

의료정책

김 용 익
서울의대 의료관리학교실

1. 서론

김대중 정부 출범 이후, 사회의 전반적인 변화와 함께 보건의료 분야도 큰 변화를 보이고 있다. 구체적으로 나타난 변화로는 의료보험이 통합일원화되어 건강보험으로 바뀌게 된 것, 의약분업이 실시되게 된 것, 보건복지부의 조직이 개편된 것, 각종 보건의료관련 법령이 정비된 것 등을 들 수 있다. 그러나, 이들은 앞으로 계속 일어날 변화의 한 부분에 불과할 수 있다. 미래를 예측하기는 어렵지만, 향후 수년간 보건의료 분야에는 건국 이후 최대폭의 변화가 일어날 가능성이 있다.

정책의 내용상 변화뿐 아니라, 정책의 형성과정과 주체에서도 큰 변화를 보이고 있다. 얼마 전까지 보건의료정책은 대부분 보건복지부의 관료들에 의해서 입안되었고, 중요한 방향 전환의 시기에는 학자들이 공식, 비공식적으로 참여하는 것이 보통이었다. 그러나, 최근에는 국회, 정당 및 사회단체들이 중요한 정책주체로서 적지 않은 비중을 차지하게 되었다. 정책형성과정은 이제 엘리트주의적인 모형으로부터 다양한 사회집단들이 충돌하면서 합의해 나가는 과정으로 변화하고 있다. 이러한 경향은 다음 국회에서는 더 강화될 것으로 예측할 수 있다.

보건의료정책의 환경적 요인도 큰 변화를 보이고 있다. 김대중 정부는 당초의 '민주주의와 시장경제의 병행발전'에 덧붙여 작년부터는 '생산적 복지'를 국정이념의 하나로 추가하고 있다²⁾. 생산적 복지는 시장경제적 요소와 사회복지적 요소를 포함하고 있으며, 후자에 대한 요구가 사회단체로부터 매우 강하게 일어날 것으로 예측된다. '생산적 복지'는 아직 보건의료정책에 구체적으로 연결되지 않고 있다. 그러나, 금년부터는 상당히 큰 영향력을 가지게 될 것이다³⁾.

2) "대한민국 정부(1998), 'DJnomics, 국민과 함께 내일을 연다, 「국민의 정부」 경제 청사진', 대한민국 정부" 및 "대통령비서실 삶의질향상기획단(1999), 'DJ Welfarism, 새천년을 향한 생산적 복지의 길, 「국민의 정부」 사회정책 청사진', 도서출판 퇴설당"이 기본문건이다.

3) 민주주의, 시장경제, 생산적 복지는 김대중 정부 후반기의 정치이념으로서 대선공약, 대통령직 인수위원회의 '국정개혁 100대 과제' 등을 사실상 대체하게 될 것이다.

2. 의료정책의 기초

보건의료 분야에 대한 김대중 정부의 정책 방향은 새정치국민회의 정책위원회에 설치된 '보건의료 효율화 및 선진화 정책기획단'에서 먼저 구체화되었다⁴⁾. 이 기획단은 다음과 같은 장기적 지향점을 제시하였다⁵⁾.

- ◇ 혼란한 보건의료서비스 시장에 질서를 부여하고 의료제공체계를 효율화함. 보건의료비의 낭비요인을 제거하여, 의료보장 재정의 지출 증가를 억제함.
- ◇ 보건의료의 서비스의 포괄성과 질적 수준을 높임. 효과성을 높이는 것이 전제되지 않으면 효율성도 높아질 수 없음.
- ◇ 보건의료 정책 과정에 민주적 참여 기전을 도입함. 국민, 보건의료전문인 및 정부 상호간의 신뢰 관계를 이룩함.
- ◇ 국가보건의료정책과 활동의 목표를 설정하고, 보건의료 정책을 과학화하며 정책이 효과적으로 집행될 수 있는 기반을 만듦.

장기적으로는 위와 같이 효율성, 접근성과 형평성, 포괄성과 양질성을 추구하여 최종적으로 평생건강관리 체계를 구축하고자 하지만, 당면 과제로는 고비용, 저효율적인 보건의료제공체계를 먼저 개편할 것을 주장하였다⁶⁾.

최근 의료보장제도가 개편되고 있다. 그러나, 이것은 보건의료체계의 개혁이 동반되지 않으면 실패할 가능성이 크다. 보건의료 생산체계의 효율성 개선이 이루어지지 않으면, 현재의 고비용 저효율 구조에서 의료보장제도는 상승하는 의료비를 감당할 수 없을 것이다. (중략) 각종 보건의료서비스 및 보건사업 프로그램을 구성하고 이들을 효과적으로 실행하려면, 우선적으로 보건의료서비스의 공급체계 및 행정체계가 효과, 효율적으로 구성되어야 한다. 따라서, 현재 한국의 경우 보건의료(생산)체계의 개편이 보건의료 개혁의 선차적 과제라 할 수 있으며, 그 방향은 보건의료체계 전체적인 차원에서 효율성을 대폭적으로 개선하는 것이다.

이에 따라 <표 1>과 같은 정책 과제가 선정되었다. 그 내용을 요약하자면, (1) 국가가 중점관리해야 할 보건문제를 설정하여 공공분야를 포함한 전체 보건의료체계의 주요 정책 목표로 삼고, (2) 단골의사제도와 방문보건으로 보건의료서비스의 포괄성과 지속성을 높이

4) 새정치국민회의 정책위원회 보건의료 효율화 및 선진화 정책기획단(1998), '보건의료선진화 정책보고서', 새정치국민회의 정책위원회

5) 새정치국민회의 정책위원회(1998), 앞의 보고서, 36쪽.

6) 새정치국민회의 정책위원회(1998), 앞의 보고서, 37쪽.

