

국민건강증진을 위한 담배사업 규제정책의 동향과 타당성 검토

-미국, ‘가족 흡연 예방 및 담배규제 법’(Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act)을 중심으로-

최호영* · 송기민**

- I. 서 론
- II. 담배규제의 현황과 동향
 - 1. 규제의 국제적 동조
 - 2. 담배규제기본협약(FCTC)
- III. 우리나라 담배규제
 - 1. 이원화된 법제와 문제점
 - 2. 단독법 제정의 필요성
- IV. 미국, ‘가족 흡연 예방 및 담배규제 법’
 - 1. 개요
 - 2. FDA에의 권한 부여
 - 3. 담배규제법 주요내용
 - 4. 담배규제법의 과제
- V. 결론 및 시사점

I. 서 론

흡연으로 인한 사망은 전 세계적으로 매년 400만 명에 이르며, 금연을 하

* 논문접수: 2011. 10. 25. * 심사개시: 2011. 11. 10. * 수정일: 2011. 11. 30. * 게재확정: 2011. 12. 10.

* 한양대학교 일반대학원 보건학과 박사과정

** 한양대학교 고령사회연구원 연구부교수, 보건학박사

지 않는다면 향후 20~30년 후에는 1,000만 명에 달할 것으로 예측되고 있다.¹⁾ 우리나라의 경우에도 2003년 흡연관련 사망자수가 46,208명(남자 40,087명, 여자 6,120명)으로 추정되며, 인구집단 기여위험도를 보면 남자는 전체 사망의 30.75%, 여자는 5.70%가 흡연에 의한 것으로 나타났다.²⁾ 올해 7월 보건복지부의 2011년 상반기 흡연실태조사결과 발표³⁾에 따르면, 우리나라 성인남성흡연율이 최근 1년간 3.6%p, '10. 12월 대비 0.6%p 감소하여 30%대 진입 이후 지속적으로 감소 추세를 이어가고 있는 것으로 나타났다. 그러나 우리나라 성인 매일 흡연율은 25.6%로 OECD 평균 27.3% (2009년 기준)보다 높다.⁴⁾ 이러한 흡연율을 감소시키기 위해서는 가격·비가격 정책을 포함한 포괄적 금연 정책의 추진이 필요하다.

종래 국내에서는 담배규제와 관련한 법적 쟁점, 선진국의 법제 및 소송 동향, 담배규제기본협약의 내용 및 그에 따른 당사국들의 법제 동향과 그 시사점에 대한 기존 연구가 있다.⁵⁾ 박길준·김대순·박동진·이선규 등도 담배사업법, 국민건강증진법, 기타 담배통제법령에 관한 한국의 현행 법체계를 살피고, 이를 ‘담배규제기본협약’(Framework Convention on Tobacco Control: FCTC)과 비교 검토하는 가운데 담배통제의 기준이 담배사업법과 국민건강증

1) Satcher, David. (2011). Why we need an international agreement on tobacco control. *American Journal of Public Health*, Vol. 91, No. 2, p. 191.

2) 지선하·이자경·김일순, “한국인 성인 남녀의 흡연관련 사망 수 추정, 1981–2003”, 『한국 역학회지』, 제28권 제1호(통권 제49호), 한국역학회, 2006. 6. 제92~99면.

3) 보건복지부 보도자료, 「대한민국 성인남성 흡연율 계속 하락」, 2011. 7. 21. 동 보도자료에 따르면, 성인남성흡연율은 ('09.12) 43.1% → ('10.6) 42.6% → ('10.12) 39.6% → ('11.6) 39.0%로, 성인여성흡연율: ('09.12) 3.9% → ('10.6) 2.8% → ('10.12) 2.2% → ('11.6) 1.8%로 떨어졌다고 한다.

4) OECD. OECD Health Data 2011.

5) 윤혜순, “리스크의 관점에서 본 담배규제의 법적 쟁점”, 『행정법연구』, 제27호, 행정법이론 실무학회, 2010. 8. 제105~126면; 서미경, “외국의 흡연 그림경고 법제화 현황 및 효과”, 『보건복지포럼』, 통권 제133호, 한국보건사회연구원, 2007. 11. 제103~111면; 한영자·남정자, “각국의 금연정책 및 관련법 고찰”, 『보건사회논집』, 제14권 제1호, 한국보건사회연구원, 1994. 8. 제18~43면; 김세진·박종원·김대인·이재민·김경미, “담배관련 법령체계 개선방안에 관한 연구”, 기획재정부·한국법제연구원, 2010. 7.; 황성기·이희정·정호경·이현숙, “담배규제에 관한 국내법제도 개선방향”, 『보건복지포럼』, 통권 제152호, 한국보건 사회연구원, 2009. 6. 제38~58면.

진법으로 중복 규정되어 있을 뿐만 아니라 그 내용에 있어서 FCTC를 충분히 수용하지 못하고 있으므로 담배사업법의 폐지, 국민건강증진법 등의 개정 등과 함께 FCTC를 국내적으로 시행하기 위한 구체적인 이행법령이 필요하다며 “기타 이행법령의 제정”을 담배 규제 입법방향의 하나로 제시한 바 있다.⁶⁾ 또한 장욱은 FCTC와 제정된 미국의 ‘가족 흡연 예방 및 담배규제 법’을 중심으로 우리나라에의 시사점을 도출한 바 있다.⁷⁾

하지만 법률과 그 구체적인 시행을 규율하는 하위법령을 함께 고찰하는 연구는 드물어 국내 담배규제 법제 개선연구에 충분히 반영되지 못하고 있다. 이 논문은 국내 기존의 연구에서 부족한 부분을 보완하고자 담배규제기본협약과 이를 일정 반영한 미국의 ‘가족 흡연 예방 및 담배규제 법’ 및 동법에 따른 식품의약품안전청의 명령을 함께 상론한 후, 우리 담배법제에의 시사점을 찾고자 한다.

II. 담배규제의 현황과 동향

1. 규제의 국제적 동조

세계보건기구(World Health Organization: WHO)에서는 ‘담배연기 없는 사회의 건설’을 궁극적인 목표로 내세우고 있으며, 최초로 세계보건기구 현장 제19조에 따른 조약(treaty)을 채택하였다.⁸⁾ 선진국들은 국가적인 차원에서의 종합적인 금연대책의 일환으로써 담배를 독극물로 규정하고 흡연을

6) 박길준 외, “한국의 담배규제에 관한 입법론적 고찰”, 『경제법연구』, 제3권, 한국경제법학회, 2004, 제175~198면.

