

민중건강운동 브리프 2021-02

PHM Brief 2021-02

트립스 유예안, 제약자본의 지적재산권
독점을 막기 위한 전 세계적 연대를
촉구하다



트립스 유예안, 제약자본의 지적재산권 독점을 막기 위한
전 세계적 연대를 촉구하다

출판일 || 2021년 3월 8일

필진 || 한국민중건강운동(PHM Korea)
코로나19 맥락에서 의료기술에 대한 공평한 접근 촉진하기(EACT)
프로젝트팀

(가나다순) 김선 (시민건강연구소 연구원)
박지원 (PHM Korea 펠로우)
박지은 (PHM Korea 펠로우)
이동근 (건강사회를위한약사회 활동가)
임소형 (PHM Korea 펠로우)
최홍조 (건양의대 교수, 시민건강연구소 비상임 연구원)

펴낸 곳 || (사) 시민건강연구소
서울시 동작구 사당로 13길 36, 2층
전화: 02-535-1848 / 팩스: 02-581-0339
누리집: www.health.re.kr
전자우편: people@health.re.kr

ISBN 979-11-87195-20-7

〈 차 례 〉

1. 들어가며	1
2. 코로나19 국면에서 공평한 보건의료기술 접근성을 보장하기 위한 지구적 이니셔티브와 플랫폼	3
3. 트립스 유예안의 제안과 쟁점들	5
4. 다가오는 WTO 트립스 이사회 이후 예측되는 한국 상황	10
4.1. WTO 이사회에서 트립스 유예안이 통과될 경우	10
4.2. WTO 이사회에서 트립스 유예안이 통과되지 않을 경우	11
5. 결론 및 시사점	13

〈표 차례〉

[표 1] 트립스 유예안 논의 경과	5
---------------------------	---

〈그림 차례〉

[그림 1] 트립스 유예안에 대한 각국의 입장(2021년 2월 24일 현재)	7
[그림 2] 각국의 인구 100명당 백신 접종 상황(2021년 3월 4일 현재)	8
[그림 3] 지적재산권과 가격 통제가 의약품 접근권을 보장하는 경우의 모식도	10

〈글상자 차례〉

[글상자 1] 실시(licensing)	4
[글상자 2] 트립스 유연성 조항(TRIPS flexibilities)	6
[글상자 3] 강제 실시(compulsory licensing)	14

1. 들어가며

- 2020년 말 몇몇 초국적 제약사들이 개발한 코로나19 백신 승인으로 인해 코로나19 팬데믹은 새로운 국면을 맞음. 그러나 이들 대부분이 백신 연구개발 과정과 결과에 대해 특허 등록 과정을 거치고 있거나 끝마치고 있고, 향후 승인받는 코로나19 백신들과 치료제들도 특허로 보호하려는 조치들이 취해질 것임.
- 코로나19 이전에도 지적재산권의 행사가 저렴한 의료 기술과 제품을 적시에 공급하는 것을 방해한다는 다수의 사례와 연구 결과가 있어왔음.¹⁾ 현재 코로나19의 진단과 치료, 그리고 예방에 필요한 진단키트, 의료용 마스크, 인공호흡기, 기타 개인보호장비(PPE), 백신, 치료제, 그리고 이에 필요한 프로그램 등의 기술과 장비들 중 대부분이 특허권, 산업디자인, 저작권, 미공개 정보의 보호 등의 지적재산권이 적용되어 그에 대한 접근권이 엄격히 제한되어 있고 공급량이 수요량을 충족하지 못하고 있는 상태임.
 - 지적재산권의 여러 항목 중 특히 쟁점이 되는 것이 특허권임. 특허권은 지적재산권의 일종으로 발명을 한 자 또는 그 발명의 승계인에게 일정 기간의 배타적 권리, 즉 독점권을 부여해 주는 행정행위임.²⁾ 의약품의 경우 신약을 개발한 제약사들은 특허권 행사를 통해 의약품의 가격을 독점적으로 설정할 수 있으며, 심지어 어떤 의약품을 어디에 공급할 것인지의 결정권까지 지닐 수 있게 됨.
- 그러나 한국민중건강운동의 지난 이슈브리프에서 제기된 것과 같이 코로나19와 관련된 의약품의 연구와 개발에는 다양한 방식의 공적자금, 곧 시민들의 세금이 투입되었음.³⁾ 따라서 그 성과는 민간 제약사가 독식하는 것이 아니라 전 사회와 세계시민이 함께 누려야 함. 또한 코로나19 기술들과 제품들에 대한 연구개발 데이터와 결과 공개는 생산량을 확대하고 연구개발 협력을 촉진할 것이며, 이는 전 세계의 빠른 코로나 극복을 위해 무엇보다도 필수적인 일임.
- 이러한 문제의식 하에 코로나19 백신과 치료제에 대해 통상적인 접근방식(Business As Usual)을 취해서는, 즉 제약사들과 그 투자자들의 이윤 추구의 논리와 자발적 기여에만 의존해서는 코로나19의 종식을 기대할 수 없다는 비판이 전 세계 시민사회로부터 제기되어