며, (3) 수가차등화를 통해 보건의료체계의 수직적 기능분화를, 의약분업을 통해 수평적 기능분화를 추구하고, (4) 중소병원/요양병원의 육성과 의사인력 중 가정의 비율을 높여 보건의료 시설 및 인력의 균형을 회복한다. 이를 위해 (5) 공공보건의료 강화와 보건의료 정보화로 보건정책의 입안과 수행 능력을 강화하며, 그 다음 단계로 (6) 보건의료재정 분야를 전면적으로 재검토하여 보건의료예산을 확충하고, 건강보험의 급여 및 본인부담금, 진료수가 및 진료비 지불제도, 보험료 수준 및 부과방식의 개편 등을 추진한다는 것이다.

<표 1> 보건의료선진화 정책의 내용

정책목표	재원	전달체계	자원	서비스	정책능력
국정목표		시장질서 확립	구조조정		행정개혁-정보화
① 중점관리보건문제	② 보건복지예산 ③ 건강보험	④ 수가차등화 ⑤ 단골의사제도 ⑥ 의약분업	⑦ 중소·요양병원 ⑧ 보건의료인력	⑨ 방문보건	⑩ 공공보건의료 ⑪ 보건의료정보

위의 <표 1>에서 거론된 정책과제 중 ①, ③, ④, ⑤는 정책연구사업이 진행 중이거나 완료되었고, ①, ⑥, ⑩은 법제화되었으며, ⑪은 법제화되지는 못했으나 조만간 보건복지정보센터의 설립을 통해 추진될 예정이다. ②, ⑦, ⑧은 금년 중 본격적인 문제제기가 있을 것으로 예상되며, ⑨는 그 다음 단계로 추진될 것이다.

한편, 보건복지부는 보건의료 분야에 대한 정부의 정책 방향을 「21세기 보건의료발전 종합계획」으로 정리하였다⁷⁾. 그 내용을 알아보기 위해 목차를 검토해 보면 <표 2>와 같다.

7) 보건복지부, 「21세기 보건의료발전 종합계획」, 1999. 12.