7) 장 육, “미국의 가족금연 및 담배규제법(Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act) 제정을 통해 본 우리의 입법과제”, 『법학연구』, 제19권 제4호(통권 제44호), 연세대학교 법학연구원, 2009. 12, 제115~147면.

8) Fidler, David P. (2010). The Challenges of Global Health Governance. International Institutions and Global Governance Program, Council on Foreign Relations Working paper. pp. 6~7.

반사회적 행위로까지 간주하는 추세에 있으며, 강도 높은 입법과 대책으로 흡연규제를 강화시켜 나가고 있다.⁹⁾ 또한 효과적인 담배규제정책은 국제적 네트워크가 필요하였다.¹⁰⁾ 이에 따라, 흡연과 관련된 질병과 사망을 줄이고자 하는 국제적인 노력의 결실로 담배규제기본협약이 2003년 5월 21일 192 개 WHO 회원국의 만장일치로 채택되었으며, 2004년 11월 29일 협약 발효의 필요조건인 40개국이 비준함으로써 2005년 2월 27일부터 발효되었다.¹¹⁾

담배규제기본협약 비준국들은 담배규제기본협약에서 제시하고 있는 내용에 따라서 입법적 조치를 하고 있으며, 최근에는 미국이 담배를 규제하기 위한 ‘가족흡연예방 및 담배규제 법’(Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act)안을 마련하였고, 이 법안이 2009년 4월 하원을 거쳐 6월에는 상원을 통과하여 2009년 6월 22일 오바마 대통령이 이 법안에 서명함으로써 최종적으로 효력을 발휘하게 되었다.¹²⁾ 또한 2010. 3. 19. 미국 식품의약품안전청(Food and Drug Administration: FDA)은 이를 구체화하는 최종규칙(final rule)을 연방공보¹³⁾에 게재하였다.

2. 담배규제기본협약(FCTC)

FCTC는 흡연문제가 인류의 건강을 심각하게 위협하고 있다는 인식 아래 이 긴급한 문제에 대처하기 위한 최초의 구속력 있는 국제문서이며¹⁴⁾, 최초

9) 한영자·남정자, 전계 논문, 제20면.

10) Mamudu, Hadii M., & Studlar, Donley T.(2009). Multilevel Governance and Shared Sovereignty: European Union, Member States, and the FCTC, Governance: An International Journal of Policy, Administration, and Institution, 22(1):76.

11) 서미경, “외국의 흡연 그림경고 법제화 현황 및 효과”, 『보건복지포럼』, 통권 제133호, 한국보건사회연구원, 2007. 11. 제103면.

12) 장 옥, 전계 논문, 제116~117면.

13) Federal Register Vol. 75, No. 53 (13225). 21 CFR Part 1140, Regulations Restricting the Sale and Distribution of Cigarettes and Smokeless Tobacco To Protect Children and Adolescents.

14) 김대순, “보건과 국제법의 인터페이스”, 『한국의료법학회지』, 제15권 제1호, 한국의료법학회, 2007. 6. 제37면.

의 보건관련 국제협약이다¹⁵⁾. FCTC는 WHO에 의한 국제적 보건 규율로의 가장 중요한 모험의 하나요, 국제적 보건 외교에서의 결정적 계기(key-moment)의 하나로서 여겨진다.¹⁶⁾ FCTC는 국가적 조치를 위한 넓은 목표를 설정하는 반면 숙고 및 유연성 등을 고려하여 제한 규칙들을 최소화하는 “연성법”(soft law) 접근의 전형적 사례이다.¹⁷⁾

또한, FCTC 당사국 총회에서는 2006년부터 협약의 이행을 보조하기 위하여 의정서개발 및 가이드라인 개발을 추진해 왔고, 제5조 제3항의 담배업계로부터 금연정책의 호보, 제8조의 담배연기 노출로부터의 보호, 제11조의 담배제품의 포장 및 라벨, 그리고 제13조의 담배광고·판촉후원에 대한 협약 이행 가이드라인이 승인되었다.¹⁸⁾

FCTC는 11개의 장과 38개의 조항으로 구성되어 있다. FCTC의 주요 내용은 담배규제를 위한 담배수요 감소 조치와 담배공급 감소 조치이다.¹⁹⁾ 담배 규제기본협약은 제3장 담배수요 감소 조치, 제4장 담배공급 감소 조치, 제5장 환경보호를 규정하고 있다.

15) 서미경, “WHO 세계 금연규제조약”, 『보건복지포럼』, 통권 제55호, 한국보건사회연구원, 2001. 5. 제97면.

16) Labonté, Ronald & Gagnon, Michelle L. (2010). Framing health and foreign policy: lessons for global health diplomacy. *Globalization and Health*, 6:14.

17) Burris, Scott., Wagenaar, Alexander., Swanson, Jeffrey W., Ibrahim, Jennifer K., Wood, Jennifer., and Mello, Michelle M. (2010). Making the Case for Laws that Improve Health: A Framework for Public Health Law Research. Temple University Legal Studies Research Paper No. 2010-14. p. 21. 연성법에 대해서는 전순신, “국제법에 있어서 Soft Law”, 『동아논총』, 제35집, 동아대학교, 1998. 12. 제195~211면 참조.

18) Guidelines for implementation of Article 5.3 of The WHO Framework Convention on Tobacco Control(2007년 제2차 및 2008년 제3차 당사국총회에서 승인되었다), Guidelines for implementation of Article 8 of The WHO Framework Convention on Tobacco Control(2007년 제2차 당사국총회에서 승인되었다).

19) 이 조항들에 따르면 협약당사국들은 담배제품의 성분 및 그 배출물을 시험·측정하여 담배제품을 규제토록 하고 있으며, 제조업자 및 수입업자로 하여금 담배제품의 성분과 배출물에 관한 정보를 정부와 일반 소비자들에게 공개토록 명시하고 있다. 김효근·이준태·김익중·황건중, “담배규제기본협약(FCTC)에 의한 담배제품 규제전망”, 『한국연초학회지』, 제29권 제1호(통권 57호), 한국연초학회, 2007. 6. 제52면.

