

# 규제자유특구법(규제프리존법) 설명 기자 간담회

- 일시 : 2018년 10월 11일(목) 오전 10시
- 장소 : 참여연대 느티나무 홀

[첨부]  
기자 간담회 순서  
규제자유특구법 설명 자료

**의료민영화 저지와 무상의료실현을 위한 운동본부**  
**규제프리존법 · 서비스산업발전법 폐기와 생명안전 보호를 위한 공동행동**

# 규제자유특구법(규제프리존법) 설명 기자 간담회

□ 사회 : 김준현 무상의료운동본부 정책위원장

□ 진행 순서

1. 규제자유특구법의 위헌성 및 주요 내용 평가
  - 민변 최재홍 변호사
2. 규제자유특구법이 보건의료 및 국민 안전에 미치는 영향
  - 보건의료단체연합 전진한 정책국장
3. 규제자유특구법이 개인정보 및 정보인권에 미치는 영향
  - 진보네트워크센터 오병일
4. 규제자유특구법이 환경에 미치는 영향
  - 맹지연 생태보전팀 국장

○ 질의 및 답변

# 지역특화발전특구법의 위헌성

민변 환경보건위원회 최재홍 변호사

## 1. 동 개정안 추진 목적의 부당성

문재인 대통령은 지난 박근혜 정부와 자유한국당이 밀어붙였던 규제프리존법안을 국민의 건강과 안전, 환경 등 공공성을 침해하는 법안이라고 반대하였다. 그러나, 더불어 민주당과 문재인 정부는 경제발전의 저해요소로서 급변하는 산업과 기술의 변화양상을 따라가지 못하는 규제를 혁신하여야 한다는 명분아래 행정규제기본법, 금융혁신지원법, 정보통신융합법, 산업융합촉진법, 지역특구법 등 5개 법안에 대한 국회 통과를 강하게 시도하였고, 2018. 9. 20. 지역특구법, 정보통신융합법, 산업융합촉진법, 인터넷전문은행특례법이 국회를 통과하였으며, 2018. 10. 8. 지역특구법, 정보통신융합법, 산업융합촉진법의 공포안이 국무회의에서 의결되었다. 이중 지역특구법은 이름만 규제혁신일 뿐 사실상 공공의 이익, 국민의 건강과 안전, 미래세대와 함께 공유하여야 할 환경을 보호하는 각 개별 법률상의 국가계획법제와 공익보호장치들을 일거에 해체시키는 입지특혜, 규제특혜라고 볼 수 밖에 없다.

오히려 박근혜정부와 자유한국당이 주장하였던 규제프리존법안은 미리 선정된 사업에 대해서만 입지특례와 규제특례가 적용되는 구조이나, 이번에 국무회의를 통과한 지역특구법은 신기술로 포장된 사업은 종류를 불문하고, 입지특례와 규제특례가 적용될 수 있다는 점에서는 국민의 생활과 공공성에 미치는 악영향이 더 막대하다고 볼 수 밖에 없다.

물론, 더불어 민주당은 신기술을 활용하는 사업이 국민의 생명·안전·환경을 저해하는 경우에는 이를 제한하도록 하고 있으므로, 부작용을 최소화할 수 있다고 주장한다. 그러나, 국민의 건강과 안전, 환경 등 공공성 부분은 이명박, 박근혜 정부 시기에 발생한 제반 사건들을 통해 사전예방원칙이 철저히 관철되어야 한다는 것이 재차 확인되었고, 이를 위해 공공성에 대한 사항은 규제가 아닌 공익보호장치라는 것을 문재인 정부와 더불어 민주당 스스로 인정하였음에도 제한기준이나 유형, 심사방식등에 대한 구체성이 결여된 형식적인 제한규정만으로 포괄적이고 일반적인 방법으로 공익보호장치들을 무장해체시키는 입지특례와 규제특례를 관철시키려는 것은 국민을 우롱하는 것일 뿐이다.

## 2. 정치권력의 경제권력에 대한 굴복

더불어 민주당은 급변하는 과학기술의 발달과 4차 산업혁명시대에 접어들었음에도 국내 산업환경의 변화상을 제도가 뒷받침하지 못할 뿐만 아니라 질곡으로 작동하기에 민간의 수요에 의한 규제혁신이 필요하다고 생각할지 모른다.

그러나, 국가권력으로서 정치권력은 국민의 기본권 보호의무를 충실히 수행할 때에 그 정당성을 부여 받게 될 것이며, 이는 공공성의 보호정도에 그 방점이 있다고 할 것이다. 한편, 지역특구법 개정의 추진경위로서 규제의 개혁의 방아쇠를 민간영역에 이전하고자 하는 의도는 정치권력이 자본 중심의 경제권력에 굴복하였음을 인정하는 것에 불과하다.

자본 중심의 경제권력은 국가의 간섭을 최소화하고, 국민의 건강과 안전, 환경보호보다는 수익의 극대화에 혈안이 될 수 밖에 없다. 이를 통제하고 공정사회 실현에 나아갈 수 있도록 국민들은 촛불혁명을 통해 문재인 정부를 탄생시켰다. 그럼에도 선별적인 규제혁신이 아닌 일반적이고 포괄적인 입지특례와 규제특례로서 기존 법령의 201개에 달하는 규제에 대한 면제나 유예라는 자본에 대한 특혜를 부여하는 개정된 지역특구법은 경제권력에 굴복한 정치권력의 현실을 보여줄 뿐이다.

현행 법체계에서도 규제혁신과 지역개발을 위한 제도들은 충분히 구비되어 있다. 지역경제 활성화나 지역전략 산업 육성정책을 뒷받침하기 위해서 이미 “국가균형발전특별법”, “기업도시개발 특별법”, “경제자유구역의 지정 및 운영에 관한 특별법”, “지역 개발 및 지원에 관한 법률<sup>1)</sup>”, “연구개발특구의 육성에 관한 법률”, “동서남해안 및 내륙권 발전 특별법”, “제주도특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법” 등이 마련되어 있고, 관련 특별법에서 이미 다양한 입지특례와 규제 특례를 규정을 두고 있어, 더불어 민주당이 추진하는 임시허가, 실증특례에 대한 사항은 이미 기존 법률에서도 충분히 실현되고 있다. 일례로 무선방식을 활용한 화재감지시스템과 관련하여 과기부 장관은 “신개념 화재예방시스템(세이프 메이트)” 제품에 적합한 기준 등을 설정할 필요가 있다고 인정하여 「정보통신융합법」 제37조(임시허가)에 의거 임시허가(유효기간 1년, '17.6~'18.6)를 부여하기도 하였다. 또한, 최근에는 성남 판교테크노밸리 내 도로 5.5 km 구간에서 국내 최초로 자율주행자동차인 ‘제로셔틀’이 일반도로 운행을 시작한것도 하기도 임시운행허가가 있었기에 가능하였다.

---

1) 지역균형개발 및 지방중소기업 육성에 관한 법률과 신발전지역 육성을 위한 투자촉진 특별법에 분산되어 있는 지역개발제도를 하나의 지역개발계획 및 지역개발사업계획으로 통합 단일화하기 위해 2014. 6. 3. 제정

이처럼 현행 법체계에서도 규제혁신을 통한 신산업 육성은 얼마든지 가능하며, 진정으로 규제혁신이 필요한 산업이 있다면 국민의 건강과 안전, 환경과 무관한 분야에 국한되어 선별적인 제도개선이 될 수 있도록 하여야 할 것이지, 동 개정안과 같이 일반적이고 포괄적인 규제특례를 부여하는 방식은 세계적으로도 그 유래를 찾아볼 수 없는 국민의 기본권을 도외시한 자본특혜적 발상이다.

### 3. 일반적, 포괄적 규제샌드박스의 위헌성

국민의 건강과 안전, 환경분야에서 사전예방원칙이 중요시되는 것은 피해가 발생된 경우 사후 복구가 불가능하거나 장기간이 소요되고, 피해 회복에 막대한 비용이 투입되어야 하며, 피해가 불특정인을 대상으로 광범위하게 진행될 수 있기 때문이다. 이러한 특수성을 고려한 헌법적 요구가 바로 국가의 기본권보호의무로서 사전예방원칙이다.

동 개정 법률의 핵심제도인 규제샌드박스는 2014. 10. 영국에서 최초로 도입되어 시행되었다. 영국은 금융산업 중 핀테크 산업에 국한하여 규제샌드박스를 도입한 것이다. 그러나 개정된 지역특구법은 지역혁신특구 내에서 적용되는 신기술 산업 전반에 적용을 예정하고 있다. 따라서, 일반적, 포괄적 규제샌드박스의 적용은 공공성의 최후 보호수단들을 무장해제시켜 국민의 건강과 안전, 환경에 대한 위협을 증가시킬 수 밖에 없다.

먼저, 신기술이 적용되는 산업이면 어떠한 산업도 가능하다. 신기술은 국내외에서 최초로 개발된 기술은 물론, 기존의 기술을 개량한 것도 지역 혁신성장 촉진에 기여한다면 신기술로 취급된다. 여기에 우선허용, 사후규제원칙과 규제샌드박스에 따른 임시허가와 실증특례 제도가 결합하면 헌법적 요구로서 사전예방원칙이 적용되어야 하는 국민의 건강과 안전, 환경분야는 오로지 기업의 자체적인 안전성 검사를 통한 임시허가와 실증특례, 규제특례로 실험대상으로 전락할 뿐이며, 위험성이 확인되어 임시허가를 취소하고, 실증특례를 취소한다 하더라도 이미 침해된 국민의 기본권을 원상회복시킬 수는 없는 상황에 직면하게 된다.

대표적인 경우가 모나사이트가 사용된 침대와 CMIT등이 사용된 가습기 살균제, 배출허용기준도 설정되어 있지 않은 특정대기유해물질로 인한 건강피해들이다.

원적외선 방출로 건강에 이롭다는 침대는 방사성물질로 연간 피폭기준을 초과하는 방사선을 방출하였으나, 국민의 건강을 책임져야할 국가는 해당 사건에 무기력하기만 하였다.

아이와 가족의 건강을 위해 매일 사용하였던 가습기살균제는 흡입독성물질로 점철되었으나, 기업의 안전성 평가와 정부의 규제미흡으로 국민들의 폐를 유린하였다. 대기환경보전법상 제조업체에서 배출되는 특정대기유해물질에 대한 신고나 허가는 기업이 스스로 하도록 되어 있으나, 아스콘 공장은 1급발암물질인 벤조피렌이 제조공정에서 배출되는지를 알지 못하였다고 하고, 행정기관도 이를 알지 못하여 인근 주민들은 유해물질에 노출되고 이를 흡입할 수 밖에 없었다. 더군다나 이러한 아스콘공장 500m 이내에 건강약자인 청소년들이 대부분의 생활을 보낼 수 밖에 없는 학교가 전국에 58곳, 1.5km 이내에는 904곳에 이른다.

명시적 금지규정이 없는 이상 위와 같은 국민의 건강과 환경을 위협하는 유해산업도 동 개정안에서는 제한할 근거가 없다.

더불어민주당이 주장하는 것처럼 국민의 건강과 안전, 환경을 저해할 경우 사업을 제한할 수 있기 위하여는 행정기관이 그 유해성을 먼저 알고 있을 경우에만 가능하다. 그러나, 현재 법체계에서도 공익보호장치들이 전혀 작동하지 못하고 국가가 선제적으로 대응하지 못했던 많은 사건들을 돌아보면, 우선허용과 사후규제, 기업 스스로의 안전성 검사를 통한 임시허가 규정들은 국민을 기업의 실험대상으로 전락시키고, 국민의 기본권에 대한 잠재적 위협요소로부터 국민을 보호할 국가의 존재의미를 포기하는 것이라 할 것이다.

#### 4. 의회유보원칙과 타 행정기관 권한을 침해하는 규제심사

동개정 법률은 입지특례와 규제특례를 통해 기업의 투자이익 극대화과 지역개발을 목표로 하고 있으나, 위 특례들은 헌법상 국민의 생명과 안전, 환경에 대한 중대한 공익들을 보호하는 개별 공익보호법률들의 보호규정을 그 대상으로 포함하고 있어, 규제를 완화할 경우 민주적 정당성을 지닌 국회의 심의를 통해 개별 공익보호법률상 공익보호규정의 적용배제 등이 논의되어야 할 것임에도 행정위원회에 불과한 ‘혁신특구규제특례등심의위원회’에서 규제완화 및 배제를 심사할 수 있도록 하여, 권력분립 원칙과 의회유보원칙을 정면으로 위배하고 있다. 헌법재판소는 ‘오늘날의 법률유보 원칙은 단순히 행정작용이 법률에 근거를 두기만 하면 충분한 것이 아니라, 국가공동체와 그 구성원에게 기본적인고도 중대한 의미를 가지는 영역, 특히 국민의 기본권 실현에 관련된 영역에 있어서는 행정에 맡길 것이 아니라 국민의 대표자인 입법자 스스로 그 본질적 사항에 대하여 결정하여야 한다는 요구, 즉 의회유보원칙까지 내포하는 것으로 이해되고 있다.’고 판시하고 있는 바, 동 개정안은 개별공익보호법률들의 보호규정들을 일개 행정위원회가 심사하여 규제완화 및 적용배제를

하는 위헌성이 있다.

특히 동 위원회에서 심사되는 특례규정들은 임시허가와 실증특례등 규제샌드박스 이외에도 일반 특례(70개), 토지이용특례(75개), 권한이양특례(13개)로 함께 158개의 공익보호규정들이 그 대상으로 되어 있어 무분별한 규제완화에 따른 국민의 건강과 안전, 환경에 대한 기본권침해가 심각하게 우려되는 상황이다.

## 5. 규제영향 심사의 차별적 적용

동 개정 법률은 제3조 제3항에서 지역특화발전특구 및 규제자유특구에서 내에서 특화사업 및 혁신사업 등에 대해 동 개정 법률의 규제특례 등을 변경하는 등의 내용으로 다른 법률을 제개정하는 경우 이 법의 목적과 제4조 각 항의 원칙에 맞도록 개정하여야 한다고 규정하고 있고, 국가와 지방자치단체는 혁신사업 또는 전략산업등과 관련한 소관 법령 및 제도를 우선허용, 사후규제 원칙에 부합하게 정비하여야 한다고 한다.

이는 행정규제기본법상 규제를 신설하거나 강화하려면 규제영향분석을 하도록 되어 있는 방법을 원용할 것으로 보인다. 그러나, 문재인 정부는 행정규제기본법 개정에 대한 정부안에서 규제완화의 경우에도 규제영향분석을 하도록 하는 개정안을 2017년에 제출한 바 있다.

