

국제기구에서의 공중보건 논의와 지식재산의 역할*

심 현 주** · 이 현 희***

〈국문초록〉

전 세계는 코로나19의 영향으로 공중보건의 위기를 맞았으며, 그 결과로 질병에 대한 의료비 지출 부담은 점점 커지고 있다. 이러한 상황을 극복하기 위해 각국은 자국민의 건강을 지키고 의약품 접근성을 높이기 위해 최대한의 노력을 하고 있다. 그런데 이러한 전세계적 위기 상황은 단순히 국가적 차원에 머물지 않는다. 즉, 국가간 교류 및 이동이 활발해짐에 따라 전염병의 확산 등은 더 이상 한 국가만의 위기가 아닌 전 지구적 문제가 되고 있어 공중보건 분야에 대한 국제협력은 더욱 중요해지고 있다.

WHO는 공중보건 분야의 국제 대응을 위해 지식재산권의 역할 등에 주목하고 관련 조사 및 연구를 진행하고 국제 지식재산 관련 다자기구인 WIPO와 국제 무역 관련 다자기구인 WTO와 UN 등과의 협력을 꾸준히 도모하고 있다. 2006년 GSPA-PHI 발간을 통해 세계적으로 불평등하게 배분되어 있는 의료자원이 공중보건 정책에 영향을 미치는 것을 인식하고 필수 의료분야의 연구개발 강화 및 지속가능한 기반을 확보하기 위한 공적지원 강화 및 인센티브의 다각화 등 대책방안에 대해 제시하고 있다, 그리고 2010년 보건의료제품 연구개발 전략 관련 보고서를 발간하고 지식재산권을 포함한 현재의 의료 분야 연구개발에 대한 인센티브와 관련해서 제대로 작동하지 않는다고 지적하고 글로벌 보건 연구개발에 대한 투자 등 공공부분의 기여와 사적분야에서는 새로운 협업 접근 방식이 필요하다고 언급하고 있다.

WIPO에서는 혁신과 공중보건 분야와 상호 연결된 분야에 대한 다양한 프로그램 운영 중이며, SCP나 IGC 등에서 의약품 특허와 관련된 아젠다를 논의하고 있다. 그리고 WTO 2001년 도하선언이 채택된 후 TRIPS의 유연성 확인 및 활용하기 위한 WHA 결정안이 채택하는 등의 업적을 보였다. 또한 WHO, WIPO, WTO는 2012년 Promoting Access to Medical Technologies and Innovation이라는 보고서를 발간하여 의료기술 접근 촉진과 혁신 차원에서 공중보건, 국제무역 및 지식재산체계 간의 쟁점들을 검토한 바 있다.

이러한 국제기구들의 노력을 살펴보면, 기본적으로 공중보건 정책에 대응하기

* 이 글은 한국지식재산연구원에서 수행한 「대외협력연구 : WIPO 주요회의 의제분석 및 대응방안 연구- 공중보건과 지식재산을 중심으로 -」, 특허청 · 한국지식재산연구원, 2020 연구과제를 기초로 발전시킨 논문입니다.

** 제1저자, 한국지식재산연구원 선임연구원, 법학박사

*** 교신저자, 한국지식재산연구원 부연구위원, 법학박사

위해 의약품과 의료기술의 발전을 위해서 연구개발 및 지식재산권의 역할의 중요성에 대해서 강조하고, 그 활용 방식이 공중보건을 저해하지 않는 방향을 모색하기 위해 논의를 지속하고 있다는 것이다.

이처럼 코로나19와 같은 전세계적 위기상황에서 이와 각국뿐만 아니라 국제적인 협력은 더욱 의미가 있을 것으로 보이며, 이와 같은 노력의 결과로 의료기술의 발전과 산업의 발전, 그리고 공중보건의 대응이 함께 이루어질 수 있을 것이다.

주제어 : 공중보건, WHO, TRIPs 협정, 코로나19, 특별강제실시권 제도

• 투고일 : 2021.01.07. / 심사일 : 2021.01.22. / 게재확정일 : 2021.01.25.

I. 들어가며

코로나 바이러스 감염증-19(COVID-19, 이하 코로나19)¹⁾의 전 세계적 확산으로 인해 확진자가 늘어나고 있으며, 이에 따른 사망자도 급증하고 있다. 그리고 이에 따른 경제적인 피해를 비롯해 사회 다방면에서 피해가 커지고 있다.²⁾ 전 세계 코로나19 환자는 2020년 11월 28일 기준 60,501,751명(사망 1,425,585명), 최소한 188개 국가 및 지역에 퍼져 있는 것으로 확인되며, 특히 미국, 브라질 및 유럽 지역의 피해가 큰 상황이다. 우리나라도 2020년 11월 28일 현재 확진자 33,375명, 사망자 522명을 기록하고 있어 그 피해를 실감할 수 있다.³⁾

코로나19와 같은 감염병에 대응하고 이를 종식시키기 위해 가장 중요한 것은 ① 정확하게 진단할 수 있는 진단키트 개발, ② 확진 판정을 받은 사람들이 치료를 받을 수 있는 치료제 개발, ③ 코로나19를 예방할 수 있는 백신이 있어야 한다.⁴⁾ 그리고 ④ 더 나아가 치료제 및 백신이 개발된 후에는 이에 대한

1) 코로나 바이러스 감염증-19(COVID-19)의 정의는 “SARS-CoV-2 감염에 의한 호흡기 증후군”이다(중앙방역대책본부 공식홈페이지 http://ncov.mohw.go.kr/baroView.do?brdId=4&brdGubun=41&dataGubun=&ncvContSeq=&contSeq=&board_id=&gubun=, 2020. 11. 25. 최종접속).

2) 2019년 12월 코로나19 바이러스가 중국 우한에서 처음 발견된 이후 전 세계적으로 빠르게 확산 중이다. 세계보건기구(World Health Organization, 이하 WHO)는 코로나19에 대해 2020년 1월 30일 국제공중보건비상사태(Public Health Emergency of International Concern, PHEIC)를 선언하고 이어 3월 11일 감염병 확산 최고 경보 단계인 ‘판데믹(Pandemic)’을 선언한 바 있다.

3) 질병관리본부 홈페이지(http://ncov.mohw.go.kr/bdBoardList_Real.do?brdId=1&brdGubun=14&ncvContSeq=&contSeq=&board_id=&gubun=, 2020.11.28. 최종접속).

4) 현재 코로나19에 대한 진단키트는 개발되었고, 우리나라 진단키트 업체들도 전 세계적으로 인정받고 수출도 많이 증가한 상황이다. 그러나 근본적인 감염병의 종식을 위한 핵심은 치

확보 즉, 의약품 접근이 중요하다. 그런데 의약품 접근을 저해하는 요소로는 중요한 의료용품이나 설비 제조능력의 부족, 국경을 넘어 그러한 용품과 장비의 이동을 방해하는 것, 수입 관세, 내부 운송 및 전달 메커니즘의 부족, 적절한 보건 시스템과 인프라 부족 등이 있으며, 이러한 문제의 해결을 위해서는 정부의 역할이 중요하다.⁵⁾ 그리고 의약품 개발 및 의약품 접근권에 있어 지식재산권은 기술혁신의 원동력이자 독점배타적 권리로서 각각 의약품 개발과 의약품 접근권에 영향을 미치게 된다.

본 논문에서는 코로나19와 같은 공중보건을 위협하는 감염병에 있어 WHO 등 국제기구에서의 의약품 개발 및 의약품 접근권과 관련 논의를 검토하고, 지식재산권의 역할에 대해 검토해보고자 한다.

II. WTO/TRIPs에서의 강제실시권 등 공중보건 논의

1. TRIPs협정 제31조의2조 개정

무역관련 지식재산권에 관한 협정(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 이하 TRIPs 협정) 제31조에서는 권리자의 승인

료제와 백신이다. 미국 길리어드 사의 기존의 에볼라 치료제인 램테시비르는 미국 FDA로부터 긴급사용허가를 받았지만(2020년 5월 1일) 부작용 논란이 있고 특정 환자에게 제한적으로 사용된다는 한계가 있다. 러시아에서도 백신 허가를 받고 현재 투약을 진행 중에 있지만, 러시아 백신은 임상 3상을 거치지 않고 승인을 받은 것이어서 좀 더 상황을 지켜봐야 할 것이다(지난 2020년 8월 15일 러시아 보건부는 최초로 백신 승인을 받은 백신 1차분이 생산되었다고 밝힌 바 있다.(8월 11일 공식 승인) 가말레야 센터가 국부펀드인 '직접투자펀드(RDIF)'의 지원을 받아 개발된 것으로, 1957년 옛 소련이 인류 최초로 쏘아올린 인공위성의 이름을 따서 '스푸트니크 V'로 명명되었다. 임상 3상을 거치지 않고 통합 실시한 1상, 2상 시험도 불과 38명을 대상으로 이루어져 전문가들은 우려를 제기하고 있으며, 러시아는 백신을 생산·공급하는 동시에 자국 내 2000명을 비롯해 아랍에미리트(UAE)와 사우디아라비아, 브라질, 멕시코 등에서 3상 시험을 진행하겠다는 방침이다(자료: https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2020/08/16/2020081600031.html)). 또한 11월 17일, 미국 제약회사 모더나는 백신 승인 전 최종 단계인 3상 임상시험에서 자사의 백신 후보물질이 94.5% 이상의 예방 효과를 나타냈다고 중간 결과를 발표하였고, 이에 앞서 9일에는 미국 제약회사 화이자가 개발한 백신에서도 예방 효과가 90%라는 중간 연구 결과를 발표하였다(SBS 뉴스 2020. 11. 17.자 보도자료(https://news.sbs.co.kr/news/endPage.do?news_id=N1006076743&plink=ORI&cooper=NAVER&plink=COPYPASTE&cooper=SBSNEWSEND))).

- 5) Francis Gurry, "Intellectual property, innovation, access and COVID-19", WIPO MAGAZINE, 2020.6.(https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2020/02/article_0002.html)

없는 사용에 대해서 규정하고 있다. 그런데 이러한 규정에 따라 자국에서 필요한 의약품 등을 생산하기 위해 강제실시권을 발동할 수 있지만, 수입에 의하지 않고는 의약품 등을 공급받을 수 없는 국가에서는 실질적으로 의미가 없는 조항으로 남아 있었다.⁶⁾ 이에 이러한 문제를 해결하기 위해 2001년 11월 14일 도하에서 개최된 각료회의에서 TRIPs 협정과 공중보건에 관한 선언을 통해 동 협정의 개정 필요성이 제기되었고, 2003년 8월 30일 WTO 이사회(General Council)에서 도하선언 관련 사항을 구체적으로 설정한 내용의 결정 채택, 2005년 12월 6일 WTO 이사회는 TRIPs 제31조에 대해 의약품 생산능력이 없거나 부족한 국가에서 의약품이 특허로 보호되고 있음에도 불구하고 강제실시권 발동으로 의약품을 수입할 수 있도록 함과 동시에 의약품 생산능력이 없는 국가가 요청이 있는 경우 의약품을 제조하여 수출할 수 있도록 하는 수단을 마련할 수 있도록 하는 내용을 제안하였다. 이러한 과정을 거쳐 현행 TRIPs 제31조의2가 개정되었다.⁷⁾ 즉, 일정한 요건을 충족한 경우에 TRIPs 협정 제31조(f) 및 (h)⁸⁾의 의무를 일시적으로 면제(waiver)할 수 있고, 강제실시권에 관련된 기술로 제조된 의약품을 개발도상국에 수출할 수 있게 되었다. 한편, WTO에서는 2017년 1월 23일 리히텐슈타인, 아랍에미리트, 베트남의 비준으로 ‘TRIPs협정 개정의정서’가 발효된 이후, 개정 협정에 포함된 요건에 따라 특별 강제실시권 제도에 대한 연례 검토를 시행하고 있다.⁹⁾

2. 특허 정보 및 테스트 데이터의 보호

6) 특허청, 「WTO TRIPs 협정 조문별 해설」, 2008.12, 182-202면.

