

헬스케어 산업 반부패 리포트

Report on Anti-corruption
in the Healthcare Industry



유엔글로벌콤팩트 한국협회 UN Global Compact Network Korea

유엔글로벌콤팩트(UNGC)는 기업이 UNGC의 핵심 가치인 인권, 노동, 환경, 반부패 분야의 10대 원칙을 기업의 운영과 경영전략에 내재화해 지속가능성과 기업시민 의식 향상에 동참할 수 있도록 권장하고, 이를 위한 실질적 방안을 제시하는 세계 최대의 자발적 기업시민 이니셔티브입니다.

2000년 7월 발족 이래, 전 세계 170여 개국 16,000여 기업 및 기관이 참여하고 있습니다.

2007년 9월에 설립된 UNGC 한국협회는 대기업, 공기업·공공기관, 중견·중소기업, 시민사회, 학계 등 260여 개의 회원이 참여하고 있으며, CSR/SDGs/ESG 관련 연구·조사, 프로젝트 수행, 정책제안 및 이슈별 세미나, 워크숍, 컨퍼런스 개최 등을 통해 회원사의 UNGC 10대 원칙 이행을 지원하고 있습니다.

헬스케어 산업 반부패 리포트

Report on Anti-corruption in the Healthcare Industry

목차

들어가며	
제 1장 헬스케어 산업의 부패 리스크	4
1.1. 정부, 정책 체계에서의 리스크	4
1.1.1. 규제 상의 리스크	5
1.1.2. 조달 상의 리스크	7
1.2. 기업 생태계에서의 리스크	9
제 2장 가치사슬 상의 부패	12
2.1. 연구개발	13
2.2. 마케팅	16
2.3. 상품 배송 및 보관	18
2.4. 재무 및 인사	20
제 3장 헬스케어 산업의 부패 이슈 대응	22
3.1. 해외 정책 및 규제 동향	22
3.1.1. 선샤인액트의 글로벌 확산	23
3.1.2. 주요국별 정책 및 규제 동향	25
(1) 미국 (2) 중국 (3) 독일	27
3.2. 국내 정책 동향 및 리스크 완화 방안	36
제 4장 헬스케어 산업의 컴플라이언스 프로그램	42
4.1. 부패 방지를 위한 통제 및 환경 조성	42
4.2. 컴플라이언스 프로그램 개발	45
4.3. 부패 리스크 평가	51
4.4. 반부패 프로그램 이행	57
4.5. 제3자 리스크	68
4.6. 반부패 프로그램 모니터링	73



Ch 1. 헬스케어 산업의 부패 리스크

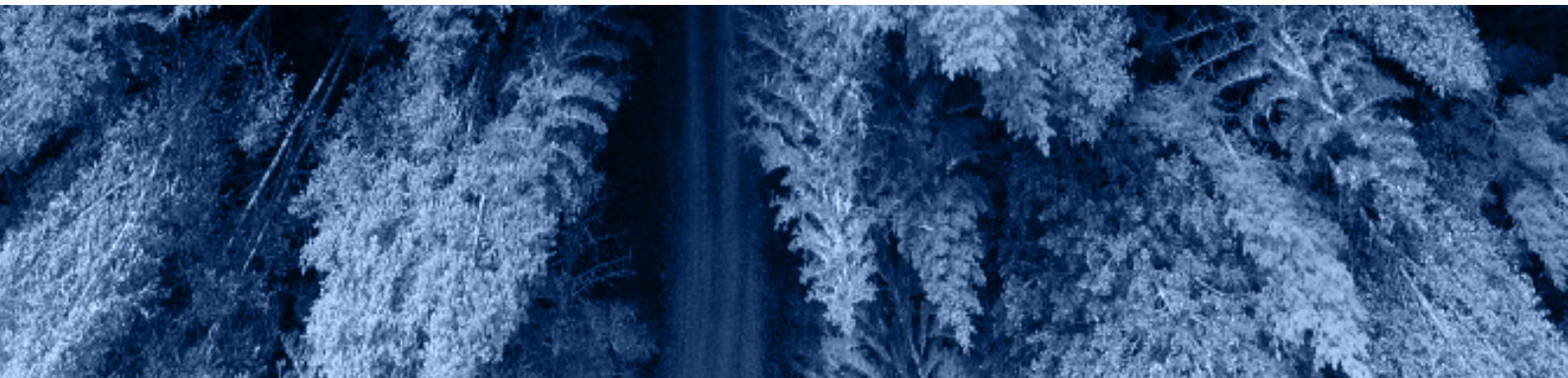
1.1. 정부 정책 체계에서의 리스크

헬스케어 산업은 국민의 생명 및 건강과 직접적으로 연결되어 있어 정부 정책 규제가 엄격하게 적용되며, 때문에 규제의 영향이 큰 산업군이다. 동시에 헬스케어 산업은 정부의 공공조달 지출이 가장 큰 항목 중 하나¹이기 때문에 정부는 헬스케어 산업의 부패를 예방하고, 규제하는데 중요한 역할을 한다. 한편 관련 정책이 미흡하거나, 규제 체계가 제대로 작동하지 않을 경우 정부와 정책 또한 헬스케어 산업 부패 리스크의 주요 요인이 될 수 있다. 이 장에서는 정부와 정책 환경에서 발생하는 헬스케어 산업의 리스크에 대해 알아보려고 한다.

영국 투명성기구(2016)에 따르면 정부 정책과 관련된 헬스케어 산업의 부패 리스크는 크게 거버넌스 상의 리스크, 규제 상의 리스크와 조달 상의 리스크 세 가지로 구분할 수 있다. 거버넌스 상의 리스크란 정책결정과정에서 “권력 있는 개인, 회사, 집단이 부패한 방식으로 정책에 영향력을 행사하여 개인적 이익을 취득하는 것”을 포괄적으로 포함한다². 영국 투명성기구는 적법한 형태의 로비가 아닌 인맥 활용, 정치인 선거운동 지원, 기부, 정계 은퇴 후 일자리 제안, 혹은 과도한 로비 등 불투명하고 부적절한 과정을 통해 특정 개인 혹은 집단이 자신에 이익이 되는 방향으로 헬스케어 관련 정책에 영향을 미칠 때 거버넌스 상의 부패 리스크가 발생한다고 설명한다. 한편 여러 정책들 중에서도 헬스케어 산업과 직결된 규제정책 및 정부조달 과정에서 특히 다양한 부패 리스크가 발생하기 때문에 그 유형을 보다 소상히 확인할 필요가 있다. 이어지는 소챕터에서는 나머지 두 유형, 즉 헬스케어 산업에 있어 정부 규제 상의 리스크와 공공조달 상의 리스크를 상세히 확인한다.

1. OECD에 따르면 OECD 회원국 전반에서 의료 부문은 공공조달 지출이 두번째로 큰 산업부문이다 (<https://www.oecd.org/gov/public-procurement/health/>).

2. Transparency International UK (2016). Diagnosing Corruption in the Healthcare Industry: p.8.



1.1.1. 규제 상의 리스크

헬스케어 산업은 의약품, 의료 서비스, 보건의료 시설의 등록과 허가 등 제품의 개발, 생산과 제조, 판매 단계 전반에서 정부 규제가 수행하는 역할이 크다. 따라서 유엔개발계획(2011)은 헬스케어 관련 제품과 서비스에 대한 규제에서 정부는 “핵심 기능”을 담당하며, 의료 전문가가 적절한 면허를 취득하고 의료 제품이 안전하고 유효한지 확인할 책임이 있음을 명시하고 있다³. 영국 투명성기구는 “보건의료 시스템 규제에서의 부패는 심각한 문제이며, 규제 실패 혹은 위반은 환자를 위험에 빠뜨릴 수 있다”고 경고한다.

헬스케어 산업에서 발생하는 규제 상의 리스크는 정책의 미흡함이나 형평성 부재 등 정책 자체에서 비롯하거나 정책을 이행하는 개인이나 기관의 부패로부터 비롯할 수 있다. 일반적으로 피규제자가 이익집단을 형성하여 규제자에게 자신의 이익을 위해 로비하고, 로비를 받은 규제자가 이익집단에 협력하는 형태로 부패 행위가 이루어진다⁴. 기업과 개인 등으로 구성된 특정 이익집단의 규제 정책 점유는 산업 특수성에 관계없이 모든 규제 정책에 내재되어 있는 리스크이지만, 권력이 있는 소수 집단이 헬스케어 부문 규제를 포획할 경우 저품질 의약품과 서비스가 유통될 가능성이 높아진다. 즉, 일반적인 소비재와 달리 헬스케어와 관련된 상품과 서비스는 생명과 직결되어 있어 더욱 심각한 결과를 초래할 수 있다.

헬스케어 산업 규제 상의 리스크는 정책결정과정에서 뿐만 아니라 시행과정에서도 발생할 수 있다. 즉 규제 정책 및 체계가 마련되어 있음에도 부패한 개인 및 집단으로 인해 제대로 시행되지 않을 때 발생한다. 영국 투명성기구(2016)는 이러한 규제 상의 부패를 “어떤 상품이나 보건의료 전문가, 보건의료 시설이나 대학을 승인하고 허가하는 대가로 금품이나 편파성을 요구하는 등의 일”로 정의한다⁵. 이 경우 규제기관이 꼭 정부부처에만 해당하는 것은 아니다. 의약품이나 의료시설을 인증하는 인증 업체 및 기관에서도 부패 리스크가 발생한다. 예를 들어 유럽의 경우 의료기기 시판에 앞서 반드시 안전성 평가를 실시하고 관련 인증을 받아야 하는데, 이때 제조업체가 인증기관을 선택할 수 있고, 평가 및 심사를 위해 돈을 지불하기 때문에 의료기기 제조업체들이 사실상 고객이라고 할 수 있다. 의료기기 시판 이후에도 지속적인 감사가 필요하기 때문에 인증기관은 제조업체로부터의 수익에 의존하게 되며, 이 과정에서 공정성을 위반할 위험이 발생한다는 것이 영국 투명성기구(2016)의 설명이다.

3. UNDP (2011). Fighting Corruption in the Health Sector: Method, Tools and Good Practices: p.33.

4. 환경 경제용어사전. “포획이론”. (<https://terms.naver.com/entry.nhn?docid=2080131&cid=42107&categoryId=42107>).

5. Transparency International UK (2016). Diagnosing Corruption in the Healthcare Industry: p.8.

규제 분야 부패의 유형

· 부적절한 상품 승인

담당자가 공급자와의 개인적 또는 정치적 친분을 바탕으로 혹은 부적절한 유인책을 수수하여 제품을 승인하거나 승인 절차를 보다 빠르게 처리한다.

· 부적절한 상품 품질 검사 및 의약품 제조 품질 관리 기준(GMP) 증명서 교부

담당자가 제조업체와의 개인적 또는 정치적 친분을 바탕으로 혹은 부적절한 유인책을 수수하여 제조 과정 또는 제품의 품질을 승인한다.

· 부적절한 상품 선정

개인 또는 집단이 해당 담당자와의 개인적 또는 정치적 친분을 바탕으로 혹은 뇌물 등 부적절한 유인책을 통해 어떤 상품이 정부 구매 목록에 오르도록 한다.

· 부적절한 보건의료 전문가 승인

개인 또는 집단이 개인적 또는 정치적 친분을 바탕으로 혹은 뇌물 등 부적절한 유인책을 통해 해당 분야의 보건의료 전문가로 자격증을 승인한다.

· 부적절한 건강 시설 승인

담당자가 시설 운영자와의 개인적 또는 정치적 친분을 바탕으로 혹은 뇌물 등 부적절한 유인책을 통해 건강 시설에 부적절한 증명서를 교부하여 승인한다.

• 부적절한 보건-의료 대학 승인

담당자가 대학 소유주와의 개인적 또는 정치적 친분을 바탕으로 혹은 부적절한 유인책을 통해 대학에 부적절한 증명서를 교부하여 승인한다.

• 부적절한 조사 및 처벌

담당자가 규제 정책 위반 및 위법행위에 대한 충분한 조사를 실시하지 않거나 미온적으로 대응한다.

<출처: Transparency International-UK (2016)>

승인·허가 절차의 미온적 규제에 의한 부패 의혹 사례

2018년 10월, 국내에 진출해 있는 글로벌 대형제약사 A는 치료 효과가 검증되지 않은 ‘특수의료용도등식품’인 자사 제품을 통해 특정 영양성분을 섭취할 시 치매 치료에 효능이 있는 것처럼 광고하였다는 의혹을 받았다. 이에 국내 불법 의료 행위 및 의료계 부패 감시 및 고발을 위해 설립된 B 연구단체에서는 규제당국인 식약처에 A사에 대한 행정처분과 해당 제품에 대한 판매 중단 및 허가 취소를 촉구하였다.

그러나 이러한 의혹에 식약처가 미온적으로 반응하자

B연구단체는 2019년 2월 감사원에 감사제보를 접수해 식약처 대상 실지감사가 이루어졌다. 감사원은 논란이 된 제품의 광고 심의 결과 “해당 표시·광고에 대해 부적합하다고 판단”하였다고 밝히고, 식약처에는 “특수의료용도등식품의 정의에 부합하는 질환에 한해, 임상적 유효성 등 과학적 검증을 거쳐 해당 특수의료용도등식품의 제조·가공기준을 추가 마련하는 방안을 마련”하고 “식약처 심사를 거쳐 출시된 제품에만 관련 질환명을 표시할 수 있도록 하는 ‘식품의 기준 및 규격’ 관련 제도를 합리적으로 개선하는 방안을 마련하길 바란다”고 통보했다.

B연구단체는 감사원의 심의가 진행되고 결과가 나오기까지 식약처가 A사에 관련 행정처분을 내리지 않아 규제당국의 대형 제약사 감싸기가 아니냐는 의혹을 제기하였다. 식약처는 이에 대해 감사원이 지적한 문제점에 대해 인정하며 적절한 절차를 밟고 있다고 해명하였다.

<출처: 의협신문(<http://www.doctorsnews.co.kr>)>

규제 상의 리스크 예방 방안

- 헬스케어 산업 부문 규제 상의 부패 리스크 관리 감독 방안의 핵심은 절차와 책임의 투명성이다.
- 의약품과 의료서비스를 감사하고 승인하는 규제기관의 부패를 방지하고 독립성과 신뢰성을 보장하기 위하여 충분한 정치적 지원이 이루어져야 한다.
- 규제기관의 재정이 부실하고 직원의 역량에 한계가 있는 경우 뇌물수수·부정청탁의 위험이 증가하며 형평성 문제가 발생하고, 나아가서는 헬스케어 부문 제품 및 서비스의 품질 문제까지 발생할 수 있으므로 직원 역량 및 재정 강화에 힘쓴다.
- 규제포획 방지를 위해 전반적인 입법 절차에서의 투명성을 강화해야 한다.

<출처: Transparency UK(2016), UNDP(2011)>

1.1.2. 조달 상의 리스크

헬스케어 산업에서 조달은 “상품의 구입, 공급, 설치 혹은 관련 서비스, 보건의료 시설 건축을 위한 의뢰”가 폭넓게 포함된다⁶. 조달은 보통 구매 수요를 결정하고, 공급자를 낙찰하고 계약을 체결하는 단계를 거치는데, 이 과정에서 공급자를 평가하고 낙찰하는 조달 담당자들이 계약 체결을 빌미로 뇌물을 요구할 위험이 발생한다. 특히 낙찰을 위한 공급자 간의 경쟁이 치열할수록 공급업체가 뇌물을 공여할 동기, 즉 부패 리스크도 증가한다.

<그림 2. 조달의 3단계>

1단계	공개 매입 이전의 단계로 구매 수요가 정해지고 계약서의 세부 내용을 결정
2단계	공급자들이 제안서를 제출하고, 조달 담당자들이 제안서를 평가하고 낙찰자를 선택
3단계	낙찰 이후의 단계로 선정된 공급자가 계약서를 전달하고 조달 담당자들이 이를 감독

산업 특성상 국가의 대량 구매가 많은 헬스케어 산업에서 조달의 주체는 주로 국가, 즉 정부이다. OECD의 “Government at a Glance 2019” 보고서에 따르면 한국 공공조달의 약 31%(2016년 기준)가 ‘건강’과 연관되어 있다⁸. 헬스케어 산업 내 공공조달은 국가지원 의약품 혹은 보건의료 시설에 포함된 구입, 공급, 설치 및 관련 서비스, 보건의료 시설 건축 전반을 포함하는 폭넓은 분야에서 이루어지고 있다. 특히 헬스케어 산업의 조달은 다량의 제품을 고가 계약을 체결하여 이루어지므로 부패를 더욱 경계해야 한다.

영국 투명성기구와 UNDP에 따르면 효과적인 조달이란 질 좋은 의료 서비스 및 제품을 적절한 가격에 수요에 맞는 적정량을 구입하는 것이다. 반면 부패가 발생하면 적정량의 제품이 적시에 혹은 적절한 가격에 거래되지 않을 가능성이 높아진다. 즉, 조달과정에서 부패가 발생하면 의료의 질이 떨어지고, 위험상품이 유입되며, 자원 낭비가 발생할 수 있다. 따라서 헬스케어 산업에서의 부패를 규제하는 것은 이용자의 건강을 보장하기 위해 중요하며, 부패 위험이 큰 공공조달의 부패 취약성을 경감하기 위해서도 중요하다.

부패 규제의 한 방안인 조달법은 정부 및 NGO(저소득국가 등)에서 입찰 요건 및 업체 평가 결정 기준 등을 정하는 역할을 한다. 영국 투명성기구(2016)는 조달법이 공공 보건의료 시스템의 부패 위험과 필수적인 반부패 조치에 영향을 미친다고 설명한다.

6. Transparency International UK (2016). Diagnosing Corruption in the Healthcare Industry: p.14.

7. Transparency International UK (2016). Diagnosing Corruption in the Healthcare Industry.

8. OECD (2020). (<https://stats.oecd.org/Index.aspx?QueryId=94406>).

조달 분야 부패의 유형

- 불필요하거나 무익한 구매
조달 담당자들이 고의로 요구 사항을 만들어 상품, 소모품, 서비스, 건축 등 필요치 않은 것을 구매한다.
- 부정 계약 요건
조달 담당자들이 낙찰 과정을 조작하여 최종입찰자를 미리 결정한다.
- 계약자 특혜 선정
담당자들이 공급자로부터 받은 유인책 또는 두 관계자 간의 개인적인 사항을 고려하여 최종입찰자를 결정한다.
- 입찰자 간의 결탁
공급자 간 비밀스러운 결탁을 통해 투명하고 경쟁적인 입찰 과정을 기만하는 행위들을 실행에 옮긴다.
- 불충분한 계약 이행
공급자들이 계약서에서 요구하는 서비스나 재화를 공급하지 않거나 협상된 것보다 저급한 품질로 제공한다.

<출처: Transparency International-UK (2016)>

공공조달 입찰을 위한 뇌물 수수 사례

보건복지부는 보건의료기술 진흥법 제15조에 의거해 병원의 보건의료(HT) 기술혁신 지원을 통해 국내 의료서비스 고도화 및 의료 질을 향상하는 것을 목표로 연구중심병원 10곳을 선정해 연구개발을 지원하는 "연구중심병원사업"을 운영 중에 있다. 이때 연구중심병원 지정 기준에는 ▲연구조직 ▲시설 및 장비 ▲연구인력 ▲연구실적 ▲의료서비스 수준 등이 포함된다. 궁극적으로 "의료서비스 고도화 및 의료 질 향상을 통하여 국민건강 증진을 실현하기 위해 창의적인 연구를 지원하는 것"이 본 사업의 골자이나, 지난 2018년 5월 연구중심병원 선정 과정에서 심사대상인 A병원이 해당 부처 고위 공무원에 고액 뇌물을 제공했다는 혐의가 드러나 문제시되었다.

다수 언론에 따르면 A병원은 연구중심병원 선정 주무부서인 보건복지부 보건의료기술개발과 소속 고위 공무원에게 2013년부터 2017년까지 약 4년 동안 3억5천만원에 상당하는 뇌물을 제공한 혐의가 드러났다. 뇌물은 골프 대접, 향응 외에도 A병원의 법인카드를 해당 공무원에게 제공하는 방식으로 제공되었다. 본 전직 고위 공무원은 2012년 재직 당시 해당 사업과 관련된 정부 계획과 법안 통과 여부, 선정 병원 수 등의 정보를 A병원에 제공하였다. 2013년 3월 A병원은 연구중심병원 사업에 선정되었고 50억원의 사업비를 지급받았다. 이후 A병원은 연구과제 2건이 선정되어 총 202억8천만원의 예산을 받았다.

2018년 5월, 해당 공무원은 뇌물 수수 혐의로 경찰에 구속되었고, 11월 재판에서 징역 8년과 벌금 4 억원을 선고받고, 추징금 3억5천만원을 부과 받았다. 해당 공무원의 구속 이후 복지부는 A병원에 대해 자체조사를 실시했다. 한편 A병원 병원장과 비서실장은 뇌물공여 및 업무상 배임, 정치자금법위반 등 혐의로 검찰 송치되었으며, 병원장은 그 결과 2019년 말 법원에서 징역 2년, 집행유예 3년, 벌금 100 만원을 선고 받았다. A병원 의료재단에는 벌금 4백만원 형이 선고되었다.

<출처: 청년의사신문, 오피니언타임스>

세계은행과 조달 부패: 인도의 보건사업

세계은행이 작성한 2007-2008 회계연도의 인도 내 세부 시행 사업 검토에는 조달이 포함된 세계은행 보건사업 5건의 조달 관행에 대한 폭넓은 검토가 포함되었다. 사기와 부패가 모든 사업에서 확인되었으며, 여기에는 담합과 뇌물, 입찰가 조작, 하자에도 불구하고 완공 허가, 고장 혹은 파손된 장비에 대한 규격 부합 인증, 서비스의 과소 납품, 부적절한 프로젝트 감사 및 통제 제도 등이 포함되었다⁹.

현재는 부패방지를 위한 개입이 활발하게 이루어지고 있으며, 조달 감사와 지역사회 감독 및 모니터링, 지역사회 사회복지 카드와 사회 감사, 전체 조달 과정의 온라인 발표, NGO 및 낙찰 요건 강화, 조달 감사 등이 이루어지고 있다. 인도에서 생식 및 아동 보건 사업에 따라 담합행위로 유죄 판결을 받은 Nestor Pharmaceuticals Ltd와 Pure Pharma Ltd. 두 회사는 일정한 기간 세계은행 조달 입찰 참가가 금지되었다.

<출처: UNDP(2011)>

조달 상의 리스크 예방 방안

- 의약품 가격의 투명성을 보장하고 중앙 부처 수준에서 요구 기준을 강화한다.
- 공공조달 이니셔티브를 통해서 의료 부문 공공조달에서의 위험을 감소시킬 수 있다¹⁰.
- 공개 계약을 실시하여 조달 과정 전반에 걸쳐 정보에 접근 가능하도록 공시한다.
 - 업체 평가, 품질 보증, 계약 체결에 이르는 계약 전반의 정보를 공개하여 시민사회의 정보 접근성을 높여 구매를 추적하고 담당자에게 책임을 물을 수 있도록 한다.

<출처: OECD, TI-UK(2016)>

9. World Bank Group (2008), 'Annual integrity report: protecting development's potential'.

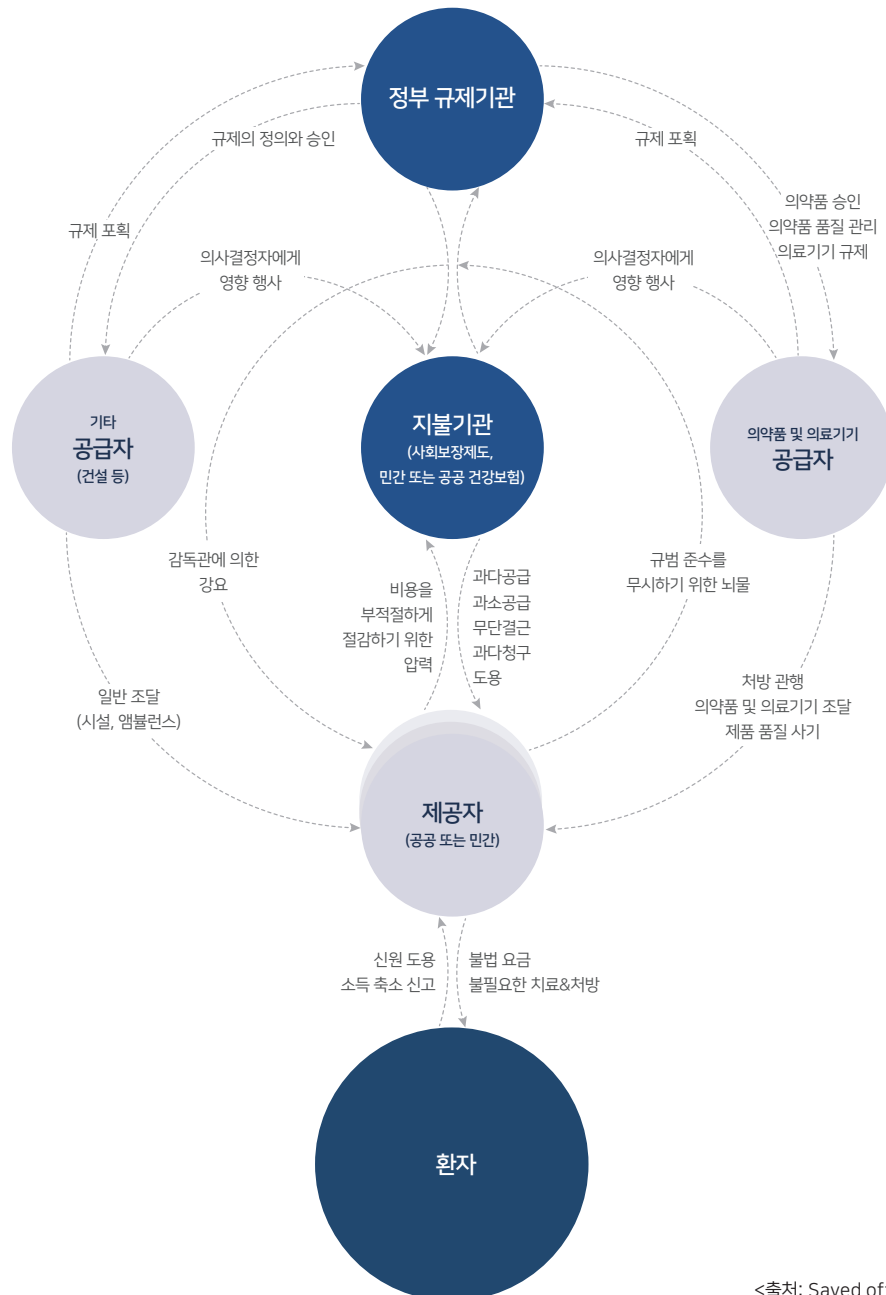
10. <https://www.oecd.org/gov/public-procurement/health/>

1.2 기업 생태계에서의 리스크

앞에서 알아본 바와 같이 규제기관은 헬스케어 산업의 주요 이해관계자인 동시에 부패 리스크의 주체가 될 수 있다. 그러나 헬스케어 산업에는 정부 외에도 생산, 판매와 소비를 둘러싼 주요 이해관계자가 있다. 즉 헬스케어 산업에서 발생하는 부패의 주체는 정부 종사자 및 정책입안자 등 공적 책임을 가진 공직자에 국한되어 있지 않으며 헬스케어 산업을 둘러싼 민간 행위자, 즉 의료인 및 의료기기 의약품 관련 업체 종사자 등도 포함된다. 뿐만 아니라 소비자도 헬스케어 산업 내 부패의 주체가 될 수 있다.

헬스케어 산업 부패 연구 권위자인 윌리엄 세이브도프(William D. Savedoff) (2007)에 따르면 “모든 남용은 둘 이상의 행위자 간에 이루어지는 거래와 관계”되어 있기 때문에 헬스케어 산업을 구성하는 각 이해관계자 간의 관계를 검토하는 것이 산업 내 남용의 유형을 식별할 수 있는 방법이 될 수 있다. 그는 헬스케어 산업의 부패를 검토하는 과정에서 대상이 되는 행위자(예: 병원)와 그와 관련되어 있는 행위자(공급자, 보험회사, 규제기관, 환자 등)에서 각각 발생할 수 있는 남용의 유형을 판단할 수 있다고 설명한다. 세이브도프는 이처럼 헬스케어 산업을 둘러싼 주요 행위자들 간에 부패와 사기가 의료제도에 나타나는 방식을 도식화(그림 2)하였다.

그림 2. 의료제도에서 부패와 사기가 나타나는 방식



<출처: Saved off(2007)>



규제기관(보건부, 의회, 감독위원회)

의료 서비스의 기본적인 불확실성은 정부가 감독과 정보 개선을 통해 소비자를 보호할 수 있는 역할을 창출한다. 정부는 일반적으로 의약품이 안전하고 유효하고, 의료진이 승인 과정을 이수하거나 기술을 입증하였으며, 시설에 적합한 인원과 장비가 구비되었는지 확인하는 역할을 맡는다. 그러나 규정의 존재는 때때로 부패 활동의 길을 열어준다. 제약회사는 제품의 승인이나 신속한 처리를 위해 조사 연구를 왜곡하거나 심사위원회에 영향력을 행사하거나 규제기관에 뇌물을 줄 수 있다. 의료 사업자와 시설은 면허 요건의 실효성 여부를 묵과하도록 규제기관에 대가를 지불하고 싶은 유혹에 빠질 수 있다. 다른 부문과 마찬가지로, 정부 검사관은 사업자가 규정을 준수하는 데도 본인의 직위를 남용하여 뇌물을 받고 싶은 유혹에 빠질 수 있다.



지불기관(사회보장기구, 건강보험회사)

다른 관계자는 지불기관을 사취할 수 있고, 부패 행위에도 직접 가담할 수 있다. 공공부문은 직접적으로 의료를 제공하는 지불기관이나 공공보험대행사의 역할을 자처할 수 있다. 민간부문의 지불기관에는 상업 보험회사와 비영리 보험기구가 포함된다. 개인도 사업자에게 비용을 직접 지불할 경우 '지불기관'으로 간주될 수 있다(아래의 '소비자와 환자' 참조).

공공부문이 서비스를 직접 제공할 경우에는 일반적으로 정규 공공 예산 과정을 통해 재원을 배분한다. 이는 정치적 이해관계자가 환자에게 최대 이익이 되는 결정에 개입할 기회를 조성한다. 예를 들어, 평등과 효율 기준을 준수하기보다 정치 동맹이 장악한 지역에 유리한 결정이 나올 수 있다.

의무적인 사회보험이 시행되는 국가에서 흔히 나타나듯이 공공부문이 보험기금을 관리할 경우에는 공직자가 기금을 횡령할 때 부패가 발생할 수 있다. 공공보험회사 역시 환자나 납세자를 외면하고 정치적 이익에 재원을 배분할 수 있다.