동 개정 법률이 진정으로 국민의 건강과 안전, 환경을 저해하는 사업에 대한 제한을 하고자 한다면 규제특례와 입지특례 등을 적용하거나, 규제심의를 할 때 규제영향평가와 동일한 방식으로 규제완화가 국민의 일상생활과 건강과 안전, 환경에 미치는 영향을 객관적이고 과학적인 방법으로 분석하여 규제완화의 타당성이 검토되도록 하여야 한다.

## 6. 개정 법률 주요 내용에 대한 평가

### 가. 제1장 총칙

#### (1) 우선허용·사후규제 원칙(제4조)

- 지역특구에 적용되는 신기술 개념이 포괄적<sup>2)</sup>

---

2) 사물인터넷을 활용한 골프장 운영사업도 신기술로 포장되어 입지특례가 부여될 수 있으며, 풍력발전은 신기술 신재생에너지 사업이라는 이름으로 설치가 가능하게 될 가능성이 높아, 신기술로 포장된 모든 산업의 입지 및 규제 특례가 부여될 수 있다.

- 혁신사업 또는 전략산업에 대해 우선허용, 사후규제를 원칙으로 하고, 예외적으로 해당 신기술 활용 사업이 국민의 생명·안전에 우해가 되거나 환경을 현저히 저해하는 경우에는 임의적 제한이 가능하도록 하고 있다. 이는 당초 필요적 제한 규정에서 후퇴한 것은 물론, 실제 적용시 제한에 대한 구체적 기준이나 검토주체 불분명으로 인한 선언적 규정에 불과함, 오히려 과학기술의 발전과 유해화학물질의 증가에 따라 확인되지 않은 유해성 사업의 시행으로 국민의 건강, 환경피해가 다양하게 발생할 수 있음 실제, 대기환경보전법상 특정대기유해물질의 경우 현재도 1/2 가량이 배출 허용기준을 정하지 않고 있거나, 현재의 과학기술로서는 복합오염의 피해 및 단일 물질의 인체 건강피해에 대한 인과관계가 불명확한 경우가 대부분으로 명시적 금지사항이 아닌 이상 지역혁신성장특구에서 위와 같은 확인되지 않은 유해물질을 사용한 제품을 신기술로 포장하여 허가를 요청할 경우 명시적 금지규정이 없으므로 이를 허용할 수 밖에 없음<sup>3)</sup>
- 현재 소관 법령 규제를 점검하여 우선허용 사후규제방식으로 개선방안 검토의무 부과

나. 제2장 지역특화발전특구 - 제1절 지역특화발전특구의 지정 및 운영 등

(1) 특화특구계획의 제안시 사업자 특혜(제6조)

- 개정 법률은 민간기업이 특화특구계획을 시장 등에게 제안할 수 있도록 하고 있어 국토계획법상 도시관리계획 입안제안과 동일한 형식을 취하고 있으나, 국토계획법이 입안제안과 관련하여 사업대상 부지 토지소유자의 동의비율 등을 규정한 것과 달리 특별한 제한 사항을 두고 있지 않아 무분별한 사업제안으로 사업대상 부지 토지소유자들에 대한 재산권침해가 우려될 수 있음.
- 특히 동 개정법률 제59조는 특화사업자가 사업대상 토지의 취득을 위한 강제수용을 가능하게 하면서 수용재결신청 조건으로서 국유지·공유지를 제외한 사업대상 토지면적의 3분의 2 이상에 해당하는 토지를 소유하고, 토지 소유자 총수의 2분의 1 이상에 해당하는 자의 동의를 받도록 하고 있는 바, 향후 수용재결 신청 조건인 동의율을 사업자가 확보하지 못한 경우 행정력의 낭비 등을 초래할 수 있음

(2) 주민 등 의견청취 미반영(제7조)

- 개정 법률은 특화특구 지정신청시 지자체 장이 공청회를 열거나, 지방의회 의견을 청취하도록 하고는 있으나, 해당 의견이 타당할 경우 이에 대한 의무반영 규정이 없음

3) 라돈침대의 모나자이트, 가습기 살균제의 CMIT, MIT 등

(3) 제2의 고가 위락시설 설치법률(제9조)

- 개정 법률은 특화특구 계획시 해당 특화사업으로 조성될 시설의 회원 모집시 모집계획을 특화특구계획에 포함시키도록 하고 있는 바, 이는 공익성이 인정되지 않는 회원제 골프장이나 고가의 회원권 구입을 요하는 콘도나 리조트 사업을 예정하고 있음

(4) 전략환경영향평가 등 환경영향평가법률 형해화(제10조)

- 환경영향평가법상 전략환경영향평가 절차를 특화특구 지정 협의절차 내에서 이루어지도록 하고, 사업자가 아닌 중소벤처기업부장관이 환경부장관과 전략환경영향평가 협의를 하도록 하였으며, 환경부장관과 협의시에는 전략환경영향평가 협의를 간주하고 있음

- 전략환경영향평가는 특정 사업이 환경과 국민의 건강에 미치는 악영향을 고려하여 해당 사업을 진행가부를 결정하는 중요한 제도로서 환경부장관의 부동의시 환경영향평가법상에서는 더 이상의 사업 진행이 어려워지나 개정 법률상 중소벤처기업부장관과 환경부장관의 협의는 기존 판례상의 견정취절차에 불과하여 환경부장관이 부동의를 하더라도 환경영향평가법상 협의가 간주되어 사업 진행이 가능함.

(5) 특화발전특구위원회 구성과 심의의 개발중심성(제12, 13조)

- 특화발전특구위원회는 중소벤처기업부장관이 당연직 위원장, 국토교통부차관이 당연직 부위원장으로서, 심의의결시 고려사항은 특화사업의 지역특성 적합성, 규제특례와 연관성, 국토계획법상 도시군기본계획 적합성, 경제활성화 효과, 지역주민과 기업의 특화사업에 대한 의견 등에 불과하고, 환경정책기본법상 환경보전계획등은 제외되어 있어, 사실상 개발중심주의적인 특화특구 지정 및 규제특례 적용이 될 가능성이 농후함, 실제 흑산도 공항의 경우 관광특구 사업으로 진행시 현재의 환경영향평가 심의절차가 생략되고, 특화발전특구위원회에서 지자체의 의견과 찬성주민의 의견만으로 사업이 통과될 개연성이 높아 난개발과 중복시설 개발이 우려됨

(6) 특화사업자 지정 특례와 사업권 양도 특례(제14조)

- 개정법률상 특화사업자 지정처분은 특화특구 지정 및 고시로 의제간주되어 있어, 별도의 특화사업자 요건심사가 배제되어 있음, 반면 국토계획법상 도시계획시설사업의 시행자 지정요건은 사업대상 부지 면적의 3분의 2 이상에 해당하는 토지를 소유하고, 토지소유자 총수의 2분의 1 이상에 해당하는 자의 동의를 얻어야 함

- 개정법률상 특화사업권 양도 조건은 민자유치의 필요성에 따라 결정되어, 사실상 특화사업을 명

목상 법인으로 진행한 다음 대기업이 이를 진행할 수 있도록 하거나, 특수목적법인을 통해 사업권 양수도가 가능하도록 하고 있음

(7) 규제특례 조사기준의 객관성 유지수단 미흡 및 규제특례 확대적용요청 (제15조)

- 관계 중앙행정기관 장은 규제특례 적용상황에 대한 문제점을 조사하되, 조사기준은 특화특구위원회 심의의결을 거쳐 확정하도록 하고 있어, 조사기준 설정의 전문성 및 객관성 유지수단이 미흡

- 2년에 1회 실시되는 규제특례 적용에 따른 조사결과만으로 중소벤처기업부장관이 규제특례가 적용되는 해당 개별법의 규제를 개선하도록 관계 행정기관에 요청할 수 있도록 하여, 장기누적적 환경·건강 피해가 인지되기 전에 공익보호수단인 개별법의 규제가 해제될 수 있음.

(8) 특화특구 지정해제에 따른 조치수단 미흡(제16조, 17조)

- 규제특례 적용이 심각한 부작용을 유발하는 경우 특화특구위원회 심의의결을 거쳐 중소벤처기업부장관이 특화특구 지정을 해제하거나, 특화특구계획으로서 규제특례 적용을 해제·중지할 수 있음.

- 규제특례 적용 중지시 관련 조례의 효력 상실, 규제특례에 따라 획득한 사업자의 인허가등 효력 상실만을 규정하고 있을 뿐, 부작용으로 인하여 발생된 피해에 대한 대책과 관련된 규정은 없음

다. 제2장 지역특화발전특구 - 제2절 지역특화발전특구에 대한 규제특례

(1) 농어촌정비법 특례(제35조)

- 개정법률은 특화사업을 위해 필요한 경우 농어촌정비법 제81조 제2항에도 불구하고 시행령으로 정하는 범위에서 농어촌관광휴양사업의 규모 및 시설기준을 조례로 달리 정할 수 있도록 하고 있음, 결과적으로 농업생산기발시설 축소와 관광휴양사업 난개발에 악용될 소지가 있음

(2) 산지관리법 특례(38조)

- 산지관리법상 산지전용 허가기준은 산지의 난개발을 막고, 산림의 훼손을 방지하여 최소한의 공익적 가치를 실현하고자 하는 규정으로서, 산지전용허가기준을 대통령령으로 달리 정할 수 있도록 하는 것은 산림훼손 및 재해 발생가능성을 확대하여 산지보호와 임산자원 보호를 위한 법제도를 무력화 하는 것임

(3) 의료법 특례(제42조)

- 특화사업자인 의료법인은 대통령령으로 정하는 부대사업을 할 수 있도록 허용하고 있어, 이를 통해 영리사업이 가능하게 됨, 부대사업의 범위에 대한 최소한도의 기준을 규정하지 않고 대통령령에 포괄위임으로 되어 있기에 의료서비스질이 악화될 수 있음

(4) 공정거래법 특례(48조)

- 특화사업에 대한 양도규정과 맞물려 공동연구기술개발의 경우 공정거래위원회 인가가 의제간주 조항은 대기업의 독점과 불공정경향을 심화시킬 수 있고, 공정거래위원회의 기능을 약화시킬 수 있음

(5) 국공유 재산 특례(49조)

- 국가와 지자체가 특화사업자에게 국공유재산 및 폐교재산을 수의계약에 의하여 사용, 수익허가나 대부 또는 매각할 수 있도록 하여, 지방의회의 견제기능을 형해화시킴

(6) 토지보상법 특례(59조)

- 강제수용이 가능한 특화사업에 관해 동 개정법률은 ① 생산, 연구개발을 위한 사업, ② 교통, 환경, 유통·물류 기반의 조성을 위한 사업, ③ 교육·문화·체육·보건의료 및 사회복지 시설의 설치를 위한 사업, ④ 관광지·관광단지의 조성에 관한 사업, ⑤ 그 밖에 지역특화사업의 육성을 위하여 필요하다고 인정하여 중소벤처기업부장관이 관계 중앙행정기관의 장과 협의하여 선정한 사업이라고 규정하고 있어, 사실상 지역 특화사업이 체육시설과 관광단지 사업을 위한 제도임을 보여주고 있음, 또한 지역특화사업으로서 삭도 등의 설치에 대해서도 가능하도록 하여 사실상 산정상부에 호텔설치 등 산악관광사업을 가능하게 할 것임

- 헌법재판소는 민간 골프장 사업자가 국토계획법상 도시계획시설사업으로서 회원제 골프장을 운영하기 위해 강제수용을 하는 것과 관련하여 공익성에 대한 제한을 부과하지 않고 단순히 체육시설을 도시계획시설사업의 대상사업으로 명기한 것은 회원제 골프장과 같이 공익성이 인정되지 않는 사업을 위해 강제수용권이 행사되어 국민의 재산권을 침해할 수 있다는 이유로 헌법불합치 결정을 하였음, 그런데, 동개정 법률은 생산, 연구개발을 위한 사업과 유통, 관광, 보건의료, 문화, 체육 사업등을 하는 기업에게 토지수용권한을 포괄적으로 부여하여 공익을 위하여 필요한 경우에만 수용할 수 있도록 한 헌법 제23조 제3항을 위반하고 있음

(7) 지방재정법 특례(60조)

특화특구계획 승인을 받은 경우 지자체장은 특화사업에 포함된 재정투자사업의 필요성 및 사업 계획 타당성에 대해 지방재정법상 심사 면제가 되도록 규정하여, 묻지마 투자로 인한 지방재정 악화 가능성에 대한 사전통제장치를 무력화시킴

(8) 도시관리계획결정 등 의제(제64조, 65조)

- 특화특구계획의 승인이 있을 경우 국토계획법상 도시관리계획 결정, 수산자원보호구역 변경, 관광진흥법상 관광단지 지정, 산업집적법상 유치지역 지정, 도시개발법상 도시개발구역 지정이 각 의제되어 토지적성평가 등 개발적성 평가절차가 형해화될 수 있음
- 나아가 특화특구계획 승인으로 산림보호구역 지정해제, 농업진흥지역 지정해제가 가능하게 되어, 개별 법률상 공익보호장치들이 특화발전특구위원회에 의해 형해화될 수 있음
- 또한 특화특구계획 승인으로 초지법상 초지전용허가, 산지관리법상 산지전용신고 등 19개 법률상의 행위규제가 인허가 의제처리되어 과도한 개발중심주의적 구조를 취하고 있음

(9) 체육시설법 특례(제66조)

- 기존 체육시설법상 골프장이나 스키장은 영업을 시작하기 전 시도지사에게 체육시설업 등록을 하여야 영업을 가능하였으나, 개정법률에서는 준공이 되지 않은 시설이라 할 지라도 시도지사가 아닌 관할 지자체장에게 체육시설업 등록을 하여 조건부 개장을 허용하고 있다.
- 이는 시설의 안전성이 확인되지 않은 상황에서 단계별 개발을 통한 개발업자의 이익을 극대화하고, 지자체장과의 결탁을 통한 개발중심구조로 기능하게 될 것임

(10) 식품위생법 특례(제68조)

- 특화사업을 통해 제조되는 식품에 대하여 식품 표시기준을 따로 정할 수 있도록 하여, 유전자변형 농산물을 원자재로 하는 식품 등 국민의 자기보호의 최소수단인 식품 정보에 대한 알권리를 심각하게 침해하고 있음

(11) 규제 등 면제(제71조)

- 특화특구 지자체장이 특화사업자에게 에너지이용합리화법상 에너지관리 교육 미이수자에게 부과되는 과태료 규정을 면제할 수 있도록 하고 있음
- 또한 소음진동관리법상 공장에서 소음진동 배출시설에 대한 신고의무를 면제하고 있으며, 학교

와 주택 등 주거지역에서 배출시설 설치 허가 의무를 면제하고 있어 국민의 주거 및 생활환경의 악화를 조장하고 있음

라. 제3장 규제자유특구 - 제1절 규제자유특구의 지정 및 운영

(1) 규제자유특구 제안(제73조)