7) TRIPs 제31조의2 개정에 대한 자세한 내용은 이주하·이현희, “TRIPs 강제실시권 조항 개정에 관한 소고”, 산업재산권 제56호, 2018 참고.

8) Article 31 (Other Use Without Authorization of the Right Holder)

Where the law of a Member allows for other use (7) of the subject matter of a patent without the authorization of the right holder, including use by the government or third parties authorized by the government, the following provisions shall be respected:

(f) any such use shall be authorized predominantly for the supply of the domestic market of the Member authorizing such use;

(h) the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization;

9) 또한 특별강제실시권제도가 공중보건의 요구에 대응하여 실질적인 조달의 도구로서 어떻게 효과적으로 운영되어야 할 것인지에 대해 세부사항을 고려해야하는데, 회원국들은 이 메커니즘을 국내법에서 이행하기 위한 입법적 조언, 역량강화 활동 등 여러 가지 부수적인 조치들을 제안하였다(TRIPs Council, Minutes of Meeting, IP/C/M/92 (2019.6.13.),para.57).

1) 특허제도와 발명의 공개

특허제도는 발명의 공개에 대가로 일정기간 독점권을 부여한다. TRIPs 제29조에서는 “회원국은 출원인에 대하여 그 기술 분야의 기술자에 의해 발명이 실시될 수 있을 정도로 충분하고 완전하게 발명을 개시하도록 요구하여야 하며...”라고 규정하고 있다. 이에 특허를 출원하는 때 명세서에 자신의 발명을 제3자가 충분히 알 수 있을 정도로 기재를 하여야 한다.¹⁰⁾ 그런데 TRIPs 제29.1조는 특허 출원에서 발명의 공개를 요구하지만 특허문서 자체의 공개를 요구하지는 않는다. 이에 반해 파리협약 제12조에 따라 특허청은 최소한 공식 정기간행물에 특허 발명에 대한 간략한 지정과 함께 특허권자의 이름을 정기적으로 게시해야 하며 일반적으로 출원일(또는 우선일) 후 18개월 후에 공개된다. 마찬가지로, PCT 제21조는 우선일로부터 18개월이 지난 후 즉시 공개를 요구하고 있다. 다만 공개의 형식과 내용은 국가마다 상당히 다르며 2019년 세계보건총회(World Health Assembly, WHA) 결의안은 공중 보건의 측면에서 특허 상태의 투명성의 중요성을 강조하였다.¹¹⁾

2) 테스트 데이터의 보호와 중복연구

새로운 의약품에 대한 시판 허가를 받으려면 의약품의 품질, 안전성 및 효능을 평가하는 관계 기관에 관련 테스트 데이터를 제출해야 한다. 테스트 데이터 보호 이유는 점점 더 엄격해지는 규제 요구 사항에 따라 데이터를 생성하는데 시간과 비용 측면에서 상당한 노력이 필요하기 때문이다. 이러한 데이터의 보호에 관해 파리협약 제10bis조 및 TRIPs 제39.3조에서 규정하고 있다. 즉, TRIPs 제39.3조는 WTO 회원이 규제 승인을 위한 경우와 불공정한 상업적 사용으로부터 테스트 데이터를 보호하도록 요구하고 있다.

신약에 대한 특허 보호와 테스트 데이터 보호는 다른 차원에서 이루어진다. 즉, 특허 출원은 일반적으로 발명의 완성과 함께 출원되지만, 임상 시험은 제품 개발주기의 후반 단계에서만 수행되기 때문에 테스트 데이터의 보호는 일반적으로 몇 년 앞서 시작된다. 때문에 특허권으로 보호받지 못하는 경우, 존속기간이 만료되거나, 특허권의 유효성이 문제되는 경우에는 테스트 데이터의

10) 명세서는 연구의 성과로서의 발명내용을 정확하고 명료하게 제3자에게 공개하는 기술문헌으로서의 역할과 발명자가 특허를 권리로서 주장할 기술적 범위를 명백히 하기 위한 권리서로서의 목적을 갖고 있다(윤선희, 지적재산권법 제18정판, 세창출판사, 2020.9, 77면).

11) WHA document A72.8. Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products(https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R8-en.pdf, 2020. 11..27. 최종접속).

보호의 의의를 찾을 수 있다.¹²⁾

임상 시험의 중복을 방지하고, 새로운 의약품을 개발하기 위한 혁신적인 활동을 장려하고, 연구자들이 임상 시험 데이터를 평가할 수 있도록 공중 보건 관점에서 테스트 데이터에 대한 개방적인 접근이 필요하겠지만,¹³⁾ 신약개발자에 대한 적절한 보상 관계에서 대해 향후 논란이 있을 것으로 예상되며, 이에 대한 균형점을 찾기 위한 국제적 논의가 계속될 것으로 예상된다.

3. 활성의약품 성분의 상표 및 국제일반명칭

상표권과는 달리 국제일반명칭(International Nonproprietary Names, 이하 INNs)은 활성 제약 성분 및 바이오 치료제 제품의 일반 명칭이다.¹⁴⁾ INNs 형태의 제약 물질에 대한 국제 명명법의 존재는 명확한 식별, 안전한 처방 및 조제, 전 세계 보건 전문가 및 과학자 간의 정보 교환 및 교환을 위해 매우 중요하다. INNs을 보편적으로 사용할 수 있도록 WHO에 의해 공식적으로 공개되므로 INNs에 대한 독점적 사용이 불가능하다. 그리고 INNs 시스템의 또 다른 중요한 특징은 화학적 및 약리학적으로 관련된 물질의 이름이 INNs의 일부로 공통 사용되어 의약품을 다루는 사람은 물질이 유사한 약리학적 활성을 갖는 물질 그룹에 속함을 인식할 수 있다는 점이다.¹⁵⁾ 상표가 INNs과 명확하게 구별되도록 하는 것은 제품의 정확한 식별과 환자의 안전을 위해 중요하기 때문에¹⁶⁾ 향후 INNs와 상표권과의 관계에 대한 추가적인 논의가 진행될 것으로 예상된다.¹⁷⁾

12) WTO · WPO · WHO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation(2nd Editon), 2020, p.83.

13) 유럽 연합은 임상 시험 데이터에 대한 대중의 접근에 관한 정책과 법적 프레임 워크를 마련하였다.(Regulation (EU) No. 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on Clinical Trials on Medicinal Products for Human Beings, OJEU L 158/1, 27 May 2014. For more details on the EU's regime, WTO Secretariat Report on the EU's Trade Policy, WTO document WT/TPR/S/357/Rev.1, paras. 3.330 - 3.334).

14) WHO 홈페이지(https://www.who.int/medicines/services/inn/inn_bio/en/, 2020. 11. 25. 최종 접속).

15) 예를 들어, 단일 클론 항체에는 "-mab"을 아드레날린 수용체 길항제는 "-olol"을 사용한다.

16) WTO · WPO · WHO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation(2nd Editon), 2020, p.85.

17) 특히 상표권에 있어서 INNs는 일반명칭으로 취급될 것이기 때문에 독점적인 사용은 불가능하며, 다른 식별력 있는 표장과 결합된 형태로 등록이 가능할 것으로 보이며, 이에 따라 사용될 것으로 예상된다. 다만, 이 경우에도 INNs의 부분은 일반명칭의 부분이기 때

III. WHO의 코로나19를 포함한 공중보건 논의

1. 공중보건 · 혁신 · 지식재산권에 대한 글로벌 전략과 행동계획

WHO 회원국들은 정부간 워킹그룹(Inter-Governmental Working Group, 이하 IGWG)을 설립하여 공중보건 · 혁신 · 지식재산권에 대한 글로벌 전략과 행동계획(Global Strategy and Plan of Action on Public Health, Innovation and Intellectual Property, 이하 GSPA-PHI)의 초안을 작성하고 주요 권고안을 작성하였다. GSPA-PHI에서는 국가마다 불균등하게 배분되어있는 의료자원을 인식하고 전 세계가 질병의 부담을 완화시키기 위해 의료기술의 발전과 용이한 접근에 대한 과제를 해결하기 위한 전략을 제시하고 있다.¹⁸⁾ 이러한 GSPA-PHI의 목적은 혁신 및 의약품 접근에 관한 새로운 관점을 촉진하고 개발도상국에 불균형적으로 영향을 미치는 질병 관련 요구를 파악하여 필수 의료분야 연구개발의 강화 및 지속가능한 기반을 확보하는 것이다.

GSPA-PHI는 8개의 요소(elements),¹⁹⁾ 25개의 하위 요소(sub-elements) 및 108개의 특정 행동(specific actions)으로 구성되어 있다. 특히, WHO는 의약품의 접근성과 혁신에 관한 새로운 사고를 촉진하고 개발도상국에 특히 영향을 미치는 질병 문제를 해결할 수 있도록 수요에 기반한 필수 보건연구개발을 위한 지속가능한 체계를 위한 전략으로 ‘혁신 및 공중보건 향상에 기여하는 지식재산권 적용 및 관리(application and management of intellectual property to contribute to innovation and promote public health)’를 제시하고 있다.

GSPA-PHI의 주요 내용을 살펴보면, 개발도상국 등에 불평등하게 배분되어 있는 의료자원을 인식하고, 전 세계 질병에 대응하고 의료서비스 및 의약품 등

문에 권리범위에 있어서도 제한될 것으로 예상된다.

18) IGWG에서 작성한 GSPA-PHI 초안에 대해서 2년간의 협상 과정을 거쳐 WHA 61.21 결의안에서 GSPA-PHI를 채택하고, 2009년 WHA 62.16 결의안을 통해 GSPA-PHI의 전략을 파악하고 이행을 위한 지표 및 이행 기간 등을 확정하였다.

19) 8개 요소는 ① 연구 개발 수요 우선순위 선정(Prioritizing research and development needs), ② 연구개발 촉진(promoting research and development), ③ 혁신 역량 구축 및 향상(building and improving innovative capacity), ④ 기술이전(transfer of technology), ⑤ 혁신 및 공중보건 향상에 기여하는 지식재산권 적용 및 관리(application and management of intellectual property to contribute to innovation and promote public health), ⑥ 접근 및 전달 향상(improving delivery and access), ⑦ 지속가능한 재원 조달 메커니즘 촉진(promoting sustainable financing mechanisms), ⑧ 모니터링과 및 보고 체계 구축(establishing monitoring and reporting systems)이다.

에 대한 접근을 개선하기 위해 새로운 의료기술의 개발이 필요하며, 이를 위해서는 기술혁신에 대한 중요한 동기가 되는 지식재산권의 역할에 대해 강조하고 있다.