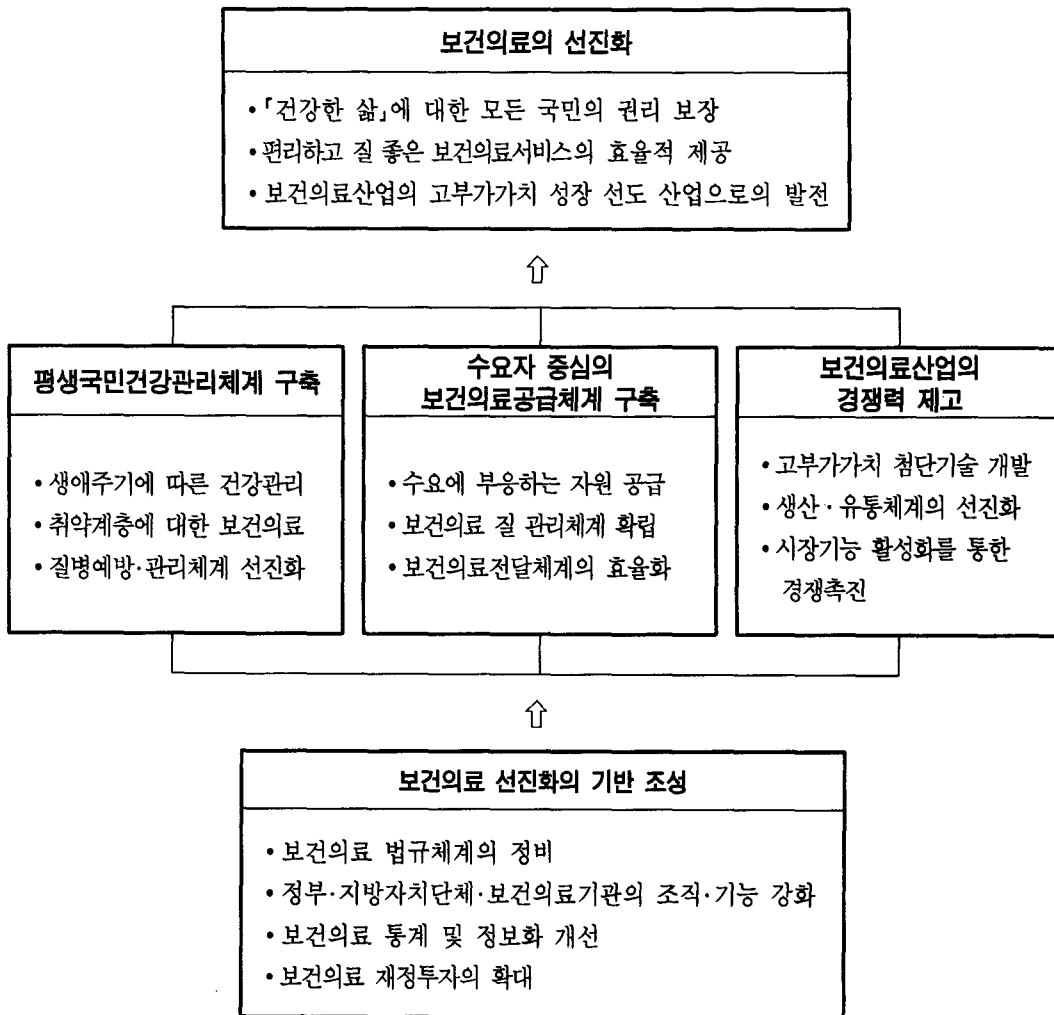
<표 2> 「21세기 보건의료발전 종합계획」의 내용

<p>제2부 평생국민건강관리체계 구축</p> <p>제2장 평생건강관리 기반구축</p> <p>제3장 생애주기에 따른 지속적 건강관리</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 여성과 어린이 건강증진 2. 보건교육 및 건강생활실천 운동 확산 3. 국민건강검진체계 개선 4. 국민영양관리체계 개선 5. 구강건강관리 강화 6. 노인보건의료사업의 강화 <p>제4장 취약계층에 대한 보건의료지원 강화</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 장애 예방 및 재활의료체계 확립 2. 회귀 및 난치성 질환자에 대한 보호강화 <p>제5장 질병 예방·관리체계의 선진화</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 주요 질병에 대한 국가관리체계 수립 2. 전염병 예방 및 관리의 선진화 3. 정신질환 예방 및 관리의 선진화 <p>제3부 보건의료 공급의 적정화</p> <p>제2장 보건의료자원 공급의 적정화</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 보건의료인력 공급 규모의 적정화 2. 보건의료인력의 질적수준 제고 3. 보건의료시설의 공급량 및 분포 적정화 	<p>제3장 보건의료서비스 공급체계의 합리화</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 보건의료전달체계의 선진화 2. 의약분업 실시 3. 응급의료체계 구축 4. 보건의료서비스 수준의 제고 및 질 관리 <p>제4부 보건의료경쟁력 제고</p> <p>제2장 보건의료부문의 첨단기술 기반조성</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 보건의료기술지원 확대방안 2. 보건의료산업 정보관리 시스템 구축 3. 보건의료과학단지 조성 추진 4. 한방치료기술개발 연구지원 <p>제3장 보건의료부문의 생산 유통체계 선진화</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 업종별 전문화 및 특성화 유도 2. 의약품 유통구조 개선 3. 해외시장진출 확대 기반 조성 <p>제4장 시장기능 활성화를 통한 경쟁력 강화</p> <p>제5부 보건의료선진화의 기반조성</p> <p>제2장 보건의료선진화를 위한 법·제도 정비</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 보건의료법령체계의 정비 2. 공공보건의료체계의 정비 3. 국가보건의료정보체계의 구축 <p>제3장 남북간 보건의료 교류협력</p>
---	--

<그림 1>은 이 계획의 개념도이다. 최종목표는 '보건의료의 선진화'이며, 그 내용은 「건강한 삶」에 대한 모든 국민의 권리 보장, 편리하고 질 좋은 보건의료서비스의 효율적 제공, 보건의료산업의 고부가가치 성장 선도 산업으로의 발전으로 정의되어 있다. 목표 지점으로 가는 전략은 <그림 1>에 표시된 바와 같이 구조화되어 있다. 그 방법은 평생국민건강관리체계 구축, 수요자 중심의 보건의료공급체계 구축, 보건의료산업의 경쟁력 제고이다. 이를 추진하기 위해서는 우선 보건의료 법규체계의 정비, 정부·지방자치단체·보건의료기관의 조직·기능 강화, 보건의료 통계 및 정보화 개선, 보건의료 재정투자의 확대가 필요하다. 이 계획은 보건의료의 형평성, 접근성, 효과/효율성, 양질성 등을 모두 추구하고 있고, 그 경로로 국가개입주의와 자유시장주의가 망라되어 있다.

정부는 이 계획의 형성 과정에 많은 학계 인사들의 의견을 수렴하면서 새정치국민회의 정책위원회와도 교류하였기 때문에 기본구상에서 두 계획은 큰 차이를 보이지 않는다. 다

만 국민회의의 계획이 현 단계에서 전략적으로 꼭 추진하여야 할 것들을 선별하는 방식을 취했다면, 정부의 계획은 종합적인 정책을 수립하는데 치중하였다. 물론, 그만큼 실현 가능성은 부족할 수 있다. 그럼에도 불구하고, 이번 「21세기 보건의료발전 종합계획」은 지금까지 보건복지부가 만든 보건의료계획 중 가장 포괄적이고 전반적인 구성이 치밀한 것으로서 긍정적으로 평가할 만하다.



<그림 1> 21세기 보건의료의 비전

3. 주요 법령의 변화

보건의료법령의 전반적 재정비가 추진되었다⁸⁾. 1998년 및 99년의 두해 동안 68개의 보건복지부 관련 법령이 제·개정되었다. 이렇게 많은 법령이 손질된 이유는 첫째, 규제 개혁으로 인해 법률정비의 수요가 늘어난 점, 둘째 의료보험, 의약분업, 국민연금, 기초생활보장 등 중요 제도가 고쳐지게 된 점, 셋째, 이에 따라 법률 상호 간의 관계에 대한 정비가 필요해진 점등을 들 수 있다. 그 중 보건의료분야와 전반에 관련하여 가장 의미 깊은 법률의 변화는 다음과 같다. 이 글에서 국민건강보험법과 약사법에 대한 검토는 생략한다⁹⁾.

<표 3> 보건의료분야 관련 법률안 제·개정 현황

법률명	구분	시행일
보건의료기본법	제정	2000. 7. 13.
의료법	개정	2000. 7. 13.
약사법	개정	2000. 7. 1.
공공보건의료에관한법률	제정	2000. 7. 13.
국민건강보험법	개정	2000. 7. 1.

가. 보건의료기본법

보건의료관련 법률 전체에 대한 기본법이자, 보건의료분야에서 헌법 다음의 최상위법으로 구상된 것이다. 보건의료관련법들과 헌법의 중간에 위치한다. 헌법에 보장된 국민의 건강권 보장의 내용을 한 단계 더 구체적으로 규정하고, 국가와 보건의료제공자 및 국민들의 권리와 의무를 명확히 하며, 각 부처의 보건의료기능을 종합·조정하여 체계적인 보건의료정책을 수립·시행할 수 있는 체계를 마련하고자 만들어진 것이다. 앞으로 모든 보건의료법률들은 이 법을 기준으로 하여 재정비되어 보건의료법령간의 체계성·연계성을 제고시키게 될 것이다.

