

- 국공립병원
- 민간병원
  - 비영리기관 : 법인병원
  - 영리기관 : 개인병원

급하는 형태의 자본이동은 이미 자유화된 상태이다. 그러나 GATS에서 분류한 보건 및 사회서비스산업에는 의료보험, 국민연금 등의 사회보장사업과 위생 등이 제외되어 있기 때문에, 외국 민간의료보험회사가 국내에 진출할 수 없도록 되어 있다. 현재 WTO 서비스양허위원회에서 서비스분류의 개정을 논의하고 있다. 물론 서비스협상에서 의료서비스는 아직 이슈가 되지 못하고 있다. 그러나 포괄적인 의제를 다루는 뉴라운드가 출범하거나, 국내에서 민간의료보험 도입이 본격화될 경우 의료보험 시장 개방 가능성은 매우 높아질 것이다.

- 국내 의료시장은 다음과 같이 외국자본에 대한 유인요소를 가지고 있기 때문에 서비스협상 진행에 따라 특히 미국의 개방·자유화 압력은 거세질 전망이다.

- ① 소득수준의 증가와 인구구조의 변화에 따라 의료시장의 성장잠재력이 아주 크다. 4) 특히 다양한 고급 의료서비스에 대한 잠재수요가 많다.
- ② 국내 의료기관에 대해 국민의 불신과 불만이 높다.
- ③ 보험급여 대상에서 제외되어 비교적 수익성이 높은 진료항목이 많다.
- ④ 진료비 지불보상방식이 의료공급자에게 가장 유리한 행위별수가제이다.
- ⑤ 미국 병원의 수익률이 점점 감소하고 있는 반면, 의료사고에 대한 국내 소송률이 미국에 비해 낮다.

## 2.2. 서비스협상과 한국정부의 신자유주의

### 2.2.1. 국내 의료서비스 경쟁력 강화 움직임

- 경쟁 촉진과 규제 완화, 민영화의 흐름은 비단 WTO 서비스협상에 의해서만 형성된 것은 아니다. 한국 정부와 의료산업은 이미 위기의 징후를 포착하고, 경쟁력 강화를 위한 움직임을 보여왔다. (표 1)
- 표 2에서 알 수 있듯이 국내 병원과 종합병원의 경영실적은 악화되고 있으며, 폐업율은 다른 법인가업의 2배에 달한다. 또한 1990년대 들어와 대형병원 및 병상수가 급격히 증가하면서, 특히 병상규모 101·200병상 중소병원의 경영이 어려워지고 있다.

4) 보건 및 사회서비스산업의 총공급(총수요)은 1990년에 4조 8537억원에서 1995년에는 13조 6304억원으로 약 2.8배 증가하였다. 이와 같은 증가폭은 같은 기간 우리나라 전체산업의 총공급이 약 2배 정도 증가한 것에 비하면 훨씬 크다. 또한 보건 및 사회서비스산업의 총공급이 우리나라 전체 총공급에서 차지하는 비중도 1990년에 약 1.0%에서 1995년에는 약 1.4%로 증가하였다.

5) 1987년부터 1996년까지 300병상 이상의 병원수는 144개로 연평균 58%의 증가율을 보였다. 반면 300병상 미만의 중소병원은 32%의 증가율을 보였다.

표 1. 총자산경상이익율의 산업간 비교

	1993	1994	1995
오락 및 문화예술서비스	3.84	3.55	4.93
운수창고	3.37	4.72	4.25
제조업	1.59	2.64	3.59
숙박	2.26	2.33	2.73
부동산사업서비스	1.72	2.13	2.15
도소매	1.58	1.92	1.74
건설업	3.31	2.57	1.17
병원	3.80	2.90	-0.20
종합병원	1.40	-0.10	-1.90

\* 총자산경상이익율 = 경상이익×100/총자산, 단위: %

표 2. 의료기관의 폐업율 추이

	1994	1995	1996
등록병원수	650	693	726
폐업병원수	37	22	56
종합병원	3	6	10
병원	34	16	46
폐업율(%)	5.7	3.2	7.7
전체법인수(A)	125,413	142,084	160,071
부도법인수(B)	4513	6031	5157
대기업	5	5	7
중소기업	4498	6026	5150
부도율(%) (B/A)	3.6	4.2	3.2

표 3. 규모별 전국병원의 흑자·적자 병원 분포(1994)

병상규모	합계	흑 자		적 자	
		수	%	수	%
100병상 이하	250	188	75.0	62	25.0
101-200병상	90	52	58.0	38	42.0
201-300병상	67	45	67.0	22	33.0
301-500병상	64	44	69.0	20	31.0
501-700병상	34	21	62.0	13	38.0
701병상 이상	25	15	60.0	10	40.0
합계	753	365	69.0	165	31.0

- 「한국보건사회연구원」이 의료시장개방에 따른 의료서비스 경쟁력 강화방안으로 제시하고 사항 중 주목할 것은, 의보수가 현실화, 의료서비스 제공체계의 다양화와 전문경영인에 의한 책임경영체의 도입이다. 특히 의료서비스 제공체계 다양화의 일환으로, 소수의 영리법인 병원 설립을 제안하고 있다. 이를 통해 선진국의 유명병원과 경쟁할 수 있는 병원을 육성하자는 것이다.
- 「한국조세연구원」은 영리법인의 의료기관 개설을 허용하고, 영리법인과 비영리법인 사이에 확실한 세제혜택의 차이를 주는 방안을 건의하고 있다. 미국, 대만의 경우 비영리·영리의 선택이 허용되며, 영리법인의 경우 일반영리기업과 유사한 세제가 적용되는 반면, 비영리의료법인의 경우 확실한 세제상 혜택이 주어지고 있다.
- 물론 이러한 연구보고는 한결같이 '의료보험 수가 현실화'를 선결조건으로 제시하고 있다. 그러나 의료서비스 경쟁력 강화를 바라보는 정부의 입장은 한편으로 사뭇 다르다. 1996년 의료보험 당기수지가 적자로 돌아선 이래, 적자 규모는 해가 갈수록 커지고 있다. 이런 추세로 간다면 몇 년 안에 준비적립금마저 고갈될 위험에 처해 있다. 그리고 지난 1989년 소요재정의 50%를 국고지원하기로 약속한 지역의료보험의 경우, 국고지원의 절대적 크기는 계속 증가해 왔다. 그러나 지역의료보험 총 소요재정에서 국고지원이 차지하는 비율은 계속 감소하여, 현재 26%에 불과한 실정이다.
- 따라서 정부는 의료보험 재정에 대한 국고지원 등 정부의 의료비 지출을 줄이기 위해 노력해 왔다. 국민의 정부가 의약분업, 의료보험 통합 등 일련의 개혁 조치를 취하고 있는 원동력은, 정부의 의료보험 재정 부담 감소에 있다. 의약분업은 중장기적으로 의약품비 지출을 줄일 수 있다는 점이, 의료보험 통합은 추가적 재정 지출 없이 지역의보에 대한 재정 부담을 줄일 수 있다는 점이 설득력을 발휘했다. 또한 정부는 관료적 비효율성을 극복하고 경영상태를 개선한다는 명분으로, 공공의료기관의 민간위탁과 민영화 추진해 왔다. 저소득층 결핵환자를 주 대상으로 운영되던 목표결핵병원 민간위탁은, 시민사회단체의 강력한 반발로 인해 무산되었지만, 상당수 의료원이 이미 위탁 또는 매각되었다. 6) 지방공사 의료원의 민간위탁과 함께 추진되었던, 보건소의 책임행정기관(Agency)화 역시 같은 맥락이다. 명분은 관료주의와 무책임성 극복이다. 그러나 정부의 재정 지출 축소라는 조건 아래서 이루어지는 경영상태 개선은, 수익성이 적은 저소득계층을 위한 서비스와 예방사업의 위축을 가져올 것이다. 따라서 민간병원과 차이가 적어지고, 민영화를 가로막는 문턱도 낮아지게 된다.

6) 이천의료원-고려대에 위탁 춘천의료원-강원대에 매각  
 마산의료원-경상대에 위탁 군산의료원-원광대에 매각

표 4. 공공과 민간병원 병상 수

	1962	1977	1987	1994
국립	2,564(24.6)	8,504(33.3)	10,580(12.5)	10,642(8.5)
시·도립	3,535(33.7)	5,078(19.9)	14,759(17.4)	18,228(14.5)
사립	4,378(41.8)	11,941(46.8)	59,841(70.1)	95,727(77.0)
합계	10,477(100.0)	25,523(100.0)	85,180(100.0)	125,597(100.0)

(괄호 안의 수는 %)

- WTO 서비스협상의 목표 중 정부조달과 보조금 분야에 대한 규범 제정은, 공공서비스 부문에 대한 정부 지원 축소와 민영화를 본격적으로 제기할 가능성이 있다. 그러나 이러한 가능성은 국내에서 이미 정부의 정책의지를 통해 현실화되고 있었던 것이다. 한국 정부의 신자유주의적 경향은 우선 의료서비스의 경쟁력 강화를 위해 정부의 개입과 책임을 최소화한다. 그리고 국내 의료시장에 진출할 외국자본을 포함한, 전적으로 민간의 자원과 경쟁을 통해 한국의료체계를 재편하고자 한다.

### 2.3. 민간의료보험 도입

#### 2.3.1. 도입 배경과 일반적 특징

- 지난 5월 15일 규제개혁위원회는 공보험을 보완할 수 있는 민간의료보험제도 도입을 위한 구체적 시행계획을, 보건복지부가 금년 말까지 보고하도록 결정했다. 이러한 결정은 시민사회단체의 강력한 반대에 부딪혔고, 의사들의 총폐업으로 더 이상 부각되지 못했다. 그러나 보건복지부가 용역을 의뢰한 한국보건사회연구원에서 검토가 진행 중이다. 민간의료보험 도입은 의사폐업투쟁을 통해 처음 불거진 것이 아니다. 1994년 의료보장개혁위원회에서 공보험의 보충을 위한 민간보험 도입 논의를 시작했다. 1997년 3월 의료개혁위원회의 총리보고서는 공보험급여에서 제외되고 있는 의료서비스에 대하여 보충적인 민간보험을 건의했다. 1999년 말 보건복지부가 제출한 '보건복지비전 2010'에서 민간의료보험의 활성화를 통한 공적 의료보험제도의 보완을 제시하고 있다.
- 이처럼 꾸준히 민간의료보험 도입을 주장하는 근거를 정리하면 다음과 같다.
  - ① 보험급여범위확대에 따른 국민 부담 가중 및 국고지원의 한계
  - ② 사회보험은 의료보험 수요의 다양성을 충족하는데 미흡
  - ③ 저급여-저수가-저부담에 따른 과잉 진료 등 진료 왜곡현상 시정
  - ④ 의료공급이 민간에 의해 소유·경영되고 있는 상황에서 공보험 역할의 한계
  - ⑤ 보험시장의 해외개방에 대비 등이다.
- 민간의료보험은 기존 사회보험과 관계를 기준으로 크게 공급모형, 경쟁모형, 보완모형으로 구분할 수 있다.

**공급모형** : 특정 인구집단을 강제적용대상에서 제외하여 민간의료보험에 가입할 수 있도록 한다.(독일)

**경쟁모형** : 보험가입자들이 공적 의료보험과 민간의료보험을 놓고 임의로 선택할 수 있게 한다.(칠레)

**보완모형** : 기본적인 의료는 사회보험에서 보장, 부가적인 의료는 민간의료보험에 가입해서 보장 받을 수 있도록 한다.(영국)

실제 유럽의 주요 국가들에서 민간의료보험은 다양한 수준으로 허용하고 있으며, 특히 공적 의료보험의 급여가 불충분한 국가에서 보충적인 민간보험이 보편화되어 있다. 물론 미국은 민간의료보험이 주보험이기 때문에 차원이 다르다.

표 5. 사회보험과 민간보험의 차이

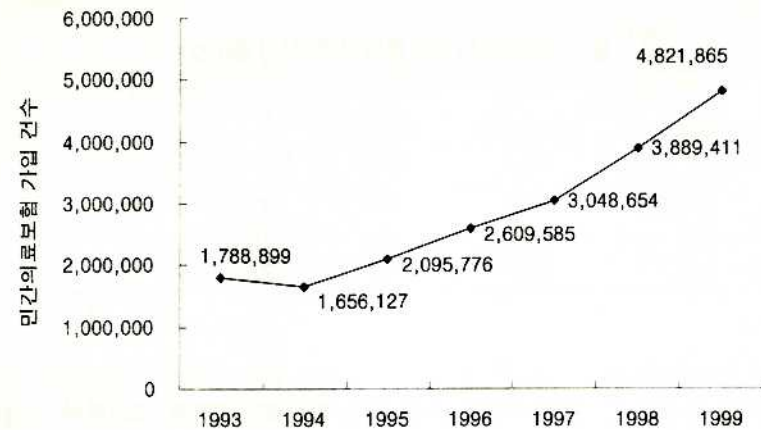
구 분	사회보험	민간보험
제도의 목적	기본적 보장	개인적 필요에 따른 보장
보험 가입	강제	임의
국가 부양성	있음	없음
수급권	법적 수급권	계약적 수급권
운영 주체	국가/공공기관	민간보험사
운영 방식	독점	자유경쟁
급여 종류	공동급여	차등급여
보험료 산정	능력비례	위험률 비례
보험료 부담	공동부담의 원칙	본인부담 위주
수직적 소득재분배 효과	있음	없음

- 의료수가가 외국에 비해서 상당히 낮고, 비급여 부분이 많은 우리나라 의료보험체계 아래에서, 민간의료보험의 도입 여부는 외국자본의 국내 의료시장 진입결정에 상당한 영향을 미칠 것이다.

2.3.2. 국내 민간의료보험 진출 현황

- 1970년대 생명보험사들이 포괄적인 민간의료보험을 판매한 적이 있었으나, 그 실적은 매우 부진했다. 보험사들이 병원들과 의료수가 협의 과정에서 많은 어려움을 겪었고, 고액진료 환자들만 보험에 가입하는 역선택(adverse selection) 문제를 해결하지 못했기 때문이다. 보험사들이 의료보험사업을 결정적으로 중단하게 된 이유는, 1977년 정부 주도로 실시된 사회보험 방식의 의료보험 출범이었다.

그후 의료보험 관련 상품들은 생명보험이나 손해보험상품의 특약형태로 판매되어 왔다. 1979년 성인병특약과 1981년 암사망보험을 시작으로 해서, 1986년에는 간치료보험 등의 특정질환에 대한 보장상품이 출시되었다. 1992년부터는 더욱 다양한 상품이 개발되기 시작했다. 입원치료비, 간병비 및 사망 보상금을 제공하는 건강생활보험뿐 아니라, 다양한



형태의 암보험, 고급화되는 치과진료를 보상하는 치아보험 등이 판매되었다. 90년대 중반이후 민간의료보험 가입자 수는, 특히 암보험을 중심으로 폭발적으로 증가하고 있다.

- 현재 시판 중인 민간보험상품의 특징은 다음과 같다.
  - ① 순수한 의미에서 공적보험을 보완하는 기능을 가지는 의료보험 상품은 거의 없다. 질병보장 상품의 대부분이 계약단기에 가입료 보험료를 지급하는 상품으로 구성되어 있기 때문이다.
  - ② 공적 의료보험과 연계없이 질병발생을 조건으로 한 정액 또는 실제 치료비의 일부 보상.
  - ③ 판매전략적 또는 기업의 경쟁우위 충족을 위한 단기성 상품 개발에 치중.
  - ④ 장기간의 요양이나 장애에 따른 소득상실을 보장하는 상품은 없다.

표 6. 생명·손해보험의 질병보험분야 진출내역

	생 명 보 험	손 해 보 험
보장범위	암, 3대성인병, 간암, 여성특정질병 등 특정질병 세분화	일반질병보장, 암 진단시 치료자금
보장내용	사망(1급장해 포함) 입원,수술,간병,통원 요양급여	사망(1급장해 포함), 의료비용(입원실료, 입원재비용, 수술비) 간병비
보장수준	정액(1회당, 1일당)	의료비용은 일정금액(소액) 한도내에서 실비 보상. 단, 입원 1일당 간병비는 정액지급

- 최근 민간보험사들은 질병 및 상해보험 중 암보험에 가장 큰 역점을 두고 있으며, 전체 건강보험상품 시장의 90% 이상을 점유하고 있다. 이렇게 암보험이 급격히 성장한 원인은
  - ① 국내 성인의 사망 원인 중에 암이 절대적으로 높은 비중을 차지한다
  - ② 소득수준 향상으로 인한 보장성 보험상품에 대한 수요 증가
  - ③ 암보험에 대한 수익률이 50% 수준의 높은 증가율을 보이고 있다.

2.3.3. 민간의료보험 도입의 부정적 영향

- ① 국민 의료비 부담이 증가한다.

표 7. 총진료비 중 환자본인 부담률(1999)

구분	보험자부담	환자본인부담		
		계	법정급여	비급여
전체평균	61.3	38.7	15.8	22.9
입원	61.4	38.6	15.9	22.7
외래	49.7	50.5	32.3	18.7

(단위 : %)

위 표에서 볼 수 있듯이, 현재 국민들은 총 진료비의 40~50%를 고스란히 부담하고 있다. 즉 국민건강보험은 포괄적 사회보험으로서 역할이 매우 취약한 상태이다. 그리고 민간보험의 급여대상으로 검토 중인 MRI, 초음파 등의 경우 이미 필수적인 의료서비스의 일부로 행해지고 있다. 필수적이고 기본적인 의료서비스를 제공받기 위해서, 선택의 여지없이 국민들은 민간의료보험에 추가적인 보험료 부담을 져야 한다.

또한 민간의료보험의 경쟁은 의료의 고급화 경향을 부추긴다. 높은 수익을 위해 보험적용이 되지 않는 고급상품을 개발할 것이고, 이러한 민간의료보험과 계약하기 위해 의료기관은 앞다투어 고가 장비, 고급시설을 갖추게 될 것이다. 이미 우리나라는 경제수준에 비해 지나친 고가장비 도입이 문제가 되고 있음을 감안하면, 의료자원의 비효율적 배분 양상은 더욱 심화될 것이다.

더구나 이번 의약분업 사태를 거치면서, 의료보험료가 대폭 인상되고 있기 때문에 국민의 부담은 더욱 커질 수밖에 없다.

표 8. 각국의 인구 1백만 명당 고가장비 보유 현황

	한국 (1996)	캐나다 (1993)	독일 (1993)	미국 (1993)	일본 (1990)	프랑스 (1990)
CT	16.66	8.12	12.87	14.54	40.33	7.20
MRI	4.41	1.13	1.13	5.84	5.91	1.20
ESWL	1.18	0.45	0.45	2.00	2.30	0.60

② 부담의 증가만큼 혜택은 늘어나지 않는다.

상호 경쟁적인 민간의료보험은 공적 보험에 비해 비효율적이며, 급여율이 낮다. 민간의료보험은 계약과 관리에 엄청난 비용이 소요되기 때문이다. 공적 의료보험의 관리운영비율이 전체 비용의 약 10% 수준인데 비해, 민간보험의 경우 20-40%에 이른다. 따라서 전체 보험료 중 보험가입자에게 돌아가는 지급률은 공보험보다 훨씬 낮다.

표 9. 연도별 질병보장보험의 수지현황(생명보험)

회계연도	1994	1995	1996
수입보험료1)	9,258	13,367	19,160
지급보험금	1,585	2,624	3,940
보험금지급률(%)	17.1	19.6	20.6
*보유계약건수	332만	441만	539만

(단위 : 억원)

암보험의 경우에도 1997년 현재 보험금 지급률은 약 18%에 불과한 반면, 사업비는 무려 45%에 달한다.

표 10. 암보험의 수지차 추이

구분	'93	'94	'95	'96	'97
수입보험금	3,593	6,716	9,787	16,815	22,758
지급보험금	480	921	1,671	1,808	4,033
사업비	1,761	2,978	4,286	8,114	10,151
보험수지차	1,352	2,816	3,829	5,892	8,574

(단위 : 억원)

표 11. 공적 의료보험의 관리운영비율 및 급여율

년도	1998	1999	2000
지출	87,157	96,532	100,603
보험급여비(A)	68,070	79,118	93,296
관리운영비(B)	7,026	6,060	6,553
수입	78,508	86,115	84,263
보험료수입(C)	50,062	61,123	67,481
국고지원(D)	10,759	11,656	13,225
관리운영비율(B/(C+D), %)	12	8	8
급여율(A/(C+D), %)	112	109	116

(단위 : 억원)

③ 한국의료의 특성으로 인해, 의료의 불평등을 더욱 심화시킨다.

국내 의료보험 시장에 민간보험회사가 경쟁적으로 진출하는 것을 막고 있는 요소는, 역선택과 낮은 의료보험수거이다. 우리나라처럼 공적 보험의 보장성이 떨어지는 경우, 건강상 위험이 높은 사람들은 보완적인 보험에 가입하고자 하는 강한 동기를 가지게 된다. 또한 정부가 요양기관 강제지정제도를 통해 저수가를 유지하고 있기 때문에, 민간의료보험사의 진출은 어려울 수

밖에 없다.

따라서 이러한 상황에서 민간의료보험이 본격적으로 도입될 경우, 이윤을 극대화할 수 있는 상품판매·관리 기법을 동원하게 된다. 건강상 위험이 적은 건강한 사람들과 경제적 지불능력이 있는 사람들에게 적합한 상품을 판매하거나(단물빨기, Cream Skimming), 지불능력이 없거나 건강상 위험이 큰 사람의 가입을 기피하게 된다.(위험선택과 선택적 탈퇴) 따라서 저소득계층은 민간의료보험에 가입할 수 없거나, 상대적으로 무거운 보험료 부담을 져야만 한다. 1994년 영국에서 조사 결과, 사회경제적 수준이 상위 1, 2계급에 포함된 사람들 중 27%와 23%가 민간 의료보험에 가입하고 있는 반면, 숙련공의 경우 3%, 준숙련공은 2%, 비숙련공은 1%만이 민간 의료보험에 가입하고 있는 것으로 나타났다.

표 12. 국가별 경제활동인구 중 민간보험의 가입비중(1991년)

유형	국가	전체평균	관리직	미숙련 생산직
공보험이 제한적인 국가	독일	25	41	10
	네덜란드	64	82	41
전국민에 대한 공보험 적용국가	이탈리아	5	12	2
전국민에 대한 후불보상보험	영국	16	34	3
	벨기에	34	49	27
	프랑스	78	88	64

④ 예방적인 보건의료서비스는 기피하는 경향이 있다.

민간의료보험사들은 필연적으로 단기간의 경제적 성과에 주목한다. 따라서 단기간에 성과를 수량적으로 확인할 수 없는 건강증진이나 예방서비스와 관련된 상품은 판매하지 않을 가능성이 높다. 한국은 공공의료기관에 대한 민간의료기관의 압도적 우위, 왜곡된 의료보험수가체계 등으로 치료중심 의료에 대부분의 자원이 투입되고 있다. 질병치료 중심의 민간의료보험은 이러한 치료/예방의 불균형을 악화시킨다.