1) Pascual, F. (2014). Intellectual property rights, market competition and access to affordable antiretrovirals. *Antiviral Therapy*, 19(6), 57-67.

2) 국가법령정보센터. 2020.6.9. 특허법. <https://bit.ly/3kTkzNI>

3) 한국민중건강운동. (2021). 민중건강운동 브리프 2021-01: 공공연구개발을 통해 개발된 코로나19 치료제와 백신, 이용할 권리는 누가 가져야 할까요?. 시민건강연구소. <http://health.re.kr/?p=7444>

왔음. 특히 2020년 10월 무역관련 지적재산권에 관한 협정(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights. TRIPS, 이하 트립스 협정)의 특정 조항을 유예하는 취지의 트립스 유예안이 제안됨. 다가오는 2021년 3월 10일과 11일에 걸쳐 WTO 트립스 이사회가 열리고, 이곳에서 회원국들의 참여로 트립스 유예안의 통과 여부에 대해 결정하게 됨.

- 본 이슈브리프는 코로나19 상황에서 트립스 유예안이 제안하는 내용과 그간의 논의 경과를 알아보고, 이 유예안이 WTO 이사회를 통과하여 전 세계에 실시되었을 때와 그렇지 않을 경우 각각 한국 사회에 미칠 영향을 예측함. 또한 WTO 이사회 통과 여부를 넘어 유예안이 다루고자 한 문제를 한국 정부와 시민 사회가 다룰 가능성에 대해 시사하는 것을 목적으로 함.

2. 코로나19 국면에서 공평한 보건의료기술 접근성을 보장하기 위한 지구적 이니셔티브와 플랫폼

- 현재와 같은 지적재산권과 특허권 체계에 대해 재고 또는 제지를 통해 제약사들의 독주를 막고 의약품 접근성을 향상시키자는 제안은 코로나19 이전에도 지속적으로 있어왔음. 그러나 본 장에서는 코로나19 이후 제안된 지구적 플랫폼과 이니셔티브에 초점을 두도록 함.
- 코로나19 유행이 아직 초기라고 할 수 있었던 2020년 4월 세계백신면역연합(Global Alliance for Vaccines and Immunisation, the Vaccine Alliance, Gavi), 전염병예방혁신연합(Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, CEPI), 세계보건기구(World Health Organization, 이하 WHO) 등은 코로나19의 진단검사, 백신, 치료제와 같은 코로나19 도구들에 대한 개발, 생산 그리고 공평한 접근을 촉진하기 위하여 코로나19 도구 접근성 가속화기구(Access to COVID-19 Tools Accelerator, 이하 ACT-A)를 출범시킴. 또한 ACT-A의 백신 촉진 코백스(COVID-19 Vaccines Global Access, COVAX)는 코로나19 백신의 공평한 배분에 기여하기 위해 참여국들이 백신을 공동으로 구매하고 공동으로 배분하는 플랫폼인 코백스 퍼실리티(COVID-19 Vaccines Global Access Facility, COVAX Facility)를 만들음.
- 한편 5월에는 WHO와 코스타리카 정부가 백신과 치료제의 연구 결과물과 노하우를 지구적으로 관리할 것을 제안하며 코로나19 기술 접근 공동관리(COVID-19 Technology Access Pool, 이하 C-TAP)를 출범함.
- 코백스 퍼실리티의 경우 참여국은 상당수 확보하였으나 이들이 코로나19 백신 특허권을 가진 제약사들과 개별 계약을 통해 백신을 구입하는 것을 저지할 강제력이 없음. 지금과 같이 코백스 퍼실리티의 참여국들이 코백스 퍼실리티를 통한 백신 구입과 개별 계약을 통한 백신 구입을 병행하는 상황에서는 개별 계약을 통해 백신 물량을 계약한 국가가 코백스 퍼실리티보다도 먼저 더 많은 백신을 가져가는 현재의 백신 분배 상황을 타개할 수 없음. 또한 코백스는 백신의 연구개발에 투자를 하고 있음에도 불구하고 현재 코백스 퍼실리티와 백신 제조사 사이의 계약과 거래는 그 투자금에 대한 거래가 아닌 개발된 백신을 구매하기만 하는 거래 구조임. 즉 현재와 같은 코백스의 운영 구조는 공적자금이 투입된 백신에 대한 공적 소유를 주장하거나 이윤의 논리만을 따르는 제약자본의 독점권 행사를 통제하기 위한 시스템이 아님.