영리 또는 비영리 민간보험회사는 공공 정책 프로그램과 협력하거나 규제 대상이 될 때 남용에 가담할 수 있다. 이들은 부당 청구를 통해 의료기관에 보조금을 지급하는 공공부문 프로그램을 사취할 수 있다. 이들은 법에 따라 변상할 의무가 있는 보험 청구를 거부할 수 있다. 또한 불법행위를 묵인하기 위해 보험규제기관에 뇌물을 제공할 수 있다.



의료 사업자(병원, 의사, 간호사, 약사)

의료 사업자는 의약품 처방이나 입원 기간 결정, 검사 지시, 추가 진찰이나 서비스를 위한 환자 이송을 비롯하여 의학적 결정에 지대한 영향을 미치기 때문에 남용에 가담할 기회는 광범위하게 존재한다. 의료 사업자는 이 같은 결정을 내릴 때 직접적인 재정 이익이나 명성의 제고, 권력 강화, 업무 조건의 개선 등 그 동기에 관계없이 환자의 최대 이익에 부합하지 않는 조치를 취할 수 있다. 이러한 위험은 의료전문가가 일반적으로 남용의 여지를 명시적인 목적으로 하는 직업 표준과 윤리 강령을 준수해야 하는 원인에 속한다.

환자는 일반적으로 질병을 치료하기 위한 행동 방침의 결정을 의료 전문가에게 위임한다. 이에 따라 의료 사업자는 '소비자'가

'구입하는' 서비스를 알려주는 특이한 위치에 있다. 사업자가 '서비스별 수입료'를 지급받을 경우(즉, 사업자가 제공하는 각 서비스에 대한 수입료), 개인의 건강 상태에 따라 바람직한 것이 아니라 서비스를 늘리고 고가의 서비스를 제공하는 것이 재정적으로 이익이 된다. 사업자가 '인원'을 기준으로 비용을 지급받을 경우(즉, 실제로 제공되는 서비스에 관계없이, 치료에 등록하는 환자가 요구하는 서비스를 보상하는 일회성 수입료), 개인의 건강 상태만으로 바람직하기보다 서비스를 줄이는 것이 재정적으로 이익이 된다. 서비스 제공량에 관계없이 사업자가 정액 급여를 받을 경우에는 서비스의 과잉공급이나 과소공급에 대한 재정적 혜택이 전혀 없지만, 생산성이 떨어지고 제공하는 진료도 감소하는 경향이 나타난다.⁷



환자

공해 의료 제공자의 경우에는 광범위한 남용이 나타날 수 있다. 이들은 동급 민간 의료기관에 환자를 이송하여 공공부문의 직무를 남용할 수 있다(또는 민간 환자를 진료하는데 공공시설과 용품을 이용할 수 있음). 이들은 급여를 전액 받으면서 민간 의료기관에서 진료를 제공하기 위해 결근하여 공공부문을 사취할 수 있다. 이들은 의약품이나 의료용품을 전매하거나 다른 장소에서 사용하기 위해 이를 도용하고 무상으로 제공해야 하는 서비스에 대해 환자에게 뇌물을 청탁할 수 있다. 이러한 행위는 일반적으로 불법이지만, 많은 국가에서 낮은 급여와 열악한 근무 조건을 극복하기 위해 허용할 수 있는 전략이라고 생각하는 환자들은 이를 용납할 수 있다.

의료 사업자 역시 다양한 방법으로 지불기관을 사취할 수 있다. 지불 제도는 대부분 제공된 서비스의 유형 및 강도를 기술하기 위해 사업자의 정직에 의존해야 한다. 의료 사업자는 추가 급여를 청구하기 위해 '유령' 환자를 만들어낼 수도 있다. 이들은 재정적 이해관계가 있는 민간 실험실에 검사를 의뢰하거나 제약회사의 리베이트나 뇌물을 대가로 고가의 약물을 처방할 수 있다.

의료 사업자뿐 아니라 의료시설의 공직자도 약물과 용품, 기반시설 투자, 의료 장비의 조달에 영향을 미치기 위해 리베이트를 받을 수 있다. 이 과정에서 이들은 인상된 가격을 지불하거나 부적절한 공사를 묵인할 수 있다.



공급자(의료장비 생산회사, 제약회사)

의료장비 공급자와 제약회사는 자체 제품 및 납품에 대해 독점 정보를 보유하며, 이는 남용 기회를 조성한다. 공급자는 장비의 품질을 저하시키거나 만료된 의약품을 재포장할 수 있다. 공급자는 납품 내용을 속이고 가격을 높이기 위해 조달 공무원에게 뇌물을 줄 수 있다. 공급자는 효과가 같고 저렴한 대체 제품을 이용할 수 있는 데도 자신의 제품을 인상된 가격에 사용하도록 사업자를 유인할 수 있다. 1990년대 중반 독일은 심장 판막과 생명유지 장비, 심장박동기, 고관절 제조사로부터 뇌물을 수수한 혐의로 병원 450곳과 2,700명이 넘는 의사를 수사하였다(H. L. Karcher, 1996). 공급자는 수익성이 좋은 병원 신축 임찰을 따내고 싶은 회사의 리베이트를 포함하여 정규 조달 과정에서 공중보건 당국에 뇌물을 공여할 수 있다(Transparency International, 2005). 마지막으로, 공급자는 본인에게 유리한 정책을 입안하도록 규제 기관에 뇌물을 공여할 수 있다.

소비자나 환자도 남용에 참여할 수 있다. 대다수 제도에서, 환자는 본인이나 가족 소득을 과소 신고하여 무상 진료를 받거나 보조를 받으려고 한다. 다른 제도에서는 환자가 친구나 가족 구성원의 보험카드를 이용하여 보험 플랜 등록에 대해 허위로 진술하는 경우도 있다. 이 같은 사례는 오티리오 주가 위조카드를 이용하여 무상 공공의료를 이용하는 사람들을 무수히 적발한 캐나다에서 기록되었다(Norman Inkster 2002). 환자는 운전면허를 취득하거나 입대를 피하거나 장애 급여를 받기 위해 건강 증명서와 같이 비의료 문제로 편의를 얻기 위해 의사에게 뇌물을 줄 수도 있다.

공공의료를 우선적으로 이용하기 위한 뇌물 공여도 일반적인 부패의 형태이다. 특정 국가는 이러한 뇌물이 사회적으로 허용되며 급여가 낮은 공공부문 의료 전문가를 보상하는 방법이거나 치료가 절실하게 필요한 환자가 이해할 수 있는 반응으로 용납된다. 그러나 이러한 뇌물이 '제도화'되면 부유층이 빈곤층이나 뇌물을 줄 수 없는 사람들보다 더 나은 혜택을 받는 상황을 초래한다.

이어지는 제3장에서는 이들 이해관계자들을 포함하는 제품의 개발, 생산 및 보관 과정 및 조직적 특성에서 비롯하는 부패 리스크를 심도 있게 탐구한다.



Ch 2. 가치사슬 상의 부패

새로운 질병의 등장, 신약 및 신기술 개발 등 복합적인 요인으로 인해 제약 및 의료기기 산업이 고도로 복잡해지고 경쟁이 심화되면서 소비자는 더욱 저렴한 가격, 질 높은 의료 상품 및 서비스를 기대하고, 동시에 헬스케어 관련 개인 및 기업에 요구하는 윤리적 기준 또한 높아지고 있다. 한편 헬스케어 제품이 다양화됨과 동시에 규제가 엄격해지고, 품질-규정 준수에 대한 관리 또한 강화되며 다양한 문제가 드러날 수 있다¹¹.

헬스케어 산업의 가치사슬에는 공급자, 환자, 지불기관, 의료사업 관련자, 소비자 등 다양한 이해관계자들이 포함되어 있으며, 그 유형에 따라 각기 다른 부패 리스크를 지니고 있다. 이들은 연구개발, 마케팅, 상품 배송 및 보관, 재무 및 인사 등 헬스케어 산업 일반적인 가치사슬에 포함된 다양한 단계에서 각각의 역할을 가진다. 헬스케어 산업은 구조만 보면 상품이 소비자에게까지 전달되기까지의 가치사슬 전반에서 타 산업과 크게 다르지 않지만, 생산되는 제품의 질이 환자를 포함한 최종 소비자의 건강 및 생명과 연결되어 있다는 점에서 효과적인 공급망 관리의 중요성이 특히 강조된다. 즉 공급망 관리의 실패로 인해 가치사슬에서 부패 행위가 발생하면 의료 부문의 질을 악화하기 때문에 그로 인한 피해는 가치를 환산할 수 없을 정도로 막대해질 수 있다.

컨설팅 회사 맥킨지앤컴퍼니는 헬스케어 산업 공급망 관리를 개선함으로써 “전 세계 수백만 명의 사람들이 더 안전하고 저렴한 의료 서비스를 이용할 수 있고, 비용을 절감하며 제조업체에 새로운 수익원을 제공할 수 있다”는 조사 결과를 발표한 바 있다. 해당 조사에 따르면 오늘날 공급망 허점으로 인한 비용은 상당하다. 2005년 이후 미국에서 의약품 부족 문제는 약 3 배로 증가했으며, 전 세계 병원의 의료 서비스 비용이 5 억 달러 이상 증가했다. 공급망 상에서의 문제는 제품 위조 혹은 암시장 공급업체들로 발생하며, 환자의 안전을 위협하고 합법적인 회사의 수익을 감소시킨다. 공급망 안전성 침해 문제(SPC security breaches)는 매년 평균 33 % 이상 증가하고 있는데, 중국, 인도, 브라질과 같은 신흥 시장뿐 아니라 선진국에서도 증가하고 있다. 또한 조사 결과 선진국의 경우 전체 입원 환자의 약 10~20%에서 투약오류가 발생한다. 입원한 환자 10,000 명 중 약 1 명이 약물 부작용으로 사망하고 있으며, 이로 인해 전 세계적으로 의료 시스템에 200 억 ~ 900 억 달러의 추가비용이 발생하는 것으로 추산된다.

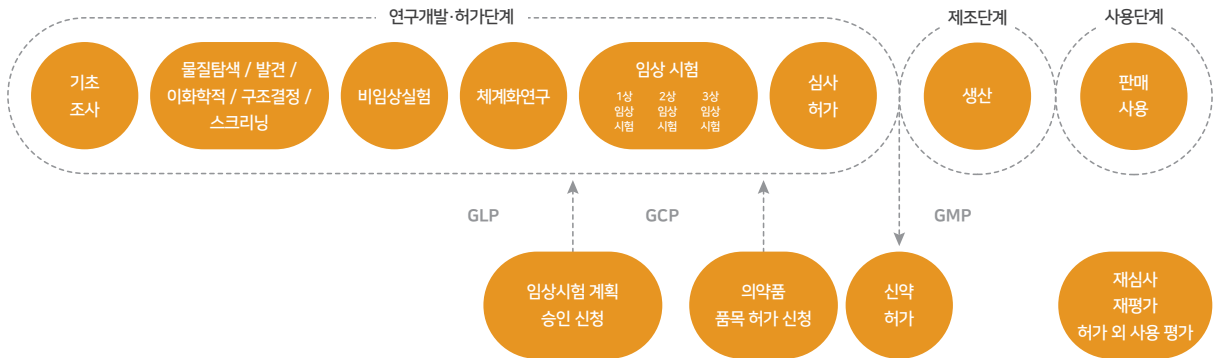
이처럼 모든 기업에서 효과적이고 효율적인 가치사슬 관리와 나아가 공급망관리(SCM)는 기업의 존속과 발전을 위해 중요하지만, 특히 헬스케어 산업이 전 세계인의 생명 및 건강과 직결되어 있다는 점에서 중요하다는 것을 알 수 있다. 이번 장에서는 헬스케어 산업의 주요 가치사슬 단계별 부패 리스크가 어떤 경로를 통해 발생하고, 그 대표적인 유형은 무엇인지 확인한다.

11. McKinsey & Company (2013. 9. 1). "Strengthening Healthcare's Supply Chain: A Five Step Plan".

2.1 연구개발

연구개발은 의약품, 의료기기 등 헬스케어 관련 상품의 생산 및 보급 과정의 첫번째 단계로, 특정 상품이 시장에 소개되기 위해 필요한 연구를 기획 및 수행하는 단계이다. 이 때 시장에 출시하는 데 필요한 연구 결과 및 조건에 대한 항목과 엄격성은 국가별로, 제품의 성격별로 다르다. 예컨대 영국 투명성기구는 시장에 나오기까지 요구되는 기준이 의료기기보다는 의약품에서 덜 엄격하다는 점을 지적하였다. 국내에서는 식품의약품안전처에서 의약품과 의료기기의 허가 및 심사 절차를 담당하며, 식약처 의약품심사부에서는 의약품의 안전성, 유효성, 품질 확보를 목표로 개발단계에서의 임상시험계획 승인 심사 및 허가 신청시의 품질, 안정성, 유효성 심사 및 허가 후의 재평가, 재심사 등을 실시하고 있다 (그림 3).

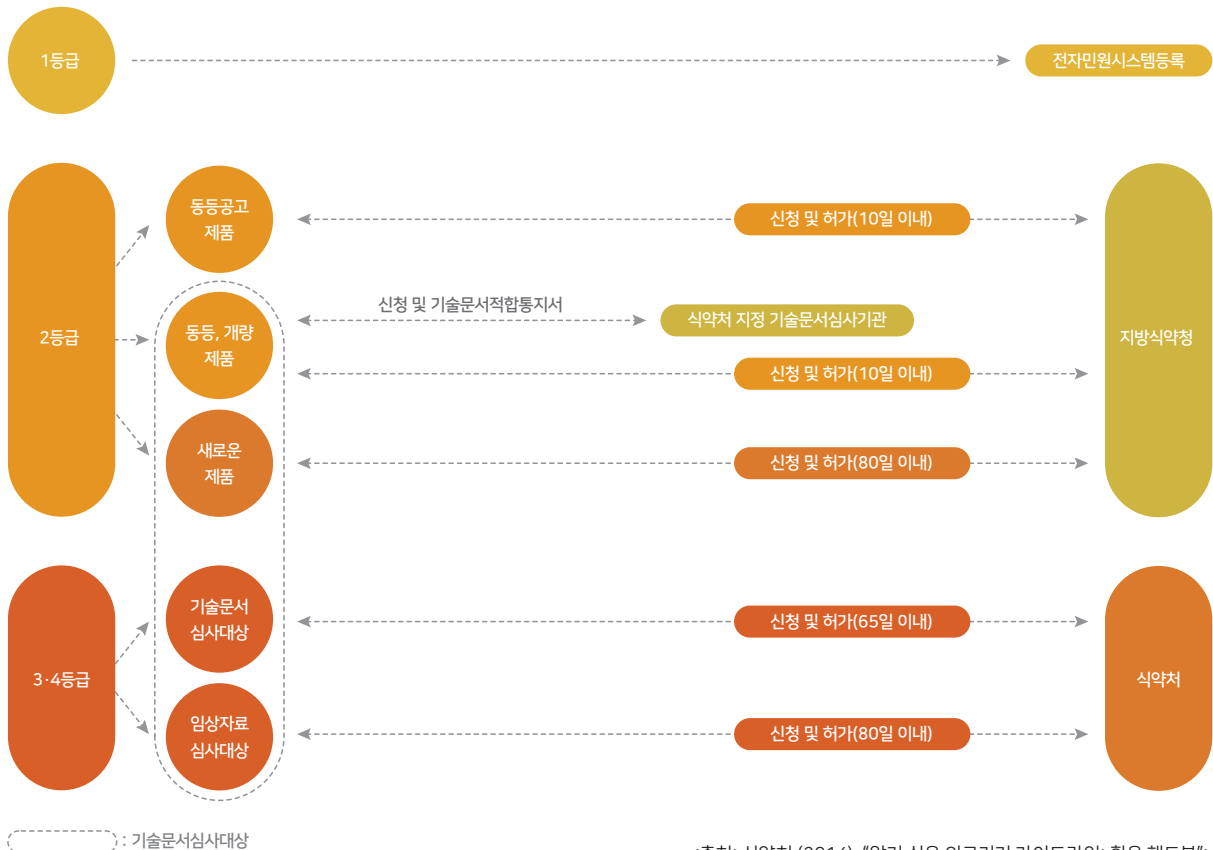
그림 3. 의약품 개발부터 사용까지 전주기 체계도



<출처: 식약처 (2017), "의약품 품목 허가·심사 절차의 이해">

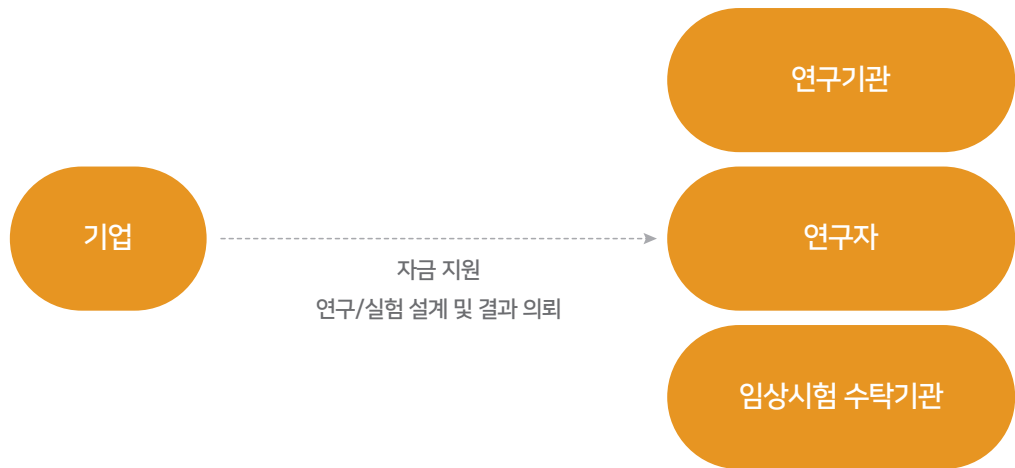
한편 의료기기의 경우, 사용 목적과 인체에 대한 잠재적 위해성의 정도에 따라 4개 등급으로 구분하며 위험 등급에 따라 의료기기 허가 및 심사 절차에 차이가 있다 (그림 4).

그림 4. 의료기기 허가 및 심사 절차



<출처: 식약처 (2014), "알기 쉬운 의료기기 가이드라인: 활용 핸드북">

연구개발 단계의 주요 행위자에는 ▲기업 ▲연구자 및 연구 기관 ▲임상 시험 수탁기관 ▲연구 및 실험 참여자가 있다. 이들 간 상호작용에서 이해관계가 발생하며, 때문에 각자의 지위를 남용하는 등 부패 위험이 발생할 수 있다. 가장 대표적인 예는 회사와 연구자, 연구기관, 임상시험 수탁기관 간의 관계이다. 기업 등 자금 제공자는 “안전하고 윤리적인 실험을 통해 효과적인 제품을 생산할 책임”을 지닌다. 동시에 제품에 결부된 이해관계로 인해 부패를 저지를 가능성도 있다. 기업은 연구기관에 자금을 지원하고, 연구 및 실험을 설계하고 결과를 보고할 것을 의뢰한다. 이 관계에서 회사는 자사 제품 출시 및 홍보에 도움이 되는 긍정적인 결과가 도출되기를 원하고, 자금을 지원받는 연구기관 입장에서는 회사에서 더 많은 자금을 지원받기를 원하거나, 해당 제품에 개인의 학문적인 이익을 결부할 수도 있다¹². 이러한 이해관계로 인해 특정 제품의 부정적인 결과가 축소 보고되거나, 해당 제품이 돌보일 수 있도록 연구를 설계하는 등 권한 남용이 발생할 수 있다. 편파적인 연구는 의학지식을 타협하고, 궁극적으로는 관련된 보건 의료 서비스의 질을 떨어뜨리는 악영향을 낳는다.



이외에도 연구개발 과정에서는 대학/학회지, 혹은 임상실험 참가자 등의 행위자 또한 고려되어야 한다. 대학 및 학회지는 이해 충돌과 뇌물수수 위험을 지닐 수 있다. 넓게 보면 공적인 공간에 연구 결과 및 제품의 효과에 대해 논평하거나 기고하는 전문가, 혹은 환자 집단에게도 이와 같은 위험이 부과된다. 한편 의료 접근성이 좋지 않은 중저소득 국가에서는 환자들이 치료를 받기 위해 어쩔 수 없이 실험 참가에 동의하거나, 실험의 위험성 등에 대해 충분히 인지하지 못한 상태에서 실험에 참가하거나, 실험 이후에 치료 접근권이 사라지는 부패 위험이 존재한다.

연구개발에서의 비윤리적 행위 및 부패에 대한 국제사회의 윤리 지침은 1964년 세계의사회 총회에서 채택된 인간 대상 의학연구 윤리 원칙인 “헬싱키 선언(World Medical Association Declaration of Helsinki)” 안에서 찾아볼 수 있다. 헬싱키 선언에는 부정적이거나 비윤리적인 연구가 간과되거나 받아들여지지 않도록 모든 연구가 공개적으로 등록되어야 한다는 원칙이 포함되어 있으며, 이외에도 임상연구 및 비임상 의학연구에서의 원칙을 열거하고 있다.

헬싱키 선언 (유관 부분 발췌)

7. 의학연구는 모든 연구대상자에 대한 존중을 함양하고 보장하며 그들의 건강과 권리를 보호하는 윤리기준을 따라야 한다.
9. 의학연구를 수행하는 의사는 연구대상자의 생명, 건강, 존엄, 완전성, 자기결정권, 사생활 및 개인정보의 비밀을 보호할 의무가 있다. 연구대상자 보호의 책임은 항상 의사 또는 다른 의료전문가들에게 있으며 비록 그들이 동의를 하였다고 하더라도 결코 그 책임이 연구대상자에게 있지 않다.
27. 의사는 연구 참여에 대해 충분한 설명에 의한 동의를 구할 때, 잠재적인 연구대상자가 의사에게 의존적 관계에 있는지 또는 강압에 의해 동의하는지 특히 주의하여야 한다. 그런 상황에서라면 그 관계에서 완전히 독립적인 적절한 자격의 사람이 충분한 설명에 의한 동의를 구해야 한다.
36. 연구자, 저자, 의뢰자, 편집인 및 발행인은 모두 연구 결과의 출간 및 배포에 관한 윤리적 책무를 진다. 연구자는 인간 대상 연구의 결과를 일반대중에게 공개할 의무가 있으며, 보고의 완성도와 정확성에 책임을 진다. 모든 당사자들은 윤리적인 보고에 대한 인정된 지침을 준수하여야 한다. 긍정적 결과뿐 아니라 부정적이고 확정되지 않은 결과도 출판하거나 다른 방법으로 대중에게 공개하여야 한다. 출판물에는 재원 출처, 소속기관 및 이해상충에 대해 밝혀야 한다. 이 선언의 원칙을 따르지 않은 연구의 보고서는 출간하도록 허용해서는 안 된다.

<출처: 세계의사회(WMA) (국가생명윤리정책연구원譯)>



연구개발 분야 부패의 유형

- 연구 자금 오용
연구자들이 고의로 할당된 자금을 유용함으로써 자금 제공자를 기만한다.
- 부적절한 실험/연구 설계
연구자들이 해당 상품 생산 및 사용을 지원하기 위해 잘못된 결론이 도출되도록 실험 및 연구를 설계한다.
- 부적절한 실험/연구 실시
연구자들이 해당 상품 생산 및 사용을 지원하기 위해 잘못된 결론이 도출되는 실험/연구를 실시한다.
- 잘못된 결론이 유도되는 실험/연구 보급
개인, 회사, 집단이 부정적인 결과는 숨기고 기만적으로 잘못된 내용을 확산시키는 실험/연구 보급에 참여한다.

<출처: Transparency International-UK (2016)>

연구개발 상의 부패 사례와 관련 제도

지난 2020년 4월, 국내 바이오의약품 제조업체 A가 2012년에서부터 2015년에 걸쳐 시험성적서를 조작해 B제품을 제조 및 국내 보급했다는 혐의를 받았다. 언론에서는 A업체가 ▲허가 내용과 다른 원액을 사용했음에도 불구하고 마치 허가된 원액으로 생산한 것처럼 서류를 조작하고 ▲원액 및 제품의 역가시험 결과가 기준을 벗어나는 경우 적합한 것으로 허위 기재했으며 ▲조작된 자료를 식약처에 제출해 국가출하승인을 받고 해당 의약품을 시중에 판매했다고 보도했다. 식약처는 제조·품질관리 서류를 허위로 조작한 A업체의 약사법 위반행위에 대하여 ▲B제품의 3개 품목은 허가 취소 ▲A업체 타 제품에는 제조업무정지 3개월에 갈음하는 과징금(1억 7460만원) 처분을 내렸다. A업체는 2017년에도 수출용 B제품의 시험 결과를 조작했다는 혐의를 받고, 조사 결과 품질이 부적합하다는 판정을 받아 회수 및 폐기 명령을 받은 바 있다.

A업체 조작 사건 이후 국회에서는 이러한 서류 허위 조작 사례의 재발을 방지하기 위해 약사법 일부개정법률안을 2020년 10월 12일 발의(대표발의: 강병원 의원)했으며, 이 법안에는 부정한 방법을 동원해 품목허가와 국가출하승인을 받아 허가가 취소된 경우, 품목허가 제한기간을 1년에서 5년으로 확대한다는 내용과 부정한 방법으로 국가출하승인을 받은 품목허가 자체를 취소할 수 있다는 내용이 담겼다. 또한 국가출하승인에서 부정한 방법을 동원한 경우에도 과징금을 부과할 수 있도록 하며, 법 위반을 통해 얻은 경제적 이익과 과징금 규모가 연동될 수 있도록 해당 품목 생산수입액의 2배 이내로 규정했다.

<출처: 히트뉴스(2020. 10. 12.), 메디게이트 뉴스 (2020. 6. 18.)>

2.2 마케팅

마케팅에서의 부패는 제품을 생산하는 공급자와 제품의 사용을 결정하는 개인 및 집단 간 상호작용에서 발생할 수 있다. 이 관계에서 공급자, 즉, 기업은 제품의 이익과 시장 점유율을 늘리고자 하는 동기가 있으며, 뇌물공여 등 부패한 마케팅 방법을 활용할 가능성이 있다. 보건의료제공자가 기업으로부터 현금 및 기타 자원을 제공받을 때 헬스케어 마케팅에서의 부패가 발생한다. 한편 각국에서는 환자의 건강 및 안전에 위해가 될 수 있는 헬스케어 부패를 규제하고자 강력한 처벌 및 투명성 관련 조항을 마련하여 실시하고 있는데, 미국의 “의사 대상 지불내역 공개법(Physician Sunshine Act)”이 한 예이다. 해당 법은 보건의료 공급업체가 의사에게 제공한 재정적 지원을 공개하도록 의무화했다. 법적 규제 뿐만 아니라 업계 차원에서 회칙을 통해 불법 리베이트 혹은 부패한 마케팅을 근절하도록 규제하는 경우도 있다. 유럽제약산업협회(EFPIA)는 회원 제약사가 보건의료 전문가에게 선물과 대가를 공개한 경우 온라인에 공시하도록 하는 공개 회칙을 마련해 2016년부터 공시하고 있다¹³. 한국의 경우 뇌물 제공자와 수수자를 함께 처벌하는 “리베이트 쌍벌제”를 시행하고 있으며, 2020년 국정감사에서는 리베이트 쌍벌제 등 보건복지부 정책으로 인해 의약품 리베이트가 절반 가량 줄었다는 결과가 제시되기도 하였다¹⁴.

그러나 헬스케어 산업 부패 근절을 위한 정부의 다양한 노력에도 불구하고, 부패한 마케팅 기법은 더욱 교묘한 방법으로 다양화되고 있는 추세다. 제품 홍보 및 활용 조장을 위한 부적절한 행위는 선물, 현금 제공, 고급 식사 접대에서부터 연구 기금 제공, 해외연수 및 교육프로그램 연수비용, 홍보 목적의 사후 연구 추진 제공 등 다양한 방법을 포괄한다. 이처럼 교묘한 방식은 그 본래 목적이 잘 드러나지 않고, 표면적으로는 “의학 지식을 생산 및 보급하는 형태”로 보여지기 때문에 부패를 포착하고 처리하기가 어려운 것이 특징이다¹⁵.

마케팅에서의 부패로 인해 보건의료 전문가는 특정 제품의 장점 및 부작용 관련 근거를 왜곡하고, 특정 제품을 환자에게 처방하거나 해당 제품을 공공연하게 홍보하거나 대변할 수도 있다. 특히 공신력이 있는 보건의료 전문가가 공적으로 제품을 홍보하고 옹호하는 것은 상대적으로 이해 충돌의 가능성이 적어 보이기 때문에 효과적인 홍보 수단으로 여겨지곤 한다. 최근 들어서는 온라인 의료시장이 확대되면서 의약품 및 의료기기 관련 홍보 영상을 게재하는 이른바 “유튜브 쇼닥터/약사”의 문제도 커지고 있다. 특히 제품을 광고 중이라는 사실을 숨기고 소비자를 기만하는 ‘뒷광고’ 문제가 불거지고 있는데, 2020년 9월부터 공정위가 유튜브 뒷광고를 금지하는 지침을 시행하면서 식약처 또한 이를 참고로 한 온라인 의료 제품 뒷광고 금지 지침에 대한 내부

13. Transparency International UK (2016). Diagnosing Corruption in the Healthcare Industry: p.12.

14. 상세한 법제도 내용은 본 문서 4장에서 이어진다.

15. Transparency International UK (2016). Diagnosing Corruption in the Healthcare Industry: p.12.

판단기준을 마련하겠다는 계획을 표명하였다¹⁶.

한편 헬스케어 기업 소속 영업 담당자도 부패의 주요 행위자가 될 수 있다. 공급업체가 영업 담당자에게 실적 달성 혹은 초과 달성에 따른 인센티브를 지급함으로써 영업 담당자가 윤리적인 마케팅을 위한 행동 강령 혹은 정책을 간과한 영업 행위를 수행하도록 동기를 부여할 가능성이 있기 때문이다.

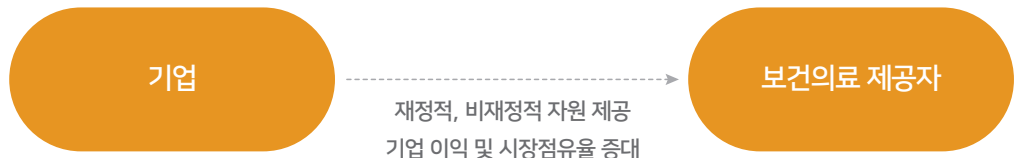
이처럼 직원에 대한 마땅한 동기 부여 및 적절한 보상을 본래 목적으로 하는 인센티브가 부정적인 영향 및 부패 위험을 지니게 되는 것에는 다양한 요인이 작용한다. 영국 투명성기구가 발간한 “Incentivising Ethics” (2016) 에 따르면 제약업계에서 업계 내 경쟁력을 갖춰야 한다는 압박, 규제로 인한 장애물, 투자자의 기대 등으로 인해 기업은 연구개발에 비해 마케팅에 더 많은 자원을 투입하고, 부정적인 결과는 공개하지 않으며, 다른 제약회사들과 불공정 담합하는 등 부패 행위를 하게 된다¹⁷.