- 민간기업은 비수도권 시도지사에게 규제자유특구계획을 제안할 수 있고, 시도지사는 특별한 사정이 없으면 위 제안을 의무적으로 수용하도록 하고 있어, 무분별한 계획제안에 대한 반려가 법리적으로 불가능하게 되어 시도지사의 계획고권을 침해하고 있음

(2) 규제자유특구 계획의 포괄성(제74조)

- 민간기업의 규제자유특구 계획을 제안의 내용에 대한 규정은 계획으로 인하여 발생할 수 있는 규제특례의 부작용에 대한 검토 기준이 전무하고, 규제특례 필요성 및 적용범위와 규제 신속확인, 실증특례, 임시허가에 관한 필요성 및 적용범위 등을 중심으로 하는 내용만을 담고 있음

- 계획수립 관련한 의견청취는 주민, 기업, 시도지역혁신협의회에 대해서만 청취하도록 하고 있고, 그에 따른 의견반영에 관한 규정이 없으며, 지방의회 등의 의견청취 규정이 없어 견제균형 역할이 부족하여 과도한 규제특례 남용이 우려됨

(3) 규제자유특구 지정(제75조)

- 특구 지정이 있는 경우 중소벤처기업부장관이 관계 중앙행정기관장과 국가균형발전위원장에게 이를 통보하면, 중앙행정기관장등은 30일 이내에 규제자유특구 계획의 타당성 및 필요성 등을 검토하여 회신하도록 하고 있는 바, 규제특례에 따른 부작용에 대한 검토가 없거나, 불가능함

- 중앙행정기관장등의 의견은 자문에 불과하고, 중소벤처기업부장관이 규제자유특구위원회 심의의결을 거쳐 규제자유특구계획을 승인지정하도록 하고 있음

(4) 규제자유특구위원회(제77조)

- 국무총리를 위원장으로 하는 규제자유특구위원회는 계획 승인, 지정 등에 관한 심의의결기구로서, 중소벤처기업부장관이 간사이고, 중앙 행정기관장이 당연직 위원으로 구성되고, 규제개혁, 혁신사업 국가균형발전정책에 관한 학식과 경험 풍부자중에 위원장이 위촉하는 자와 중소기업 옴부즈만이 위원으로 구성됨

- 위원회 위원 중 규제개혁의 부작용에 대한 검토를 할 수 있는 외부위원이 배제되어 있어, 규제 특례 부작용에 대한 검토가 부실하게 진행될 가능성이 농후하고, 국회의 입법권을 행정위원회가 배제시키는 위헌적 구조임
- 위원회는 규제특례 심사 또는 규제 특례등을 부여시 국민의 생명·건강·안전·환경·지역균형발전 저해 여부 및 개인정보의 안전한 보호·처리 등을 필요적으로 고려하도록 하였으나, 관련 사항에 대한 검토자료의 제출에 관한 규정 및 제출된 자료의 심사 관련 기준이 없음
- 규제특례 변경심의의결은 규제자유특구규제특례등심의위원회 의결로 대체되어 지속적인 공익성 검토장치가 없음

(5) 규제자유특구규제특례등심의위원회(제79조)

- 규제자유특구위원회에 상정할 안전에 대한 사전 검토 등을 담당하는 위원회로서 중소벤처기업부장관이 위원장임
- 규제자유특구규제특례등심의위원회가 규제자유특구 지정 후 특구사업자 변경 및 규제특례등의 변경 심의의결을 할 경우 규제자유특구위원회의 심의의결로 간주하여 과도한 권한 부여
- 또한 규제특례등은 헌법상 국민의 생명과 안전, 환경에 대한 중대한 공익들을 보호하는 개별 공익보호법률들의 보호규정을 그 대상으로 포함하고 있어, 규제를 완화할 경우 민주적 정당성을 지닌 국회의 심의를 통해 개별 공익보호법률상 공익보호규정의 적용배제 등이 논의되어야 할 것임에도 행정위원회에 불과한 ‘혁신특구규제특례등심의위원회’에서 규제완화 및 배제를 심사할 수 있도록 하여, 권력분립 원칙과 의회유보원칙을 정면으로 위배.

(6) 규제자유특구 지정해제(제82조)

- 규제특례 및 임시허가 등 특례의 적용이 심각한 부작용을 초래할 경우 비수도권 시도지사는 중소벤처기업부장관에게 지정해제를 신청할 수 있도록 하고 있음
- 규제자유특구지정해제시 규제특례등의 적용이 중지된다고만 규정하고 있을 뿐, 구체적인 부작용 해결방안등이 규정되어 있지 않음, 특히 특구내에서 제조생산되어 전국으로 유통된 제품으로 발생된 피해에 대한 구제방법이나 절차가 전무함

(7) 사후관리(84조)

- 중소벤처기업부장관은 임시허가 등 특례 적용에 따라 국민의 생명·건강·안전·환경을 저해하거나, 개인정보의 안전한 보호·처리 등에 위협이 있을 경우 실증특례, 임시허가를 취소하는 재검토 조치

를 취하도록 하고 있음

- 그러나, 사후관리의 기준과 방법등에 대한 사항을 대통령령으로 포괄위임하고 있어, 객관적인 사후관리 대책에 관한 내용이 없음

#### 마. 제3장 규제자유특구 - 제2절 규제자유특구에 대한 임시허가 등 특례

##### (1) 규제 신속확인(제85조)

- 규제자유특구내에서 혁신사업 또는 전략사업 추진시 허가 등 규제확인이 필요한 경우 관계 중앙행정기관의 장은 중소기업부장관으로부터 규제확인 통보를 받은 후 30일 이내에 의견을 회신하도록 하고, 이를 회신하지 않은 경우 허가 등이 필요하지 않은 것으로 간주하고 있음

- 그러나 국민의 생명·건강·안전·환경에 대한 사항과 관련여부를 검토함에 있어 30일 이내의 단기 간만을 부여한 것은 졸속처리를 조장할 수 있음

##### (2) 실증특례(제86조)

- 신기술을 활용한 서비스나 제품의 시험 검증을 하고자 하는 자는 허가등의 근거 법령 요건이 없거나, 있는 경우에도 적용하는 것이 부적당한 경우에 관할 시도지사에게 실증특례를 요청할 수 있음

- 실증특례 요청을 받은 중앙 행정기관 장은 30일 이내, 또는 보완자료를 요구하더라도 90일 이내에는 검토결과를 회신하여야 하고, 30일 범위 내에서 1회에 한하여만 기간 연장이 가능하며, 최장 120일 이내에 실증특례를 적용할 것인지 회신을 하여야 함, 이는 규제신속확인과 같이 타 행정기관의 심사권한을 침해하고, 졸속처리를 조장할 수 있음

- 중앙 행정기관장의 의견에도 불구하고, 규제자유특구위원회는 심의의결을 통해 실증특례를 부여할 수 있고, 중소기업부장관은 지역, 기간, 규모의 제한 등 필요한 조건을 붙일 수 있도록 하여 국민을 실험대상으로 하는 제품과 서비스의 판매가 가능하도록 하고 있어, 국민의 생명·건강·안전·환경에 대한 사전예방원칙을 형해화 하고 있음

- 실증특례기간은 2년 이내로 하되, 규제특례 사항과 관련된 법령이 정비되지 않은 경우 1회에 한하여 유효기간 연장이 가능하도록 하여 최장 4년의 실증특례가 가능함

- 실증특례 심시기준을 대통령령에 포괄위임하여 국민의 생명·건강·안전·환경과 관련된 사항에 대한 의회유보원칙을 위반함

### (3) 실증특례관리(제87조)

- 실증사업자는 실증특례 유효기간 만료일 30일 이내에 실증특례 적용결과를 중소벤처기업부장관 등에게 제출하도록 하고 있을 뿐, 실증특례 취득 후 실증사업자에게 안전성 검사 등에 대한 의무규정이 없음
- 중소벤처기업부장관 등은 실증특례 관리를 위한 시험 및 검사를 직접 실시하거나 전문기관에 요청할 수 있도록 하고 있으나, 수익자부담원칙에 의거 실증사업자에게 관련 비용을 부담하도록 하여야 함에도 그에 대한 규정이 없고, 실증특례에 대한 독자적 안전성 검사 시기가 규정되어 있지 않음
- 중소벤처기업부장관 등은 국민의 생명·안전·환경의 저해 및 개인정보의 안전한 보호·처리 등의 문제에 대하여 적극적으로 대응하여야 한다는 선언적 규정만이 있고, 구체적인 안전성 검사 시기, 방법, 기준이 없음,
- 실증특례의 부여시 소관 행정기관이 아닌 중소벤처기업부장관이 특례를 부여하는 것으로 법률에 규정된 타 부처의 권한을 침해할 소지가 있고, 실증특례 부여 여부가 법령이 아닌 혁신특구위원회의 심의에 따라 결정되기 때문에 입법부의 권한이 침해될 수 있다는 우려가 있음.
- 2년의 실증특례 기간 동안 안전성이 입증되면 관련 법령을 정비하도록 하고 있어, 장기누적적 환경피해의 특성을 간과할 가능성이 있음

### (4) 실증특례 손해배상(제88조)

- 실증사업자의 사업으로 인하여 인적·물적 손해가 발생되더라도 실증사업자가 고의·과실이 없음을 입증하는 경우 민사책임이 면제됨, 이는 인과관계가 인정되는 경우에도 당시 과학기술 수준으로 위험발생에 대한 대응이 가능하였는지에 관한 위험방지설적 관점에서 사업자 중심의 입법구조임, 그러나, 과실에 관한 확립된 견해는 위험방지설이 아닌 예측가능성이라는 점에서 민사책임을 면제하는 것은 사업자에게 과도한 면제규정을 부여한 것임
- 개정 법률은 사업자 책임 면제와 관련하여 책임보험제도를 통해 이를 대비하려 하나, 책임보험 가입에 대한 예외규정이 존재하고, 손해배상책임을 보험으로 처리하도록 하여 인명·경시 및 영업이익의 우선의 풍토를 조성할 수 있음

### (5) 임시허가(제90조)

- 규제자유특구내에서 시장출시를 목적으로 혁신사업등을 시행하고자 하는 사업자가 법령에 의한 허가등을 받기 어려운 경우 임시허가를 시도지사에게 신청할 수 있도록 하고 있음

- 중소벤처기업부장관으로부터 임시허가 신청내용을 통보받은 관계 중앙행정기관장은 최장 120일 이내에 해당 임시허가의 인정성 및 필요성에 대한 검토회신을 하여야 하고, 임시허가는 규제자유특구위원회가 심의의결을 하도록 하고 있어, 관계 중앙행정기관의 검토 권한을 침해하고, 검토 기간이 단기간이라는 문제가 있음
- 임시허가 기간은 최초 2년의 범위내에서 가능하고, 1회 연장 가능하나, 법령이 정비되어 있지 않은 경우 법령 정비가 완료될때까지 임시허가가 연장되도록 하여 사실상 임시허가가 무제한 허용된 결과 지속적인 사업영위가 가능하도록 하고 있음
- 실증특례와 동일하게 국민의 건강과 환경에 대한 사항은 사전예방의 원칙이 적용되어야 함에도 불구하고, 기업 자율의 안전성 평가에 따른 임시허가로 사업이 개시될 경우 국민의 건강과 환경에 직접적 피해가 발생할 수 있고, 이를 사후적 배상문제로 해결한다는 것은 국가의 기본권 보호의무를 규정한 헌법에 정면으로 위반된 것임
- 임시허가는 소관 행정기관이 아닌 중소벤처기업부장관이 허가를 부여하여 행정의 권한분담과 전문성에 역행하여 해당 행정기관의 권한을 침해하는 것으로 보아야 함

바. 제3장 규제자유특구 - 제3절 규제자유특구 특례

(1) 예비타당성 조사 특례(제95조)

예비타당성 조사는 특정 사업으로 인한 예산낭비 사례를 최소화하기 위한 사전적 조치임에도 규제자유특구위원회 심의의결을 거친 사업에 관하여는 최대한 신속하게 예비타당성 조사를 처리하여야 한다고 하여, 기회재정부장관이 위원으로 포함되어 있는 규제자유특구위원회의 심의의결 내용에 사실상 예비타당성조사 결과가 종속될 수 밖에 없고, 조사기간을 단축하여 형식적인 예비타당성조사가 이루어지게 하는 문제가 있음

- 전략환경영향평가와 예비타당성 조사는 사업의 진행여부를 판단할 수 있는 유일한 장치임에도 이를 형해화하여 무분별한 규제특례가 남발될 가능성이 농후함

(2) 세제지원 및 부담금 특례(96조)

- 규제자유특구 사업자에 대해 개발부담금을 면제하여 개발에 관한 이익을 사업자가 독점할 수 있도록 하고 있으며, 농지보전부담금과 대체초지조성비, 대체산림자원조성비, 생태계보전협력금등 개발로 인하여 훼손되는 자연환경 보전에 관한 부담금마저 면제할 수 있도록 하고 있음
- 경제개발이라는 단일 목적으로 환경, 건강, 안전이라는 중대한 공익보호장치들을 해체하는 입지

및 규제특례에서 나아가 공익에 대한 계속적 관리감독 장치가 전무한 상황에서 사업자가 자유로운 영업활동을 통한 수익창출이 가능하도록 하여 규제자유특구 사업자에게 과도한 특혜를 부여