- C-TAP의 경우도 강제력을 담보하지 않는 협약으로, 현재까지는 지적재산권을 소유하고 있는 서구의 초국적 제약사들이나 그 제약사들의 본사가 위치한 국가들의 참여가 전무한 상황임.
- 트립스 유예안은 특허를 가지고 있거나 특허 등록 과정에 있는 제약사들이 자발적으로 지적재산권을 포기하거나 연구와 임상시험의 결과물을 공개하는 것을 기대할 수 없으므로, 기존에 제안된 이니셔티브와 플랫폼들로는 코로나19 팬데믹에 제대로 대응할 수 없다는 문제의식 하에 고안되고 제안됨. 트립스 유예안의 취지는 지적재산관련 무역협정의 일부 조항들로 인한 장벽을 일시적으로 허물어 각 국가의 제약사들과 백신 생산자들이 빠르게 백신과 치료제를 확대 생산하는 것을 가능하게 하자는 것이며, 이는 지금과 같이 자발성에 의존하는 방식이 아닌 구속력 있는 국제 협력을 토대로 할 때만 가능하다는 것임([글상자 1] 참조).

[글상자 1] 실시(licensing)

- 특허법 제2조에 따르면 실시(licensing)란 다음 행위를 말한다.
 - 가. 물건의 발명인 경우: 그 물건을 생산, 사용, 양도, 대여 또는 수입하거나 그 물건의 양도 또는 대여의 청약(양도 또는 대여를 위한 전시를 포함한다)을 하는 행위
 - 나. 방법의 발명인 경우: 그 방법을 사용하는 행위 또는 그 방법의 사용을 청약하는 행위
 - 다. 물건을 생산하는 방법의 발명인 경우: 나목의 행위 외에 그 방법에 의하여 생산한 물건을 사용, 양도, 대여 또는 수입하거나 그 물건의 양도 또는 대여의 청약을 하는 행위