⑤ 결과적으로 공적 의료보험의 보장성을 축소시키고, 유명무실하게 만든다.

여러 가지 민간보험으로 고급 의료서비스 혜택을 누리는 사람들은, 공적보험에 대한 추가적인 보험료 부담에 반대하게 된다. 물론 민간의료보험회사는 공적보험 확대에 거대한 반대세력으로서 압력을 행사할 것이다. 정부의 통제를 받는 공적 보험에 비해, 영리 추구를 보장받는 민간보험을 통제할 수 있는 기제는 매우 취약하다. 전국민의료보험을 도입하고자 했던 미국 행정

7) 위험선택 : 보험자가 지불능력이 없거나 건강상 위험이 큰 사람의 가입을 사전에 차단할 수 있는 기법. 치과 치료에 대한 급여를 제외해서, 노인들의 보험 가입을 억제하는 것이 그 예.

선택적 탈퇴 : 질병이 위중하거나 장기간 치료가 요구되어 의료비가 많이 지출되는 경우, 보험자가 가입자를 보험에서 탈퇴시키는 기법

부의 시도를 번번히 좌절시켰던 세력은, 의사와 민간의료보험회사였다.

정부는 보험적용이 되지 않는 MRI, 초음파, 상급병실료 등에 민간의료보험 도입을 검토하고 있다. 그것은 더 이상 공적 보험의 적용 확대는 없다는 것을 뜻한다. 더구나 이미 상당한 수준에 이르는 국민건강보험의 재정 적자를 고려하면, 공적 보험의 적용범위와 수준은 오히려 위축될 가능성이 높다.

현재 진행중인 유럽의 복지 민영화는 후기산업사회의 다양한 욕구충족과 더 나은 서비스를 위한 선택범위의 확장이라는 목표 아래 추진되었다. 그러나 그 결과는 경제적 상충에 국한된 매우 부분적으로만 긍정적인 결과를 낳는 것으로 평가된다. 또한 확대된 사적 부문은 상당부분 공적 부문과 겹치고 있다. 다시 말해, 사적 부문의 확대는 공적 부문의 축소를 동반한다는 것이다. 이러한 1980년대 이후 신자유주의가 상대적으로 강했던 영국과 네덜란드에서 두드러지게 나타난다.

표 13. 공적/사적 사회지출 변화추이

	덴마크	스웨덴	독일	영국	네덜란드
1980	0.29(27.63)	1.27(30.42)	2.83(24.98)	2.09(18.32)	1.27(28.77)
1985	0.37(26.47)	1.27(31.64)	2.78(25.51)	3.09(21.04)	1.78(28.95)
1990	0.56(28.25)	1.40(32.62)	2.94(23.83)	3.43(19.78)	3.86(29.23)
1993	1.21(30.51)	2.34(38.25)	2.88(28.66)	3.80(23.41)	4.33(30.64)

(% GDP : 괄호 안이 공적지출)

⑥ 의료인은 더욱 이윤추구·경쟁논리에 종속된다.

위에서 언급한 대로 민간의료보험의 도입은, 외국 민간의료보험사의 국내 시장 진출을 허용하지 않을 수 없도록 한다. 미국 민간의료보험사들은 의료보험시장 개방에 가장 적극적이다. 미국의 대표적인 민간의료보험조직인 '건강유지기구'(HMO, Health Maintenance Organization)는 강력한 의료비 절감을 위한 노력 외중에 탄생했다. HMO의 의료비 절감의 핵심은 의료공급자들에 대한 제반 인센티브 시스템의 활용에 있다. 전통적인 의료보험은 환자들에게 본인부담금을 부과하여, 의료이용의 도덕적 위해를 감소시키려는 수요 측면의 인센티브 시스템을 주로 활용해 왔다. 반면 HMO는 의료공급자로 하여금 환자들의 과도한 의료이용을 억제하도록 하는 공급 측면의 인센티브 시스템에 주로 의존하고 있다. 이것은 HMO 아래에서 의료서비스 제공의 최종 결정권자가 의료인이 아닌, 보험자임을 뜻하는 것이다. 결국 이러한 민간보험과 계약 관계 속에서 의료인은 양심이 아니라, 의료비 절감을 추구하는 보험자의 이윤추구 논리에 따라 의료행위를 하게 된다. 민간의료보험은 국민에게만 해당되는 문제가 아니다.



### 3. 서비스협정에 대한 민중운동의 대응

✓ 서비스협상과 관련된 한국의료 변화 방향은 크게 다음 세 가지로 정리할 수 있다.

- ① 민간부문의 확대와 경쟁 심화
  - 영리법인의 의료기관 개설
  - 민간의료보험 도입
  - 민간의료기관에 전문경영인제, 경영기법 도입
- ② 보건의료에 대한 정부의 개입과 지원 축소
  - 공공의료기관 민간위탁, 민영화
  - 보건소의 책임행정기관화
  - 공적 의료보험 보장성의 실질적 축소
- ③ 보건의료에 대한 민중 참여 기제 상실

보건의료에 대한 정부 개입의 폭과 수준이 공공성과 결코 일치하는 것은 아니다. 보건의료의 진정한 공공성이란, 소유 형식이나 개입의 방식으로 환원될 수 없는, 보건의료의 민주주의를 뜻하기 때문이다. 우리나라의 경우 정부 주도 아래, 통제적/자유방임적이라는 극단적인 특징을 가지는 보건의료체계가 발전해 왔다. 따라서 보건의료서비스의 재원을 확보하고 분배해서 공급하는 과정에 민중이 참여할 수 있는 저변이 취약한 상태이다. 이러한 상황에서 보건의료에 대한 정부의 개입은, 민중이 참여할 수 있는 절대적인 통로이다. 반대로 보건의료에 대한 정부 책임과 개입의 축소는, 민중이 보건의료를 통제할 수 있는 수단을 잃게 된다는 것을 뜻한다.

✓ 뉴라운드와 서비스협상에 대한 민중운동의 대응 방향은 4가지 반대와 4가지 확대로 요약할 수 있다.

#### "4가지 반대"

##### ① 뉴라운드 반대

포괄적 협상인 뉴라운드가 출범하지 못할 경우, 서비스협상 등 개별협상의 진행은 제한적일 수밖에 없다. 그것은 선진국과 제3세계 노동자·민중의 힘과 의지를 반영하는 것이기도 하다. 따라서 반대의 상황도 가능하다. 뉴라운드가 출범할 경우, 중장기적으로 일체의 예외를 남기지 않은 시장의 개방·자유화가 불가피하다.

##### ② 서비스산업에 보건의료 포함 반대

뉴라운드의 출범과 무관하게 기설정되었던 서비스협상은 진행 중이다. 최소한 서비스산업 재분류작업을 통해, 보건의료를 서비스산업에 포함시키려는 시도를 좌절시켜야 한다.

##### ③ 민간의료보험 도입 반대

의사폐업사태를 거치면서 민간의료보험 도입의 가능성은 한층 높아지고 있다. 의사들과 투쟁과정에서 의료보험수가 현실화 압력을 강하게 받고 있기 때문이다. 그러나 의사폐업투쟁이 국민의 강한 반발을 사고 있기 때문에, 의료보험료 인상은 한계에 부딪힐 수밖에 없다. 그러나 국가 재정에 대한 철학이 근본적으로 변화하지 않는 한, 현재로서 의료보험에 대한 획기적 재정 지원 확대는 기대하기 어렵다. 따라서 의료보험 재정에 대한 부담을 덜고, 적정수입에 대한 의사의 압력을 해소할 수 있는 방안은 민간의료보험뿐이다.

##### ④ 공공의료기관 민영화 반대

#### "4가지 확대"

##### ① 공적 보험의 보장성 확대

국가와 사용자 부담분 인상을 통한 본인부담금 축소, 의료보험 적용 대상 확대

##### ② 공공의료기관의 확대

의료원과 보건소 등 공공의료기관을 질적 양적으로 확대하여, 예방과 재활, 지역간호서비스 제공 등 본연의 기능을 수행하도록 해야 한다.

##### ③ 민간의료기관에 대한 공적 지원 확대

의료보험 수가를 현실화하되, 민중의 부담을 늘리지 말아야 한다. 민간의료기관에 대한 재정 지원을 확대해서, 보다 높은 공공성을 확보한다.

##### ④ 보건의료의 재정·분배·공급에서 민주주의 확대

보건의료에 대한 정부의 정책적, 행정적 개입에 민중이 참여할 수 있는 통로를 넓혀야 한다. 현재 거론되고 있는 보건의료발전특별위원회에 노동자·농민·시민의 참여 비율이 과반수가 되도록 해야 한다. 민간의료기관에 대한 재정 지원을 통해서 공공성을 제고함과 동시에, 지역사회 의료기관 운영에 지역주민이 참여할 수 있어야 한다.

## &lt; 참고문헌 &gt;

- 건강보장연구, 한울, 1997  
 WTO/뉴라운드 서비스 협상에 대비한 보건 및 사회서비스 산업분석, 보건복지포럼, 1999  
 WTO/뉴라운드 서비스협상 대책, 외교통상부, 1999  
 국민의료 향상을 위한 조세정책방향, 한국조세연구원, 1997  
 미국·영국의 의료보장 개혁동향, 의료보험관리공단, 1995  
 민간의료보험 확대 도입과 보건의료운동진영의 과제, 이진석, 2000  
 보건의료개혁에 대한 최근의 논의(개발도상국을 위한 제언), 한울  
 유럽 사회보험의 민영화 그 동향과 정치경제적 의미, 복지동향, 2000  
 의료시장개방에 따른 의료서비스 경쟁력 강화방안, 한국보건사회연구원, 1996  
 의료시장개방 대응전략 개발 연구 I·II, 한국의료관리연구원, 1995

## 제 2 부 ; 제 2 발 제 - WTO와 의약품 시장

이성미 (건강사회를 위한 약사회)

### 1. 다국적 기업과 세계무역기구(World Trade Organization, WTO)

자본주의 독점 단계에서 거대 기업은 독점적 초과 이윤 추구를 둘러싸고 무정부적 경쟁을 전개하게 된다. 이러한 경쟁은 국내 시장의 포화상태를 야기시켜 자본의 상대적 과잉으로 인해 이윤이 감소되는 경우 '외부'에서 이윤의 기회를 찾는다. 다수의 기업이 수많은 해외거점을 설치 하면서 전체 사업활동의 상당부분이 해외에 의존하게 되는데, 이의 효율적, 합리적인 통제를 위하여 이에 맞는 기구를 창설한다. 이것이 바로 다국적 기업<sup>1)</sup>이다.

즉, 다국적 기업은 개별적 독점자본의 끊임없는 이윤추구 과정의 산물이자 발전체인 것이다.

반면 독점자본은 이윤을 더욱 안정적으로 확보하고자 세계적 수준의 경제통합을 추진하게 된다. 이에 미국을 비롯한 선진국 정부는 이를 전세계적 장치를 통해 공식화, 제도화, 안정화하고자한다. 즉, 독점자본의 이윤을 공식화, 제도화, 안정화하는 장치가 바로 전세계 국가간의 통상협상 테이블이며, 그 완결편이 바로 세계무역기구(WTO)인 것이다. 1995년 설립된 세계무역기구(WTO)는 세계무역협정을 근간으로, 이를 통해 전세계 시장에 대한 초국적 자본의 접근성을 예측하고 그에 따른 시장의 확대를 목표로 하고있다.

제3세계에 있어서 이러한 과정은 경제 성장의 침체와 증대되는 궁핍을 뜻한다. 성장산업의 이식을 통해 후진상태를 벗어나 선진국의 발전 수준에 다다르려는 제3세계 나라들의 희망은 이루어지지 못한다. 제3세계 나라들의 세계 자본주의 시장 내로의 통합은 결국 이미 경제적으로 고도로 발달된 상태에 있는 나라들에게 이익을 가져다주고 제3세계국가 자체는 기형적, 종속적 발전만을 하게 된다.

1) 일반적으로 다국적 기업은 다수의 국가에서 사업을 경영하고 있으며 특히, 주식이 현지 국민에 의해 소유되고 있다는 점으로부터 기업의 다국적성이 주장된다. 그러나 주식소유의 분산이 곧 다수인에 의한 기업의 소유를 의미하지 않으며, 주주가 아무리 많은 국가에 분산되어 있다하더라도 지배적인 비율의 주식을 소유하고 있는 주주의 국적이야말로 그 기업의 진짜 국적임은 당연한 귀결이다. 그리고 기업의 실체가 자본이란 사실을 부정할 수 없는 한 '자본의 축적'은 그것이 자리잡고 있는 국가에 속하는 것이 아니라 그것을 지배하고 있는 사람들의 국적에 속하며 자본이란 특정한 생산관계의 일부분으로써 이 생산관계는 국가를 통해서 수립된 것이다. 그러므로 국가없는 자본이란 사고방식은 존재하지 않는다.

2. 다국적 제약기업과 의약품시장

표 1. '99년 국가별 세계 의약품 시장 규모

순위	국가	매출액	시장점유율	증감률
1	미국	1,301	39	+17
2	일본	535	16	+23
3	독일	185	5	+1
4	프랑스	178	5	+0
5	이탈리아	113	3	+3
6	영국	110	3	+8
7	스페인	66	2	+6
8	브라질	63	2	-26
9	중국	62	2	+12
10	캐나다	55	2	+11
<b>10개국 합계</b>		<b>2,668</b>	<b>79</b>	
세계시장		3,372	100	+10

(단위: 억불, %)

\* 증감률은 '98년 매출액 대비

자료: IMS Health World Review 2000

제약기업은 세계화 이전에 이미 이윤추구라는 자본의 속성과 제국주의의 시장 침탈 속에서 성장해 왔다. 현재 신약 발매의 대부분은 다국적 합작기업이 선두에 서 있고, 전세계의 약의 흐름을 소수의 다국적 제약 회사가 주도해 나가고 있는 실정이다.

의약품은 질병의 진단, 치료뿐만 아니라 그 예방과 더불어 건강을 증진시키기 위해 만들어 지고 사용되어야 한다. 그러나 냉엄한 기업간의 경쟁아래 '이윤'이라는 목표를 향해 움직이는 자본주의 사회에서는 의약품 역시 그 연구의 초점은, 가능한 한 많이 팔려 최대의 이윤을 낼 수 있는 질병 치료이다. 이러한 시장은 약이 대량 소비되는 선진국에 있으므로 결과적으로 오늘날 까지 선진국병을 치료하는 약이 발달해 온 것이다.

세계 의약품 소비규모는 실로 대단하다. 의약품시장은 매년 지속적으로 성장하고 있고, IMS Health 의 「World Review2000」 보고서에 따르면 '99년 매출기준 세계 의약품 시장 규모가 전년도에 비해 10.7% 성장한 3,372억불에 이르고, 이중 세계 상위 10개국이 전체의 79%인 2,668억 불에 달하는 것으로 나타났다. 향후 세계 의약품 시장은 연평균 약 8%의 증가추세를 보일 것으로 예상되는데, 이런 추세라면 2004년에는 5천억불이 넘을 것으로 추산되고 있다.

이런 거대한 시장을 형성하고 있는 제약산업은 막대한 판촉비, 판매비, 광고비 등을 바탕으로 시장을 개척해 왔다. 결국 의약품 시장은 이런 막대한 비용과 신약의 개발에 소요되는 자금을 감당할 만한 거대 다국적 기업에 의해 독과점적 지배형태를 갖고 있다.

표 2. 99년 10대 제품 및 제약사

순위	10대제품		10대제약사	
	품명(회사)	판매액(점유율)	회사명(국적)	점유율
1	Losec(Astra)	57(1.9)	Glaxo SmithKline (영국)	7.3
2	Zocor(Merck)	39(1.3)	Pfizer (미국)	6.7
3	Lipitor (Warner-Lambert)	38(1.3)	AstraZeneca (스웨덴, 영국)	4.6
4	Norvasc(Pfizer)	30(1.0)	Aventis (독일, 미국)	4.4
5	Prozac(Lilly)	29(1.0)	Merck(미국)	4.4
6	Ogastro(Abbott)	23(0.8)	Novartis(스위스)	4.1
7	Seroxat(SKB)	21(0.7)	BMS(미국)	4.1
8	Zoloft(Pfizer)	20(0.7)	Johnson & Johnson (미국)	3.6
9	Claritin (Schering-Plough)	20(0.7)	Roche(스위스)	3.2
10	Zyprexa(Lilly)	10(0.6)	Lilly(미국)	3.1
<b>합계</b>		<b>10</b>		<b>45.5</b>

(단위: 억불, %)

자료: IMS data'99.9 / IMS Health World Review 2000

표 3. 세계 제약기업의 매출액 집중도

기업순위	누적율					
	91-92	92-93	93-94	94-95	95-96	96-97
1-10	32.6	32.8	32.1	33.7	34.9	39.0
11-20	53.8	53.6	53.2	55.1	58.0	61.0
21-30	67.5	68.1	67.2	68.8	71.1	73.1
31-40	76.8	77.1	76.9	78.3	79.7	81.3
41-50	83.4	83.2	83.2	84.8	85.9	86.2
51-60	87.7	87.2	87.6	88.7	89.7	89.5
61-70	90.6	90.0	90.6	91.6	92.4	92.0
71-80	92.9	92.9	92.9	93.8	94.4	94.1
81-90	94.6	95.3	94.7	95.7	96.1	95.8
91-100	95.8	96.3	96.1	96.8	97.2	97.1
101-110	100	100	100	100	100	100

한국제약협회 제약정보

최근에는 신의약품 개발에 점점 더 많은 자본이 소요되는 추세에 따라 대형 다국적 기업마저도 전략적 제휴를 반복하고 있다. 이에 따라 Glaxo-SmithKlein이 최고 대형회사로 등장하였고, 화이자도 워너램버트와 합병하여 2위를 차지했다. 이런 과정을 통해 신약 개발은 점점 소수의 대형회사로 집중되고 있다. 세계10대 제약사의 시장점유율을 살펴보면 무려 그 점유율이 50%에 다다른다. 이런 회사들은 어마어마한 투자에 대한 댓가를 특허권을 무기로하여 시장독점을 통해 독점이윤을 향유하려고 한다. 이에 따라 신약의 약가는 계속 올라가고 있으며 지불능력이 없는 경우 필요한 의약품을 사용하지 못하는 일이 발생하고 있다. 즉, 건강의 필수제로서의 의약품이 소수의 국가에 의해 생산되고 소비되는 과정에서 민중의 건강은 자본의 이윤추구에 의해 외면당하고 있는 것이다.

### 3. 다국적 제약기업과 제3세계

전세계 의약품 시장을 독점하고 있는 다국적 제약기업들의 활동양상을 보면, 제3세계를 대상으로하는 불공정한 활동의 모습을 쉽게 찾아 볼 수 있다. 의약품이 이윤추구의 목적으로서 개발, 판매되고 있는 현실에서 그 책임을 제약기업의 윤리의식 부재에만 물을 수는 없을 것이다. 하지만, 다국적 제약기업의 횡포는 그들이 의약품 시장에 있어서 약의 개발과 생산, 판매를 쥐고 있는 실질적인 권력이기에, 그들에게 내맡겨진 전세계 민중의 건강을 고려하면, 그 책임을 결코 간과할 수 없는 것이다. 또한 이러한 문제점이 근본적으로는 의약품을 상품으로 취급하는 문제에서 발생한 점이라는 점을 기억해야 할 것이다.

일반적으로 약품의 생산과정은 2단계로 나누어 볼 수 있다. 첫단계는 약품 주성분의 생산 즉 원료의 생산이며 이는 대부분 화학산업에서 생산되고 있다. 이 과정은 상당히 자본과 기술집약적 단계이다. 생산의 두 번째는 노동집약적 단계로 단순한 상품 생산 과정이다.

미국과 유럽의 거대독점자본은 보다 발전된 화학산업으로 생산과정의 1단계를 장악하여 원료를 독점적으로 생산한다. 또한 보다 앞선 제조기술로 생산과정의 2단계를 질적으로 장악하여 제3세계의 제약기업에 기술제휴를 권한다. 기술이전에 시에 특허권 이용자는 특허권자에게 로열티를 지불해야 한다. 로열티는 총매출액의 일정비율로 지불되기도 하지만, 대부분은 다국적 제약기업에서 고가의 주성분을 독점공급하는 것으로 결정되는데 이는 본래 투자액을 초과하는 경우도 있을 정도로 값이 비싸다. 결국 다국적 제약기업은 완제의약품 및 원료의 수출로 이윤을 획득하고, Royalty로 또다시 제몫을 챙긴다.

이전되는 기술 수준에 있어서도, 생산공정의 일부가 제3세계로 옮겨진 것이 과연 제3세계 나라들이 스스로 산업화를 추진할 수 있을 기술과 경영이 이전될 것인가 하는 점은 매우 부정적이다. 제3세계 어느곳으로도 마지막 공정과정(조제, 포장)을 넘어서는 기술이 이전된 곳은 없었다. 결국 종속과 불평등한 노동분업으로 노동집약적인 부분만을 담당하게 되는 것이다.

이렇게 생산된 의약품이 판매되는 과정에서도 문제점을 찾을 수 있다. 다국적 제약기업의

주 마케팅 방법은 의사에게 무료 sample을 제공, 제약회사 후원 세미나 개최, 파티초대 등이다. 또한 의사에게 약물의 처방법을 알려주는 사람 역시 다국적 제약기업의 영업사원이다. 이런 과정을 통해 의사는 비싸면서, 일상적으로는 꼭 필요하지 않은 약물에 친근해지고, 처방을 하게 된다.

이보다 더욱 심각한 것이 제3세계에서의 유해약품의 판매<sup>2)</sup>이다. 다국적 제약기업은 선진국에서는 엄격한 규제를 받고 허가 금지된 약품을 제3세계에 고가로 공급, 판매하고 있다. 그 중에는 치명적 부작용, 발암성 물질, 독성이 강한 농약, 오염된 식품, 자국 소비에 부적당한 제품 등도 있다.

이와 함께 제3세계를 임상실험의 장으로 이용하는 문제도 지적되었다. 일반적으로 신약개발 후 동물실험까지는 자국에서 행하나 인간에 대한 임상실험은 실험에 대한 조건이 덜 까다로운 제3세계를 대상으로 실시하기도 한다.<sup>3)</sup>

의약품에 있어서 정확한 정보는 그것이 질병치료에 있어서 좋은 약물로 또는 유해 약물로 작용할 지를 결정할 수 있을 만큼 큰 부분이다. 하지만, 의약품에 있어 헤게모니를 쥐고 있는 다국적 제약기업의 정보제공은 대상국에 따라 다른 모습을 보인다. 일반적으로 선진국에서는 약물의 효능은 정확하게, 부작용은 상세하게 설명된다. 그러나 제3세계의 경우는 그 반대로 훨씬 광범위한-모호한 효능을 표시하고 부작용에 있어서는 소홀히 기재되는 경우가 빈번하다.<sup>4)</sup>

또한 다국적 제약기업은 신약의 공식승인이나 계약협상 등에도 그 영향을 미치고 있다. 특히 제3세계의 경우 일반명 처방 수용에 어려움이 있다. 일반명 처방의 권장은 미국을 비롯한 유럽 각지에서 의료비 절감을 위해 수용되고 있음에도 다국적 제약기업이 통상압력을 통해 정치적으로 이해를 관철시키고 있는 것이다.