- 헌법재판소는 2009. 9. 24. 2007헌바114 삼성탕정기업도시 관련 사건에서 “국가와 달리 민간 기업은 경제 활동의 근본적인 목적이 이윤을 추구하는 일에 있으므로, 이윤의 추구라는 사익에 매몰되어 민간기업의 활동으로부터 획득될 수 있는 공익이 현저히 훼손된다거나 소실되는 경우라면, 그와 같은 입법은 헌법 제23조 제3항에 위반될 소지가 있다 할 수 있다.”고 판시하면서, 산업입지법의 경우 “사업시행자가 산업단지개발사업을 완료한 때에는 지체없이 대통령령이 정하는 바에 의하여 실시계획승인권자의 준공인가를 받아야 하고(동법 제37조 제1항), 실시계획 승인권자는 준공 검사 결과 실시계획대로 완료되지 아니한 때에는 지체없이 보완시공 등 필요한 조치를 명하여야 하며(동조 제4항), 산업단지에 입주하는 기업은 특별한 사유가 없는 한 이주자 또는 인근지역의 주민을 우선적으로 고용하여야 한다(동법 제36조 제2항). 한편, 만일 사업시행자가 사업지역 내의 토지·시설 등을 분양·임대·양도하려는 때에는 처분계획을 작성하여 ‘산업집적활성화 및 공장설립에 관한 법률’ 제30조에 따른 관리기관과 협의하여야 하며(동법 제38조 제1항), 산업단지관리기본계획을 준수하여야 한다(동법 제38조의2). 이 과정에서 분양가격은 사업시행자가 임의대로 정할 수 없는바, 산업시설용지로 분양할 경우 조성원가 내지 조성원가에 적정이윤을 합한 금액으로 결정되는데, 이 때 적정이윤은 일정한 범위를 벗어날 수 없도록 규범화되어 있고(동법 시행령 제40조 제1항, 제2항), 산업시설용지 외의 용도로 공급하는 용지의 분양가격은 ‘부동산가격공시 및 감정평가에 관한 법률’ 제2조 제9호의 규정에 의한 감정평가업자가 행한 감정평가액으로 규정되어 있다(동조 제6항). 다른 한편, 산업단지가 개발된 후 산업구조의 변화, 도시지역의 확산 및 산업시설의 노후화 등으로 산업단지의 재정비가 필요한 경우, 산업단지지정권자는 직접 또는 지식경제부장관 및 관계 중앙행정기관의 장이나 시장·군수·구청장의 요청에 의하여 산업단지재정비사업을 실시할 수 있고(동법 제38조의3), 산업입지법은 ‘공익사업을 위한 토지 등의 취득 및 보상에 관한 법률’(이하 ‘공익사업법’이라 한다)을 준용함으로써, 산업단지로 지정된 토지가 사후에 산업단지에서 제외되거나 아니면 산업단지로서의 효용을 상실하게 되면 환매권이 발생하도록 예정하고 있다(동법 제22조 제4항).“ 고 분석한 후 ”산업단지개발사업의 시행자인 민간기업이 자신의 이윤추구에 치우친 나머지 애초 산업단지를 조성함으로써 달성, 견지하고자 한 공익목적이 해태되지 않도록 하는 제도적 규율이 결여되어 있다고 보기 어렵다.“고 판시하여 합헌 결정을 하였음
- 반면 동 개정 법률안은 과도한 입지특혜와 규제특혜를 부여함은 물론, 공익적 목적으로 이용되어야 할 제도가 사업자의 이익에 독점되는 반면 지속적인 공익보호장치들은 해체되어 있는 위헌성이 있음

(3) 인허가절차 특례(제98조)

- 지역개발법상 투자선도지구, 도시개발법상 도시개발구역, 관광진흥법상 관광단지, 산업입지법상 산업단지, 국토계획법상 지구단위계획에 대한 인허가를 동 개정법률의 특례규정 절차로 전환

(4) 통합심의위원회(제99, 101조)

- 위 (3) 인허가절차 특례 심의를 위한 중앙통합심의위원회(국토교통부), 지방통합심의위원회(시도) 설치
- 통합심의위원회 심의시 지역개발법상 지역개발조정위원회, 국토계획법상 도시계획위원회, 자연재해대책법상 사전재해영향성 검토위원회, 산지관리법상 산지위원회, 경관법상 경관위원회 심의를 받은 것으로 간주하여 국민의 건강, 안전, 환경에 대한 최소한의 보호절차도 형해화함

(5) 환경영향평가법 특례(102조)

- 전략환경영향평가 협의에 관하여 협의요청받은 행정기관 장의 의견회신일은 30일 이내, 환경영향평가 협의는 45일 이내에 의견을 회신하도록 하여 졸속처리를 조장하고 있음,
- 협의 보완은 1회로 한정하여 구체적인 환경영향평가절차가 이루어질 수 없도록 제도화함
- 환경영향 조사를 연 2회로 한정하여 환경에 미치는 영향에 대한 4계절 조사가 무력화됨

(6) 경관법 특례(제107조)

- 사업인허가 고시시 경관법상 경관계획 수립 변경으로 의제되어 경관이라는 공익적 가치보호가 약함

(7) 위치정보 보호 및 이용에 관한 법률 특례 (제115조)

- 규제특구내 혁신사업 또는 전략산업과 관련된 자율주행자동차 전자장비의 인터넷 주소를 이용하여 자동수집장치 등에 의해 개인정보 및 위치정보를 수집하고 수집한 개인정보에 대하여 데이터 값 삭제, 총계처리, 범주화, 데이터 마스킹 등을 통하여 개인정보의 일부 또는 전부를 삭제하거나 대체함으로써 특정 개인을 식별할 수 없도록 하는 조치(이하 “비식별화”라 한다)를 한 경우에는 「위치정보의 보호 및 이용 등에 관한 법률」 및 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」을 적용하지 아니함
- 사업장이 특구내에 있되 전국민을 대상으로 서비스하는 경우에는 비식별화만으로 개인정보 자기

결정권이 무력화되고, 비식별정보의 다층 결합에 따른 개인정보 유출가능성이 있음

(8) 정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률 특례(제118조)

- 규제자유특구 내 혁신사업 또는 전략산업과 관련하여 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 정보통신서비스 제공자 중 규제자유특구사업자에 대하여는 규제자유특구 내 설치된 사물인터넷 기반을 통하여 수집한 같은 법 제2조제6호에 따른 개인정보에 대하여 비식별화를 하는 경우에 같은 법 제24조 및 제24조의2를 적용하지 아니함
- 위치정보특례와 동일한 문제점이 있음

(9) 유전자변형생물체의 국가간 이동 등에 관한 법률」에 관한 특례(제122조)

- 규제자유특구내 혁신사업 관련한 유전자변형생물체 개발, 실험승인, 변경승인에 대한 승인여부 통보일을 30일 이내로 단축함
- 식품위생법 특례와 결합하여 식품표시기준 간소화시 국민의 알권리 침해

# 규제자유특구법으로 보는 문재인 정부 생명·안전 규제 완화의 문제점

건강권실현을위한보건의료단체연합  
정책국장 전진한

## 1. 문재인 정부 ‘혁신성장’의 실체

### (1) 혁신성장 = 생명·안전 규제완화

문재인 정부 경제정책 방향 ‘소득주도성장’, ‘혁신성장’, ‘공정경제’ 중 강조점은 혁신 성장에 있음. 혁신성장 중심 경제정책이 노골화한 것은 지방선거 이후임. 더불어민주당 선거승리 이후 정부는 노동·시민사회단체가 반대해온 규제완화 정책을 본격적으로 추진하기 시작했다. 정부는 "당분간 규제완화와 이를 통한 혁신성장 가속화에 정부 역량을 집중할 것"이라고 밝혔다.<sup>4)</sup> 이에 맞춰 ‘소득주도 성장론’의 주창자인 홍장표 청와대 경제수석을 해임하고, 기재부 경제관료 출신의 윤종원을 새 청와대 경제수석으로 임명했음.

혁신성장 기업에 대한 규제완화와 영리화를 뜻함. 윤종원 수석은 취임 직후 “규제를 풀어 민간이 하고픈 것 해야 혁신성장이 가능”<sup>5)</sup>하다고 했음. 비슷한 시기 경총은 ‘혁신성장을 위해서는 규제완화가 필요하다’며 ‘혁신성장 규제개혁 과제’ 9가지를 건의했는데 영리병원과 원격의료, 영리약국설립 등 의료영리화가 포함됐음.<sup>6)</sup> 기획재정부 주도로 출범한 ‘혁신성장본부’도 원격의료 등으로부터 시작해 규제완화를 추진하겠다고 밝혔음.

정부는 혁신성장을 위해 대통령 직속으로 4차산업혁명위원회를 두었는데, 4차산업혁명위원회는 “헬스케어 분야는 4차산업혁명 시대 가장 파급력 있는 융합이 예상되는 분야”라며 산하에 헬스케어특별위원회를 설치했음. 헬스케어특위의 6개 주요 추진과제는 보건의료빅데이터 규제완화, 의료기기 규제완화, 의약품·임상시험 규제완화임. (헬스케어 데이터 쇼케이스 구축, 인공지능 활용 신약 개발, 스마트 임상시험센터 구축, 스마트 융복합 의료기기 개발 및 제도개선, 체외진단기기 시장진입 촉진, 헬스케어 산업 생태계 조성) 이러한 규제완화는 환자의 생명과 안전을 위협하고, 민감정보인 개인질병정보 유출을 초래함.

### (2) 문재인 정부 규제완화의 성격 : ‘사전허용·사후규제’

정부는 지난해 9월 첫 번째 ‘새 정부 규제개혁 추진방향’을 발표한 것을 시작으로, 규제완화를 혁신성장의 중요한 발판으로 삼고 준비해 왔음.

‘새 정부 규제개혁 추진방향’에서 문재인 정부는 박근혜 정부가 추진했던 “협의의 네거티브 리스

4) 이유섭, 미뤄왔던 규제개혁·혁신 성장에 힘 싣는다, 매일경제, 2018. 6. 13.

5) 이대혁, 윤종원 “규제 풀어 민간이 하고픈 것 해야 혁신성장 가능”, 한국일보, 2018. 7. 23.

6) 경총, 『혁신성장 규제 개혁 과제』건의, KEF경총플라자, 2018. 6. 18.

트 규제(원칙허용-예외금지)만으로는 목표하는 성과 창출에 한계가 있었[다]”고 평가했음. ‘협의를 네거티브 규제’는 법률이나 정책에서 금지하는 행위를 나열하고 그 외에는 모두 허용하는 것을 뜻함. 나아가 “정부는 신산업·신기술에 대해서는 기존 협의의 네거티브 리스트 개념을 확대하여” “포괄적 네거티브 규제(사전허용-사후규제)로 전환”하겠다고 밝혔음.

박근혜는 창조경제 실현을 위해 네거티브 규제가 필요하며 “일단 모두 물에 빠뜨려놓고 꼭 살려내야만 할 규제만 살려줘야 한다”고 주장했었음. 이 기조로 노동유연화와 사회공공서비스 민영화·규제완화를 추진했음. 그런데 문재인 정부는 이것보다 더 높은 수위로 규제를 풀겠다고 발표한 것임.

- (규제샌드박스) 포괄적 네거티브 규제의 핵심요소, 기존 규제에도 불구하고 시장 출시를 가능하게 하는 대표적 혁신제도



※ KDI · 행정연구원 · 한국규제학회 연구결과(2017.2)를 토대로 재작성

<그림1> 포괄적 네거티브 규제<sup>7)</sup>

정부는 ‘사전허용-사후규제’에 대해 “기존규제에도 불구하고 신사업 시도를 가능토록 하는 혁신제도”를 말한다고 설명했다. “혁신적인 제품·서비스에 대해 시범사업임시허가 제도 등과 함께 규제를 탄력적으로 적용(면제·유예·완화)하되, 문제가 있을 경우 시범사업 철회·중단 등 사후규제”한다는 것임.<sup>8)</sup>

즉 금지목록을 나열하는 ‘협의의 네거티브 규제’ 수준을 넘어, 기존에 안전하지 않은 제품을 금지·규제하기 위해 마련된 법률과 정책도 무력화(면제·유예·완화)하는 것이 ‘포괄적 네거티브 규제’임. 기존 법령의 ‘공백’뿐 아니라 법령 ‘불허’ 사업이더라도 정부 심의만 통과하면 허용한다는 것임.

실제 더불어민주당 김경수 의원 대표발의로 제출된 ‘지역특구법 개정안’의 ‘실증을 위한 특례’ 조항은 최종 통과된 ‘규제자유특구법’에 그대로 적용되었는데, 이 내용에 따르면 신기술 기반 제품은 “다른 법령의 규정에 의하여 허가등을 신청하는 것이 불가능한 경우” “규제의 전부 또는 일부를

7) 관계부처 합동, 신산업 네거티브 규제 발굴 가이드라인(안), 2017. 10.

8) 국무조정실, 국무총리비서실 보도자료, 새 정부 규제개혁, 혁신과 민생에 중점을 두고 본격 추진, 2017. 9. 6.

적용하지 않도록 하는 것”을 통해 규제를 면제하도록 했음. 즉 기존 법령으로 금지하는 사업도 기업이 신청하고 관계 행정기관이 승인하기만 하면 특별한 안전 검증 없이 시장에 진출 허용됨. 이는 박근혜 정부가 추진했던 ‘규제프리존법’ 내용보다 더 심각함.

### (3) 사전예방원칙

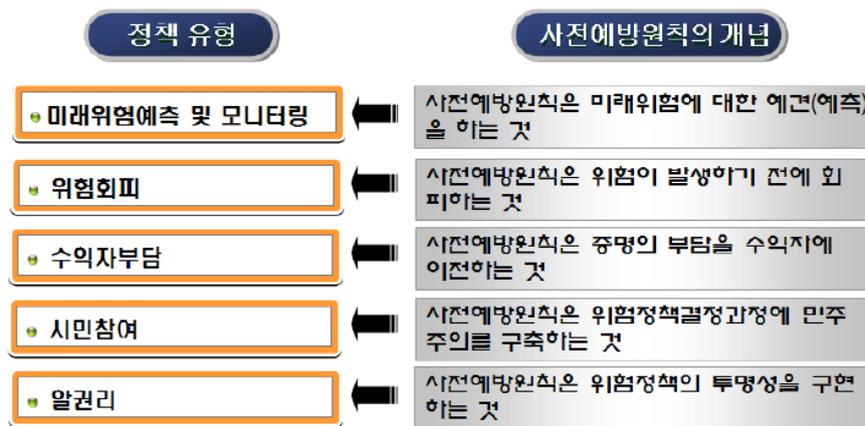
정부는 “신산업·신기술 분야는 급속한 기술 발전과 업종 간 융합 등으로 인해 규제체계가 기술 발전 속도를 따라가지 못하거나, 새롭게 등장하는 기술과 산업에 적용할 규정이 없는 상황이 증가할 것으로 예상”된다고 하며 이러한 규제완화를 정당화했음. 규정과 정책을 정비하는 기간 동안 신제품이 시장에 풀리지 못해 외국기업과의 경쟁에서 이점을 누리지 못한다는 논리임.

한국개발연구원(KDI)은 지난 11월 “‘증거에 기반한 정책수립(evidence-based policy making) 문화’를 형성함으로써 규제정책에 대한 신뢰를 회복”하자고 주장했음. 규제가 “지나친 공포심만 유발하면서 ... 불필요한 피해를 초래”한다는 것임.<sup>9)</sup>

전통적인 위험정책은 위험에 대한 과학적 증거가 확보될 때까지 안전하다는 가정에 기초함. 따라서 규제는 공포, 의심에 기반을 뒤희는 안 되고 과학적 근거가 있을 경우에만 규제가 가능하다고 함.

그런데 옥시 가스기 살균제가 한국에서 처음 판매된 1994년에 이 제품에 포함된 리핵사메틸렌 구아니딘 등의 화학물질이 호흡기로 흡입됐을 때 나타날 수 있는 부작용에 대해서 알려진 바가 없었음. 따라서 위험에 대한 과학적 증거가 없었고 규제를 위한 법률도 미비하다는 이유로 이 제품들의 시장진출이 허용되었음. 그 결과 1000여명의 사망자와 수백만의 피해자가 발생했음.