출처: 국가법령정보센터. 2020.6.9. 특허법 제2조. <https://bit.ly/38fFIMS>

3. 트립스 유예안의 제안과 쟁점들

[표 1] 트립스 유예안 논의 경과

일시	주요 사건	내용
2020/06/19	WTO 트립스 이사회 비공식 회의	- 남아공 정부가 기존 트립스 유연성 조항(flexibilities)의 한계를 주장하고([글상자 2] 참조) 코백스 퍼실리티와 C-TAP이 지적재산권 장벽을 해결하기에 적합하지 않음을 주장함.
2020/07/30	WTO 트립스 이사회 공식 회의	- 회의 안건: item 3(코로나19 맥락에서의 지적재산권), item 14(지적재산권과 공익: 유연성 조항에 대한 의약품접근성을 넘어 전인적 접근으로) - 남아공 정부가 지적재산권 관련 문제를 제기함. 반면 미국 정부는 특허가 혁신을 촉진함을, EU는 기존의 자발적 실시(voluntary licensing)로 충분함을 주장함([글상자 1] 참조).
2020/10/02	트립스 유예안 초안 공개	- 인도와 남아공 정부로부터 트립스 유예안에 대한 초안이 제출됨
2020/10/16	WTO 트립스 이사회 공식 회의	- 트립스 유예안이 공식 회의에서 논의됨(item 15) - 인도와 남아공 정부가 제안하고 에스와티니, 케냐 등 공동 스폰서들이 합류함. 그 밖에 각 회원국들이 지지, 거부, 구체화 요구 등 입장을 밝힘. - EU는 지적재산권이 코로나19 의약품, 기술에 관한 진정한 장벽이 된다는 지포가 없음을 들어 트립스 유예안을 반대함.
2020/11/20	WTO 트립스 이사회 비공식 회의	- 논의 내용 비공개.
2020/12/03	WTO 트립스 이사회 비공식 회의	- 논의 내용 비공개.
2020/12/10	WTO 트립스 이사회 공식 회의	- 공동 스폰서들의 합류: 트립스 유예안 찬성국이 인도와 남아공에 더해 볼리비아, 에스와티니, 케냐, 모잠비크, 파키스탄 등으로 늘어남.
2021/01/19	WTO 트립스 이사회 비공식 회의	- 논의 내용 비공개.
2021/02/04	WTO 트립스 이사회 비공식 회의	- 논의 내용 비공개.
2021/02/23	WTO 트립스 이사회 공식 회의	- 볼리비아, 베네수엘라, 몽골, 짐바브웨, 이집트, 아프리카 그룹(총 43개국)과 최빈개도국 그룹(총 35개국)이 공동 스폰서로 합류함. - 각국 대표가 의견을 교환했으나 합의에 이르지 못함.
2021/03/10-03/11	WTO 트립스 이사회 공식 회의	- 트립스 유예안의 가결에 대한 최종 결정 예정.
2021/06/08-06/09	WTO 일반이사회	- 예정.

출처: WTO 트립스 이사회 정규 회의에 공개된 내용을 바탕으로 저자들이 가공함. World Trade Organization. N.D. TRIPS Council regular meetings.

https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/intel6_e.htm

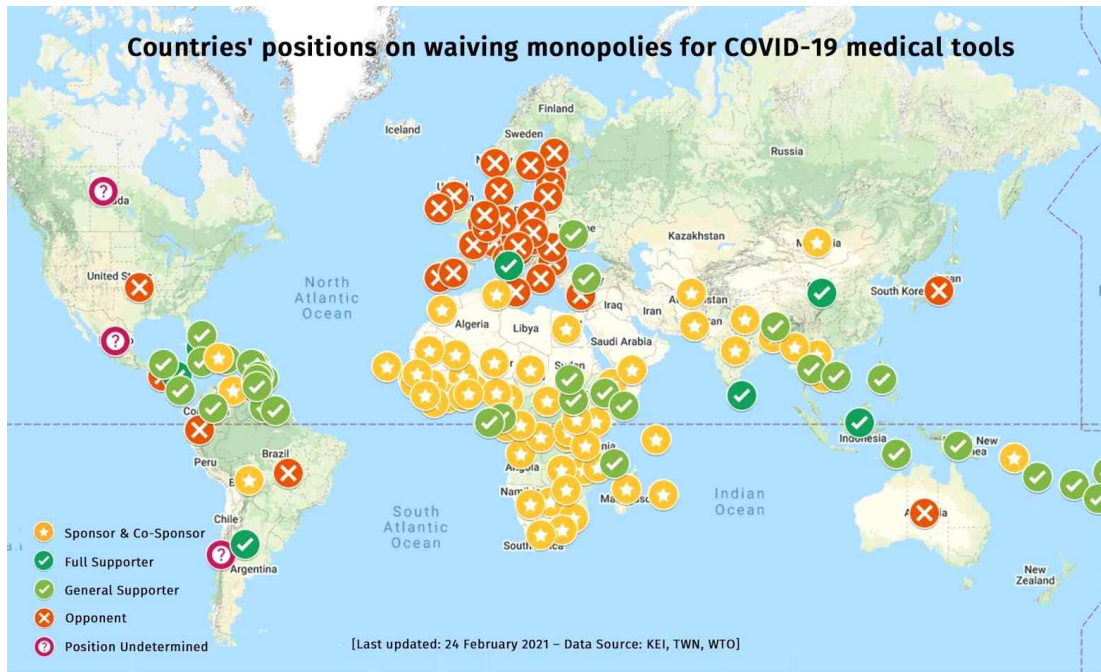
[글상자 2] 트립스 유연성 조항(TRIPS flexibilities)