### 4. 국내 의약품 시장개방 현황과 그 영향

제약산업에서의 시장개방은 수입 자유화를 통한 상품시장 개방, 외국인 직접 투자 허용을 통한 자본투자 개방, 물질특허 제도의 인정에 의한 외국인 지적 재산권 보장이라는 세가지 형태로 나타나고 있다.

상품시장개방은 83년부터 단계별 수입자유화 조치로 85년에는 원료약품이 97.2%, 완제의약품이 59.6%의 개방율을 기록하였다. 88년이후 극히 일부 제제를 제외하고는 사실상 전면적인 수

2) sulpyrine : 국내에서는 62년 이후 67년, 73년, 81년, 85년, 88년에 연속적으로 발매  
terfenadine : FDA에서 1997년 금지

3) 충격적인 예가 피임기구의 임상실험이다.

4) 경구용 피임제, Chloramphenicol, NSAIDs, Cisapride

국내 의약품 시장개방 일지

1983년 단계별 수입자유화 조치
1987년 물질특허제도 도입, Pipeline Product의 행정보호 합의
1989년 의약품 도매업 개방
1990년 의약품 제조업 자본투자 개방:
1993년 외국인 투자 전면 신고제 전환
1994년 우루과이라운드 협정
1995년 OECD가입, 세계무역기구(WTO)출범
기술도입신고제 폐지
신약재심사제도 도입
1998년 한미투자협정

입자유화시대에 진입하게 되어, 1994년에는 거의 모든 품목(99.4%)의 수입이 개방되었다.

미국은 80년대 이후 증가한 무역적자와 재정적자의 개선을 위해 자국산업이 비교우위에 있는 지적재산권을 통상의 무기로 활용하여 대미혹자국에 통상압력을 가하였다. 이에 따라 한미 통상협상이 80년대 중반부터 시작되어, 1987년의 물질특허제도의 도입, 1989년 의약품 도매업 개방, 1990년 의약품 제조업에 대한 자본투자 완전개방이 진행되었고, 1994년 UR협정, 그리고 과학기술협정, 환경협정 등의 일련의 과정이 진행되었다.

4-1. 물질특허제도 도입(1987년)

미국, EC, 스웨덴, 스위스, 일본 등의 미시판물질에 대한 특허의 소급보호조치를 타결하였다. 물질 특허 도입으로 제품력 있는 외국기업은 국내기업간 신제품 도입경쟁을 유발시켜 로얄티 상승을 유도하였다. 원료공급가격의 인상, 코마케팅권<sup>5)</sup> 제공 등의 방법으로 라이선스를 다각화시켰다.

물질특허제도 도입이전에는 로얄티 지급이 대부분 판매실적에 따른 사후 지불이 많았고, 기술료의 범위도 1-3%정도 였다. 그러나 물질특허제도 실시 이후, 선금 또는 정액을 요구하는 경향이 늘었고, 기술료도 평균 5%이상으로 높아졌다. 이는 물질특허제도 도입이후 특허품목을 보유한 외국기업들이 국내기업과의 협상에서 훨씬 유리한 위치를 점하게 된 결과이다. 또한 기술 제휴가 아닌 품목제휴의 경우도 직접 로얄티를 송금하지는 않지만, 원료비에 이미 로얄티가 포함되어 있으므로 국내 제약기업을 통해 외국으로 지급되는 전체 로얄티 액수는 보다 더 많은 것으로 추정된다

물질특허제도의 도입은 국내 제약기업들이 신약개발과 지적재산권의 중요성을 새롭게 인식하고 뒤늦게나마 연구개발<sup>6)</sup>에 눈길을 돌리는 계기가 되었다. 그러나 물질특허제도의 전격적인

5) 예를 들면 간염치료제인 '지셀' 한품목을 대원제약과 구주제약이 동시에 마케팅을 실시하여 판매를 하는 것이다.

6) \* 국내 제약기업의 연구개발 투자현황

- 국내 제약기업들은 신약의 개발을 통한 제품의 질에 대한 경쟁보다는 가격이나 광고에 의한 경쟁을 통해 시장을 확대. 매출액 대비 광고비가 연구개발비의 2배 이상지불하고 있다.
- 100대 제약기업의 매출액 대비 연구개발비는 1995년 4%대에 진입.
- 합작기업의 경우 0.8%를 기록, 외국제약기업에 의한 국내 제약업계의 연구개발 활동의 활성화는 기대하기 어려운 것으로 보인다.

도입으로 당시 신물질이나 제재개발 능력이 없던 국내 제약산업은 다국적 제약기업들의 절대적인 영향권에 놓이게 되었다.

4-2. 의약품 유통업 개방 (1989년)

국내 완제의약품 수요의 수입의존도는 완만히 증가하여 왔지만, 유통업 개방에 따라 완제수입의약품의 자체적인 판매조직이 정비된다면 수입증가율이 큰 폭으로 상승될 것이 예상된다. 지금까지 국내 유통시장의 구조가 복잡하고 왜곡되어 있었기 때문에 외국 도매업체들의 시장진출이 유보되어 왔다. 하지만, 의약분업의 실시에 따라 제도적 준비가 어느정도 이루어지면서, 아시아적 마케팅에 강세를 가지고 있는 줄릭을 대표주자로 계속적인 도매업체들의 진출이 예상된다. 또한 외국 유통업체 뿐만 아니라 약물정보제공업체, 외국제약회사의 M&A추진 등 다양한 각도에서 개입이 들어오고 있다.<sup>7)</sup>

전체의료비의 31%가 의약품 비용으로 지출되고 있는 국내의 상황은 그 엄청난 비용이 의약품 유통자유화에 대한 자본의 욕구를 상승시키는 것이 당연하다. 이 비용은 대부분 민중의 주머니에서 나가고 있다.

4-3. 의약품 제조업에 대한 자본투자 완전개방(1990년)

다국적 제약기업들의 국내 시장진출은 64년 한독약품의 독일 쾰프스트社 합작으로 시작되어 60년대 5개사, 70년대에 5개사, 80년대에 17개사, 90년대에 5개사가 차례로 이어졌다. 특히 물질특허제도 도입이후 더욱 유리한 고지를 차지한 다국적 제약기업들은 89년 자본자유화 조치로 외국인 지분을 50% 상한선이 붕괴되면서, 독자적인 행보를 옮기고 있다.<sup>8)</sup>

\* 세계 제약기업들의 연구개발비 규모

- 총매출액의 16-18% 인 3백 50억 달러, 80년대 이래로 5년마다 2배로 증가. 연구개발비의 비중이 커질수록 매출액 순위가 높아지는 경향.
- 국가별 투자규모에 있어서도 액수나 매출액 대비율에 있어서 계속 증가하며, 미국은 치료제 매출액의 16.7%, 일본 8.2%이상을 투자.

7) 유통업의 개방으로 한동안 주춤했던 선진국 다국적 제약기업들의 국내 시장 진출은 붓물 터지듯 러시를 이루었다. 애보트를 시발로 93년에 마리온메렐다우, 아스트라, 유씨비, 룩셀, 스티펠, 브리스톨마이어스스퀴브, ICI, 제네카 등이 진출한데 이어 94년에 MDS, 파마시아, 아마노우찌, 95년에 나이코메드, 오가는 등이 잇따라 기존의 국내 파트너와의 기술제휴, 원료제공 관계를 청산하고 독자적인 마케팅 기반 구축과 영업기반 조성에 나서는 등 적극적인 진출 움직임을 보였다.

8) 한국존슨, 한국바이엘, 한국사노피, 한국유씨비, 한국신텍스, 한국에보트, 한국존슨&존슨, 한국오가논, 한국세링, 한국로슈 등 10개사는 이미 외국인 투자지분이 1%로 전환되었다. 한국셀시마가이키, 한국산도스 등은 한국노바티스로 통합되면서 그대로 1%에 가까운 투자지분을 유지할 것으로 확실시되고 있다.

투자지분이 70%가 넘는 업소는 세링프라우코리아(89.93%)를 비롯, 유한사이나미드(77.76%), 한국오츠

이같이 외자제약기업들이 설립 당시보다 외국인 투자지분을 강화하고 있는 것은 개방화 정책으로 국내 투자여건이 자유로워지고 규제가 대폭 완화됨에 따른 것이다. 국내시장에서 독자적인 경영기반을 조속히 구축하는 것이 세계 10위권 시장으로 부상한 한국 시장을 공략하는데 유리하다고 판단하기 때문인 것으로 보인다.

국내에 진출한 34개 다국적 제약기업들이 현재 모두 흑자경영을 하고 있는 것은 아니다. 그러나 이러한 다국적 제약기업들은 선진기업의 마케팅력과 막강한 자본력으로 일정기간 적자를 감수하고서라도 투자활동을 강화하고 있다. 또한 국내 제휴선이 이미 다져놓은 시장을 직접 인수하는 형태로 마케팅 기반을 확충하는데 주안점을 두기도 한다.

이런 다국적 제약기업들은 그들의 이익을 대변하는 한국다국적의약산업협회(KRPIA)를 설립하였는데, 단체 설립의 이유로 국내 의약품 시장의 경제구조의 불투명성, 국내 제약기업의 로비, 리베이트 등의 문제점을 지적하고 있다. 단체설립 취지에서도 드러나듯이 국내시장의 경제구조를 충고, 경고로 바뀌기는 힘들다고 판단하고 있으므로 다국적 제약자본과 이를 후원하는 정치권력의 외교통상을 통한 압력이 더욱 가시화 될 것이다. 이를 통해 다국적 제약자본의 이윤추구를 위한 토대마련이 더욱 공고화될 것이다.<sup>10)</sup>

4-4. WTO(World Trade Organization, 세계무역기구)

86년 9월 GATT 제 8차 회의에서 GATT기능 확대 개편을 목적으로 하는 UR이 출범하였다. 이 테이블에서 관세, 비관세, 지적 재산권 등 15개 협상 부분에 대한 논의를 벌였고, 완제 의약품 및 원료 의약품에 대한 수입 관세 완전 철폐가 제시되었다. 정부는 8개 품목(당시 전체 생산량 중 2.15%)에 대해 단계적인 무관세화에 합의하였고 현재는 의약품 등에 대한 기준관세율을 8%로 인하하였으며, 무관세 품목을 확대하고 있는 추세이다.<sup>11)</sup>

카(70%), 한국얀센(70%), 한국후지사와(70%), 한국제일제약(70%) 등으로 나타나고 있다. 국내에 진출한 외자기업중 투자지분이 51% 이상을 확보한 기업은 19개사로 전체의 59%를 차지하고 있으며, 설립 당시의 43% 보다 16%p 높아진 것으로 나타났다.

9) 외자기업 경영실적 [외자기업들의 96년도 경영분석](23개사) 결과에 따르면 매출 합계는 6천9백18억1천1백만원으로 95년의 6천1백56억1백만원에 비해 12.3% 증가한 것으로 나타났으나 순익 부문에서는 41억1천1백만원으로 전년대비, 마이너스 23.3% 감소 하면서 흑자폭이 줄어든 것으로 나타나 일시적으로 경영구조가 악화되는 경향을 보였다. 외자기업들의 이같은 경영부진은 전면적인 개방시대를 맞이하고 있으나 \*국내시장의 특이성 \*병원시장의 영업환경 변화 \*신규 사업분야 진출 \*수입 완제품시장 확대 \*다국적 기업의 M&A에 따른 합병 등에 의한 영향들이 복합적으로 작용했기 때문으로 풀이되고 있다. 약업신문 2000.5

10) 제약협회는 외자기업 중심의 별도법인 설립 반대와 관련, 태국·대만·필리핀 등 동남아 국가들은 고유 제약시설이 없어 전 제약업계가 외자기업의 수중에 들어가 있으나 우리나라와 일본의 경우 독자적으로 제약산업을 발전시켜 세계 선진국들과 어깨를 나란히 하고 있다고 주장했다. 또한 일본의 경우 외자기업들의 독자적인 법인체가 없음에도 불구하고, 사단법인체를 설립하려는 것은 통상압력을 이용해 목적을 달성하려는 의도가 명백하다고 지적했다. 약업신문 2000.5.18

11) \* 의약품 자급도(1995)

· 최근 WTO와 관련한 보건 의료 문제는 90년대 초 UR 이래 계속 이야기되어 온 의약품 시장 개방의 일반적인 문제 위에서 몇 가지 쟁점-의료보험 시장의 개방, 의약품 유통 자유화, 무역관련 지적재산권 협정(TRIPs) 등이 부각되는 양상을 보이고 있다. 세계무역기구협정(WTO협정)은 최혜국대우<sup>12)</sup>, 내국민대우<sup>13)</sup>, 투명성 확보<sup>14)</sup>등을 기본개념으로 한다. 이런 개념들은 선진국과 개발도상국의 기술수준, 자본력 등의 차이를 인정하지 않고, 동등대우라는 허울아래, 선진국의 전세계시장으로의 확대진출과 개발도상국의 기술개발 및 경제 발전을 가로막는 수단으로 작용하고 있다.

우리나라는 1996년 12월 OECD 가입과, WTO 체제의 출범으로, [우루과이 라운드](UR) 협상타결과 직결된 지적재산권협정(TRIPs)을 준수할 수 밖에 없는 입장에 놓이게 되었다. 국내 제약산업의 위상<sup>15)</sup>이 개발도상국이면서 본의 아니게 선진국으로 격상, 분류되어 의약품 분야에서 지적재산권 개방을 자초하게 된 것이다.<sup>16)</sup> Trips협정으로 87년 7월 1일 이전 舊특허법에 의해 특허보호되어 96~98년 사이에 종료되는 특허권이 사실상 3~4년씩 연장되는 결과를 가져왔고, 이에 따라 특허만료를 예상하고 제제 개발과 원료합성에 들어간 국내 제약업계는 큰 타격을 입었다.

국내 제약산업은 90년대 이후 구조적으로 급격한 변화를 맞았고, 뒤늦게 시작한 신약개

완제의약품의 자급도- 95%

원료의약품의 자급도- 50%미만

자급도는 1985년까지는 증가하였으나 이후 점차 하락하고 있는데 이는 시장개방과 물질특허제도 도입에 따른 수입 증가 때문으로 보인다.

\* 수출 - 총 생산액의 5% 정도

완제의약품은 총수출에서 20%미만- 수입원료에 따라 실적의 변화(해외의존성 생산구조)

원료의약품 중심(항생제 등)- 수출 대상지역은 동남아시아로 편중

\* 무역적자 증가 (무역특화지수 86년 -0.29에서 93년 -0.35)

1983년 의약품 시장개방에 따라 완제의약품 수입비중 증가 (86년 11%에서 93년 20.4%)

12) 관세 및 비관세 기준(예: 기준, 규격 등)을 적용하는 데 있어 WTO회원국간의 대우에 차등을 두지 않아야 한다는 것

13) 세금부가 또는 관련제도를 적용하는데 있어서 국내산과 수입산의 차별을 금지하는 것

14) 무역에 영향을 미칠 수 있는 정부의 모든 조치는 누구나 알고자 하는 사람에게 공개하고 이의 변화가 있는 경우 이를 통보하는 것

15) \* 국내 제약산업 발달과정

1950년대 완제품을 수입, 판매

1960년대 원료의약품을 수입, 제제화

1970년대 원료를 합성하는 기술 모방하여 원료합성

1980년대 신공정 기술개발에 의한 원료합성, 제형 연구

1990년대 신약개발을 위한 연구개발

16) UR/TRIPs협정은 각 분야별로 자기선언(Self-declaration)에 의해 전세계를 선진국과 개발도상국으로 분류하여 WTO 출범에 따른 각종 법령정비를 하게 되어 선진국의 경우 96년말까지(1년이내), 개발도상국의 경우 99년말까지(5년이내) 협정에 맞도록 완료해야 한다.

발 연구 역시 아직도 초기단계에서 벗어나지 못하고 있는 실정이다. KGMP(Korea Good Manufacturing Practice), KGLP(Korea Good Laboratoring Practice), KGCP(Korea Good Clinical Practice)제도 등의 수용으로 제약산업의 표준화 기반조성에 나서면서 정부 차원의 첨단산업 육성을 위한 정책적 지원을 기대하고 있다. 그러나 이는 WTO의 핵심사항인 내국민대우, 무차별주의를 위반하는 것이어서, 막대한 연구개발비 투자재원 마련이 어려운 실정이다.

WTO시대의 진입은 무한경쟁시대로의 전환을 의미하며, 국내 시장은 경쟁력의 독점적 위치에 있는 다국적 제약기업들의 각축장이 될 것이다.

## 5. 의약품 분야 한.미, 한.EU 통상현안

### 5-1. 대체처방 허용방침 철회요구

미국제약업계는 TRIPs의 상표권규정에 근거하여 제품포장에 상표명이 아닌 일반명을 사용하는 것은 각 기업의 상표권을 희석화하고 위반하는 것이라고 주장하고 있다. 7월 실시된 의약분업시의 약사 대체조제 허용과 관련하여 한국산 일반의약품의 사용을 촉진시키려는 의도가 엿보이고 있다며 약사들은 의사의 처방에 의해서만 약을 조제하도록 해야한다고 지적했다. 이를 위해 처방전을 작성하는 의사는 처방전에 '대체조제불가'를 명시할 수 있도록 해야 하며, 대체조제가 가능한 품목은 생물학적 동등성 시험을 거친 품목에 한해야 한다고 강조하고 있다.

그러나 의료비 절감의 가장 단순하고 효과적인 방법의 하나는 고가의 브랜드제품 대신 제너릭제품을 사용하는 것이다. 이는 의사로 하여금 일반명 처방을 촉구하거나, 약사들에게 처방된 상품명에 동일한 효능 성분의 일반명 제품으로 대용할 수 있는 권한을 부여하고 유도함으로써 수행될 수 있다. 실제로 선진국에서 Generic substitution은 의료비 절감을 위해 제도적으로 장려되고 있는데, 그런 선진국에서 우리나라의 대체조제를 문제시 삼는 것은 힘을 앞세운 횡포라고 볼 수밖에 없다.

대부분의 신약이 다국적 제약기업에서 개발, 시판되고 있는 상황에서 오리지널 의약품만 사용하라는 것은 국내제약기업의 원료의약품 생산과 카피 의약품의 생산능력을 인정하지 않는 것이며, 국민의료비 부담을 고려하지 않는 것이다. 결국 다국적 제약자본 돈벌어주기가 될 것이다.

### 5-2 신약등록 및 시판여건 과도(임상실험중복)해결 요구

미, 유럽연합은 신의약품 등록 요건의 개선을 요구했다. 개발사에서 실시한 임상시험을 수입국에서 다시 시행하는 것은 등록을 지연시키고, 관련비용을 증가시킨다는 이유로 의약품이 국제 개발기간동안 '인증적으로 민감하다'고 밝혀질 때만 국내 추가임상시험을 실시하도록 해야한다는 것이다. 이는 전세계적으로 허가등록절차를 표준화하여 허가등록기간을 줄이고 허가

기준을 완화하기 위함이다.

이에 정부는 '99. 7월부터 신약의 임상시험을 면제하고 가교시험을 실시하기로 했다. 가교시험은 의약품의 안전성·유효성에 관한 민족적 요인에 차이가 있어 외국임상자료를 그대로 적용하기가 어려운 경우 국내에서 한국인을 대상으로 가교자료를 얻기 위하여 실시하는 시험을 말한다. 이전까지는 외국의 임상실험을 인정하지않고 국내에서 다시 3상실험을 해야했는데, 이전 가교시험만 하면 인정이 된다.

### 5-3 전면 위탁생산(Toll-Manufacturing) 허용 요구

의약품 제조시 품목 허가권자가 제조시설 없이도 제3자의 제조시설을 이용하여 의약품에 대한 전면적인 위탁생산이 가능하도록 할 것을 요구하였고, 정부는 이를 적극적으로 수용하여 2000년 1월에 전면위탁생산을 실시했다. 이로 인해 외국의 제약기업이 우리나라에서 신약을 시판할 경우 공장이나 회사를 직접 설립하지 않고도 국내 제약회사에 전부 위탁하여 판매할 수 있다. 예를 들면 한국바이엘이 없어졌어도 바이엘 아스피린을 국내에서 생산할 수 있다.

위탁생산허용에 대해 정부는 KGMP를 도입하면서 발생한 국내 제약기업의 무리한 시설중복투자를 해결하고 동시에 고용의 창출, 의약품 수입 증가의 억제, 신약개발의 촉진, 제조전문 제약기업으로의 전문화 등의 효과를 기대하고 있다. 그러나 제조전문 제약기업은 다국적 기업의 생산공장으로의 전략을 초래할 수 있다. 다국적 기업의 경우 자사제품을 국내뿐만 아니라 여러 개발도상국에서 생산하고 있기에 제품생산에 대한 계약이 언제든지 다국적 기업의 이익에 따라 해지될 수 있다. 따라서 이로 인한 고용불안을 예상할 수 있고, 또한 신약개발에 도움이 되는 기술제휴, 기술도입은 오히려 줄어들 것이기에 신약개발의 촉진을 기대한다는 것은 이해할 수 없는 부분이다.

### 5-4 지적재산권 보호문제(자료보호, 특허기간 회복)

미국·EU측은 주한상공회의소를 비롯 미국무역대표부, 미제약협회, 국내주재 다국적제약사 등을 통해 계속적으로 의약품분야의 지적재산권을 한국정부가 보호해줄 것을 요구하는 압력을 가하고 있다. 미국·EU측이 그동안 요구해온 의약품분야의 지적재산권 보호 내용은 크게 △정부제출자료 임의 공개금지 △특허권침해도 판결됐을시 해당품목 허가취소 △신약제심사 대상 품목을 복제할시 최초제출자료보다 동등이상의 자료를 제출하는 근거 마련 등 3가지를 들 수 있다.

#### ① 정부제출자료 임의 공개금지

정부는 '허가등록 신청시 정부에 제출한 자료는 신청인의 보호요청이 있는 경우 외부로 공개 또는 사용되어서는 아니된다'는 내용을 약사법에 신설하는 방안을 추진하고 있다.