불법 리베이트 제공의 동기는 업체 간 경쟁이 심할수록 강력해진다. 예를 들어 2020년 전 세계적인 코로나바이러스 팬데믹이 국내 제약사의 매출 감소에 영향을 미침에 따라 리베이트 영업이 증가했다는 보도가 있었다. 해당 보도에 따르면, 코로나19로 인해 영업수익이 줄어든 제약사들이 심각한 매출 부진을 겪게 되면서, 그 중 일부가 의원급 거래처를 대상으로 리베이트 영업을 전개하고, 경영난을 겪고 있는 소아청소년과, 이비인후과 등 특정 의과 종목 원장들이 리베이트를 제공하는 제약사의 제품으로 처방하는 사례가 늘었다¹⁸.

16. 데일리메디 (2020. 8. 18.). 의사·약사 의료제품 ‘유통브릿지’ 감독 강화.

17. Transparency International UK (2016). Incentivising Ethics.

18. 매출감소 중소제약사, 리베이트 유흥 빠지나*



마케팅 분야 부패의 유형

- **보건의료 전문가의 부적절한 유인책 요구 및 지급**
보건의료 전문가가 어떤 제품을 처방하거나 해당 제품이 제품 목록에 오를 수 있도록 옹호하는 것을 대가로 선물이나 대가를 요구하거나 받는다.
- **보건의료 시설과 보건의료 요원의 부적절한 유인책 요구 및 지급**
보건의료 시설과 보건의료 요원이 어떤 제품을 구입하거나 해당 제품을 제품 목록에 올리는 것을 대가로 선물이나 대가를 요구하거나 받는다.
- **환자 조직이나 전문가 협회의 부적절한 유인책 요구 및 지급**
환자 조직이나 전문가 협회가 유리한 행위를 제공하는 대가로 공급자로부터 선물이나 보상을 요구하거나 받는다.
- **전문가 교육에 왜곡된 자금 제공**
권력 있는 회사들이 보건의료 전문가들로 하여금 자사 제품들을 홍보하도록 지속적인 전문가 양성 과정의 내용을 결정한다.
- **부적절한 마케팅을 위한 사후 실험/연구**
공급자들이 제품의 사용 후 안전성을 결정 짓는 실험 및 연구를 이용하여 실질적으로는 제품을 홍보한다.
- **잘못된 제품 정보 제공 및 부적절한 사용을 유도하는 제품 홍보**
공급자들이 제품을 홍보할 때 승인되지 않은 사용법을 권하거나 유효한 증거를 부풀린다.
- **질병 조장**
공급자들이 건강한 사람들에게 질병이 있는 것으로 조장하고, 경증을 증증으로 부풀린다.

<출처: Transparency International-UK (2016)>

마케팅 목적의 리베이트 제공 및 처벌 사례

현행법에 따르면 의약품에 대한 리베이트가 발각되면 제약사와 의료인을 함께 처벌하는 쌍벌죄가 적용된다. 또한 식약처는 리베이트 대상 의약품에 대한 약가 인하, 판매·영업금지 등의 제재를 가한다. 이와 관련하여 지난 2014년 국내 의료기기 불법 리베이트로 인해 실제 의사 4명과 판매업자 1명이 모두 유죄를 선고 받은 선례가 있다.

부산지역 보훈병원 A의사는 의료기자재 사용 청탁을 받고 2008년 1월부터 2009년 11월까지 업체로부터 총 21회에 걸쳐 6730만원을 받았다.

재판부는 공무원 신분인 A의사에게는 뇌물수수죄를 적용해 징역 3년6월에 벌금 2500만원, 추징금 6730만원을 부과했다. A씨는 방어권 보장 차원에서 법정구속은 면했다.

울산 B의사도 총 27회에 걸쳐 7060만원을 받은 혐의로 징역 6년에 집행유예 1년을 선고받았다. 5765만원을 받은 부산 C의사에게는 징역 4월에 집행유예 1년, 23회에 걸쳐 3796만원을 받은 제주 지역 공보의 D는 뇌물수수죄가 적용돼 징역 2년 6개월에 집행유예 3년, 벌금 500만원이 내려졌다. 의료기자재 판매업체 E씨는 징역 1년형을 선고받았다.

<출처: 데일리메디 (2014. 10. 21.)>

2020년에는 불법 리베이트 제공 혐의가 드러난 E제약업체에 대해 식약처가 약사 및 의약품 등의 안전에 대학 규칙에 근거해 관련 제품을 3개월간 판매 중지하는 행정조치를 시행하기도 했다.

<출처: 프리즘 (2020. 9. 17.)>

2.3 상품 배송 및 보관

의약품 및 의료기기가 제조된 후, 제품들은 판매처로 이동되어 보관된다. 이때 상품의 배송 및 보관 과정에서도 부패 위험이 발생한다. 특히 주요 부패 위험은 상품의 도난인데, 의약품 및 의료용품 도난은 전 세계적으로 흔히 발생하고 있는 심각한 문제이다. 배송 및 보관과정 전반에는 개입되는 사람들이 많기 때문에 도난의 우려가 크다. 절도 문제는 절도의 잠재적 편익이 높고, 적발 확률이 낮으며, 예상 처벌이 경미할 때 증가한다¹⁹. 저소득국가에서는 주로 선적물이나 보관 창고를 대규모 절도하는 범죄 조직, 혹은 부패한 정부 공무원과 보건 시설 직원이 절도하는 형태의 도난이 발생한다. 이러한 대규모 절도는 큰 규모의 재고 손실로 이어지고, 이는 곧 의료비 증가로 이어져 부패에 내재된 위험이 증가한다.

영국 투명성기구(2016)은 의약품의 도난이 재고 부족으로 인해 제한적으로 사용되고, 환자들이 의료품에 접근할 수 없게 하여 결과적으로 환자들이 치료를 포기하거나 더 높은 지불해야 하는 상황이 발생한다고 설명한다. 한편 국내에서도 또한 약물 도난 사례가 빈번하지만, 그 규모와 형태는 앞서 설명한 저소득국가에서의 유형과 상이하다. 국내 의약품 도난 사건은 대개 부패한 개인에 의한 재판매·사용 목적의 마약류 약품의 도난사례가 두드러지게 나타난다. 국내에서는 마약류 취급 시 마약류통합관리시스템을 통해 관련된 사실을 보고하도록 규제하고 있다. 관련 규정을 어길 시 행정처분의 대상이 된다²⁰.

19. Lewis, M., & Pettersson, G. (2009). 'Governance in health care delivery: raising performance'. World Bank Policy Research Working Paper 5074.

20. 의약품안전관리원 (2014). 안전한 마약류 관리를 위한 가이드라인.

그림 5. 마약류 취급 관련 위반행위별 행정처분 규정

위반행위	1차	2차	3차	4차
마약류취급자 또는 마약류취급승인자가 법 제11조 제1항을 위반하여 다음 각 목에 해당하는 경우				
가. 마약류 취급에 관한 내용을 거짓으로 보고한 경우(거짓보고)	업무정지 3개월	업무정지 6개월	허가지정 승인취소	-
나. 마약류 취급에 관한 내용을 보고하지 않은 경우(미보고)	15일	1개월	2개월 또는 허가취소	허가지정 승인취소

다. 마약류 취급에 관한 내용 중 일부 항목을 보고하지 않거나 변경보고 하지 않은 경우 (보고항목 누락 및 오류)	7일	15일	1개월 또는 허가취소	허가지정 승인취소	
라. 마약류 취급에 관한 내용을 보고기한 내에 보고하지 않거나 변경보고 하지 않은 경우 (보고기한 초과)	3일	7일	15일 또는 허가취소	허가지정 승인취소	
마. 소지한 마약의 재고량과 보고 또는 확인한 재고량 사이에 차이가 생긴 경우	3개월	6개월	허가취소	-	
바. 소지한 향정의 재고량과 보고 또는 확인한 재고량 사이에 차이가 생긴 경우	품목별 최근 3개월 월 평균 사용량 3% 미만	경고	7일	15일 또는 허가취소	허가지정 승인취소
	품목별 최근 3개월 월 평균 사용량 3% 이상	1개월	2개월	3개월 또는 허가취소	허가지정 승인취소


관련근거: 마약류 관리에 관한 시행규칙 별표2(행정처분의 기준)

<출처: 더보이스뉴스 (2020. 4.23.)>

도난 위험 외에도 취약한 배송-보관 환경 및 체계에서는 전반적으로 품질이 낮은 상품이 보건 의료 시스템에 진입할 위험이 높다. 규제와 효력이 미미한 상품 품질관리 체계는 제품의 취약한 배송 및 보관과 연관되어 있다. 그 결과 위조품 혹은 기준 미만의 저품질 상품이 시장에 유입되며, 이러한 상품은 환자의 건강과 안전에 치명적인 결과를 초래할 수 있다. 특히 배송 및 보관 등 제품의 보급 과정 중 어떤 경로에서 부패 위험이 발생했는지를 확인하기 어려운 중저소득 국가에서는 이러한 부패의 부정적인 효과에 더욱 치명적인 타격을 입을 수 있기 때문에 기업에서는 제품 배송 및 보관에 따른 위험 관리를 철저히 해야 한다²¹.

한편 영국 투명성기구(2016)에 따르면 저소득 국가뿐만 아니라 국내 등지에서도 의료기기 등의 온라인 시장이 크게 성장한 현재, 많은 소비자가 온라인으로 유사의약품 등 관련 상품을 구매하면서 위조 및 저품질 상품의 흐름을 단속하는 것에 어려움을 겪고 있다. 영국 투명성기구(2016)는 “특수 바코드, 홀로그램, 스크래치 등 여러가지 기술적 수단을 상품 포장에 적용”하여 진품 식별을 도울 수 있다고 덧붙였다.

21. Transparency International UK (2016). Diagnosing Corruption in the Healthcare Industry: p.16.



배송 및 보관 분야 부패의 유형

- **상품 도난 및 바꿔치기**
배송과 보관 과정 중에 담당자, 보건 의료 제공자, 또는 개인 및 집단이 의약품, 의료 기기, 소모품을 훔치거나 바꿔치기한다.
- **위조 및 기준미달 상품 유통**
담당자, 보건 의료 제공자, 또는 개인 및 집단이 위조되고 품질이 좋지 않은 의료품과 의료 기기를 보건 의료 시스템 속에 유통시킨다.
- **재포장, 비살균 및 유효기간 경과 상품**
담당자, 보건 의료 제공자, 또는 개인 및 집단이 비살균 및 유효기간 경과 상품을 새 것으로 판매하기 위해 상품들을 재포장한다.

<출처: Transparency International-UK (2016)>

마약류 의약품 및 백신 보관 관련 부패 사례

2019년 4월 국정감사에서 2018년 한 해 간의 마약류 의약품 도난 및 분실 건수가 54건에 달하는 것으로 드러났다. 이는 지난 2017년 42건 대비 28.6% 늘어난 수치로, 최근 5년간 도난·분실 건수 중 가장 많다. 발생 총량을 기준으로 할 때 정·앰플·바이알 등 지난해 사라진 마약류는 1만3,494개로 2017년(9,836개)보다 37.2%나 크게 늘었다. 2015년 도난 분실 개수가 4,750개에 불과했던 점을 감안한다면 불과 3년 새에 3배 가까이 급증한 셈이다.

<출처: 서울경제 (2019. 4. 12.)>

한편 국내에서는 백신 등의 전문의약품을 비위생적인 환경 혹은 적절하지 않은 조건에서 방치 및 보관하는 사건이 빈번하게 발생하고 있다. 2020년 7월, A제약업체는 전문의약품을 습도와 온도를 조절하는 설비가 없는 곳에 보관하여 의약품 관리 규정을 위반했다는 의혹이 드러났는데, 해당 업체는 2015년에도 취약한 보관 환경에서 백신이 변색되어 사회적 물의를 빚었다. 정부와 독감 백신 1천259만 도스의 대형 공급 계약을 맺은 B업체는 백신 배송 과정에서 냉장차의 문을 열어놓거나 제품을 땅바닥에 내려놓는 등 냉장유통 원칙을 지키지 않은 사실이 언론을 통해 드러나 관련 예방접종 사업이 전격 중단되는 등 보관 관련 문제는 매우 심각하며, 그 사회적인 피해도 계속되고 있다.

<출처: 연합뉴스 (2020. 9. 25.)>

2020년 COVID-19가 전 세계적으로 대유행하며 마스크, 체온측정기 등의 생활형 의료용품에 대한 관심과 수요가 폭증했으며 △마스크 사재기 및 되팔기 △허위 인증 제품 판매 등의 팬데믹에 특수한 부패 사례가 집중 단속의 대상이 되었다. 일례로 2020년 4월에는 공식 인정받지 않은 일반 마스크를 '코리안필터(KF) 94' 마스크로 속여 5억원 상당의 부당이익을 챙긴 일당이 체포되기도 했다. 마스크 매점매석 행위는 물가안정법(제7조) 위반으로 형사처벌 대상이 된다. 마스크 매점매석 행위는 당초 처벌대상에 포함되지 않았지만, 코로나 사태 후 마스크 수요가 급증하자 기획재정부는 지난 2월 5일 마스크 매점매석을 금지하는 고시를 제정해 발표했다.

<출처: 조선비즈 (2020. 4. 28.)>

2.4 재무 및 인사

앞서 보관 및 배송 문제에서 언급된 바와 같이 부패는 헬스케어 제품 및 서비스의 다양한 부분에 종사하고 있는 개인에 의해서도 발생할 수 있다. 이러한 맥락에서 헬스케어 산업에서 양질의 노동력은 단순히 의료제품과 서비스의 질을 제고하기 위해서 뿐만 아니라 부패 위험을 경감하기 위해서도 중요하다. 영국 투명성기구(2016)는 ▲잘 훈련된 생산성 높은 직원으로 구성된 양질의 노동력 ▲적절한 자금이 적시에 공급되는 양질의 보건 의료 서비스 공급을 위해 필수적이라고 정리한다.

비단 헬스케어 산업뿐만 아니라 모든 산업에서 조직의 재무 및 인사관리는 부패 위험을 최소화하기 위해 필수적이다. 그러나 공공 보건 의료 분야에서 창출되는 일자리 규모 및 거래되는 자금을 고려했을 때, 헬스케어 산업에서 효과적인 재무 및 인사 관리는 특히 중요하다. 많은 국가에서 보건 의료 시스템 내 자금 유용이 중대한 문제로 부각되고 있다. 영국 투명성기구(2016)는 헬스케어 산업에서 부패로 인한 자금 손실이 환자에게 제공될 서비스와 치료의 총량을 감소시키며, 특히 무료여야 하는 서비스에 사용자(환자)의 비용 부담이 부과되는 결과로 이어질 수 있다고 경고한다. 국가 경제수준을 불문하고 보건 의료 시스템에 속해 있는 고위층 간부 및 정치인이 자금을 횡령하는 것은 특히 그 위험성이 큰데, 이는 자금 횡령의 규모가 크면 보건 의료 시스템 전체의 존속을 위협하기 때문이다²².

22. Transparency International UK (2016). Diagnosing Corruption in the Healthcare Industry: p.18.

현금 등으로 지급된 기부금의 경우, 사용처를 추적하고 관리하는 것이 어려워 횡령 및 유용에 대한 철저한 감시가 요구된다. 보건의료 시스템에 비용을 납부한 납부자가 납부 기록을 확인하고, 보건의료 제공자가 사용하지 않는 금액을 부당 청구하지 않았는지 청구서를 실질적으로 검토할 수 있도록 자원을 투입해야 한다. 특히 단순한 조직이 아닌 개도국을 대상으로 지불된 기부금의 경우 환전으로 인한 추적, 현금 지급방식 등으로 인해 부패에 특히 취약하다는 연구가 제시된 바 있다²³.

23. Semrau, K, Scott, N., & Vian, T. (2010).

한편 저소득국가에서 보건 예산에 대한 감시는 부패 취약성 개선을 위해 필요하다. 예산 관리 시스템이 제한적으로 운영되고 있는 개발도상국에서는 데이터 누락, 재무 정보 오류 등의 문제로 예산 감시가 어려운 경향이 있다.

헬스케어 산업 효과적인 재무 및 인사 관리 방안

• 조직 내 강력한 청렴 문화 촉진

- 효과적인 감독을 제공하는 관리 절차 시행, 능력에 따른 일자리와 승진 보장
- 직원들의 의료품, 기기, 소모품 절도에 대한 철저한 관리

• 자금 횡령 위험 최소화

- 우수한 관리 절차 운영
- 신뢰할 수 있는 기록 유지
- 정기적인 감사 실시

<출처: Transparency International-UK (2016)>



재무-인사 분야 부패의 유형

• 직업, 승진, 훈련에서의 부적절한 선발

보건의료 제공자에게 능력이 아닌 개인적인 관계나 유인책을 기반으로 취업 기회를 제공한다.

• 결근 또는 결석

보건의료 제공자가 보수를 그대로 받았음에도 고의로 출근을 하지 않거나 책임을 다하지 않는다.

• 치료 비용 거짓 청구

보건의료 제공자가 환자에게 제공한 서비스에 대하여 자금 제공자에게 더 많은 돈을 요구하거나 불필요하거나 제공되지 않은 서비스에 대한 비용을 청구한다.

• 공적자금 횡령 및 유용

담당자, 보건의료 제공자, 또는 개인이 보건의료 서비스 부문에 책정되어 있는 국가 자금을 훔치거나 고의로 다른 곳에 사용한다.

• 기부금 횡령 및 유용

담당자, 보건의료 제공자, 또는 개인이 보건의료 서비스 부문에 책정되어 있는 기부금을 훔치거나 고의로 다른 곳에 사용한다.

<출처: Transparency International-UK (2016)>

Ch 3. 헬스케어 산업의 부패 이슈 대응

3.1 해외 정책 및 규제 동향

제약산업에 대한 감시 및 조사 강화

최근 몇 년 동안 의약품 산업에 대한 정부 규제 기관의 감시와 조사가 강화되었다. 제약 및 의약품 산업이 상당한 속도로 성장함에 따라 뇌물 및 부패 혐의의 가능성이 증가하고 있기 때문이다.

의료 산업 내 부패는 의사에게 뇌물을 제공하여 건강상의 필요와 관계없이 의약품을 처방하는 제약 회사부터 리베이트를 받기 위해 표준 이하의 의약품을 유통 시스템에 들여오는 공무원에 이르기까지 광범위하다. 하지만 그 중에서도 의료계의 리베이트 이슈는 가장 심각한 문제로 꼽힌다. 여러 설문 조사에 따르면 뇌물 및 리베이트를 제공하여 계약을 체결하는 것이 일반적이라고 생각하는 회사 경영진이 전체 산업 가운데 의약품 산업에서 가장 많이 일하고 있는 것으로 나타났다.

많은 국가에서 의료 전문가(HCPs) 또는 의료 기금 관리자는 정부의 직원이거나 공공기관에서 근무하기 때문에 여러 뇌물수수법에 의해 “공무원”으로 간주된다. 일반적으로 공무원이 관여할 때 뇌물수수 및 기타 형태의 부패 가능성이 더 커진다.

또한 의료 분야는 판매 중개자 및 기타 제3자에게 자주 의존하며, 이처럼 더 많은 사람들과 직원이 관여하게 되어 부패 위험이 높아질 수 있다.

유럽 집행위원회는 2017년 의료부패 관련 업데이트된 연구(Updated Study on Corruption in the Healthcare Sector)를 발표했다. 이 연구는 의료 제품 및 서비스 제공과 관련된 리베이트가 여전히 뇌물수수 및 부패 방지법(ABC) 집행의 주요 과제 중 하나임을 시사하였다. 또한 이 연구는 부패가 EU 전역에 만연해 있으며, 부패에 대해 높은 인식을 가진 회원국에도 해당됨을 발견했다.

변화하고 있는 집행 및 준수문화

규제기관과 집행기관은 생명과학 부문의 뇌물수수 및 부패 방지(ABC) 법규 준수를 모니터링하고 장려하기 위해 여러 조치를 취하고 있다. 세계적으로 집행기관의 인력과 예산이 늘어나면서 더 많은 사건을 조사할 집행 팀 역량이 증가하고 있다. 윤리적, 정치적 사고에 따라 정부는 요청 시 법 집행 자원에 대한 추가 자금을 제공하고 있다.

강화된 집행을 위한 동력은 더 큰 금액의 벌금 및 기타 불이익 부여로도 이어졌다. 따라서 기업은 여러 관할권 내에서 글로벌 운영 및 공시를 고려해야 한다.

부패방지를 위한 노력의 일환으로 EU는 2017년 의약품에 관한 규정 2017/245 (Regulation 2017/245 on Medical Devices)을 통과시켰다. 이 규정은 제조업체가 각 기기에 대해 문서화된 위험 관리 계획을 가지고 있어야 하며, 이미 알려졌거나 예측 가능한 위험을 식별 및 분석하고, 관련 위험을 평가하고, 이러한 위험을 제거하거나 통제해야 한다는 내용을 담고 있다.

이러한 규정 속에서 판매를 지속하기 위해 더 엄격한 기준을 준수할 방법에 대하여 기업들 사이에서 불안이 증가하고 있다. 운영의 관점에서, 기업들은 규정을 준수하기 위해 훨씬 더 많은 비용이 소요될 것으로 예상하고 있다. 특히 새로운 시장진입을 위해 규제의 완전한 재정적 영향과 사업에 대한 철저한 감사 수행이 요구될 것이다.



3.1.1 선샤인액트(Sunshine Act)의 글로벌 확산

10년 전까지만 해도 업계와 의료전문가, 의료조직의 관계에 적용되는 규정은 전무한 수준이었다. 제약회사와 의료기기 업체는 행사 후원이나 의료전문가 및 의료조직에 대한 경제적 이익 제공 사실을 공개할 의무가 없었다. 또한, FCPA에서 규정하고 있는 뇌물의 형태와 범위에 적용되지 않는 부분들이 남아있었으며, 제약사와 의료기기 업체들은 현행법 테두리 안에서 의료인에게 여러 가지 경제적 이익을 제공할 수 있어, 불법 로비 및 리베이트 행위가 여러 차례 폭로되기도 했다.

선샤인액트(Sunshine Act)는 의료인이 제약회사로부터 경제적 이익을 받았을 때 생기는 잠재적인 이해상충을 방지하고, 의약품 및 의료기기 거래 과정의 투명성을 높이며 시장의 자정능력을 높이는 취지에서 2010년에 미국에서 처음 도입되었다. 그 동안은 의약품 및 의료기기 리베이트에 대한 규제와 처벌 강화를 중심으로 하는 사후적 정책이 추진된 반면, 선샤인액트는 이런 노력과 더불어, 적극적 정보관리와 자정노력에 기반한 근본적 체질개선에 초점을 둔 사전적 정책으로 평가된다.

제약회사 또는 의료기기제조사 등은 10달러 이상의 ①견본품 제공 ②학회 참가비 지원 ③제품 설명회 시 식음료 등 제공 ④임상시험·시판 후 조사비용 지원 등의 내역을 의무적으로 신고해야 하며, 메디케어 & 메디케이드 서비스 센터(CMS) 홈페이지 내에 오픈 페이먼트 데이터(Open Payment Data)를 통해 관련 정보를 공개해야 한다. 오픈 페이먼트 데이터에 따르면 2019년 한 해에만 1,600개의 의료·제약 기업들이 61만명의 의료전문가와 1,200개의 의료기관에 100억 달러 이상을 납부했다.

프랑스는 2016년에 미국에 이어 선샤인액트를 도입했다. 프랑스의 선샤인액트는 제약업계뿐만 아니라 화장품, 컨택트렌즈 등의 기업도 경제적 이익 제공자 범위에 포함시켰다. 또한 의사 외에 간호사, 약사, 조산사, 영양사, 인턴 및 의과대학생 등 더 넓은 이해당사자들이 포함된다는 것이 특징이다. 의료계에 대한 이익 제공이 건당 10유로 이상일 시 기업 웹사이트에 이를 공개하도록 규정한다.

일본은 2016년 제약·의료기기 업계 스스로 투명성 가이드라인을 도입해 자사 웹사이트를 통해 의료인과의 거래 관계를 해마다 공개하도록 하고 있다. 미국, 프랑스와 달리 처벌규정이 없지만 협회 회원사들이 공동으로 규범을 마련해 업계 자정 활동에 나선 것이다. 공개 대상은 연구·개발비용, 학술연구 조성비용, 원고 집필료, 정보제공 관련 비용, 기타비용 등을 포함한다.

한국도 의료계와 제약·의료기기 업계의 유착과 불법 리베이트를 차단하기 위해 2018년 한국판 선샤인액트를 시행했다. 제약·의료기기 업체는 영업 대상인 의료인들에게 각종 물질적 로비를 제공한 내역을 '경제적 이익 등 제공 내역에 관한 지출보고서'에 의무적으로 기록하고, 관련 장부 및 근거 자료를 5년간 보관해야 한다. 업체의 지원을 받은 의료인들의 실명도 기록해야 한다. 또한, 감독당국인 보건복지부가 요구하면, 언제든지 지출보고서를 제출하도록 정했다. 하지만 앞서 소개된 미국, 프랑스, 일본과 달리 한국은 공개책임과 대외공개에 대한 의무가 없어 공개와 감시가 실질적으로 이루어지지 않고 있다는 점이 지적되고 있다.

리베이트 내역 공개 주요현황

국가	규정	채택/시행 년도	내용
미국	선샤인 액트	2010/2013	- 의료계에 대한 건당 10 달러 이상 이익 제공 시, 메디케어 & 메디케이드 서비스 센터 웹사이트에 공개 - 법적 구속력 있음
프랑스	선샤인 액트	2011/2013	- 의료계에 대한 건당 10 유로 이상 이익 제공 시, 기업 웹사이트에 공개 - 법적 구속력 있음
일본	기업활동과 의료기관의 투명성 가이드라인	2011/2013	- 의료계에 대한 연구개발비 제공 등 기업 웹사이트에 공개 - 법적 구속력 없음
한국	선샤인 액트	2017/2018	- 의료기관 종사자에게 건당 1만원 이상 이익 제공 시, 지출보고서 작성, 관련 장부 및 근거 자료 5년간 보관 - 보건복지부장관이 필요하다고 인정하는 경우 지출보고서와 관련 장부 및 근거 자료의 제출을 요구할 수 있음

선물 관련 글로벌 규제 강화

2019년 1월 1일 도입된 세계제약협회(IFPMA)의 윤리규정에서 가장 중요한 개정 내용은 의료전문가에게 제공되는 선물의 전면 금지이다. 기존에 허용되던 문화적 예의상으로 제공되는 선물(예: 월병 및 부조금)뿐 아니라 전문의약품에 대한 비금전적 판촉 지원품과 기념품(포스트잇, 마우스패드 등)은 앞으로 금지된다. 이에 따라 글로벌 IFPMA 규정은 유럽과 미국에 이미 발효된 유사한 금지 규정과 조화를 이루게 되었다.

2012년 발행된 IFPMA 규정에서는 의료 전문가의 개인적 이익을 위한 선물을 금지했지만, 판촉 지원은 명시적으로 허용하였으며, Q&A 섹션에서 중요한 “국가, 문화 또는 종교 행사”에 지원되는 선물과 같이 관례적인 선물은 허용될 수 있다고 규정하였다. 관례적인 선물에 대한 명시적 금지와 전문의약품과 관련한 판촉 지원 제공의 폐지에 따라 IFPMA 글로벌 2019 규정은 일부 회원 조직이 지역이나 국가 차원에서 이미 시행하고 있는 엄격한 가이드라인에 부합하게 되었다. IFPMA는 특히 유럽제약산업협회(EFPIA)와 미국제약협회(PhRMA) 규정을 인용한다.

2019 규정의 선물 제공 조항을 업데이트한 첫 번째 주요 내용은 의료 전문가의 개인적 이익을 위한 부적절한 선물로 간주되는 물품 목록에 “관례적 선물”의 추가이다. IFPMA 새로운 Q&A 섹션에서 “현재 IFPMA 회원사는 중요한 국가, 문화 또는 종교 행사를 위한 관습적 선물(예: 월병이나 부조금) 등의 모든 예외를 금지하고 있다”고 규정하고 있다.

두 번째로 추가된 선물 제공 조항은 전문의약품에 관하여 의료 전문가에 판촉 목적으로 제공되는 비금전 품목에 대한 폭넓은 금지이다. 여기에는 포스트잇과 달력, 다이어리, 회사나 제품 로고가 부착된 유사 “기념품”이 포함된다. 유일하게 허용되는 예외사항은 회사가 주최하는 행사에서 필기를 목적으로 제공된 펜과 메모지이다. 그러나 이러한 자료도 필기를 위한 최소한의 가액과 수량으로 제한해야 한다.

신설된 판촉 지원 제한의 목적은 제약업계가 의료 전문가의 처방 결정에 부당한 영향을 미친다는 인식을 방지하는 데 있다. 신설된 변화를 준수하지 않는 것은 직접적인 단속 위험뿐만 아니라 다른 유형의 위험까지 불러올 수 있다. IFPMA는 제약 분야의 선도 조직이며, 업무의 일환으로 업계의 규범과 기대를 정하고 있다. 이 같은 규범의 준수 불이행은 평판에 해가 될 수 있는 리스크가 있으며, 언론이나 정부규제기구를 포함한 기타 관계자가 조사할 수 있다.

<출처: Ropes & Gray>

3.1.2 주요국별 정책 및 규제 동향

국내 제약산업 수출 성장에 따른 반부패 및 컴플라이언스 관심 증가

국내 제약기업들의 글로벌 의약품 수출, 특히 유럽으로의 수출이 빠르게 성장하면서 반부패와 컴플라이언스 관련 해외 정책 및 규정에 대한 관심 또한 증가하고 있다. 특히 전세계적으로 반부패 경영과 관련해 컴플라이언스가 강화되는 추세여서 새로운 규정을 빠르게 파악하고 대응하는 것은 필수가 되었다.

대표적으로 미국의 해외부패방지법(FCPA)은 뇌물수수만 처벌하는 것에 그치지 않고 법에서 금지한 거짓 기록과 부실한 내부통제 구조에 대해서 더 엄격하게 처벌하고 있다. 회사 내규가 있는데도 법망을 피해 위법 행위를 할 수 있다면 그 내규는 효과가 없다는 것을 증명하는 것이기 때문이다. 또한 위반 기업은 고액의 민형사 벌금, 해당 임직원에게 대한 처벌, 입찰 금지, 브랜드 가치 하락, 후속 민사소송 등 다양한 리스크에 직면하게 된다.