- 1996년 세계무역기구(WTO)가 설립되고, 지적재산권 보호를 강화하는 트립스 협정이 같은 해 체결됨. 당시 트립스 조항은 공공의 이익을 위한 안전장치로서 실행의 몇 가지 유연성 조항을 포함시켰음. 이후 2001년 트립스와 공중보건에 관한 도하 선언(이하 도하 선언)⁴⁾이 채택되었고, 여기서 각 회원국이 공중보건을 목적으로 트립스 유연성 조항을 사용할 권리가 있음이 명확하게 재확인되었음.
- 공중보건의 맥락에서 사용될 수 있는 유연성 조항들은 다음과 같음.
 - 강제실시와 정부 사용⁴⁾
 - 권리의 소진(병행 수입)
 - 연구용 활용에 대한 예외
 - 허가 심사를 위한 예외

출처: Ellen 't Hoen. (2016). Private patents and public health: Changing intellectual property rules for access to medicines. Health Action International. pp. 80.
<https://haiweb.org/wp-content/uploads/2016/07/Private-Patents-Public-Health.pdf>

- 최초의 제안은 2020년 10월 인도와 남아프리카공화국 (이하 남아공) 정부가 제출하였음 ([표 1] 참조) 유예안의 내용은 코로나19 관련 의료기술에 한하여 트립스 협정 제2부 제1절(저작권), 제4절(산업디자인), 제5절(특허), 제7절(미공개 정보의 보호)과 이들의 제3부에 따른 집행의 일시적 유예를 제안하는 것임. 유예안이 채택될 경우, 코로나19 예방, 억제, 치료에 관하여 위의 조항에 관한 의무는 유예됨.
- 남아공과 인도 정부는 코로나19 발생 이후 전 세계적으로 진단 키트, PPE, 마스크, 치료제, 백신과 같은 보건의료기술의 수요가 급증함에 따라 특히 중저소득국가들이 심각한 공급 부족의 상황을 겪고 있음을 호소하며, 전 세계적으로 코로나19의 빠른 극복을 위해서는 국제적 연대, 기술 이전, 생산량 증대가 필수적임을 주장함. 이때 지적재산권이 접근성 장벽이 되지 않도록 하기 위해 트립스 협정 일부 조항의 유예를 제안하게 된 것임.
- 2021년 2월 기준으로 볼리비아, 에스와티니, 인도, 케냐, 모잠비크, 파키스탄 등 총 57개국이 공동 스폰서로 지지 입장을 표명, 미국, 캐나다, 브라질, 일본, 오스트레일리아, 유럽 등이 반대를 표명. 한국 정부는 아직까지 트립스 유예안에 대한 입장을 밝히지 않음([그림 1] 참조).

4) 강제 실시에 대해서는 14쪽의 [글상자 3]을 참조할 것.



[그림 1] 트립스 유예안에 대한 각국의 입장(2021년 2월 24일 현재)

노란색: 트립스 유예안에 대한 스폰서와 공동 스폰서 / 초록색: 트립스 유예안에 대한 완전한 지지자 / 연두색: 트립스 유예안에 대한 일반적 지지자 / 빨간색: 트립스 유예안에 대한 반대자 / 물음표: 입장이 결정되지 않음

출처: Médecins Sans Frontières. 2021.2.24. No Patents, No Monopolies in a Pandemic.