② 특허권침해로 판결시 해당품목 허가취소

미국·EU측은 당초 의약품 허가등록 신청시 특허권을 침해했는지를 함께 심사해달라는 요구를 해왔다. 의약품 허가시 특허 침해여부를 사전확인하는 국가는 미국뿐이며 이것또한 업계가 '자기선언'차원에서 허가 신청시 다른 업체(품목)의 특허를 침해하지 않았다는 서류를 제출하는 형식을 띠고 있다. 이에 대해 정부는 특허문제가 이해 당사자간의 문제이기에 허가관청의 개입할 사안이 아니며, 특히 특허권 침해여부를 결정하는데 적어도 3-4년의 기간이 소요되는데 이 기간동안 허가를 지연시켰다가 만약 특허권을 침해하지 않았다는 결정이 내려질 경우 제조업체가 그동안 입을 피해를 지적하며 수용불가 입장을 밝혔었다.

이에 따라 미국·EU측은 이같은 요구를 취소하고 대신 특허권 침해사실이 판명됐을 경우 해당품목의 허가를 취소해야한다고 요구조건을 수정 제의해왔다. 식약청은 복지부와 협의, 약사법 시행규칙개정(유통질서 유지조항)시에 '특허권 침해사실이 판명된 경우 해당제품을 유통시켜서는 아니되며 이를 위반했을 경우 제조품목허가를 취소한다'는 내용을 반영, 미국·EU측의 요구를 수용할 예정이다.

③ 신약재심사 대상품목을 복제할시 최초제출자료보다 동등이상의 자료를 제출하는 근거 마련 --건강등록 정보관련

건강등록정보란 의약품의 판매허가를 얻기 위해 관계당국에 제출해야하는 임상실험 데이터를 의미한다. 미국정부는 판매허가를 얻으려는 사업자마다 독자적인 임상실험 데이터를 갖고 있어야 한다고 주장한다.

한편 미국은 한·미간 통상현안으로 외국임상자료 인정 등 허가제도 개선을 요구하면서 중복 실험되는 국내에서의 임상실험은 경제적, 시간적으로 낭비라고 주장한다. 미국의 이러한 일관성없는 주장은 철저히 자국의 이해의 관점에서 제시되고 있는 것이다. 판매자의 입장에서 타 사업자가 임상실험 데이터를 마련하는 4-5년의 기간동안 독점판매를 유지하겠다는 것이고, 타국의 임상실험을 축소시키거나 폐지하여 하루라도 빨리 판매수익을 올리려 하고 있는 것이다. 최초허가보다 동등이상 자료제출과 관련해 식약청은 지난 2월 안전성 유효성 심사에 관한 규정을 개정, '재심사대상 의약품과 동일한 품목을 허가 받고자 할 경우 안전성, 유효성 심사를 받도록 하고 최초 허가시 제출된 자료가 아닌 것으로 이와 동등한 범위의 자료를 첨부해야하며 단 최초허가 또는 원개발사로부터 자료사용이 허용된 경우는 제외한다'는 내용을 신설(제5조 13항)함으로써 이 문제는 이미 제도개선에 반영시켰다.

5-5 수입의약품에 대한 의료보험제도상 차별 철폐 - 수입의약품 보험등제

정부는 통상압력에 따라 '99. 7월부터 WTO체제하에서 국내생산 의약품과 수입의약품간의 동등대우를 보장하고 적절한 가격관리를 위해 기존의 수입의약품 관리체제를 국내생산 의약품

과 동등하게 개편했다. 이전까지 수입의약품은 보험약가를 등재하지 않고 표준소매가격 이내에서 요양기관의 실구입 가격으로 상환해왔다. 이러한 조치로 수입제품과의 경쟁심화로 국내 제약시장의 위축이 예상된다.

이 조치에 이어 미국과 유럽연합은 의보등재 약가산정에 있어 개발사의 연구개발 가치 인정과 합리적인 투자비용 회수가 가능한 가격기준이 제시되어야 한다며, 선진7개국의 가격 기준을 사용해야 한다고 추가로 요구하고 있다. 정부는 이번 사안에 대하여도 통상압력을 수용하여 다음 달부터 의료보험 약가 기준액표에 새로 등재되는 품목중 '우수신약'의 약가를 선진 7개국의 평균 공장도 출하가로 책정하기로 했다.

5-6 신약재심사제도 도입

신약재심사제도(PMS:post-marketing surveillance)는 91년 EC와의 지적재산권 협상 당시 95년 1월 1일부터 시행하기로 하였으며, 약사법 26조 2항에 규정 되어있다. 이 제도는 시판후 의약품 안전성 관리의 일환으로 임상시험을 거친 신약 등을 일단 제조, 수입품목 허가 후 시판을 허용하되 품목허가일로부터 4년~6년을 경과한 날로부터 3개월이내 그 품목에 대한 안전성, 유효성에 관한 자료를 복지부장관에게 제출하도록 되어 있다.

그러나 신약재심사제도가 중요한 제도임에도 불구하고 당시 이 제도는 파이프라인프로덕트(P.P)<sup>17)</sup>를 수용하는 과정에서 이미 보호기간이 끝난 신약에 대한 또다른 보호절차를 만드는 저의가 있었던 것을 정부가 간과하고 수용한 것으로 보인다. 이 제도를 도입하는 일본이나 이에 유사한 제도를 운용하고 있는 미국의 신약보호 규정 등에서도 임상 등에 상당한 시간이 걸려 막상 제품개발을 해놓으면 얼마 가지 않아 특허가 만료되어 카피품목이 쏟아져 나오으로써 신발 개발자의 신약개발 의욕을 상실하는 것을 막아 보려는 취지가 강한 것으로 인식되고 있다. 그럼에도 국내에서는 오히려 신약에 대한 부작용을 사후 검증한다는 취지로 포장되어 특허 만료된 신약에 대한 허가제한 규정으로 카피를 제한하는 결과를 가져오고 있다.<sup>18)</sup>

신약의 경우 특허법에 의해 20년간 보호를 받고 있고 또 임상에 소요된 기간을 2~5년 정도 특허보전연장제도에 의해 연장해줌에도 불구하고 또다시 재심사제도에 의해 최대 6년간 혜택을 주는 것은 세계에서 찾아볼 수 없는 불평등한 규정이다. 이같은 규제는 결과적으로 특허 만료된

17) pipeline product : 87년 물질특허제도 도입 당시 미국은 미시판 물질에 대해 행정지도 보호품목(pipeline product)을 지정할 것을 요구했다. 이로인해 80년 이후 미국의 특허를 받고 87년 이전까지 한국, 미국에서 판매되지 않은 의약품에 대해 10년간 국내에서의 제조판매를 제한받게 되어 특허보호의 효력이 80년 특허제품까지 소급적용되었다. 95년 지적재산권 협정에 따라 국내특허법 개정(특허보호기간 출원일로부터 20년)으로 인해 p.p는 다시 최대 5년의 보호연장을 받게 된다.

18) P.P 협상을 통해 97년 6월까지 수용된 품목은 미국, EC, 일본, 스위스, 스웨덴 등에 대해 총 3백14품목이 보호대상이었다. 95년 1월 1일부터 도입된 신약재심사제도에 의해 97년 4월까지 허가된 신약중 재심사품목은 [로페라마이드 옥사이드]등 총 128품목으로 이중 P.P로 보호된 품목은 20여 품목으로 나타났다. 점차 증가하고 있다.



품목에 대해 실질적으로 특허를 연장해주는 효과를 부여하는 제도이다. 지금까지는 통상적으로 특허가 만료된 신약에 대해서는 생물학적동등성시험에 대한 자료만 제출하면 독자적인 임상시험 결과를 보고하지 않아도 제조품목 허가가 가능했다.

### 6. 의약품시장 전면개방과 건강의 종속

다국적 제약기업은 이상에서 살펴본 일련의 개방화 과정을 통해 국내의 의약품 시장에서 유리한 발판을 확대해 왔으며, 이는 수입의약품에 대한 동등대우라는 이름으로, 수입의약품의 보편화에 이어 궁극적으로는 무관세화를 이루기 위해 계속적으로 통상협상을 이끌고 있다.

수입자유화 조치에 이은 자본투자 자유화는 다국적 제약자본에 의한 국내제약산업의 지배를 전략적 제휴라는 수단을 통해 용이하게 하였고, 또한 투자액에 대한 대가 보상이라는 이유로 주어진(?)특허권을 이용하여 다국적제약기업은 독점적 시장을 통해 독점적 이윤을 누리고 있다.

다국적 제약자본은 그 이해를 더욱 공고화 하기 위해 이익을 대변할 단체를 설립하였고, 미국을 중심으로 한 자국의 힘을 내세워 특허제도를 비롯, 무역자유화를 위한 협정을 자신에게 유리하도록 규정강화에 노력하고 있다. 이러한 다국적제약기업의 이윤을 강화하는 시장개방에 대해 한국정부는 외국인이 국내 의약품 시장에 투자하기 좋은 최적의 조건을 조성하기 위해 외국인의 입장에서 적극 대응하여 통상 분쟁요인을 사전에 제거한다는 입장을 대외통상전략으로 삼고 있다고 한다.

우리는 앞서 다국적 제약기업이 그 이윤추구를 위해, 갖가지 방법으로 제3세계 민중의 건강을 황폐화시키는 것을 보았다. 이윤추구라는 자본의 속성이 건강에도 그대로 적용되는 현실에서 자본이라는 것의 국적은 별 의미가 없을 수도 있다. 그러나 자본이 자신의 목적을 보다 확실히 이루기 위하여 정치권력-미국을 비롯한 소위 선진국과 공조하여 전개하고 있는 세계화 전략 앞에 우리나라 민중 역시 그 피해의 예외 일 수 없다.

미국을 비롯한 선진국들은 철저히 자국이 역시 제약자본의 이익을 대변하는 것이다의 이익에 부합하여, 의약품 시장의 전면 개방을 요구하는 것이다.

이러한 상황에서 정부가 한미, 한일 등 양자, 다자간 협상에 어떻게 대응하느냐는 우리나라 민중의 삶의 질을 결정할 중요한 변수이다. 따라서 이 협상에서 정부가 단지 비교우위의 관점에서만 의약품시장과 의료부분을 다룬다면 이는 국민 건강에 대한 책임을 방기하는 것이다.

정부는 의약품의 공공재적 성격을 다시 한번 확인해야 한다. 의약품의 접근성을 보장하기 위하여, 약가의 상승을 규제할 수 있는 합리적인 방안을 마련해야한다. 또한 의약품 유통질서의 체계적 관리를 통해, 의약품을 둘러싼 거래를 보다 투명화해야 한다. 의약품 시장에서 독점을 제한 할 수 있는 제도적 장치의 검토가 필요하다.

### 제 2 부 ; 제 3 발제 -

## TRIPS(무역관련지적재산권협정)와 의약품의 접근권

정혜주 (서울대학교 약학대학원)

"(제약) 회사들이 특허권을 남용하지 않고 필수약품에 대한 접근을 막기 위한 불필요한 장벽들을 만들어나가지 않도록 하기 위해 세계가 20년을 기다려야한다고 말하는 것은 너무나 극단적이고 현명하지 못한 입장입니다."

COMPULSORY LICENSING AND THE RESOLUTION ON THE REVISED DRUG STRATEGY  
- 51st World Health Assembly

### 1. 들어가며 : 신자유주의의 시대에 의약품에 대한 접근권을 이야기한다는 것

20세기를 숨가쁘게 지나쳐 와 21세기의 벽두를 열어젖힌 지금, 우리 주위에서 볼 수 있는 의/약학의 발전상은 놀라기만 하다. 소아마비는 거의 사라지고 있고, 천연두는 이미 사라진 지 오래이다. 갖가지 종류의 항암제들이 불치병으로만 알았던 종양을 치료하고 있다. 아니, 이런 자잘한 것들을 읊어댈 필요가 있겠는가. 지금은 사람의 유전자를 읽어내는 시대이다. 작년에는 원숭이 머리를 서로 바꿔다는 이식이 성공한 바 있고, 몇일 전인 10월 8일에는 사람의 난자와 돼지의 세포를 융합하여 32세포기까지 배양해 내는 데에 성공했다는 뉴스가 보도된 바 있다. 이제 바야흐로 인간은 신만의 영역이었던 창조라는 장에 성큼 다가선 듯 보이고, 유전자를 읽어내는 시대에 고칠 수 없는 병은 없을 것처럼만 보인다. 그러나, 이런 관점은, 적어도, 의약의 영역에서라면 그 초점을 잘못 잡은 것이다. 의/약 부문의 진정한 발전에 대해서 이야기하려면 이 모든 발전들에 흥분하기 전에 반드시 던져야 할 질문이 있다. "그런 치료법들에 접근할 수 있는 사람은 얼마나 되는가?"

모든 상품(!)이 그렇듯 의약품도 그 소비자(!)에 의해 소비될 때에 상품으로서의 가치를 가지게 될 것이다. 그러나 의약품이라는 상품은 여타의 상품과는 다른 특징이 있다. 이 상품에 대한 접근성이 소비자의 생존권과 직결되는 문제라는 것이다. 또한, 하나의 의약품은 다른 의약품으로 환원불가능하다. 그랜저를 살 형편이 되지 않는다면 티코를 사면 되겠지만, 암환자에게 항암제의 가격이 비싸다고 해서 타이레놀을 줄 수는 없는 것이다. 그렇기 때문에 의약품생산 및 유통의 핵심은 "가장 빈곤한 계층이 그들이 필요로 하는 바로 그 의약품에 얼마나 적은 비용으로 접근할 수 있는가라는 관점"이 된다.

그림 1. 전세계 의약품 시장의 규모 (매출액 기준)

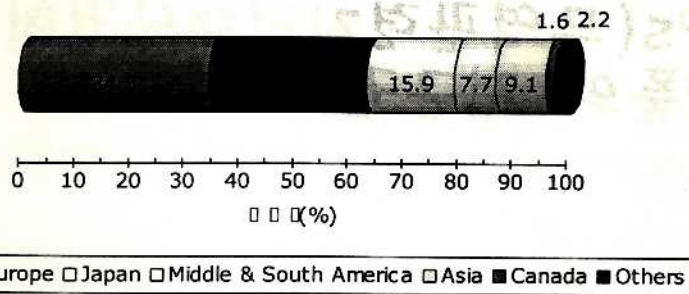
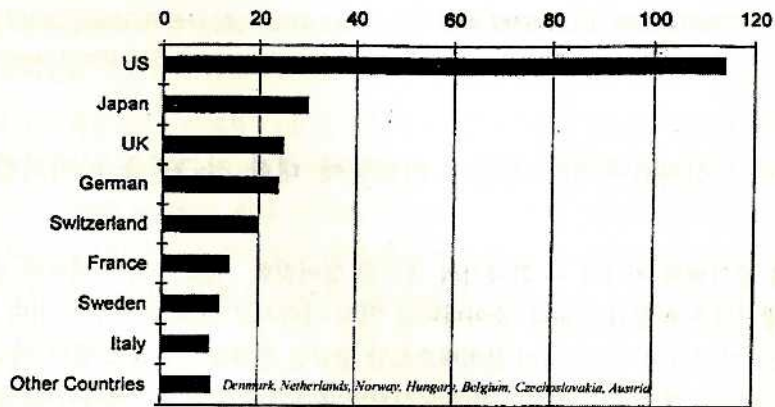


그림 2. 전세계적으로 시판되는 약물의 개발



Source: Redwood H., New drugs in the world market: incentives and impediments to innovation. American Enterprise, 1993, 4(4):72-80

▶ 시베리아 감옥의 폐결핵 환자 중 ¼ 가량은 값비싼 폐결핵의 2차 선택약에 접근할 수 없으므로 인해서 사망한다.

▶ 나이로비 병원에서 AIDS-관련 뇌수막염을 앓고 있는 환자들은 유일한 효과적인 치료방법으로 알려져 있는 약물을 구매할 형편이 되지 않아 집으로 돌아가서 죽음을 기다릴 수밖에 없다. 특허보호에 의해서 이 약물의 가격은 높게 유지된다. 케냐에서 이 약물을 하루 동안 투여하는 데에는 미화 20달러 (약 22,000원)가 소요되지만 특허보호가 되지 않는 태국의 경우 70센트(약 770원)면 충분하다.

▶ 우간다와 수단에서 일하고 있는 <국경없는 의사회> 자원봉사자들은 아프리카 수면병(치명적인 신경계질환인 톱토병)에 대한 구명(求命) 약물을 구할 수 없음을 격분하고 있다. 이 질환의 치료약인 DFMO는 (제약회사에게) 충분한 이윤을 보장해줄 수 없었기 때문에 생산이 중단되었다.<sup>1)</sup>

의/약학을 위시한 과학의 발전이 눈부시고 이러한 발전에 의해서 치료가능한 질병의 개수는 증가해가지만 지구상에 있는 정말로 많은 사람들은 이 약의 구매비용을 감당할 수 없어서

1) 국경없는 의사회(<http://www.msf.org>) Access to Essential Medicine Campaign에서 발췌. 약간의 변형은 필자의 것.

표 1. 지역에 따른 보건 및 의약품 경비, 1990

지역	보건 경비		출처에 따른 보건 경비 (전체에 대한 백분율)			총 의약품 경비		총 의약품 경비에서 사적자금이 차지하는 백분율
	1인당 총액 (US\$)	% GDP	공적 자금	사적 자금	원조	1인당 총액 (US\$)	% GDP	
사하라 이남 아프리카	36	4.9	33.4	37.6	29.5	8	0.9	65
아시아	60	4.0	40.9	48.1	11.0	12	0.6	81
중동	190	4.3	55.0	42.9	3.6	27	0.7	74
라틴 아메리카	118	5.3	54.9	37.4	7.6	26	0.6	72
개발도상국	150	4.3	72.7	27.3	0.0	—	—	—
선진국	1675	7.7	77.0	23.0	0.0	138	0.6	40

Source: Selected Topics in Health Reform and Drug Financing

죽어가는 것이다.<sup>2)</sup> 이는 마치 기술력의 발전으로 노동생산성은 나날이 높아지지만 이것이 인류 대다수의 여유와 풍요로 결과하는 것이 아니라 발전한 만큼의 잉여인력을 “잘라내는” 추악한 자본주의 일반의 현실과 다를 것이 없다.<sup>3)</sup> 자본은 더 많은 이윤과 권력과 그를 가능케 할 독점을 향해 내달릴 뿐이다.

더욱 안타까운 것은, 정작 약을 필요로 하는 사람들이 “유의미한 구매층”을 형성하지 못함으로 인해서 그 약의 생산이 중단되는 사태가 발생하는 것이다. 위 그림 1에서 보듯, 1993년 북미와 유럽 및 일본을 합친 선진국시장의 규모는 나머지 대륙을 모두 합친 것의 3배를 넘어선다. 더구나 아프리카/아시아 시장은 93년에서 99년 사이에 오히려 그 규모가 감소할 것으로 예측되고 있다. 상황이 이렇다면, 다른 모든 사적기업과 다름없이 단지 “이윤”만을 추구하여 운동하는 제약자본이 선진국을 주요 마케팅 대상으로 삼는 것은 너무나 당연하다.

문제는 자본으로서 너무나 당연한 이러한 논리가 환자의 생명에 대해 치명적인 결과를 초래한다는 것이다. ‘돈’과 ‘인간의 생명’을 거래하는 제약자본의 이윤추구에 날개를 달아준 것이 있으니, 바로 현재 전지구적으로 일어나고 있는 신자유주의적 재편과 이를 지지보좌하고 있는

2) 구매비용에 의한 접근의 불가능성은 주변국일수록 더 높다. 표1을 보면, 전체 의료비지출은 GDP수준에 따라 상승하지만 약가가 의료비에서 차지하는 비율은 GDP수준이 낮은 국가일수록 더 낮고, 더욱 중요한 것은 주변국일수록 약가에 대한 사적자금의 비율이 증가한다는 것이다. 따라서 구매비용이 높으면 높을수록 주변부 민중에 대해서는 이것이 치명적인 결과를 초래한다.

3) 한 자료에 따르면 세계 노동생산성의 발전속도는 하루에 전세계노동인구의 노동시간은 4시간 정도 줄일 수 있는 수준이라고 한다. 이것은, 현재 우리 주위를 둘러보면, 노동시간을 반으로 줄이면서 동일한 수준(혹은 그 이상)의 임금을 보장받는 방식으로 결과하기 보다 노동자의 반을 해고하는 방식으로 결과하고 있다.

4) 이해영, 「신자유주의와 ‘지구화’, 그 속에서의 민족국가와 노동운동」에서 재인용.

5) 일례로, 미국 내 12개 산업분야의 1백 개 회사에 대한 조사에서 특허 보호가 발명의 보호에 절대적으로

WTO체제이다.

불평등의 생산 - 이것이 초국가화 과정의 사회적 핵심이다. 전지구적인 파편화는 '올바른 경제정책'으로 극복할 수 있는 세계 경제의 어떤 우발적 산물이 아니다. 지구적인 생산과정, 서비스과정, 상거래과정, 금융과정은 그 과정으로부터 배제된 사람들의 신산이 조각난 운명을 마주하고 있다. 세계경제에서 인간들, 기업들, 국가들이 질적으로 다른 출발조건에서 서로 경쟁한다 함은 그 세계경제의 본질 중 하나이다. 경쟁자들이 승자와 패자, 포함된 자와 배제된 자, 혜택받는 자와 불이익받는 자로 나누는 것은 불가피하다. 효율적이나 아니라는 시험에서는 이윤과 권력이라는 척도 외에 다른 어떠한 사회적 가치도 용납되지 않는다. (Narr/Schubert)<sup>4)</sup>

신자유주의적 재편에 '의해서' 의약품의 생산이 상품화된 것은 아니다. 그러나 신자유주의는 의약품의 상품적 거래를 위한 최적의 조건을 제공하는 것을 목적으로 한다. 자본의 독점적 이윤 추구는 점점 더 강화되고 의약품에 대한 접근을 둘러싼 불평등은 심화된다. 그리고 그 중심에 지적재산권과 TRIPs 협정이 있다.

의약품개발에 대한 독점적 이윤 추구에 지적재산권이 핵심적인 것은 의약품의 경우 다른 상품에 비해서 완성품 자체에 의해 어느 정도 기술정보 획득이 가능하기 때문이다.<sup>5)</sup> 여기에 WTO 체제는 다자간 협정(지적재산권 분야라면 TRIPs)에 기초하여 전지구적으로 '선진국 형태'의 단일한 경제환경을 마련하고자 하는 시도이자 선진국의 형태로 세계경제체제를 통합하겠다는 의미이다. TRIPs에서는 특히 지적 재산권에 관해 분쟁이 발생한 경우 협정에 명기된 분쟁해결 방

필요하다고 응답한 비율은 각각 의약품 65%, 화학 30%, 석유화학, 기계 15%로 나타났으며, Mansfield(1986); Levin et al.(1987); Arundel et al.(1995)의 미국과 유럽에 대한 연구에서 '매우 효율적'을 5, '전혀 효율적이지 않음'을 1로 구분하여 특허 제도를 통한 기술정보 보호의 효율성에 대해 조사한 결과, 약품, 플라스틱 재료나 제품에서 효율적이거나 매우 효율적인 것으로, 통신장비, 항공산업, 제지산업에서 비효율적인 것으로 나타났다. (윤성식, 「기술 독점과 기술 확산—특허의 정치경제학」, *디지털*은 *자유당* 2000.7.29 p.50 및 p.55)

6) 2-1과 2-2의 논의는 주로 윤성식, 앞의 글을 참조하였음.