이처럼 더 높은 기준과 강력한 규제가 적용되는 선진국에서 국내 제약 기업들이 반부패 및 컴플라이언스 리스크를 최소화하기 위해서는 글로벌 동향과 각국의 규제에 주목할 필요가 있다.

국내 의약품 시장 규모 및 수출 성장률

2019년 국내 의약품 시장 규모는 24조3100억원으로, 2018년 보다 5.2% 증가했다. 의약품 생산실적은 22조3132억원으로, 전년 대비 5.7% 증가했으며, 최근 5년간 연평균 7.1% 성장해 전체 제조업 성장률(2.4%)의 3배에 달했다.

2019년 의약품 수출액(51억9,515만달러) 또한 전년 보다 11.2% 증가하며 역대 최대치를 경신했다. 최근 5년간 의약품 수출액은 연평균 15.2%로 높은 수출 성장세를 이어갔다. 가장 많이 수출한 국가는 일본(5억 7,584만 달러), 독일(5억 7,129만 달러), 미국(5억 2,909만 달러) 순이었다. 특히 유럽 지역인 스위스와 벨기에가 전년 대비 각각 214.7%, 282.9% 성장한 것으로 나타났다.

국내 바이오의약품 시장규모는 전년 대비 16.6% 증가한 2조6002억원에 달했다. 바이오 수출액은 12억 8318만달러로, 이 중 7억1419만달러(55.7%)가 유럽으로 수출됐다.

<출처: 메디칼업저버 (2020.08.03)>

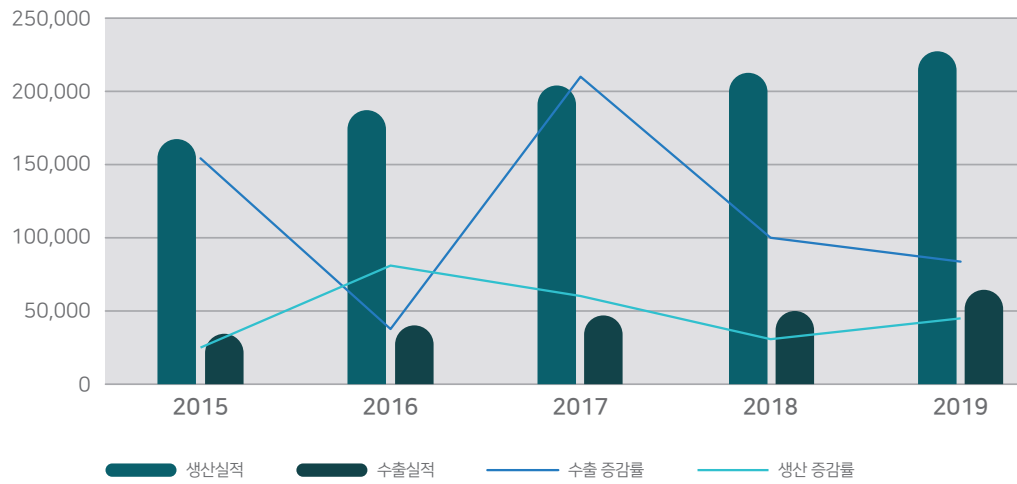
국내 의약품 수출 국가 현황

순위	국가	2019년 (단위: 천 달러)	순위	국가	2019년 (단위: 천 달러)
1	일본	573,006	6	헝가리	239,182
2	독일	571,285	7	베트남	185,052
3	미국	528,825	8	네덜란드	177,976
4	중국	521,537	9	브라질	157,631
5	터키	417,032	10	아일랜드	140,086

최근 5년간 전체 의약품 실적 현황 (단위: 억원, %)

구분	생산실적	증감률	수출실적	증감률
2015	169,696	3.4	33,348	22.0
2016	188,061	10.8	36,209	5.9
2017	203,580	8.3	46,025	30.5
2018	211,054	3.7	51,431	14.8
2019	223,132	5.7	60,581	11.2

최근 5년간 전체 의약품 실적 현황 (단위: 억원, %)





(1) 미국

최근 정책 및 규제 동향

2009년 미국 법무부 형사국 래니 브로이어(Lanny Beuer) 법무차관보는 '제10차 제약 규제 컴플라이언스 회의 및 모범사례 포럼(10th Annual Pharmaceutical Regulatory and Compliance Congress and Best Practices Forum)'의 기조연설에서 정부는 향후 제약업계의 "해외 뇌물을 근절시키는데 집중할 예정"이라고 참석자들에게 경고했다. 브로이어 법무차관보의 발언 이후 불과 수개월 안에 다수의 제약회사가 FCPA 위반 혐의에 대해 법무부(DOJ)와 증권거래위원회(SEC)로부터 소환장과 요청서를 받았다고 발표했다.

제약회사는 "외국 공직자"로 간주될 수 있는 개인과 폭넓게 접촉하기 때문에 특히 FCPA위반에 취약하다. FCPA는 미국 기업과 시민이 사업을 확보 또는 유지하거나 부적절한 사업 이익을 확보할 목적으로 "외국 공직자"에게 금품을 지급하거나 제공하는 행위를 금지하고 있기 때문이다. 사법부는 보건장관과 세관 공무원, 기타 명백한 정부 관계자뿐 아니라 정부 출자·출연 기관 또는 국립병원이나 기타 기업에 고용되는 의사와 약사, 연구원도 "외국 공직자"에 포함된다고 넓게 해석하고 있다. 이와 같은 해석은 특히 정부가 의료 전달에 적극적으로 관여하는 경우가 많은 신흥시장에서 활동하는 제약회사에 중대한 영향을 미친다. 브로이어 법무차관보가 2009년 11월 연설에서 밝힌 대로, "특정 상황과 국가에서 의약품의 승인과 제조, 수입, 수출, 가격, 판매, 마케팅 등 거의 모든 측면에서 FCPA의 의미에 부합하는 '외국 공직자'가 포함되는 것은 얼마든지 가능하다."

2017년 의료 및 생명과학 기업과 미 법무부(DOJ), 증권거래위원회(SEC) 간에 합의된 사건 수는 전체 FCPA 사건의 27.3%를 차지하였으며, 글로벌 추세에 따르면 지난 5년간 미국 당국의 FCPA 단속에 대한 외국 당국의 협력은 늘어나고 있는 추세다.



제 3자 관련 FCPA 가이드

2012년 DOJ와 SEC는 FCPA에 대해 부적절한 제3자 활동의 경고 신호를 강조하는 가이드 자료를 발행하였다. 이 같은 신호는 다음을 포함하되 이에 국한되지 않는다.

- 제3자 대리인이나 컨설턴트에 대한 과도한 수수료
- 제3자 판매대리점에 터무니없이 큰 할인을 제공
- 서비스 설명이 모호한 제3자 '컨설팅 계약'
- 제3자 컨설턴트가 고용된 업무와 다른 업종에 종사하는 경우
- 제3자가 외국 공직자와 관계가 있거나 밀접하게 연루되는 경우
- 제3자가 외국 공직자의 명시적 요청이나 요구로 거래 당사자가 된 경우
- 제3자가 역외 관할권에 설립된 유명회사에 불과한 경우
- 제3자가 역외 은행 계좌 입금을 요청하는 경우

DOJ는 효과적인 글로벌 컴플라이언스 프로그램을 개발하는 다국적회사를 지원하기 위해 2017년 추가 지침을 제안하였다. 지침은 다국적회사가 제3자 이용을 위한 업무 근거의 수립이나 제3자와 체결하는 계약 요건이 제3자가 고용되는 서비스를 명시하도록 보장하기 위한 메커니즘의 개발, 제3자와의 컴플라이언스 리스크에 대한 "관계 관리자" 교육, 제3자에 대한 컴플라이언스 장려, 위험 관리 과정의 개발, 실사 프로토콜의 강화, 부패방지 정책 및 절차의 지속적 감사와 개선과 같이 자사의 컴플라이언스 프로그램을 강화하기 위해 고려해야 하는 요소와 통제장치를 소개한다. 기업은 자사의 컴플라이언스 노력을 구조화할 때 이러한 지침을 고려하는 것이 중요하지만, SEC와 DOJ는 효과적인 컴플라이언스 프로그램의 수립을 위해서는 제3자 대리인의 감독을 실행하는데 사용되는 체크리스트 방식만으로 부족하다는 것을 분명히 했다. 오히려 해외에서 활동하는 회사는 미국법에 따라 각 사업에서 당면하는 구체적인 위험에 맞게 해외 부패 관행에 대한 보호수단을 마련해야 한다.

<출처: Ropes & Gray LLP>

처벌규제 및 처벌대상

미국 리베이트금지법에 따라, 주 또는 연방 의료 프로그램으로부터 일부 비용을 상환받는 제품 및 서비스의 활용을 제고하는 것이 보상의 목적에 속하는 경우, 구입, 임대, 주문, 처방하는(또는 구입이나 임대, 주문, 공급에 영향을 미치는) 지위에 있는 개인이나 법인에 그 형식에 관계없이 직접적으로나 간접적으로 대가를 제의하는 것은 일반적으로 불법이다. 기타 대가나 할인 유형 가운데 공정한 시가 보상에 따라 실시되는 컨설팅 계약, 할인 등은 면책(Safe harbour) 조항이 적용된다.

또한 미국 해외부패방지법(FCPA)에 따라 미국증권거래소에 상장된 제약 회사는 사업을 확보 또는 유지하거나 부당한 이익을 얻기 위하여 공적 결정에 영향을 미칠 목적으로 전임 미국 정부 공직자에게 어떤 대가도 직접 또는 간접적으로 제의할 수 없다. 미 당국은 이 법령을 대단히 폭넓게 해석해 왔다. FCPA에 따라 “정부 공직자”는 외국 정부가 관리 및 운영하는 의료기관이나 업체의 직원이 포함된다. 리베이트금지법과 FCPA에 따라 “대가”는 매우 폭넓게 해석되고 있으며, 최소한의 예외도 허용되지 않는다. 이에 따라 제약회사는 의료전문가 및/또는 시설에 제공될 수 있는 선물이나 기부금, 기타 형태의 대가에 관계되는 영업 및 마케팅 관행을 면밀히 조사해야 한다.

리베이트금지법은 법무부와 보건복지부 검찰국에서 단속하고 있으며, FCPA는 법무부와 증권거래위원회에서 단속하고 있다. 미국 내외의 의료전문가 및 기관, 특히 정부 기관과 관련된 개인이나 기관이 연루되는 리베이트와 부패 형태의 조사에 단속 노력이 집중되고 있다.

미국에서 활동하는 제약회사는 의사뿐만 아니라 환자의 처방에 영향을 미칠 수 있는 의료인 및 기타 개인이나 법인과 관계에 관한 “가이드라인”을 숙지해야 한다. 해당 가이드라인은 (1)의료전문가와 관계에 관한 PhRMA 규정(PhRMA Code on Interactions with Healthcare Professionals), (2)HHS OIG 제약업체 컴플라이언스 프로그램 지침(HHS OIG Compliance Program Guidance for Pharmaceutical Manufacturers), 68 Fed. Reg. 23731(2003년 5월 5일), (3)제약업계의 의사 선물에 관한 AMA 가이드라인(AMA Guidelines on Gifts to Physicians from Industry)이다. PhRMA와 AMA 규정은 자율 규정으로 법령이나 규제 조항을 대체하지 않지만, 미 당국은 제조사에 이 규정의 준수를 독려했다. 2009년 1월 자로, PhRMA는 그 가액을 고려하지 않고 회원사가 의약품 처방이나 처방 약속의 대가로 금품을 제공하는 행위를 금지시켰다. 현금이나 그에 상당하는 것을 포함하여 의사의 개인적 이익을 위한 품목도 부적절하다. 따라서 상품권이나 스포츠관람권, 예술작품, 음악, 화분 등은 3개 가이드라인에 따라 금지된다.

미국 의사 금품지급 정보공개법에 따라 처방의 및 대학병원에 지불되는 대가나 그에 상당하는 것의 이전은 정부 “Open Payments” 웹사이트에 보고 및 공시해야 한다는 점에 유의한다. 일부 주에서는 의료제공자에 대한 선물이나 가액의 전달도 금지하고 있으며, 기관 정책도 이러한 활동을 제한할 수 있다.

Teva Pharmaceutical Industries 사례

DOJ와 SEC는 생명과학회사와 자회사가 판매대리점을 이용하여 정부 결정에 부당한 영향을 행사한 유통 제도에 대해서도 조사를 실시하였다. 2016년 12월, Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (“Teva”)와 러시아의 자회사 (“Teva Russia”)는 불법 대가와 부당한 할인을 통해 러시아와 우크라이나, 멕시코 정부의 공직자에게 뇌물을 공여한 혐의로 SEC에 과태료 약 5억 2천만 달러를 납부하는 데 동의하였다. 이들이 가담한 부패 행위에는 Teva Russia가 러시아 회사 한 곳이 제3자 판매대리점으로 취득한 고수의 마진을 통해 대가를 받은 혐의가 포함되었다. 유통회사는 정부 공직자가 운영하고 일부 출자하였으나, 회사의 지배 주식은 공직자의 처 명의로 되어 있었다. Teva Russia는 이 대가를 이용하여 연방 프로그램 입찰의 승인과 신속 약물 등록, 시장 진출 확대를 확보하기 위해 공직자가 행사하는 권한에 영향을 미칠 의도였다. Teva Russia는 정부 공직자가 Teva를 위해 러시아 보건부에 정치적 영향력을 행사할 것으로 기대하여 유통회사에 할인과 터무니없이 높은 이익률을 제안하였다.

<출처: 미국 증권거래위원회 (2016.12.22)>



(2) 중국

최근 정책 및 규제 동향

중국은 관행처럼 여겨지는 제약업계와 의료업, 관련 공무원 간의 뇌물 수수를 규제하기 위해 많은 노력을 하고 있다. 지난 2013년 글로벌 제약기업 경영진들이 공무원 및 의사들에게 뇌물을 준 혐의로 강도 높은 수사를 벌였다. 글락소스미스클라인(GSK)을 필두로 로슈, 일라이 릴리, 노바티스, 머크, 아스트라제네카, 사노피, 노보 노디스크 등으로 수사가 확대되었고, 일부 업체는 뇌물 공여를 위해 여행사를 통해 돈세탁을 하는 등 탈세혐의까지 잇달아 적발됐다.

이와 더불어 2016년 12월에 중국 정부는 유통업체의 비용과 마진 투명성을 높이고, 제3자 유통업자를 통한 부적절한 지불의 위험을 최소화하기 위해 제약 분야에 '두 개의 송장 정책'을 도입했다. 본 정책은 제약 업계와 병원들 간의 송장을 두 개로 제한하는 정책이다. 또한, 2017년 1월에는 제약 영업사원의 활동을 학술 교육, 진흥 및 기술 자문으로 제한하고 판매 활동을 금지함으로써 제약 영업사원에 대한 규제를 강화하는 조치를 포함한 제약 부문 개혁에 관한 의견을 발표했다. 2018년 5월 17일 중국에 신설된 시장감독관리총국(SAMR)은 국내 제약과 의로기기, 교육 부문의 상업 뇌물에 중점을 두고 5개월에 걸쳐 불공정 경쟁을 대대적으로 단속하는 전국 캠페인의 출범을 발표하였다. SAMR이 중점을 둔 제약산업은 약물과 의로기기, 화장품 규제를 감독하기 위해 중국 정부가 최근 신설한 국립의약품청(SDA)(SAMR 산하)을 고려할 때 특히 중요하다.

2020년 4월 13일, 중국 국립의료보장청(NHSA)은 중앙 약물 조달과 입찰 활동 참가를 원하는 회사의 신뢰도 평가와 징계 시스템에 제안되는 요건을 명시하는 의견 초안, "약가 및 조달 신뢰도 시스템 수립에 관한 지도 의견(Guiding Opinions on Establishment of a Drug Pricing and Procurement Creditworthiness System)"을 발표하였다. 이 같은 변화는 (1) 회사는 뇌물이나 시장 조작에 가담하지 않았다고 약속하는 서한을 제출해야 하고, (2) PRC 뇌물금지 및 독점금지법의 위반을 NHSA와 약물조달 기관에 적극적으로 신고해야 한다는 요건 2가지를 회사가 도입하게 할 것으로 전망된다. 또한 회사는 대리인과 대리점에 대해 책임을 지고 이들의 위반행위를 신고하는 데 동의해야 한다. 본 요건을 충족하지 못하는 회사는 약물 조달 입찰이나 국립병원 납품, 온라인 제품 등재 등 다양한 형태로 중국 공공의료시장 진출이 금지될 수 있다.

약가 및 조달 신뢰도 시스템 수립에 관한 지도 의견(Guiding Opinions on Establishment of a Drug Pricing and Procurement Creditworthiness System)

- 뇌물 수수에 가담하는 제약회사 블랙리스트
의사에게 뇌물을 공여하는 제약회사는 블랙리스트를 통해 정식으로 처벌하기 위해 2007년으로 거슬러 올라가는 다양한 노력의 연장선에 있다. 의료부문의 뇌물은 계속해서 중요한 문제가 되고 있지만, 일각에서는 의견 초안이 정부가 제약회사, 특히 신약회사에 약물 가격을 인하하라는 압력을 가하는 수단이라는 의심도 제기되었다.
- 제3자 관리와 감독의 중요성
임직원의 부정행위가 사업주의 경쟁우위 확보와 무관하다는 점을 입증할 수 있는 경우 회사가 임직원의 뇌물 공여에 대한 책임을 피할 수 있다고 규정하는 PRC 불공정경쟁금지법과 달리, 본 의견 초안은 임직원뿐 아니라 제3자 판매대리점, 영업 대리점이 범하는 뇌물과 시장 조작에 대해 제약회사에 직접 책임을 묻는 것으로 보인다. 또한 제3자 협력회사의 부정행위와 중국 제약시장의 절대다수를 구성하는 공공조달에 대한 회사의 참여 자격을 연계하여 제약회사에 대한 압력을 강화하고 있다.
- 정부의 조사에 신중하게 대응하고 신속한 개선을 실행하는 조치의 중요성
위법행위가 뇌물이나 시장 조작과 무관하거나 그밖에 의약품청법이나 가격법, 독점금지법, 부당경쟁방지법을 위반하지 않을 경우, 기업은 자체 신고 의무를 지지 않는다. 하지만 위법행위의 공개를 의무화하고 기업이 공개로 인한 손해를 시정하고 완화할 수 있는 수단을 제공하여 위법행위에 대한 자수와 능동적 개선이 증가할 것으로 예상된다.

• 정보 공유와 개선에 대해 필요한 추가 해명

제3자의 위법행위에 대한 엄격한 책임에 덧붙여, NHSA가 위반행위를 저지른 기업에 대한 처벌을 결정할 때 해당 기업의 기존 준수 프로그램과 부적절한 행동을 시정하기 위한 노력을 고려하는 방식을 지켜보아야 한다. 이 문제에 관한 NHSA의 접근방식은 제약회사가 위법행위를 내부에서 해결하고 자체적으로 보고하며 규제기관의 뇌물방지 및 독점금지 관련 조사에 대응하는 방법에 지대한 영향을 미칠 수 있다.

• 의료기기 회사에 미칠 수 있는 영향

의견 초안은 외견상 제약회사에만 적용된다. 그러나 두 개의 송장 정책이나 상당한 가격 인하 압력, 뇌물방지 노력의 강화와 같이 최근 수년간 중국 의료개혁의 일환으로 제약회사에 먼저 영향을 미치는 변화는 최종적으로 의료기기와 의료 소모품, 진단 제품을 제조하는 회사에도 적용되었다.

<출처: 미국 증권거래위원회 (2016.12.22)>

처벌규제 및 처벌대상

SAMR은 발표문에서 기관의 캠페인이 PRC 국내 의약품과 의료장비 매매, 민간기업뿐 아니라 공직자에 대한 뇌물 공여에 집중될 예정이라고 밝히고 있다. 또한 제3자나 대리인을 통해 의료제공자(HCP)나 정부 공직자에게 지불되는 뇌물도 단속 대상이 된다. 사적 뇌물과 공적 뇌물뿐 아니라 제3자(개인이나 법인) 뇌물도 금지된다. 각 기업은 종업원의 뇌물 공여 행위에 대해 고용주가 책임을 진다는 점도 유의해야 한다. AUCL에 따른 상업 뇌물에 대한 벌금은 10~300만 위안(미화 약 15,000~466,000달러)에 이른다. 또한 책임자는 불법으로 취득한 소득이 몰수되며, 중범죄의 경우에는 영업면허가 취소될 수도 있다. SAMR은 민사소송을 제기할 관할권만 있지만, PRC 형법에 따른 형사 소추를 위해 공안국이나 중국경찰에 사건을 회부할 수도 있다.

글락소스미스클라인(GSK) 사례

영국계 대형 제약회사 글락소스미스클라인(GSK)이 의사, 병원 직원, 의료기관에 자사 제품을 사용하게 하기 위한 목적으로 2007년부터 6년간 약 30억 위안 규모의 뇌물을 700여 개의 여행사를 통하여 전달하였다. 뇌물을 통해 판매량을 늘렸고, 다른 국가보다 7배나 비싸게 약값을 책정하였다. 이러한 혐의가 발견되면서 영국인인 마크 라일리 GSK 중국지사장과 총괄 자문을 비롯한 고위 관리자 여러 명에게 기업 범죄에 대한 직접적인 책임을 물어 유죄가 인정되었으며 2~4년의 징역에 대해 집행유예가 선고되었다. 또한 30억 위안(4억 7천만 달러)에 달하는 사상 최대의 기록적인 형사 벌금을 부과하여 중국 내 다국적기업의 고위 관리자들이 기업과 함께 유죄 선고를 받은 초유의 일이다. GSK의 뇌물 혐의가 밝혀진 이후 중국 내 GSK 매출액이 급감하였다. 2012년 중국에서 7억 5,900만 파운드의 매출을 올렸지만, 2013년에는 5억 8,000만 파운드로 감소하였고, 2014년에도 비슷한 수준의 매출액을 기록하였다. 또한, GSK는 중국 내 사업을 점검하면서 판매직원의 보수와 판매실적의 연결성을 근절하는 등의 조치를 취했으며 회사의 이익을 대변하게 하기 위해 의사들을 상대로 돈을 지급하는 관행이나 접대비용에 대한 현금 급여 관행 등은 더 이상 실행하지 않기로 약속했다. 중국 내 판매 직원의 숫자는 5,000명에서 3,000명으로 감원했다. GSK 사건으로 인해 많은 다국적 기업, 특히 의료 분야에서 사업을 영위하는 기업들이 뇌물 방지 규제 준수 활동을 강화했다.



(3) 독일

최근 정책 및 규제 동향

2012년 독일 대법원 판결은 법에 따라 개업을 공직자로 간주할 수 없기 때문에 공공 뇌물 조항의 적용 범위에 해당하지 않는다고 판시하였다. 즉, 개업의 뇌물 범위에 대해서는 형사책임이 발생하지 않았다.

대법원의 판결은 의료업계의 부패 관행을 근절하는 데 실패한 이중잣대를 만든다는 거센 비난을 받았다. 2016년 7월에는 이 문제를 해결하기 위해 개정법이 제정되었다.

형법에 신설된 제299a조와 제299b조의 목적은 모든 의사가 동일한 기준에 따라 책임을 지도록 하는 데 있다. 처방이나 의료장비 또는 의약품의 취득, 환자 할당을 통해 내외부 경쟁에서 불공정한 우대에 대한 대가로 본인이나 타인을 위해 이익을 요구하거나 약속을 받거나 이를 수락하는 모든 의료전문가에 대해 형사 책임이 적용된다. 뇌물공여자는 본 조항에 따라 동일한 처벌을 받을 수 있다.

신설된 법이 독일 개업의에 미치는 영향은 진료와 관련하여 의사의 전문지식을 통해 취득하지 않는 소득과 관련하여 형사소추 대상이 될 수 있다는 것이다.

처벌대상 및 처벌내용

새롭게 적용된 형법299a조에 따르면, 보건의료 전문가가 의약품 공급조달, 처방, 조제와 관련한 부당 특혜를 타인에게 요구하거나, 제공받거나, 허락하는 경우, 최대 징역 3년을 구형 받게 된다. 또한 보건의료 전문가에게 부당 특혜를 대가로 이익을 제공하는 자 또한 최대 3년을 구형 받는다.

또한 신규 법안은 특정 약을 처방하는 대가로 제공하는 뒷돈(kick back)을 금지할 뿐 아니라, 다른 의사, 병원, 의료기기, 제약회사 등에서 제공하는 추천 보너스(referral bonuses) 또한 법으로 금한다. 새로운 법규정은 레지던트 의사 뿐만 아니라 "전문직 함을 달거나 이를 사용하기 위해 국가가 규정한 전문교육을 이수한 바 있는 모든 의료부서 전문가" 일체를 그 대상으로 삼는다. 의사, 치과 의사, 수의사, 약사, 유아 및 청소년 정신과 의사 등과 간호사, 작업요법사, 물리치료사 등 "준의료전문가" 모두를 포괄한다. 따라서, 새로운 법은 고용 상태나 환자가 가입한 건강보험의 형태와는 관계 없이 거의 모든 범위의 의료분야 전문가를 그 대상으로 두는 셈이다.

기업의 리스크 완화 방안

조사 및 범죄 리스크를 완화하기 위한 방안은 다음과 같다.

1. 제약회사 및 의료기기 회사의 임직원들은 다음을 명시해야 한다.
 - 의료진이나 의료보조 전문가들이 그들의 전문가로서의 의무를 저버리지 않도록 유도한다.
 - 보건의료광고법(German Law on the Advertising in the Healthcare Sector, HWG; 그 중 특히 7조)의 요구사항을 충족시킨다. 보건의료광고법(HWG) 7조를 저촉하는 행위는, 불공정시장규제법(German Act Against Unfair Competition, UWG) 3a조에 명시된 불공정 상거래 관행에 해당될 수 있다.
2. 일을 착수할 때부터 어떠한 불법적인 합의도 피하기 위하여 보건의료 전문가를 위한 FSA행동강령(FSA-Kodex Fachkreise), FSA-청렴성 강령(FSAS-Transparenzkodex), 의료기기 BVMed-Code(Kodex-Medizinprodukte des BVMed), 다른 유관 산업 강령, 약정된 규정 명기 분리 원칙(separation principle stipulated therein)을 준수하여야 한다.
3. 개인 의사 및 보건의료 전문가들을 위한 투명성 기준을 강화하여야 한다(예: 문서화 및 FSA-투명성 강령 하의 조치).
4. 새로운 법안이 도입되기 전에 합의된 현행협정은 여전히 유효하며, 신규 법안과의 적합성 여부를 판단하는 재평가 기준이 될 수 있다.
5. 내부 가이드라인에 새로운 법안의 기준을 충족시킬 수 있도록 하고, 관계 임직원 및 사업 파트너 모두에게 적절한 교육 트레이닝을 제공한다.