따라서 ‘사전예방원칙’이 대두됨. 사전예방원칙은 안전이 증명될 때까지는 위험하다고 가정함. 위험의 잠재적 파급효과가 높고 비가역적일 경우에는 과학이 불확실성을 제거할 때까지 기다리는 것은 너무 늦기 때문에 선제적 대응이 중요하다는 원칙임.



<그림2> 사전예방원칙의 개념<sup>10)</sup>

9) ‘혁신성장의 키워드: 규제개혁’, KDI, 2017. 11.

10) 김은성, 사전예방원칙의 정책 유형과 사회문화적 맥락에 대한 고찰: 유럽 및 미국 위험정책을 중심으로, 한국행정학보, 2011 봄

데이비드 크리벨(David Kriebel) 교수는 특히 건강을 다루는 분야는 근본적으로 불확실하고, 위험을 예방하기 위한 행동이 긴급하기 때문에 과학적 근거가 완벽하게 도출될 때까지 기다릴 여유가 없다면서 사전예방원칙(precautionary principle)을 추구해야 한다고 지적하였음.<sup>11)</sup>

정부가 추진하는 규제완화 방향은 생명·안전·환경 분야에서 현재 있는 규제도 무시하면서 국민 대상으로 임상시험을 벌이고 그 결과를 바탕으로 사후평가를 하자는 것으로 사전예방원칙과 전혀 관련이 없을 뿐 아니라, 위험·편익분석에 근거해 피해를 최적화(optimization)하자는 전통적 위험정책과도 거리가 멀다고 할 수 있음. 오로지 경제성장의 논리에 매몰돼 자본의 무절제한 탐욕을 부추길 정책방향임.

## 2. 규제자유특구법·규제샌드박스 문제점

문재인 정부가 '포괄적 네거티브'의 핵심이라고 발표한 것이 '규제샌드박스'('사전허용-사후규제')임.

정부에 따르면 “규제샌드박스(Regulatory Sandbox)”는 “어린이들이 자유롭게 노는 모래 놀이터처럼 제한된 환경에서 규제를 풀어(탄력적용) 신사업을 테스트(시범사업)하도록 하는 것”을 뜻함. 정부가 생명·안전을 위한 국토의 규제를 풀어 기업이 마음껏 뛰어놀 놀이터를 만들겠다는 뜻임.

‘규제샌드박스’는 ‘규제혁신 5법’(① 행정규제기본법 개정 ② 금융혁신지원법 제정 ③ 산업융합촉진법 개정 ④ 정보통신융합법 개정 ⑤ 지역특구법 개정)으로 구성됨.

이 중 가장 쟁점이 된 것은 ‘지역특구법 개정안’으로, 이는 박근혜 정부가 추진한 ‘규제프리존법’과 내용·형식이 매우 유사하며 내용상 더 심각함.

더불어민주당 대선 후보 시절 문재인대통령은 안철수의 규제프리존법 찬성 입장에 대해 “이명박-박근혜 정권 계승자임을 드러낸 것”이라며 반대했었음.<sup>12)</sup> 하지만 정권을 잡은 후에는 ‘혁신성장’이라는 이름으로 규제완화를 외치며 이 법을 부활시켜 시민사회의 저항에 직면했음.

그러나 결국 더불어민주당에서 제시한 내용이 대부분 반영된 ‘규제자유특구 및 지역특화발전특구에 관한 규제특례법’(‘규제자유특구법’)이 9월 국회에서 통과되었음.

### (1) 규제자유특구법 ‘사전허용-사후규제’의 문제

#### 1) 사전허용

---

11) David Kriebel, How Much Evidence is Enough? Conventions of Causal Inference, Law and Contemporary Problems, 2009. 1.

12) 규제프리존법은 국정농단 당시 박근혜-최순실-대기업 간 뇌물거래의 상징인 청부법안임. 대기업들이 미르·K스포츠재단에 774억을 입금한 직후 박근혜 전 대통령이 이 규제완화법 국회통과를 요구하며 직접 나서서 대국민 서명운동까지 벌인 바 있음. 박근혜-최순실의 국정농단 사태가 드러났던 당시 시민사회단체는 뇌물거래로 포괄적 규제완화법을 주고받은 박근혜-최순실-안종범 등과 재벌총수들을 특검에 고발했음.

규제혁신 5법의 핵심은 ‘규제 신속확인’, ‘임시허가’, ‘실증을 위한 규제특례’임. 이는 <그림1>의 시범사업·임시허가, 규제탄력적용(규제유예, 일부면제 등)에 해당함.

- 신산업 규제혁신 5법의 핵심 내용
- 규제특례의 유형
    - (규제 신속확인) 관련 법령 존재 여부 및 법령상 허가 등 필요 여부 등을 확인하여 30일내 회신
    - (임시허가) 법령 공백, 법령 불합리 경우 시장출시 목적으로 우선 허가, 허가 기간 동안 관계기관은 관련법령 정비
    - (실증을 위한 규제특례) 법령공백, 법령불합리, 법령불허 등의 경우 제한된 범위에서 테스트 허용, 특례기간 동안 관련법령 정비 검토

<그림3> 규제샌드박스 사전허용<sup>13)</sup>

① 규제 신속확인

제85조(규제의 신속확인) ① 규제자유특구에서 혁신사업 또는 전략산업등을 추진하고자 하는 자는 관할 시·도지사에게 혁신사업 또는 전략산업등과 관련된 허가 등의 필요 여부 등을 확인(이하 “규제확인”이라 한다)하여 줄 것을 요청할 수 있다.

④ 관계 중앙행정기관의 장은 제3항에 따른 통보를 받은 날부터 30일 이내에 규제확인에 관한 의견을 중소벤처기업부장관에게 회신하여야 한다.

⑤ 제4항에 따른 기간 내에 회신하지 아니하는 경우에는 소관 업무에 해당하지 아니하거나 해당 관계 중앙행정기관의 장의 허가등이 필요하지 아니한 것으로 본다.

기업 또는 사업자가 관계 당국에 ‘허가가 필요한지’ 묻고 30일 내에 답이 오지 않거나 ‘허가가 필요하지 않다’는 답을 받으면 규제가 없는 것으로 간주함. 행정기관의 자의적 판단으로 기업이 규제를 우회할 수 있게 됨.

행정기관의 판단기준은 “관련 법령 존재 여부 및 법령상 허가 등 필요 여부”(〈그림3〉)임. 정부는 새롭게 등장하는 기술과 산업에는 적용할 규정이 없을 것이라며 규제완화를 천명한 바 있음. 관련 법규가 준비돼 있지 않다는 이유로 규제완화 조치를 취할 수 있을 것임.

그러나 관련 법규가 미비하다면 신속하게 이를 마련해 안전과 효과를 평가한 후 시장진출 허용 여부를 평가하는 것이 제대로 된 정부의 역할임.

② 임시허가

제90조(임시허가의 신청 등) ① 규제자유특구에서 시장 출시 목적으로 혁신사업 또는 전략산업등을 시행하고자 하는 자는 해당 혁신사업 또는 전략산업등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당되어 법령에 의한 허가등을 받기 어려운 경우 규제자유특구 관할 시·도지사에게 임시허가의 신청을 요청할 수 있다. 이 경우 혁신사업 또는 전략산업등에 대한 안전성 등

13) 더불어민주당 보도자료, 문재인정부 규제혁신 추진을 위한 ‘규제혁신5법’ 발의, 2018. 2. 27.

을 검증할 수 있는 자료를 함께 제출하여야 한다.

1. 허가등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없는 경우
2. 허가등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 맞지 아니한 경우

허가 관련 법령이 존재하더라도 법령에 기준·규격·요건이 없거나 기존의 기준·규격·요건을 적용하는 것이 맞지 않다고 기업 스스로 판단할 경우 기업은 임시허가를 받을 수 있음. 법령에 기준·규격·요건이 없다면 이를 신속·정확히 신설해 규제하는 것이 타당함. 또한 ‘법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 맞지 아니한 경우’라는 규정은 매우 자의적으로 해석될 수 있음.

안전성 평가를 제대로 된 공적 기관의 심사를 거치지 않고 기업 스스로 제출한 안전성 자료제출로 갈음하며, 관계 행정기관의 장이 겨우 30일 이내 검토해 부여하게 됨. 사실상 안전성 평가 절차가 생략됨.

가습기 살균제 사건으로 사망자가 1300여명, 피해자 수백만 명에 달한 사건은 아직도 현재진행형임. 기업은 이것이 가습기살균제로 사용되어서는 안 될 물질임을 이미 알고 있었으나 보고하지 않았음. 라돈침대 기업은 방사능 수치를 낮추어 보고했음. 석면 생산기업들은 석면이 폐암을 유발하고 심각한 유해성이 있음을 알았지만 이를 은폐했음. 그런데도 기업에게 안전성 평가를 맡기겠다는 것은 무책임의 극치임.

### ③ 실증을 위한 규제특례

제86조(실증을 위한 특례의 신청 등) ① 혁신사업 또는 전략산업등이 다음 각 호의 어느 하나에 해당되는 경우로서 당해 혁신사업 또는 전략산업등과 관련한 신기술을 활용한 새로운 서비스와 제품의 시험·검증(이하 “실증”이라 한다)을 하고자 하는 자는 사업계획을 수립하여 규제자유특구 관할 시·도지사에게 실증을 위한 특례(이하 “실증특례”라 한다)의 부여를 요청할 수 있다.

1. 허가등의 근거가 되는 법령에 기준·규격·요건 등이 없는 경우
2. 허가등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 맞지 아니한 경우
3. 다른 법령의 규정에 의하여 허가등을 신청하는 것이 불가능한 경우

‘신기술’이라고 인정되는 경우 더욱 심각함. “다른 법령의 규정에 의하여 허가등을 신청하는 것이 불가능한 경우”에도 “규제의 전부 또는 일부를 적용하지 않도록”(제2조 16호)함. 즉 다른 법령으로 인하여 금지된 사업도 허용될 수 있음. 이 경우 안전성 검증 절차도 전혀 없음.

박근혜 정부 당시 추진됐던 ‘규제프리존법’에는 이러한 조항이 없었음. 이를 신설한 것은 더불어민주당 김경수 의원 대표발의로 제출된 ‘지역특구법 개정안’의 내용을 따른 것임.

‘신기술’이라는 규정은 매우 모호함. 또한 신기술이더라도 오히려 기존에 적용된 바 없으므로 안전과 효과를 더욱 면밀히 판단해야 하는데, 오히려 기존 금지사항까지 면제하도록 했음. 이는 기존 법률체계를 완전히 무너뜨리는 것임.

요약하면, 1) 사업자는 관계 당국에 규제가 있는지 묻고 행정기관이 없다고 하거나 답을 하지 않을 경우 사업을 시작할 수 있음. 2) 규제법령이 있더라도 구체 규정이 없거나 사업자가 보기에 적용이 맞지 않다고 판단하면 스스로 안전자료를 제출하고 사업을 시작할 수 있음. 3) 신제품은 기존 법으로 금지돼 있더라도 시장검증이라는 이름으로 사업을 시작할 수 있음. 기업으로서는 그야말로 무규제의 ‘유토피아’가 열리는 것임.

## 2) 사후규제

더불어민주당은 <그림1>에 따른 ‘사후규제 수단’ 즉 ‘특례철회, 시범사업 중단, 손해배상’ 수단을 아래와 같이 두었다고 주장했다.

- 유효 기간
  - 임시허가 기간 : 2년 이내+ 1회 연장(2년 이내)
  - 실증특례 기간 : 2년 이내+ 1회 연장(2년 이내)
- 법령정비 등 사후조치
  - 임시허가 유효기간동안 관계기관의 장은 법령을 정비할 의무
  - 실증특례 적용결과를 기초로 또는 특례 기간 중에도 법령 정비 필요성을 검토하여 필요시 정비 착수
- (규제특례 제한) 국민의 생명이나 안전, 환경을 저해하는 규제특례는 제한하며, 개인정보를 엄격히 보호할 수 있도록 조치한 후 특례 가능
- (규제특례로 인한 손해배상) 규제특례를 받아 제공되는 신기술·서비스로 인하여 이용자에게 손해를 발생시킨 경우 손해배상 책임 부담

<그림4> 규제샌드박스 사후규제<sup>14)</sup>

그러나 이런 ‘안전장치’는 아래 밝히는 것처럼 실효성이 없었고, 이조차 최종 법안에는 수정·삭제 되었음.

### ① 규제특례 제한 : 생명·안전·환경을 저해하는 사업은 제한?

더불어민주당은 김경수 의원 ‘지역특구법 개정안’에 “국가와 지방자치단체는 신기술을 활용하는 사업이 국민의 생명·안전·환경을 저해하는 경우에는 이를 제한하여야 한다”는 규정을 두어 국민의 안전을 지키겠다고 주장했다. 하지만 모호하여 해석이 자의적일 수 있고, 기존 법령을 무력화하고 제품의 안전성 확인을 생략하는 ‘규제 신속확인’, ‘임시허가’, ‘실증을 위한 특례’ 조항 등이 있는 이상 선언적 조항에 불과하다는 시민사회의 비판에 제대로 답한 바 없음.

결국 그조차도 더불어민주당이 최종 합의한 ‘규제자유특구법’에는 “제한하여야 한다”는 강제규정이 “제한할 수 있다”는 임의규정으로 변경되어 실효성을 상실했음.

게다가 ‘규제자유특구법’ 부칙 3조에 따라 박근혜 정권이 지정한 지역전략산업이 계승되었는데, 여기에는 스마트헬스케어(강원도), 바이오의약(충청북도), 유전자의학(대전광역시) 등 보건의료 산

14) 더불어민주당 보도자료, 문재인정부 규제혁신 추진을 위한 ‘규제혁신5법’ 발의, 2018. 2. 27.

업과 관광(강원도, 제주도)이 포함됨. 즉 생명·안전·환경에 영향을 미치는 산업이 이미 허용되었음.

## ② 손해배상 : 무과실 책임원칙?

더불어민주당은 김경수 의원 '지역특구법 개정안'에 임시허가·실증특례를 받아 사업을 하는 사업자가 이용자에게 인적·물적 손해를 발생하게 하면 고의·과실이 없어도 배상하도록 하는 규정을 두어 국민의 피해를 최소화하겠다고 주장했음. 그러나 시민사회는 생명과 건강을 잃은 후 피해보상이란 사후약방문에 불과하다고 지적했음.

게다가 결국 최종안인 '규제자유특구법'에는 이 규정도 무력화되었음. “고의 또는 과실이 없음을 들어 배상책임을 면할 수 없다”는 규정은 “고의 또는 과실이 없음을 입증한 경우에는 그러하지(배상 책임을 지지) 아니한다”로 바뀌었음.