7) 예를 들어 신석기 시대에서 살고 있는 사람이라면 제 아무리 뛰어난 사람이라 할 지라도 '계몽 프로젝트'를 구상하고 실지로 실행하지는 못했을 것이다. 구상과 실행을 위한 사회적 인프라가 지적 발명에는 필수불가결한 요인이 되기 때문이다.

8) 이에 대해서 '자연권설'과 '산업정책설'로 설명하기도 한다. '자연권설'이 자기 신체에 대해 자연적인 소유권을 인정해 인간의 지적 노동의 지적 산물에 대한 소유권을 긍정하는 입장이라면 '산업정책설'은 특허 제도를 일반 대중의 복지 증진이라는 경제적 원리에 기초해 만들어진 정책의 산물이라고 본다. 특허 제도는 이 둘 중 어느 하나로 설명된다기 보다 두가지 입장을 적절히 보완하여 설명하는 게 올바른 것이다.

9) 국제 지적 재산권 협약들을 간략하게 정리하면 다음과 같다.

- ① **파리협약 (Paris Convention)** : WIPO 주최. 특허를 포함한 모든 지적재산권에 대해서 다룬 기본적인 국제 협약. 미국을 포함한 94개국 참여. 타국에 대해서 자국과 동일한 권리를 주어야 함.
- ② **Patent Cooperation Treaty (PCT)** : WIPO 주최. 국제출원에 기본을 두며, 발명자의 재량에 따라 모든 혹은 일부 국가에서 특허를 받을 수 있음
- ③ **Budapest Treaty** : Biological culture collection에 대한 특허
- ④ **World Trade Organization (WTO) & Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual**

법을 따라 무역보복 등의 방법으로 분쟁을 해결하게 함으로써, 실제적인 문제해결 방식의 결정 권한을 선진국에 부여하게 하였다.

이제, 특허에 의해 보장되는 독점가격에 의해 대다수 주변국 민중들의 의약품에 대한 접근이 봉쇄되고, 역시 특허에 의해 보장되는 물질 및 기술에 대한 독점적-배타적 보장으로 주변국로의 기술이전도 봉쇄된다. 그리고 (제약)자본은 모든 고통받는 환자들을 딛고 국가와 대등한 위치에서 그 놀라운 독점적-배타적 권리를 최소 20년 이상 누릴 수 있게 된다. 의약품 시장에서 모든 국가와 기업과 인간은 "승자와 패자, 포함된 자와 배제된 자, 혜택받는 자와 불이익받는 자"로 분할되는 것이다. 이윤만이 전면화되고 공동체적 가치들이 모조리 해체되는 현시기 자본주의의 신자유주의적 재편이 아무런 제지 없이 폭주한다면, 기술발전의 결과는 인류의 풍요가 아니라 독점과 배제이다. 의학기술은 모든 사람의 평등하고 효과적인 진료를 위해 쓰여지는 것이 아니라 배제할 인간을 골라내는 도구로 쓰여지게 될 지도 모른다.

이 글은 WTO체제 하 현재의 신자유주의적 재편 과정 속에서 특히 지적재산권 협정이 의약품에 대한 접근권에 어떠한 영향을 미치고 있는지를 알아보고 이를 분석하며, 이에 대한 민중적 대안을 토론하기 위해 쓰여지는 글이다. 이 글은 이를 위해서 '현재'의 지적재산권 제도와 협약을 검토하고 이것이 어떻게 초국적 제약자본의 이익을 보장하는지, 이에 따라 의약품을 진정으로 필요로 하는 '가난한' 환자들이 어떻게 의약품시장에서 배제되는지에 대해 논의하게 될 것이다. 이러한 논의를 통해 필자는 현재의 지적재산권 협약 및 지적재산권 자체의 문제에 대해서 지적하는 한편 현재적 수준에서 가능한 대안에 대해서 토론해볼 수 있도록 하고자 하였다.

## 2. 지적재산권, TRIPs

### 2-1. 지적재산권의 역사적 의의<sup>6)</sup>

특허 제도를 포함한 지적 재산권 제도는 무형의 지식을 정형화된 제도를 통해 구체화하고, 여기에 독점·배타권(이하 '독점권')이라는 막강한 권한을 부여한다. 지적 재산권의 이러한 성격은 다음과 같은 몇가지 지점에서 논쟁을 유발하게 된다. ① 무형의 지식을 누가, 어떤 근거로, 무엇을 위해 선별하여 누구에게 독점권을 부여할 것인가? ② 독점권이 가지는 효과는 무엇인가?

첫 번째의 질문이 가지는 효과는 지적 재산권 제도가 사회적 합의에 기반하고 있음을 깨닫게 해주는 것이다. 지적 재산권은 그 실체를 갖지 않는 지식에 부여되는 권리이므로, 그 대상과 범위를 어떻게 정할 것인가에 대한 사회적 합의에 기반하게 된다. 또한 지적 재산권 제도가 갖는 '독점적' 권한이라는 것은 권리가 오직 1인에 대해서만 인정이 되며, 더 나아가 타인의 권리 행사를 배타적으로 막을 수 있는 막강한 것이며, 다른 한편으로 지적 생산 과정은 당시의 사회-

6) 2-1과 2-2의 논의는 주로 윤성식, 앞의 글을 참조하였음.

경제-문화적 수준에 강하게 긴박당함으로써 그 소유의 주체가 명확하지 못하게 되는 모호성이 있다.7) 따라서 지적재산권을 둘러싼 사회적 관계는 국가의 사회적 합의와 중재자 역할을 통해 결정되게 되는 것이다. 지적재산권은 스스로가 가지는 이러한 인위성에 따라서 기타의 물질에 대한 권리에 비해 상대적으로 사회-경제-문화적 요인에 좀더 강하게 연관되는 성질을 가지게 된다.

두 번째의 질문은 좀더 역사적인 맥락에 대한 질문이다. 역사적으로 보았을 때 지적재산권을 보호하고 이에 독점적 권리를 부여했던 것은 한편으로는 개발자에 대한 보상의 의미를 가지는 것이었겠지만, 다른 한편으로는 독점권이 부여하는 일시적인 과점상태를 통해 얻어지는 잉여이익에 의해 기술 발달이 촉진될 것이라고 믿었기 때문이었다.8) 즉, 역사적으로 각국은 기술 도입과 확산을 통해 경제 발전을 가져오기 위해 특허제도를 도입해 왔으며, 발명자에게 독점권을 부여하는 것은 그럼으로써 발명의 공개를 유도하고 이를 통해 새로운 기술의 개발과 확산을 꾀하기 위해서였던 것이다. 지적재산권 제도는 따라서 기술의 발전을 꾀하려는 각국의 경제정책의 표현이었음을 알 수 있다.

2-2. TRIPs 협정

돌이켜 생각해보면 지적 재산권 제도가 지금과 같이 사람들의 관심을 끌기 시작한 것은 그리 오래 되지 않았다. 1970년대 말까지도 지적 재산권 제도가 보장하는 독점의 정당성과 효과를 둘러싼 논쟁들이, 현재 지적 재산권 제도를 가장 강력히 요구하고 있는 국가인 미국 내에서조차 있어왔다. 미국 내에서의 이러한 태도는 1980년대 초부터 특허 제도 강화 정책으로 변형되었는데 이 배후에는 변화된 미국의 경제환경이 놓여있다. 즉, 1970년대 초까지 지속적인 경상수지 흑자를 유지하던 미국은 1980년대에 들어서면서 만성적자에 시달리다가 급기야 1987년에는 총 15% 달러라는 사상 최대의 무역적자를 기록하게 되는 것이다. 이러한 상황을 타개하기 위해 고안된 미국의 새로운 무기가 바로 지적재산권이다. 미국의 이러한 시도는 세계적으로 확산되어, 지적재산권의 경제적 무기로 활용할 수 있는 미국과 유럽 등 중심부국가들은 그들보다 상대적으로 저개발된 국가들로 하여금 지적재산권을 보호하도록 강제하고 있으며, 이는 몇 차례의 지적재산권과 관련된 국제협약으로 나타난 바다.9) 이들 중에서도 TRIPs는 매우 극적인 의미를

7) 예를 들어 신석기 시대에서 살고 있는 사람이라면 제 아무리 뛰어난 사람이라 할 지라도 '개능 프로젝트'를 구상하고 실지로 실행하지는 못했을 것이다. 구상과 실행을 위한 사회적 인프라가 지적·발명에는 필수불가결한 요인이 되기 때문이다.

8) 이에 대해서 '자연권설'과 '산업정책설'로 설명하기도 한다. '자연권설'이 자기 신체에 대해 자연적인 소유권을 인정해 인간의 지적 노동의 지적 산물에 대한 소유권을 긍정하는 입장이라면 '산업정책설'은 특허 제도를 일반 대중의 복지 증진이라는 경제적 원리에 기초해 만들어진 정책의 산물이라고 본다. 특허 제도는 이 둘 중 어느 하나로 설명된다기 보다 두가지 입장을 적절히 보완하여 설명하는 게 올바른 것이다.

9) 국제 지적 재산권 협약들을 간략하게 정리하면 다음과 같다.

① 파리협약 (Paris Convention) : WIPO 주최. 특허를 포함한 모든 지적재산권에 대해서 다른 기본적

갖는다.

TRIPs 협정은 Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 즉 '무역관련지적재산권협정'을 의미한다. TRIPs는 이제까지 역사적으로 형성되어온 지적재산권 협정들을 포괄하여 지적재산권 체계를 국제화시키려는 초국적 자본과 강대국의 시도이다.10) TRIPs와 기존 지적재산권 관련 협약과의 차이점이라면 각국이 지적재산권으로 보호해야 할 최소한의 범위를 규정하고 내국인과 외국인에 대한 차별을 금지하며, 협정 위반 시 WTO 분쟁해결절차를 따라 무역제제가 가능하다는 점을 들 수 있다.

우리에게 중요한 것은 그렇다면, TRIPs협정이 의약품시장에 어떠한 영향을 미치느냐하는 것이 되겠다. 이들을 몇가지 지점으로 나누어 살펴보도록 하자.11)

① 의약품을 특허로 보호할 것인가?

TRIPs 협정 제27조 제1항 [물건 또는 제법에 관한 어떠한 발명도 신규성, 진보성 및 산업상 이용가능성이 있으면 특허획득이 가능하다.]  
 제2항 [인간의 생명 또는 건강의 보호 등을 포함하여, 공공질서 또는 선량한 풍속을 보호하거나, 또는 환경에의 심각한 피해를 회피하는 것을 목적으로 하는 것을 제외하고는 산업의 보호를 위하여 불특허사유를 유지하는 것은 인정되지 않는다.]

TRIPs는 제2항에 해당하지 않는 모든 것을 특허의 대상으로 삼음으로써 의약품에 대한 특허보호를 가능하게 하였다. 이는 물질 그 자체뿐만 아니라 그 물질을 생산하는 공정까지 특허의 대상으로 삼는다는 뜻인데, 여전히 물질특허가 도입되어 있지 않거나 기술분야에 따라 특허대상의 예외를 정해둔12) 수많은 나라들이 있다는 것을 고려하면, 그 파급효과가 대단히 클 것이라

인 국제 협약. 미국을 포함한 94개국 참여. 타국에 대해서 자국과 동일한 권리를 주어야 함.

- ② Patent Cooperation Treaty (PCT) : WIPO 주최. 국제출원에 기본을 두며, 발명자의 재량에 따라 모든 혹은 일부 국가에서 특허를 받을 수 있음
  - ③ Budapest Treaty : Biological culture collection에 대한 특허
  - ④ World Trade Organization (WTO) & Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPs Agreement) : 무역과 관련된 지적재산권 협정
- 10) 이는 지적재산권 자체가 영토에 속박되는 성격을 가지고 있음으로 인해서 지적재산권 제도가 없는 다른 나라에서는 자신의 아이디어를 보호받을 수 없고, 따라서 엄청난 손실을 입고 있다는 자본의 견해에 따른 것이다. 타국의 지적재산권에 대한 비보호를 이들은 '해적질(piracy)'라고 부르는데, 국제무역위원회(International Trade Commission)는 1991년 한해동안 이러한 해적질에 의한 제약업계의 손실은 50억 달러 정도로 추산하고 있다.
- 11) 이하 허상훈, 「개정특허법과 의약품 개발전략」 및 특허청 국제협력담당관실, 「UR지적재산권(TRIPs) 협상 해설」, 1993, 대한변리사회 발간, 및 양희진, 「의약분야의 지적재산권. 건강하게 살 권리와 세계화」 그리고 Médecins Sans Frontières, Health Action International, Consumer Project on Technology, 「Open letter to the WTO Member Countries on TRIPs and Access to Health Care Technology (English Version)」, nov 16, 1999를 참조했음
- 12) 1986년 우루과이 라운드에 시작될 당시만 해도 의약품에 대한 물질특허 제도가 없는 나라는 약 50개국

는 것을 예상할 수 있다. 위 27조를 엄격하게 적용하는 경우 어느 각 국가의 필요에 따라 특수한 분야에 대한 특허권 적용을 완화하려는 시도도 이 협정을 위반하는 것이 된다는 의미이다. TRIPs 제8조(원칙)에서는 '각 국이 공중보건 및 영양상태를 보호하고, 사회 경제적 및 기술적인 발전에 매우 중요한 분야의 공공이익을 증진시키기 위하여 필요한 조치'에 대해서 예외를 둘 수 있도록 있으나 이를 '협정의 규정과 일치하는 범위'에서 하도록 단서를 달고 있다. 따라서, 국가적으로 중요한 기술에 대한 강제실시권<sup>13)</sup> 발동을 손쉽게 하거나 보상을 제한할 권리를 둔다면, 의약품 등 특정품목을 특허 대상에서 제외한다든가하는 조치를 취하는 것은 불가능하다.

② 얼마나 오랜 기간동안 특허를 인정할 것인가?

TRIPs 협정 제33조 [보호기간은 출원일로부터 20년이 경과하기 전에는 종료하지 않는다.]

TRIPs 협정의 결과로 특허의 존속기간이 20년 이상으로 연장되게 되었다. 우리나라의 경우 TRIPs 협상에 따라 개정된 특허법으로 인한 존속기간 연장 범위는 1987년 7월 1일 이후 특허권인 경우 약 2년 연장이 되며, 1987년 7월 1일 이전 특허권인 경우 약 5년이 연장된다. 그러나, 의약품인 경우 특허법 제89조에 따라 특허권 존속기간과는 별도로 5년이 더 연장 가능하게 되어 있다.

표 2. 개정특허법에 의한 존속기간 연장효과 (우리나라)

	존속기간	개정특허법으로 인해 연장된 특허 존속기간	개정특허법으로 인한 연장효과
1987년 7월 1일 이전	12년	약 17년	약 5년
1987년 7월 1일 이후	15년	약 17년	약 2년
1996년 7월 1일 (개정) 이후	20년		

③ 특허권의 효력

TRIPs 협정 제28조 특허에 의해서 부여되는 배타적 권리는, 물건의 발명인 경우 [생산, 사용, 판매의 청약(offering for sale), 판매, 수입]이며, 방법의 발명인 경우에는 [방법의 사용, 그 방법에 의해서 획득되는 물의 사용, 판매의 청약, 판매, 수입]을 그 내용으로 한다.

TRIPs 협정에서 판매의 청약(offering for sale)은 특허발명에 관한 물건을 판매하기 위하여 전시하는 행위 뿐 아니라 예를 들어 카타로그에 의한 권유, 팜플렛의 배포 등 현실적으로 특허발명에 관한 물건이 존재하지 않는 경우까지 포함하고 있다는 것이 중요하다. 우리나라도 이에 따라 개정특허법에서는 유상의 양도에 해당하는 [판매]보다 넓은 개념으로서 유·무상에 관계 없는 [양도]라는 개념을 사용하고, 이에 의해 무상으로 시작품을 배포하는 행위도 특허발명의

에 이르렀다.

13) 특허권자의 승인없이 정부 등의 승인을 얻은 제 3자에 의한 사용 등 특허권의 사용을 허용하는 것

실시로 규정하였다.

한편, 수입권을 특허권으로 인정한 부분도 역시 문제가 된다. 예를 들어 특허권자로부터 라이선스를 받아 어떤 한 나라에서 그 제품을 생산·판매하는 업자가 제3자의 그 상품에 대한 수입행위를 금지할 수 있기 때문이다. 이것은 병행수입과 관련이 되는데 이에 대해서는 뒤에서 논 의하도록 한다.

④ 협정이행의 유예기간은?

TRIPs 협정은 1995년에 발효되었는데 선진국은 96년 1월 1일부터 협정을 이행해야 하며, 개도국은 2000년 1월 1일까지(제65조), 최빈국은 2005년 1월 1일까지(제66조) 이행 유예기간이 잡혀있다. 단, 물질특허 제도가 없던 나라에서 이를 도입하는 데 따른 충격을 완화하기 위해 5년의 유예기간을 둘 수 있다. 예를 들어 개도국이 물질특허를 도입하려 한다면 이 제도에 대해서는 2005년 1월 1일까지 적용을 유예할 수 있다는 뜻이다.

⑤ 자료에 대한 배타적 권리

TRIPs 협정 39조는 자료에 대한 배타적 권리를 나타내는 조항으로서 이에 따르면 제약업체 들은 '불공정한 상업적 사용(unfair commercial use)'으로부터 그들이 가진 임상자료 등의 데이터들을 보호할 수 있다. 문제는 이 '불공정한 상업적 사용'이라는 표현이 대단히 모호하여 때에 따라서는 초국적 자본의 이익에 따라 이 항목이 남용될 수도 있다는 데에 있다.<sup>14)</sup>

표 3. 1985-1989년 사이에 허가된 새로운 화학물질의 특허기간(달)

	가장 긴 특허기간*	상품 자체의 특허기간
유효 특허기간, 총 표본수 = 113		
평균값	10.6	9.6
중앙값	10.7	10.0
유효 특허기간, 비회귀약물 (표본수 = 94) (평균)	10.7	9.5
발매 다음 해의 판매에 의한 유효 특허기간 (평균)		
판매 자료가 있는 모든 약물 (69개 약물)	10.5	9.2
\$0-1,000만 판매 (43개 약물)	9.8	8.4
\$1,000-5,000만 판매 (9개 약물)	10.6	8.4
\$5,000-1억 판매 (8개 약물)	11.9	11.2
> \$1억 판매 (9개 약물)	13.1	11.7

\* 이 약물 자체의 물질특허 뿐 아니라 관련된 모든 특허가 소멸할 때까지의 기간

Source : Office of Technology Assessment, 1993 (Stuart O. Schweitzer, Pharmaceutical Economics and Policy, p.202에서 재인용)

14) 미국이 다른 나라와 맺은 양자 협정의 내용으로 보면, 타국의 제약회사들이 제네릭 약물을 생산하는 데에 그 참고자료로서 이미 저널 등에 '출판된' 데이터 등을 인용하는 것마저 특허권을 가진 사람의 승인이 없는 경우 TRIPs 협정 위반인 것으로 간주하고 있다.

### 3. 지적재산권 협약이 보장해주는 독점이윤

#### 3-1. 독점이윤

지적재산권 협약 혹은 지적재산권이라는 개념이 제약자본에 있어서 중요한 점은 이것이 천문학적 액수의 독점이윤을 보장해준다는 데에 있다. Glaxo Wellcome이 AIDS 치료제인 AZT(Zidovudine), 3TC(Lamivudine) 및 Combivir® (AZT와 3TC의 복합제제)의 시판을 통해서 1997년에서 1999년 3년 사이에 벌어들인 매출액은 38억 달러 이상이며, 같은 기간에 Bristol-Myers Squibb사는 20억 달러 이상의 d4T(Stavudine) 및 ddI(Didanosine)을 판매했다.<sup>15)</sup> 이러한 독점이윤은 그 신약을 개발하기 위해 제약자본이 쏟아 부었을 연구개발비에 대한 보상으로서, 이후 다른 신약을 개발하기 위한 연구개발비의 투자분이라는 명목으로 정당화된다.

독점이윤의 크기는 당연히게도 특허기간의 길이에 따라 결정된다. 표 3에서 보듯이, 유효 특허기간이 400일 연장될 때마다 연간 판매액은 약 1억달러(약 1,100억원) 씩 증가하는 것으로 알려져 있다. 금액이 너무 크니까 이해가 잘 안 되는데 대충 계산해보면 1일 연장시마다 약 25만 달러, 우리돈으로 2억 7,500만원 정도가 추가적으로 발생하는 것이다. 따라서, 제약자본은 특허기간을 연장시키기 위해 갖가지 방법을 동원하게 된다.

한 예로 지난 1983년 미 의회를 통과한 희귀의약품 법령(Orphan Drug Act)<sup>16)</sup>는 희귀 질환에 대해서 쓰이는 약물들에 대해 7년의 배타적 판매기간을 추가로 부여했다.<sup>17)</sup> 1992년 미 의회에서는 142개 약물에 대해서 당시로서는 17년이었던 특허기간을 주로 2년 정도 연장해주었으며,

15) Carmen Pérez-Casas et al., 「HIV/AIDS medicines pricing report. Setting objectives: is there a political will?」, Access to Essential Medicines Campaign, July 6, 2000

16) 이 법에서 희귀의약품은 희귀한 질환이나 상태에 대한 진단, 치료, 예방 목적으로 쓰여지는 약물 혹은 생물학적 제제로 정의되어 있다. 여기에서 희귀한 질환이라 함은 미국 내에서 20만명 미만의 환자들이 앓고 있거나, 미국 내에서 20만명 이상이 앓고 있으나 이 약의 개발 비용을 약의 시판에 의해서 회수할 수 있을 만한 어떠한 합리적 가능성도 없는 질환을 의미한다. (Drug Facts and Comparisons (loose leaf), 2000, p. KU-1)

위 법령은 독점기간의 연장 이외에도 해마다 1200만달러의 지원금과 임상실험에 든 비용 중 50%에 달하는 세금을 지불연장해주었으며, 임상실험에 필요한 피험자의 수와 데이터의 양을 감면해줌으로써 의약품 승인에 필요한 기간을 감소시켜주었다. (Kim Wyatt, Orphan Drugs, <http://www.siumed.edu.lib.ref/ppt/orphan>)

17) 희귀질환을 앓고 있는 환자들이 시장에서 배제되어 치료의 기회를 갖지 못할 것을 대비한 법령으로 보일 수도 있는 Orphan Drug Act는 그러나, 사실 다양한 방식으로 제약회사에 의해 악용되고 있다. 따지고 보면, 개발하고자 하는 약물이 진정으로 '이익이 발생할 수 없는' 약물인 경우 특허는 아무런 의미가 없는 것이다. 왜냐하면 굳이 특허로 보호하지 않더라도 아무도 그 약을 생산하지 않을 것이기 때문이다. 그렇다면 Orphan Drug Act에 의해 보호되는 약물들을 진정한 희귀의약품이라고 말할 수 있을까? 더욱 자세한 내용은 James Love, 「Health Care and Intellectual Property: The Orphan Drug Act」 (<http://www.cptech.org/ip/health>) 참조

1984년에는 Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (일명 DPCPTR Act 또는 Hatch-Waxman Act)를 제정하여 특허가 침해된 것으로 보이는 약물들에 대하여 최대 5년까지 특허기간을 연장한 바 있다. 미 의회에서는 심사기간이 너무 오래 걸렸다거나 하는 이유로 개별 약물에 대해서 특허기간을 연장해주는 경우도 있다. 물론 이것이 제약회사의 끈질긴 로비에 의한 것임은 당연하다.