이 법은 “보건의료를 통하여 모든 국민이 인간으로서의 존엄과 가치를 가지며 행복을 추구할 수 있도록 하는 것에 최고의 가치를 두고 국민 개개인이 건강한 삶을 영위할 수

8) 보건복지부에 1998년 10월부터 약 반년간 '보건의료법령 정비기획단'이 설치 운영되었다.

9) 이 외에도 많은 법률들이 변화되었다. 제개정 법률들에 대한 상세한 내용은 “서울대학교병원 의료관리학과, 의료관리소식, 제4호, 2000. 1. 21.” 및 “한국의료법학회, 2000년 한국의료법학회 학술대회 연세집, 2000. 1. 22.”이 다루고 있다.

있도록 제도와 여건을 조성하며, 그 시행에 있어서 보건의료의 형평과 효율의 조화를 기함으로써 국민의 삶의 질을 향상시키는 것(제2조)”을 기본이념으로 한다. 7장 3절 57조의 구성을 가지고 있으며, 법의 주요 내용을 요약하면 다음과 같다.

- 제1장 총칙
- 제2장 보건의료에 관한 국민의 권리와 의무
- 제3장 보건의료발전계획의 수립·시행
- 제4장 보건의료자원의 관리 등
- 제5장 보건의료의 제공과 이용
 - 제1절 보건의료의 제공 및 이용체계
 - 제2절 평생국민건강관리체계
 - 제3절 주요질병관리체계
- 제6장 보건의료의 육성·발전 등
- 제7장 보건의료통계·정보관리

- 국민들은 건강할 권리, 주요 보건정책에 대해 알 권리 및 참여할 권리, 보건의료서비스에 대해 알 권리 및 결정할 수 있는 권리, 비밀을 보장받을 권리를 가진다. 반면 건강의 보호·증진에 필요한 비용을 부담할 의무, 타인의 건강을 해치지 않을 의무, 보건의료인의 정당한 보건의료서비스와 지도에 대하여 협조할 의무를 가진다.
- 보건의료인은 양심에 따라 적절한 보건의료기술과 치료재료 등을 선택할 권리를 가진다. 반면, 양질의 적절한 보건의료 서비스를 제공할 의무, 정당한 이유 없이 진료를 거부하지 않을 의무, 필요한 경우에 환자를 다른 보건의료기관에 소개하고 자료를 제공할 의무, 국가가 관리하여야 할 질병의 대상자를 발견한 때에 신고·보고 또는 통지해야 할 의무를 진다.
- 국가 및 지방자치단체는 국민건강을 위한 법적·제도적 장치 및 재원을 확보할 책임, 보건의료의 형평성을 달성할 책임, 건강 위해를 방지할 책임, 민간이 행하는 보건의료에 대하여 필요한 경우 지원할 책임이 있다. 장관은 보건의료발전계획을 5년마다 수립·시행하고, 시·도지사 및 시장·군수·구청장은 보건의료발전계획에 따라 지역보건의료계획을 수립·시행한다. 국무총리 소속하에 보건의료정책심의위원회를 설치한다.
- 보건의료자원의 지역적 형평성을 보장하고 보건의료서비스를 효율적으로 제공하기 위한 보건의료 제공 및 이용체계를 마련한다. 필요하면 공공보건의료기관을 설립한다. 응급의료체계와 공공 및 민간보건의료기관의 역할분담 및 상호협력 체계를 마련한다.

- 인력·시설·물자·지식 및 기술 등 보건의료자원 전반에 대한 종합적·체계적인 시책을 강구한다. 이에는 공공과 민간의 협력방안, 자원공급의 적정화, 인력의 양성 및 교육, 전문분야간 협력, 보건의료기술의 평가 등이 포함된다.
- 생애주기별 건강상 특성과 주요 건강위험요인을 고려한 평생국민건강관리 사업을 시행한다. 이에는 여성, 어린이, 노인, 장애인의 건강증진과 학교, 산업, 환경 보건의료 및 식품위생과 영양이 포함된다.
- 국민건강에 위해가 큰 질병중에서 국가가 특별히 관리하여야 할 필요가 있다고 인정되는 질병을 선정하고, 이를 관리하기 위하여 필요한 시책을 수립·시행한다. 전염병, 만성질환, 정신보건의료, 구강보건의료를 포함한다.
- 보건의료에 관한 통계 및 정보를 수집·관리하여 이를 정책에 활용할 수 있도록 한다.
- 기타 취약계층에 대한 건강보호, 분쟁조정, 건강에 위해한 상품을 생산 판매하는 자에 대한 비용부담, 보건산업의 진흥, 한방의료의 육성, 국제협력, 보건의료사업 및 서비스의 평가 등의 근거 규정을 두었다.

나. 의료법

행정규제기본법에 의한 규제정비계획에 따라 각종 규제를 폐지 또는 완화하기 위하여 의료법을 정비하고 기타 현행 규정의 운영상 나타난 일부 미비점을 개선·보완하려는 것이 이번 개정의 취지이다. 주요한 내용은 다음과 같다.

- 의료자원 공동이용의 활성화를 위해 의료인은 다른 의료기관의 시설·장비·인력 등을 이용하여 진료할 수 있도록 하고, 의료기관은 필요한 경우 당해 의료기관에 소속되지 아니한 의료인으로 하여금 진료하게 할 수 있도록 한다. → 개방형 병원 및 공동진료 지원시설의 설치가 가능하게 된 것이다.
- 의료기관의 종별명칭의 경우 종합병원은 “병원”으로만 표시할 수 있었으나 “종합병원”으로도 표시할 수 있도록 하고, 다른 법령에서 당해 의료기관의 명칭을 따로 정하고 있는 경우에는 그 명칭을 사용할 수 있도록 한다.
- 의료기관이 징수하는 의료보수에 관하여는 그 지역을 관할하는 시·도지사의 인가를 받도록 하였으나 신고만 하도록 하고, 다른 법령에 의하여 징수하는 의료보수(즉, 의료

보험 수가 등)에 관하여는 그 신고를 생략할 수 있도록 한다. → 이는 규제를 완화한 것으로 보이나, 사실은 ‘신고’를 의무화한 것으로서 법의 실질 집행력을 강화한 것이다.