## ③ 사후 법령정비, 유효기간 설정?

더불어민주당은 김경수 의원 '지역특구법 개정안'에 임시허가·실증특례 유효기간을 2년 이내로 설정하고 법령 정비가 마무리되지 않은 경우 1회 2년 연장을 허용한다고 명시했음. 2+2년간 허가 받지 않은 (혹은 다른 법령에서 금지하는) 사업·제품을 시장에 허용하고 그 안에 법령을 정비해 사후 정당화하겠다는 초법적 발상임.

심지어 최종안인 '규제자유특구법'에는 “연장된 임시허가의 유효기간 내에 허가등의 근거가 되는 법령 정비가 완료되지 않은 경우에는 법령 정비가 완료될 때까지 유효기간이 연장되는 것으로 본다”고 하여 유효기간을 무한정 확대했음. 결국 기업 뜻대로 법령이 정비되지 않아도 미허가 제품이 계속해서 시장에 유통될 수 있게 했음.

## (2) 규제자유특구법 外 규제샌드박스 법안

(※ 금융혁신지원법은 제외하였음)

### 1) 행정규제기본법 개정안

국가와 지방자치단체가 신기술을 활용한 서비스 또는 제품과 관련된 규제를 법령이나 조례·규칙에 규정할 때 '우선허용·사후규제의 원칙'을 우선적으로 고려해야 함.

신기술을 활용한 서비스 또는 제품과 규제와 관련하여 사업자가 요구할 경우 규제 적용 여부를 신속히 확인해주고, 규제가 명확하지 않거나 적용하는 것이 곤란한 경우 규제를 면제해 사업을 허용한 이후에 법령을 사후 정비하도록 함.

### 2) 산업융합촉진법 개정 (9월 국회 통과)

산업융합 신제품·서비스의 경우 '우선허용·사후규제'를 적용함. 즉 산업융합 신제품·서비스를 허용하는 것을 원칙으로 하고, 관련 법령을 정비할 때도 이 원칙에 부합하도록 함.

산업융합 제품·서비스에 대해 전국에 규제자유특구법과 동일한 수준의 '규제샌드박스' 즉 '규제 신속확인', '임시허가', '실증을 위한 특례'를 허용함.

3) 정보통신융합법 개정 (9월 국회 통과)

정보통신융합 신제품·서비스의 경우 '우선허용·사후규제'를 적용함. 즉 산업융합 신제품·서비스를 허용하는 것을 원칙으로 하고, 관련 법령을 정비할 때도 이 원칙에 부합하도록 함.

정보통신융합 제품·서비스에 대해 전국에 규제자유특구법과 동일한 수준의 '규제샌드박스' 즉 '규제 신속확인', '임시허가', '실증을 위한 특례'를 허용함.

규제자유특구법 외 규제샌드박스 법안은 상대적으로 잘 알려지지 않았으나, 규제자유특구법과 비슷한 수준의 규제완화 내용을 담고 있고, 과급력도 규제자유특구법에 못지않음.

더불어민주당 홍영표 원내대표는 산업융합촉진법이 혁신성장 기틀을 마련할 것으로 기대한다며 "신산업으로 판명이 되면 거기에 따라서 규제를 해제해 주는 것... 획기적"이라고 밝힘.<sup>15)</sup>

규제자유특구법은 규제자유특구에 한하여 모든 산업·사업영역을 포괄하는 반면, 산업융합촉진법과 정보통신융합법은 전국에서 관련 서비스에 한하여 적용됨. 문제는 '산업융합', '정보통신융합' 산업과 제품이 매우 포괄적으로 해석되어 적용될 수 있다는 점임.<sup>16)</sup>

행정규제기본법은 전국에서 모든 산업에 영향을 미치며 '우선허가·사후규제' 규제완화의 원칙을 천명하고 신제품의 경우 행정기관이 자의적으로 규제를 면제해줄 수 있다는 내용을 포함하여 문제가 큼.

|       | 규제자유특구법  | 산업융합촉진법       | 정보통신융합법         | 행정규제기본법  |
|-------|----------|---------------|-----------------|----------|
| 지역    | 규제자유특구   | 전국            | 전국              | 전국       |
| 산업 영역 | 모든 산업·사업 | 산업융합<br>제품·산업 | 정보통신융합<br>제품·산업 | 모든 산업·사업 |

<표1> 규제샌드박스 법안의 적용범위

(3) 규제자유특구법·규제샌드박스가 보건의료에 미칠 영향

일부 언론은 규제자유특구법에서 보건의료 독소조항이 빠져 의료 영리화 우려가 제거되었다고 보도했고, 이는 더불어민주당의 입장을 받아쓴 것으로 보임. 하지만 사실이 아님.

15) 한창울, 홍영표 "혁신성장으로 산업위기 돌파", 한국경제TV, 2018. 10. 2.

16) 산업융합촉진법 제2조 1호에 따르면 "산업융합"이란 "산업 간, 기술과 산업 간, 기술 간의 창의적인 결합과 복합화를 통하여 기존 산업을 혁신하거나 새로운 사회적·시장적 가치가 있는 산업을 창출하는 활동"을 말한다고 함. 매우 모호하고 포괄적임.

한국산업기술진흥원(KIAT)에서 2011년 발행한 '산업융합촉진법 제정이 산업간, 기술간 융합에 미치는 영향' 보고서에 따르면, 핸드폰에 카메라와 MP3 기능을 융합한 스마트폰, 에어컨과 히터 융합한 냉/난방기, 프린터와 팩스와 스캐너를 결합한 프린터 복합기 정도의 제품도 산업융합제품에 해당함. 이 정도면 신제품 중 산업융합 제품이 아닌 것을 찾기가 어려울 정도임. 산업융합기술에는 e-health(원격의료)도 포함함.

정보통신융합법 제2조 제1항 1호는 "정보통신"을 "「전기통신사업법」 제2조제2호에 따른 전기통신설비 또는 컴퓨터 등을 이용하거나 활용한 정보의 수집·가공·저장·처리·검색·송신·수신 및 서비스 제공 등과 관련된 기기·기술·서비스 및 산업 등 일련의 활동과 수단"으로 정의함.

일부 특례 조항<sup>17)</sup>이 삭제되기는 했지만 이는 이 법안의 핵심이 아님. 규제자유특구법의 ‘핵심 내용’은 더불어민주당이 스스로 밝힌대로(<그림3>) 이 법의 원칙조항인 ‘규제 신속확인’, ‘임시허가’, ‘실증을 위한 규제특례’임. 이 핵심 독소조항들은 그대로 법에 반영되어 통과되었음. (또한 허울뿐인 ‘안전장치’도 사라졌음.)

규제자유특구법 제73조에 따르면 ‘민간기업은 시도지사에게 규제자유특구(규제프리존)을 제안할 수 있고 시·도지사는 특별한 이유가 없으면 그 제안을 수용해야 한다’고 명시돼 있음. 민간기업은 제74조에 따라 원하는 산업·사업과 규제 특례도 제안할 수 있음. 기업이 원하기만 하면 특정 지역에서 특정 산업에 대해 무규제 제품생산과 돈벌이가 가능해지는 것임. 여기서의 산업에는 물론 보건 의료 영역도 포함됨.

법안의 부칙 3조에 따르면 ‘2015년 12월에 박근혜 정부가 선정한 지역전략산업’(<그림5>)을 계승하도록 하였음. 박근혜 정권이 국정농단 당시 기업들에게 뇌물을 받고 기업-산업-지역을 연결해 지정한 적폐가 계승되는 것임.



<그림5> 2015년 박근혜 정부가 선정한 지역전략산업<sup>18)</sup>

17) 특수한 상황에서 미허가 의료기기 허용, 미용업자 의료기기 사용, 약사 외 유전자 제조합 의약품 제조업무 관리 등 박근혜 정부 '규제프리존법'에 있던 규제특례 일부

18) 관계부처 합동, 규제프리존 도입을 통한 지역경제 발전방안, 2015. 12. 16.

박근혜 정부 당시 지정된 대로 강원도에는 스마트헬스케어(원격의료), 충북에는 바이오의약품(줄기세포 등), 대전에는 유전자치료제 등의 규제가 완화될 것임. 대구 IoT 기반 웰니스산업은 의료기기 산업과 민간기업의 건강관리서비스에 해당함.<sup>19)</sup> 경북의 전략산업인 스마트기기는 의료기기에 해당함.<sup>20)</sup> 울산이 3D프린팅 기술로 하려는 사업도 의료기기 개발임. 울산은 3D프린팅으로 의료기기를 만들면 규제를 피할 수 있다고 기대하고 있음.<sup>21)</sup> 즉 14개 지역 중 무려 6개 지역의 지역전략산업이 의료기기, 의약품, 원격의료 등의 보건의료 영역에 해당함.

보건의료 관련 산업·사업이 지역전략산업으로 지정되면 기업은 규제완화 3중세트(‘규제 신속확인’, ‘임시허가’, ‘실증을 위한 규제특례’)를 이용해 다양한 규제완화를 모색할 것임. 이 제도에 따르면 “허가 등의 근거가 되는 법령에 따른 기준·규격·요건 등을 적용하는 것이 맞지 아니한 경우” 규제를 면제받을 수 있음. 그런데 자유한국당과 더불어민주당 복지위원들은 ‘혁신 의료기기’와 ‘첨단 재생의료·첨단바이오의약품’의 경우 별도의 특별법이 필요하다고 주장하면서 현행 의료기기법이나 약사법 규정을 적용하는 것이 부적절하다는 견해를 밝히고 있음.<sup>22)</sup> 기업도 이런 논리에 따라 현행 법 규정을 적용하기 부적절하다고 판단하면서 의약품, 의료기기 규제완화를 요구할 수 있음.

특히 실증을 위한 특례 제도는 다른 법령에서 금지하는 사업까지 허용함. 행정당국이 법을 무리하게 해석·적용할 경우 미허가 의약품·의료기기를 상품화하거나 원격의료를 허용할 수 있음.

규제자유특구법 뿐 아니라 산업융합촉진법, 정보통신융합법으로도 규제완화 3중세트를 활용해 보건의료 규제를 완화할 수 있음. 예컨대 인공지능 등을 활용한 바이오헬스케어 사업이라는 명목으로 산업융합촉진법을 활용한 의료법 무력화를 시도할 수 있음.

하지만 규제샌드박스만으로 의료기기와 의약품 규제완화를 적용하는 것에는 법적 한계가 있고 이를 개별법에 규정해야 실행력이 담보될 것임. 정무위원회가 올해 7월 규제샌드박스 중 하나인 행정규제기본법 일부개정법률안을 검토한 검토보고서는 “행정규제기본법의 성격과 법적 지위를 고려할 때 위와 같이 기본 방향과 원칙을 이 법에 규정하되 구체적인 절차와 방법은 개별법에 규정하도록 함으로써 실행력을 제고할 필요가 있는 것으로 보[인다]”고 지적하였음.

그래서 정부는 혁신 의료기기, 첨단 재생의료 관련법을 통과시키려 이를 보완하려 시도하고 있음. 이 법안들도 ‘사전허용·사후규제’ 원칙을 보건의료 분야에서 충실히 이행하고 있음.

19) 최수경, 대구, 헬스케어·미래車 시장 선점 디딤돌 놓였다, 영남일보, 2018. 10. 6.

20) 김영식, 대구경북 전략산업 추진 ‘속도’, 경상매일신문, 2018. 9. 27.

21) 최창환, 바이오·자율車·3D 프린팅, 울산형 혁신특구 적용 총력, 경상일보, 2018. 8. 13.

22) 보건복지위 위원장 이명수 의원이 대표발의하고 자유한국당, 더불어민주당, 바른미래당 의원들이 공동발의한 ‘의료기기산업육성 및 혁신의료기기 지원법안’은 “현행법과 제도는 기술의 발전 속도를 따라가지 못해 첨단 의료기기의 기술적 특성을 반영하지 못하고 있어 국가 차원의 제도적 장치마련이 필요”하다고 제안이유를 밝히고 있음.

마찬가지로 보건복지위 위원장 이명수 의원이 대표발의하고 자유한국당, 더불어민주당 의원들이 공동발의한 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률안’은 다음과 같이 제안이유를 밝힘. “첨단재생의료는 인체로부터 유래한 물질을 활용하는 것이므로 동물실험을 하더라도 효과성이나 안전성을 입증할 방법이 없어서 기존의 평가방법으로는 본질적인 어려움에 직면할 수밖에 없기 때문에, 기존의 의료기술, 의약품 또는 의료기기를 평가하는 방법과는 달리 보아야 할 필요성이 있음.”

### 3. ‘사전허용·사후규제’ 방식의 정부 보건의료 규제완화 추진계획

(의료기기·의약품 규제완화를 중심으로)

정부가 추진하는 의료기기·의약품 규제완화에 대해서 ‘의료기기산업육성 및 혁신의료기기 지원법안’(이하 ‘혁신의료기기법’)과 ‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률안’(이하 ‘첨단재생의료법’)을 중심으로 살펴볼 것임.

대통령직속 일자리위원회는 9월 혁신성장을 통해 일자리를 창출하겠다고 이 두 법안에 대해 제정 추진·입법지원을 한다고 밝혔음.<sup>23)</sup> 7월 정부는 ‘혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안’을 발표해 주요 추진과제로 '의료기기산업육성법'을 '첨단의료기기 허가 및 기술지원 특별법'과 통합해 제정하겠다고 밝혔는데, 그 내용이 ‘혁신의료기기법’에 담겨 있음. ‘첨단재생의료법’도 더불어민주당, 자유한국당 의원들이 공동발의했는데 현재 계류 중인 재생의료, 바이오의약품 관련 법률안을 통합한 것으로 ‘여야 동의한 대안입법’이라고 평가되고 있음.<sup>24)</sup> 즉 이 두 법안이 사실상 정부 안이자 더불어민주당, 자유한국당, 바른미래당의 합의안이라고 볼 수 있음.

#### (1) 의료기기 규제완화 (‘의료기기산업육성 및 혁신의료기기 지원법안’)

##### 1) 식약처 허가 : 사전허용·사후규제

제22조(혁신의료기기<sup>25)</sup> 심사 특례) ⑦ 혁신의료기기에 대한 제조허가등을 받으려는 자는 신제품에 대한 현행의 기준 또는 규격이 없거나 이를 적용하는 것이 불합리하다고 판단되는 경우 그 제품의 특성을 고려하여 제조허가등의 심사에 적용할 수 있는 자사(自社)의 기준·규격을 설정하여 제조허가등을 신청할 수 있다.

‘규제자유특구법’의 ‘임시허가’, ‘실증을 위한 규제특례’와 마찬가지로 현행의 기준·규격이 없거나 적용하는 것이 불합리하다고 판단되는 경우 규제를 무력화하는 조항임.