(4) 주요 수출 국가 정책 비교

한국	일본	독일	미국	중국
의료 전문가에게 의료제품 샘플을 제공할 수 있나요?				
<p>약사법과 업계 윤리규정에서 명시하고 있는 최소한의 샘플 유닛을 제공할 수 있다.</p>	<p>제품 평가를 위한 최소한의 샘플을 제공할 수 있다.</p>	<p>문서화된 요청이 있을 시 샘플 제공이 가능하며, 연간 2회의 샘플 패키지 제공이 가능하다. 패키지는 그라벨에 판매용으로 사용될 수 없다는 점을 명시하여야 하며 독일 의약품법 Section 11a에 근거한 전문 정보지를 동봉하여야 한다.</p> <p>FSA의 경우 의료전문가의 최초 요구 후 최장 2년까지 제공할 수 있으며 연간 2회씩 패키지 제공이 가능하다.</p>	<p>처방의약품판촉법에 의거하여 샘플 의약품을 판매할 자격이 있는 약사에 한해 제공 가능하며 제공 기업은 의약품의 재고 상태를 법에 의거하여 아카이빙해야 한다. 제공되는 의약품은 엄격하게 통제된 예외 조건을 제외하면 상거래의 대상이 되지 아니한다.</p>	<p>의료 전문가 개인(자연인)에 제공 불가능하다. 의약품 샘플의 제공은 1) 자발성 및 봉사료 원칙에 의거하고 2) 공익을 저해하지 아니하며 3) 불공정경쟁을 조장하는 특별 조건이 제시되지 않아야 하며 4) 의료전문가 등 자연인이 아닌 법적 단체(법인)에 제공되어야 하고 5) 공익 목적을 띠어야 한다.</p>
의료 전문가에게 선물 및 기부금을 제공할 수 있나요?				
<p>기업의 제품 판촉시연시 한화 1 만 원을 초과하지 않는 판촉제품, 시장조사기관이 실시한 조사에 참여한 의료전문가에 한하여 한화 10만 원을 초과하지 않는 식음료 및 사은품 제공이 가능하다.</p>	<p>일반적인 사업 관행으로서의 할인 및 고객 애프터서비스를 제공할 수 있다. 이 때 페이나 메모패드를 제외한 비금전 판촉상품 제공은 가능하지 아니하며 공공 의료부문 종사자에 상품 및 금전기부 제공은 불가능하다.</p>	<p>원칙적으로는 불가능하나, 임상 의뢰활동의 지장을 주지 않는 의료가기 및 샘플 제공은 가능하다. 경우에 따라 전문 활동과 관련이 있는 상품은 그 금액이 1유로를 초과하지 않을 경우 가능하다.</p>	<p>주·연방 헬스케어 프로그램의 금전적 지원을 받는 상태에 있으며 의약품의 처방 등을 결정할 권한을 지니는 자에 제공되는 직간접적 보상은 금지되어 있다.</p>	<p>원칙적으로 어떤 형태의 상품 및 금전적 지원도 제공할 수 없으나, 불가피한 특정 조건하에 의료전문가가 소속된 단체장의 승인과 재무부서의 관리 하에 기부가 가능하다. 기부 금액 상한선은 없다.</p>
병원과 같은 의료 기관에 선물 및 기부금을 제공할 수 있나요?				
<p>관련법상 원칙적으로 금지되어 있으나 기부 프로세스가 산업표준에 명시된 바를 준수할 경우 가능하다.</p>	<p>공정경쟁표준(Fair Competition Code)에서 의료기관에 제공되는 각종 상품에 대한 가이드라인을 제시하고 있다. 교육 및 연구 목적으로 대학 병원에 기부할 수 있다.</p>	<p>유관 세법에 따라 비영리기관으로 분류되는 의료기관에 제공되고 연구 및 교육 목적이거나 환자의 건강 증진에 그 목적을 둘 때, 사전 승인을 거칠 경우 가능하다.</p>	<p>특정 조건하에 가능하며, 이러한 제공 행위가 판촉을 목적으로 행해지지 않아야 한다.</p>	<p>1) 자발성 및 봉사료 원칙에 의거하고 2) 공익을 저해하지 아니하며 3) 불공정경쟁을 조장하는 특별 조건이 제시되지 않아야 하며 4) 의료전문가 등 자연인이 아닌 법적 단체(법인)에 제공되어야 하고 5) 공익 목적을 띠어야 한다.</p>

한국	일본	독일	미국	중국
<p>처방 행태의 변화를 야기할 수 있는 의료 및 교육용 상품 및 서비스를 제공할 수 있나요? 예를 들어 이러한 행위가 상품 및 서비스 제공자의 시장(점유율)의 확장을 유도할 경우 제공이 불가능할 경우가 존재하나요?</p>				
<p>약사법, 공정거래법, 형사법, 김영란법에 의거 불가능</p>	<p>공정거래법에 의거 원칙적으로 불가능하나 특정 조건을 준수할 경우 가능</p>	<p>유관 법령상 금지되어 있으나, 기타 조건을 만족하고 의료서비스 제공자의 처방 행태를 변화시킬 목적으로 행해지지 않은 교육서비스 등은 가능</p>	<p>불가능하며, 제약회사가 의료전문인이 아닌 의료서비스 관련 제3자와 맺는 관계에 대해서도 제한하고 있다.</p>	<p>관련 법령에 의거하여 불공정 경쟁을 통한 시장 점유율 확대를 야기할 가능성이 있는 현물 및 서비스 제공은 불가능하다.</p>
<p>제품 판촉과 홍보가 의료물자를 구입하는 데 따른 수량 대비 할인을 제공할 수 있나요?</p>				
<p>약사법과 공정거래법에 의거 원칙적으로 불가능하나, 맥락과 상황에 따라 수량 대비 할인이 제공될 수 있다.</p>	<p>공정거래법에 의거 가능하다, 의료기관이 상품을 도매업자를 통해 간접적으로 구매하는 경우 기업은 도매업자에게 과도한 수준의 할인을 제공할 수 없다.</p>	<p>수량 대비 할인은 원칙적으로는 불가능하나 약국 이외의 상점에서 판매되는 상품, 처방전이 요구되지 않는 상품에 대한 할인이 제공 가능하다. 기업과 도매업자/약국 간 리베이트 제공 가능 여부는 확실히 방법으로 정해진 바 없다.</p>	<p>연방 리베이트 금지법은 예외 사항을 두고 있지만 다음과 같은 사항을 금지하고 있다: 1) 현금 또는 유사한 상품 제공, 2) 구매 제품 외에 기타 제품에 대한 할인 및 무료 증여, 3) 메디케어 할인이 적용되지 않은 제품에 대한 할인 제공, 4) 기존 거래에 대한 할인 제공, 5) 기타 서비스 제공.</p>	<p>수량 대비 할인 제공은 의료제품을 현물로 제공하는 것과 동일하게 간주하여 금지하고 있다.</p>
<p>의료 상품 구매 조건부 상품/기술 서비스에 대한 비용 제공이 가능한가요?</p>				
<p>약사법 및 공정거래법에 의거 불가능하다.</p>	<p>의료 기관에 있어 그 제품이 제품 사용에 필수적일 경우 가능하다.</p>	<p>의료 제품 구매 조건부 제품 또는 특허 제공은 금지되어 있다.</p>	<p>의료 제품 구매 조건부 제품 또는 현물 제공은 금지되어 있으며, 이상의 제공이 제품 사용을 유도하지 않아야 한다.</p>	<p>의약 관련 홍보가 사은품 제공 사실을 명시하는 것은 금지되어 있으며, 이와 마찬가지로 구매 조건부 제품 추가 지급 역시 불법으로 간주된다.</p>
<p>구매한 상품이 효과가 없을 경우 환불을 제공할 수 있나요?</p>				
<p>국민건강보험이 포괄하는 의약품의 경우 환불 정책은 당국과 함께 교섭되어야 하며 국민건강보험의 적용을 받지 않는 의약품의 경우 환불 정책이 실시될 수 없다.</p>	<p>환불 정책이 상품의 안전성과 효율성을 보장하는 판촉 행위로 간주될 경우 불가능하나, 처방전이 요구되는 의약품의 경우 기업이 의료 기관에 직접적으로 도달하지 않기 때문에 실제로 이러한 일이 자주 발생하지 않는다.</p>	<p>환불 정책에 대한 특정 범은 존재하지 않으나 환불 정책이 외국된 홍보로 간주될 경우 불가능하며, 국가보장보험의 적용을 받는 약품의 경우 다르게 고려될 가능성이 있다.</p>	<p>약품 환불은 주로 의약품을 처방받은 개인 환자에 적용되지 않았으나, 유전자치료 등 높은 가격대의 시술의 경우 가능하다.</p>	<p>약품 환불정책이 환자의 의약품 오남용을 유도할 수 있기 때문에 처방약과 의약품 모두 판촉 시 환불을 고지할 수 없다.</p>

한국	일본	독일	미국	중국
의학 교육에 대한 제약기업 스폰서십이 가능한가요?				
<p>의약 교육에 대한 스폰서십은 관련 법령에 따라 과도한 혜택 제공으로 간주될 리스크가 있다.</p>	<p>공정경쟁법 조항을 준수한 스폰서십은 가능하다.</p>	<p>스폰서에 대한 구체적인 조항은 없으나, 특정 조건을 만족하여야 한다.</p>	<p>제약 회사가 지속적 의학교육을 재정적으로 지원하는 것은 가능하나 이러한 관계는 미연방 건강관리법 및 관련 가이드라인을 반드시 준수하여야 한다.</p>	<p>전반적으로 의료전문가가 기업의 후원을 받는 것은 금지되어 있으나 기관장 사전 승인을 거친 후 후원금이 재무부서에서 관리될 경우 가능하다.</p>
제약 기업과 의료 서비스 제공자/기관의 관계에 대해 어떤 뇌물방지 법규가 적용되나요?				
<p>약사법에 의거하여 시판 허가권자 및 도매업자는 판촉을 목적으로 한 경제적인 보상 및 서비스를 제공할 수 없으나 보건복지부법령에 의거 예외가 허용될 수 있다.</p>	<p>형법 및 국가공무원윤리법에 의거 공공 부문 의료전문가에 제공되는 부적절한 형태의 향응은 뇌물로 간주되며, 경찰청 및 검찰청이 이에 대한 감독을 담당한다.</p>	<p>독일 형법 및 본 산업 관련 행동강령에 의거 (의료기관 소속) 의료전문가에 혜택을 제공하는 것이 금지되어 있다.</p>	<p>국내적으로는 법무부(DOJ)와 보건복지부 감사관이 집행하는 kick 방지법이 있으며 국제 층위에서는 법무부와 증권거래위원회(SEC)가 집행하는 FCPA가 있다.</p>	<p>제약 회사는 향응을 대가로 자사 의약품 판촉할 수 없으며, 할인권 제공 시 회계장부에 반드시 이 사실을 기록하여야 한다.</p>
접대 서비스가 해외에서 제공될 경우 어떤 차이가 있나요?				
<p>서비스 제공 지역과 관계없이 약사법과 공정거래법이 본 접대서비스 관련 법규를 규정한다.</p>	<p>공정경쟁법 및 접대서비스 가이드라인이 관련 법규를 규정하고 있으며, 접대서비스가 해외에서 제공된다더라도 이상의 법규가 동일하게 적용된다.</p>	<p>HWG, SGB, 독일 형법, 의료전문가 가이드라인(Professional Rules for German Physicians) 및 관련 가이드라인의 적용을 받고 있으며, 서비스가 제공될 경우 의료전문가의 국적과 관계없이 법령이 적용된다.</p>	<p>연방 kick 방지법 및 주 법이 있으며, 접대행위의 대상이 정부 담당자 및 공무원일 경우 FCPA 역시 적용될 수 있다.</p>	<p>명시적인 법률은 존재하지 않으나 중국 약물관리법 및 관련 법안에 의거할 경우 지역과 관계없이 개인적인 접대 서비스를 받을 수 없다.</p>
개인적 관계가 있는 의료전문가의 회의에 대한 비용을 지원할 수 있나요?				
<p>기업이 직접적으로 후원하거나 주관하지 않은 행사에 대한 비용 지원이 가능하며, 여비/행사 참가비/식사/숙박비 지원이 가능하다. 시간 비례 지급은 불가능하다.</p>	<p>공정경쟁법령은 비용을 특정하지 않으며, 행사 참여에 따른 강연비를 지원할 수 있다.</p>	<p>행사 참여를 능동적(강연, 진행 등) 참여와 수동적(연사 이외의 자격) 참여로 나누며, 수동적 참여의 경우 예외 상황을 제외할 경우 그 비용을 지급할 수 없다.</p>	<p>컨퍼런스 등 각종 행사에 대한 여비가 의료전문가가 사적으로 사용할 수 없는 형태로 지급될 경우 가능하다.</p>	<p>회의 등에 초청될 경우 여비, 참가비, 강연료 지급이 가능하다.</p>

한국	일본	독일	미국	중국
기업이 의료전문가의 행사 참여를 스폰서 해줄 경우 법적 소지가 있나요?				
이를 규정하는 특정한 법령은 없으나, 스폰서십이 약사법에 의거하여 의료전문가에게 경제적 이익을 간접적으로 제공할 목적으로 실시될 수 없다.	기업이 회의를 직접적으로 후원하거나 주최할 경우 법적 책임 소지가 있으며 이것이 제3자의 도움을 받아 주최되었다고 하더라도 관련 법규에 대한 책임 소지가 있다.	기업이 회의를 직접적으로 후원하거나 주최할 경우 법적 책임 소지가 있으며 이것이 제3자의 도움을 받아 주최되었다고 하더라도 관련 법규에 대한 책임 소지가 있다.	미 식품의약국 및 감사관실의 판단 하 회의 등 행사가 그 적합성 기준에 미치지 못한다고 간주될 경우 법적 책임소지가 있다.	접대 서비스가 1) 의약품 구입 조건부 제공일 경우, 2) 접대 서비스가 불공정경쟁 유발의 의도로 제공될 경우, 3) 의료전문가의 공무 시간에 제공되지 않을 경우, 4) 기타 공익을 저해할 경우 법적 책임소지가 있다.
의료전문가가 전문 서비스를 제공하도록 급여를 지급하는 것이 가능한가요?				
급여를 지급하는 것이 가능하나, 관련 법령에 의거한 금액의 최고 상한선을 넘지 아니하여야 한다.	공정쟁법은 지급 자체보다는 그 요건에 대해 상술하고 있으며 유관 가이드라인에 의거한 조건을 준수하여야 한다.	지급 행위는 의료전문가와 기업 간 계약에 의거하여 실시되어야 하며, 전문가의 전공에 한정되어 기관장의 사전 승인을 거칠 경우 가능하다.	'개인 서비스'에 대하여 법적 요건 만족 시 kickback지법에 안전지대가 조성되어 있다.	노골로 간주될 수 있는 추가조건을 결지 않은 전문 서비스 제공이 가능하다.
시판 후 조사에 의료전문가를 참여시킨 후 급여를 지급할 수 있나요?				
일반 조사의 경우 한화 50,000원, 후속 조사/회귀범/장기간 조사의 경우 한화 300,000원을 지급할 수 있다.	공정쟁법의 가이드라인에 의거 의료전문가의 조사에 대한 기업의 급여 지급이 가능하다.	기업이 조사에 있어 정당하고 객관적인 목적성을 지니고 충분한 전문성을 지녔다고 판단되는 의료전문가와 서면으로 계약을 체결할 경우 가능하다.	임상실험에 참여한 의료전문가에게 보수를 제공할 수 있으나, 본 급여는 반드시 임상실험에 대한 식품의약국 법령을 준수하여야 하며 상품 판촉을 간접적으로 유도할 수 없다.	의료전문가가 실시한 시판 후 조사에 대해 보수를 제공할 수 있다.
판촉물을 등원한시장조사에 의료전문가를 참여하게 하는 것이 가능한가요?				
의료전문가에 보상 등을 목적으로 하지 아니하며 그 목적이 시장 데이터를 수집하는 것에 국한될 경우 가능하다.	공정쟁법이 제시하는 시장 조사 표준을 충족할 경우 가능하다.	의료전문가와 기업 간 계약에 의거하여 실시되어야 하며 전문가의 전공에 한정되어, 기관장의 사전 승인을 거칠 경우 가능하다.	시장조사가 학문적 목적을 확실하게 띠고 있음이 확인되고, 그 보수가 적절한 수준에서 지급될 경우 가능하다.	가능하나, 시장조사에 참여한 의료전문가의 이름과 사진을 의약품 판촉물에 기재하는 것은 금지한다.

3.2. 국내 정책 동향

2010년 공정위 발표에 따르면 의약품 시장에서 금품 또는 향응 제공 등 리베이트가 의약품 총매출액의 20%를 차지하는 것으로 추정되었다. 다른 산업에서도 리베이트는 은밀하게 제공되고 있다. 하지만 제약산업의 리베이트는 노골적으로, 그리고 조직적인 방법을 동원되는 경우가 있기 때문에 보다 심각한 문제로 지적되고 있다. 또한 제약산업은 국민 건강과 연계된 산업이라 더욱 엄격한 기준과 도덕성이 적용되어야 한다. 이러한 이유로 대가성의 판촉 활동은 국내 뿐만 아니라 해외에서도 절대 용납되지 않으며, 제도적 관리와 처벌이 지속적으로 강화되고 있는 추세이다.

특히 2016년 청탁금지법이 시행되면서 약사법에 반하지 않는다고 할지라도 청탁금지법에 반하는 행위는 금지되며, 반대로 청탁금지법에 반하지 않는 행위라도 약사법에 반하는 경우 여전히 위법 행위로써 처벌될 수 있게 되었다. 또한 금품과 향응을 받은 공직자 뿐만 아니라 부정청탁을 한 사람에게도 과태료가 부과된다.

2018년에는 문재인 정부가 의약품, 의료기기 관련 리베이트 근절과 진료비 허위·부당청구 관행 개선 등 보건·의료 분야 부패 관행 개선안을 5개년 반부패 종합계획 50개 과제 중 36번째에 포함시켰다. 리베이트 적발에 따른 인증취소 기준을 과징금 규모에서 리베이트 제공 금액으로 변경하는 등 윤리적 기준을 강화하기로 했다. 제약기업의 반부패 경영시스템 도입 등 자율신고제, 자정노력에 대한 지원도 함께 진행해 개별기관이 아닌 범정부 차원에서 반부패 정책을 수립 추진하기로 했다.

리베이트

국내에서는 2006년 공정거래위원회 제약업계 리베이트 조사 개시를 시작으로 본격적으로 불법 리베이트 근절을 위한 제도적 조치가 거의 매년 취해지고 있다. 2010년 리베이트 쌍벌제가 도입되면서 리베이트 제공자와 수수자 모두 처벌하는 법적 기반이 마련되었다. 2011년에는 리베이트 쌍벌제 집행과 처벌 강화를 위해 정부합동 리베이트 전담수사반이 출범하였으며, 2014년에는 리베이트 약제에 대한 급여정지 및 퇴출제도로 시행된 리베이트 투아웃제가 도입되었다. 2015년에는 리베이트 수수 금지 대상이 약국 또는 의료기관으로 확대되었으며, 2016년 청탁금지법이 제정되면서 약사법에 위반되지 않는 리베이트 행위 또한 처벌이 가능해졌다. 2018년에는 미국의 선샤인 액트(Sunshine Act)보다 더 광범위하게 적용되는 한국판 선샤인 액트가 시행되면서 불법 리베이트와 유착을 억제하기 위한 또 하나의 규제가 마련되었다.

리베이트 관련 국내 정책 및 규제 동향

일시	내용
2006. 12	공정거래위원회 제약업계 리베이트 조사 개시
2009. 08. 01	유통질서 문란 의약품에 대하여 보험 약가인하 (복지부)
2010. 11. 28	리베이트 쌍벌제 시행
2011. 04. 05	정부합동 리베이트 전담수사반 출범 (서울중앙지검)
2012. 10	리베이트 관련 정보공유 체계 구축 권고 (감사원)
2014. 07. 02	리베이트 약제에 대한 급여정지 및 퇴출제도 시행 (리베이트 투아웃제)
2015. 12. 29	리베이트 수수 금지 대상을 약국 또는 의료기관으로 확대
2016. 11. 30	청탁금지법 시행
2016. 12. 02	리베이트 형사처벌 강화 시행 (징역 2년에서 3년 이하로 법정형 상향)
2018. 01. 01	경제적 이익 등 제공 내역에 관한 지출보고서 작성 등 시행
2019. 09. 28	리베이트 약제에 대한 제재처분으로 상한금액 감액처분제도 시행

<출처: 한국제약바이오협회>

리베이트 쌍벌제

리베이트 쌍벌제가 도입되기 전에는 제약회사가 의료기관, 약국에 불법 리베이트를 제공할 시, 제공자에 대한 처벌규정만 존재했다. 그러나 수수자를 처벌할 수 있는 법적근거는 미비했다. 리베이트 제공자와 수수자 양측을 모두 처벌함으로써 약사, 한약사, 의료인, 의료기관 개설자, 의료기관 종사자 등이 정당한 절차와 목적에 따르지 않고, 제약회사 등이 판매 촉진을 위해 제공한 금전, 물품, 향응 등과 같은 경제적 이익에 영향을 받아 의약품 구매 및 처방하는 것을 막기 위해 의료법, 약사법, 의료기기법 3개 법을 개정하여 2010년 리베이트 쌍벌제가 도입되었다.

법적 근거

의료법	제23조의2, 제88조의2 / 의료법시행규칙 제16조의2, 별표2의3
약사법	제47조제2항·제3항, 제95조의2 / 약사법시행규칙 제44조제4항, 별표2
의료기기법	제13조제3항, 제15조제6항, 제18조제2항, 제36조, 제53조/ 의료기기법 유통 및 판매질서 유지에 관한 규칙 제2조, 별표

리베이트 쌍벌제의 범위는 의약품 및 의료기기의 채택 등 판매촉진을 목적으로 제공 또는 수수하는 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익 등을 포함하고 있다. 또한, 견본품 제공, 학술대회 지원, 비용할인, 제품설명회 등에 대한 예외사항을 명시하여 구체적인 기준을 제공하고 있다.

2011년부터 서울서부지방검찰청 내 검찰, 복지부, 경찰, 심평원으로 구성된 "정부합동 리베이트 전담수사반"이 구성되었으며, 2013년에는 자격정지 및 업무정지에 대한 행정처분을 통해 처벌이 강화되었다. 리베이트를 제공받은 의료인, 약사 등에 대해서는 1년 범위에서 면허자격 정지를 부과할 수 있게 되었다.

구분	내용	
의무 이행 주체	수수자	의료기관 개설자·의료인(의료기관 종사자 포함), 약사·한약사(약국 종사자 포함)
	제공자	의약품의 품목허가를 받은 자·수입자, 의약품도매상, 의료기기 제조업자·수입업자·판매업자
리베이트 범위	의약품 및 의료기기의 채택 등 판매촉진을 목적으로 제공 또는 수수하는 금전, 물품, 편익, 노무, 향응, 그 밖의 경제적 이익	
예외	<ul style="list-style-type: none"> 견본품제공, 학술대회지원, 임상시험지원, 제품설명회, 대금결제조건에 따른 비용할인, 시판후조사 등의 행위로서 보건복지부령으로 정하는 경제적 이익 • 견본품 제공 : "견본품" 또는 "sample"을 표시한 최소 포장단위 최소수량의 의약품·의료기기 • 학술대회 지원 : 학술대회 주최자로부터 지원받는 국내·외 학술대회의 발표자, 좌장, 토론자의 교통비, 식비, 숙박비, 등록비 • 임상시험 지원 : 임상시험에 필요한 임상시험용 의약품·의료기기 및 연구비 • 제품설명회 : 10만원 이하 식음료, 5만원 이하 기념품, 실비의 교통비, 숙박 요양기관 직접 방문시 1일 10만원 이하 식음료(월 4회 제한) 및 1만원 이하 판촉물 • 대금결제조건에 따른 비용할인 : 요양기관이 의약품·의료기기를 거래대금 결제시, 아래와 같은 비용할인 - 1개월: 거래금액의 1.8% 이하, 2개월: 1.2% 이하, 3개월: 0.6% 이하 • 시판후 조사 : 식약청 승인받은 시판후 조사는 증례당 5만원 이하(추가조사가 필요한 경우 30만원 이하) 사례비 • 신용카드 포인트 : 신용카드 사용시 결제금액의 1% 이하의 포인트 	

행정 처분	수수자	수수액에 따른 1년 이내의 자격정지
	제공자	제조(수입)자 : 3개월 해당품목 판매업무정지~허가취소 의약품도매상·의료기기 판매(임대)업자 : 1개월 업무정지~허가취소
형사처벌	수수자	2년 이하의 징역이나 3천만원 이하의 벌금(경제적 이익 등은 몰수·추징)
	제공자	2년 이하 징역이나 3천만원 이하 벌금

<출처: 보건복지부>



리베이트 투아웃제/약가인하제도

리베이트 투아웃제는 2014년 국민건강보험법 개정으로 리베이트 의약품에 대하여 건강보험 급여를 제한하고, 약제가 정지기간 5년 이내에 재적발된 경우 해당 의약품을 건강보험 급여 대상에서 영구 퇴출할 수 있도록 한 제도다. 건강보험 급여 대상에서 제외되는 의약품은 약값이 급등하기 때문에 사실상 처방이 이뤄지지 않기 때문에 시장에서 퇴출당하는 결과를 일으키는 효과를 낳는다.

법적 근거

국민건강보험법	제41조의2, 제99조 2-7항
---------	-------------------

한편 2018년에 새로운 국민건강보험법 개정안이 국회에서 통과되면서 리베이트 투아웃제는 사실상 폐지되고, 의약품 리베이트를 제공한 약제에 대한 제재처분이 변경되었다. 새로운 개정안에 따라 약가인하 또는 과징금 부과로 완화되면서 리베이트 1차 적발시 의약품 보험약가를 최대 20% 인하하고, 재적발시 40% 인하, 3차 적발시 1년 이내 보험급여 정지 또는 매출액의 최대 60%를 과징금으로 부과, 4차 적발시 과징금을 최대 100% 까지 더 가중하도록 변경되었다.

위반 횟수에 따른 건강보험 제재처분 변경 사항

적발 횟수	2014년 개정안	2018 개정안
1회	경고 또는 금액에 따라 1 - 12개월의 건강보험 급여정지처분 *리베이트 금액이 1억원 이상일 경우 최대 12개월의 급여정지처분	보험약가 최대 20% 인하
2회	각각 금액의 행정처분 기간에서 2개월 가중 처분 *리베이트 금액이 1억원 이상일 경우 해당 품목의 보험청구 삭제	보험약가 최대 40% 인하
3회	급여 삭제	1년 이내 보험급여 정지 또는 매출액의 최대 60% 과징금 부과
4회		1년 이내 보험급여 정지 또는 매출액의 최대 100% 과징금 부과

<출처: 보건복지부>

처벌대상 및 처벌내용

현행 리베이트 관련 처분 및 처벌			
구분	법령	대상	내용
형사처벌	약사법	제공자	3년 이하 징역, 3000만원 이하 벌금
	약사법, 의료법	수수자	3년 이하 징역, 3000만원 이하 벌금, 리베이트 금액 추징
	형법(배임중재)	제공자	2년 이하 징역, 500만원 이하 벌금, 10년 이하 자격정지
	형법(배임수재)	수수자	5년 이하 징역, 1000만원 이하 벌금, 10년 이하 자격정지
	형법(뇌물죄)	제공자	5년 이하 징역, 2000만원 이하 벌금
	형법(뇌물죄)	수수자	5년 이하 징역, 10년 이하 자격정지
	공정거래법	제공자 수수자	시정조치, 과징금, 검찰 고발 시정조치, 과징금, 검찰 고발
행정처분	약사법	제공자	검찰 고발
	약사법, 의료법	수수자	판매업무 정지 1 - 6개월, 허가취소
	국민건강보험법	제공자	자격정지(1년 이내)
과세처분	법인세법	제공자	약가인하/급여정지 및 삭제 또는 과징금
기타	혁신형 제약기업 인증	제공자	세금 추징
		제공자	인증을 받을 수 없거나 인증 취소

<출처: 한국제약바이오협회>

약사법·의료기기법 시행규칙 및 의료관계 행정처분 규칙 개정안

보건복지부는 2020년 7월 리베이트 제공·수수자 처분기준 강화를 위한 약사법·의료기기법 시행규칙 및 의료관계 행정처분 규칙 개정안을 마련하여 7월 31일부터 9월 30일까지 입법예고 하였다.

현행상 리베이트 수수 의료인·약사는 면허자격정지(1년 이내) 대상이나, 벌금액에 따라 자격정지 기간을 정하도록 규정하고 있어 벌금액 확정 등 형사처벌이 없으면 리베이트 수수 사실이 확인된 경우에도 행정처분이 불가능하고, 위반횟수에 따른 가중처분 규정이 없어 반복 위반이 발생하는 경우 제재효과가 미약하다는 문제점이 있었다.

수수자 면허자격정지 처분을 위해 의사·약사 등의 자격정지 기간을 리베이트 수수액과 연동하고, 반복 위반시 가중처분 기준을 마련한다는 목적으로 이번 개정안이 마련되었다.

리베이트 수수자 면허자격정지 처분기준		1차	2차	3차
쌍벌제 이전	차등기준 없음	2개월	1차 위반과 동일 (가중처분 기준 없음)	
현행 (‘10.11.28 쌍벌제 시행 이후의 위반 행위에 적용)	1. 벌금 2500만원 이상, 3000만원 이하	12개월	1차 위반과 동일 (가중처분 기준 없음)	
	2. 벌금 2000만원 이상, 2500만원 미만	10개월		
	3. 벌금 1500만원 이상, 2000만원 미만	6개월		
	4. 벌금 1000만원 이상, 1500만원 미만	4개월		
	5. 벌금 500만원 이상, 1000만원 미만	2개월		
	6. 벌금 500만원 미만, 기소유예, 선고유예	-		
개정(안)	1. 수수액 2500만원 이상	12개월	12개월	2개월
	2. 수수액 2000만원 이상, 2500만원 미만	10개월	12개월	
	3. 수수액 1500만원 이상, 2000만원 미만	8개월	10개월	
	4. 수수액 1000만원 이상, 1500만원 미만	6개월	8개월	
	5. 수수액 500만원 이상, 1000만원 미만	4개월	6개월	
	6. 수수액 500만원 미만	2개월	4개월	

<출처: 보건복지부>

또한, 제재 수단으로서의 실효성 확보를 위해 리베이트를 제공한 업체에 대한 업무정지 기간을 확대하겠다는 방침이다. 리베이트를 제공한 제약업체와 의료기기 제조·수입업체, 의약품도매상과 의료기기 판매·임대업체 등에 위반시 부과되는 업무정지 처분 기간을 상향 조정하고, 위반 횟수에 따른 가중처분도 강화하였다.

리베이트 제공자 처분기준		1차	2차	3차	4차
의약품 품목 허가자·수입자,	현행	해당품목 판매 업무정지 1개월	해당품목 판매 업무정지 3개월	해당품목 판매 업무정지 6개월	해당품목 허가취소
	개정(안)	해당품목 판매 업무정지 3개월	해당품목 판매 업무정지 6개월	해당품목 허가취소	
의약품 도매상, 의료기기 판매·임대업자	현행	업무정지 15일	업무정지 1개월	업무정지 3개월	업무정지 6개월
	개정(안)	업무정지 1개월	업무정지 3개월	허가취소 / 영업소 폐쇄	

Ch.4 헬스케어 산업의 컴플라이언스 프로그램

컴플라이언스 프로그램은 사업 추진 과정에서 기업이 자발적으로 법규 및 윤리적 책임을 준수하기 위한 일련의 시스템으로 법·제도 위반을 사전에 방지하고, 위반 시 탐지, 대응 및 보고하기 위한 프로그램을 포함한다. 모든 기업에 적용되는 한가지의 반부패 프로그램은 없지만, 기업은 논리적이고 일관된 접근법으로 현재 직면한 리스크를 파악해야 한다.

4.1 부패 방지를 위한 통제 및 환경 조성

1) 고위경영진의 지지와 선언

효과적인 반부패 프로그램은 오너, 최고경영자, 이사회 혹은 그에 준하는 기업 최고위급 경영진의 분명하고 공식적이며 강력한 지지와 선언이 있어야 한다. 임직원과 사업 파트너가 고위 경영진이 부패 방지를 위해 노력한다는 생각을 하지 않으면 아무리 잘 설계된 프로그램이 있더라도 부패 위험 감소에 실패할 수 있다. 고위 경영진은 다짐을 행동으로 옮기는 정책과 절차를 지원함과 동시에 부패에 관한 무관용 원칙을 도입할 것을 분명히 밝혀야 하며, 이는 청렴성, 투명성, 책임성의 기본 가치에 기반을 둔 문화를 만드는 핵심 축이 된다.

• 경영진의 의지(Tone from the top)

최고 경영진의 지지와 선언은 모든 임직원과 관련 사업 파트너가 지지하는 기업의 운영 규범과 가치에 영향을 준다. 고위 경영진은 반부패 프로그램의 주체 의식을 보여주고, 부패방지를 자신의 책임으로 본다는 점을 암시해야 한다. 또한 기업의 핵심 가치에 대한 평가와 강력한 지지를 반영하고, 그 일환으로 고위 경영진은 부패를 절대 용납할 수 없다는 점을 명시해야 한다.

고위 경영진의 부패 방지에 관한 선언은 이하 두 가지 요소를 포함해야 한다.

- 부패에 대한 무관용 원칙을 위한 공공 정책
- 반부패 프로그램의 개발 및 이행

• 고위 경영진의 역할

고위 경영진은 모든 임직원과 사업 파트너가 부패에 관한 무관용 원칙과 구체적인 정책과 절차를 이해하도록 보장하면서 '경영진의 의지'를 실질적인 행동에 옮겨야 한다.