- 의료인간의 경쟁을 통하여 의료서비스의 질 향상을 도모하기 위해 환자가 진료의사 등을 선택할 수 있도록 하는 규정을 신설하여 소위 ‘지정진료제(특진제)’를 양성화한다.

다. 공공보건의료에 관한 법률

공공보건의료기관은 지금까지 역할이 불분명할 뿐 아니라, 많은 공공병원이 보건복지부의 통제 밖에서 움직이고 있었다. 또, 최근에는 공공병원들이 수익성 위주로 운영되고, 보건소도 치료서비스를 강화해 나가는 추세를 보이고 있다. 이 법은 기능분담과 상호연계를 이루어 공공보건의료서비스의 질과 효율성을 높이려 하는 것이다. 중요한 내용은 다음과 같다.

- 공공보건의료기관의 활동을 명확히 규정하였다. 즉, ① 주요 질병의 관리, ② 공공보건의료에 관한 전문적인 연구 및 검사, ③ 보건의료인의 교육훈련, ④ 국가 또는 지방자치단체의 공공보건의료시책의 수립·시행 및 평가 지원, ⑤ 국가 또는 지방자치단체의 각종 보건의료활동 참여 및 지원, ⑥ 민간보건의료기관에 대한 기술지원 및 교육, ⑦ 기타 보건복지부장관이 요청하는 사업 등을 수행하도록 한다. 그러나, 특히 다음의 활동을 ‘필수공공보건의료’로 정하고 이를 우선적으로 제공한다. ① 의료보호환자 등 취약계층에 대한 보건의료, ② 노인·장애인·정신질환자 등 타 분야와의 연계가 필수적인 보건의료, ③ 전염병 예방 및 진료, ④ 아동과 모성을 대상으로 한 보건의료, ⑤ 응급환자진료, ⑥ 기타 민간보건의료기관이 담당하기 어려운 사업, ⑦ 기타 보건복지부장관이 정하는 사업. 물론, 공공병원이 설립·운영에 관한 법령을 따로 가지고 있을 경우(예: 원자력 병원 등), 그 사업은 별도로 수행한다. → 지금까지 혼란스러웠던 공공보건의료 부문의 역할을 명확히 설정한 것이다.
- 위의 활동을 위해 각 기관은 5년마다 공공보건의료계획을 수립하고 이를 보건복지부장관에게 제출하도록 한다. 각 기관에 공공보건의료계획심의위원회를 둔다. 장관은 이 계획이 부적절하다고 판단되면 수정을 권고할 수 있다. 또한, 매 5년마다 공공보건의료기관에 대한 평가를 실시하고, 그 결과를 공공보건의료기관 및 관계기관의 장에게 통보한다. → 이를 통해 보건복지부는 지방공사 의료원이나 다른 중앙부처에 설치된 공공의료기관에 대해서도 사업을 통제할 수 있다. 특히, 평가지표를 정할 때, 수익성보다는 공익성을 강조하는 지표를 정하여 공공의료기관이 수익성 위주로 운영되는 것을 방지할 수 있다.

- 국가·지방자치단체 또는 공공단체가 공공보건의료에 관한 예산을 편성·운영하고자 할 때에는 보건의료기본법 제15조에 의한 보건의료발전계획에 따르도록 한다. → 각 중앙부처와 광역/기초 자치단체 등은 보건복지부가 설정한 정책에 따라 공공의료기관의 예산을 편성하고 사업을 수행할 의무를 지게된다.
- 국가 또는 지방자치단체는 공공보건의료기관의 설립·운영을 위하여 필요하다고 인정하는 때에는 국유재산법 또는 지방재정법의 규정에 불구하고 국·공유재산을 공공보건의료기관에 무상으로 대부하거나 사용·수익하게 할 수 있다. → 교육부의 국립대학병원에 대해 각 광역자치단체가 지원할 수도 있고, 지방공사 의료원에 대해 보건복지부가 중앙정부 예산을 지원할 수 있는 길이 열리게 된 것이다.
- 공공보건의료기관에 종사하는 자를 다른 공공보건의료기관에 위탁하여 교육훈련을 실시할 수 있으며 이 경우 국가 또는 지방자치단체는 재정지원 등 그 업무수행에 필요한 지원을 하여야 한다. → 국립대학병원, 국립의료원, 지방공사 의료원 등이 보건소와 다른 공공의료기관의 직원들을 훈련하고 이에 대한 비용을 지불받을 수 있다.

4. 의약분업

정부는 '의약분업 실현을 위한 시민대책위원회'가 준비하여 의사회와 약사회가 지난 해 5월 10일 합의한 소위 '시민단체 안'에 따라 의약분업 정책을 정하기로 하고, 의약분업 실행위원회를 구성하였다. 실행위원회는 9월 17일에 최종안을 결정하였으며, 그 결과에 따라 약사법 개정안이 만들어지고 12월 7일 국회를 통과하였다.

이번 의약분업 방안은 과거에 논의되던 방안들에 비해 소위 '완전' 의약분업에 가장 가까운 방안이라고 할 수 있다. 그만큼, 개혁성이 강한 것이기도 하지만, 제도 변화의 폭이 커서 국민과 의약전문인들의 적응이 어려울 것도 예상할 수 있다. 이번 의약분업 방안의 특징은 다음과 같이 요약할 수 있다.