가. 담배수요 감소 조치

담배수요 감소조치에는 가격 및 조세 조치(제6조), 비가격 조치(제7조) 즉 담배연기에 대한 노출로부터의 보호(제8조), 담배제품의 성분에 관한 규제(제9조), 담배제품의 공개에 관한 규제(제10조), 담배제품의 포장 및 라벨(제11조), 교육·의사소통·훈련 및 공중의 인식(제12조), 담배광고·판촉 및 후원(제13조), 담배중독 및 금연과 관련한 수요 감소 조치(제14조)를 규정하고 있다.

나. 담배공급 감소 조치

담배공급 감소 조치로는 담배제품의 불법거래(제15조), 미성년자에 대한 담배판매 및 미성년자의 구매(제16조), 담배업계 노동자·경작자 및 개별 판매업자에 대한 경제적으로 실행 가능한 대체활동을 위한 지원 제공(제17조)을 규정하고 있다.

다. 환경보호조치

담배관련 환경보호조치로서는 일반적인 환경 및 인간의 건강 보호(제18조)와 환경보호, 책임과 관련된 문제, 과학·기술 협력과 정보교류, 제도적 장치 및 재원, 분쟁해결 등이 규정되어 있다.

III. 우리나라 담배규제

우리나라는 2003년 7월 21일 협약에 서명하였으며, 2005년 5월 16일 비준하였다[다자조약, 제1743호, 2005. 8. 19]. WHO에서 주도한 담배규제기본협약은 전 세계의 모든 국가가 공동으로, 담배소비 및 흡연율 감소를 위한 필요한 종합적인 조치들을 적절한 시기, 대상, 장소에서 활용하게 함으로써

담배규제의 효과를 극대화하였다는 점에서 의의가 크다.²⁰⁾ 우리나라는 동 협약상의 각종 담배규제 및 금연정책을 준수일정에 따라 법제화하여 추진하여야 할 국제법상의 의무를 부담한다.²¹⁾

1. 이원화된 법제와 문제점

법제처 국가법령정보센터를 통하여 “담배”라는 용어가 법률명에 들어간 것을 검색(2011년 6월 8일 현재)한 결과 ‘담배사업법’이 유일하며, “담배”라는 용어가 법령본문에 포함된 법령은 51개 법령이다.²²⁾ 이중에서 담배의 안전관리 및 금연에 대하여 규율하고 있는 법률은 담배사업법, 엽연초생산협동조합법 및 국민건강증진법 등이다. 담배에 대한 법률적 정의는 담배사업법에 규정되어 있으며, 지방세법은 “담배소비세”에 있어 “담배”的 정의를 담배사업법 제2조에 따른 담배를 말한다고 하고 있다.²³⁾ 현재 우리나라의 담배관련법령은

20) 서미경, “담배규제협약과 담배가격 인상에 의한 담배소요감소정책”, 『보건복지포럼』, 통권 제105호, 한국보건사회연구원, 2005. 7. 제7면.

21) 황성기·이희정·정호경·이현우, 전계 논문, 2009, 제38면.

22) “담배”용어가 법령본문에 포함된 법령은 경범죄처벌법, 공기업의경영구조개선및민영화에관한법률, 공항시설관리규칙, 관광진흥법, 광산보안법 시행규칙, 국립박물관 전시품관람규칙, 국립중앙도서관 이용규칙, 국민건강증진법, 국민건강증진법 시행령, 국민건강증진법 시행규칙, 국세와 지방세의 조정 등에 관한 법률, 군에서의 형의 집행 및 군수용자의 처우에 관한 법률, 기획재정부 소관 비상대비자원 관리법 시행규칙, 기획재정부와 그 소속기관 직제, 기획재정부와 그 소속기관 직제 시행규칙, 농약관리법 시행령, 담배사업법, 담배사업법시행령, 담배사업법 시행규칙, 보건복지부와 그 소속기관 직제 시행규칙, 부가가치세법, 부가가치세법 시행령, 산림보호법, 산업보건기준에 관한 규칙, 상수원관리규칙, 석유광산보안규칙약사법 시행규칙, 어린이 식생활안전관리 특별법, 엽연초생산협동조합법, 엽연초생산협동조합법시행령, 온천법, 위험물 선박운송 및 저장규칙, 유통산업발전법, 자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률, 자원의 절약과 재활용촉진에 관한 법률 시행령, 장애인복지법, 전시산업발전법, 제주특별자치도 설치 및 국제자유도시 조성을 위한 특별법, 제주특별자치도 여행객에 대한 면세점 특례 규정, 종자산업법, 지방교육재정부금법, 지방세기본법, 지방세기본법 시행령, 지방세법, 지방세법 시행령, 지방세법 시행규칙, 청소년보호법, 총포·도검·화약류 등 단속법, 총포·도검·화약류등단속법 시행령, 학교보건법 시행령, 형의 집행 및 수용자의 처우에 관한 법률 등이 있다

23) 지방세법은 전자담배를 “담배”的 하나로 구분하고 있으나, 연초 일로부터 추출한 니코틴을 전자기기로 흡입하는 것이므로 담배사업법 제2조에 따른 담배라 할 수 있는지 의문이다. 전자담배는 담배사업법상 “담배대용품”에 해당한다 할 것이다(법 제3조 참조). 지방세법은 담배에 대한 정의를 새롭게 규정하여야 할 것으로 본다.

기획재정부가 집행하는 담배사업법과 보건복지부가 집행하는 국민건강증진법으로 이원화되어 있다.²⁴⁾ 보다 상세하게 비교하면 다음과 같다.

가. 제정목적의 상이

국민건강증진법은 금연구역 지정 등의 흡연의 예방으로 국민 건강의 증진을 목적으로 하는 반면, 담배사업법은 담배산업의 건전한 발전을 도모함을 목적으로 하고 있어, 담배와 관련한 주요법령이 목적에서부터 크게 차이를 보이고 있다.