특히, 지식재산권과 관련해서는 금융 및 기술적 역량이 존재하는 국가 및 수익성 있는 시장이 있는 제품과 관련하여 의료제품의 혁신을 촉진하는 데 중요한 역할을 한다는 것을 인정하고 있다. 그러나 특허권을 획득할 수 있다는 사실은 시장이 너무 작거나 과학기술 능력이 불충분할 경우 혁신에 전혀 기여하지 않거나 거의 기여하지 않을 수 있다. 개발도상국에서도 대다수가 그렇듯이 대부분의 의료제품에 대한 소비자가 가난한 경우, 특허와 관련된 독점비용은 가격을 낮추거나 자금을 늘리기 위한 다른 조치가 없는 상황에서 가난한 사람들이 필요로 하는 특허받은 의료용 제품의 가격경쟁력을 제한할 수 있다는 것을 인정하고 있다.²⁰⁾

GSPA-PHI에서는 사람의 고통을 피하고 예방가능한 질병에 대한 사망률 감소 등 보건과 관련된 UN 새천년개발목표(Millennium Development Goals, 이하 MDGs)를 충족시키고 건강과 관련한 조항과 함께 다양한 국제기구 등에서 인권 관련해 발생하는 회원국의 의무와 그 의무의 이행을 위해 더욱 노력을 해야 한다고 언급하고 있다. 또한 전 세계 건강 증진을 목표로 하는 WHO 헌장((Constitution of the World Health Organization) 및 세계인권선언(Universal Declaration of Human Rights)²¹⁾, TRIPs 협정과 관련된 ‘유연성’과 관련된 의약품 접근권에 대해 다시 한번 강조하고 있다.

2. 보건의료제품 연구개발 전략

2010년 WHO WHA의 결정에 따라 연구개발전문위킹그룹(Consultative Expert Working Group on Research and Development; 이하 CEWG)이 설립 되었으며, CEWG는 2012년 의약품에의 접근성과 혁신성을 확보하기 위한 보건의료제품 연구개발 전략 관련 보고서(Research and Development to Meet

20) WTO · WPO · WHO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation(2nd Edition), 2020, p.45.

21) 세계인권선언 제27조

1. 모든 사람은 공동체의 문화생활에 자유롭게 참여하며 예술을 향유하고 과학의 발전과 그 혜택을 공유할 권리를 가진다.
2. 모든 사람은 자신이 창작한 과학적, 문학적 또는 예술적 산물로부터 발생하는 정신적, 물질적 이익을 보호받을 권리를 가진다.

Health Needs in Developing Countries)를 발표하고 제65차 WHA에 제출하였다. 동 보고서는 WHO에 제기된 광범위한 주제들, 즉 자금조달과 조정, 연구 우선순위 설정, 세계 보건 분야의 연구개발 수준에 대한 격차, 효과적인 보건 분야 연구의 창출, 개발도상국의 연구개발 역량 구축, 자금 조달 혁신, 기업과 세계 보건 연구개발 관리 원칙 등에 대해 언급하고 있다.²²⁾ 보고서에서는 세계 보건분야 연구개발 현황과 관련해서 거의 모든 단계에서 자금이 부족하지만 특히 제품 개발 단계 등의 자금조달이 중요하며, 이 때 제품의 종류에는 의약품, 백신 및 진단기기 등을 모두 포함한다고 언급하고 있다.²³⁾ 기존의 메커니즘이 민간 부분의 참여를 효율적으로 유도하지 못했다는 것을 고려할 때 글로벌 보건 연구개발에 대한 투자를 위한 공공부분의 기여가 필요하다고 설명하고 있다.²⁴⁾ 사적 분야의 지원을 활용하기 위한 새로운 연구개발 협업 접근 방식이 필요하며, 전 세계 보건 분야의 연구개발 분야의 발전 현황 및 역량은 평등하지 않다는 것을 인식해야 한다. 동 보고서에서도 지식재산권을 포함한 현재의 인센티브와 관련해서 연구개발과 관련해서 역할을 제대로 못하고 있다는 것을 지적하며, 저개발 국가에서는 의약품 접근권과 관련해서 요구를 파악해야 한다고 언급하고 있다.²⁵⁾

이후 2016년 WHO는 기존의 연구개발 인센티브 구조에서 연구개발이 촉진되지 않는 소외된 질환(예컨대, 열대성질환 등)의 진단, 예방 및 치료제 연구개발을 위한 재원조성 및 운영방안에 관한 보고서(Health Product R&D Fund: a Proposal for Financing and Operation)를 발표하였다. WHO는 지식재산권과 의약품의 접근성에 관한 CIPIH의 보고서 발표 및 여러 비정부조직의 획기적

22) CEWG는 동 보고서에서 각국의 정부에 대해 GDP의 최소 0.01%를 정부 지원 연구개발에 지출해야 되고 WHO에 대해서는 글로벌 보건 연구개발 조사 기구(R&D observatory)를 만들어 연구개발 투자 및 파이프라인에 관한 정보를 수집할 것을 권고하였다. 그리고 연구개발 투자자가 투자비용을 제품 판매 수익을 통해 회수하지 않아도 되는, 개발비용-약가 분리(de-linkage) 원칙에 의한 다양한 연구개발 혁신 메커니즘을 제시하였다. CEWG의 보고서 발표 이후 WHO 회원국들은 2012년 11월 개방형 회의를 개최하여 WHO 글로벌 보건 연구개발 조사 기구의 설치, 다양한 연구개발 프로젝트 시행, 공동기금에 의한 재원조달 메커니즘 개발 등을 합의하였다(박실비아, “의약품의 접근성 관점에서 지식재산권에 관한 국제 동향 고찰”, 보건복지포럼, 2016, 98-99면)

23) WHO, Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries, 2012. 4. pp.17-22.

24) WHO, Research and Development to Meet Health Needs in Developing Countries, 2012. 4. pp.24-43.

25) Peter Hotez, Rachel Cohen, Carol Mimura, Tadataka Yamada, Stephen L. Hoffman, and Deepali M. Patel, “Strengthening Mechanisms to Prioritize, Coordinate, Finance, and Execute R&D to Meet Health Needs in Developing Countries”, 2013.1.15, p4.

인 작업 이후, 에이즈 치료제의 제네릭 개발을 촉진하여 환자들의 치료제에 대한 접근성을 높이기 위한 목적으로 의약품 특허풀(Medicines Patent Pool; 이하 MPP)을 창설하였다.²⁶⁾

3. 의약품, 백신 및 기타 의료용품에 대한 접근 관련 로드맵

WHO는 WHA 68.6 결의안에 따라 ‘세계백신행동계획(Global Vaccine Action Plan)’에 따른 위임된 내용을 수행하는데 있어 특허법 개정을 포함해 법적 조치의 개선 및 활용을 위해 정부에 적절한 기술 지원을 제공해야 한다. WHO는 새로운 백신의 접근성에 특허가 미치는 영향을 분석하고, 공중보건을 증시하는 특허 발행 기준 및 새로운 백신 기술 심사에 대한 지침 및 권고 사항을 발표해야 한다. 이에 따라 2018년 5월 제71차 WHA에서는 의약품과 백신의 전 세계적 부족 및 접근성 문제를 해결하기 위한 사무총장이 제출한 보고서에 대해 논의했다. 동 보고서에서는 회원국들이 고려해야 할 조치의 우선 순위 선택사항 리스트에 초점을 맞추고 필수 의약품과 백신에 대한 접근에 대해 언급하였다(2019-2023년). 그리고 2019년 4월 4일 WHO는 제72차 WHA를 통해 의약품 및 백신 접근성 향상을 위한 2가지 원칙인 ① 의약품 및 백신의 품질, 안전성과 유효성 확보, ② 의약품 및 백신에 대한 공정한 접근 향상을 강조하였으며,²⁷⁾ 동 총회에 의약품 및 백신 접근성 향상에 관한 로드맵 ‘의약품, 백신 및 기타 의료용품에 대한 접근 관련 로드맵 초안 2019-2023(Draft Road Map for Access to Medicines, Vaccines and Other Health Products, 2019-2023)’이 제출되었다.

위 로드맵에서는 전략적 영역을 의료제품의 품질, 안전성, 효과적 보장과 의료제품에 대한 동등한 접근 증진으로 구분하고 의료제품에 대한 동등한 접근 증진과 관련하여 ‘혁신과 공중보건 증진에 기여하기 위한 지식재산권 관리 및 이용에’ 대해 제시하고 있다. 즉, 액션 1 ‘적절한 지식재산 관리로 혁신 육성 및 의료품 접근’에서 ① 공중보건 지향의 라이선싱 협약 촉진과 특허 상태에 대한 투명성, ② TRIPs 협정의 보건 관련 조항 이행에 있어 공중보건 접근 촉진 경험 제공, TRIPs 유연성 및 지식재산관리와 관련 내용 포함, ③ 공적 편

26) 박실비아, “의약품의 접근성 관점에서 지식재산권에 관한 국제 동향 고찰”, 보건복지포럼, 2016, 99면.

27) 보건복지부, 한국보건사회연구원, 「2019 WHO 주요 이슈 분석 및 대응전략 수립연구」, 2019.11.30., 65면.

드 연구개발에 의한 의료기술 접근에 대한 체제 및 인센티브 검토, ④ 공적 펀드 연구개발에 의한 의료기술 접근에 대한 체제 및 인센티브 검토를 주요 내용으로, 액션 2 ‘기술적 지원 및 능력배양’에서 ① TRIPs 조항 사용을 위한 정책 절차를 포함한 기술적 지원 제공, ② 양자 및 다자 통상협상에서 공중보건의 고려 지원, ③ 국가적, 지역적 수준에서 필수적인 의료제품의 특허상태의 평가 촉진, ④ WHO, WIPO, WTO 간 3자 협력 강화 지속 및 UNCTAD, UN에 등 관련 기관과 로드맵 이행을 언급하고 있다.²⁸⁾

4. WHO 신종 감염병 대응 국제 매카니즘

1) 국제보건규칙(IHR)

SARS나 에볼라와 같이 1980년 이후에 등장하기 시작한 신종 감염병에 대한 대응이 필요하고, 1990년대 HIV/AIDS 확산, TRIPs 협정의 발효로 의료 접근 제한, 보건분야에서 NGO 역할 증대, 2001년 9/11 이후 바이오테러 위협이 등장하면서 공중보건 분야에 대한 국제협력 등의 필요성이 제기되었다.²⁹⁾

국제보건규칙(International Health Regulation, 이하 IHR)은 모든 WHO 회원국 196개국이 세계 보건안보를 위해 협력하기로 합의한 것으로, WHO는 국제적인 감염병 위기관리(국제적인 질병확산의 예방, 방어, 관리, 대응 등³⁰⁾)를 목적으로 IHR을 제정하였다.³¹⁾ WHO 헌장 제21조³²⁾에 따르면 WHO는 감염

28) WHO, Access to medicines and vaccine, reported by Director-General, 2019(<https://apps.who.int/iris/handle/10665/328625>, 2020. 11. 29. 최종접속).

29) 강선주, “바이오안보의 부상과 글로벌 보건안보 구상”, 국립외교원 외교안보연구소, 2015.4.14, 6면.

30) IHR(2005) Article 2 Purpose and Scope

The purpose and scope of these Regulations are to prevent, protect against, control and provide a public health response to the international spread of disease in ways that are commensurate with and restricted to public health risks, and which avoid unnecessary interference with international traffic and trade.

31) 본래 1951년에 제정된 국제위생규칙(International Sanitation Regulations, ISR)을 개정하여 1969년에 IHR로 채택된 것이며, 황열, 콜레라, 페스트의 3대 질환 등이 그 대상으로 중증 감염병의 유행상황을 감시하고 국경간 이동에 미치는 영향을 최소화하여 확산을 막기 위해 제정된 것이다. 1995년 제48차 세계보건총회(World Health Assembly, 이하 WHA)에서 IHR의 개정 촉구 결의안이 채택되었다. 2001년 제54차 WHA에서 국제보건안전사업(Global Health Security)에 대한 결의를 수용하고, 동 결의안을 IHR에 반영하기로 결정하였다(2002년). 2005년 제58차 WHA에서 IHR 개정 합의를 하고 동년 5월에 최종안에 합의하였다. 이를 IHR(2005)로 명명하고 신종 감염병에 대한 대응과 신속한 정보공유 등 국제협력을 위한 체제를 만들게 된 것이다.