한편, 신약을 보호할 수 있는 특허는 물질특허 이외에도 여러 가지가 있다는 점이다.<sup>18)</sup> 물질특허 출원 후 생산공정에 대한 특허를 출원하게 되면 물질특허만으로 보호되는 기간보다 더욱 긴 기간 동안 경쟁약물이 시장에 진출하는 것을 효과적으로 방해할 수 있다.

#### 3-2. 경쟁약물에 의한 독점이윤의 하락과 그 효과

이토록 엄청난 액수의 독점이윤을 우리가 '독점'이윤이라 부르는 것은 의약품의 가격이 주로 경쟁약물의 유무에 따라 결정되는 것으로 보이기 때문이다.

지난 1996년에서 2000년 사이, 브라질에서 나타난 AIDS치료제 가격 변동 추이는 우리에게 대단히 중요한 점을 시사해준다. 브라질에서 시판되는 항레트로바이러스제들을 크게 경쟁약물이 있는 경우와 없는 경우로 나누어보았을 때, 경쟁약물이 있는 경우 5년 간에 걸친 약가 하락율은 평균 79%인 반면 경쟁약물이 없는 경우 약가 하락율은 9%에 머물렀다. (그림 3, 4 참조)<sup>19)</sup>

한편, fluconazole 약가와 관련된 태국의 예는 약간 다르다.<sup>20)</sup> 특허가 없었던 나라들에서 1983년에 개발된 Pfizer의 fluconazole은 브랜드가 아닌 다른 경로를 통해서 공급되었고, 그 결과로 인도에서는 200mg 캡슐의 가격이 64센트에 머물렀다. 특허가 없는 것은 태국도 마찬가지였으나 태국 식품의약품청은 미국의 통상압력에 의해 안전성감시과정(Safety Monitoring Programme)이라는 것을 도입하여 1998년까지 fluconazole에 시장에 대한 배타적인 권리를 부여했다. 이 기간동안 fluconazole의 가격은 미화 7달러에 달했다. 1998년 이 과정이 끝나자 태국에서의 세 회사가 제네릭을 생산하기 시작했고, Pfizer는 약가를 반 정도에 해당하는 3.60달러까지 낮췄다. 그 후 Pfizer는 오히려 약값을 다시 6.20달러까지 인상하였으나 제네릭은 가격이 더

18) 의약품에 부과되는 특허의 종류로서는 다음과 같은 것들이 있다.

- ① a compound claim : 화학물질로서 그 화학물질의 모든 조성과 용도를 포함함
- ② a composition claim : 약학적 용도로 사용되기 위해 만들어진 화학물질을 포함. 주로 투여의 특별한 형태를 명기. 예, 경구용정제, 주사제 등
- ③ a method-of-user claim : 화학물질이나 조성의 특별한 사용법을 포함함. 예, AZT
- ④ a process, or method-of-manufacture claim : 물질이나 조성을 만드는 방법을 포함함. 특히 DNA 재조합 기술에 의해서 만들어지는 물질의 경우 중요함

19) 그래프 3, 4 및 표 4의 출처는 Carmen Pérez-Casas et al., 「HIV/AIDS medicines pricing report. Setting objectives: is there a political will?」, Access to Essential Medicines Campaign, 2000.7.6.

20) Access Essential Medicines Campaign Study, 「Price differences of fluconazole - consequences and conclusions」, 2000.7.

하락했고, 현재 Pfizer와 BIOLAB fluconazole 사이의 약가차이는 21배에 이른다. (그림 5 참조) 이런 결과는 브랜드가 제네릭과의 경쟁을 포기함에 따라 나타난 것으로 보인다. 태국의 예는 브라질과 비교하여 브랜드의 값이 감소하지 않고 오히려 가파르게 상승했다는 데에 차이점이 있으나, 브랜드와 제네릭을 통털어 보았을 때 fluconazole의 가격은 당연히도 브랜드만 공급되는 경우보다 제네릭이 있는 경우에 더 낮다.

그림 3. 브라질에서 시판되는 항레트로바이러스제(Antiretrovirals)의 약품가격  
경쟁에 의한 가격 하락 ; 평균 하락율 79%

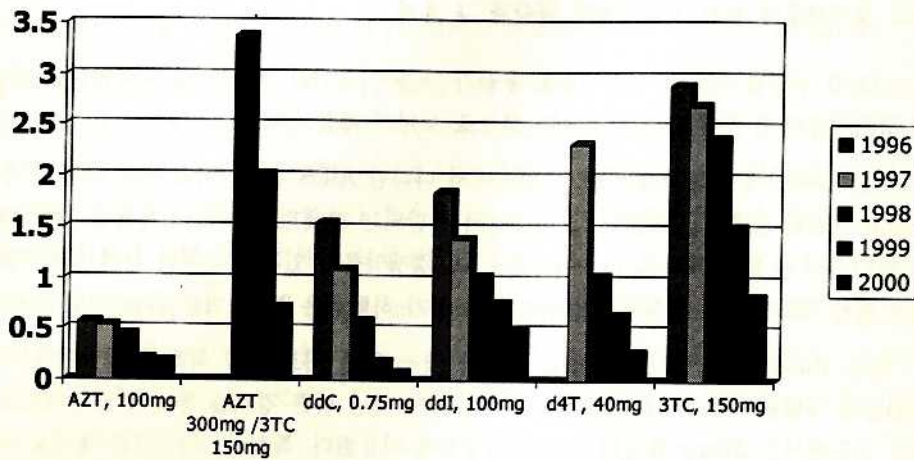


그림 4. 브라질에서 시판되는 항레트로바이러스제(Antiretrovirals)의 약품가격  
경쟁이 없는 경우의 가격 안정성 ; 평균 하락율 9% (IDV가 제네릭이 된 2000년에는 IDV 제외)

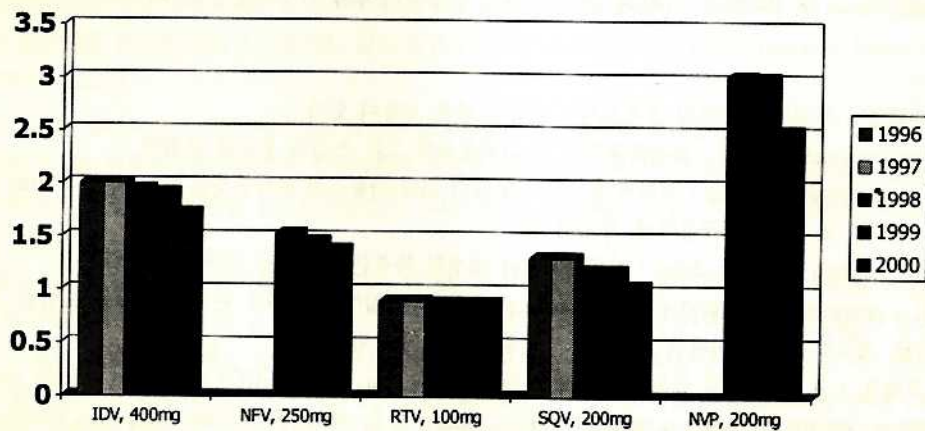


그림 5. 태국에서 Fluconazole 캡슐의 도매가 (미 달러화로 나타냄)

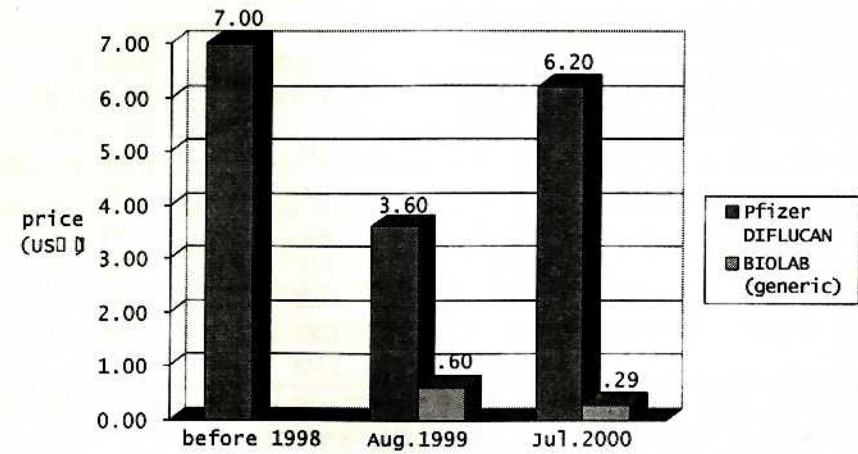


표 4. Fluconazole의 도매가격 (2000.6., 미달러화로 나타냄)

	태국	인도	스페인	남아공	케냐	과테말라	미국
Pfizer							
DIFLUCAN	6.20	-	10.57	8.25	10.50	27.60 (홍정×) 11.84 (홍정○)	12.20
generic	0.29 (BIOLAB)	0.64 (CIPLA)	6.29 (VITA)	-	-	-	-

표 5. 믿을 수 있는 회사에 의해 생산된 약품들의 최저가격, 미 달러화로 나타냄

	제프트리아손 (Ceftriaxone)	시프로플록사신 (Ciprofloxacin)	디다노신 (Didanosine)	에파비렌즈 (Efavirenz)	플루코나졸 (Fluconazole)	라미부딘 (Lamivudine)	네비라핀 (Nevirapine)	스타부딘 (Stavudine)	지도부딘 (Zidovudine)	지도부딘 + 라미부딘
	1 g 바이알	250 mg 정제	100 mg 캡셀	200 mg 캡셀	200 mg 캡셀	150 mg 캡셀	200 mg 캡셀	40 mg 캡셀	100 mg 캡셀	300+150 캡셀
브라질	N/A	N/A	0.5	2.3	N/A	0.8	2.5	0.3	0.2	0.7
콜롬비아	7.2	0.05	0.8	3.3	0.4	1.7	4.3	2.4	0.7	N/A
과테말라	1.8	0.05	2.3	3.4	0.6	2.4	N/A	4.2	0.4	3.9
인도	1.8	N/A	N/A	N/A	0.6	0.5	2.1	0.6	0.2	0.9
남아공	10.9	0.40	*0.7	*2.4	4.1	1.1	*3.0	*2.5	0.4	1.5
태국	1.7	0.06	0.7	2.7	0.3	2.5	3.5	0.4	0.2	2.3
우간다	*4.4	*0.14	1.3	N/A	*1.3	1.6	*4.7	3.1	0.7	3.7
미국 (도매가)	N/A	3.40	1.8	4.4	12.2	4.5	4.9	4.9	1.7	9.8
가격 차이: 미국 대 최저가격		68.0 x	3.6 x	1.9 x	40.6 x	9.0 x	2.3 x	16.3 x	8.5 x	14.0 x
가격 차이: 미국 대 최저가격 (%)		98%	72%	48%	98%	89%	56%	94%	88%	93%

표 6. 다양한 회사에서 생산되는 fluconazole을 이용한 cryptococcal meningitis의 치료비용

Protocol	WHO 권고 치료법에 의한 cryptococcal meningitis 치료		유도요법 (미 달러화)	유지요법 (미 달러화/1달)
	회사	국가		
1	Biolab	태국	420	40
		태국	164	9
2	Pfizer	남아공	661	186
		케냐	833	248
		미국	1,022	315
		파테말라	1,665	366
		파테말라	2,318	828

가정 : 환율; \$US 1 = 37 baht; 환자의 평균체중 = 50 kg; amphotericin B 가격 = 50 mg 1 바이알 당 \$ US 10. 소수점 이하는 생략하였음  
**Protocol 1** : 유도요법 : amphotericin B iv (0.5) 1.0 mg/kg/day × 6 weeks 이상  
 유지요법 : amphotericin B iv 0.5-1.0 mg/kg/week 평생동안  
**Protocol 2** : 유도요법 : amphotericin B iv 0.5-1.0 mg/kg/day × 2 weeks + fluconazole 캡슐 400 mg/day po × 6 weeks  
 유지요법 : fluconazole 200 mg/day po 평생동안  
 Source : Access Essential Medicines Campaign Study, 'Price differences of fluconazole - consequences and conclusions', 2000.7.

이와 유사한 예들을 다른 약에서도 찾아볼 수 있다. 표 5에서 제네릭의 가격은 굵은 체에 밑줄을 쳐서 나타내었고, N/A는 표가 그려질 당시에 가격을 알 수 없었음을 의미한다.

에이즈치료제를 대상으로 한 위 조사에서 우리는 두 가지 중요한 점을 얻을 수 있다. 그 하나는 의약품의 가격이 전 세계적으로 동일하지 않다는 것이며, 다른 하나는, 더욱 중요한 것으로서, 최저가격은 경쟁약품(제네릭)에 의해 제공된다는 점이다. 이 가격의 차이는 아주 대단해서 미국시장가격과 최저가의 차이는 ciprofloxacin의 경우 68배, fluconazole은 40.6배에 이른다.

21) 평균 발생율은 9% 정도이며, 자이르나 태국 같은 국가에서는 훨씬 높아서 각각 19% 및 20-23%에 이른다.  
 22) amphotericin B i.v. 6주 이상 + fluconazole p.o. 12주  
 23) amphotericin B i.v. 또는 fluconazole p.o. 평생 동안  
 24) 발열, 두통, 위장장애, 정맥염, 빈혈, 저칼륨혈증, 저마그네슘혈증, renal tubular acidosis (source : 서울 대학교병원 의약품집)  
 25) 콕테일 치료법(the triple cocktail treatment) 또는 고효성 항-레트로바이러스 치료법(highly active antiretroviral therapy; HAART)라고도 불린다. 항-역전사효소 저해제(reverse transcriptase inhibitor) 중 nucleoside analog (AZT, ddi, ddc, D4T, 3TC, Ziagen (abacavir), Combivir(AZT+3TC)와 비-nucleoside analog (nevirapine, delavirdine, efavirenz), 그리고 단백질분해효소 저해제(Protease inhibitors)(saquinavir, zalcitabine, zidovudine, zalcitabine, zalcitabine, zalcitabine, zalcitabine)를 함께 투여하는 것으로서 HIV의 복제를 각기 다른 단계에서 저해함으로써 효과가 탁월한 것으로 알려져 있다. (John Henkel,

이들 중 fluconazole은 AIDS 합병증인 cryptococcal meningitis의 치료 및 2차 예방요법에 쓰이는 약물이다. 이 질환은 AIDS 환자에게 일어나는 전신 진균 감염증 중 가장 흔한 질환<sup>21)</sup>으로서 감염된 경우 예상수명은 1달 미만인 치명적인 감염증이다. cryptococcal meningitis에 대한 치료요법은 크게 유도요법<sup>22)</sup>과 유지요법(이차 예방요법<sup>23)</sup>으로 나누어지는데 여기에 사용되는 약물 중 amphotericin B는 가격도 상대적으로 비쌌 뿐만 아니라 iv로 투여해야 하기 때문에 입원비 등의 추가비용이 필요하며 심각한 부작용<sup>24)</sup>을 유발한다는 단점이 있다. 반면에 fluconazole은 경구투여하기 때문에 환자가 자가투여할 수 있으므로 추가비용이 거의 없다는 장점이 있고, 부작용 측면에서도 우월하다. 더불어 AIDS 환자라면 누구나 가지고 있는 구강 및 식도 칸디다증과 coccidioidomycosis증의 치료를 위한 2차선택약이기도 하다. fluconazole의 가격 범위는 표 4에 의하면 파테말라의 27.60달러로부터 태국의 0.29달러에까지 이른다.

위 계산에 의하면, 남아공이 태국으로부터 제네릭 fluconazole을 수입하는 경우 10,000명을 치료하는 데 드는 국가 비용은 2,970만 달러에서 104만 달러로, 즉 1/30의 수준으로 감소하게 된다. 다시 말하면 104만 달러로 치료할 수 있는 환자의 수는 태국의 제네릭을 이용하는 경우 10,000명이지만 남아공 내의 브랜드약을 사용하면 352명에 불과하다. 같은 돈으로 9,468명의 환자를 더 살릴 수 있는 것이다.

이런 계산을 약값을 넘어서서 질병에 의한 사회적 비용에까지 확대시키면 그 비용의 감소 정도는 더욱 극적이다. 브라질에서 AZT/3TC 복합제제는 국내 자본에 의해 생산-판매됨으로써 위 표에서 나타난 국가들 중 가장 낮은 가격에 판매되고 있다. 브라질에서 triple therapy<sup>25)</sup>에 드는 비용은 한 달에 미화 192 달러 정도인데 비해 전혀 일반약이 없는 태국에서는 미화 348 달러 정도가 소요된다. 같은 비용으로 브라질은 1,000명을 치료할 수 있는 데 비해 태국은 552명을 치료할 수 있는 것이다. 이에 따르는 부수적인 효과는 매우 커서 1999년 말까지 브라질 정부는 80,000명의 국민에게 항레트로바이러스제를 공급할 수 있고, 이에 의해 1996년에서 1999년 사이 HIV/AIDS와 관련된 치사율은 50%로 감소하게 된다. 이는 브라질 정부가 1997년에서 1999년 사이에 기회감염에 의한 입원과 치료를 위해 드는 비용을 미화 4억72백만 달러 정도 줄

'ATTACKING AIDS WITH A 'COCKTAIL' THERAPY', FDA Consumer, July-August 1999

26) 이 부분의 내용은 주로 Eric Goemaere, 'Can Existing Drugs and Strategies Control TB?', "Belgium MSF/WHO Workshop on "Drugs for Communicable Diseases, Stimulating Development and Securing Availability" Paris, October 14-15, 1999를 참고했음  
 27) DOT의 이론적인 치료율은 95%에 이르지만 저개발국의 일용근로자라고 한다면 이 긴 시간의 치료를 받는 것은 불가능하다. 현재 DOT 요법을 시행받고 있는 환자는 17%에 지나지 않는다.  
 여기에서 유추해볼 수 있는 중요한 지점은 저개발국의 보건향상을 위해 필수적인 요건이 약가하락만은 아니라는 점이다. 저개발국의 생활스타일에 맞는 요법의 개발과 정부의 지원 등 여타의 요소들이 결합될 때에만 전반적인 보건수준 향상을 기대할 수 있다. 그러나, 약가 이외의 지점들은 이 문서의 논의를 벗어나므로 생략하는 것으로 한다.  
 28) 남아프리카에 있는 나라의 대부분은 1인당 GNP가 1500달러를 밑도는 최빈국들임을 상기하라. 이들 중 반 이상의 나라는 1인당 GNP 수준이 1000달러에도 미치지 못한다.



이게 되는 것을 의미한다.

3-3. 독점이윤이 야기하는 결과 : 주변부 민중들의 약품에 대한 접근 불가능성

독점이윤에 의해서 야기되는 불평등은 "접근성"이라는 한 단어로 요약될 수 있다. 선진국과 주변국 사이에 존재하는 의약품에 대한 불평등한 접근의 문제는 크게 두 가지 경로로 이해될 수 있는데, 그 하나는 독점이윤에 의해 보장되는 의약품의 독점가격에 의해 초래되는 접근의 불평등성 문제이며, 다른 하나는 의약품 생산 자체의 불평등성 문제이다. 이 둘은 서로 맞물려서 악순환의 고리를 형성한다.

이를 이해하기 위한 한 예로써 결핵을 살펴보자.<sup>26)</sup> 20세기 말까지 퇴치될 것으로 생각되었던

그림 6. 지난 15년 동안의 결핵발생신고 추이

source : GTP/WHO report 1999

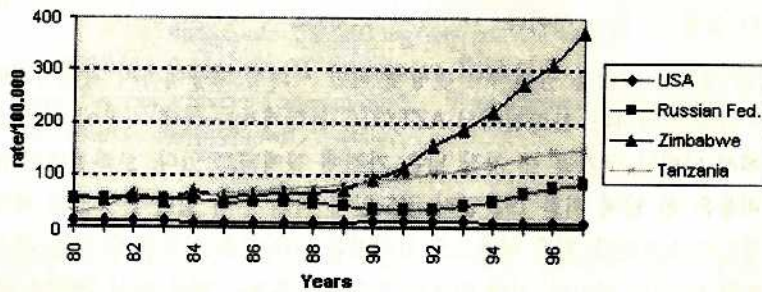
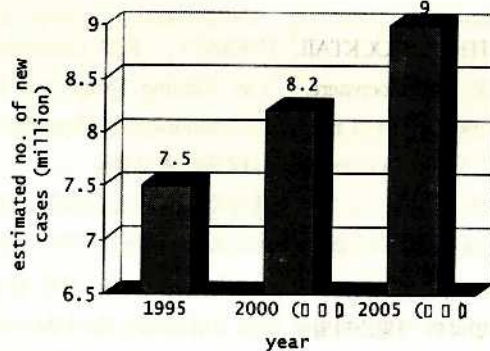


그림 7. 신규 결핵환자 수 (추산치)

source : WHO: Communicable disease cluster, Stopping TB



26) 이 부분의 내용은 주로 Eric Goemaere, 「Can Existing Drugs and Strategies Control TB?」, "Belgium MSF/WHO Workshop on "Drugs for Communicable Diseases, Stimulating Development and Securing Availability" Paris, October 14-15, 1999를 참고했음

결핵은 여전히 감염질환 중 2번째로 많은 사망을 유발하는 치명적인 질병이다. 결핵에 의한 연간 사망자는 300만명으로 그들 중 98%는 저개발국에 거주하는 환자들이다. 특히 남아프리카에서 결핵의 발생율은 가파르게 증가하고 있는데 이는 주로 그 지역에서 급속하게 번지고 있는 AIDS에 기인한 바가 크다. 결핵 퇴치와 관련된 문제점은 크게 두 가지이다. DOT(Direct Observe Therapy)라 불리는 결핵에 대한 기본요법을 시행하는 데에 걸리는 시간이 6개월 이상이라는 점<sup>27)</sup>과 다제내성(MDR; Multi-Drug Resistance)을 나타내는 결핵균의 등장이다. 다제내성 결핵균이 어느 정도까지 퍼져있는 지에 대해서는 명확히 알려진 바 없지만 대략 10-25% 정도인 것으로 추정되고 현재는 개체 내에서 약물에 대한 내성을 일으키는 정도를 벗어나 다제내성 결핵균 자체가 전염되는 수준에 이르러 있다. 이것은 다제내성 결핵균에 대한 조치가 재빨리 이루어지지 않는 경우 이 균의 보급율이 급격히 증가할 것임을 예상할 수 있게 해주는 대목이다.