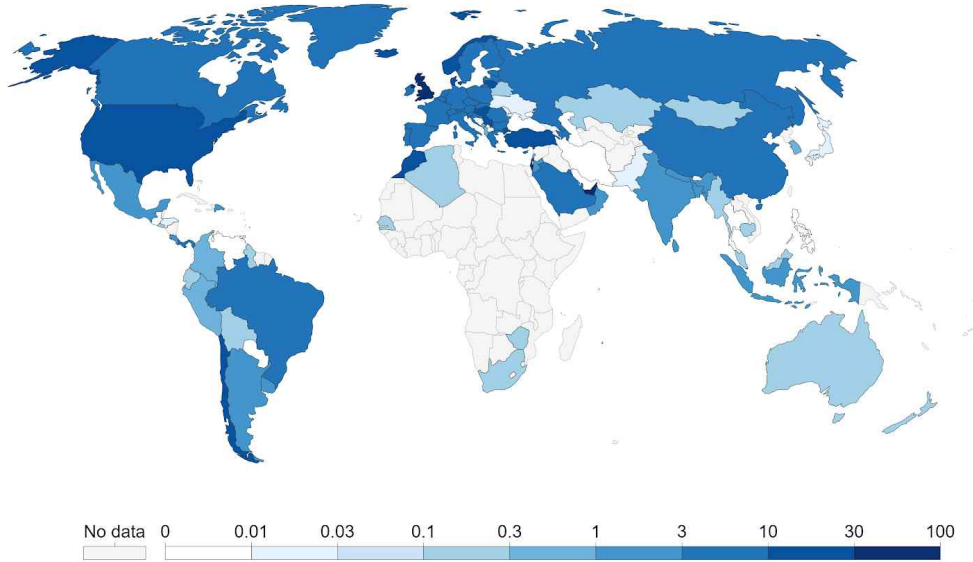
<https://msfaccess.org/no-patents-no-monopolies-pandemic>

- [그림 1]을 보면 트립스 유예안에 대한 찬반 입장이 각국의 소득수준과 궤를 같이 한다는 것을 알 수 있음. 또한 [그림 1]에 제시된 트립스 유예안에 대한 각국의 입장 차이는 [그림 2]에 제시된 각국의 백신 접종 상황을 보면 더욱 쉽게 이해할 수 있음. 고소득국가들은 중저소득국가들보다 이미 확보했거나 투여하고 있는 백신의 물량이 많고 또한 트립스 유예안을 반대하는 경향을 보임. 이는 이들 국가가 다국적 제약자본의 이해관계에 친화적이라는 사실을 드러냄.

COVID-19 vaccine doses administered per 100 people, Mar 4, 2021

Total number of vaccination doses administered per 100 people in the total population. This is counted as a single dose, and may not equal the total number of people vaccinated, depending on the specific dose regime (e.g. people receive multiple doses).

Our World
in Data



Source: Official data collated by Our World in Data – Last updated 5 March, 09:41 (London time)

OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

[그림 2] 각국의 인구 100명당 백신 접종 상황(2021년 3월 4일 현재)

출처: Our World in Data. 2021.3.4. Statistics and Research: Coronavirus (COVID-19) Vaccinations
<https://ourworldindata.org/covid-vaccinations>

- 트립스 유예안의 쟁점들은 여러 가지이지만 그중 핵심은 크게 지적재산권의 행사와 혁신의 문제, 자발적 실시, 그리고 트립스 유연성 조항이 있음.
- 첫째, 트립스 유예안을 반대하는 국가들은 지적재산권 체계가 기술의 혁신을 가져온다고 주장함. 그러나 전례 없이 빠른 코로나19 보건의료기술의 개발은 지적재산권 체계의 결과물이라 볼 수 없음. 이는 각 국가의 정부뿐만 아니라 지구적 수준에서도 상당한 재정적, 규제적, 제도적 지원이 제공되었기에 가능했음. 가령 코로나19 유행 시작부터 지금까지 중저소득국을 포함한 다양한 국가의 정부로부터 약 700억 달러 이상의 비용이 코로나19 관련 기술의 연구개발에 투입되었음.⁵⁾ 또한 전 세계 수많은 사람들이 전례 없는 연구개발 과정을 지지하고 임상시험에 자원하는 등 위험을 감수하였음. 따라서 코로나19 기술은 전 세계 공공재로 고려되어야 함.