앞서 비판했듯이, 법령에 기준·규격이 없다면 이를 신속·정확히 신설해 규제하는 것이 타당함. 또한 ‘이를 적용하는 것이 불합리하다고 판단되는 경우’라는 규정은 매우 모호하며 그러한 판단을 기업이 자의적으로 내릴 수 있음. 안전·효과에 대한 평가기준을 평가 대상인 기업이 스스로 설정한다는 것은 어불성설임. ‘규제자유특구법’의 조항과 마찬가지로 사전허용임.

제23조(시판 후 사용성적 조사) ① 식품의약품안전처장은 혁신의료기기에 대하여 제조허가등을 함에 있어 제조허가등을 받은 범위에서 임상적 효과를 관찰하고 이상반응이 있는지

23) 일자리위원회, 과학기술정보통신부, 보건복지부, 특허청, ‘바이오헬스, 소프트웨어, 지식재산 분야에서 민간 일자리 키운다’, 2018. 9. 11.

24) 최은택, 통합된 '재생의료·첨단바이오법' 연내 처리 가능성, 히트뉴스, 2018. 8. 24.

25) ‘혁신의료기기’란 “의료기기 중 정보통신기술, 생명공학기술, 로봇기술 등 기술집약도가 높고 기술혁신 속도가 빠른 분야의 의료기기 또는 기존의 의료기기에 치료법과 비교하여 안전성·유효성이 현저히 개선된 것”으로 대통령령으로 정하는 위원회의 심의를 거쳐 지정된다고 되어 있음. (제20조) “기술집약도”, “기술혁신 속도” 등의 판단은 매우 자의적일 수밖에 없음. 또한 식약처 허가절차가 아닌 ‘위원회 심의’가 안전성·유효성을 제대로 평가하는 수단이 될 수 없음.

추가적으로 조사할 필요가 있다고 판단되는 경우에는 시판 후 5년 이내의 범위에서 사용 성적 조사를 명할 수 있다.

사후규제 조항임. 하지만 뒤늦게 임상적 이상반응(환자 생명·건강의 피해)을 발견했을 때는 이미 늦음. 또한 이러한 사후 조사는 의무조항도 아닌 임의조항으로 되어 있음.

## 2) 신의료기술평가 : 사전허용·사후규제

제26조(신의료기술평가 특례) ① 보건복지부장관은 혁신의료기기의 신속한 시장진입을 위해 혁신의료기기를 사용하는 신의료기술에 대해 「의료법」 제53조의 신의료기술평가에 있어 별도의 기준과 절차를 적용할 수 있다.

② 제1항의 별도기준과 절차, 심사기준의 설정의 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

이 보건복지부령으로 정하는 “별도의 기준과 절차”란 ‘잠재가치’를 말함.<그림6>

### ③ 별도 신의료기술 평가트랙 도입 (복지부, '19년 1월)

- 연구결과 축적이 어려워 문헌 평가에서 탈락했던 첨단의료기술에 대해 잠재가치\*를 추가적으로 평가하여 시장 진입 기회 부여
  - \* 기술혁신성, 대체기술의 유무, 환자의 신체적 부담 등
  - (평가방식) 문헌평가 외 기술의 혁신성 등을 추가 고려하여, 안전성이 확보된 경우라면 문헌적 근거가 다소 부족하더라도 시장 진입 허용
  - (가치평가위원회) 의료인 외에도 첨단기술 전문가와 환자·시민단체 관계자가 평가에 참여
- 별도 평가트랙을 통해 시장 진입이 허용된 혁신·첨단의료기술은 시장 진입 이후 의료현장 활용결과 등을 바탕으로 재평가 실시

<그림6> 신의료기술평가 무력화<sup>26)</sup>

그간 연구문헌 부족으로 신의료기술평가에서 탈락해왔던 의료기기를 ‘잠재가치’를 평가해 허용하겠다는 것임. 잠재가치란 ‘기술혁신성’ 등이라고 함. 이는 자의적 판단기준일 수밖에 없고 안전성과 효과성을 대체할 객관적 기준이 아님. 이런 사전허용 이후 의료현장에서 활용결과를 바탕으로 사후평가를 하겠다는 것임.

신의료기술평가 과정은 우회·생략되어서는 안 됨. 해당 정부 발표 자료에 따르면 2016년 한 해 동안 신의료기술평가 과정에서 82건만이 통과되었고, 61건은 탈락했고, 24건은 자진취하, 반려되었음. 즉 절반 정도는 환자에게 사용되기에는 안전하지 않고 효과가 없다고 입증되어 퇴출된 것

26) 관계부처 합동, ‘혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안’, 2018. 7. 19.

입. 신의료기술평가가 시행된 2007년부터 2013년까지 6년간의 자료를 살펴도 이 기간 동안 신청된 1349건의 의료기술 중 694건(51.4%)은 기존 기술과 유사하거나 연구결과가 부족하여 아예 평가대상이 아니라고 판정을 받았고, 나머지 620건 중에서도 471건(전체 중 34.9%)만이 신의료기술로 인정을 받았음.<sup>27)</sup>

이 법은 정부가 발표한 ‘혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안’에서 제시한 ‘우선진입·사후평가’ 방향을 충실히 따른 것임.



- 인공지능(AI), 3D 프린팅, 로봇 등을 활용한 미래유망 혁신·첨단의료기술이 최소한의 안전성이 확보된 경우 우선 시장진입을 허용한 후, 임상현장에서 3~5년간 사용하여 축적된 풍부한 임상 근거를 바탕으로 재평가를 한다.

<그림7> 문재인 정부 의료기기 사전허용·사후평가 원칙<sup>28)</sup>

그러나 선 도입 후 사후평가를 하겠다는 것은 환자를 실험대상 삼겠다는 것임. ‘국산 의료기기 성능을 개선’하겠다고 ‘병원 테스트베드’를 만들어 ‘국내 사용 실적을 reference(참고자료)로 쌓아 해외 수출’하겠다고는 내용까지 존재함.

<병원 테스트베드 지원사업>

√의료기기 기업과 병원 간 컨소시엄을 구성, 의사를 통한 제품의 임상적 안전성·유효성, 사용편의성 등을 테스트

⇒

- ① 개선요구 사항 피드백, 제품 성능 개선 및 신뢰도 확보
- ② 외산과의 성능 동등성 평가 입증, 대학병원 등에 진출
- ③ 국내 사용 실적을 reference로 쌓아 해외 수출

<그림8> 병원 테스트 베드(Test Bed) 사업 계획<sup>29)</sup>

(2) 재생의료·바이오의약품 규제완화 (‘첨단재생의료 및 첨단바이오의약품에 관한 법률안’)

- 해당 법안은 "신속처리" 대상 바이오의약품을 지정해 "맞춤형 심사", "우선심사", "조건부 허가" 하는 내용이 핵심임.

- 이 중 ‘조건부 허가’는 초기 임상시험(일반적으로 임상 1·2상을 뜻함)만을 거쳐 안전성·유효성이 충분히 검증되지 않은 의약품이라도 임상 3상을 거치지 않고 “시판 후 안전관리 등을 조건으로 품

27) 이선희, 신의료기술평가제도 현황과 발전방향, 보건복지포럼, 2014. 6.

28) 관계부처 합동, 의료기기 인·허가 규제, 전면 개편한다!, 2018. 7. 19.

29) 관계부처 합동, ‘혁신성장 확산을 위한 의료기기 분야 규제혁신 및 산업육성 방안’, 2018. 7. 19.

목허가”(제49조)하겠다는 것임.

- 1상 임상: 주로 소수의 정상인을 대상으로 임상시험용의약품의 안전성을 검증
- 2상 임상: 소수의 환자를 대상으로 비교적 단기간에 유효성을 검증
- 3상 임상: 품목허가를 위하여 예상적응증과 대상 환자군에서 2상 임상시험에서 얻어진 의약품의 안전성, 유효성 확증을 목적으로 실시

<그림9> 의약품 임상시험 분류<sup>30)</sup>

- 소수의 정상인과 환자를 대상으로 하는 초기 임상과 달리 임상 3상은 환자군 다수를 대상으로 안전성·유효성을 입증하는 절차임. 3상을 면제하고 사후 안전관리를 하겠다는 ‘사전허용·사후규제’에 해당함.

- 현행 법령<sup>31)</sup>에 따르면 의약품 일반의 경우 대체의약품과 치료법이 없는 희귀의약품과 항암제의 경우에 한정하여 조건부 허가를 허용하고 있음. 하지만 2016년 더불어민주당 김상희 의원이 공개한 자료에 따르면, 2010년 이후 조건부 허가된 23개 약에 대한 이상반응(부작용) 보고가 1500건이 넘는 것으로 나타난 바 있음. 2016년에는 한미약품 올리타정이 식약처 신속 심사에 따라 임상 3상 조건부 허가를 받아 시판되었으나, 임상시험 과정에서 심각한 부작용이 나타나고 5명의 시험 대상자가 사망한 사실이 알려져 논란이 된 바 있음. 따라서 조건부 허가는 치료법이 없는 질환에 극히 제한적으로 적용하고 부작용 모니터링을 충분히 시행하여 현행 제도의 부실을 보완하면서 운영해야 함.

- 그런데 해당 법안은 바이오의약품의 경우 현행보다 조건부 허가 범위를 대폭 확대하면서 “사망 가능성이 높은”, “일상 기능 수행에 심각한 지장을 주는”, “감염병의 대유행에 대한 예방 또는 치료효과를 기대할 수 있는 경우” 등의 조건을 제시하였음. 이는 매우 모호하여 사실상 모든 세포치료제를 임상 2상만 통과하면 허용해주는 것과 같음.

게다가 “첨단재생의료실시를 한 경우”에도 조건부 허가를 허용함. 현행 약사법에 따르면 세포치료제나 유전자치료제 등은 기관생명윤리위원회(IRB) 심의를 거쳐 식약처에 임상시험계획승인(IND)을 받아야 임상연구를 할 수 있음. 이러한 절차를 무력화하고 이 법은 “첨단재생의료 및 첨단바이오의약품 심의위원회”를 두어 ‘전문가 심의’라는 부실한 절차를 통과하기만 하면 환자에게 임상연구를 할 수 있도록 하는데, 이 심의를 거친 재생의료 바이오의약품의 경우 조건부 허가하는 것임. 즉 특정 질환만이 아니라 임의의 심의위원회를 통과하는 모든 의약품을 조건부 허가하는 전면 규제완화임.

<요약>

제48조(신속처리 대상 지정) ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당

1. 다음 각 목 어느 하나에 사용되며 초기 임상시험에서 안전성·유효성이 기존 의약품·치

30) 식품의약품안전처, 의약품 품목 허가·심사 절차의 이해, 2017. 7.

31) 의약품의 품목허가신고심사 규정

료법과 비교하여 현저히 개선됨이 확인

가. 수개월 내 사망이 예견되는 질병

나. 적절한 초기 치료를 하지 않으면 사망 가능성이 높은 질병

다. 일상 기능 수행에 심각한 지장을 주는 비가역적(非可逆的) 질병, 만성 질병 또는 재발성 질병

라. 제13조제1항 또는 제2항에 따른 첨단재생의료실시를 한 경우

2. 희귀의약품

3. 생물테러감염병 및 그 밖의 감염병

- 법안은 “초기 임상시험에서 안전성·유효성이 기존 의약품·치료법과 비교하여 현저히 개선됨이 확인”된 경우에 조건부 허가하겠다고 함. 하지만 국제 생물 의약품 연구개발(R&D) 컨설팅업체인 KMR그룹이 2007년부터 2011년까지 전 세계 생물 의약품 임상시험 결과를 조사해 발표한 자료에 따르면 임상 1상을 통과한 생물 의약품의 12%, 2상을 통과한 생물 의약품의 54%만이 최종 시판허가 되었음. 즉 초기임상이 안전성·유효성을 담보하지 않음.

- 미국 의료전문지 메드페이지투데이(MEDPAGETODAY)가 2016년 보고한 바에 따르면 미국FDA가 쾌속승인 절차에 따라 우선 판매 허가된 25개 암 치료제 중 실제 치료효과 증가가 입증되지 않은 약제가 14개(56%)나 되는 것으로 나타났음. 쾌속승인 절차 때문에 효과가 미입증된 의약품을 환자가 고가로 구매하게 된 것임.

- 이 법안은 박근혜 정부가 2016년 개정된 '생물학적제제 등의 품목허가 심사 규정'을 상향하여 법적 정당화하는 것이고 내용상으로도 훨씬 나아간 규제완화임. 당시 박근혜 정부는 제5차 규제개혁장관회의 '바이오헬스케어 규제혁신'을 발표해 '알츠하이머, 뇌경색 등 생명을 위협하는 질환에 사용하는 치료제'와 '한번 발생하면 그 증상이 쉽게 호전되지 않는 질환(비가역적 질환)'에 대해서도 조건부 허가해 시장진입을 2~3년 단축하겠다고 발표했음. 향후 '감염병 등에 사용하는 바이오신약까지 대상을 확대할 계획'이라고 발표했음. 이 당시에 사실상 대부분 질환의 세포치료제를 과도하게 조건부 허가해 환자들의 생명과 안전을 위협할 규제완화이며, 3상 임상시험을 기업이 아닌 환자 돈으로 하는 임상시험 영리화라는 비판이 제기됐음. '첨단재생의료법'에는 이 내용 뿐 아니라, '감염병의 예방·치료효과 기대', '첨단재생의료실시의 경우'까지 조건부허가 대상이 대폭 확대됐음.

#### 4. 결론

혁신성장은 산업 간 융합과 신산업 동력을 내세워 경제성장과 일자리 창출을 외친 박근혜 정부 '창조경제'와 닮은꼴임. 더불어민주당 홍영표 원내대표는 "과거 박근혜 정부 창조경제에서 계승할 점이 많이 있다"고 했음.<sup>32)</sup> 둘 모두 핵심은 기업을 위한 규제완화임. 여기에 문재인 정부의 '사전

32) 차지연, 홍영표 "서비스산업발전법, 이번 정기국회서 처리할 것", 연합뉴스, 2018. 10. 2.

허용·사후규제'는 스스로 밝히듯 박근혜 정부 규제완화보다 더 나아가 기존의 법률과 정책도 무력화 함. 이는 필연적으로 생명·안전을 파괴하고, 특히 보건의료 분야 규제완화는 환자 건강에 치명적 결과를 낳을 수 있음. 생명과 건강을 다루는 분야에서 사후조치는 너무 늦고 광범한 피해를 발생시킬 수 있기에 사전예방원칙이 중요함. 하지만 정부 정책은 이를 완전히 무시하는 방향으로 내달리고 있음.