병의 확산 등을 방지하는 목적으로 규칙을 제정할 수 있는 권한을 가지며, 이렇게 채택된 IHR은 동 헌장 제22조³³⁾에 기초하여 WHO 회원국에게 법적 구속력을 갖게 된다.

IHR에서 규정하는 질병(disease)의 개념은 ‘원인이나 출처와 상관없이 현저한 손상을 야기하거나 야기할 수 있는 질환 또는 상태’로 정의하고 있으며(IHR 제1조), 상시 연락이 가능한 국가 공식 연락담당관(National Focal Point)과 책임기관(Authorities responsible)의 설치와 WHO가 이에 대응하기 위한 IHR 연락사무소(IHR Contact Point) 설치(IHR 제4조) 등에 대해서 규정하고 있다. 즉, 공중보건 사안에 대하여 국가들에게 탐지, 평가 및 보고할 수 있는 능력을 갖추도록 요구하고 있고 역량을 개선 및 구축하기로 합의하였으며, WHO는 IHR 조정 및 회원국들의 능력배양을 위해 노력해야 한다.

한편, IHR에서는 ‘국제공중보건비상사태(Public Health Emergency of International Concern, 이하 PHEIC)가 될 수 있는 사안을 24시간 이내에 통고하도록 의무로 하고 있다(IHR 제6조) PHEIC의 판단기준은 ① 공중보건에 심각한 영향(Serious public health impact), ② 이례적이고 또는 예측하기 어려우며(unusual or unexpected), ③ 국제적으로 질병 확산(international disease spread) 위험이 크고, ④ 국제여행 또는 무역을 제한(international travel or trade restrictions)의 위험이 클 때 등을 제시하고 있으며, 이 중 두 가지 이상에 해당되면 PHEIC을 구성하고 WHO에 통보하여야 한다(IHR 부속서2).³⁴⁾

32) 제21조 보건총회는 다음의 사항에 관한 규칙을 채택하는 권한을 가진다.

- (a) 질병의 국제적 확산을 방지하는 것을 목적으로 하는 위생상 및 검역상의 요건 및 기타 절차
- (b) 질병, 사인 및 공중위생 업무에 관한 용어표
- (c) 국제적으로 사용되는 진단절차에 관한 기준
- (d) 국제무역에 있어서 취급되는 생물학적 제제, 약학적 제제 및 유사한 제품의 안전성, 순도 및 효력에 관한 기준
- (e) 국제무역에 있어서 취급되는 생물학적 제제, 약학적 제제 및 유사한 제품의 광고 및 표시

33) 제22조 제21조에 따라 채택된 규칙은 보건총회가 채택에 관하여 적절한 통고를 행한 후에 전회원국에 대하여 효력을 발생한다. 다만 통고서에 기재된 기한 내에 사무국장에게 거절 또는 유보를 통고한 회원국에 대하여는 효력을 발생하지 아니한다.

34) 어떤 공중보건 관련 사건이 발생하면 PHEIC에 해당하는지 판단하는 책임은 WHO 사무총장에게 있으며, IHR 비상대책위원회를 소집하여, 비상사태에 따라 공포되어야 할 권고 조치에 대해 의견을 제출할 수 있다. 동 권고안에는 PHEIC 상황에 직면한 국가 또는 지역이 시행하는 하는 공중보건 대응(정책)이나 질병의 국제적 확산을 방지 또는 감소하고 위해 국제 무역이나 교통 등 다른 국가에서 취할 수 있는 공중보건 대책 등이 포함된다(자세한 내용은 <https://www.who.int/ihr/procedures/pheic/en/> 참조).

IHR이 시행된 이후, WHO는 지금까지 총 6건(H1N1 인플루엔자(2009), 야생형 폴리오(2014년), 에볼라(2014년), 지카바이러스(2015년), 2018-2019년 키부 에볼라, 2019-2020년 코로나19의 PHEIC를 선언했다.

2) 글로벌 보건안보 구상(Global Health Security Agenda)

IHR은 1990년대 이후에 형성된 새로운 보건상황을 반영하지만, 국가 중심의 보건 거버넌스로는 21세기의 바이오 안보, 특히 초국경적 감염병과 비국가행위자가 제기하는 안보 위협에 대응하는 데는 한계가 있다. 따라서 감염병이 제기하는 안보위협은 개별 국가와 국제차원에서 보건과 안보의 통합, 행위주체나 규제 대상으로서 민간(개인, 기업, 단체)을 포함하는 글로벌 보건 거버넌스를 필요로 하고, 그것을 촉진하는 체제가 글로벌 보건안보 구상(Global Health Security Agenda)이다.³⁵⁾

IHR은 국가들이 2012년까지 감염병 대응 역량을 달성할 것을 주문하였지만 이를 완전히 이행한 국가는 16%에 불과하였다. 낮은 IHR의 이행으로 국가들이 21세기 보건 위협에 대응할 준비가 되어 있다고 보기 어려웠다. 국가들의 이행 정도가 낮은 이유는 주권 잠식과 제도 정비에 따른 정치 및 경제적 부담 때문이다. IHR에 따르면 WHO 회원국들은 성격이나 원인에 무관하게 공중보건 함의를 갖는 모든 질병 사례를 WHO에 보고해야 하고, 정부뿐만 아니라, NGO도 WHO에 정보를 제공할 수 있다. 이는 WHO의 감염병 조기 탐지 활동에 도움을 주겠지만 과도한 정보공개에 따른 정부 권위 잠식을 우려하는 국가들이 존재하였다.³⁶⁾

이와 같은 문제의식 아래 미국 질병통제예방센터(CDC)와 2014년 2월 14일 28개 협력국, WHO, 국제식량농업기구(FAO), 국제수역사무국(OIE) 등의 국제기구들과 공동으로 '글로벌 보건안보 구상'을 구성하였다.

글로벌 보건안보 구상은 국가, 국제기구, 시민사회가 감염병 위협으로부터 안전하고 안전한 세계로 나아가는 것을 가속화하기 위한 노력, 국제적 우선순위로써 세계 보건안전을 증진하기 위한 노력, IHR의 완전한 구현을 향한 진전을 촉진하기 위해 설립되었다. 동 구상은 감염병 위협으로부터 안전하고 안정된 국제사회를 위해 다음 4가지 사항에 중점을 두고 활동한다. ① 우선 관심사

35) 강선주, “바이오안보의 부상과 글로벌 보건안보 구상”, 국립외교원 외교안보연구소, 2015.4.14., 9면.

36) 강선주, “바이오안보의 부상과 글로벌 보건안보 구상”, 국립외교원 외교안보연구소, 2015.4.14., 9면.

질병에 대한 일상적인 감시를 구축하고 IT도구 및 시스템을 개발하는 것을 포함하는 질병 감시 및 발병 대응, ② 공중보건위기 발생시 신속하고 조정된 대응을 할 수 있는 응급운영센터를 포함하여 국가가 필요한 지식과 자원을 확보하도록 하는 비상사태 관리, ③ 질병 위협의 근본 원인을 찾아내고 의사 결정을 알리는 역량을 구축하는 안전한 실험실 시스템 및 진단법, ④ 공중보건 위기 발생 시 주도적인 역할을 담당하는 일선 대응 요원, 질병 연구자, 질병 탐지자, 응급 관리자 및 기타 보건 전문가 역량개발 및 훈련 등이다. 이러한 중점 활동은 한국을 비롯한 10개 상임회원국으로 구성된 '글로벌 보건안보 구상' 그룹이 주도하고 있다.

'글로벌 보건안보 구상'의 5개년 행동계획(Action Package, 2019-2024)은 회원국 전체가 신종감염병 유행 등을 예방, 탐지 및 대응하기 위해 구체적인 계획으로 3대 중점영역(예방, 탐지 및 대응)에 대한 세부분야는 11개 과학기술 분야³⁷⁾를 중심으로 구분되었다. 이에는 각국이 직면하고 있는 과제를 인식하고 있으며, 각국이 서로의 보건분야 체계를 강화하는 방향으로 취할 수 있는 실질적이고 구체적인 조치를 제시하고 있다. 동 구상은 이러한 11개의 명확한 목표를 제시해 국가들이 보건 위협을 예방, 탐지, 대응할 수 있는 시스템을 만드는 데 도움을 주는 로드맵 역할을 한다.

3) GISRS 및 PIPF

IHR과는 독립적으로 인플루엔자의 경우에는 병원체를 수집하여 유전적 다양성으로부터 유행주를 추측하고 매년 백신주를 선정하기 때문에 WHO가 검체³⁸⁾를 전 세계에서 수집하고 WHO 협력센터에서 해석하는 체제(Global Influenza Surveillance Network, 이하 GISN)를 1952년부터 실시해 왔다.

전 세계 병원체 공유하는 시스템은 이를 기초로 전염병 위험평가, 후보백신 바이러스 개발, 진단키트나 테스트 키트의 업데이트, 치료제(항바이러스 의약품)에 대한 내성을 감시하는데 사용된다. 다만, 병원체의 경우에는 이러한 공

37) 11개 분야는 다음과 같다.

예방 1: 항생제내성 대응, 예방 2: 인수공통감염병 발생, 확산방지, 예방 3: 생물안전 및 차단방역 체계강화, 예방 4: 예방접종 대책, 조기탐지 1: 실시간 감시를 위한 글로벌 네트워크 강화, 조기탐지 2: 보고체계, 조기탐지 3: 진단, 실험 시스템 강화, 조기탐지 4: 각국의 인력역량 강화, 대응 1: 위기관리센터 등 인프라 설치, 대응 2: 분야합동 신속대응, 대응 3: 의료대책 및 대응인력 역량 강화

38) "검체"라 함은 고위험병원체의 검사를 목적으로 수집된 사람과 동·식물 등의 분비물, 혈액, 조직 또는 조직액과 관련 식품, 물, 토양 등을 말한다.(고위험병원체 검사·이동 및 폐기 등에 관한 안전관리규정 제2조).

중보건의 위기를 대응하기 위한 직접적인 활용이 가장 중요하지만 이를 통해 한편으로 상업적으로 이용하게 되면 경제적 가치가 커지게 된다. 1952년부터 GISN을 통해 바이러스 공유를 통해 글로벌 공중보건 대응에 기여한 것은 사실이지만, 한편으로는 병원체자원에 대한 ‘유전자원 해적행위(Biopiracy)’라고 강력하게 비난하기 시작했다. 그러던 중 2006년 인도네시아는 자국에서 발생했던 고병원성 조류인플루엔자바이러스 A(H5N1) 검체를 GISN에 제공을 정지하고, 국외반출을 금지하는 법을 제정했다. 이유는 바이러스 제공을 통해 백신이 만들어지더라도 만들어진 백신은 선진국의 비축용으로 사용되거나 너무 고가여서 정작 질병에 걸린 인도네시아 국민들은 이용할 수 없다는 것이었다. 인도네시아는 생물다양성협약에서 규정하고 있는 제3의 원칙인 유전자원에 대한 접근과 이익공유의 개념(Access and Benefit-Sharing, ABS)을 준용하고, 동 문제는 WHO에서 논의되었다. 이에 2007년 1월 WHO 집행 이사회에서는 WHO 협력 센터가 검체를 오용하고 있다고 한 결의가 채택되었고, WHO는 2007년 5월의 총회에서 병원체 지속적인 공유와 이를 통해 개발된 백신에 대한 접근을 보장해야 한다는 내용이 채택되었다.