나. 용어정의

담배와 유사한 형태의 것으로서 연초의 잎을 원료로 사용하지 아니하고 제조되어 끽연용으로 사용될 수 있는 것(이하 "담배대용품"이라 한다)도 담배로 보아 담배사업법이 적용된다.²⁵⁾ 하지만, 담배사업법은 담배대용품의 정의를 명확하게 규정하고 있지 않으며, 마약류 관리에 관한 법률 제2조제2호부터 제4호까지에 따른 마약·향정신성의약품 및 대마, 약사법 제2조제4호 및 제7호에 따른 의약품 및 의약외품을 제외한다고만 규정하고 있다.²⁶⁾

다. 담배종류

담배사업법은 담배의 종류를 규정하고 있지 않다. 담배를 구분하는 것은 지방세법 및 동법 시행령에서 찾을 수 있다. 담배는 제1종 권련, 제2종 파이프담배, 제3종 엽권련, 제4종 각련, 제5종 전자담배의 피우는 담배, 씹는담배, 냄새맡는 담배로 구분된다.²⁷⁾ 이러한 구분에 관하여는 담배의 성질과 모

24) 황성기·이희정·정호경·이현욱, 전계 논문, 2009, 제38~39면.

25) 담배사업법 법 제3조 제1항.

26) 담배사업법 제3조 제1항 제1호 및 제2호.

27) 지방세법 제48조 제2항.

양, 제조과정 등을 기준으로 하여 대통령령으로 정하여져 있다(같은 조 제3항). 즉, 궐련, 파이프담배, 엽궐련, 각련, 전자담배, 씹는담배, 냄새맡는 담배로 구분된다. 담배의 제조 및 판매 등에 관한 사항을 정함을 목적으로 하는 담배사업법에 담배종류에 대해 규정하고 있지 않다는 것은 입법미비라 할 수 있다.

라. 경고문구

국민건강증진법은 흡연이 폐암 등 질병의 원인이 될 수 있다는 내용의 경고문구와 발암성물질을 표기하여야 한다고 하는 반면, 담배사업법은 흡연이 건강에 해롭다는 내용이 명확하게 표현된 경고문구를 표시하도록 규정하고 있다.

마. 담배광고

국민건강증진법은 예외적인 경우를 제외하고는 담배의 광고를 금지하는 반면, 담배사업법은 대통령령에 위임하고 있다. 특히 잡지에 관한 광고에 있어 국민건강증진법인 연간 10회 이내로 제한하나 담배사업법 시행령은 연간 60회 이내로 제한하고 있다.

2. 단독법 제정의 필요성

이원화된 현행 집행체계에 있어 담배산업 및 소비행위에 대한 담배규제정책을 효과적으로 그리고 일관성 있게 추진하기 위한 단독법률 제정의 필요성은 다음과 같다.

가. 담배규제기본협약의 구체적·체계적 실행

FCTC의 구체적·체계적 실행을 위한 국내 규범의 필요성 때문에 단독법 제정이 필요하다. 담배규제기본협약의 이행이나 우리나라의 금연정책의 강

화필요성의 측면에서 볼 때, 담배규제는 단지 흡연자에 대한 정보제공 뿐만 아니라 담배경작자의 전업지원, 담배유통구조의 투명화 등 담배의 생산에서 소비에 이르는 전체 사이클을 통해 이루어져야 하는 것이다. 현재와 같이 복수의 법률과 집행기관으로 규제권한이 분산되어 있는 상태에서는 이러한 종합적·포괄적 접근이 이루어지기 어렵다.²⁸⁾ 또한, FCTC의 비준국으로서 담배사업법의 존치를 전제로 2원화된 법체계하에서는 FCTC 내용에 부합하는 국내법을 제정할 경우에 기본 이념이나 목적부터 상충됨은 물론 국가가 동일한 객체를 대상으로 상반된 내용을 준수하도록 하는 충돌현상이 발생하게 되는 모순점이 있다.²⁹⁾

나. 법률정비의 수월

담배관련 규제관련 규정은 향후 개정될 가능성이 높다. 단일 법률로 규정 시 개정 등 법률정비가 수월할 수 있다는 점이다. 예컨대 폐기물과 관련 폐기물관리법 이외 방사성폐기물 관리법이 별도로 제정되어 있으며, 보건과 관련하여서도 보건의료기본법을 기초로 하여 구강보건법, 모자보건법, 산업안전보건법, 정신보건법, 지역보건법, 학교보건법, 환경보건법이 제정·시행되고 있다.

다. 법률중복의 혼란방지

담뱃갑 및 광고에 대한 경고문구 표시의무가 국민건강증진법(제9조의2) 및 담배사업법(제25조)에 같이 규정되어 있는 반면, 담배성분 표기 규정이 담배사업법(제25조의2)에, 발암물질 표기가 국민건강증진법(제8조 제3항)에 규정되어 있다. 이처럼 중복되거나 산재되어 초래될 수 있는 입법상의 혼란을 방지할 수 있다.

28) 황성기·이희정·정호경·이현욱, 전계 논문, 2009, 제39면.

29) 장 육, 전계 논문, 2009, 제135면.

IV. 미국, '가족 흡연 예방 및 담배규제 법'

1. 개요

미국은 담배를 규제하기 위하여 2009년 3월 3일 '가족 흡연 예방 및 담배규제 법'(Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act)(이하 "담배규제법"이라 한다)을 마련하여, 2009년 4월 2일 하원, 동년 6월 11일 상원을 통과하여 2009년 6월 22일 오바마 대통령이 동 법안에 서명함으로써 최종적으로 효력을 발휘하게 되었다. 또한 2010. 3. 19. FDA는 이를 구체화하는 최종규칙을 연방공보에 게재하였다. 최종규칙은 앞서 1996년에 FDA에 의하여 제정된 궐련(cigarettes) 및 무연담배(smokeless tobacco)에 관한 최종규칙을 재확인하며, 18세 미만의 개인에게 궐련 및 무연담배의 판매를 금지하며, 그리고 특정한 마케팅, 라벨, 및 광고 요건들을 규정하고 있다. 동 법은 미국 역사상 가장 강력한 담배규제법으로 평가받고 있으며³⁰⁾, FCTC 비준국들의 입법에 상당한 영향을 미칠 것으로 보인다. FDA는 담배관리 및 규제의 권한을 FDA에 맡기면서 흡연을 억제하고자 하는 시도가 있었으나 부시 행정부 시설에는 그 성과를 거두지 못하다가 2009년 6월에 비로서 상원과 하원에서 양당의 절대 다수의 지지를 받아 통과되고 오바마 대통령이 승인을 함으로써 담배규제에 대한 획기적인 전기를 맞게 되었다.³¹⁾³²⁾

2. FDA에의 권한 부여

담배규제법은 담배제품에 대한 법적 정의를 신설하고, 광고 및 표

30) 장 옥, 전계 논문, 제117면.