- 1) 모든 보건의료기관에서 실시하는 강제 분업
- 2) 모든 의약품을 대상으로 하는 강제 분업
- 3) 약효동등성 확보를 전제로 한 대체조제의 전면 허용
- 4) 약사의 일반의약품 판매를 허용하되, 포장된 상태로만 허용
- 5) 전면적인 동시 실시

가. 의약분업의 내용

(1) 의약분업 대상 기관 및 환자

- 모든 외래기관의 외래환자에 대한 원외조제를 의무화하고, 조제실에서 근무하는 약사는 의료법에 따라 환자에게 교부된 원외 처방전에 의하여 조제를 못하도록 의무사항으로 규정한다(사실상의 병원 외래조제실의 폐쇄 조치).
- 의료기관의 시설 및 구내에 약국 개설을 금지하되, 기존 의료기관의 구내에 개설된 약국은 1년간 경과 조치한다(여기서 말하는 '약국'은 약사법 상의 약국을 말함).
- 의료기관과 약국의 담합행위는 약사법의 담합금지 관련 규정에 따라서 규제토록 한다.
- 보건소는 외래환자에 대한 진료에 대해서 의약분업을 시행하되, 보건지소는 주된 기능이 공공 보건사업의 수행이라는 점과 설치지역의 실정 및 업무의 통일성을 기하기 위해 예외로 할 수 있게 한다.
- 의약분업에서 제외된 대상으로 입원환자, 응급환자 및 의료기관 또는 약국이 없는 지역 및 재해지역에서 진료하는 환자 외에 병역의무중인 자와 교정시설·소년보호시설·외국인보호시설에 수용중인 자, 장애인복지법에 의한 1, 2급 장애인, 전염병예방법에 의하여 격리수용이 필요한 1종 전염병 격리수용자, 파킨슨병, 나병, AIDS·장기이식 등, 요양시설에 입소한 정신질환자 및 정신분열증·조울증 등 자신 또는 타인을 해할 우려가 있는 정신질환, 결핵 치료제(보건소 및 결핵협회 부속의원에 한함), 사회봉사활동에서의 투약 등을 포함한다.

(2) 의약분업 대상 의약품의 범위 및 관련 제도

- 전문의약품 및 일반의약품으로 한다. 단, 분류가 보류된 147개의 미분류 처방에 대해서는 연구용역기관을 선정, 그 결과에 따라 2000년 3월말까지 분류안을 확정하기로 한다. 1997년의 분류에서 누락되거나, 그 이후 신규 허가된 의약품 및 복합제제도 같이 분류한다.

<표 4> 최근 이루어진 의약품 분류의 비교

종 류	보사연(97/12)	분류위(98/12)	국민회의(99/02)	시민대책위(99/05)
전문의약품	1,559(49.4%)	1,609(51.0%)	1,794(56.8%)	1,776(56.3%)
일반의약품	1,598(50.6%)	1,548(49.0%)	1,312(41.6%)	1,234(39.1%)
추후 분류	-	-	51(1.6%)	147(4.6%)

- 의약품 중 진단용 의약품, 전염병 예방접종약, 희귀의약품, 의료기관 조제실 제제품, 임상시험용 의약품, 마약, 방사성 의약품, 신장투석 등 투약시에 기계·장치를 이용하거나 시술이 필요한 의약품 등은 의약분업 대상에서 제외한다.
- 주사제 중 운반 및 보관에 냉동·냉장·차광이 필요한 주사제, 항암제, 검사·수술·처치에 사용되는 주사제 등은 의약분업 대상에서 제외한다.
- 중앙약사심의위원회 약사제도분과위원회에 시민·소비자단체, 의료보험자단체, 보건경학자, 의료계 및 약계의 전문가 등으로 의약품분류 소분과위원회를 상설화한다.

(3) 처방 및 조제 방식

- 일반명 및 상품명을 병용하되, 상품명 처방도 필요한 경우 동종(동일 성분·함량·제형)의 다른 의약품으로 대체조제(처방된 의약품과 동종의 의약품으로 조제하는 것)를 허용한다.
- 약사가 처방을 변경(처방된 의약품과 성분·제형 등이 다른 의약품으로) 또는 수정(처방상의 오류를 바로 잡기 위해)하여 조제하고자 하는 경우는 의사의 사전동의를 받아야 한다.
- 대체조제 시에는 환자에게 그 내용을 사전 고지하고 의사에게는 추후 통보해야 한다. 처방전을 발행한 의사에게 가급적 당일 통보해야 하고 늦어도 3일 이내에 의사에게 통보하되, 지역별 의약분업협력위원회에서 정한 범위 내에서 대체조제한 경우에는 통보하지 않아도 된다.
- 약사가 처방전의 변경·수정이나 처방전에 의심이 있는 경우 의사의 사전동의와 확인

을 의무화하고, 이를 위반하여 발생한 약화사고는 현행 약사법에 따른다.

- 환자의 불편을 최소화하기 위해 환자가 지정하는 약국으로 FAX·컴퓨터통신 등을 이용하여 처방전을 전송할 수 있도록 하고, 필요할 경우 다음 내원일에 사용할 주사제에 대하여 미리 처방전(사전처방제)을 발행할 수 있다.

(4) 약효동등성 확보방안

- 약효동등성 시험 대상은 단일제로서 정제·캡셀제·좌제로 하며, 의약분업 시행 전까지 비교용출시험 등을 업소에서 자체적으로 실시하고 식품의약품안전청에 결과를 제출하여 평가를 받도록 한다. (약효동등성 시험 대상: 정제 8,374품목, 캡셀제 3,291품목, 좌제 39품목 등 총 11,704품목)
- 약효동등성을 평가하기 위해 더 많은 검토가 필요한 의약품(USP DI Vol.3 중 약효동등성 평가코드를 기준으로 B-code 해당 품목: 69개 단일 성분 제제 중 국내에서 정제·캡셀제 등으로 허가된 31개 성분 321품목이 이에 해당함)은 업계의 의견수렴을 거쳐 생물학적 동등성 시험 대상품목으로 한다. 생물학적 동등성 시험은 업소에서 자체적으로 실시하고 결과를 식품의약품안전청장에게 제출하여 평가를 받도록 한다.
- 생물학적 동등성 시험 대상품목은 비교용출시험자료를 제출할 경우 일정기간 동안 생물학적 동등성 시험 완료 전이라도 의사와 약사간의 사전 협의를 거쳐 대체조제를 허용한다.
- 약효동등성이 입증되지 않은 품목은 위반사항에 대해서는 현행 약사법 기준에 따라 사안별로 행정처분하고, 대체 조제가 허용되지 않도록 한다.