동 결의에 따라 WHO는 GISN 시스템을 검토하기 위한 정부간 회의(Intergovernmental Meeting: IGM)를 개최했다. 이에 대해 선진국과 개발도상국간에 격렬하게 논의가 이루어졌는데, 이를 바탕으로 2011년 5월 제64차 WHA에서 병원체자원의 지속적인 공유와 이를 통해 개발된 백신의 접근 보장을 목적으로 하는 PIPF(Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework)가 만장일치로 채택되었다. 이에 맞춰 GISN도 Global Influenza Surveillance and Response System(이하 GISRS)라고 개정되었다.

GISRS는 바이러스, 데이터 등과 관련된 효과적인 국제적 협력과 공유를 통해 글로벌 공중보건 위기에 대응하기 위한 시스템이다. 동 체제의 주요 업무(미션)는 인플루엔자의 위협으로부터 사람들을 보호하는 것으로 인플루엔자의 역학 및 질병 모니터링을 위한 글로벌 플랫폼으로서 계절적, 유행성 인플루엔자에 대한 감시, 대비 및 대응의 글로벌 메커니즘을 구축한 것이다. 신종 인플루엔자 바이러스 및 기타 호흡기 병원체에 대한 글로벌 경보(Global Alert)에 대한 역할도 하고 있다. GISRS는 현재 WHO가 인정한 144개 국가인플루엔자 센터(National Influenza Centres, 이하 NICs)(각국에 의해 지정)에서 감시 및 모니터링 역할을 하고 있다.

한편, PIPF는 회원국, 기업, 기타 이해관계자 및 WHO 등이 유행성 인플루엔자를 대응하기 위한 글로벌 접근 방식이다. 주요 목표는 인체 감염 가능성이

있는 인플루엔자 바이러스의 공유를 개선하고 강화하며, 백신과 다른 전염병과 관련한 공급에 대한 개발도상국의 접근성을 증가시키기 위함이다. PIPF의 주요 내용을 살펴보면, 병원체에 대한 추적 가능성 및 보고 매커니즘을 운영하고, 계약 베이스로 법적 확실성을 담보한다. 즉 WHO는 다음 인플루엔자 대유행에 대응하는 과정에서 필요한 백신 등에 대해 접근권을 부여하는 사전공급 계약인 표준물질이전계약(Standard Material Transfer Agreement, 이하 SMTA)의 체결을 통해 병원체 공유에 대한 내용이 명확하게 진행되도록 한다. 진단 및 제약기업이 GISRS를 활용하고 있는 경우 의무적 공헌 등이 명시되어 있고, 이익공유의 사례로 기술이전, 판데믹 시 백신의 국제공유비축, 접근 보장 등이 열거되어 있다.

5. 코로나바이러스감염증-19 관련 국제 논의

1) 의약품 접근 증진을 위한 국제사회의 논의

(1) WHO에서의 논의

제73차 WHO WHA(5.18~19일 양일 개최)에서 코로나19 대응 관련 치료제/백신 등에 대한 적절하고 공정한 유통 및 접근을 촉구하는 결의안이 채택되고, WHO는 코로나19 관련 기술, 특허 등 정보공유 플랫폼인 C-TAP을 발족시켰다. WHA 73.1(COVID-19 response)에 따르면, 코로나19 대응을 위한 안전하고, 효과적이며 적절한 진단기기, 치료제 및 백신의 개발, 시험, 생산 등과 관련하여 국제사회 협력을 언급하고 있으며 이와 관련하여 특허 공유 및 WHO 독립적인 조사/평가 등도 포함된다.³⁹⁾

WHO에서 백신 개발 및 전 세계 공평한 공급을 위해 현재 추진하고 있는 프로젝트는 다음과 같다. 먼저, C-TAP(COVID-19 Technology Access Pool)은 지난 3월 코스타리카의 제안에 따라 구상되었으며, 5월 29일 브라질 등 37개국의 지지를 받으며 발족하였다. 코로나19 진단, 예방, 통제와 치료에 사용될 수 있는 특허는 물론 임상시험 자료, 저작권, 진단기기나 장비, 의약, 백신 생

39) 우리나라 문재인 대통령은 동 제73차 WHO 총회에서 기조연설을 통해 한국의 방역경험을 공유하고 코로나 위기를 극복하기 위해 협력을 강조, 백신과 치료제는 인류를 위한 공공재로 전 세계에 공평하게 보급되어야 한다고 강조하였다(한국정책방송원 KTV, “WHO 총회 기조연설...”코로나 이길 무기는 연대·협력”, 2020. 5. 19. http://www.ktv.go.kr/content/view?content_id=600370).

산에 사용되는 설계도까지 포함한다. 코로나19 치료 효과가 있는 약물이 나오면 특허나 자료독점권에 얽매이지 않고 누구나 자유롭게 사용할 수 있도록 하자는 제안이다. 지식과 기술을 공동관리하고, 누구나 평등하고 자유롭게 이용하도록 하는 공공재 방식이 특허와 독점권을 통한 권리 보호보다 효율적이라는 생각에서다.⁴⁰⁾

또한 ACT-A(Access to COVID-19 Tools Accelerator)는 WHO와 EU 집행위원회 주도로 코로나19 백신·치료제·진단기기의 조속 개발·공평 배분·대량 조달을 지원하기 위해 창설된 것으로 국제공조를 통해 코로나19 치료제, 백신 개발의 속도를 높이고 공평한 배분을 보장하기 위한 이니셔티브이다. 우리나라를 비롯해 미국, 중국, 러시아, 인도 등 26개국이 ACT-A 촉진이사회(Facilitation Council) 이사국으로 참여하고 있으며, 여타 국가들은 ACT-A 창립공여국(영국, 프랑스, 독일, 일본 등) 지위 또는 아랍연맹, 아세안 등 지역그룹 대표(바레인, 베트남 등) 지위로 참여했으며 이밖에 WHO, EU 집행위원회, 세계은행, 빌&멜린다게이츠 재단도 참여한다.⁴¹⁾

한편, 세계백신면역연합(GAVI)는 세계보건기구(WHO), 감염병혁신연합(CEPI)과 공동으로 코로나 백신의 개발, 제조, 배포를 위해 글로벌 협력을 추진하기 위해 COVAX가 설립되었다. 특정 국가가 백신을 독점하는 것을 막고 모든 나라가 공평하게 백신을 확보해 고위험군 환자에게 우선 투여할 수 있도록 하려는 것으로, 한국도 이에 참여하고 있다. COVAX에 참여 시 국가들은 자국의 자국 예산으로 백신 구매를 지원해 앞서 중하위 경제국으로 선정된 92개국에 자발적으로 기부하는 방식으로 협력하게 된다. 그런데 미국은 COVAX에 불참을 선언했으며, 이는 트럼프 미국 대통령이 WHO가 코로나19 사태에 중국에 우호적이라는 이유를 들고 있기 때문이다. COVAX는 승인된 백신이 나오면 내년 말까지 20억회 분량을 배분하는 것을 목표로 하고 있으며, 현재 백신 후보 물질로 9개를 선정했다.⁴²⁾

지난 2020년 9월 21일에는 우리나라를 포함한 14개국 등으로 이루어진 COVAX Facility⁴³⁾ 우호그룹⁴⁴⁾은 코로나19 백신의 충분하고 공평한 배분을 지

40) 한겨레, “코로나19 치료 지식·특허 공유”...새 협력 모델 주목“, 2020.4.26.

<http://www.hani.co.kr/arti/science/future/942077.html#csidx87b6d9c8a4009fa3e307400d65cb62>

41) 히트뉴스, “정부, 코19 백신 개발 촉진위한 국제조직 촉진이사회 참여“, 2020.9.11.

<http://www.hitnews.co.kr>

42) 동아 사이언스, “코로나19 백신 공유” 76개 부자나라 WHO 연대 동참“, 2020.9.3.

<http://dongascience.donga.com/news.php?idx=39488>

43) 2021년 말까지 전 인구의 20%까지 백신 균등 공급 목표로 세계보건기구[WHO], 감염병

지하는 성명을 공동 발표하였다. 위 공동 성명은 국제사회의 백신 배분을 위한 다자 협력과 연대의 정신을 강조하면서, 우호그룹 차원에서 COVAX Facility에 대한 지속적인 지지 의사를 표명하고, COVAX 메커니즘에 동참할 것을 독려하기 위한 것이다.⁴⁵⁾

(2) WIPO에서의 논의

WIPO에서 코로나19 대응을 위한 의약품 개발을 독려하고 지식재산권 관련 혁신에 기여하기 위해 여러 조치를 취하고 있다. 즉, 코로나19 상황에 따라 어려움을 겪고 있는 경제 주체들이 혁신에 기여할 수 있도록 특허 등 기간 연장 및 수수료 지급 유예기간 설정(코로나 19 판데믹과 관련된 해석에 대한 성명 및 권고되는 특허협력조약(PCT) 관행 변경사항, WIPO 4월 9일 공지⁴⁶⁾), 강제 실시권 등 이용 가능하거나 제정된 모든 정책 조치에 대한 정보를 제공하고, 8,000만 건 이상의 기술 공개, 다국어 검색 기능, 자동 번역 시스템 및 특수 개발된 COVID-19 검색 및 검색 설비의 제공하였다. COVID-19의 검색, 예방 또는 치료. 이 귀중한 기술적 지능의 원천은 매일 전 세계 수십만 개의 과학기술 기관과 상업 기업들에 의해 널리 사용되고 있다.

그리고 과학, 의료, 기술 관련 저널 출판사 등과 파트너십 구축하고 과학기술 저널에 대한 무료온라인 액세스 등을 지원, 전 세계 900여 개의 기술혁신지원센터를 설립하여 연구자들에게 특허 및 과학 데이터, 간행물 등에 접근 등을 제공하고 있다.⁴⁷⁾

의약품 개발에 있어 특허의 역할 및 중요성을 각국에 제고하기 위해 WIPO 및 각국의 특허청장은 의약품 개발에 있어 특허 역할의 중요성을 인식하고 지속적인 원격 회의 등을 통해 코로나 19 상황에 따라 발생한 출원인들의 불편 사항에 관한 국제적 해결방안 및 제도개선 사항을 논의하고 있다. 지난 8월 28일에는 우리나라, 미국, 중국, 유럽, 일본, 인도 등 16개국과 WIPO 사무총장이 원격회의를 가진 바 있다.⁴⁸⁾

혁신연합[CEPI](백신개발), 세계백신면역연합[GAVI](백신공급)를 중심으로 추진되고 있는 다국가 연합체로서 현재 발족을 위한 협의 진행 중이다.

44) COVAX Facility의 구성과 운영을 촉진하기 위해 싱가포르, 스위스 주도로 형성된 유사 입장 국가간 협의체 (우리나라 포함, 호주, 캐나다, 아이슬란드, 이스라엘, 일본, 사우디아라비아, 뉴질랜드, 노르웨이, 카타르, 싱가포르, 스위스, 아랍에미리트, 영국, 유럽연합(European Union) 참여)

45) <https://www.gov.kr/portal/ntnadmNews/2273373>

46) https://www.wipo.int/export/sites/www/pct/ko/covid_19/82quater.pdf

47) <https://www.wipo.int/covid-19/en/>

(3) WTO에서의 논의

현재 코로나19 팬데믹 상황과 향후 위기 대응과 관련해서 국제사회에서 집단 대응이 필요하다는 점에 인식을 같이 하고 있다. WTO는 경제적 영향과 무역에 미치는 영향(통계적 분석) 등 관련 국제기구의 대응 및 평가 등에 대해서 두 차례에 걸쳐 보고서를 발간하였다.