- 기업 전반에 걸친 선언
- 업무 분장
- 충분한 자원 제공
- 반부패 프로그램의 규모와 범위 결정
- 지지와 선언을 행동으로 이행

고위경영진 행동방안

- 유엔글로벌콤팩트(UNGC), 세계경제포럼(WEF)의 부패방지연합(PACI), 채굴산업 투명성 이니셔티브(EITI), 건설 업계 투명성 이니셔티브 (CoST) 등 자발적 이니셔티브 동참
- 임직원 회의에서 반부패 프로그램의 중요성과 당위성 설명
- 기업의 사업 기회 손실이라는 결과(예: 부패행위를 통해서만 성사할 수 있는 계약을 포기함)에도 불구하고 반부패 가치를 실현한 임직원을 공식적으로 치하
- 합작투자기업(joint venture), 중개인(agents), 공급자와 같은 관련 사업 파트너 및 사외 이해관계자(예: 투자자)와 논의
- 연간 보고서, CSR 보고서 등 외부 출판물에 부패방지 선언 인용
- 교육 및 의사소통 활동에 참여
- 롤모델로서의 역할 수행



체크리스트

고위 경영진의 지지 및 선언	예	아니오	진척상황
고위 경영진이 기업의 반부패 프로그램에 대해 강력하고 분명한 지지 및 선언을 보이고 있는가			
고위 경영진이 공식 선언문을 통해 부패 무관용 원칙을 공표하고 있는가			
고위 경영진이 부패 무관용 원칙을 지지하는 반부패 준법·윤리 프로그램 수립하고 있는가			
기업 전반에 걸쳐 고위 경영진의 선언이 이행되고 있는가			
고위 경영진이 반부패 준법·윤리 프로그램을 위한 운영 및 관리감독 업무를 명시하고 있는가			
고위 경영진이 반부패 프로그램 이행 및 지속적인 개선을 위한 인적 자원을 충분히 배정하고 있는가			
고위 경영진이 공식 및 자발적 이니셔티브 참여와 같은 반부패 프로그램의 범위와 정도를 규정하고 있는가			
고위 경영진이 반부패 프로그램에 대한 적극적인 지지를 보여주고 있는가(예: 임직원 회의에서 프로그램의 당위성과 중요성 설명)			
기업에서 고위 경영진의 지지 및 선언을 공시하고 있는가			

4.2 컴플라이언스 프로그램 개발

고위 경영진의 부패 무관용 정책에 대한 분명한 지지와 선언은 컴플라이언스 프로그램을 통해 이행되어야 한다. 기업은 컴플라이언스 프로그램을 개발하고 지속적으로 개선하는 과정에서 몇 가지 핵심 사항을 프로그램의 모든 요소에 반영하고 적용해야 한다.

1) 컴플라이언스 프로그램의 특징

컴플라이언스 프로그램은 부패 위험을 다루는 정책과 절차로 구성되어야 하며, 법적 일관성, 구체성, 참여성, 공동책임성, 접근성, 가독성, 신뢰성, 적용 가능성, 지속성, 효율성을 반영해야 한다.

• 적용가능한 법과의 일관성

- 기업은 사업활동을 하는 모든 국가의 서로 다른 법과 규제를 통합적으로 파악해야 함. 국내법과 국제법을 고려하여 프로그램이 설계되었는지 검토하도록 법률 전문가를 파견하고, 국내법 중에서도 역외적용 조항에 특별한 주의를 기울여야 함

• 구체적인 요구사항 반영

- 기업은 리스크 평가 결과를 통해 리스크의 범위와 부패방지를 위한 조치를 취해야 하는 구체적인 분야를 결정하고, 이에 기업 문화, 선호도, 관습도 포함할 수 있음. 예를 들어, 임직원의 선호도는 최선의 교육 방법 (예: 기술관련 기업의 컴퓨터 기반 교육)을 제시할 수 있음

• 이해관계자의 참여

- 참여를 유도하는 접근방식을 활용하면 이해관계자들이 프로그램에 대한 주체 의식을 가지게 되어 컴플라이언스 프로그램의 중요성 인식과 도입을 지지하게 됨. 개개인의 신뢰와 이해에 기반하며 접근하면 반부패 프로그램에 대한 거부감을 줄일 수 있음. 아래와 같은 방식을 통해 이해관계자에 대한 참여 유도가 가능함

- 상호교류 절차: 임직원에게 정보를 제공하고 피드백을 요청하여 공식 협의 또는 비공식적인 논의 진행
- 모든 이해관계자의 참여: 노조, 회계감사, 투자자 혹은 사업 파트너까지 반부패 프로그램에 관한 의견을 개진할 수 있도록 초청

• 공동의 책임

- 반부패 프로그램에서 준법 감시는 의무 사항이자 기업의 모든 역할과 분야에 적용되어야 하는 부분으로 규정과 원칙은 모든 임원과 최고 경영자, 직원까지 동등하게 적용되어야 함
- 기업 인사관리 정책에 프로그램을 일관성 있게 적용해야 함

• 접근성

- 반부패 프로그램 및 이에 대한 지원에 관한 정보는 접근이 용이해야 함. 이에 기업은 관련 정보를 웹사이트, 뉴스레터, 출판물 외 다른 의사소통 채널에 공시할 것을 고려해야 함. 정보의 접근성을 높이면 임직원과 사업 파트너에게 프로그램을 홍보하는데 도움이 됨. 또한 의문점과 우려를 해소하기 위한 업무 지원센터와 같은 특별 조치를 취할 수 있음

• 가독성

- 반부패 프로그램의 내용은 약어나 전문 용어의 사용을 최대한 줄여 가독성이 좋고 이해하기 쉬워야 함. 실제 사례, 지침 및 간편한 방법을 제안하면, 문서상 정책을 실제로 이행하는 과정에서 이해도를 높일 수 있음

• 신뢰기반 사내 문화 형성

- 과도한 통제보다 신뢰를 우선으로 하는 문화를 형성하도록 해야 함. 신뢰 기반 문화는 부패방지 정책을 가치와 규범, 원칙으로 전환 가능함. 또한 위기 상황에서 조언을 구하고, 정직하고 윤리적인 직원을 우대하는 환경을 조성 가능함

• 적용 가능성

- 반부패 프로그램은 임직원뿐 아니라 사업 파트너와 사외 이해관계자에게까지도 적용되어야 함. 제 3 자가 의사소통 전략, 교육 등 다양한 방안에 참여하면 이해도를 높일 수 있고 부패 위험을 줄일 수 있음

• 지속성

- 반부패 프로그램은 단발성 프로젝트가 아닌 지속적인 절차이므로 변화하는 경영 환경과 내부 지식공유에 발맞춰 끊임없이 개선되어야 함

• 효율성

- 기업의 자원을 적절하게 활용해야 하며, 반부패 프로그램을 지속적으로 상황에 맞게 최적화해야 함 (만약 재정 또는 인적자원이 비효율적으로 활용되면, 이는 전반적인 프로그램의 효율성 저하로 이어지고 지속가능성에 해가 됨)



<참고1> 美 정부 헬스케어 컴플라이언스 가이드라인

미국 의료 분야의 부정 행위, 오용 및 남용에 대응하는 임무를 맡고 있는 보건복지부(Department of Health and Human Services, HHS) 산하 감사관실(Office of Inspector General, OIG)은 '효율적 컴플라이언스 프로그램'을 위한 7가지 요소(Seven Elements of an Effective Compliance Program)'이라는 가이드 라인을 통해 헬스케어 산업의 컴플라이언스 프로그램 계획 시, 포함되어야 할 최소 필요 요건에 대해 안내하고 있다.

효율적 컴플라이언스 프로그램을 위한 7가지 요소
(Seven Elements of an Effective Compliance Program)

1) 기업 정책, 업무 프로세스, 사업표준 명문화

• 기업의 정책과 업무 프로세스는 컴플라이언스 및 특정 영역에서의 리스크 완화에 대한 기업의 사명을 표현하여야 함. 헬스케어 기업 및 기관은 적절한 컴플라이언스 정책과 사업 프로세스를 구축하여 근로자가 미 연방 헬스케어 프로그램 요구조건 및 기관의 목적을 준수하도록 해야 함

2) 컴플라이언스 담당자 지정 및 위원회 설치

• 컴플라이언스 담당자: 컴플라이언스 프로그램 전반의 운영 및 모니터링 담당자
• 컴플라이언스 위원회: 컴플라이언스 담당자에 대해 법무/IT/개인정보 등을 지원하고, 자문 역할을 수행할 수 있도록 주요 부서에서 인원을 차출하여 구성

3) 효과적인 교육 훈련 실시

• 모든 직원, 의료진, 이사회 구성원이 최소한 부패/사기와 관련한 제도 및 컴플라이언스 교육을 이수하여야 함

4) 효과적인 소통 채널 구축

• 근로자가 내부고발에 어려움을 느끼지 않도록 해야 함. 기업 및 기관은 컴플라이언스 담당자 직통라인이나 익명 고발 핫라인 등 다수의 채널을 구축하고, (내부)고발 시 이에 상응하는 후속조치를 고발자에 제공하여야 함. (내부고발 후 적절한 후속조치가 실시되지 않을 경우, 근로자는 OIG에 직접 신고할 수 있음)

5) 감사 및 모니터링 규정 준수

• 기업 및 기관은 지속적인 평가를 통해 비위행위를 사전에 방지하고, 관련 교육훈련의 효율성을 보장하여야 함. 또한 컴플라이언스 프로그램은 개인정보 관련 사안의 컴플라이언스 여부를 모니터링하고 관련 잠재 이슈에 대해 리스크 평가할 수 있어야 함

6) 적절한 행위 및 불법 행위에 대한 대응 방안 마련

- 기관의 제도, 책임, 적절한 활동, 근로자에게 기대되는 행동규범표준을 명시하고, 인적자원 및 법무부서와 함께 긴밀히 연계하여 비위행위에 대한 후속조치가 빈틈없이 집행될 것임을 근로자에 인식시켜야 함

7) 식별된 비위행위 및 리스크에 대한 즉각적인 반응 및 시정조치 실시

또한 2020년 6월, 미 법무부(Department of Justice, DOJ)는 '기업 컴플라이언스 프로그램 평가 (Evaluation of Corporate Compliance Programs, ECCP)'²⁴ 지침을 업데이트했다. 2017년 2월에 처음 발표된 이 지침은 검찰이 법인을 조사하거나 기소 여부를 심사할 때, 또는 탄원이나 기타 합의를 협상할 때 결정을 내리는 데 도움을 주기 위해 마련되었다. 해당 지침은 종종 기업에서 자체 컴플라이언스 프로그램을 설계, 집중, 평가 및 세분화하는 방법에 대한 로드맵으로써 사용된다.

앞서 언급한 HHS의 '효율적 컴플라이언스 프로그램을 위한 7가지 요소'가 컴플라이언스 프로그램의 기능적인 측면에 대한 프레임워크를 제공하고 있다면 DOJ는, 기업의 컴플라이언스 시스템이 실제로 효과적으로 작동하는지 여부를 판단할 수 있도록 돕는다.

기존의 ECCP와 동일하게 개정된 ECCP도 기업의 개별기업의 컴플라이언스 프로그램을 평가하기 위해 하나의 공식을 따르지 않음을 확실히 하며, DOJ의 각 기업 컴플라이언스 프로그램에 대한 "합리적 개별화" 평가에는, 기업 규모, 산업군, 지리적 요인, 규제 환경 및 기타 내부 및 외부 요인이 영향을 미칠 수 있다고 밝혔다. 이와 함께 기존 ECCP와 마찬가지로 아래의 3가지 기본 질문에 초점을 맞추고 있다.

- 기업의 컴플라이언스 프로그램이 잘 설계되었는가?
- 이 프로그램이 효과적으로 작동할 수 있는 충분한 자원과 권한을 가지고 있는가?
- 이 컴플라이언스 프로그램이 실제로 작동하는가?

이번 지침의 업데이트에 가장 중요한 사항은 컴플라이언스 프로그램이 액티브 상태를 유지해야 한다는 점이다. 효과적인 컴플라이언스 프로그램은 정적인 상태를 유지할 수 없다. 조직이 적절하게 대응하고 적응할 수 있도록 지속적으로 모니터링 및 테스트해야 한다. 따라서 이번 개정은 조직이 위험을 식별하고, 위법 행위 발견 시, 의미 있고 효율적이며 일관된 방식으로 처리 하도록 하는 각 프로세스에 초점을 맞추고 있다고 할 수 있다.

미국 규제 당국과 법 집행 기관의 이러한 가이드라인 제공 및 개정은 기업이 단순히 컴플라이언스 프로그램을 수립하는 것만으로는 더 이상 충분하지 않으며, 컴플라이언스 프로그램의 효율성을 평가함으로써 기업이 컴플라이언스 우선 순위를 적절하게 선정하고, 효과적인 프로그램을 개발하여 널리 적용하고, 변화에 대응하며, 적절하게 자원과 권한을 부여할 것을 기대하고 있다는 것을 보여주고 있다.

24. US Department of Justice, Criminal Division, "Evaluation of Corporate Compliance Programs, Guidance Document," June 2020



<참고2> 中 정부 헬스케어 데이터 컴플라이언스 강화

중국 당국은 2019년 사이버 보안법(Cybersecurity Law)을 통해 중국에 진출한 다국적 헬스케어 기업에 대해 데이터 컴플라이언스 구축을 강조하고 있다. 데이터 준수 규칙은 의료기록 정보, 의료보험 정보, 의료 로그, 인적 유전 자원, 의료 실험 및 과학 데이터를 포함한 다양한 의료 데이터 출처와 유형에 적용된다. 이에 중국에 진출하는 다국적 기업은 데이터의 수집, 저장, 정보 이전 시 아래의 규정을 준수해야 한다.

1) 수집

외국기관 및 기업, 개인에 의한 인간 유전 정보 수집은 중국 당국에 의해 엄격하게 규제되며, 수집 시, 규제 당국의 승인을 받아야 한다.

- 데이터를 직접 수집 시, 데이터 수집 계약을 검토하고 데이터 주체에 공개된 수집의 목적, 규칙, 방법, 범위 및 기타 중요한 측면을 명확히 함
- 간접 수집(즉, 비즈니스 파트너로부터의 수집)의 경우, 파트너십 또는 위임 계약을 검토하여 수집된 의료 데이터의 소유권을 확인하고 위임된 당사자가 중국 사이버 보안 법률 및 규정을 준수하는지 확인

2) 저장

중국 법률 및 규정에는 의료 빅데이터 및 인간 유전 정보의 저장에 대한 엄격한 요구사항이 있으므로, 의료 빅데이터 및 인적 유전 정보는 현지 및 보안이 철저한 신뢰할 수 있는 서버에 저장되어야 한다. 따라서 중국에 의료 데이터를 저장하는 다국적 기업은 다음과 같은 예방 조치를 취하는 것을 고려해야 한다.

- 입법 동향, 특히 최근 사이버 보안 당국이 발표한 규제 초안 주시
- 글로벌 데이터 보호 전략 조정 및 의료 데이터 저장 서버의 중국 이전 준비
- 특히 기술 및 관리 측면에서 다국적 기업과 네트워크 장치/서비스 공급업체 간 계약 검토
- 내부 시스템 제어를 위한 관리 전략 조정
- 정기적인 데이터 보호 감사 실시 및 액세스 제어 및 인력 관리 강화
- 정기적인 교육 실시 및 잠재적인 데이터 침해 사건에 대한 대응 계획 준비

3) 정보 이전

개인 정보가 포함된 의료 데이터를 제3자와 사용, 이전 또는 공유하려면 데이터 주체의 동의가 필요하다. 의료 빅데이터 및 인간 유전 정보와 같은 특정 유형의 의료 데이터가 국경을 초월할 경우 행정 당국의 보안평가 검토 또는 승인이 요구된다. 이에 다국적 기업은 데이터 이전에 있어 다음 단계를 고려하는 것이 좋다.

- 계약 또는 기타 협력 계약을 통해 동의를 구함
- 사용 규칙, 목적, 범위 및 기타 중요한 측면을 명확히 하고, 데이터 사용 활동이 합의된 범위를 벗어나는 경우 추가 동의를 얻음
- 중국 내 연구 기관과의 협력 계약을 검토하여, 인간 유전 자원과 같은 특정 유형의 데이터에 대한 연구를 수행하는 데 필요한 자격을 갖추었는지 확인
- 정부당국의 요구사항에 따라 보안평가 검토를 실시하거나, 필요한 경우 정부당국의 승인을 받음²⁵

25. 'HEALTH CARE DATA COMPLIANCE IN CHINA' McDermott Will & Emery (2019)

[헬스케어 기업을 위한 중국 사이버 보안법 주요 내용]

카테고리	정의	주요 규제 준수 초점
헬스케어 빅데이터 국가 의료 빅데이터의 표준, 보안, 서비스에 대한 행정조치	질병의 예방 및 관리, 그리고 건강관리 과정에서 생성된 헬스케어 관련 데이터	<ul style="list-style-type: none"> • 현지화 및 보관 * 국가 간 데이터 이전은 보안평가를 거쳐야 함
인간 유전 자원 인간 유전 자원을 위한 임시 행정조치	인간 게놈, 유전자, 그리고 그 생성물을 담고 있는 장기, 조직, 세포, 혈액, 조제용 물질, 체제, 재조합형 데옥시리보핵산(DNA) 구조 등을 포함한 유전물질 및 관련 정보	<ul style="list-style-type: none"> • 수집에 복잡한 승인 절차가 필요하며 외국 법인 또는 외국인에 의한 데이터 수집이 제한됨 • 현지화 및 보관 * 국가 간 데이터 이전이 이루어지기 전 행정기관의 승인이 필요함
제약 데이터 제약 데이터 관리 사양	R&D, 생산, 유통, 시판 후 모니터링 및 평가와 같은 제품 수명주기 활동 전반에서 얻은 데이터	개인정보 보호, 헬스케어 빅데이터 보호, 인간 유전 정보 보호 등에 관한 법률 및 규정은 특정 상황에 따라 적용될 수 있음
의료기기 데이터 의료기기 네트워크 보안등록 기술 검토 지침	헬스케어 데이터 및 의료기기 데이터	개인정보 보호, 헬스케어 빅데이터 보호, 그리고 인간 유전 정보 보호 등에 관한 법률 및 규정은 특정 상황에 따라 적용될 수 있음
의료 기록 의료 기록 관리에 관한 의료기관 규정	외래 (응급) 및 입원 의료 기록을 포함하여 의료진이 의료 활동 중에 생성한 모든 텍스트, 기호, 그래픽, 이미지 및 슬라이드	수집에 정보 주체의 동의가 필요함 의료기관은 특정 상황을 제외하고는 데이터를 엄격하게 기밀로 유지해야 함
과학 데이터 과학 데이터 관리를 위한 조치	주로 기초 연구, 응용 연구, 시범 개발 또는 자연과학 및 공학 기술 과학 같은 분야의 노력으로 생성된 데이터와 관찰 및 모니터링, 조사 및 연구에서 파생된 원본 데이터, 그리고 검사 및 탐지 활동에서 파생되어 과학적 연구 활동에 사용되는 데이터	국가기밀과 관련된 데이터는 제3자에게 이전하는 것이 엄격히 금지됨

체크리스트

반부패 프로그램 개발	예	아니오	진척상황
반부패 프로그램은 모든 준거법과 일관성이 있는가			
기업의 구체적인 필요사항이 반부패 프로그램에 잘 반영되었는가			
임직원과 외부 이해관계자를 포함시키는 참여 방식을 기반으로 반부패 정책 및 절차를 실행하고 지속적으로 개선하고 있는가			
기업의 모든 분야, 임무, 직급에서 반부패 프로그램의 준법감시 이행이 의무인가			
반부패 프로그램에 관한 정보 및 프로그램 보충 자료에 쉽게 접근할 수 있는가			
반부패 프로그램 정책 및 절차가 이해하기 쉽도록 작성되어 있는가(예: 약어 및 전문 용어 사용 지양)			
반부패 프로그램이 신뢰를 기반으로 한 포용적인 사내 문화 증진을 목표로 하는가			
반부패 프로그램이 모든 임직원 및 관련 사업 파트너를 대상으로 하는가			
반부패 프로그램이 변화하는 경영 환경과 내부 지식공유에 따라 끊임없이 개선되고 있는가			
기업이 반부패 프로그램의 관리·감독에 대해 공시하고 있는가			

4.3 부패 리스크 평가

반부패 프로그램의 이행 및 관리는 부패 리스크 평가에 기반을 두고 있다. 부패 리스크는 기업 고유의 특징, 규모, 구조, 지리적 위치 혹은 비즈니스 모델에 따라 달라질 뿐만 아니라 기업 내부의 조달, 매출, 마케팅에도 영향을 받는다. 따라서 모든 기업에 적용되는 한 가지의 반부패 프로그램은 없으며, 각 기업은 구체적인 요구사항에 따라 반부패 프로그램을 조정함으로써 효과적이고 효율적으로 부패위험을 감소시킬 수 있다.

1) 기업의 부패 리스크

기업의 투명성과 소비자 및 종업원, 주주와 채권자, 지역사회 등 이해관계자에 대한 책임은 기업의 일상적인 경영 활동 전반에 있는 리스크 요인을 파악하고 예방하는 데서 시작된다.

부패 리스크에 영향을 미치는 요소는 다음과 같다.

- 기업 특성: 기업의 위치, 운영방식, 사업파트너와의 의사소통 방식, 기업 구조 등에 따라 앞서 언급된 결과가 미치는 영향도 달라짐
- 업종 및 지리적 위치: 반부패 프로그램을 기업 상황에 맞게 조정할 때, 기업에서는 해당 업계와 지리적 위치를 반드시 고려해야 함. 산업과 지리적 위치는 기업이 운영하는 시장 역학 뿐만 아니라, 경쟁 수준, 시장 규범, 관습, 소비자, 공급자, 공무원과 같은 이해관계자의 기대에도 영향을 끼침
- 비즈니스 모델: 어떤 비즈니스 모델은 대리인이나 협력업체 같은 사업 파트너의 지원을 반드시 필요로 하는데, 이런 경우 기업에서 통제할 수 있는 범위가 낮으므로 부패의 위험이 높아질 수 있음
- 기업 구조: 분권화된 기업의 경우 지사와 자회사의 운영을 통제할 수 있는 권한이 약할 수 있음
- 기업 문화: 경쟁이 과열되고, 신뢰도와 청렴성이 낮은 문화가 있는 기업의 경우 정직, 참여, 윤리적 가치가 강조되는 기업보다 부패에 더 취약함. 따라서 기업의 성과급 제도도 위험 평가에 포함되어야 함
- 기타: 높은 이직률, 핵심 라이선스 의존도, 복잡한 계약 혹은 단기 금융 투자

2) 리스크 평가를 위한 의무사항 및 과정

어떤 기업도 부패 리스크에서 자유로울 수 없으며, 위험에 전향적인 태도를 취하는 것에는 리스크 식별, 평가, 완화와 이를 고려한 정책과 절차가 포함된다. 부패 리스크 평가를 시행하기 이전에 기업이 운영상 규칙 및 의무사항, 운영 절차와 활동의 관리 감독을 규정하기를 권한다.

• 운영 규칙 및 책임

- 평가 관리 및 시행을 위해서는 능력 있는 인력을 배치하고 이들에게 권한을 부여해야 함
- 가능하다면 본부 및 현지 직원을 함께 리스크 평가 업무에 배정하고, 부패 리스크에 노출 될 수 있는 직원이 참여하는 것이 중요함

• 운영 절차

- 운영 활동과 변수는 아래 목록을 포함하여 명확하게 규정되고 문서화되어야 함

- | | |
|---|------------------------------|
| • 리스크 평가 시기 | • 리스크 평가 해당자 |
| • 리스크 평가 빈도
(최소 1년에 1회 이상 실시할 것을 권고) | (예: 사내 직원, 사업 파트너, 사외 이해관계자) |
| • 리스크 식별 자료 | • 정보 확인, 수집, 통합 |
| • 자료수집 | • 대내외 결과 보고 |
| • 리스크 평가 절차 | |

• 관리 감독

- 리스크 평가가 운영 절차에 따라 진행되는 지를 확인하기 위해 관리 감독의 책임이 중요함
- 리스크 허용치의 정의, 리스크 완화 전략의 평가와 결과 검토도 관리 감독에 포함됨



단계 1: 부패 리스크 식별

기업은 사업을 하는 국가의 국내법과 규정을 잘 숙지해야 한다. 법률 조항과 규정 조치는 어떤 유형의 거래와 운영이 부패 위험과 연관되어 있는지를 보여준다. 예를 들어, 기업 운영 시 핵심 라이선스를 요구하면서 행정상 절차가 과도하게 복잡한 경우는 부패 위험이 높다고 볼 수 있다. 또한 법적 요건과 각종 규제들은 법적 회색 지대가 어디인지, 기업이 어느 부분에서 주도적인 입장을 취하고 애매한 활동을 피해야 하는지를 알려준다.

• 위험 신호(Red flag)

부패 리스크를 쉽게 식별할 수 있는 방법 중 하나는 '위험 신호'를 감지하는 것이다. 물론 기업의 성격과 규모에 따라 리스크는 다를 수 있다. 그러나 각별한 주의를 요하는 리스크가 높은 영역과 잠재적인 위험 신호를 파악하는 것은 기업 내 부패 취약 영역을 발견하고 문제가 발생하기 전 이를 방지, 보호할 수 있는 정책을 마련하는 데 유용하다. 부패 위험을 식별하는 과정에는 사내 임직원 간의 논의뿐 아니라 사업 파트너와 같은 이해관계자와의 논의가 반드시 포함되어야 한다. 범죄에 잠재적으로 노출될 수 있는 임직원은 위험을 탐지하고 완화할 수 있는 유용한 정보를 제공할 수 있다. 또한, 과거 부패사태에 관한 정보는 부패발생 빈도와 발생 상황, 예방 기회를 보여준다. 중소기업의 경우, 사업 운영 지역 혹은 업계 내에서 다른 중소기업 혹은 상공회의소, 기업 협회, 노조와의 협력 하에 부패 위험에 관한 정보를 공유하고 부패 위험 감소 조치를 파악할 것을 권장한다.

부패 리스크의 예

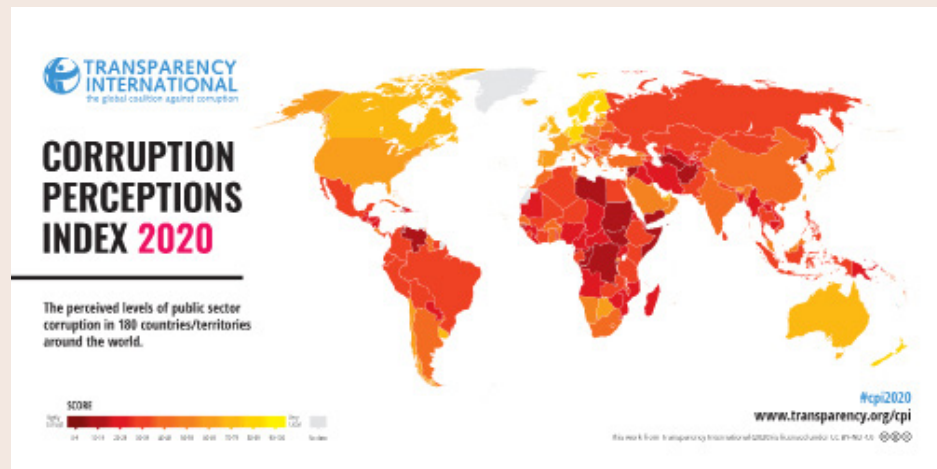
- 세관 공무원이 신속한 통관을 대가로 금전을 요구함
- 조달청 공무원이 발주를 대가로 금전을 요구함
- 공공 입찰에서 여러 회사가 담합하여 경쟁자를 탈락시킴
- 보건 안전 조사단 담당자가 인증서 발급을 대가로 금전을 요구함
- 타회사 구매 담당자가 계약 수주를 대가로 금전을 요구함
- 타회사 구매팀 책임자를 불러 비싼 식사를 대접하거나 여행 경비 전액을 지불함
- 세무 당국이 세액 감면 또는 이중 장부를 눈감아 주는 대가로 금전을 요구함
- 정치인 또는 지방 행정 관리가 사업상 특혜를 약속하며 선거 운동이나 그들이 지정하는 자선 단체에 기부해 줄 것을 요구함

위험 신호의 예

- 고객 또는 대리인이 거래의 수수료나 이례적으로 높은 보수를 요구함
- 기업과 고객 사이에 문서화된 합의서나 계약서가 없음
- 계약서가 업계나 정부 표준에 부합하지 않음
- 기술 또는 재무 관련 서류가 없거나 미비함
- 고객이 계약 협상을 진행하고 대금을 수령할 대리인을 지정함
- 대리인이 공무원과 친인척 관계에 있는 사람을 직원으로 두고 있음
- 고객 또는 고객의 대리인에 대한 검토를 충분히 수행할 수 없음
- 고객 또는 고객의 대리인이 역외 계좌로 대금을 입금해 줄 것을 요구함
- 고객 또는 고객의 대리인이 현금으로 대금 지급을 원함

부패인식지수(Corruption Perception Index, CPI)

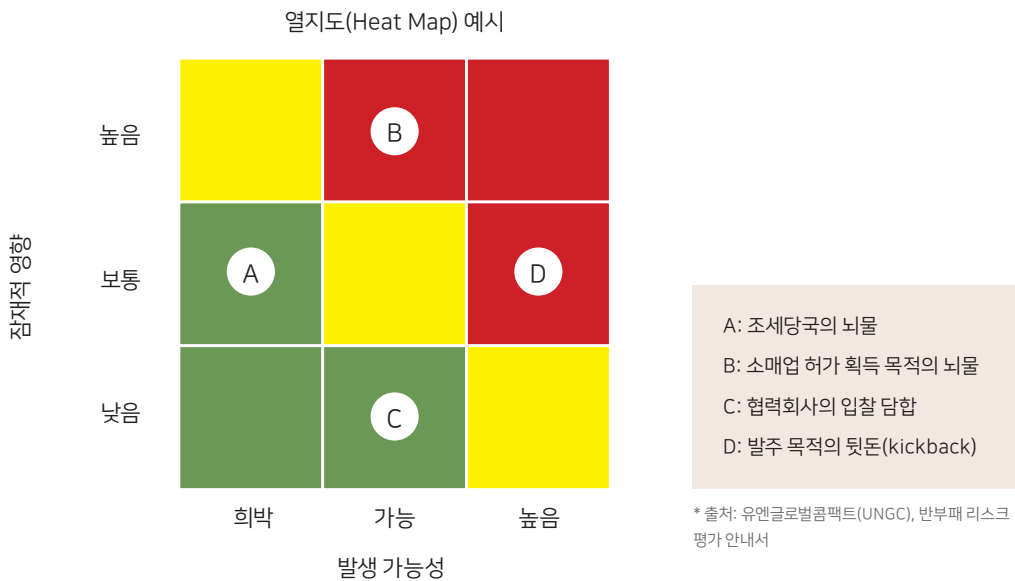
국제투명성기구(TI)에서 매년 발표하는 부패인식지수(CPI)는 각국의 부패 수준을 파악하는데 참고할 수 있다. CPI는 공직사회와 정치권 등 공공부문에 부패가 얼마나 존재하는지에 대한 인식 정도를 평가한 지표로, 조사 대상국에 거주하는 전문가를 비롯해 전 세계 기업인과 분석가들을 상대로 각 나라의 부패 정도에 대한 인식을 반영해 산출한다. 2020년 국가별 부패인식지수(CPI)'에서 한국은 61점(100점 만점)을 받아 33위를 기록했다. 일반적으로 70점대를 '사회가 전반적으로 투명한 상태'로, 50점대는 '절대 부패로부터 벗어난 정도'로 해석된다.