문제는, 이 다제내성 결핵균을 치료하기 위해서는 전통적으로 사용되는 약(INAH, rifampin, pyrazinamide 등)을 사용할 수 없고 새로 개발된 2차 선택약을 사용해야 하는데 이 약물들의 가격이 지나치게 높다는 데에 있다. 남아프리카에서 해마다 새로 발병하는 결핵환자는 20만6천명에 이르는데 이들 중 2000명이 다제내성 결핵균의 보급자로 추산된다. 이들을 치료하기 위해서는 환자당 연간 5200달러가 필요하다.<sup>28)</sup> 약값이 이렇게 높은 데에는 특허에 의한 보호가 역시 한몫을 하고 있다.(표 7 참조)

그러나 더욱 큰 문제는 아직 남아있다. 공적 자금이 결핵약을 개발하는 데에 계속적으로 투자되고, 새로운 결핵약을 개발하기 위한 연구가 계속되고 있음에도 불구하고 정작 이것을 상품화시키려고 계획하고 있는 업체는 지구상에 하나도 없는 것이다. 결핵환자의 98%가 저개발국에 거주하는 한, 즉 다제내성 결핵균을 포함한 대규모의 결핵균이 국경을 넘어 선진국으로 이주하지 않는 이상 제약자본은 새로운 결핵약을 시판하지 않을 것이다. Mycobacterium tuberculosis의 염색체 배열이 밝혀진 것은 이미 2년 전이지만 새로운 백신도 개발되지 않고 있다. 1923년에 개발된 BCG 백신은 현재 가장 많이 존재하고 있는 결핵균의 strain을 더 이상 닮지 않았는데도 말이다. 제약자본은 인도주의적 가치나 생명의 존엄성이 아니라, 정확히 이윤에 따라 움직인다. 중심부시장에서 개발비용을 회수할 확실한 가능성이 나타나기 전까지는 아무도 행동을 취하지 않을 것이며, 행동을 취한다하더라도 현재 개발돼있는 약물과 다르지 않은, 즉, 가격에 의해 환자의 대부분은 접근할 수 없는 그런 약물이 개발될 것이다.

위 결핵의 예는 저개발국에 주로 퍼져있는 질환들에 대해 제약자본이 어떻게 반응하는 지

27) DOT의 이론적인 치료율은 95%에 이르지만 저개발국의 일용근로자라고 한다면 이 긴 시간의 치료를 받는 것은 불가능하다. 현재 DOT 요법을 시행받고 있는 환자는 17%에 지나지 않는다.

여기에서 유추해낼 수 있는 중요한 지점은 저개발국의 보건향상을 위해 필수적인 요건이 약가하락만은 아니라는 점이다. 저개발국의 생활스타일에 맞는 요법의 개발과 정부의 지원 등 여타의 요소들이 결합될 때에만 전반적인 보건수준 향상을 기대할 수 있다. 그러나, 약가 이외의 지점들은 이 문서의 논의를 벗어나므로 생략하는 것으로 한다.

28) 남아프리카에 있는 나라의 대부분은 1인당 GNP가 1500달러를 밑도는 최빈국들임을 상기하라. 이들 중 반 이상의 나라는 1인당 GNP 수준이 1000달러에도 미치지 못한다.

표 7. 결핵에 대한 2차 선택약

	포장단위	최저단가	월간 비용 (미 달러화)	치료 비용 (미 달러화)
<b>Historical Drugs*</b>				
Kanamycin	1 g vial	0.36	10.8	324
Capreomycin	1 g vial	9.50	285	855
PAS	10 g powder	0.12	72	1,296
Ethionamid	250 mg	0.15	14	243
Cycloserin	cp. 250 mg	1.27	114	2,057
<b>Drugs still under patent</b>				
Ofloxacin	comp 200 mg	0.55	66	1,188
Levofloxacin	cp, 250 mg	5.45	491	8,829
PAS	granular 4g	2.84	256	4,601

\* 이 약물들은 부작용이 크고 임상적 효과가 미미하여 오히려 사회적 비용을 증가시킬 수도 있으나 현재로서는 대체할 방법이 없다.

source : MSF supply

를 단적으로 보여준다. 저개발국가의 질환들은 치료약이 없거나, 있지만 너무 비싸서<sup>29)</sup> 구매할 수 없으므로 인해서 치료되지 못하고 있는 것이다. 가격을 지불하지 못하여 치료약을 구매할 수 없는 상황은 주변부 국가의 대다수 민중들이 제약자본에게 아무런 이윤동기를 줄 수 없게 한다. 기능하지 않는 시장은 시장으로서의 가치가 없다. 제약자본으로서 주변부 국가의 질병을 치료하기 위한 신약을 개발하거나 개발한 약물을 주변부 국가에 좀더 접근가능하도록 노력할 하등의 이유가 없는 것이다.<sup>30)</sup>

29) 에이즈와 관련된 약가는 92-98년도 사이에 평균 434%나 상승했으며 미국이나 유럽의 에이즈환자 중 85%가 AZT를 복용하고 있는 반면 백만명으로 추정되는 태국의 보건자 중 이 약을 사먹을 수 있는 사람은 채 1%도 안 된다. 3400만명으로 추산되는 에이즈 보건자 중 95%가 주변부에 거주하고 있으며, 이들 중 남아프리카에 거주하는 환자가 2300만이다.

30) 이에 대해서 Bernard Pecoul et al., Access to Essential Drugs in Poor Countries - A Lost Battle?, JAMA 1999;281:361-367에서는 다음과 같이 분석한다.

- ① 주변부국가의 저구매력에 비해 상대적으로 높은 연구개발 비용과 위험 : 신약 하나를 개발하는 데에 일반적으로 16억 달러 정도의 자금과 8-12년 정도의 시간이 필요하며, 반드시 성공한다는 보장도 없음
- ② 더 이윤이 많이 남는 쪽으로의 이동 : 1980년대 이후 제약회사들이 거대자본으로 합병하면서 감염질환, 심혈관계질환, 암, 피부질환, 신경계질환 등 돈이 되는 쪽으로 사업의 중심이 이동
- ③ 약물에 대한 경쟁과 가격약 : 중심부국가에서 특허가 부여된 약물에 대해서 주변부국가에서는 부여되지 않음으로 해서 경쟁에 직면. 때로는 (반)주변부국가의 제약회사에서 혁신적인 생산공정을 개발하여 경쟁력에서 앞서는 경우도 있음
- ④ Quality Standards를 지키는 데에 의한 비용 : 중심부국가의 quality standards를 지키려면 생산가격이 상승함. 따라서 열대병에 대한 약물을 개발한다 하더라도 생산을 중단하게 되거나 무상기증하게 됨

이에 따라, 다음과 같은 상황이 초래되고 있다. 지난 1975년에서 1997년에 개발된 1223개의 새로운 화학물질 중에서 치료적 혁신으로 생각되는 것은 379개(30.9%), 이들 중 특별히 열대병을 위한 것으로 생각되는 것은 13개(1%)에 불과한데, 이들 중 2개는 기존의 약을 업데이트한 것 (pentamidine과 amphotericin B의 신제형), 2개는 군사용 연구(halofantrine hydrochloride와 mefloquine), 5개는 수의과 연구(albendazole, benznidazole, ivermectine, oxamniquine과 praziquantel)의 결과이며 4개(0.3%)만이 제약산업의 직접적인 연구개발 결과이다. (artemether, atovaquone, eflornithine과 nifurtimox)<sup>31)</sup>

그리고, 저개발국의 환자들은 풍토병으로 3초에 1명씩 죽어가고 있다.

3-4. 독점이윤은 과연 제약회사의 연구개발 자본에 대한 보상인가?

그렇다면 주변부 민중들의 생존권을 송두리째 위협하고 있는 이 독점이윤이라는 것이 과연 제약회사의 연구개발 투자분에 대한 보상인가? 이에 대한 대답은 너무나 단순명료하다. 자본주의사회에서 상품의 가격은 회사의 투하자본을 보상해주는 정도로 순진하게 결정되는 것이 아니다. 누구나 알고 있듯이 가격은 수요-공급 곡선에 의해 결정이 되며 시장이 독과점 상태인 경우 한정된 공급으로 인해서 독과점 상태의 시장환경에서 팔릴 수 있는 적정한 가격으로 결정된다. 또 하나의 중요한 관점은 의약품 시장의 대부분은 중심부국가들에 의해 점령되어 있다는 것을 깨닫는 것이다. 따라서 약품의 가격은 '중심부국가의 시장에서 팔릴 수 있는' '최고'가격으로 결정된다.

그림 7. 불안전경쟁 시 가격결정

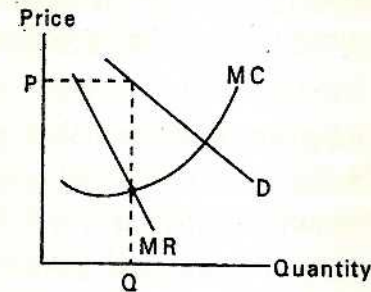
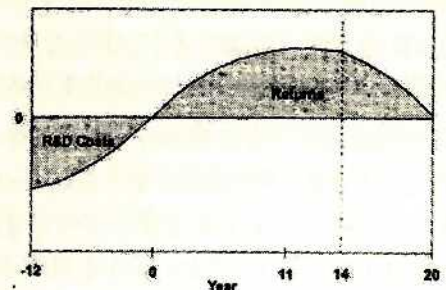


그림 8. 이윤의 흐름

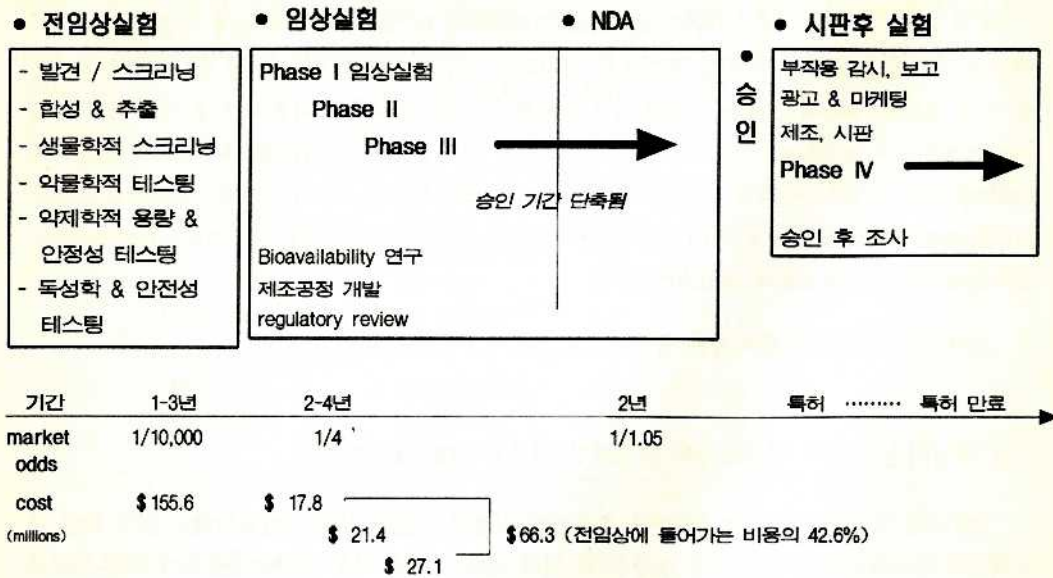


그러나 어쨌든, 연구개발에 투입된 자본분은 존재할 것이며, 제약자본은 그것을 어떻게든 회수해야 할 것 아닌가. 그렇다면 문제는 연구개발 투여자본이 과연 자본에 의해 투하된 것인가라는 지점으로 이동한다.

아래 그림은 신약개발과정<sup>32)</sup>을 나타낸 모식도이다. 아래의 그림에 의하면 가장 위험가능성

31) Trouiller P, et al., 「Analysis of drug development patterns of six tropical diseases between 1975 and 1997」 Paper presented at: Eighth International Congress on Infectious Diseases; May 15-18, 1998; Boston, Mass.

32) Patrice Trouiller, 「Drug development outcomes for tropical disease : 1975-1997」 및 Amir Attaran,



이 큰 것은 수많은 화학물질들을 스크리닝해내야 하는 전임상시험이다. 이 과정에 투자하는 것은, 그것이 사람이든 기관이든 기업이든 간에 이윤을 회수할 가능성이 가장 낮다. 한편, 3상까지 도달한 약물은 거의 모두 약으로 개발된다는 것을 알 수 있다.

Paclitaxel이라는 항암제가 있다. 이 약은 유방암, 난소암 및 카포시 육종에 대한 적응증을 가지고 있다. 2000년 9월 19일에 이 약의 특허권을 갖고 있는 Bristol-Myers Squibb사가 RedBook에 고시한 이 약의 가격은 밀리그램 당 미화 6.09달러인데 한 제네릭 회사에 의하면 이 약의 밀리그램 당 생산가는 고작 7센트이다. 상황이 이렇다면 BMS가 이 약의 생산으로 챙기는 이득은 '하루'에 45백만달러(약 44억-55억)에 이른다.

그러나 Paclitaxel의 개발은 BMS가 아니라 정부에 소속된 과학자들에 의해서 이루어진 것이다. BMS가 공동개발협정서(CRADA; The Cooperative Research and Development Agreement)에 서명한 것은 정부에 의한 3상 실험이 이미 진행중이던 1991년 1월이었으며 이 약은 서명 후 2년도 채 안 된 1992년 12월 29일에 FDA에 의해 승인되었다. 이때 Paclitaxel의 생산 또한 BMS에 의해 이루어진 것이 아니라 정부에서 계약한 Hausel Chemical에 의해 이루어졌다. BMS는 공적자금으로 개발된 약을 이용하여 폭리를 취하고, 그만큼 치명적인 종양에 시달리고 있는 환자들의 약에 대한 접근을 가로막고 있는 것이다.

그런데, Paclitaxel과 같은 케이스는 신약개발에 있어서 매우 흔한 것이다. 6개 중 5개의 항레트로바이러스제가 약물의 발견이나 임상실험 단계에서 공적자금이 대단히 중요한 역할을 했

「Respective Contributions of the Public and the Private Sector in the Development of New Drugs : Implications for Drug Access in the Developing World」를 참고하여 변형하였음. 두 문서 모두 출처는 Paris MSF/WHO Workshop on "Drugs for Communicable Diseases, Stimulating Development and Securing Availability" (1999년 10월 14-15일)

다. Glaxo-Wellcome의 AZT는 공익기구인 미시건암재단에서 최초 합성한 물질이며, 역시 BMS의 약물인 ddI는 미국의 공공기관인 국립보건원에서 개발한 제품이다. 현재 가장 대표적인 말라리아 약물 4개 중 3개는 미 군기관의 연구에 의해서 발명되었고, 앞으로 가장 유망한 말라리아 약으로 알려져 있는 WR238605(Etaquine) 또한 동일한 기관에서 개발한 것이다. 공공기관들은 거의 특허를 출원하지 않음으로 인해서 제약회사들의 신약에 대한 접근을 더욱 용이하게 하고 있다.

“그게 더 싸니까; 우리는 제대로 작동하는 분자를 가지고 시작하죠. 이건 개발입니다. 연구가 아니에요. (It's cheaper; we start with a molecule that works. It's a development, not research.)”<sup>33)</sup>

제약회사의 일차적 관심은 주로 '실험 말기에 있는' 약물에 있다. 이 약물들은 이미 전임상이나 임상실험 데이터들이 완성돼 있고 제약회사는 그 이상의 실험을 진행하거나 승인을 받기 위한 준비만 하면 되는 것들이다. 어느 수준까지 이미 개발이 진행된 약물들에 대한 권리를 획득함으로써 제약회사들은 이들을 시판하는 데에 드는 비용과 위험과 시간을 줄이려 노력해왔다.<sup>34)</sup>

사실, 제약회사로서는 그 모든 위험을 감수하면서 전임상시험부터 시작하기보다는 공적자금의 투자로 성공가능성이 이미 확실하게 밝혀져 있는 약물을 선택하는 것이 훨씬 낫다. 제약회사가 이윤을 중심으로 움직이는 여타의 회사들과 다르지 않다면 이것이 오히려 당연하지 않은가?

3-5. 지적재산권 논쟁의 핵심 : 지적재산권에 대한 보호는 R&D를 촉진하는가?

지적재산권 협약이 선진국에 의해서 주장되고 있는 주요한 근거는 이것이 기술의 확산에 도움이 된다는 것이다. 이는 앞에서 이미 짚은 바, 역사적으로 지적 재산권이 가진 의의와 관련되는 것이다. 공공의 사회-경제-문화적 인프라 위에서 형성된 지적재산을 보호해줌으로써 다시 공공의 복지에 이바지하게 될 것이라는, 지적재산권의 정당성을 논의하는 데에 있어서 중요한 한 축이다. 저개발국으로서도 지적재산권이 이러한 효과를 가져다준다면 쌍수를 들고 환영해야 할 것이다. 선진국에 기반을 두고 있는 초국적 자본은 전세계를 대상으로 하기 때문에 이윤이 많이 발생하는 선진국 시장에 촉각을 곤두세우고 있지만, 저개발국의 제약자본이라면 주로 국내 시판을 목적으로 하기 때문에 이전된 기술에 의해서 자국 제약자본을 이용하여 필요한 약물을 생산할 수 있을 것이기 때문이다.

한데, 문제는 현재의 지적재산권 제도와 현재의 전지구적 상황이 이런 결과를 가져오기에 적합하지 않다는 데에 있다. 약간 거시적인 관점으로 보았을 때 맨 먼저 지적해야 할 것은 현재의 지적재산권 협정이 사회-경제-문화적 상황이 너무나 다양하고 제각각인 모든 나라들에게 동일한 협정을 강요한다는 점이다. 일반적으로 기술과 제도의 관계에 있어서 기술이 제도에 비해 너무 빨리 발전하거나 제도가 기술에 비해 너무 빨리 발전하는 경우 경기침체가 일어난다고 보는 학자들이 있다. 이런 관점에서 보았을 때 현재의 지적재산권 협정을 (반)주변부국가에 적용

33) 말라리아 약물에 대한 발언에서, "Can industry be wooed back into the act?", Nature 386:540

34) US Bioscience, annual report filed with the US Securities and Exchange Commission for the fiscal year ended December 31, 1998

하는 것은 이들 국가의 발전을 촉진한다기 보다는 오히려 장기적인 침체로 빠뜨릴 우려가 있다.<sup>35)</sup>

그렇다면 이제 좀더 구체적으로 논의를 진행해보자.

① 과연 지적재산권 보호 이후에 연구개발이 촉진되었는가. 미국의 예를 보면 지적재산권에 의해 보장되는 특허기간이 증가하면서 연구개발에 투자되는 '비용'이 증가한 것은 사실이다. 그러나 이 비용들은 혁신적인 약물을 개발하는 데에 사용된 것이 아니라 주로 특허를 받은 신약과 화학구조에서 작용기 하나 정도만 다른 "복제약"(imitation drug, 또는 "me too" drug)을 개발하는 데에 투자된 것으로 보인다. '특허로 보장되는 기간이 길면 길수록 경쟁회사들이 이런 복제약을 만들 확률은 증가<sup>36)</sup>한다. 따라서 특허기간을 연장함으로써 신약의 개발자가 독과점 이윤으로 새로운 개발을 위한 투자를 할 확률을 줄어든다.

② 이 확률은 희귀질환이나 열대병에 대한 연구개발로 오면 더욱 줄어든다. 연구개발이 설사 촉진된다 하더라도 중심부국가의 초국적 제약자본에게 저개발국가에 주로 존재하는 질병을 치료하기 위한 약물은 수지가 맞지 않으므로 개발될 가능성이 없다. 특허가 연구개발을 촉진시키는 데 그리 실효성이 없다면 더더욱 그러하다.

③ 마지막은 초국적 제약자본의 연구개발 기술이 주변국에 기반하고 있는 중소제약자본으로 이전될 가능성인데 이 또한 현실성이 없다. 중소제약자본으로 이전되는 것은 값싼 노동력을 이용하여 획득되는 이윤을 증가시키기 위한 약품생산에 있어서 노동집약적인 부위이지 기술집약적인 부위가 아니다. 신약개발은 매우 집중화된 작업으로서 초국적 제약자본은 전세계에 몇 개 안되는 연구소만을 둘 뿐이다. 거기다가 이들을 더욱 집중화하는 것이 제약자본의 현재 경향이다. 예를 들어 미국 회사라면 기껏해야 유럽 정도의 하나의 연구소를 더 두는 정도이다. 연구소를 이전하는 것은 연구원의 질적 수준과 값싼 임금 두 가지 모두가 만족해야 가능한 것인데 주변국에서 그런 나라는 인도 정도 뿐이다. 이런 상황에서 거대제약자본이 주변국에 왜 기술을 이전할 것인가?

따라서, 현재의 지적재산권 제도에 의해 신약에 대한 연구개발 기술은 확산될 가능성이 없으며, 오히려 기술의 집중만을 가중할 뿐이다.

#### 4. 지적재산권 협정을 둘러싼 남북간의 충돌

##### 4-1. 남아프리카 공화국의 예<sup>37)</sup>

35) 윤성식, 2000

36) Gallani T, 「Patent policy and costly imitation」, *RAND Journal of Economics* 23 (1):52-63, Spring 1992. Stuart O. Schweitzer (1997)에서 재인용

37) 남아공에 대한 미국의 통상압력과 관련된 사건추이는 주로 이덕희, 「다국적 제약기업이 제3세계를 병

남아프리카 공화국은 전세계에서 HIV 감염자수가 가장 빠르게 증가하고 있는 나라이다. 성인의 16%, 임산부의 20%, 심지어는 군인의 45% 이상이 감염된 것으로 알려져 있으며, 남아프리카 공화국의 뿌리깊은 인종차별 정책의 결과로 감염자의 대부분은 흑인이다. 이러한 국가적 상황을 타개하기 위해 남아공은 보건의료체계를 일차진료 중심으로 전환하는 등 각고의 노력을 경주해 왔는데, 의료개혁의 가장 큰 걸림돌은 주로 약값으로 이루어진 재원의 조달문제였다. 남아공은 AZT를 특별히 70-75% 할인된 가격으로 공급해 주겠다는 Glaxo Wellcome의 제의를 받아들이는 대신 "의약품과 관련 물질관리를 위한 개정법"안을 내놓았다. 이 법에는 갖가지 개혁 조항 이외에도 특히 필수약품<sup>38)</sup>에 대한 병행수입과 강제실시권을 허용하도록 하였는데, 이것은 Ralph Nader에 의하면 "(생산원가에 따라 달라지겠지만) 미국에서 개발되어 판매되고 있는 의약품 가격을 70-95% 낮출 수 있는 획기적인 것"이었다.