WHO에서 발간한 ‘How COVID-19 is changing the world: a statistical perspective (Volume I (2020. 5.13), Volume II (2020.9.1))’ 보고서에서는 36개 국제기구의 코로나19에 대한 대응 및 현재 상황에 대한 진단 및 영향 및 대응에 대한 내용을 포함하고 있으며, 지역적으로 코로나19가 경제적, 사회적으로 어떻게 영향을 미치는지 분석하고 있다. 코로나19로 인해 현재 외국인 직접 투자는 2020년에 40%까지 감소할 것으로 예상되며, 2020년 4월 기준 전년도 대비 세계 제조업 생산량이 20% 감소하고, 이런 현상은 가속화할 것으로 보고 있다.⁴⁹⁾

코로나19 관련 국가들은 다양한 지식재산권 무역조치에 대해 TRIPs 위원회에 통보했다. 코로나19 팬데믹의 여파로 다수의 WTO 회원국들은 코로나19 관련 보건의료 기술 개발 및 보급을 촉진하고 절차 요건을 완화하며, 지식재산권 절차 문제에 대한 기한을 연장하는 것 등을 시행하고, 각국이 정부대책으로서 가장 많이 제시하는 것은 연구개발 지원, 보건의료 기술에 대한 공평한 접근 지원 등을 위한 강제실시권 체제 정비, 지식재산권 공유 등을 들 수 있다.⁵⁰⁾

한편, 각국은 코로나19 관련해서 대응을 위해 현재 활용 가능한 의약품의 수급조정을 하거나 향후 백신 등 개발 이후 접근성을 높이기 위해 강제실시권 등 제도적 장치를 마련하는 국가들이 있다. 코로나19의 백신 및 치료제 개발되었을 경우 이에 대한 접근이 특허로 인해 제한되는 것을 우려하고 있으며 특허 중지나 무효화(강제실시권)를 통해 의약품 가격을 낮추고 접근권 향상을 위한 정책의 일환이다.⁵¹⁾

48) 아시아경제, “김용래 특허청장, 16개국 특허청장과 원격회의”, 2020.8.28.
<https://www.asiae.co.kr/article/2020082809552241114>

49) CCSA, “How COVID-19 is changing the world: a statistical perspective Volume II”, 2020.9.10., p.3.

50) WTO OMC, “REPORT ON G20 TRADE MEASURES”, 2020.6.29, p.100.

51) 이주하, “코로나19 치료제/백신 개발현황과 공급(의약품접근) 관련 쟁점 분석”, KHIDI Brief vol.308, 2020.6.24, 11면.

2) 코로나19와 관련된 지식재산 쟁점

(1) 특허권 등 지식재산에 대한 개방(유예)

코로나19 발생에 따라 현재 백신 및 치료제 개발 및 접근 문제가 전 세계적으로 가장 큰 화두로서 대두되자, 의약품과 관련한 공중보건과 관련한 혁신의 관계 그리고 지식재산권의 역할에 대한 논의가 다시 불거지게 되었다. 지식재산권의 주요 역할 중 하나는 혁신을 장려하고 연구개발에서 상용화까지 또는 서비스 제공 등에 이르는 많은 단계에 있어서 안전한 가이드를 제공할 수 있는 인센티브에 대한 프레임워크를 제공하는 것이다. 또한 지식재산권 제도가 적절하게 기능하는 경우 기술 및 비즈니스 혁신과 창의성을 둘러싼 다양하고 경쟁적인 이해관계 사이의 균형을 달성할 수 있다.⁵²⁾ 그러나 의약품 관련 특허 및 다른 지식재산권은 국가 재난이나 공중보건 위기시 인간의 생명권 및 건강권과 직결되어 의약품 접근권을 저해하고 그 이용을 제한하는 부정적 요소로 작용될 수 있다는 인식이 있다.

코로나19와 같은 글로벌 위기 속에서 백신 등이 개발된다고 하여도 지식재산권에 의해서 그 접근이 제한될 수 있다는 우려가 커지고 있고, 따라서 WHO 등 국제기구나 NGO, 각 국가에서도 이에 대한 코로나19 백신 개발 후 이에 대한 확보를 위한 대응 중에 지식재산권 관련 내용이 포함되어 있다. 일부 제약사는 현재 코로나19 치료제로 활용되는 일부 의약품에 대한 특허포기나 무상공급 등을 시행하거나 향후 개발하는 경우 코로나19 관련 이윤을 포기하겠다고 선언하는 곳도 있다.⁵³⁾ 어떠한 경우 코로나19 위기 발생 시 사회적 책임에 의해 기업이나 연구소, 기타 권리 소유자들은 자발적으로 특허를 중지하고 의약품 가격을 낮추거나 의약품의 일정량에 대해서는 무상으로 공급하기도 한다.⁵⁴⁾

이와 같은 기업의 움직임뿐만 아니라 크리에이티브 커먼스(Creative

52) Francis Gurry, "Intellectual property, innovation, access and COVID-19", WIPO MAGAZINE, 2020.6.

https://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2020/02/article_0002.html

53) 미국의 제약사 '애브비'는 코로나19 치료제로 활용되고 있는 '칼레트라' 특허권을 포기하고, '노바티스'는 '하이드록시클로로퀸' 1억 3천만정을 전 세계 무상공급하겠다고 밝힌 바 있으며, 우리나라 기업인 셀트리온도 항체치료제 개발 성공시 원가 공급하겠다고 밝히고, GC 독심자도 현재 개발 중인 코로나19 혈장치료제 'GC5131A'가 개발되는 경우, 국내 환자들에게 무상으로 제공하겠다고 밝힌바 있다.

54) 이주하, "코로나19 치료제/백신 개발현황과 공급(의약품접근) 관련 쟁점 분석", KHIDI Brief vol.308, 2020.6.24., 10면.

Commons) 등 지식공유 조직을 중심으로 새로운 형태의 저작권 개방 운동도 활발하게 진행되고 있다. 코로나19 치료제와 백신 개발에 도움을 줄 수 있는 지식과 기술을 갖고 있는 지식재산권 보유자들이 일시적으로 ‘지식재산권 유예 서약’을 하고 공유하자는 시도로 ‘열린 코로나19 특허(Open COVID License - Patent)’다. 이는 특허의 중지나 포기 등이 아니라 일시적 유예라는 점이 특징이며, 코로나19 관련 지식재산권 보유자가 관련 지식과 특허를 개방해 치료제와 백신 개발을 돕고 위기가 끝난 뒤에 권리를 회복시키자는 제안이다. 특허 개방 기간은 2019년 12월1일부터 WHO가 ‘코로나19 팬데믹 종료’ 선언을 한 뒤 1년 이후까지다. 최종 개방기간은 2022년 12월 31일까지이다.⁵⁵⁾

(2) 특허기술의 활용을 위한 강제실시권

공중보건 위기에 대응하고 관리, 완화하기 위한 국제 및 국가적 지식재산권 제도에서 이용할 수 있는 정책 조치에는 필수약품 및 의약품에 포함된 특허 기술의 강제실시권 활용 등을 들 수 있다. 기업이나 연구자들이 자발적으로 특허중지나 포기, 또는 유예하는 것과는 달리 이는 정부가 정책적으로 개발된 의약품의 신속한 생산 및 수입을 위해 강제실시권을 발동하여 의약품을 확보하는 것이다. 이를 위해 일부 국가들은 관련 법률을 개정하였다. 먼저 독일은 2020년 3월 28일, 개정 ‘인간 감염증 예방 통제법(Act on the Prevention and Control of Infectious Diseases in Humans)’을 발효하였다. 동 개정 법률에서는 연방의회가 국가적 전염병을 선포할 경우 연방보건부(Federal Ministry of Health)에게 관련 특허권을 제한할 수 있는 추가적인 권한 부여하고 있다. 프랑스는 2020년 3월 23일, 국가 공중보건 법(Public Health Code)에 코로나19 관련 신규 조항(L.3131-15)을 도입하는 법률을 제정하였다. 총리는 국가 위생 재난 해결을 위해 필요한 모든 물품 및 서비스를 압류(seizure)할 수 있고, 물품 가격을 임시적으로 통제할 수 있고, 환자 치료를 위해 의약품에 대한 필요한 조치를 취할 수 있도록 하였다. 캐나다의 경우 2020년 3월 25일, ‘COVID-19 긴급 대응법(COVID-19 Emergency Response Act)’(Bill C-13) 국회에서 통과되었다. 동 법에 따르면 연방보건장관(Federal Minister of Health)

55) 동 운동은 지식재산권 보유자들의 자발적 서약을 통한 공유 운동으로 확산되고 있다. 마이크로소프트, 인텔, 아이비엠, 아마존, 페이스북, 홀릿팩카드, 유나이티드 패이턴츠 등 주로 정보기술 분야 기업들이 서약에 참여하고 있다(자세한 내용은 한겨레, “‘코로나19 치료 지식·특허 공유’...새 협력 모델 주목“, 2020. 4. 26. <http://www.hani.co.kr/arti/science/future/942077.html#csidxd540db47b11d3d8b3dc7662aa996a1f>, 2020. 11. 24. 최종접속).

이 공중보건의 긴급상황이라고 판단(consider)하는 경우에 특허청장은 정부가 특허발명을 생산, 판매, 이용할 수 있도록 허락할 수 있다. 또한 특허권자와의 우선 협상 및 자체적인 물품공급 능력 확인 없이 강제실시권 허락이 가능하다.

IV. 지식재산 역할 강화를 위한 국제기구간 협력 강화

1. WHO-WIPO 협력

2007년 WIPO 총회는 개발 및 지식재산권 위원회(Committee on Development and Intellectual Property, CDIP)에서 작성한 WIPO 개발아젠다(The WIPO Development Agenda)를 채택했다. 동 아젠다는 6개의 클러스터⁵⁶⁾ 및 45개의 권고안을 포함하며 WIPO 역할 및 업무를 발전시키기 위해 중요한 가이드 내지는 고려 대상이 되고 있다. 동 아젠다를 살펴보면 지식재산권 제도의 일반적인 목표로 기술혁신과 기술보급을 촉진하는 것을 중심으로 하고 있지만 WIPO가 수행하는 업무의 몇 가지 분야에 대해서는 공중보건 정책과 관련이 있다는 것을 알 수 있다. 6개 클러스터 중 기술이전이나 유연성, 최빈개발도상국(Least Developed Countries, LDCs)에 대한 지원은 공중보건 등과 밀접한 연관성을 갖는다.

또한 2009년 WIPO는 기후변화, 공중보건 및 식품안전과 같은 전세계적으로 상호연결된 이슈와 관련하여 혁신 및 지식재산권 부분을 해결하기 위한 WIPO 글로벌 챌린지 프로그램(Global Challenge Program)을 설립하였다. 혁신과 혁신의 결과에 대한 접근은 지식재산권 영역의 핵심 사안으로 공중보건 정책 입안자들에게 의료 분야 혁신을 위한 환경을 제공하고 새로운 의료기술에 대한 접근을 촉진하는 것이다. WIPO 글로벌 챌린지 프로그램은 무엇보다도 의료기술의 혁신과 의약품에 대한 접근과 관련하여 기술 혁신, 기술 이전 및 보급 사이의 상호 작용에 대한 인식과 이해를 높이기 위해 노력하고 있다.

56) 기술지원 및 능력배양(Technical Assistance and Capacity Building), 규범 설정, 유연성, 공공정책 및 퍼블릭 도메인(Norm-setting, flexibilities, public policy and public domain), 기술이전, 정보통신기술(ICT) 및 지식에 대한 접근(Technology Transfer, Information and Communication Technologies (ICT) and Access to Knowledge), 평가 및 영향 연구(Assessment, Evaluation and Impact Studies), 맨데이트 및 거버넌스를 포함한 제도적 문제(Institutional Matters including Mandate and Governance), 기타 이슈(Other Issues).