단계 2: 부패 리스크 평가

기업에서는 다양한 부패 리스크에 따라 우선순위를 다르게 배정해야 한다. 이를 위해 기업의 고유 리스크를 양적·질적으로 평가해야 한다. 고유 리스크를 계량화하는 것은 실제로 어려울 수 있지만 결과 보고를 촉진할 수 있다. 고유 리스크는 부패 발생 가능성과 부패가 발생할 경우 기업에 미치는 영향을 함께 고려하여 측정한다.

- 부패의 영향: 기업이 감당해야 하는 모든 부정적인 법률, 영업, 운영, 평판상 영향을 측정된 것과 연관되며, 이는 직·간접적인 금전적 손해(벌금, 시장 퇴출 혹은 부정적 언론 보도)뿐 아니라 변호사 수임료와 소송진행 기간도 포함됨
- 부패 발생가능성: 부패 리스크가 실제로 예측 가능한 기간 이내에 발생했는지와 연관되며, 부패 리스크가 높은 경우는 부패로 인한 직간접적인 결과가 실제로 발생할 확률이 높음을 의미하고, 부패의 영향과 발생가능성을 수치로 환산함으로써 고유 리스크를 계량화 할 수 있다. 사전에 식별한 부패 리스크의 발생 확률이 높고 그 영향이 크다면 반드시 이를 우선적으로 다뤄야 한다. 전반적인 부패 위험을 '부패 리스크 열지도(Heat Map)'에 그려 도식화하는 것도 좋다.



특별히 주의가 필요한 리스크 영역이나 리스크 수준을 평가하는 방법으로 아래 질문에 답해보기를 바란다.

Check list!

부패 리스크 수준(높음/중간/낮음)을 판단할 수 있는 질문

	Yes	No
• 사업을 수행하는 시장 내에서의 리스크가 높은 영역을 충분히 이해하고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• 부패에 관한 지역 법률 및 규정을 완전히 이해하고 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• 사업 파트너와 계약을 체결할 때 지급 조건이 명확하고 적절한가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
• 합작 투자자를 비롯해 사업 파트너의 이력을 확인한 적이 있는가?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

위 질문에 대한 답이 대체로 '그렇다'면, 기업은 부패 방지를 위해 올바른 방향으로 나아가고 있는 것이다. 만일 어느 항목이라도 '아니오'가 나올 경우, 기업은 추가적인 조치를 취해야 한다.

단계 3: 부패 리스크 완화

부패 리스크를 이상적으로 해결하고 그 영향을 최소화하며 부패 발생 가능성과 영향을 줄이기 위해서는 다양한 완화 조치를 통한 위험 감소를 시도해야 한다. 이하는 위험 완화 조치의 예이다.

- 외부 인사 고용 시 경영 관리감독 강화(예: 승인절차를 2명이 확인하는 원칙)
- 관세사의 뇌물 강요를 대비하여 물류사무원 대상 특별 교육
- 중간 관리직 참여 강화(예: 사내 행사에서 발언)
- 장기 계약이나 복잡한 계약의 경우 납부 자동화
- 주요 공급자 혹은 투자처에 대한 실사(due diligence) 강화 및 공동 노력 이니셔티브에 참여

리스크 우선 순위 결정과 완화 조치 결정을 포함하여, 리스크 평가 결과는 양질의 평가와 후속 평가의 기반을 마련하기 위해 반드시 문서화 되어야 한다. 비록 기업은 컴플라이언스 프로그램이 완전히 다루지 못한 일부 부패 위험과 경미한 정도의 위험은 남겨놓을 수 있지만, 이런 결정을 내리게 된 상황과 이유를 문서화할 것을 권장한다.

체크리스트

부패 리스크 평가	예	아니오	진척상황
기업이 정기적으로(최소 연 1회) 리스크 평가를 실시하고 있는가			
리스크 평가를 시행할 때 업무와 책임을 명시하고 있는가			
리스크 평가를 시행할 때 운영 상 절차를 명시하고 이를 문서화 하였는가			
기업이 관리감독 업무를 명시하고 있는가			
기업이 현재 절차에 리스크 평가를 포함시켰는가			
기업이 부패방지에 실패하였을 시 직면할 수 있는 부정적 결과(벌, 영입, 운영, 평판 상 위함)에 대해 인지하고 있는가			
리스크 평가에서 모든 위험 분야를 다루고 있는가(예: 업계 및 시장 위치)			
기업의 내·외부 정보를 통해 부패 리스크를 식별하고 있는가			
기업이 전반적인 리스크에 따라 우선순위를 정하고 있는가			
기업이 전반적인 리스크를 최소화하고 잔여 리스크를 파악하는 리스크 전략을 개발하고 있는가			
기업이 전반적인 리스크 평가 결과를 문서화 하고 있는가			
기업이 리스크 평가를 공시하고 있는가			

4.4 반부패 프로그램 이행

1) 내부통제 및 기록 관리

기업은 모든 경영 활동 특히 재무, 조달, 매출, 마케팅과 같이 리스크가 큰 부문에서 경영 활동이 잘 진행되고 있는지 보장할 의무가 있다. 기업은 업무환경을 조성할 때 윤리적인 가치를 바탕으로 할 뿐 아니라 내부통제 시스템을 구축해야 한다. 이런 내부통제 시스템은 기업 운영의 효율성과 효과성을 제고하고, 재무 보고의 신뢰도를 향상시키며, 적용 가능한 법, 규제, 내부 정책의 준수를 보장하는 것을 주요 목표로 삼는다. 내부통제 시스템은 부패 리스크 완화 방안일 뿐만 아니라 기업 자산을 보호하고 임직원과 사업 파트너를 부정적인 결과로부터 보호하는 경영진의 역할을 지원하는 방안이라 볼 수 있다.

• 내부통제 시스템 구성 요소

내부통제 시스템의 구성 요소와 정의는 기업, 산업 분야, 국가마다 다를 수 있지만 부패 방지와 조기 식별이라는 주요 목표는 대체로 같다. 이 시스템은 기업 핵심 경영 프로세스(예: 조달)에 통합되거나 기업 전체 부서와 팀 혹은 사업 파트너에 적용될 수 있다. 내부통제 시스템은 다음과 같은 두 가지 요소를 포함하는 경우가 많다.

i. 조직 정책(Organizational measure)

- 조직 정책은 대체로 핵심 경영 프로세스에 통합되어 일상 활동과 연관된 정책과 절차에서 부패를 예방함. 이런 방안에는 직무기술, 승인 제한, 책임분할과 민감한 경영 활동에 대한 접근 제한이 있을 수 있음

ii. 통제책(Controls)

- 통제 대상은 기업 전체가 될 수도 있고 (예: 자회사의 교육 실시 여부와 정책 및 절차 수립 여부 모니터링) 핵심 경영 프로세스에 통합될 수도 있음. 통제는 조직 정책 지원 및 모니터링을 통해 부패를 예방 및 식별하는 것을 목표로 함. 예방 통제는 부패가 발생할 수 있는 사건을 제한하거나 억제하며(예: 정당 기부금 전달 전 추가 인증절차 시행) 이와 반대로 탐지 통제는 경영 활동을 이행하고 난 후 취약점이나 규정 외 상황을 확인하기 위함임

- 통제는 기존 지침에 따라 이행될 수 있으며, 부패 위험을 다룰 때는 다른 유형의 통제간 상호 교류가 필요함

• 내부통제 시스템 이행

i. 설계, 이행, 유지: 경영진은 내부통제 시스템을 설계하는 업무를 리스크 관리부서, 재무부서, 조달부서에 배정할 수 있으며, 이를 위해 '내부 통제권'을 위임해야 함 (예: 준법부서는 기업 준법·윤리 교육 정책을 통해 예방 통제와 매뉴얼 실행을 담당하고, 재무부서에서는 기업 회계장부 및 기록 보관을 담당함)

ii. 평가: 내부감사 부서가 내부통제 시스템을 객관적이고 합리적으로 평가하기 위해서는 해당 부서의 독립성을 보장해야 함. 내부감사 부서(및 외부 감사)는 정기적으로 내부통제 시스템의 신뢰도를 평가해야 함. 내부감사 부서는 조직 정책과 통제의 효율성, 효과성 및 균형을 검토해야 함. 내부감사 부서의 평가 결과는 이사회(혹은 감사위원회)에 보고해야 함

iii. 관리감독: 내부통제 시스템의 효과성은 이사회 혹은 그에 준하는 부서에 책임이 있음

• 정확한 장부와 기록

내부통제 시스템에는 정확한 장부 및 기록 관리가 필수적이다. 장부와 기록은 탐지 통제 시스템 하에서 견제와 균형을 유지하는 데 기초가 된다. 이러한 문서는 취약점이나 규정 외 상황을 탐지할 경우 증거자료가 될 수 있다는 점에서 중요하다. '장부와 기록'이라는 용어는 금융거래 문서만을 의미하지 않는다. 이 용어에는 계약서 혹은 우편 영수증과 같은 기업 관계 혹은 활동과 관련된 기록도 포함된다. 기업은 다음과 같은 부분을 포함하여 정확한 장부와 기록 보존을 위한 분명한 정책과 이행 절차를 수립해야 한다.

- 모든 거래, 자산, 채무를 정확하고 공정하게 기업 장부에 기입하고 원문에 따라 세부 사항 기입
- 모든 거래를 공식 회계장부에 기입 및 부외계좌 금지
- 거래, 자산, 채무를 발생 순서에 따라 적시에 기입
- 고의 혹은 과실에 의한 파기, 부적절한 혹은 동의없는 변경이 없도록 장부와 기록을 보존
- 장부와 기록을 법정 기한보다 일찍 파기하지 않음
- 모든 거래를 발생 시점부터 종결까지 지속적으로 기입
- 거래의 합법성 및 진실성
- 전자정보를 파기 및 가공 하지 않고, 즉시 생성 혹은 재생성 될 수 있는 조직화된 형태로 보존/유지/처리

부정거래는 기업 재무제표와 기록에 기입되지 않은 은행계좌 혹은 부외자금을 통해 이루어 진다. 따라서 현금의 흐름에는 부패 위험이 있을 수 있으므로, 정확한 장부 기재와 문서화 정책을 통해 위험을 감소시켜야 한다. 또한 지급조정(payment reconciliation)과 조세피난처로의 자금지급을 내부 통제하는 것과 같은 정책이행 절차를 지원해야 한다.

체크리스트

	예	아니오	진척상황
내부통제 및 기록 관리			
내부통제 시스템이 있는가			
내부통제 시스템의 목표가 임직원 및 사업 파트너에게 공유되고 있는가			
내부통제 시스템이 기업 각각의 리스크와 경영환경을 고려하고 있는가			
내부통제 시스템이 과도하거나 불충분한 통제가 없이 균형을 맞추고 있는가			
내부통제 시스템이 조직 정책, 예방 및 탐지 통제로 구성되어 있는가			
내부통제 시스템이 핵심 경영 프로세스에 통합된 조직 정책에 포함되고 기업 전반 및 사업 파트너에게 적용되고 있는가			
기업 고위 경영진이 내부통제 시스템을 설계, 이행, 관리하고 있는가			
사내 및 외부 감사가 정기적으로 내부통제 시스템을 평가하는가			
기업 이사진 혹은 그에 준하는 부서에서 내부통제 시스템의 효율성을 평가하고 있는가			
내부통제 시스템 구성 단계, 통제 시스템 담당자, 시스템 이행 상황을 문서화 하고 있는가			
정확한 회계 장부 및 기록 관리를 위한 절차를 개별적으로 설명한 공식 정책이 있는가			
내부통제 시스템과 회계 장부 보관을 공식하고 있는가			

2) 소통과 교육

기업은 반부패 프로그램을 수립할 때 임직원과 사업 파트너에게 기업 정책 및 절차를 고지하고, 부패문제 발생 시, 이를 처리할 수 있는 정보와 기술을 보유하고 있는지도 고려해야 한다. 반부패 프로그램에 대한 인식을 제고하고 이에 대한 지지를 얻기 위해서는 정기적인 소통과 교육이 중요하다.

기업의 반부패 정책 및 절차에서 표준화된 소통과 교육 활동은 명확하고 일관적인 메시지를 임직원과 사업 파트너에게 전해야 한다. 더 나아가 기업에서는 구체적인 문제와 특정 집단(예: 뇌물을 강요받는 유통 담당자)의 수요를 고려한 맞춤형 소통 및 교육을 제공해야 한다. 기업은 현지의 반부패 혹은 정보보호 규정을 안내하고, 공급업체를 위해 실사 절차에 대한 맞춤 교육을 제공할 수 있다.

소통과 교육은 정기적으로 진행되어야 한다. 모든 임직원을 대상으로 할지 아니면 고위험 부서를 대상으로만 진행할지에 대해 개별 위험도와 위험 허용치를 바탕으로 결정해야 한다. 임직원은 최소 연 1회 표준화된 의무교육에 참여하여 반부패 프로그램이 모든 임직원의 핵심 안건이 되도록 한다. 이때 중간 관리자는 기업 교육과 소통의 중요성을 전달하는 데 중요한 역할을 차지한다. (“Tone from the middle”)

[기업 반부패 교육 및 소통 대상과 내용, 방법]

대상	임직원과 사업 파트너
내용	<p>시행이유, 목적, 절차에 관한 정보 및 실천 사례 웹사이트, 이메일, 뉴스레터, 온라인 교육과정</p> <ul style="list-style-type: none"> 표준화된 소통과 교육을 통한 기업 전체의 부패 무관용 원칙을 강조함 정책 및 절차의 필요성과 프로그램 개발 목적을 설명함 기업 규범 및 가치의 실천 사례를 실질적으로 제시(예: 부패 위험에 잘 대처한 직원에게 특별 포상)
방법	<p>웹사이트, 이메일, 뉴스레터, 온라인 교육과정</p> <ul style="list-style-type: none"> 독학에 유용한 대중매체를 활용하여 표준화된 소통과 교육을 제공함 대중매체는 저렴할 뿐 아니라 배포 및 비용 대비 효과가 높음 대상에 따라 다양한 언어와 매체를 통해 표준화된 소통과 교육을 제공

조달 및 유통 담당 임직원 또는 고위험 산업/지역에서 사업을 운영하는 파트너의 경우, 더 자주 맞춤형 소통과 교육을 시행해야 할 수도 있다. 정기적인 활동 외에 추가로 다음과 같은 특별한 상황 및 주요 행사도 소통과 교육에 연계될 수 있다.

- 내부 정책 및 외부 법률 규제 정비
- 기업의 구조적 변화(예: 새로운 최고준법감시인 임명)
- 내부 지침 및 이행도구 신설
- 연례 주주총회
- 시즌별 행사(예: 명절 또는 연말 특별 서한 혹은 선물 관련 교육)
- 국내외 반부패 행사(예: 12월 9일 세계 반부패의 날)
- 유엔글로벌콤팩트, 세계경제포럼 부패방지연합(WEF-PACI), 채굴산업 투명성 이니셔티브(EITI), 건설업계 투명성 이니셔티브(CoST)와 같은 자발적 이니셔티브에의 참여
- 시민사회단체 및 사업 파트너의 반부패 이니셔티브신규 발족
- 기업의 지속가능보고서 혹은 기업 시민 보고서 출판

기업은 소통과 교육을 문서화하여 효과성, 효율성 및 지속가능성을 평가할 수 있으며, 임직원의 교육 참여기록은 부패 발생 시 혐의에 대해 항변할 수 있다.

체크리스트

	예	아니오	진척상황
소통과 교육			
소통과 교육 대상에 모든 임직원과 사업 파트너가 포함되었는가			
소통과 교육 과정이 내부 임용 및 외부 채용 절차에 포함되었는가			
소통과 교육이 정기적으로 제공되고 있는가			
소통과 교육이 리스크 평가 결과와 연계되어 있는가(예: 정기 소통 및 교육 자료 검토)			
소통과 교육 과정이 관련 임직원과 사업 파트너를 대상으로 반부패 프로그램에 대한 포괄적인 정보를 포함하고 있는가			
소통과 교육 과정이 웹사이트 게재, 이메일 발송, 뉴스레터 발간, 기업 사보 및 연례 보고서 발간과 같이 적절한 경로를 통해 제공되고 있는가			
맞춤형 소통과 교육에서 고위험군 산업 및 지역에서 근무하는 임직원과 사업 파트너의 문제와 수요를 다루고 있는가			
맞춤형 소통과 교육이 양방향적 소통방식을 채택하고 있는가(예: 강의형 교육)			
소통과 교육을 문서화, 모니터링하고 효과성과 효율성을 평가하고 있는가			
특별 상황 혹은 주요 행사(예: 조직 변동, 신규 지점, 자발적 이니셔티브 참여)를 통해 반부패 프로그램의 중요성 및 목표를 강조하고 있는가			
기업은 소통과 교육 활동을 공시하고 있는가			

3) 위반 탐지 및 보고

최근 몇 년간 사업 파트너의 규정 위반에 따른 기업의 법률 및 평판 리스크가 증가해왔다. 위반의 방지·탐지·수사·처벌은 효과적인 반부패 준법·윤리 프로그램의 필수 요소다. 위반사항의 탐지는 프로그램이 잘 운영되고 있다는 긍정적인 신호로 받아들여야 한다. 기업은 임직원과 사업 파트너에게 지침을 제공하고, 당사자 혹은 제 3자가 저지른 위반사항을 보고하는 절차를 마련해야 한다. 지침 제공과 정책 및 절차 지원은 준법부서의 주요 업무가 되어야 한다.

• 지침 제공 및 지원

기업에서는 임직원 및 사업 파트너가 반부패 프로그램에 대해 의문을 제기하고 자문하며, 개선점을 제안할 수 있도록 전담부서를 두거나 직통 전화를 개설하는 등 방안을 제공해야 한다.

• 위반 탐지

기업은 부패에 대한 공개적 보고를 통한 이미지 타격을 피하기 위해 내부 자원을 활용한 위반 탐지를 선호할 수 있으며, 여기에는 진상 조사과정에서 찾아낸 범죄 혐의에 대한 대응도 포함된다. 종종 의혹과 공포의 대상으로 비춰지는 내부 조사에 대한 인식을 극복하기 위해 조사 대상과 단계에 대해 투명성을 보장하는 정책이 필요하다. 주요 조사 단계를 설명하는 절차 도식화와 각 단계의 책임소재를 명시하는 것이 가장 좋은 방법이다. 조사 단계에는 내부 조사권 취득, 조사에 대한 연구 및 계획, 조사, 보고 및 법적 평가가 포함된다. 투명성의 보장은 임직원 내부의 동요를 잠재울 수 있고 경영진, 노조 등 이해관계자에게 내부 조사 결과를 설명할 때 도움이 될 수 있다.

[내·외부 위반 탐지 경로]

내부 경로	외부 경로
<ul style="list-style-type: none"> • 내부 통제 • 내부 조사 • 내부 감사 • 지침과 보고에 관한 내부 직통 전화 • 옴부즈맨 	<ul style="list-style-type: none"> • 외부 감사 • 제 3 자의 불만 및 우려 접수 • 언론보도 • 옴부즈맨

• 내부고발

내부고발은 기업 내 조치를 취할 수 있다고 여겨지는 개인 혹은 집단에게 실제 부패 행위에 관한 정보를 누설하는 것이다. 기업 내부통제 시스템을 통해 탐지될 수 없거나, 미처 탐지 하지 못한 정보를 제공할 수도 있어 내부고발은 부패방지에 큰 도움이 되며, 이 정보가 반드시 증거로 활용되지 않아도 범죄를 암시하거나 기업 관계자가 조사를 시작하는데 도움이 된다. 따라서 기업에서는 위반 보고 활성화를 위한 지원체계를 개발할 수 있다.

내부고발은 상사 혹은 기업의 준법부서로 직접 보고될 수 있다. 기업은 신뢰도가 높은 사람을 옴부즈맨으로 지정하거나 내부 보고 직통전화 개설을 고려할 수 있으며, 해당 직통전화는 외부 서비스 제공자가 관리할 수도 있다. 준법부서, 내부 직통 전화 담당자 혹은 옴부즈맨은 보복에 대한 위협없이 임직원과 사업 파트너가 소신 있게 위반을 보고할 수 있도록 격려해야 한다. 보복 위험 제거는 효과적인 보고체계를 구축하는 데 가장 중요하다. 기업은 보복에 대한 두려움을 줄이고, 보고를 격려하는 정책을 수립하며, 어떤 직원이나 사업 파트너도 부패와 연관된 행위에 대한 적법한 보고로 인해 차별 또는 해고를 겪지 않을 것임을 분명하게 밝혀야 한다.

한편, 기업은 보고 체계를 마련할 때 신고자에 대한 사회적 인식도 고려해야 한다. 보고 경로는 사회 전체의 맥락과 기업 고유의 문화에 맞춰야 한다. 기업에 따라 임직원 사이에서 위반 보고에 대한 긍정적인 인식을 심어주기 위해 필요한 노력의 정도가 다를 수 있으며, 교육 및 소통 과정에 이를 반드시 포함해야 한다. 기업은 신고자가 제공한 정보를 신속하고 체계적인 후속절차를 통해 다루고, 이에 대한 조치를 신고자에게 사전에 고지해주도록 한다. 보고가 행동으로 이어지지 않는다고 인식되면, 차후 부패 발생 시 이를 보고할 의향이 없거나 기업 외부에 알릴 수도 있다.

체크리스트

위반사항 탐지 및 보고	예	아니오	진척상황
기업 정책 및 절차의 해석과 이행을 돕는 전담 직원/부서 및 직통 전화에 언제든지 접근이 용이한가			
위반 사항을 탐지할 수 있는 사내·외 경로가 있는가			
기업이 제공하는 위반 사항 보고를 위한 직통 전화 혹은 음부즈맨 서비스가 언제든지 쉽게 접근이 가능한가			
임직원 및 사업 파트너가 반부패 프로그램 위반사항을 보고하도록 격려하고 있는가			
합리적인 사고에 의해 혹은 양심에 따른 신고로 임직원이나 사업 파트너가 어떤 차별이나 해고도 당하지 않을 것임을 분명히 고지하고 있는가			
신고자 및 신고 및 혐의 대상자가 비밀유지 원칙에 따라 보호받고, 법률 자문을 받을 수 있는가			
소통과 교육 과정에서 위반 사항 보고를 다루고 있는가			
고위 경영진이 위반 사항 혹은 규정 외 사항에 대해 정기적으로 보고 받는가			
기업이 위반 사항 탐지 및 보고, 지침 모색에 관한 정책 및 절차를 명시하고 있는가			

• 위반 사항 해결

기업이 위반 사항이나 규정 외 관행을 어떻게 해결하느냐에 따라 임직원과 사업 파트너의 반부패 프로그램에 대한 신뢰도가 결정된다. 효과적인 위반 사항 해결 절차는 법 집행에 따른 부정적인 결과와 이미지 실추를 피할 수 있게 하므로, 위반 사항의 해결을 반부패 프로그램을 개선할 수 있는 기회로 삼아야 한다. 위반 사항이 탐지될 경우 기업은 부패혐의를 탐지한 국가의 법 집행 관계자뿐만 아니라 기업이 운영하는 다른 사법당국과도 협력할 것인지 결정할 필요가 있다.

제재 실효성

제재 조치가 실효성이 없다면 반부패 프로그램을 약화시키며, 기업의 모든 단계에서 강력하게 이행되지 않을 경우 프로그램의 전반적인 신뢰도 하락함

..... 적절성

지나치게 미미하거나, 과도한 제재는 임직원이 규정 외 관행을 보고하지 않게 될 위험이 있으며, 기업은 위반 사항의 심각성과 적절한 상황에 따라 적용될 수 있는 제재를 열거한 목록을 마련해야 함. 임직원과 사업 파트너로부터 제재 목록에 대한 의견도 요청 가능함

..... 일관성

- 제재 조치는 관련법과 일관되어야 함
- 제재의 목적은 잠재적인 반부패 프로그램 위반의 억제에 있음
- 제재 조치는 실정법과 모범 사례 기준을 준수하고, 특징과 범위를 한정 지어야 함

..... 신뢰성

- 제재 조치는 위반이 현실적으로 억제 가능하다고 인식될 때만 효과 있음
- 제재 조치의 신뢰도를 향상하기 위해 내부통제의 효과성과 신뢰도를 보장해야 함

..... 인센티브

- 보상과 처벌을 함께 적용하는 ‘당근과 채찍’ 전략: 모범 행동을 ‘당근’으로 보상하고, ‘채찍’으로 잘못된 행동을 처벌하는 정책이 더 효과적임

i. 위반에 대한 효과적인 대응 준비

징계 정책은 위반 사항을 공정하고 목적에 부합되게 해결하도록 보장해야 하며, 모든 임직원과 관련 사업 파트너를 포괄할 수 있어야 한다. 징계 정책은 다음과 같은 사항을 포함해야 한다.

가. 제재 목록

- 기업은 임직원과 사업 파트너가 반부패 정책 및 절차를 위반할 경우 가하는 제재 조치를 명시해야 함
- 제재 조치에는 범죄를 통한 수익 몰수, 부서 이동, 해고 혹은 계약 종료가 있으며, 제재 조치의 대상에는 부패행위 그 자체뿐 아니라 기업 관행을 준수하지 않은 행위도 포함됨
- 적절한 제재 조치는 위반자의 향후 위반 방지 및 억제, 다른 이의 유사한 행위 억제라는 목적에 부합해야 함
- 제재 목록에는 금전 및 비금전적 제재 조치를 포함하고, 제재 조치 선정 시 필수로 고려해야 할 사항은 다음과 같음

나. 절차와 업무에 대한 지침

- 사건에 대한 공정하고 투명한 대응 절차 및 업무를 명시한 지침을 마련하면 주관적이고 임의적인 대응을 피할 수 있음. 지침에 포함되어야 하는 절차 및 업무는 다음과 같음

- 위반의 심각성을 결정할 수 있는 기준(범위, 규모, 미수 혹은 실행 여부)
- 위반의 심각성과 징계 제재 연계(과거 유사한 사건 발생 여부 혹은 절차 위반 사례를 포함해 위반자가 징계 받은 전력이 있는지 확인)
- 자발적 보고자에 대한 제재 완화(예: 사면 프로그램)
- 위반 혐의 혹은 탐지된 위반에 대한 조사권 부여
- 조사 과정에서 확인해야 할 절차 및 규정 확인(예: 정보보호법, 노동법)
- 사건에 대한 내부 소통(예: 인사부서에 의한 소통)
- 정부 관계자와의 외부 협력
- 과정 및 문서화 모니터링

• 이 지침은 대중에 공개되어야 하며 모든 임직원 및 관련 사업 파트너에게 공유되어야 함

다. 항소 기회 부여

- 징계 결정에 대한 반론권은 임직원 혹은 사업 파트너의 권리
- 항소권을 제공함으로써 제재 및 징계 절차의 공정성 보장

기업은 제재를 완화할 수 있는 기회부여를 위한 기준을 마련해야 한다. 이런 제재 완화 인센티브는 위반자에 대한 신뢰를 보여주어, 위반자들이 차후에 기업 정책과 절차를 준수하는데 동기부여가 될 수 있다.

ii. 위반에 대한 대응

잘못된 행위는 중요하지 않은 일이라 하더라도 적절하게 처벌해야 기업이 어떤 범죄도 용납하지 않음을 분명히 보여줄 수 있으므로, 위반 미수 혹은 과거 위반 사항을 탐지했을 경우, 기업은 다음과 같은 징계 정책에 따라 분명하게 대응할 필요가 있다.

가. 제재 조치 적용

- 기업은 제재를 공식 발표하여 이해관계자에게 강한 경고를 주고 잠재적 위반자를 억제하는 방안을 고려할 수 있음
- 제재 조치의 도입은 객관적이고 투명한 절차에 따라 수립한 징계 정책의 기반이 되어야 함

임직원 제재	사업 파트너 제재
<ul style="list-style-type: none"> - 벌금, 임금 삭감, 승진 누락, 좌천, 계약 종료 포함 - 기업은 고성과자 혹은 고위 경영진의 계약 종료를 주저해서는 안 됨 - 기업에서는 권고 사직 대신 계약 종료를 선호하는데, 이는 권고 사직의 경우 엄중한 징계 조치 효과가 떨어지기 때문 	<ul style="list-style-type: none"> - 거래 중단, 사업기회 배제 혹은 불리한 영업 및 운영 조건 (예: 엄격한 실사 조건) 포함

나. 위반 사항 고지

임직원이 심각한 위반을 저지른 경우, 모든 관련 부서에서 해당 사항에 대해 알도록 고지함

- 기업 준법부서에서 탐지한 임직원의 위반은 징계 조치 혹은 개선책을 이행하는 인사관리부서 혹은 직원교육부서에 고지함
- 사업 파트너의 심각한 위반 사항도 관련 부서 (예: 조달, 투자 관계 부서)에 보고함
- 특정 경우에는 기업 내부에서 탐지한 위반 사항이 외부 법 집행기관 및 기타 관련 기관(예: 계약 관계인 사업 파트너)과 관련될 수 있음
- 위반 사항을 적극적으로 고지하면 제재 완화와 같은 우대 조치를 받을 수 있음
- 기업은 위반 사항을 외부 관계자에게 고지할 때 국가의 법률규제 프레임워크를 고려함

다. 개선책 선정

- 위반 미수 혹은 위반을 탐지하는 것은 반부패 프로그램 또는 기업 경영의 핵심 절차에서 개선이 필요한 분야를 발견할 기회로 간주해야 함 (예: 허위 지급과 같은 조달 위반은 기업 반부패 정책 위반이지만 적절한 승인 절차 혹은 같은 조달 관리 절차가 부족하다는 것을 의미하기도 함)
- 상황을 분석하여 내부통제 환경을 검토 및 개선하고, 위반 사항에 대한 인식을 넓히고 지식을 확충하는 맞춤형 교육 및 소통을 강화하며, 기업의 전반적인 징계 정책을 검토 및 조정하는 등 반부패 프로그램의 개선책을 결정해야 함
- 모든 사건은 모니터링을 활성화하고, 소통 및 교육을 증진하기 위해 반드시 문서화 해야 함. 관련 서류에는 기업 내에서 보고 받은 이가 누구인지, 어떻게 사건에 대처 했는지를 기록한 자료가 포함되어야 하고, 문서를 통해 부서간, 지역간 혹은 제 3 자와의 비교 가능

라. 정부 당국과의 협력

기업은 정부 당국(예: 법 집행기관)에 위반 사항을 보고해야 할 법적의무는 없으나 정부 관계자와 협력하여 어떻게 부패행위가 발생했는지, 부패가 처음 드러난 시기와 그동안 탐지되지 않은 이유가 무엇인지에 대해 면밀히 조사하여 차후 수사가 효과적일 수 있도록 도울 수 있다.

- 기업은 정부 당국의 부패 탐지 여부와 무관하게 추가로 관련 정보를 공개하거나 수사에 필요한 자원을 제공하여 정부 당국의 수사 과정에 협조할 수 있다. 기업 혹은 기업의 임직원에게 대한 혐의가 제기된 이후에도 다음과 같은 개선 조치를 시행하여 정부 당국과 협조할 수 있다.