이런 조치에 대해 미국 의약품연구 및 생산자 협회(PhRMA)는 남아공이 도적질을 하고 있다고 맹비난을 가했다. 여기에 더해 1997년 중반에는 법조항을 고치기 위해 남아공 보건부 장관에게 로비를 했으나 실패로 돌아갔다. 그러자 40개의 남아공 및 초국적 제약자본은 법안 공포 직전에 남아공의 고등법원에 제소 공세를 시작했다. 명목은 이 새로운 법률이 1978년에 제정된 특허법을 어기고 지적소유권을 침해하고 있다는 것이었다. 1998년부터 국제제약산업연합, 특히 미국에 근거를 둔 기업들은 다양한 방법으로 정치적 압력을 넣었는데, 결국 백악관까지 이에 나서게 되었다.<sup>39)</sup>

하지만, 남아공이 특허권을 어기고 지적소유권을 침해하고 있다는 제약기업들의 주장은 사

들게 한다」를 참고하였음

38) 인구 대다수의 보건 수요를 충족하는 약물로서 따라서 언제나 충분한 양을 적절한 제형으로 입수할 수 있어야 하는 것 (WHO). WHO가 발행하는 필수약품리스트(Essential Drugs List; EDL)는 유효성과 안전성 뿐만 아니라 경제적 고려까지 고려하여 펴내는 것이다. 이것의 한계는 비싸지만 필수적인 약물들, 즉 특허에 의해서 보호받고 있는 많은 중요한 의약품들이 누락된다는 데에 있다.

39) 미국에서 제약자본의 정치적 영향력은 무시할 수 없다. 일례로 다음은 1997-8년 선거운동 기부금 상위 10개 제약업체를 나타내는 표이다. (Source : 미 상원 보고서 자료 1999.5.11)

회사	총액	민주당	공화당
Pfizer Inc.	1,103,180	210,850	892,330
Bristol-Myers Squibb	827,324	216,650	610,674
Eli Lilly & Co	712,173	205,824	505,849
Glaxo Wellcome Inc.	687,751	146,825	539,726
Norvatis Corp.	638,592	179,250	459,342
Schering-Lough Corp.	486,919	109,362	377,557
Rhone-Poulenc Inc.	467,575	169,500	298,075
Merck & Co.	351,228	93,496	257,732
Abbott Laboratories	213,971	56,672	256,049
American Home Products	301,225	75,439	225,261

실과 다르다. 병행수입과 강제실시권은 TRIPs 규정에 의해서 허가되는 것들이다. 이들의 주장은 TRIPs 자체에도 위배된다.

#### 4-2. 강제실시권과 병행수입 : 규정과 의의

강제실시권(compulsory license 또는 involuntary license)이란, 트립스 규정을 옳기면, 특허권자의 승인없이 정부 등의 승인을 얻은 제 3자에 의한 사용 등 특허권의 사용을 허용하는 것이다. 즉, 특허권자의 독점적 실시에 대한 견제라고 볼 수 있다. 원래 강제실시권은 파리협약(100년 전의 특허협약)에 의해 특허법에 있었는데, 트립스 협정(31조)에서는 그 발동요건이 선진국의 주장에 따라 강화되었다. 트립스 협정 8조는 공공이익을 위해서 특허 등에 제재(예로 강제실시권)를 할 수 있다고 하였는데, 선진국으로서도 이 8조의 목적 자체에 대해서는 반대할 명분이 적기 때문에 본 조를 발동할 수 있는 전제조건을 강화함으로써 그 적용범위를 제한하려 했다.

한국 특허법의 강제실시권도 TRIPs 협정에 영향을 받아 개정되었는데 그 발동요건은 ① 특허권자가 이유없이 실시하지 않을 때, ② 실시를 했으나 충분하지 않을 때, ③ 공공의 이익을 위해 '비상업적'으로 실시할 필요가 있을 때, ④ 사법행정 절차에 의해 불공정거래행위로 판정된 때이다. 이들 중 ③과 ④의 경우에는 특허권자와 협의하지 않아도 된다.

트립스 규정 31조에서는 강제실시권의 발동요건을 case-by-case로 상세하게 묘사하고 있는데, a, b, c, f 항에서 나타난 강제실시권 발동의 첫 단계는, '합리적인(reasonable)' 계약조건하에 특허권자로부터 승인을 얻으려는 노력이 실패해야 한다는 것이다. 승인을 얻으려는 노력이 필요 없는 경우는, 국가 긴급사태나, 공공목적의 비영리적 사용의 경우이어야 한다. 말하자면, 의약품이 비영리적으로, 또 긴급한 경우로 사용되지 않은 경우라면, 실시하고 있지 않은 의약품 특허권자와 '합리적인' 계약을 얻으려고 노력해야 한다는 것이다. 한편, 협정 31조 h 항은, 특허권자는 '적절한(adequate)' 보상을 지급받아야 한다고 되어 있다. 또한 g항에서는 강제실시권을 허용하게 한 상황이 사라지는 즉시 강제실시권을 종료하게 함으로써 분쟁의 불씨를 남겨두었다.

TRIPs 규정으로 인해서 강제실시권의 발동은 여러 가지 전제조건을 달게 되었으나, 사실, 강제실시권은 최초의 특허법인 UK Statue of Monopolies (1623년)에서도 언급되는 그 뿌리가 깊은 것이다. 특허법들이 강제실시권을 허용했던 것은 특허법에 의해 보장되는 독점권에 의해 권리가 남용되고 그에 의해 기술의 확산이 가로막히는 것을 경계했기 때문이다. 역사적으로 보면 ① refusal to deal<sup>40)</sup>, ② 실시하지 않거나 실시가 충분하지 않은 경우<sup>41)</sup>, ③ 공공의 이익<sup>42)</sup>이

40) 특히 최초의 특허가 매우 포괄적인 경우, 특허권자가 특허권의 실시를 '합리적인 언어로 거절하는 경우에도' 이후의 연구 등을 저해할 수 있다면 강제실시의 대상이 된다는 것. 이를 국내법에 명시하거나 관련된 판례를 남긴 경우는 유럽, 미국, 오스트레일리아, 중국, 아르헨티나, 이스라엘 등이 있다.

41) 강제실시권을 부여하게 된 가장 근본적인 사유가 되는 것으로서 수많은 중심부 및 주변부국가들에서 시행되고 있다.

42) 대단히 많은 나라에서 도입하고 있는 것이지만, 나라에 따라 '공공의 이익'에 대한 개념을 상이하다.

나 ④ 독점방지(antitrust)<sup>43)</sup>을 위한 경우, ⑤ 정부에 의한 사용의 경우, ⑥ 의존적 특허의 사용을 촉진<sup>44)</sup>하기 위한 경우, ⑦ 의약품<sup>45)</sup>인 경우, ⑧ 권리에 대한 면허<sup>46)</sup> 등의 경우에 강제실시권이 실시되어 왔음을 알 수 있다. 캐나다에서는 1969년에서 1992년 사이에만 613건의 의약품에 대한 강제실시권이 허용된 바 있고, 미국 내에서 허용된 강제실시권도 말그대로 수만 건에 이른다. US Manufacturers Aircraft Association Inc.와 관련된 단 한 건에서 강제실시권이 발동된 특허만도 1,500개이다.<sup>47)</sup> 이런 상황에서 미국은 남아공에 대한 위와 같은 무역조치 뿐만 아니라 스리랑카와 알바니아와 맺은 최근의 양자협정에서 강제실시권의 발동을 제한하는데 서명하도록 하는 등의 행태를 보이고 있는 것이다.

강제실시권은 특허로 보호된 약물의 자국 내 제네릭 생산을 가능하도록 함으로써 의약품의 가격을 현저하게 감소시키는 효과를 가지고 있다. 그러나 강제실시권이 가지는 한계가 있는데, 그것은 자국 내 시장이 유효한 이윤을 생산할 만큼 크지 못한 작은 나라에서는 강제실시에 의한 생산마저도 시장이 충분치 않음으로 인해서 제한적이라는 점이다. 이런 나라들에게 있어서 중요한 것이 바로 병행수입(parallel import)이다.

병행수입이란, A국과 B국에서 같은 특허권이 있는 경우에, A국에서 생산된 특허(의약품)을 거기서 특허권자 등에게 구입하여 B국으로 수입하는 것으로서, 세계적으로 동일하지 않은 의약품들의 약가 차이를 이용하는 것이다. 이런 병행수입에 대해서는 상표권에도 규정되어 있는데, 한국을 포함하여 세계 각국은 거의 병행수입을 인정하고 있다. 그런데, 특허품에서는 병행수입의 허여를 모호하게 정하고 있다.

미국의 경우 원자력(Atomic Energy Act)이나 공해(Clean Air Act (1970)) 등에 대한 강제실시를 그 예로 찾아볼 수 있다. 중요한 것은 공공의 이익을 위한 강제실시권이 선진국에 비해 경제발전 등과 관련해서 주변부 국가에 갖는 의미가 더 크다는 것이다.

43) 이것과 관련해서 가장 많은 판례를 갖고 있는 것은 미국으로서 1999년까지 100건 이상의 강제실시권이 허용되어왔다.

44) 다른 발명품의 권리를 침해하지 않고서는 어떤 발명품을 사용할 수 없는 경우에 강제실시되며 TRIPs 협정을 포함한 다수 국내법들에서 허가되어 있다.

45) 국가에 따라서는 의약품이나 음식과 같은 특정 상품에 대해 강제실시가 가능하도록 해놓은 나라가 있으나, TRIPs(27조 1항)에 따르면 이러한 조치는 불가능하다. 캐나다에서는 1923년 의약품에 대한 최초의 강제실시가 시행된 이후 1969년 캐나다 특허법이 수정되어 의약품의 제조 뿐만 아니라 수입에 대해서도 허용됨으로써 다수의 의약품이 강제실시되었고, 이에 의해서 의약품가격의 현저한 하락이 일어났다. 그러나 현재 캐나다에서는 1987년 및 TRIPs 규정에 맞춘 특허법의 개정으로 강제실시권의 허가는 제한되어 있으나 대신에 the Patent Medicines Prices Review Board가 막강한 권한을 가지고 신약 및 기존 약 모두의 가격을 관장하고 있다. 의약품에 대한 강제실시는 프랑스와 이스라엘에서도 그 예를 찾아볼 수 있다.

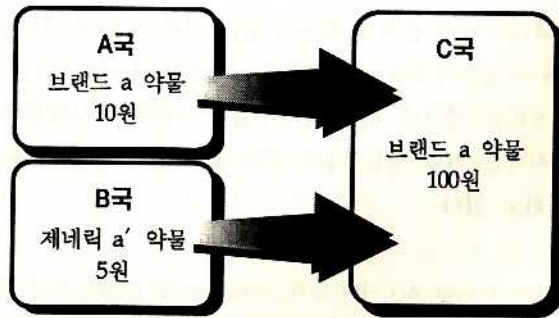
46) 이것과 주로 관련되는 것은 흔히 'bolar exception'이라고 불리는 것인데, 특허의 보호 하에 있는 약물이 특허에서 풀리기 전에 이 약물을 생산하기 위한 준비(생산공정의 설비나 생물학적 동등성 시험 등)를 할 수 있도록 허가하는 것이다.

47) Carlos M. Correa, 「Intellectual property rights and the use of compulsory licenses : options for developing countries」

표 8. 미국에서 허가된 의약품 강제실시권의 최근 예

관련회사	사유	내용
Norvatis (Ciba-Geigy와 Sandoz의 합병전)	독점방지법	몇몇 상품에 대한 특허권 박탈, 기타 상품에 대한 강제실시
Dow (Rugby-Darby 그룹의 일부 합병)	독점방지법	dicyclomine과 관련한 모든 제형, 특허, 거래비밀, 기술, 노하우, 설명서, 디자인, 그림, 생산공정, quality control data, 연구 자료, 기술 정보, 경영정보체계, 소프트웨어, Drug Master File, 그리고 미FDA승인과 관련된 모든 정보 등
Upjohn/Pharmacia Aktiebolag	독점방지법	9-AC와 관련된 특정한 지적재산(특허 포함)을 포기하던가 미국 내에서의 배타적 특허와 나머지 세계에 대한 비배타적 권리를 취득하던가 사이에 선택하라고 요구

Source : Compulsory licensing and the resolution on the revised drug strategy - 51st World Health Assembly



TRIPs 규정 6조에 언급된 '권리소진'이란, 상품(기술 포함)이 양도(라이선스 포함) 후에는 자기 권리를 다시 주장할 수 없다는 것이다. 따라서, 2개국에서 특허독립의 원칙에 따라 특허를 가지고 있어도, 한 곳에서 정식으로 판매한 경우에는 다른 곳에서 자기 특허권을 주장하지 못한다는 뜻이다. 다시 말하면, 병행특허에 대해서 권리소진이 인정된다면 이 병행수입은 허용되는 것이며, 1국 1특허원칙에 입각한 권리소진의 원칙이 적용된다면 (병행)수입은 금지된다. 따라서, 개도국은 권리소진을 원하고, 특허권이 강한 국가는 1국 1특허원칙을 선호하였다. 이런 이유로, 타협안으로 이 권리소진에 대해서는 각국이 자유 결정할 수 있도록 규정되었다. 문제는, 각국이 자유 결정할 수 있어야 한다는 것인데, 통상 압력을 받는 경우 등에는 선진국에 의해 권리소진의 원칙이 무시되도록 법이 제정된다는 것이다.

TRIPs 31조에서는 강제실시된 상품이 주로 국내 시장을 위해 사용되어야 한다고 제한함으로써 강제실시된 제네릭제품을 외국에 수출하는 것을 금지하였다. 그렇다면 자국 내에서 충분한 시장을 형성할 수 없는 국가들에서는 브랜드와 브랜드 사이의 약가 차이보다는 훨씬 클 것일 브랜드와 제네릭 사이의 약가차이를 이용할 수 없게 되는 것이다. 이것은 공평하지 못하다. TRIPs 30조는 특허의 정상적 이용과 모순되지 않고 특허권자 및 제3자(third party)의 법적권리를 침해하는 않는 한에서 특허에 대한 '제한적' 예외를 허용하고 있다. 위에서 인용한 31조는 30

조의 견해에 의해서 예외될 수 있는 조항으로 이해되어야 할 것이다.

권리소진에 따라 병행수입이 인정되거나, 불실시 혹은 공익상의 이유로 강제실시권이 특허에 대해 허용된다면, 보다 많은 공급이 있을 수 있으므로, 그 특허 상품의 가격이 하락하게 되는 효과가 있다. 따라서, 이들 조항은 후진국(주변부 국가)에게 유리한 규정이다. 그러나 트립스 규정은 실질적으로 이를 축소하였으며, 이와 관련된 분쟁이 선진국의 견해에 따라 해결되기에 용이한 환경을 만들어주었다.

#### 4. 의약품에 대한 접근권 강화를 위하여

위에서 우리는 현재의 지적재산권 협정이 의약품시장에 미치는 영향을 주로, 최빈국의 의약품에 대한 접근권의 관점에서 다루어 보았다. 지적재산권에 의해 보장되는 거액의 독점이익은 치료약은 있지만 구매할 수가 없어서 죽어가는 수많은 환자들을 제3세계에서 양산하고 있다. 현재의 지적재산권은 최초의 공유적인 의미는 잃어버린 채 독점적 이익 추구만을 보장하는 기형적인 형태로 형성되어 있다. 이는 신자유주의적 배제와 불평등 속에서 더더욱 심화되어만 간다.

민중, 특히 주변국 민중의 의약품에 대한 접근을 강화하기 위하여 우리는 몇가지 부분에서 문제점들을 짚어보고 해결방안을 모색해볼 수 있을 것이다.

##### 4-1. TRIPs는 전지구적 차원에서 지적재산권에 대한 전혀 불공정한 협정이다.

이미 세계 지적재산권을 관장하는 세계지적재산권기구(WIPO)를 두고 있는 상황에서 TRIPs를 굳이 WTO체제 안에 별도로 두는 것은 무역과 연계시켜 지적재산권을 강제하려는 의도로밖에 볼 수 없다. 다자간투자협정이나 WTO 등을 통해서 각국이 공공정책을 펼 수 있는 영역을 제한하고, 노동이나 환경정책까지도 무력화시키려는 자본의 의도가 TRIPs 협정을 통해서 지적재산의 영역에까지 관철되고 있는 것이다.<sup>48)</sup> TRIPs 협정은 각국의 사회-문화-경제적 환경을 무시하고 이들이 고유한 정책을 자율적으로 유지할 권리를 박탈한다. 그러나 지적재산은, 앞에서 논의에서 보았듯이 각국의 사회-문화-경제적 환경에 강하게 긴박당한 상황에서 사회적 합의에 의해 그 귀속주체와 범위가 결정되는 것으로, 단일한 협정으로 묶일 수 있는 성격의 것이 아니다. 또한, 앞에서 지적했던 바대로, TRIPs는 분쟁이 발생한 경우 그 해결을 당사자 간의 무역조치 등에 맡김으로써 선진국 및 그들에 기반하고 있는 초국적 자본의 이해관계를 관철시키는 데에 용이하게 작용한다.

이와 관련해서 우리가 해결방안으로 논의할 수 있는 것은, 먼저 앞에서 이야기한 강제실시권 및 병행수입권이다. 각국은 이러한 권리가 침해되지 않고 자국 민중의 의약품에 대한 접근권을

48) 오병일, 「지적재산권을 둘러싼 국제적 동향—TRIPs 협정과 WIPO 조약을 중심으로」

향상시키기 위해 이들을 적극적으로 실시하도록 노력해야 한다. 또한 협정에서 의결된 유예기간을 최대한 사용하여 자국 내에서 제네릭을 더욱 더싼 값에 생산할 수 있도록 노력해야 한다. 각국은 TRIPs 협정에 나타난 조항들을 의약품의 공공성을 극대화시킬 수 있는 방향으로 해석·적용해야 한다. 예를 들어 TRIPs에 나타난 내국민대우 조항은 특허의 실시에 대해서 외국인이라는 이유에 의해 차별받지 않도록 한 조항이나, 이를 뒤집어 해석하면 외국의 특허를 그 특허를 가진 나라의 국민들과 동일한 정도로 자국 내에서도 향유할 수 있어야 한다는 뜻이 된다. 이러한 각국의 시도에 대한 선진국의 무역압력 등에 대해서는 단호하게 대처할 수 있어야 할 것이다.

#### 4-2. 발명자의 이익을 극대화하는 지적재산권이 아니라 공공의 이익을 극대화하는 지적재산권

지적재산을 역사적으로 보호했던 이유는 단순히 발명자에 대한 보상의 문제를 넘어서서 이에 대한 보호가 사회의 일반적 이익을 증진시킬 것이라는 생각이 있었기 때문이었다. 이렇게 보았을 때, 중요한 것은 발명자가 이익을 극대화시킬 수 있을 만큼의 보호가 아니라 공공이익을 증진시킬 수 있을 만큼의 보호가 되는 것이다. 그러나 현재의 지적재산권협정은 오히려 기술의 확산을 가로막고 자본의 이윤만을 극대화하는 기형적인 형태로 형성되어 있다. 따라서, 현재와 같이 질병의 치료개선에는 도움이 되지 않으면서 독점성의 남용에만 도움이 되는 지적재산권이 아니라, 좀더 많은 사람들의 치료에 도움이 되는 지적재산권이 되기 위해서는 그 지적재산권 자체가 사유되는 것이 아니라 공유되는 방식으로 변화되어 나가야 한다. 이를 혹자는 '국유화'라고도 부르며, 혹자는 '일반적 강제 실시권'이라고도 부른다.

공유적 성격의 특허권 제도란, 발명의 이용을 누구나 원하는 경우에 실시할 수 있는 것을 말한다. 기술 등은 그 사회적 성격이 강하므로, 누구나 원하면 실시할 수 있어야 한다. 배타적 실시권의 반대 개념을 통상 실시권으로 부른다. 창작자에 대한 보상은, 창작물이 사회적 산물이고 공공재적 성격이 강하므로, 사회에서 즉 공적기관(정부)에서, 강제실시권처럼, 적절한 금액을 발명자에게 지급할 수 있다고 본다. 공적기관이 보상하는 것 등에 대해서는 사회적 합의와 평가가 필요하다. 그 보상에 대한 재원 마련의 방법으로는, 누구나 발명을 자유롭게 이용하되 그 실시 이용료를 공적기관에 납부하는 방식을 권고한다. 발명의 수용의 주체는 공적기관이 되는 것이다.<sup>49)</sup>

#### 4-3. 의약품의 공공재적 성격의 극대화

그러나 결국 핵심적인 문제는 의약품의 상품성에서 기인한다. 윗 절에서 언급했던 강제실시권과 병행수입에 의해 (반)주변국의 의약품에 대한 접근이 강화될 수도 있겠지만 주변국에 기반하고 있는 중소제약자본이라고 해서 그 근본적인 속성이 초국적 제약자본과 다르지 않다는 것

이 문제다. 전세계적 수준에서의 배제가 일국 내의 배제로 축소될 뿐인 것이다.

환자의 생명과 직결되는 의약품은 상품으로 간주되는 순간, 그 의미를 잃어버리게 된다. 의약품은 환자없이 존재할 수도, 존재할 필요도 없으며, 의약품이 없어진다고 해서 그 병을 앓고 있는 환자도 사라지는 것이 아니기 때문이다. 의약품의 공공성을 회복하기 위한 첫걸음으로 우리는 필수약품에 해당하는 약만이라도 누구나 접근할 수 있는 체계를 형성할 수 있기를 희망한다. 그 이전에 필수약품 목록에 대한 검토작업이 선행되어야 함은 물론이다. 필수약품을 생산할 수 있는 공공기금을 이들 의약품이 필요로 하는 국가들이나 의약품의 상품적 거래를 반대하는 시민단체나 NGO가 공동으로 조성하여 이 기금으로 그 발명을 사들이고 이를 공적으로 재분배하는 방식이 현재적으로는 가능할 수 있을 것으로 보인다. 이러한 시도는, 각국이 자국민에 대한 의료보장의 필수성을 인정한 가운데, 차차 의약품 전체의 연구/개발/생산/유통으로 확산될 수 있어야 할 것이다.

49) 이런 공유화 방식은 현행 헌법에 합치하는가? 그러하다. 창작자를 법률로써 보호한다는 규정(한국 헌법 22조)을 만족한다. 독점적 방식보다 사회에 도움이 되며, 모든 창작자가 보호되며, 그 이용자도 그 활용의 자유가 있게 되므로, 이 방식이 최선의 방식이다.