31) 장 옥, 전계 논문, 제120면.

32) 그 간의 입법경위에 대하여 자세하게는 Centers for Disease Control and Prevention, Selected Actions of the U.S. Government Regarding the Regulation of Tobacco Sales, Marketing, and Use(excluding laws pertaining to agriculture or excise tax), http://www.cdc.gov/tobacco/data_statistics/by_topic/policy/legislation/index.htm (2011. 8. 16. 접속) 참조. 미국에서의 담배광고에 관한 규제는 Thain (1996) 참조.

(labeling) 등에 대한 규제, 미성년자의 담배제품에 대한 접근 및 판매 금지조치, ‘연방 식품, 의약품 및 화장품 법’(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 이하 “연방의약품법”이라 한다)(21 U.S.C. 301 et seq.) 아래 담배제품들을 규율하는 권한 등의 FDA에의 부여, 담배 제조자의 담배제품의 건강 및 안전성 관련 조사자료의 공개 등을 규정하고 있다. 따라서, 담배규제법은 담배제품들의 제조, 마케팅 및 유통 등에 관하여 주된 연방 규율 기관으로서 FDA를 규정하고 있다.³³⁾ 이는 담배규제법의 핵심적 규정 중의 하나이다.³⁴⁾

가. 배경

담배에 관한 FDA의 권한들을 설정하는 것이다³⁵⁾. 미국 질병관리본부에 따르면, 담배가 매년 440,000명의 사망 및 850만 명의 만성 질환에 대하여 책임이 있어서³⁶⁾, FDA는 클린턴 정부 시절 담배 산업을 규율하고자 시도하였다. FDA는 니코틴이 연방의약품법에 따른 약물(drug)이고, 궤련 및 무연담배가 니코틴을 몸으로 전달하는 복합제품(combine products)으로 보았었다. 그러나 미국 대법원은 의회가 권한 법률인 연방의약품법에 따른 조치를 하도록 FDA에 충분한 권한을 주지 않았다고 판단하면서 그 규제들을 위법으로 판시하여³⁷⁾, 담배규제법은 특별하게 담배 산업을 규율할 권한을 FDA에

33) SEC. 3. PURPOSE. (1)~(5) 참조.

34) Villanti, Andrea C., Vargyas, Ellen J., RNaura, aymond S., SBeck, tacy E., Pearson, Jennifer L., and Abrams, Daivid B.(2011). Food and Drug Administration Regulation of Tobacco: Integrating Science, Law, Policy, and Advocacy. American Journal of Public Health, 101(7): 1160.

35) FSPTCA Sec. 3. PURPOSE.

36) Centers for Disease Control and Prevention(2008). Smoking-attributable mortality, years of potential life lost, and productivity losses – United States, 2000–2004. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2008 Nov. 14; 57(45): 1226–1228. 매년 443,000 사망자 중 폐암 128,900명, 협심증(Ischemic Heart Disease) 126,000명, 만성 폐쇄성 폐질환(Chronic Obstructive Pulmonary Disease) 92,900명, 다른 진단 44,000명, 뇌졸중(Stroke) 15,900명, 다른 암들 35,500명으로 파악되고 있다(U.S. Department of Health and Human Services. Ending the Tobacco Epidemic: A Tobacco Control Strategic Action Plan for the U.S. Department of Health and Human Services. Washington, DC: Office of the Assistant Secretary for Health, November 2010.)

주고 있다³⁸⁾. 담배 제품 및 그 판매에 대한 FDA에의 권한 부여는 처치 사용을 늘리고 담배 사용을 줄이기 위한 국민수준의 노력의 영향을 극대화하기 위한 소비자 관점 및 종합적인 체계 통합적 접근을 적용함으로써 공중 보건 및 임상적 접근을 통합할 수 있는 방법으로 작동하기 위한 선례가 없는 기회가 주어진 것이다.³⁹⁾

나. 주요권한

담배제품의 제조, 마케팅 및 유통에 관하여 주된 연방 규율 기관으로서 인정함으로써 담배규제법에 따른 담배 제품에 대한 권한을 FDA에 부여하였다. 이로써, FDA는 공중보건업무와 관련된 특히 청소년 담배의 사용 및 담배 의존성에 관한 문제들에 대해 의견을 표명할 권리가 있음을 확인하며, 담배 제품의 제조와 담배 제품에 사용되는 성분의 정체, 대중 노출 및 양을 규율하는 국가적 표준을 세우는 권리 갖는다. 새로운 담배 제품은 FDA에 의한 첫 승인이 되지 않는 한 시판될 수 없다. 또한 동 법은 담배 제조자들로 하여금 담배 제품의 건강 및 의존성 효과 또는 안전성과 관련한 장래에 도출되는 연구뿐만 아니라 이전에 가능하지 않았던 연구들을 공개하도록 하여 소비자들의 알권리를 충족시키며, 미성년에게 담배제품에 대한 판매 및 접근 금지 조치들과 연계하여 성년에게 담배 제품의 판매를 허용하는 것을 지

37) FDA v. Brown and Williamson Tobacco Corp., 529 U.S. 120[2000]. "In this case, we believe that Congress has clearly precluded the FDA from asserting jurisdiction to regulate tobacco products. Such authority is inconsistent with the intent that Congress has expressed in the FDCA's overall regulatory scheme and in the tobacco-specific legislation that it has enacted subsequent to the FDCA. In light of this clear intent, the FDA's assertion of jurisdiction is impermissible."

38) Pope, Thaddeus Mason. The Slow Transition of U.S. Law Toward a Greater Emphasis on Prevention. In Halley S. Faust & Paul T. Menzel eds., *Prevention vs. treatment: philosophical, empirical and cultural reflections*, Chapter 10. Oxford University Press, 2011.(Widener Law School Legal Studies Research Paper No. 11-01.) p. 16.