한편, WIPO는 민간 부문과 공공 부문과도 협력하고 있으며, 2011년 설립된 새로운 컨소시엄인 WIPO Re: Search⁵⁷⁾를 통해 말라리아 및 결핵 등과 같은 소외된 질병을 치료하기 위한 의약품 개발을 촉진하기 위한 지식재산권과 의료 분야에 대한 전문 지식의 공유를 가능하게 하였다. WHO와 WIPO의 협력에 대해서는 필수약품, 그에 관한 특허 취득상황의 확인에 대해서도 WIPO와 WHO는 협동으로 조사를 실시했다. 예컨대 WIPO에서 HIV/AIDS, C형 감염 등의 치료약, 백신에 관한 특허조사, WIPO 개발아젠다 등에 대해서이며, 특허법에서 특허권의 예외, 제한 관련 규정의 정비 등도 언급되고 있다.⁵⁸⁾

특허법상임위원회(Standing Committee on the Law of Patents, 이하 SCP)에서는 특허 및 보건과 관련된 이슈에 대해, WIPO 유전자원·전통지식에 관한 정부간위원회(Intergovernmental Committee on IP and Genetic Resources, Traditional Knowledge and Folklore, IGC)에서는 유전자원과 전통 의학을 포함한 전통지식의 법적 보호를 위해 지식재산권 원칙과 시스템을 보다 효과적으로 사용하는 것을 목적으로 논의를 지속하고 있다.

2. WHO-WTO 협력

WTO와의 협력 관계는 WTO TRIPs가 채택되고, 1996년 5월 제49차 WHA에서 논의가 시작된 이후, TRIPs 유연성 및 공중보건과 지식재산권의 관계에 대한 여러 WHA 결의안의 채택과 집행이사회(Executive Board, 이하 EB)의 결정이 대표적이다. TRIPs 협정에 대한 해석과 함께 도하선언이 채택된 이후에는 필수약품에 대한 접근을 비롯해 공중보건의 조치가 국가 간의 무역과 관련한 WTO 규정에 어떤 영향을 미치는지 국가 간의 협력이 필요한 부분이 있는지에 대한 논의가 지속된 것이다.

초창기의 WHA 결정들은 TRIPs 협정 등 무역협정의 영향을 모니터링하고 평가하는 데 중점을 두었지만, 차츰 지식재산권과 TRIPs의 유연성을 언급하는

57) WIPO RE:Search는 2011년에 설립되었으며, BIOGH (BIO Ventures for Global Health)와 공동으로 WIPO (World Intellectual Property Organization)에서 관리하는 공공-민간 파트너십이다. 협력 및 주요 펀딩 기업으로는 Eisai, GSK, 존슨앤존슨, 머크, 노바티스 등을 들 수 있다. WIPO는 WIPO Re: Search의 사무국 역할을 하고 있고, BVGH는 파트너십 허브를 관리하여 WIPO Re: Search의 잠재적 사용자와 라이선스 사용자를 사전에 연결하고 연구 협업을 만든다. WHO는 WIPO에 NTD 관련 연구 과제 및 기회에 대한 기술적 조언을 제공한다(자료: <https://www.wipo.int/research/en/about/>).

58) Masabumi Suzuki, "International Investment Agreements, Intellectual Property Rights and Public Health," 261 Nagoya Univ. Journal of Law & Politics 1, 2015.

등 보다 구체화되었다.⁵⁹⁾ WHO의 의무는 요청 시 일관성 있는 무역 및 보건 정책 수립과 TRIPs 유연성을 확보하기 위한 기술 및 정책 지원을 포함하도록 확대되었고 이는 다른 관련 국제기구와 협력하여 이루어져야 한다는 것을 강조하고 있다.

3. WHO-WIPO-WTO 3자간 협력

공중보건과 의료기술(혁신), 지식재산권의 및 무역에 대한 관련성 및 주요 쟁점에 대해서는 이를 대표하는 기관인 WHO, WIPO 및 WTO는 양자간 또는 삼자협력을 통해 논의를 지속해 왔다. 세 기구 간의 논의는 인권, 정책개발, 지식재산권, 국제무역 등의 측면에 한정하지 않고, 최근에는 생명공학 기술의 발전으로 인간의 유전정보와 같은 신지식재산에까지 논의가 확대되고 있다.⁶⁰⁾

2001년 WTO 체계 내에서 도하선언이 발표되고, 2007년 WIPO 개발아젠다의 발표, WHO 2011년 GSPA-PHI를 통해 의약품에 대한 혁신 및 접근방법, 의료기술의 개발 및 전파에 영향을 미치는 법적 및 정책적 요소를 제시하였다. 2012년에는 ‘Promoting Access to Medical Technologies and Innovation’(WTO · WIPO · WHO, 2013) 보고서를 발표하여 공중보건(WHO)과 지식재산권(WIPO) 그리고 무역(WTO)의 관련성에 대한 다양한 측면에 대해서 설명하고 있고, 2020년에는 코로나19 상황을 고려하여 개정판을 발표하였다.⁶¹⁾ 동 보고서에서는 의료기술 접근촉진과 혁신의 차원에서 공중보건, 국제

59) 2008년 채택된 GSPA-PHI에서도 도하선언으로 재확인된 TRIPs 유연성에 대해 명시적으로 언급하고 있다. 즉, GSPA-PHI에서 제시되고 있는 요소(Element)들에 대한 주요 내용을 살펴보면 우선 회원국들이 자국의 법제도화(Element 5.2a)를 통해 도하선언에서 인정된 TRIPs 유연성을 구현하는 방안을 검토할 것을 촉구하고 있다. TRIPs 협정에서 요구되는 것보다 더 광범위한 지식재산제도에 관하여, 회원국은 그러한 의무의 채택이나 이행을 고려할 때 공중보건에 미치는 영향을 고려해야 한다(Element 5.2b). 또한 회원국들은 다른 (양자 또는 지역) 무역협정(Element 5.2c)을 협상할 때 유연성을 고려해야 한다. 또한 GSPA-PHI는 기술 및 연구에 대한 예외(Element 2.4e)와 관련하여 의료기술에 대한 연구와 접근을 용이하게 하기 위해 회원국이 이용할 수 있는 여러 가지 유연성 및 공공정책 옵션을 강조하고 있다. 업스트림(upstream) 및 다운스트림(downstream) 기술의 자발적 특허풀(Element 4.3a), 제조 능력이 있는 국가에 대해서는 도하선언 제6항(Element 5.2d)의 이행 조치를 강구한다.□LDCs에서 유효하고 지속가능한 메커니즘을 개발하여 기존 수요(needs)에 대한 접근성을 향상시키고 2016년까지의 유예 기간을 인정한다(Element 6.1b). 규제 예외 및 불라조항의 예외(Element 6.3a) 등에 대해서도 언급하고 있다(WTO · WPO · WHO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation(2nd Editon), 2020, p.72).

60) WHO, The World Medicines Situation, 2004, p.10.

무역규칙, 지식재산체계 간의 상호작용 쟁점들을 면밀하게 논의, 조화추구, 국제협력 강화 등에 대한 내용을 상세하게 언급하고 있다.

또한 이들 3자 국제기구는 해마다 ‘조인트기술심포지엄(Joint Technical Symposium)’을 개최하여 관련 주제를 논의하는 장을 만들고 있으며, 주요 주제들은 의료기술, 혁신, 의약품 접근, WHO, WIPO 및 WTO의 협력 등에 대해서 다루고 있다.⁶²⁾

4. WHO-UN 협력

UN은 인류의 건강권과 의약품 접근권에 대해 WHO와 협력하여 조사 및 연구활동을 하고 있다. 2008년 ‘달성 가능한 최고수준의 건강권에 관한 UN 특별조사위원회는 보고서 (Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health)를 작성하여 UN 총회에 제출한 바 있다(A/63/263). 동 보고서의 내용은 두 가지 주요 부분으로 이루어져 있다. 첫 번째 부분은 최고수준의 건강권을 달성하기 위한 독립적이고 책임 있는 메커니즘 구축에 대한 내용이고 두 번째 부분은 의약품 접근권과 관련한 제약회사에 대한 인권 가이드라인에 대한 내용이다. 가이드라인은 투명성, 관리, 책임, 특허, 라이선스 및 약가 부분에 대해서 제시하고 있다. 동 보고서에서는 의약품 접근권의 1차적 책임은 국가에게 있고 국가야말로 최고수준의 건강권을 보장할 수 있는 주된 의무가 있지만, 의약품 접근성을 향상시키기 위해 제약회사의 역할을 강조하고 있다. 더 나아가 2012년 UN 특별조사위원회는 국제적 차원에서 제약기업의 법적 의무를 수립하고 국제인권법 하에서 제약산업의 직접적인 책임을 부과할 것을 제안하였다. 2012년 UNDP 하의 에이즈·법률 글로벌위원회 (Global

61) WTO · WPO · WHO, Promoting Access to Medical Technologies and Innovation(2nd Edition), 2020.

62) 심포지엄 주제들을 살펴보면 Image Search in the Global Brand Database(2020.4, 웨비나 개최), Cutting-Edge Health Technologies: Opportunities and Challenges, a Joint Technical Symposium by WHO, WIPO and WTO(2019.10), WIPO, WHO, WTO Joint Technical Symposium on Sustainable Development Goals: Innovative technologies to promote healthy lives and well-being(2018.2), Global Challenges Seminar on Vaccines: Accelerating Innovation and Access(2017.2), WIPO, WHO, WTO Joint Technical Symposium on Antimicrobial Resistance: How to Foster Innovation, Access and Appropriate Use of Antibiotics?(2016.10), WHO/WIPO/WTO Trilateral Symposium on Public Health, Intellectual Property and TRIPs at 20: Innovation and Access to Medicines; Learning from the Past, Illuminating the Future(2015.10) 등을 들 수 있다.

Commission on HIV and the Law)는 UN 사무총장의 후원 하에 “발명자의 합당한 권리를 보호하면서 국제 인권 및 공중보건 요구에 부합하는 새로운 지식재산권 레짐을 개발할 것을 권고하였다. 그리고 그러한 체계가 자리잡을 때까지 WTO는 중저소득 국가에 필요한 필수약품에 관련해서는 TRIPs 규정을 유예해야 한다고 했다.⁶³⁾

한편, 2015년 11월 UN 사무총장은 의약품의 접근성에 관한 고위급패널(High-Level Panel on Access to Medicine)을 설치했다. 동 패널의 설치 목적은 의료기술의 관점에서 발명가의 정당한 권리, 국제인권법, 무역규칙과 공중보건 간의 정책적 부합성을 검토 및 개선하기 위한 해결책을 제안하고 평가하기 위함이다. 동 패널은 16명으로 구성되었고, 이것은 지속가능한 발전을 위한 2030 아젠다와 SDGs 목표 3(모든 연령의 인류에게 건강한 삶을 보장하고 복지를 강화한다)의 이행을 위한 것으로, 전 세계 국민의 건강과 복지를 개선하기 위한 의약품, 백신, 진단 및 관련 의료기술에 대한 연구, 개발, 혁신 및 접근성 증대를 위한 의견을 수렴하여 해결방안을 도출하여 2016년 9월 최종보고서를 UN 사무총장에게 제출하였다.⁶⁴⁾ 동 최종보고서는 의료기술 혁신접근, 지식재산권과 의료기술에 대한 접근, 의료기술의 연구개발에 대한 새로운 인센티브, 관리, 투명성 등에 대한 내용을 담고 있다.⁶⁵⁾

V. 마치며

63) 박실비아, “의약품의 접근성 관점에서 지식재산권에 관한 국제 동향 고찰”, 보건복지포럼, 2016, 9면.