(5) 일반의약품 판매방식 및 의약품의 제형 표시

- 약사는 일반의약품의 경우 처방전 없이 판매할 수 있다. 단, 이때 의약품을 개봉해서는 안된다(소위, '통약판매'로 제한함). 단, 다음의 경우에는 개봉할 수 있다.
 - 처방전에 의하여 조제·판매하는 경우
 - 직접의 용기·포장 상태(갑, PTP 또는 Foil 포장 등)로 판매하는 경우
 - 한약제제를 개봉하여 판매하는 경우
- 정제 또는 캡셀제는 날개마다 문자 또는 숫자 등을 표시하여 제품을 구별할 수 있도록

한다. 단, 제형 및 제품 물성의 특성상 표시하기 어려운 경우에는 외관으로 구별하게 한다.

- PTP·Foil 포장에는 매 2정마다 업소명 및 제품명을 표시하되, 그 면적이 협소하여 표시하기 곤란한 경우에는 매 4정마다 표시토록 한다.
- 전문/일반 의약품이 포장만으로도 구별되게 하기 위해 전문·일반 의약품의 표시 활자를 현행보다 크게 인쇄한다. 약국에서는 전문·일반의약품을 별도로 구분 보관해야 한다.

나. 의약분업의 쟁점과 과제 : '임의조제'를 중심으로

의약분업제도에 대한 논의가 시작되는 단계에서는 수없이 많은 쟁점들이 있었다. 그러나, 현재는 임의조제와 의약분업 후의 의보수가 문제로 쟁점이 좁혀져 가고 있다. 물론, 의약품 분류, 대체조제, 주사제의 분업, 병원의 강제분업 등에 관련된 반론이 완전히 사라진 것은 아니다. 이 중 의약품 분류를 제외한 나머지는 모두 약사법에 규정되어 있어 의약분업 실시 이전에 재론하는 것은 불가능하다. 의약품 분류도 일부 미분류 품목을 제외하고는 다시 분류하기가 어렵다. 이 글에서는 임의조제 문제만을 간략히 검토하기로 한다¹⁰⁾. 약국에서의 임의조제가 완전히 사라지게 하는 것은 의약분업이 소기의 성과를 거두고 의사와 약사간의 신뢰관계를 정착시키기 위해 필수적이다. 그러나, 사람마다 '임의조제'라는 말을 달리 쓰고 있으며 이 때문에 상당한 혼란이 있다. 이를 좀더 명확하게 정의해 보면 다음과 같은 두가지 형태의 임의조제가 있을 수 있다.

(1) 불법적인 임의조제

의약분업 이후 법적인 의미에서의 임의조제¹¹⁾의 유형과 새로 개정된 약사법에 위한 처벌 규정은 <표 5>와 같이 유형화할 수 있다.

10) 의약분업의 쟁점들에 대해서는 "김용익, 의약분업의 쟁점과 국민건강, 보건복지부 기자간담회 발표자료, 1999. 12. 10."에 비교적 상세히 검토되어 있다. 서울대학교 의과대학 의료관리학교실 홈페이지 http://dhpm.snu.ac.kr/dhpm/hps0/hps010_00.asp에서 구할 수 있다.

11) 의약분업 이후, 의사의 처방이 없는 조제는 불법이므로 '불법조제' 또는 '위법조제'라는 말이 더 타당할 듯하다. 불법적 임의조제에 대한 처벌 규정은 1년 이하의 징역 또는 300만원 이하의 벌금이다.

<표 5> 의약분업 후 임의조제의 유형 및 처벌 규정

유형	임의조제의 유형	해 석
제1형	처방이 없이 전문 및 일반의약품을 써서 조제하는 것	'처방이 없는' 조제임
제2형	처방이 없이 일반의약품만으로 '소분'하는 것	'일반의약품 소분판매 금지' 위반
제3형	처방된 의약품의 일부를 '바꾸는' 것 (일반의약품이라도)	처방의 '변경'에 해당
제4형	처방에 덧붙여 다른 약을 더 '권하는' 것 (일반의약품이라도)	처방의 '변경'에 해당
제5형	(일반의약품만으로 된 것이라도) 처방을 임의로 반복조제하는 것	'처방이 없는' 조제임

제1형이나 제2형의 임의조제는 명백히 불법적인 것이고, 감시도 비교적 쉽기 때문에 의약분업 실시 후 오래지 않아 사라지게 될 것이다. 제3형 및 제4형의 임의조제는 그리 쉽게 사라지지 않을 것이다. 특히 제4형은 적지 않은 규모로 나타나게 될 것으로 전망된다. 이 경우 약사가 권유한 것과 환자가 요청한 것 사이의 경계가 불분명할 수 있기 때문이다. 의사의 처방대로 조제해 준 다음, 별도로 일반의약품을 판매하는 경우도 있을 수 있다. 제5형의 임의조제는 일부 약사들이 가끔 할 수는 있겠지만, 일상적으로 일어나지는 않을 것이다.

임의조제를 방지하는 기본적인 기전은 법적 규정과 행정적인 단속이 아니라, 의약분업 이후 변화할 의사-약사 관계이다. 환자를 서로 주고받게 될 동네의원과 동네약국, 그리고 병원과 문전약국의 경우, 양자는 자연스럽게 상호감시 체제에 들어가게 될 것이다. 또, 의약분업 이후의 약국에게는 의사 역시 중요한 고객이 되는 상호의존적 관계가 형성된다. 따라서, 같은 동네의 약국이 주변 의사들의 뜻에 어긋나는 행위를 하기는 '영업 전략' 상 불가능하다. 단기적으로 또는 일과성(episodic)으로 있을 수는 있지만, 대량으로 일상적으로 일어나기는 어려울 것이다.