39) Orleans, C. Tracy., Mabry, Patricia L., and Abrams, David B.(2010). Increasing tobacco cessation in America. *American Journal of Preventive Medicine*, 38(3S): S304-S305.

속적으로 하고자 한다. 또한 동시에 담배산업에 대한 적정한 규제적 통제를 부과하며, 질병 위험과 담배-간련 질병과 연계된 사회적 비용을 줄이기 위한 중단을 촉진하며, 그리고 담배 제품에 대한 불법 거래에 대한 입법을 강화하는데 있다.

3. 담배규제법 주요내용

담배규제법은 담배제품에 대한 법적 정의를 신설하고, 건강정보의 보건부장관에의 제출⁴⁰⁾, 담배제품의 보건부장관에의 매년 등록⁴¹⁾, 인공적 또는 자연적 향기 담는 것의 금지 등의 담배제품기준⁴²⁾, 광고 및 표(labeling) 등에 대한 규제, 미성년자의 담배제품에 대한 접근 및 판매 금지조치, 연방의약품법(21 U.S.C. 301 et seq.) 아래 담배제품들을 규율하는 권한 등의 FDA에의 부여, 담배 제조자의 담배제품의 건강 및 안전성 관련 조사자료의 공개 등을 규정하고 있다.

가. 신규 흡연 방지

특히 미성년자에 대한 담배판매 및 미성년자의 구매와 관련하여, 담배규제법은 18세 이상인 사람들에게 담배제품 판매의 최소 연령을 정할 수 없다고 규정하고 있으며⁴³⁾, 18세 미만인 개인들이 접근할 수 있는 소매 시설에 적용할 수 있는 광고 제한에 대하여 장관으로 하여금 규칙을 제정할 수 있도록 하고 있다.⁴⁴⁾ 이에 따라 최종규칙은 소매상이 18세 미만의 개인에게 궤련 및 무연담배의 판매를 금지하고 있다.⁴⁵⁾ 담배규제법은 담배규제기본협약의

40) SEC. 904

41) SEC. 905.

42) SEC. 907.

43) SEC. 906. (d) (3) (A) (ii).

44) SEC. 913.

45) Federal Register Vol. 75, No. 53(13225). 21 CFR Part 1140, Regulations Restricting the Sale and Distribution of Cigarettes and Smokeless Tobacco To Protect Children and

내용을 담고 있으나, 담배규제기본협약상의 담배수요 감소 조치 중 가격 및 조세 조치와 담배공급 감소 조치 중 대체활동지원 제공을 규정하고 있지는 않다.

나. 과학적 근거에 의한 규제

철저한 과학적 그리고 경제적 연구는 정책 논쟁에 영향을 미치기 위한 도구이다. 담배규제는 논쟁에서 이기기 위한 증거의 일관된 산출과 적용을 요구한다.⁴⁶⁾ 담배규제법은 이에 충실하다. 즉, 담배규제법은 장관으로 하여금 12명의 위원으로 구성된 “담배제품과학자문위원회”(Tobacco Products Scientific Advisory Committee)를 세우도록 규정하고 있다.⁴⁷⁾ 종양학(oncology), 호흡기학(pulmonology), 순환기내과(cardiology), 독물학(toxicology), 약리학(pharmacology), 의존증(addiction), 또는 다른 관련 전문의 영역에서 실행하고 있는 의사들, 치과의사들, 과학자들, 또는 보건의료 전문가들(health care professionals)인 7명, 주정부 또는 지방 정부의 또는 연방 정부의 관리인 또는 피고용인인 1명, 일반 공공 대표 1명, 담배 제조 산업의 이익 대표 1명, 중소 사업 담배 제조 산업의 이익 대표 1명, 담배 경작자들의 이익 대표 1명으로 구성된다. 이 때 의결이 필요한 사안 중 이해관계자가 되는 일부 위원의 표결권을 제한하고 있다. 위원회의 구성과 운영을 통하여 중립적이고 객관적인 과학에 기초한 자문을 받을 수 있도록 하는 것이다. 동 위원회는 담배제품들로부터의 니코틴 배출량(yields) 변경의 효과, 니코틴 배출량이 연관된 담배제품에의 의존을 낳지 아니하는 한계 레벨(threshold level) 아래인지, 장관에 의하여 요구된 담배제품들 관련 다른 안전, 의존, 또는 건강 문제들의 자문위원회의

Adolescents. 1140.14 Additional responsibilities of retailers. (a) No retailer may sell cigarettes or smokeless tobacco to any person younger than 18 years of age;

46) Bitton, Asaf., Green, Carol., and Colbert, James.(2011). Improving the Delivery of Global Tobacco Control. Mount Sinai Journal of Medicine: A Journal of Translational and Personalized Medicine. 78(3): 391.

47) SEC. 917.

심사 등에 대하여 장관에게 충고, 정보 및 권고들을 제공한다. 또한 동 위원회는 장관으로부터 과학적 판단의 실행을 요구하는 전들과 관련하여 담배제품기준의 정립, 수정, 또는 폐지와 관련된 업무를 위탁받을 수 있다.⁴⁸⁾

4. 담배규제법의 과제

담배규제법의 제정은 미국 역사에서 운 좋은 순간일 수 있다.⁴⁹⁾ 그러나 담배규제법은 약간의 기간 동안만 효과가 있던 것으로 장기적 미래의 영향은 알 수 없다. 확실한 한 양상은 담배규제법에 도전하여 FDA에 소송을 제기한다는 것이다.⁵⁰⁾ 산업이 새로운 규제에 복종하는 것은 결코 쉽지 않다.⁵¹⁾ BBK Tobacco & Foods, LLp v. U.S. Food and Drug Administration 사건⁵²⁾에서, 원고는 손으로 만 담배궐련의 과정에서 이용되는 향기 나는 말이 용 종이가 담배규제법에 따른 담배제품으로서 되지 않는다고 주장한 바 있다. 또한 Commonwealth Brands, Inc. v. U.S. 사건⁵³⁾에서, 언론자유를 위반하였다며 담배규제법의 위헌성을 제기하였다. 공중의 건강에 대한 담배규제법의 장기 영향은 엄격한 규율, 엄정한 강제를 통한 그 시행에 전적으로 달려 있다.⁵⁴⁾

48) SEC. 907. (d) (5) (A).