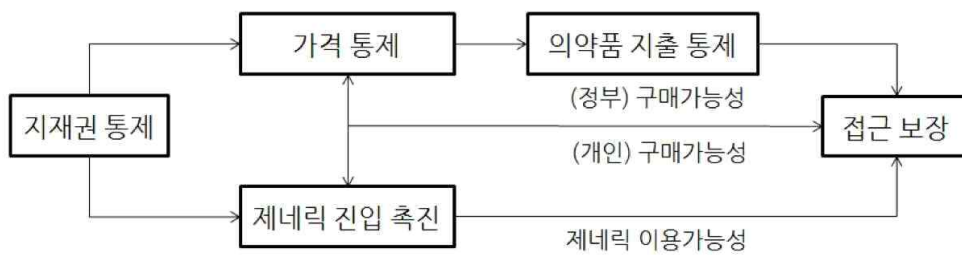
5) World Trade Organization TRIPS Council. 2020.10.16. South Africa issues clarion call urging support for TRIPS waiver proposal. <https://www.keionline.org/34235>

- 둘째, 유예안을 반대하는 국가들은 개별 기업의 적극적인 자발적 실시로 기술 접근성을 충분히 보장할 수 있다고 주장함. 그러나 지난 1년간 전 세계 제약회사의 행보를 통해 이것이 사실이 아님이 드러남. 대표적으로 지난해 5월 길리어드사는 막대한 공공재정을 통해 개발된 코로나19 치료제인 렘데시비르에 대해 몇몇 제조업체와 비공개 개별 실시 계약을 체결함. 이 계약에 따라 생산된 저렴한 가격의 렘데시비르는 길리어드가 허락한 국가에만 공급될 수 있으며, 결과적으로 세계 인구의 절반 정도는 이를 제공받지 못하고 있음.⁶⁾ 이러한 상황은 코로나19 백신을 생산, 공급하는 제약사들이 특정한 국가(혹은 정부와) 불투명한 개별 계약을 맺는 현상으로 재현되었음. 이런 방식의 불투명하고 책무성 없는 개별 계약은 지구적 보건 위기인 팬데믹 상황에서 백신과 치료제의 원활한 공급을 제한하며 공평한 접근성을 보장하지 못할 뿐만 아니라 백신 이기주의와 국가주의 등의 비윤리적 행태를 조장함.
- 셋째, 물론 2001년 도하선언 이후 트립스 협정에는 유연성 조항이 마련되었으나, 이는 급박하게 돌아가는 코로나19 방역 현실에서 많은 한계를 가짐. 예컨대 제31조(Article 31)는 강제실시가 각 국가별로 따로 실시되고 국내 시장에만 적용되도록 함으로써, 의약품의 제조국가가 다른 국가로 수출하는 것을 제한함. 또한 제31조의 2(Article 31bis) 는 강제실시 하에서 생산되고 수출된 제품을 특정한 포장과 용량으로 식별되게 함으로써 불필요한 지연을 낳음. 이 밖에도 산업디자인, 무역 기밀, 알고리즘, 저작권에 있어 강제실시의 경험은 더 적기 때문에 법적으로 복잡하고 시간이 많이 걸려 코로나19 대응 방안으로 적합하지 않음.

6) 세계 인구의 절반은 길리어드가 직접 생산하는 비싼 가격의 렘데시비르를 구매해야만 했고, 생산량조차 제한되었음. 심지어 지난해 7월 길리어드의 본사가 위치한 미국은 렘데시비르 3개월치 생산 물량 대부분을 사재기하였음. 이 때문에 세계 곳곳에서 렘데시비르에 대한 강제실시 요구가 대두되었으며, 실제로 러시아는 올해 1월 렘데시비르에 대한 강제실시를 발동함.

4. 다가오는 WTO 트립스 이사회 이후 예측되는 한국 상황

4.1. WTO 이사회에서 트립스 유예안이 통과될 경우



[그림 3] 지적재산권과 가격 통제가 의약품 접근권을 보장하는 경우의 모식도

출처: 김선. (2016). 의약품 생산·공급 체제의 공공성(publicness) 분석. 서울대학교 보건학과 박사학위 논문. pp. 82-83. <https://s-space.snu.ac.kr/handle/10371/120808>