규제자유특구법은 '규제 신속확인', '임시허가', '실증을 위한 규제특례'로 기존의 법률과 제도를 모두 무시하고 기업에 고삐 풀린 규제완화를 선사하는 것이고, 사후규제 장치란 거의 없다시피 함. 규제자유특구법 뿐 아니라 규제샌드박스 법안인 산업융합촉진법, 정보통신융합법도 비슷한 내용임. 규제자유특구법과 규제샌드박스 법률들은 보건의료에도 영향을 미침. 규제자유특구 지역전략산업에 보건의료 분야가 다수 포함되어 있음. 개별법으로 이를 뒷받침하려는 의료기기·의약품 규제완화 법률들도 매우 위험함.

생명·안전 규제완화로 성장을 피하려는 정책은 근본적으로 잘못됐음. 설령 이런 방식으로 경제가 '성장'한다 하더라도 여기서 발생한 이익은 대기업을 비롯한 자본의 몫이고 피해와 고통은 일반국민의 몫으로 돌아옴. '이익은 사유화, 부담은 사회화'하는 전형적 신자유주의 정책의 결과임.

보건의료 규제완화·영리화는 정부의 소득주도성장과도 모순됨. 한국은 지금도 재난적 의료비 지출가구 비율이 OECD 최고 수준인 나라임. 필수적 지출항목일 수밖에 없는 의료비를 높인다면 가계 실질소득은 감소할 수밖에 없음. 정부는 "가계의 실질 가처분 소득 증대를 유도"하겠다고 하며 의료비 등 핵심생계비를 경감하겠다고 했음.<sup>33)</sup> 하지만 안전하지 않고 효과는 없으면서 값비싼 의료기기 및 의약품이 도입된다면 비급여의 전면 급여화를 외치는 문재인케어도 실패할 수밖에 없음.

경총은 영리병원, 원격의료 등 보건의료 분야 규제완화가 이뤄진다면 일자리 37만개가 생긴다고 주장했음. 하지만 의료영리화로는 양질의 일자리를 충분히 늘릴 수 없음. 영리병원은 비영리병원보다 인력고용 효과가 훨씬 낮음. 보건의료 분야에서 영리적으로 돈을 벌 수 있는 방법은 인력을 축소하고 의료행위량을 늘리거나 가격을 높게 받는 수밖에 없기 때문임. 일자리를 늘리려면 병원에서 간호인력을 제대로 충원하면 됨. 한국은 인구 대비 간호인력 비중이 OECD 평균의 2/3 수준밖에 안 됨. (간호사로 한정하면 절반 수준임.) 의료기관의 간호인력 배치수준을 적정수준으로 법으로 강제하기만 해도 손쉽게 일자리를 늘릴 수 있음.

국회는 규제자유특구법 뿐 아니라 9월에 함께 통과된 산업융합촉진법, 정보통신융합법을 폐기하고, 규제의 원칙을 '사전허용 사후규제'로 변경하려는 행정규제기본법 개정 시도도 중단해야 함. 규제자유특구법의 규제완화를 수도권까지 넓히려는 움직임도 중단돼야 함. 나아가 문재인 정부는 '사전허용·사후규제' 방식의 생명·안전 규제완화 정책을 폐기해야 함.

33) 관계부처 합동, '새 정부 경제정책방향', 2017. 7. 25.

# 규제자유특구법이 개인정보 및 정보인권에 미치는 영향

오병일 (진보네트워크센터 활동가)

## 1. 관련 조항

제115조(「위치정보의 보호 및 이용 등에 관한 법률」 등에 관한 특례) 규제자유특구 내 혁신사업 또는 전략산업과 관련된 자율주행자동차 전자장비의 인터넷 주소를 이용하여 자동수집장치 등에 의해 개인정보 및 위치정보를 수집하고 수집한 개인정보에 대하여 데이터 값 삭제, 총계처리, 범주화, 데이터 마스킹 등을 통하여 개인정보의 일부 또는 전부를 삭제하거나 대체함으로써 특정 개인을 식별할 수 없도록 하는 조치(이하 “비식별화”라 한다)를 한 경우에는 「위치정보의 보호 및 이용 등에 관한 법률」 및 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」을 적용하지 아니한다.

제118조(「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」에 관한 특례) ① 규제자유특구 내 혁신사업 또는 전략산업과 관련하여 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제2조제3호에 따른 정보통신서비스 제공자 중 규제자유특구사업자에 대하여는 규제자유특구 내 설치된 사물인터넷 기반을 통하여 수집한 같은 법 제2조제6호에 따른 개인정보에 대하여 비식별화를 하는 경우에 같은 법 제24조 및 제24조의2를 적용하지 아니한다.

② 제1항에 따른 규제자유특구사업자는 비식별화 정보를 이용하는 과정에서 개인정보가 생성되는 경우 이를 지체없이 파기하거나 추가적인 비식별화 조치를 하여야 한다.

③ 제2항을 위반한 자에게는 「정보통신망 이용촉진 및 정보보호 등에 관한 법률」 제24조 및 제24조의2를 적용한다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 규제자유특구사업자의 지정방법, 관리방법 및 기타 절차에 관한 사항과 비식별화의 수준 및 방법 등 필요한 사항은 과학기술정보통신부장관과 방송통신위원회가 협의하여 정하는 바에 따른다.

## 2. 법안의 문제점

### 1) 개인정보의 수집 목적 외 남용의 우려

- 규제자유특구법은 규제자유특구 내의 자율주행자동차가 수집한 개인정보에 대해 비식별화 조치를 하면 위치정보법 및 정보통신망법의 적용을 배제하고 있음.(115조) 즉, 비식별화 조치된 개인정보는 수집 목적 외로 자유롭게 이용하거나 제3자에게도 제공할 수 있게됨.

- 또한, 사물인터넷 기반을 통해 수집한 개인정보에 대해 비식별화 조치를 하면 정보통신망법 제 24조 및 제24조의2의 적용을 배제하고 있는데(118조), 즉 동의받은 목적 외로 자유롭게 사용할 수 있으며 정보주체의 동의 없이도 제3자에게 제공할 수 있도록 허용하고 있음.

### 정보통신망법

제24조(개인정보의 이용 제한) 정보통신서비스 제공자는 제22조 및 제23조제1항 단서에 따라 수집한 개인정보를 이용자로부터 동의받은 목적이나 제22조제2항 각 호에서 정한 목적과 다른 목적으로 이용하여서는 아니 된다. [전문개정 2008. 6. 13.]

제24조의2(개인정보의 제공 동의 등) ① 정보통신서비스 제공자는 이용자의 개인정보를 제3자에게 제공하려면 제22조제2항제2호 및 제3호에 해당하는 경우 외에는 다음 각 호의 모든 사항을 이용자에게 알리고 동의를 받아야 한다. 다음 각 호의 어느 하나의 사항이 변경되는 경우에도 또한 같다.

1. 개인정보를 제공받는 자
2. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 이용 목적
3. 제공하는 개인정보의 항목
4. 개인정보를 제공받는 자의 개인정보 보유 및 이용 기간

② 제1항에 따라 정보통신서비스 제공자로부터 이용자의 개인정보를 제공받은 자는 그 이용자의 동의가 있거나 다른 법률에 특별한 규정이 있는 경우 외에는 개인정보를 제3자에게 제공하거나 제공받은 목적 외의 용도로 이용하여서는 아니 된다.

③ 제25조제1항에 따른 정보통신서비스 제공자등은 제1항에 따른 제공에 대한 동의와 제25조제1항에 따른 개인정보 처리위탁에 대한 동의를 받을 때에는 제22조에 따른 개인정보의 수집·이용에 대한 동의와 구분하여 받아야 하고, 이에 동의하지 아니한다는 이유로 서비스 제공을 거부하여서는 아니 된다. <신설 2011. 4. 5., 2016. 3. 22.>

- 그러나 비식별화 조치를 취했다고 하더라도 이 정보가 다른 정보와 결합하여 재식별될 가능성을 배제할 수 없음. 즉, 비식별화 조치를 취했다라도 여전히 개인정보일 수 있음. 제118조 2항에서도 비식별화된 정보가 다시 재식별될 가능성을 전제하고 있음. (만일 개인정보가 아니라 익명정보라면, 이에 대해 위치정보법 및 정보통신망법의 배제를 명시할 필요도 없음. 왜냐하면 익명정보에 대해서는 개인정보 보호법제가 적용되지 않기 때문임.)

- 위치정보는 매우 민감한 개인정보라고 할 수 있음. 또한 사물인터넷이 수집하는 개인정보 역시 개인의 주변환경, 취향, 행태 등 매우 내밀한 정보들임. 특히, 이러한 정보들은 개인들이 인식하지 못하는 사이에 수집되며, 또한 대량으로 누적되는 특성이 있음. 즉, 정보주체도 모르게 대량의 개인정보가 수집되고, 이렇게 수집된 개인정보를 비식별화 조치를 취하면 자유롭게 활용하고 제3자에게도 제공할 수 있게 되는 것임.

- 규제자유특구 내에서는 개인정보 보호원칙이 무시되어 정보주체의 권리를 침해할 수밖에 없으며, 이렇게 수집, 축적, 제3자 제공된 개인정보가 규제자유특구 외로 유출 및 제공될 가능성을 배제할 수 없음. 즉, 규제자유특구 내에서 만의 문제가 아님.

## 2) 부적절한 비식별화 개념의 사용

- 2016년 박근혜 정부에서 제정되었던 <개인정보 비식별조치 가이드라인>은 개인정보를 비식별 조치하면 개인정보가 아닌 것으로 추정하여 수집 목적 외로 활용 가능하도록 하여 많은 비판을 받은 바 있음.

- 비식별화 개념이 많은 비판을 받은 이유는 법령에 근거도 없는 개념을 가이드라인에 사용했을 뿐만 아니라, 비식별조치를 했다고 해서 개인정보 보호법제의 적용을 받는 개인정보가 아니라는 것을 보장할 수 없기 때문임.

- 대통령직속 4차산업혁명위원회가 주최한 해커톤에서도 이러한 문제가 지적되었고, 이에 따라 비식별화라는 개념 대신 개인정보, 가명정보(가명처리), 익명정보(익명처리)라는 개념을 사용하는 것에 합의한 바 있음.

- 국회 역시 이러한 문제를 인식하고 있었음. 국회는 4차산업특별위원회를 구성하고 관련 쟁점을 논의하여, “「개인정보 보호법」 및 관련 법률에서 개인정보·가명정보의 개념을 보다 구체화할 것 - 가명처리(가명화, 가명조치 등) 및 가명정보의 개념 정립”이라는 입법 권고를 내놓았음에도 불구하고, 규제자유특구법 내에서 이미 사회적으로 폐기된 개념을 사용한 것은 국회 심의 과정에서 충분한 논의없이 이 법이 통과되었음을 보여주고 있음.

## 3) 적절한 안전조치 부재

- 118조 2항은 “비식별화 정보를 이용하는 과정에서 개인정보가 생성되는 경우 이를 지체없이 파괴하거나 추가적인 비식별화 조치를 하여야 한다”고 규정하고 있지만, 사업자 내에서 이러한 조치들이 제대로 이루어지고 있는지 현실적으로 확인하기 힘들 것임.

- 특히, 115조는 118조와 같이 (정보통신망법의) 일부 조항의 적용 배제가 아니라 (위치정보법 및 정보통신망법) 법 전체를 적용 배제하고 있으며, 이러한 조치가 제대로 이루어지지 않았을 경우나 재식별될 경우 어떻게 할 것인지에 대한 대책이 전혀 없음.

- 규제자유특구법은 몇 개의 조항에서 ‘개인정보의 안전한 보호·처리 등을 고려’하도록 하고 있지만, 이는 선언적인 조항일 뿐 개인정보 남용에 대한 안전조치가 될 수 없음. 개인정보 보호를 위한 법령의 적용을 하지 않으면서 개인정보를 안전하게 보호, 처리하겠다는 것은 언어도단일 뿐임.

제77조(규제자유특구위원회)

⑥ 규제자유특구위원회는 규제자유특구계획에 포함된 규제특례등을 심사하거나 규제자유특구에 규제특례등을 부여할 경우 국민의 생명·건강·안전·환경·지역균형발전 저해 여부 및 개인정보의 안전한 보호·처리 등을 고려하여야 한다.

제84조(사후관리) ① 중소벤처기업부장관은 중앙행정기관 및 지방자치단체(이하 “관계기관”이라 한다) 장의 협조를 받아 제3장제2절에 따른 임시허가 등 특례의 적용 과정을 수시로 점검하여 국민의 생명·안전·환경을 저해하거나 개인정보의 안전한 보호·처리 등에 대한 위험이 있을 경우 해당 실증특례, 임시허가를 취소하는 등의 재검토 조치를 하여야 한다.

제87조(실증을 위한 특례 관리 등)

① 중소벤처기업부장관과 관계 중앙행정기관의 장 및 규제자유특구 관할 시·도지사는 제86조제4항에 따른 실증특례를 부여받아 실증을 하려는 자(이하 “실증사업자”라 한다)의 실증특례 관련 활동을 공동으로 관리·감독한다.

③ 관계 행정기관의 장 및 규제자유특구 관할 시·도지사, 실증사업자는 새로운 제품 또는 서비스의 이용자가 쉽게 알 수 있도록 실증특례의 사실 및 유효기간, 관련된 혁신 사업 또는 전략산업 등의 내용을 알려야 하고, 국민의 생명·안전·환경의 저해 및 개인정보의 안전한 보호·처리 등의 문제에 대하여 적극적으로 대응하여야 한다.

### 3. 결론

- 자율주행자동차, 사물인터넷, 혹은 또 다른 신기술이라고 개인정보 보호원칙의 적용을 배제할 이유는 없음. 오히려 현재 개발되고 있는 새로운 기술과 서비스는 개인정보를 정보주체도 모르게 은밀하게 수집하거나 대량으로 수집, 집적하거나 지능형 감시를 가능하게 하는 등 오히려 새로운 기술 발전에 맞추어 개인정보 보호를 강화할 필요도 있음.

- 이러한 이유 때문에 규제샌드박스 5법 중 산업융합촉진법 개정안, 정보통신진흥및융합활성화법 개정안의 경우에는 발의안에 있던 개인정보 관련 조항을 삭제한 바 있음. 그럼에도 불구하고, 지역 특구법에서는 삭제되지 않은 것은 특별한 이유가 있다기 보다는 면밀한 심의 없이 통과시키는데 급급했기 때문임.

- 신기술의 발전 및 적용을 위해 현행 개인정보보호법의 개선이 필요하다면, 개인정보보호법을 어떻게 개선할 것인지를 토론해야 함. 관련하여 정부는 현재 개인정보보호법 개정안을 준비하고 있음. (이에 따라 정보통신망법 및 위치정보법 등도 개정될 가능성이 있음) 개인정보보호법 개정을 통해 전반적인 개인정보 보호규범의 개선을 논의하기 이전에, 개인정보 보호의 예외를 성급하게 규정하는 것은 올바른 접근이 아님.