49) Curfman, Gregory D.(2009). Tobacco, Public Health, and the FDA, *The New England Journal of Medicine*, 361: 403.

50) Termini, Roseann B.(2010). The Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act and Public Health. *Pennsylvania Bar Association Quarterly*, October 2010: 147–162. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1726629>. p.148.

51) Deyton, Lawrence. Sharfstein, Joshua., and Hamburg, Margaret.(2010). Tobacco product regulation — a public health approach. *The New England Journal of Medicine*, 362(19): 1756.

52) BBK Tobacco & Foods, LLp v. U.S. Food and Drug Administration 672 F.Supp. 2d 99(D. Ariz, 2009).

53) Commonwealth Brands, Inc. v. U.S. 678 F.Supp.2d 512(W.D.Ky. 2010). (appeal to the 6th Cir. pending).

54) See note 52 supra, 162.

V. 결론 및 시사점

법과 정책은 핵심적인 공공보건 도구들이다.⁵⁵⁾ 우리나라에는 30%대의 흡연율로 인하여 OECD 평균 27.3%(2008년 기준)보다 여전히 높다. 이러한 흡연율을 획기적으로 감소시키기 위해서는 가격·비가격 정책을 포함한 포괄적 금연 정책의 추진이 필요하다. WHO는 담배연기 없는 사회의 건설을 궁극적인 목표로 내세우고 있으며, 선진 제국은 국가적인 차원에서의 종합적인 금연대책의 일환으로써 담배를 독극물로 규정하고 흡연을 반사회적 행위로까지 간주하는 추세에 있으며, FCTC에서 제시하고 있는 내용에 따라 입법적 조치를 해나가고 있는 중이다. 우리나라 또한 동 협약 상의 각종 담배규제 및 금연정책을 준수일정에 따라 법제화하여 추진하여야 할 국제법상의 의무를 부담한다. 더구나 우리나라가 2012년 개최 예정인 제5차 WHO FCTC 당사국 총회의 성공적 개최를 위해서는 협약 의무조항의 조속한 이행이 필요한 시점이다.

최근에는 미국에서 담배를 규제하기 위한 담배규제법이 시행중이며, 2010. 3. 19. FDA가 이를 구체화하는 최종규칙을 연방공보를 통하여 공포하였다. 동 법을 통하여 FDA가 담배의 안전관리 및 흡연예방을 관掌하는 기관임이 명시화되었고, 소매상의 18세 미만 미성년자에 대한 판매금지가 확고해졌다. 한편, 보건부장관은 담배제품과학자문위원회를 통하여 니코틴 배출 등에 대한 자문을 받으며, 동 위원회에 담배제품기준의 정립, 수정, 또는 폐지와 관련된 업무를 위탁할 수 있다.

현재 우리나라의 담배관련법령은 크게 기획재정부가 집행하는 담배사업 법과 보건복지부가 집행하는 국민건강증진법으로 이원화되어 있어 흡연으로 인한 국민의 건강피해를 방지하는데 상당히 미흡하다 할 수 있다. 종합적·

55) Chriqui, Jamie F., O'Connor, Jean C., and Chaloupka, Frank J.(2011). What Gets Measured, Gets Changed: Evaluating Law and Policy for Maximum Impact. The Journal of Law, Medicine & Ethics, 39(s1): 25.

포괄적 접근이 이루어지기 어렵고, 효율적으로 일관성 있게 추진되지 못하기 때문이다. FCTC의 이행이나 우리나라의 금연정책의 강화필요성의 측면에서 볼 때, 담배규제가 단지 흡연자에 대한 정보제공 뿐만 아니라 담배경작자의 전업지원, 담배유통구조의 투명화 등 담배의 생산에서 소비에 이르는 전체 구조 내에서 이루어져야 할 것이다. 또한, 오도문구 금지 및 경고그림 도입 등 담배제품의 포장·라벨 규제를 강화하여 흡연인구로의 유입 억제 및 흡연자 금연 유도가 필요하며, 흡연 예방 및 금연 정책의 효율성을 높이기 위하여 비가격정책과 함께 실질적으로 금연을 유도할 수 있는 가격정책의 병행 추진이 필요하다.⁵⁶⁾

이를 위하여 가장 중요한 것은 국가차원에서 담배규제에 대한 인식을 국민 건강보호차원에서 접근하고 구체적인 실행방안을 중장기적인 ‘담배규제종합 플랜’을 수립하는 것이다. 체계적인 종합계획 안에서 중장기적으로 담배관련 법안을 일원화하고, 규제당국도 건강보호 차원에서 보건복지부 또는 식품의약품안전청으로 하되 담배 관련한 한결같은 과학적 근거정보를 생산하고 제공하는 별도 기구 설립이 추진되어야 하겠다.

주제어 : 담배규제기본협약, 가족 흡연 예방 및 담배규제 법, 담배규제, 담배 안전 및 흡연 예방, 담배과학자문위원회

56) 보건복지부 보도자료, 「담배규제기본협약(FCTC) 철저한 이행이 금연선진국으로 가는 길!」, 2011. 5. 31.

[참고문헌]

1. 국내문헌

- 김대순, "WHO '담배통제에 관한 골격협약(Framework Convention on Tobacco Control)'의 개관-국내 이행법률 제정에 대비하여-", 『연세대학교 법학 연구원 법학연구』, 제14권 제3호(통권 제24호), 연세대학교 법학연구원, 2004. 9.
- _____, 『국제법론』, 서울: 삼영사, 2006.
- _____, "보건과 국제법의 인터페이스", 『한국의료법학회지』, 제15권 제1호, 한국의료법학회, 2007. 6.
- 김세진·박종원·김대인·이재민·김경미, 『담배관련 법령체계 개선방안에 관한 연구』, 기획재정부한국법제연구원, 2010. 7.
- 김효근·이존태·김익중·황건중, "담배규제기본협약(FCTC)에 의한 담배제품 규제전망", 『한국연초학회지』, 제29권 제1호(통권 57호), 한국연초학회, 2007. 6.
- 박길준·김대순·박동진·이선규, "한국의 담배규제에 관한 입법론적 고찰", 『경제법연구』, 제3권, 한국경제법학회, 2004.
- 서미경, "WHO 세계 금연구제조약", 『보건복지포럼』, 통권 제55호, 한국보건사회연구원, 2001. 5.
- _____, "담배규제협약과 담배가격 인상에 의한 담배소요감소정책", 『보건복지포럼』, 통권 제105호, 한국보건사회연구원, 2005. 7.
- _____, "외국의 흡연 그림경고 법제화 현황 및 효과", 『보건복지포럼』, 통권 제133호, 한국보건사회연구원, 2007. 11.
- _____, "금연정책의 현황 및 정책과제: 국민건강증진종합계획을 중심으로", 『보건복지포럼』, 통권 제175호, 한국보건사회연구원, 2011. 5.
- 윤혜순, "리스크의 관점에서 본 담배규제의 법적 쟁점", 『행정법연구』, 제27호, 행정법이론실무학회, 2010. 8.
- 장욱, "미국의 가족금연 및 담배규제법(Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act) 제정을 통해 본 우리의 입법과제", 『법학연구』, 제19권 제4호(통권 제44호), 연세대학교 법학연구원, 2009. 12.