64) Report of the UNITED NATIONS SECRETARY-GENERAL'S HIGH-LEVEL PANEL ON ACCESS TO MEDICINES.

65) 지식재산권과 의료기술에 대한 접근 부분에서는 TRIPs의 유연성에 대해 언급하고 있고, 국가가 TRIPs 유연성 사용을 포기하도록 하는 정치적, 경제적 압력은 도하선언에서 재확인한 바와 같이 TRIPs 협정상의 법적 권리와 의무 시스템의 정당성을 침해한다. 이러한 압력은 인권과 공중보건 의무를 충족시키기 위한 국가들의 노력을 약화시키고 TRIPs 유연성의 활용은 TRIPs 플러스 조항을 포함하는 양자 및 지역 자유무역협정의 확산으로 인해 저해될 수 있다고 설명하고 있다. 동 보고서에서는 이에 대한 권고안으로서 WTO 회원국들은 국가와 국민의 공중보건에 이익이 되는 발명 및 특허 개념의 엄격한 정의를 채택하고 적용하여 TRIPs 제27조 상 정책을 최대한 활용해야 한다. UNCTAD, UNDP, WHO, WIPO, WTO 등 전문성을 가진 다른 국제기구와 협력해야 하며, 국제무역 및 경제적 이익이 공중보건을 위협하거나 저해하지 않는다는 것을 확인하기 위해 영향평가 등을 고려할 수 있다고 권고하고 있다.

전 세계는 코로나19의 영향으로 공중보건의 위기를 맞았으며, 그 결과로 질병에 대한 의료비 지출 부담은 점점 커지고 있다. 이러한 상황을 극복하기 위해 각국은 자국민의 건강을 지키고 의약품 접근성을 높이기 위해 최대한의 노력을 하고 있다. 그런데 이러한 전세계적 위기 상황은 단순히 국가적 차원에 머물지 않는다. 즉, 국가간 교류 및 이동이 활발해짐에 따라 전염병의 확산 등은 더 이상 한 국가만의 위기가 아닌 전 지구적 문제가 되고 있어 공중보건 분야에 대한 국제협력은 더욱 중요해지고 있다. 이에 본 논문에서는 국제적으로 활발히 논의되고 있는 공중보건에 관한 논의 중 지식재산분야에 대해서 살펴보고자 한다.

WHO는 공중보건 분야의 국제 대응을 위해 지식재산권의 역할 등에 주목하고 관련 조사 및 연구를 진행하고 국제 지식재산 관련 다자기구인 WIPO, 국제 무역 관련 다자기구인 WTO, UN 등과의 협력을 꾸준히 도모하고 있다. 2006년 GSPA-PHI 발간을 통해 세계적으로 불평등하게 배분되어 있는 의료자원이 공중보건 정책에 영향을 미치는 것을 인식하고 필수 의료분야의 연구개발 강화 및 지속가능한 기반을 확보하기 위한 공적지원 강화 및 인센티브의 다각화 등 대책방안에 대해 제시하고 있고, 2010년 보건의료제품 연구개발 전략 관련 보고서를 발간하고 지식재산권을 포함한 현재의 의료 분야 연구개발에 대한 인센티브와 관련해서 제대로 작동하지 않는다고 지적하고 글로벌 보건 연구개발에 대한 투자 등 공공부분의 기여와 사적분야에서는 새로운 협업 접근 방식이 필요하다고 언급하고 있다. 또한 WHO는 공중보건과 지식재산권의 역할 등에 대해서 WIPO 및 WTO와 양자간 또는 삼자간의 협력을 계속하고 있다.

WIPO에서는 혁신과 공중보건 분야와 상호 연결된 분야에 대한 다양한 프로그램을 운영 중이고, SCP나 IGC 등에 의약품 특허와 관련된 아젠다를 논의 중이다. WTO 2001년 도하선언이 채택된 후 TRIPs의 유연성을 확인 및 활용하기 위한 WHA 결정안이 채택되었다. 또한 WHO, WIPO, WTO는 2012년 Promoting Access to Medical Technologies and Innovation이라는 보고서를 발간하여 의료기술 접근 촉진과 혁신 차원에서 공중보건, 국제무역 및 지식재산체계의 간의 쟁점들을 검토한 바 있다.

본고에서 살펴본 WHO가 발간한 보고서와 WTO 및 WIPO 등의 다른 국제기구와 협력 내용을 살펴보면 기본적으로 공중보건 정책에 대응하기 위해 의약품과 의료기술의 발전을 위해서 연구개발 및 지식재산권의 역할의 중요성에 대해서 강조하고 있고 그 활용 방식이 공중보건을 저해하지 않는 방향을 모색

하기 위해 논의를 지속하고 있음을 알 수 있었다.

그런데 의약품과 관련된 분야는 공중보건과 밀접하게 관련되어 있으며, 공공성이 큰 산업으로 생산부터 허가, 판매까지 국가가 엄격하게 관리하고 있는 분야이다. 국가가 공중보건 정책을 결정하기 위해서는 다양한 측면이 고려된다. 즉, 인권, 의료기술, 약가, 규제, 혁신, 무역 등 여러 가지 요소가 포함되며, 의약품의 접근을 높이는 부분도 중요한 요소이다. 그렇기 때문에 공중보건 정책은 의약품 혁신과 접근이라는 양측에서 균형을 이루어야 하기에 의약품과 의료기술 지식재산권제도의 관련성은 오랜 기간 논의의 대상이었다. 즉, 지식재산권 제도는 의약품 개발과 의료기술의 발전을 유도하기 위한 인센티브로서 중요한 역할을 하지만 한편으로는 기업이 시장의 독점권을 연장하고 높은 가격을 유지하기 위한 방편으로도 사용되기 때문이다.⁶⁶⁾

공중보건에 대한 대응은 국가들의 전 세계가 함께 대응이 중요한 부분으로 이번 코로나19 발생 및 전 세계 확산으로 인해 세계는 다시 한번 공중보건의 위기 대응에 있어서 국제협력의 중요성에 대해서 인식하고 있다. 이러한 전향적인 국제적 협력이 의료기술의 발전, 관련 산업의 발전 및 공중보건에도 좋은 결실을 이뤄 코로나19의 극복과 공중보건에 기여했으면 한다.

66) 다만, 현재와 같은 코로나19에 의한 팬데믹 상황에서는 재산권인 특허권과 인간의 생명권에 대한 경중의 판단에 있어 지금과는 조금 다른 판단기준을 제시하는 것이 필요해보이기도 한다.

[참고문헌]

- 강선주, “바이오안보의 부상과 글로벌 보건안보 구상”, 국립외교원 외교안보연구소, 2015.4.14.
- 박실비아, “의약품의 접근성 관점에서 지식재산권에 관한 국제 동향 고찰”, 보건 복지포럼, 2016
- 류예리, “유전자원 및 관련 전통지식에 관한 출처공개 특허요건의 입법 유형 및 주요 쟁점에 관한 연구”, 지식재산연구 제13권 제4호, 2018
- 윤선희, 지적재산권법 제18정판, 세창출판사, 2020.9.
- 이경화, “ ‘공중보건’ 문제에 대한 국제법적 대응”, 환경법연구 제37권 제2호, 2015
- 이주하, “코로나19 치료제/백신 개발현황과 공급(의약품접근) 관련 쟁점 분석”, KHIDI Brief vol.308, 2020.6.24
- 이주하 · 이현희, “TRIPs 강제실시권 조항 개정에 관한 소고”, 산업재산권 제56호, 2018
- 보건복지부 보도자료, “민관합동 코로나19 치료제 · 백신개발 「범정부 실무추진단」 발족”, 2020.4.17.
- 식품의약품안전처 보도자료, “국내 개발 코로나19 중화항체치료제2/3 임상 승인”, 2020.9.17.
- 특허청, 「WTO TRIPS 협정 조문별 해설」, 2008.12.
- 특허청 보도자료, ‘세계 지식재산 5대 강국(IP5) 코로나19 위기 공동대응키로!’, 2020.7.22.
- Francis Gurry, Intellectual property, innovation, access and COVID-19, WIPO MAGAZINE, 2020.6
- Peter Hotez, Rachel Cohen, Carol Mimura, Tadataka Yamada, Stephen L. Hoffman, and Deepali M. Patel, Strengthening Mechanisms to Prioritize, Coordinate, Finance, and Execute R&D to Meet Health Needs in Developing Countries , 2013.1.15.
- Masabumi Suzuki, International Investment Agreements, Intellectual Property Rights and Public Health, 261 Nagoya Univ. Journal of Law & Politics 1, 2015.
- CCSA, How COVID-19is changing the world:a statistical perspective Volume II, 2020.9.10

WHO, Access to medicines and vaccine, reported by Director-General, 2019

_____, The World Medicines Situation, 2004

WTO · WPO · WHO, Promoting Access to Medical Technologies and
Innovation(2nd Editon), 2020

WTO OMC, REPORT ON G20 TRADE MEASURES, 2020.6.29

www.who.int WHO 홈페이지

www.wipo.int WIPO 홈페이지

www.wto.org WTO 홈페이지

www.cbd.int CBD 홈페이지

ncsd.go.kr/app/sub02/19.do 질병관리본부 홈페이지

www.kddf.org 범부처신약개발사업단 홈페이지

[Abstract]

Public Health Discussion and the Role of Intellectual Property in International Organizations

Shim Hyun Joo* · LEE Heon-Hui**

The world has faced a public health crisis due to the influence of COVID-19, and as a result the burden of medical spending on diseases is growing. To overcome this situation, countries are making utmost efforts to protect the health of their citizens and increase access to medicines. But this global crisis does not simply remain at the national level. In other words, international cooperation in the public health sector is becoming more important as the spread of infectious diseases is no longer a single country's crisis, but a global problem, as exchanges and movements between countries become more active.

The WHO is paying attention to the role of IPR(Intellectual Property Rights), conducting related investigations and research, and steadily seeking cooperation with WIPO, a multilateral organization related to international intellectual property, and the WTO and the UN, a multilateral organization related to international trade, for international responses to public health. Through the publication of GSPA-PHI in 2006, the government recognized that the globally unequal distribution of medical resources affected public health policies and proposed countermeasures such as strengthening R&D in essential medical fields, strengthening public support and diversifying incentives to secure a sustainable foundation. It also published a report on strategies for research and development of health care products in 2010 and pointed out that it does not work properly in relation to incentives for R&D in the current medical sector, including IPR, and mentioned the need for a new collaborative approach in the private sector and contribution of the public sector, including investment

* Korea Institute of Intellectual Property, Senior Researcher/Ph.D. in Law

** Korea Institute of Intellectual Property, Associate Research Fellow/Ph.D. in Law

in global health R&D. WIPO operates various programs on areas interconnected with innovation and public health, and discusses agenda related to drug patents in SCP and IGC. And since the adoption of the WTO Doha Declaration in 2001, the WHA decision to confirm and utilize the flexibility of TRIPs has shown achievements such as adoption. In addition, WHO, WIPO and WTO published a 2012 report called Promoting Access to Medical Technologies and Innovation to review issues between public health, international trade and intellectual property systems in terms of promoting access to medical technology and innovation.

Looking at the efforts of these international organizations, they basically emphasize the importance of the role of R&D and IPR for the development of medicine and medical technology in order to respond to public health policies, and continue to discuss ways to ensure that their use does not undermine public health. In these global crises, such as COVID-19, international cooperation, as well as these countries, is likely to be more meaningful, and the result of these efforts will be the development of medical technology, the development of industry, and the response of public health.

Keywords : Public Health, WHO, TRIPs, COVID-19, Special Compulsory
Licensing System