- 범죄로 인한 피해 혹은 손실에 대한 자발적 복구
- 부정 취득한 재산의 반환
- 기타 자발적 제약(예: 공공조달 입찰 자제)
- 외부 준법감시 모니터링 도입
- 조직 내 시정 조치(예: 위반자 해고 혹은 기타 징계 조치)

체크리스트

위반사항 해결	예	아니오	진척상황
임직원과 사업 파트너 대상 징계 정책이 명확하고 접근용이한가			
징계 정책이 제재 목록, 절차와 업무에 대한 지침, 항소 기회를 포함하고 있는가			
사건과 관련 있고 적절한 제재 조치가 실제로 적용 되는가			
사건 대응을 지원하는 공정하고 투명한 절차 및 업무에 대한 지침이 있는가			
위반사항에 연루된 내부 부서 혹은 외부 이해관계자에게 이를 고지하는 절차가 있는가			
반부패 프로그램 강화를 위한 개선책을 마련하기 위해 위반사항을 분석 하는가			
기업 또는 임직원의 혐의가 제기되기 전에 잠재적 혹은 실제 위반사항에 관한 정보나 증거를 정부 당국에 사전에 공개 하였는가			
기업 또는 임직원의 혐의가 제기된 이후 정부 당국과의 협력 의사를 밝혔는가			
정부 당국과의 협력을 고려할 때 국가 실정법 및 기소 절차를 구체적으로 확인하였는가			
정부 당국과의 협력 시 신고자, 증인, 전문가, 피해자의 보호를 논하였는가			
기업이 정보보호 규정에 대한 잠재적 위반사항을 논하고 있는가			
기업이 위반사항 해결과 정부 당국과의 협력에 관한 정책 및 절차를 공시하고 있는가			

4.5 제3자 리스크

기업은 복잡한 경영 환경하에서 사업을 운영하기 위해 다양한 사업 파트너와 관계를 맺는다. 이들과의 접촉은 경영 활동에 필수적이지만 부패 리스크 또한 상당수준 높아진다. 사업 파트너와 함께 일하는 기업이 낮은 수준의 반부패 기준을 적용할 경우 부패 의혹을 받거나 사업 파트너의 부적절한 행동에 대한 책임을 져야 할 수도 있다. 점점 더 많은 국가법에서 기업이 사업 파트너의 부정 행위에 대한 책임이 있음을 명시하고 있으며, 부패한 사업 파트너와 연루된 기업은 이미지가 하락할 수 있다. 따라서 기업에서는 사업 파트너 선정과 사업 관계 유지에 실사 (due diligence)를 실시해야 한다

1) 사업 파트너의 유형

사업 파트너의 유형에 따라서 사업 파트너가 리스크에 노출된 수준과 반부패 정책 및 절차를 준수하도록 요구할 수 있는 정도가 다르다. 동 섹션에서는 다섯 가지 주요 사업 관계를 설명한다. 일반적으로 기업은 효과적으로 통제 및 결정권을 가질 수 있는 사업 파트너를 대상으로 동일한 수준의 반부패 기준을 적용하는 정책을 수립하도록 권장된다. 기업은 기준 도입을 위한 절차와 파트너 선정과 모니터링을 위한 실사(Due diligence)를 명확하게 규정하고, 탐지된 리스크에 기반하여 수립해야 한다. 모든 사업 파트너는 기업의 반부패 정책 및 절차를 잘 인지하고, 이를 준수하지 않았을 경우의 부정적 결과에 대해서도 알아야 한다. 사업 파트너의 유형을 파악하면 사업 파트너가 반부패 준법·윤리 프로그램을 준수하지 않았을 때 보다 빠르고 효과적으로 대처할 수 있다.



2) 사업파트너 선정

기업에서는 인수 합병을 포함하여 사업 파트너를 선정할 때 전략, 영업, 운영, 평판뿐만 아니라 부패 리스크도 고려해야 한다. 사업 파트너는 규정 외 상황(예: 파트너 선정 시 이해 상충)을 방지하기 위해 엄격한 문서 작성 기준에 따라 분명한 절차를 밟아야 한다. 또한 사업 파트너 선정을 위한 실사는 기업 전체 리스크 평가에 따라 그 범위와 강도를 조정해야 한다. (예: 고위험 산업 혹은 국가에서 운영하는 공급업체는 파트너 관계를 구축하기 전에 보다 엄격한 실사를 거쳐야 함) 기업은 실사를 통해 아래와 같은 사항을 확인하고 사업 파트너와 연계된 법적 책임, 경제적 불이익, 평판 하락과 같은 위험을 알려주는 조기 경보를 확인할 수 있어야 한다.

기업은 초기 실사를 통해 리스크를 최소화 할 수 있는 완화 방안을 도입할 수 있다. 기업이 적절한 정보를 얻지 못하거나 사업 파트너가 리스크 완화 방안에 참여하지 않는 경우 기업은 해당 사업 파트너와 협력을 중단하고 대안을 모색해야 한다.

3) 사업 파트너 모니터링

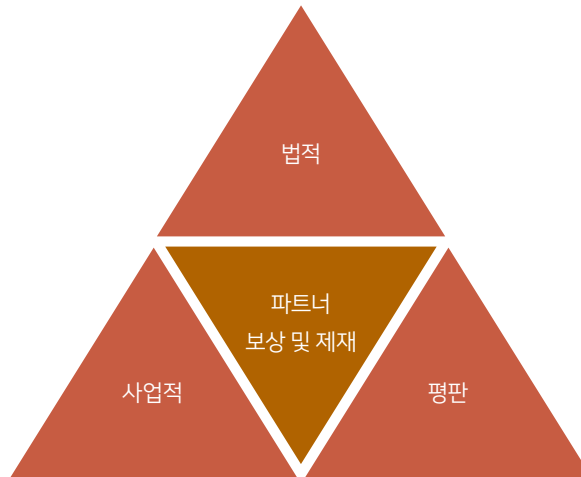
모니터링은 사업 파트너의 리스크 노출 정도에 따라 빈도, 범위, 방법론 등을 결정해야 한다. 저위험 지역에서 운영하는 파트너의 경우에는 기업의 반부패 기준을 준수한다는 공식 선언문이 있음을 확인하는 정도로도 충분하지만, 고위험 지역에서 운영하는 파트너의 경우에는 이해관계자 인터뷰와 전문평가를 포함하여 심도있는 반부패 프로그램 분석이 필요하다. 모니터링은 정기적으로 실시 되어야 하며, 사업 파트너의 평가는 외부 컨설턴트에게 이관할 수 있다.

사업 파트너의 선정 및 모니터링 결과는 문서화되고, 이사회, 감사위원회 및 감독부서에 보고되어야 한다. 기업은 다음과 같은 방법을 통해 사업 파트너를 모니터링하는 방법을 결정 할 수 있다.

자가 진단	기업은 자가진단 형식을 통해 사업 파트너에게 반부패 프로그램에 대한 현황 제공을 요청할 수 있음
내부 조사	기업은 직접적인 조사 및 배경지식에 기반하여 파트너의 반부패 프로그램 범위와 수준을 평가할 수 있음
독립 평가 및 진단	기업은 신뢰할 수 있는 제3자(예: 감사, 외부 전문가)를 통해 사업 파트너의 반부패 프로그램 범위와 수준을 평가할 수 있음

4) 기업의 반부패 기준 이행을 위한 사업 파트너 독려

기업은 사업 파트너에 기업의 반부패 기준을 준수를 독려해야 하며, 사업 파트너가 반부패 기준 및 방침을 준수하도록 아래와 같은 제재 및 인센티브 방안을 고려할 수 있음



	제재 조치	인센티브
사업적 측면	- 거래 중단 - 사업기회 배제 - 불리한 계약 조건	- 사업 기회 증가 - 우호적 계약 조건
내부 조사	- 벌금 - 피해보상 - 형사처벌	- 제재 완화 가능
독립 평가 및 진단	부패관련 사건 공표로 인한 평판 하락 (* 주로 시민사회 단체를 통해 공개됨)	- 반부패 우수 이행 기업으로 이미지 제고

<참고 3. 헬스케어 제3자 관리>

각 기업은 제3자와의 관계를 면밀히 모니터링하고 컴플라이언스 문화를 장려해야 한다. 헬스케어 분야에서의 효과적인 제3자 관리를 위한 컴플라이언스 프로그램의 주요 측면은 다음과 같다.

1. 모니터링

기업과 자회사는 유통사를 상세히 파악하고, 유통사의 결정에 대한 사업 근거를 이해하며, 각종 부패방지법에서 금지하는 위험 신호 및 기타 활동을 탐지하기 위한 모니터링 메커니즘을 수립해야 한다.

예를 들어, 기업은 판매대리점의 마진을 감사하고 동향 분석과 비교를 실시하여 판매대리점의 지불금에서 의심스러운 동향을 파악할 수 있다. 또한 회사는 특정 상황에서 현지의 부패방지법에 따라 정부 공직자로 간주될 수 있는 의료전문가와 판매대리점의 관계도 모니터링할 수 있다.

또한 각 기업은 유통사에 대한 충분한 감독을 보장하는 대책을 채택하고 단일 부서, 특히 매출 목표 달성에 의욕을 보일 가능성이 높은 영업 부서가 최종 결정에 대해 일반적으로 책임을 지지 않는 과정을 실행해야 한다. 마지막으로 이러한 과정의 무결성은 결정 매트릭스와 같이 다양한 게이트키퍼의 승인을 받아야 하는 톨을 이용하여 추가로 보호해야 한다. 이 같은 조치가 없다면 제3자에 대한 불법 대가는 수년간 적발되지 않을 수 있다.

2. 실사

SEC와 DOJ가 적절한 실사의 수행을 중시하기 때문에, 각 기업은 특히 사업관계를 시작하기 전에 제3자 판매대리점의 실사를 수행하는데 신중을 기해야 한다. 보다 효과적인 실사를 수행하는데 유익한 수단에는 평판 확인과 대리점이 정치인과 관계가 있는지 판단하기 위한 조사, 제3자 판매대리점 사기를 적발할 수 있는 회계 시스템과 위법행위를 예방할 수 있는 기타 통제장치가 있는지 질의하는 실사 설문지 작성과 이에 대한 증명을 유통사에 요구하는 조치, 의료 및 생명과학 제품의 경우 정부 지불기관 데이터베이스에 대해 실시되는 조사, 회사의 부패방지 정책과 절차뿐 아니라 준거 법규를 이해하고 준수하겠다고 진술하는 제3자의 증명 요청이 포함된다. 유통사와 관계를 시작할 때 실사를 수행하는 것도 중요하지만, 해당 실사는 정기적으로 업데이트되어야 한다. 적절한 실사 계획의 범위와 심도는 회사가 활동하는 업계나 국가와 같이 다양한 요인에 따라 결정된다. 그럼에도 불구하고 각 기업은 위험 기반 실사에 관여하여 문제 활동이 적발될 때 조사 수준을 조정해야 한다.

3. 교육

회사는 종업원이 활동하는 분야와 관련될 수 있는 위험 신호를 파악하기 위해 특히 제3자 판매대리점과 주기적으로 교류하는 종업원을 교육해야 한다. 의료전문가가 정부 공직자로 간주될 수 있는 경우와 의료전문가에게 제공되는 선물이나 향응이 현지의 준거법이나 업종단체 윤리기준에 따라 부적절한 대가로 간주될 수 있는 경우에 대한 지침은 유용한 주제에 포함된다. 종업원은 가급적 연 1회 이상 정기 재교육을 실시해야 한다. 기업은 종업원이 질문을 하고 자료를 충분히 이해할 수 있는 기회를 제공하기 위하여 가급적 현지 언어로 이러한 교육을 현장에서 실시한다. 연수생이 일상 활동에서 접할 수 있는 공통된 위험 분야를 분석하는 데 적극적으로 참여할 수 있는 사례연구의 발표는 효과적인 접근 방법에 속한다. 이 같은 교육은 해외에서 활동하고 유통사의 일상 활동을 중앙에서 모니터링하기 어렵다고 판단할 수 있는 기업에 특히 중요하다. 기업은 고위 경영진이 제3자를 재교육하고 부패행위 방지의 중요성을 전달할 기회를 조성하기 위해 고위급 회의나 기타 판매대리점 행사를 통해 유사한 교육을 유통사에 직접 제공할 수 있다. 기업은 종업원 및 제3자에 대한 교육이 서류 훈련이 되지 않도록 해야 한다는 점을 강조해야 한다.

4. 컴플라이언스 문화

기업은 초기부터 제도적 약속을 수립하고 부패 행위를 방지해야 하는 책임을 증명하기 위해 하향식 컴플라이언스 문화를 장려해야 한다. 기업은 뇌물을 금지하는 정책과 절차를 전 직원에게 폭넓게 배포하고 주기적으로 재배포해야 한다. 기업은 임직원을 대상으로 실행되는 교육 프로그램에 덧붙여, FCPA와 기타 부패방지법을 준수하고 이러한 법률의 위반 의심사례에 대해 종업원과 소통할 수 있는 공개 프로그램을 개설하는 것이 중요하다는 점에 대해 경영진의 인식을 제고해야 한다. 고위 경영진은 특히 종업원이 회사가 우려의 보고를 장려한다고 느끼는 환경을 조성하는 데 역점을 두어야 한다. 경영진이 아닌 종업원은 제3자 관계의 유지를 담당하고 게이트키퍼 역할을 수행하는 경우가 많기 때문에, 이들은 부패 관행이 발생할 수 있는지 최초로 파악할 수 있다. 따라서 기업은 위험 신호를 보고하는데 이용할 수 있는 소통 채널을 이들에게 숙지시켜야 하며, 이 같은 채널에는 준수 문제와 관련이 있는 고위 경영진 및 컴플라이언스 부서의 문호개방 정책에 덧붙여 익명 상담 전화가 포함될 수 있다.

<출처: Ropes & Gray LLP>

체크리스트

사업 파트너의 반부패 프로그램 적용	예	아니오	진척상황
모든 사업 파트너가 기업의 반부패 정책 및 절차에 대해 알고 있는가			
모회사에서 효과적으로 통제할 수 있는 자회사에 모회사 수준의 반부패 프로그램 시행을 요구하고 있는가			
계열사에 미처 다루지 않은 부패 리스크 완화 방안과 본사에 준하는 수준의 반부패 프로그램 도입을 독려하고 있는가			
합작투자사에 자사 혹은 그에 준하는 반부패 기준 준수와 부패 리스크 완화 방안을 적용하도록 요구하고 있는가			
중개인 및 중개업체에서 구체적인 정책과 절차를 따르고 있는가			
계약업체 및 공급업체에서 구체적인 정책과 절차를 따르고 있는가			
신규 사업 파트너 선정 시 실사를 거치는가			
기업의 전반적인 리스크 평가 및 사업 파트너와 관련된 구체적인 리스크 분야를 고려하여 실사 범위 및 수준을 결정하는가			
사업 파트너를 지속적으로 모니터링하고 기업의 리스크 평가 결과에 따라 모니터링 범위, 빈도, 시행 방식을 결정하는가			
사업 파트너에게 기업의 반부패 기준 준수를 독려하기 위한 법적, 경제적, 평판 측면의 인센티브와 제재조치가 있는가			
사업 파트너의 반부패 프로그램 적용 결과를 공시하고 있는가			

4.6 반부패 프로그램 모니터링

1) 관리감독

i. 반부패 프로그램을 위한 업무

반부패 프로그램의 관리 감독에 관한 업무는 이사회 혹은 그에 준하는 사내 부서에서 결정하며, 이사회에서는 업무 수행을 지원하기 위해 준법감시, 감사, 윤리 위원회를 신설할 수 있다. 프로그램의 이행 및 실행에 관한 책임은 기업의 고위 경영진에게 있다. 경영진은 정책과 절차가 일일 단위로 적용되고 있는지와 전반적인 프로그램이 기준치에 따라 성과를 내고 있는지를 모니터링 할 필요가 있다. 또한 경영진은 이사회 혹은 그에 준하는 부서에 현황을 보고해야 한다.

대기업에서는 고위 경영진이 준법감시팀 혹은 법무팀과 같은 독립적인 사내 부서를 신설할 수 있으며, 해당 부서는 프로그램의 이행과 관련된 정책과 절차상 업무를 평가할 수 있는 전문성과 지식이 있어야 한다. 부서는 내부 갈등을 피하는 방법(예: '임직원 변호'와 '혐의 조사' 업무를 분리)으로 운영되어야 하며, 반부패 프로그램과 관련된 다양한 활동에 대해 문서를 수집하고 이를 고위 경영진에게 직접 보고한다.

기업의 규모와 복잡성에 따라서 프로그램의 이행, 실행, 관리, 감독 업무가 각각 다른 직급과 부서(예: 사업 부서와 지역별 부서)에 배정될 수 있다.

ii. 관리감독 업무 이사회 혹은 그에 준하는 부서는 반부패 프로그램이 이하의 수단을 통해 제대로 이행되는지 확인할 의무가 있다.

- 부패방지를 기업 내 우선순위로 선정하는 등 이사회의 고정 의제로 선정 혹은 반부패 프로그램에 적절한 수준의 재정 및 인적 자원이 배정되는지 이사회 보고에 반영함
- 고위 경영진이 기업 전체에서 부패방지 정책 및 절차의 이행을 모니터링하기 위해 이사회는 프로그램에 관한 정기 보고서를 보유하고 주요 사건이나 시정조치에 대해 보고받음
- 고위 경영진은 부패 현황 정보와 독립 평가를 검토하여 프로그램을 총평하고, 필요하다면 이사회가 시정 조치를 내리거나 결정함
- 기업 전반에 걸쳐 발생한 심각한 문제나 부조리에 즉각 대응함

2) 정기 검토 및 평가

검토는 각종 정보의 취합과 반부패 프로그램 각 요소에 대한 분석으로 진행하며, 프로그램 주기와 별개로 진행된다. 평가는 검토 결과의 분석이며, 여기에는 프로그램의 조정과 개선이 필요한 영역을 식별하기 위한 분명한 평가 기준이 있다. 예를 들어, 평가는 기업의 자회사 내부통제 시스템이 효과성 측면에서 개선되어야 한다는 결론을 내릴 수 있다. 정기 검토 및 평가를 시행해야 하는 이유는 반부패 정책 혹은 절차에 대한 조정의 필요 여부를 결정하기 위해서다. 프로그램 조정에는 새로운 방안 도입, 기존 방안 보충, 비효율성 개선 혹은 전략 활용이 포함될 수 있다.

i. 검토 정보 출처

프로그램 운영을 통해 얻은 시사점과 기업 환경 변화에 따라 반부패 프로그램을 조정할 필요가 있다. 기업 환경의 변화는 다음과 같은 기업 내·외부 상황의 변화를 포함한다.

- 신규 시장 및 기업 운영(예: 제 3 자 개입 필요)
- 신사업 관계 구축(예: 신규 공급업체)
- 새로운 기업 구조(예: 새로운 자회사)와 신규 절차 도입(예: 조달 아웃소싱)
- 새로운 성과목표 설정
- 신규 혹은 개정된 법률 조건 혹은 업계 기준
- 신규 혹은 개정된 사회 환경 및 이해관계자의 요구사항
- 동종업계 혹은 동일지역 내 부정부패 발생

반부패 정책 및 절차를 통합적으로 검토할 때 필요한 정보의 출처는 다음과 같다.

정보 출처 **내부 모니터링 결과**

- 프로그램의 전반적인 수준에 관한 광범위한 정보를 제공함(예: 기업의 반부패 교육 전략을 모니터링하면 참여 임직원의 수와 교육의 유용성에 대해 평가할 수 있음)
- 내부통제 평가를 통해서 내부 통제의 효과성과 그간 파악한 취약점 혹은 규정 외 관행이 주는 시사점을 알 수 있음
- 모니터링의 목적과 장점을 임직원 및 관련 당사자에게 공유하여 의혹제기나 임직원 사이에 통제가 과하다는 인상이 드는 역효과를 방지함

. **사내 및 외부 감사 결과**

- 서로 다른 정책과 절차가 얼마나 효과적으로 적용되고 서로 상호작용을 했는지, 다른 절차를 도입했다면 어떤 시너지 효과가 도출되었을지에 관한 독립된 자료로 매우 중요함
- 내부 및 외부 감사는 반부패 프로그램 평가를 검토하는 데도 도움이 됨

. **피드백**

- 기업 내부 혹은 외부의 피드백은 다양한 정책 및 절차를 검토할 때 유용(예: 반부패 정책에 관한 피드백은 내·외부 인사가 정책을 얼마나 이해하고 있는지 알려줌)
- 피드백은 샘플 추출 방식으로 진행된 설문 조사와 임직원 및 사업 파트너에게 반부패 프로그램에 관해 질문하고 의견을 요청하는 방식을 통해 얻을 수 있음
- 피드백은 모니터링이나 감사로는 얻을 수 없는 유용한 정보 제공함

. **평가**

- 임직원, 사업 파트너, 정책 및 리스크 평가를 통해 반부패 프로그램의 다양한 요소를 큰 그림으로 파악 가능함(예: 고위험 지역에서 일하는 임직원의 능력을 평가하여 교육 과정이 충분한지 파악 가능)
- 리스크 평가를 통해서 특정 사업 분야가 다른 곳보다 더 위험해졌는지 알 수 있음
- 평가 대상에는 기업의 반부패 전략을 이끄는 고위 경영진의 역할과 행동도 포함함

. **벤치마킹**

- 동종업계의 기준과 비교를 통해 기업 반부패 정책 및 절차를 평가할 자료를 얻을 수 있음
- 자체 조사나 시민사회 단체의 보고서를 참고하여 얻을 수도 있음

기업은 반부패 프로그램의 주요 요소를 다음과 같이 전반적인 도식을 보여줄 수 있도록 세 가지 기준에 따라 검토하고 평가해야 한다.

평가 기준 **효과성**

반부패 정책 및 절차가 급행료 위험 최소화와 같은 프로그램의 구체적인 목표에 어느 정도 기여했는지 나타냄

. **효율성**

법적 책임, 경제적 불이익, 평판 하락과 같은 위험을 감소할 수 있도록 반부패 프로그램의 정책 및 절차 준수의 혜택을 그대로 보장하면서 비용을 최소화했는지 나타냄

. **지속가능성**

반부패 정책 및 절차와 결과가 장기적인 관점에서 어느정도 부패위험을 최소화 했는지 나타냄

프로그램 요소	기준		
	효과성	효율성	지속가능성
정책			
교육 및 소통			
내부 통제			
인센티브 제도			
사건 해결			

ii. 후속 조치

검토 혹은 평가 이후 기업에서는 다음의 두 가지 조치를 고려해야 한다.

개선의 여지	평가의 결과
<ul style="list-style-type: none"> 반부패 프로그램의 효과성, 효율성, 지속가능성을 향상하기 위해 개선사항을 찾음 프로그램의 개선의 성공 여부는 다음 검토와 평가 절차에서 다뤄짐 프로그램을 대폭 개선하는 경우에는 기업 내·외부 관계자와의 논의 후 결정해야 함 	<ul style="list-style-type: none"> 임직원 및 주주에게 공유하고 이에 대해 논의하여 고위 경영진의 프로그램 지지선언이 지속됨을 보여줌 평가 결과에는 정보의 출처, 결과 보고, 개선사항과 이행 시기와 같은 운영 요소가 포함됨 기업은 검토와 평가 결과를 공공 이해관계자에게도 이를 공식 보고할지 결정해야 함

iii. 정기 검토 및 평가 책임

고위 경영진	이사회
<ul style="list-style-type: none"> 반부패 프로그램을 정기적으로 검토하고 비효율적인 부분을 줄이는 등 최선의 방향으로 프로그램 조정 누적 결과 및 권고 사항을 이사회에 보고 	<ul style="list-style-type: none"> 이사회 혹은 그에 준하는 부서(예: 감사위원회)는 고위 경영진의 결정을 평가하고 승인해야 함 이사회에서 사전에 결정한 주기에 맞춰 검토 및 평가가 시행되었는지 확인함 이사회는 위반 혹은 혐의가 제기될 경우 추가로 특별 검토 및 평가를 시행함

체크리스트

반부패 프로그램의 정기 검토 및 평가	예	아니오	진척상황
고위 경영진이 반부패 프로그램의 정기 검토를 시행하고 최적의 시정 조치를 결정하는가			
프로그램 검토 과정에서 경영 환경 발전과 내부 운영을 통한 지식공유를 반영하고 있는가			
사내·외 감사 결과, 내부통제, 모니터링, 피드백, 평가 및 기준과 같은 다양한 정보를 기반으로 프로그램 검토를 실시하는가			
프로그램 평가가 효과성, 효율성, 지속가능성이라는 세 가지 기준을 토대로 하는가			
프로그램의 검토 및 평가 결과에 따라 프로그램 개선의 여지를 정하고 있는가			
검토 및 평가 결과(개선의 여지 포함)를 임직원과 사업 파트너에게 공유하고 있는가			
이시진 혹은 그에 준하는 부서(예: 감사 위원회)에서 고위 경영진의 반부패 프로그램 시정 조치를 평가 및 승인하고 정해진 주기별 검토 및 평가가 진행되는 지 확인하고 있는가			
기업에서 반부패 프로그램의 검토 및 평가를 외부 공시하고 있는가			

참고문헌

<주요 문헌>

Transparency International UK (2016). Diagnosing Corruption in the Healthcare Industry.

UNDP (2011). Fighting Corruption in the Health Sector: Method, Tools and Good Practice.

<기타 문헌>

Lewis, M., & Pettersson, G. (2009). "Governance in health care delivery: raising performance". World Bank Policy Research Working Paper 5074.

Covington & Burling LLP(2020). "China Issues Draft Opinion on Anti-Bribery and Antitrust Requirements for Pharmaceutical Market Access."

ICLG (2020). "Pharmaceutical Advertising Laws and Regulations 2020."

OECD (2020). "Government at a Glance - 2019 ed. Public procurement" <<https://stats.oecd.org/Index.aspx?QueryId=94406>> (accessed on December 30, 2020).

OECD "Health and Public Procurement". <<https://www.oecd.org/gov/public-procurement/health/>> (accessed on January 27, 2020).

Ropes & Gray LLP(2018). "Distributors Expose Health, Life Sci Cos. To FCPA Risks"

Ropes & Gray LLP(2019). "New International Pharmaceutical Practice Code Tightens Restrictions on Gifts."

Ropes & Gray LLP(2020). "Analysis and Takeaways from the DOJ's and SEC's Recently Released Second Edition of A Resource Guide to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act."

Savedoff, William D. "Transparency and Corruption in the Health Sector: A Conceptual Framework and Ideas for Action in Latin American and the Caribbean," Health Technical Note 03/2007.

Semrau K., Scott N. and Vian T. (2010). Embezzlement of Donor Funding in Health Projects. In T. Vian, W. Savedoff, and H. Mathisen (Eds.). Anti-corruption in the Health Sector: Strategies for Transparency and Accountability. Sterling, VA: Kumarian Press.

Transparency International UK (2016). Incentivising Ethics.

World Bank Group (2008), "Annual integrity report: protecting development's potential".

데일리메디 (2020. 8. 18.). "의사·약사 의료제품 '유튜브 뒷광고' 감독 강화".

메디칼업저버(2020). "지난해 국내 의약품 시장 2018년 대비 5.2% 증가."

보건복지부(2018). "리베이트 쌍벌제."

보건복지부(2020). "리베이트 제공·수수자 처분기준 강화."

식약처 (2014). "알기 쉬운 의로기기 가이드라인: 활용 핸드북".

식약처 (2017). "의약품 품목 허가·심사 절차의 이해".

의약품안전관리원 (2014). 안전한 마약류 관리를 위한 가이드라인

팜뉴스 (2020.9.9). "코로나19로 매출감소 중소제약사, 리베이트 유혹 빠지나".

한경 경제용어사전. "포획이론". (<https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=2080131&cid=42107&categoryId=42107>).

한국제약바이오협회(2018). "2018 CP 핸드북: 제약인을 위한 준법·윤리경영 길라잡이."

Covington & Burling LLP(2020). "China Issues Draft Opinion on Anti-Bribery and Antitrust Requirements for Pharmaceutical Market Access."

ICLG (2020). "Pharmaceutical Advertising Laws and Regulations 2020."

Lewis, M., & Pettersson, G. (2009). "Governance in health care delivery: raising performance". World Bank Policy Research Working Paper 5074.

OECD (2020). "Government at a Glance - 2019 ed. Public procurement" <<https://stats.oecd.org/Index.aspx?QueryId=94406>> (accessed on December 30, 2020).

OECD "Health and Public Procurement". <<https://www.oecd.org/gov/public-procurement/health/>> (accessed on January 27, 2020).

Ropes & Gray LLP(2019). "New International Pharmaceutical Practice Code Tightens Restrictions on Gifts."

Ropes & Gray LLP(2020). "Analysis and Takeaways from the DOJ's and SEC's Recently Released Second Edition of A Resource Guide to the U.S. Foreign Corrupt Practices Act."

Savedoff, William D. "Transparency and Corruption in the Health Sector: A Conceptual Framework and Ideas for Action in Latin American and the Caribbean," Health Technical Note 03/2007.

Semrau K., Scott N. and Vian T. (2010). Embezzlement of Donor Funding in Health Projects. In T. Vian, W. Savedoff, and H. Mathisen (Eds.). Anti-corruption in the Health Sector: Strategies for Transparency and Accountability. Sterling, VA: Kumarian Press.

Transparency International UK (2016). Diagnosing Corruption in the Healthcare Industry.

Transparency International UK (2016). Incentivising Ethics.

UNDP (2011). Fighting Corruption in the Health Sector: Method, Tools and Good Practice.

World Bank Group (2008), "Annual integrity report: protecting development's potential".

데일리메디 (2020. 8. 18.). "의사·약사 의료제품 '유투브 뒷광고' 감독 강화".

메디칼업저버(2020). "지난해 국내 의약품 시장 2018년 대비 5.2% 증가."

보건복지부(2018). "리베이트 쌍벌제."

보건복지부(2020). "리베이트 제공·수수자 처분기준 강화."

식약처 (2014). "알기 쉬운 의료기기 가이드라인: 활용 핸드북".

식약처 (2017). "의약품 품목 허가·심사 절차의 이해".

의약품안전관리원 (2014). 안전한 마약류 관리를 위한 가이드라인

팜뉴스 (2020.9.9). "코로나19로 매출감소 중소제약사, 리베이트 유혹 빠지나".

한경 경제용어사전. "포획이론". (<https://terms.naver.com/entry.nhn?docId=2080131&cid=42107&categoryId=42107>).

한국제약바이오협회(2018). "2018 CP 핸드북: 제약인을 위한 준법·윤리경영 길라잡이."



서울시 중구 서소문로 89 순화빌딩 10층
Tel. +82 2 749 2149/50
Fax. +82 749 2148
Email. gckorea@globalcompact.kr
Web. www.unglobalcompact.kr