- 전순신, “국제법에 있어서 Soft Law”, 『동아논총』, 제35집, 동아대학교, 1998.
- 12.
- 지선하·이자경·김일순, “한국인 성인 남녀의 흡연관련 사망 수 추정, 1981-2003”, 『한국역학회지』, 제28권 제1호(통권 제49호), 한국역학회, 2006. 6.
- 한영자·남정자, “각국의 금연정책 및 관련법 고찰”, 『보건사회논집』, 제14권 제1호, 한국보건사회연구원, 1994. 8.
- 황성기·이희정·정호경·이현욱, “담배규제에 관한 국내법제도 개선방향”, 『보건복지포럼』, 통권 제152호, 한국보건사회연구원, 2009.

2. 외국문헌

- Bitton, Asaf., Green, Carol., and Colbert, James. (2011). Improving the Delivery of Global Tobacco Control. Mount Sinai Journal of Medicine: A Journal of Translational and Personalized Medicine. 78(3):382-393.
- Burris, Scott., Wagenaar, Alexander., Swanson, Jeffrey W., Ibrahim, Jennifer K., Wood, Jennifer., and Mello, Michelle M. (2010). Making the Case for Laws that Improve Health: A Framework for Public Health Law Research. Temple University Legal Studies Research Paper No. 2010-14.
- Centers for Disease Control and Prevention. (2008). Smoking-attributable mortality, years of potential life lost, and productivity losses—United States, 2000–2004. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2008 Nov. 14;57(45): 1226-1228.
- Curfman, Gregory D. (2009). Tobacco, Public Health, and the FDA, The New England Journal of Medicine, 361:402-403.
- Deyton, Lawrence., Shafstein, Joshua., and Hamburg, Margaret. (2010). Tobacco product regulation — a public health approach. The New England Journal of Medicine, 362(19):1753-1756.
- Fidler, David P. (2010). The Challenges of Global Health Governance. International Institutions and Global Governance Program, Council on Foreign Relations Working paper.
- Jamie F. Chriqui, Jean C. O'Connor, and Frank J. Chaloupka. (2011). What Gets

- Measured, Gets Changed: Evaluating Law and Policy for Maximum Impact. *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, 39(s1): 21-26.
- Labonté, Ronald & Gagnon, Michelle L. (2010). Framing health and foreign policy: lessons for global health diplomacy. *Globalization and Health*, 6:14.
- Mamudu, Hadii M., & Studlar, Donley T. (2008). Multilevel Governance and Shared Sovereignty: European Union, Member States, and the FCTC, Governance: An International Journal of Policy, Administration, and Institution, Vol. 22, No. 1, January 2009, pp. 73-97.
- Orleans, C. Tracy., Mabry, Patricia L., and Abrams, David B. (2010). Increasing tobacco cessation in America. *American Journal of Preventive Medicine*, 38(3S): S303-S306.
- Satcher, David. (2001). Why we need an international agreement on tobacco control. *American Journal of Public Health*, 91(2): 191-193.
- Pope, Thaddeus Mason. The Slow Transition of U.S. Law Toward a Greater Emphasis on Prevention. In Halley S. Faust & Paul T. Menzel eds., *Prevention vs. treatment: Philosophical, empirical and cultural reflections*, Chapter 10. Oxford University Press, 2011. (Widener Law School Legal Studies Research Paper No. 11-01.)
- Termini, Roseann B. (2010). The Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act and Public Health. *Pennsylvania Bar Association Quarterly*, October 2010: 147-162. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=1726629>.
- U.S. Department of Health and Human Services. (2010). Ending the Tobacco Epidemic: A Tobacco Control Strategic Action Plan for the U.S. Department of Health and Human Services. Washington, DC: Office of the Assistant Secretary for Health, November.
- Villanti, Andrea C., Vargyas, Ellen J., RNaura, aymond S., SBeck, tacy E., Pearson, Jennifer L., and Abrams, Daivid B. (2011). Food and Drug Administration Regulation of Tobacco: Integrating Science, Law, Policy, and Advocacy. *American Journal of Public Health*, 101(7): 1160-11621.

A Study on Trends and Validities of Regulation Policy of the Tobacco Industry for the National Health Promotion - Focusing on U.S. Family Smoking Prevention And Tobacco Control Act -

Hoyoung Choi¹, Kimin Song²

*Graduate School, Hanyang University¹,
Research Professor, Hanyang University²*

=ABSTRACT=

The World Health Organization (WHO) tries to accomplish the goal of 'smoke free society', and developed countries regard the nicotine as an addictive drug. In order to better protect human health, all parties are required to adopt and implement effective legislative, executive, administrative or other measures for tobacco control in accordance with Article 4 the Framework Convention on Tobacco Control (FCTC).

In order to achieve the objective of the FCTC and its protocols and to implement its provisions, Korea need to take an attention on the U.S. Family Smoking Prevention And Tobacco Control Act of 2009 and Final Rule. It is need to integrate and centralize of tobacco safety administration and smoking prevention for the national health promotion.

Keyword : Framework Convention on Tobacco Control (FCTC), U.S. Family Smoking Prevention And Tobacco Control Act, Tobacco regulation, Tobacco safety and smoking prevention, Tobacco products scientific advisory committee