이런 상호감시 체제에서 벗어나는 것을 대도시 중심부의 대형약국들이다. 이들은 익명성을 가질 수 있기 때문에 여러 가지 불법행위가 가능할 수 있다. 따라서, 보건당국, 의약단체 및 시민소비자 단체의 감시는 이들에게 많은 부분을 할애해야 할 것이다.

이런 유형의 임의조제를 지나치게 걱정하는 것은 의약분업 이후의 의사-약사 관계가 지금과 같이 변함이 없을 것으로 보는 데에서 오는 것이라고 할 수 있다. 그러나, 의약분

업 이후 양자의 관계는 공간적으로나, 사회적으로 지금보다 훨씬 더 가까운 관계에 들어가며 상호 간에 서로의 영역을 침범하는 일은 점차 없어질 것이다.

(2) 일반의약품 판매 시 '문진(問診)'의 문제

사실 현재 의사들이 더 우려하고 있는 것은 이 다섯 가지 불법적인 임의조제 유형보다는 경미한 환자의 상당수가 병의원에 오지 않고 약국에서 직접 일반의약품을 매약하게 되는 현상이다. 일반의약품의 판매 자체는 새 약사법 제41조 제3항에서 “약국개설자는 의사 또는 치과의사의 처방전에 의하지 아니하고 일반의약품을 판매할 수 있다”고 하여 합법적인 것이므로 불법적인 임의조제라고 할 수는 없다. 그러나, 이때 약사가 환자에게 증상을 물으면 이는 ‘문진’에 해당하므로 ‘문진’ 후 일반의약품을 판매하는 것은 임의조제라는 것이 의사들의 주장이다. 의사들이 현재 주장하는 임의조제 문제의 핵심은 여기에 있다.

이 문제에 대해서는 다음과 같은 두 가지 견해가 있을 수 있다. 첫째는 앞에서 본 의사들의 견해로 ‘문진’은 의료법상의 진료행위에 해당되어, 의료법 위반(5년 이하의 징역, 2천만원 이하의 벌금)이라고 보는 것이다. 둘째는 일반의약품은 ‘판매’하는 것이므로 ‘판매자’로서의 약사가 손님에게 묻고 조언하는 것은 ‘문진’이 아니라, 상거래의 일반적 관행으로 보는 견해가 있을 수 있다. 전자는 ‘투약’의 목적을 ‘치료’로 간주하며 약사가 그 행위의 주체라고 보는 것이며, 환자는 투약을 받는 객체가 된다. 반면, 일반의약품을 ‘판매’하는 것으로 규정하면 이는 소비자가 경미한 증상을 스스로 돌보기(self-care) 위해 일반의약품을 구매하여 자가투약(self-medication)하는 것이 된다. 즉, 환자가 ‘매매’ 행위의 주체가 되고, 약사는 판매시 이를 조언하는 보조적 입장에 서게 된다.

그러나, 합법이든 불법이든 현실적으로 이를 ‘근절’하는 것이 가능한가 하는 것은 별도의 문제이다. 이를 억제하는 것은 사실상 불가능하다고 보는 것이 상식적인 판단일 것이다. 물리적으로 도저히 감시를 할 수가 없을 것이며, 이의 금지를 국민들이 수용하기도 불가능할 것이다. 그렇다면, 의사들도 이를 전제로 대안을 마련하는 것이 타당하다고 생각된다.

5. 결론 : 의료정책의 변화와 예방의학의 과제

서론에서 언급한 바와 같이 현재 한국의 보건의료정책은 격변기에 처해 있다. 이 시기에 예방의학자들의 역할은 여러 측면에서 중요하다.

첫째로, 변화의 방향을 설정하고 이끌어 나가는 과정에 예방의학자들의 적극적인 참여가 요청된다. 예방의학자들은 전통적으로 보건의료 분야에서 '지식인'으로서의 역할을 수행해 왔다. 한편으로 보건의료 전문인 집단의 일원이면서 그 이해관계를 초월하여 국민들을 대변하는 역할을 하기도 하고, 때로는 양자 사이에 가교 역할을 하기도 했다. 개혁의 조타수로서, 갈등의 중재자로서, 변화의 추동력으로서 예방의학자들의 역할이 있다.

둘째로, 실증적인 연구를 수행하는 데 예방의학자들이 기여해야 할 것이다. 기초적인 연구의 부족이 정책을 과학화하는데 중대한 장애요인으로 작용하고 있다. 정책은 변화를 추구하는 것이기 때문에 불확실성은 정책의 내재적인 구성요소일 수밖에 없다. 그럼에도 불구하고 실증적 연구와 이론화 작업은 정책에서 불확실성을 줄이는 중요한 수단이 될 수 있다. 또, 불확실성은 각 관련당사자들이 역기능적 갈등 관계에 빠져 들어가게 되는 중요한 원인이기도 하다. 연구는 불필요한 갈등을 줄이는 한편, 본질적인 갈등관계의 대치선을 명료하게 하여 정책의 초점을 정확히 맞출 수 있게 한다.

셋째로, 정책들이 실현되는 과정에도 예방의학자들의 역할이 있다. 돌이켜 생각해 보면 보건의료기본법이나 공공보건의료법의 제정은 예방의학자들의 오랜 염원 중 하나였다. 적어도 의사 사회에서 예방의학자들은 의약분업을 포함한 '체계적인' 보건의료제도와 공공보건의료의 거의 유일한 옹호자였다. 현재 진행 중인 그리고 앞으로 추진될 각종 정책들이 실현이 예방의학자들의 적극적인 참여가 없이는 불가능하다는 것은 자명한 일이다.