- [그림 3]은 지적재산권과 의약품 가격의 통제가 의약품 접근권을 보장하는 경우의 이상적 상황을 모식도로 나타낸 것임. 김선(2016)에 따르면 정부가 지적재산권 및 가격을 통제할 경우 복제 의약품의 시장 진입을 촉진하고 정부와 개인의 구매가능성을 높임. 또한 복제 의약품의 시장 진출은 본래 의약품의 가격까지 낮출 수 있음. 가장 이상적인 경우에 대한 예측이긴 하지만 이 틀에 비추어 다가오는 3월 10일의 WTO 트립스 이사회에서 트립스 유예안이 통과될 경우의 결과를 예상해 볼 수 있음. 이 경우 현재 코로나19 예방과 치료에 대한 접근에 장벽으로 작용하는 제약사들의 저작권, 산업디자인, 특허권, 미공개 정보의 보호 권리와 같은 트립스 조항이 유예되어, 코로나19 기술에 대한 생산 역량이 있는 국가들은 코로나19와 관련된 복제 혹은 바이오시밀러 제품들을 생산할 수 있는 근거를 확보하게 됨.
- 물론 트립스 협정의 일부 조항들이 보류된다고 해서 모든 의약품에 대한 모든 독점권이 해소되는 것은 아님. 트립스 유예안 채택 이후에도 각국은 다양한 지적재산권에 대한 국내법 상황을 돌파해 나가야 하며, 이를 위해 각국 정부와 제약사들의 적극적 협력이 요구됨. 그러나 이런 부분들을 감안하더라도 제시된 유예안이 전 세계 국가들을 회원국으로 확보하고 있는 국제기구인 WTO에서 합의된다는 것은 백신과 치료제의 공급이 절대적으로 부족 상황에서 접근성의 핵심 장벽인 지적재산권을 완화함으로써 공급을 원활히 하고 가격을 인하할 돌파구가 될 수 있을 것이라 기대됨.

- 한국의 경우, 정부는 코로나19 백신 접종 비용의 전액 혹은 일부 금액을 지원한다고 발표한 바 있음.⁷⁾ 그러나 현재의 접종 지원 비용은 건강보험재정과 국가 재정, 다시 말해 국민의 보험료와 세금에서 충당되는 것임. 또한 의약품 접종과 공급에 들어가는 비용에는 의약품 구매비만 있는 것이 아니라 의약품과 장비, 부대 물품의 유통 방식, 보관 방법, 급여 방식에 따라 운송비, 보관비, 투약료, 조제료, 주사료, 진찰료 등 다양한 형태의 비용이 수반됨. 즉 현재의 코로나19 백신 접종 비용과 앞으로 발생할지도 모를 치료제 비용은 결과적으로 국민이 부담하는 금액임. 트립스 유예안 통과로 인해 코로나19 백신이 합리적이고 저렴한 가격에 책정되는 것은 보험가입자인 국민들의 부담을 줄일 뿐만 아니라 코로나19 이후 의약품 접근성 문제와 약제비 절감 문제에 좋은 이정표가 될 것임.
- 한편 지적재산권과 의약품 가격에 대한 통제가 제약사들의 혁신 동기 저하 등으로 인해 신약의 개발 또는 시장 진입을 감소시켜 결과적으로 의약품 접근성 전반에 해를 끼칠 수도 있다는 논리가 있음. 그러나 현재와 같이 일방적으로 제약사들에게 유리한 지적재산권 체제가 오히려 제약 산업의 혁신을 가로막거나 약화시킨다는 다수의 연구 결과⁸⁾를 고려해 볼 때, 지금으로서는 이러한 우려에 근거한 속단을 삼가고 트립스 유예안의 통과 이후 발생할 경험적 근거들을 토대로 결론을 도출해야 할 것임.

4.2. WTO 이사회에서 트립스 유예안이 통과되지 않을 경우

- 공평한 의약품 접근권이 보장되지 않는 현재의 지구적 코로나19 대응 상황이 지속될 것이라고 예측할 수 있음. 구체적으로는 코로나19 백신, 치료제를 비롯한 기술과 장비들의 독점, 이들에 대한 현재와 같은 고가의 비용 유지 혹은 상승 등이 예상됨.
- 또한 이번 WTO 이사회는 트립스 유예안에 대한 가결 여부를 결정하는 마지막 기회로, 만약 이곳에서 트립스 유예안이 통과되지 않으면 유예안이 다시금 제안되거나 실현되기 힘들어짐. 이는 위의 절에서 예측된 대부분의 긍정적 신호들이 실현되기 힘들 것이라는 뜻이며,

7) 보건복지부. 2021.2.4. [Q&A] 코로나19 예방접종 비용은? 백신 종류 선택은? <https://www.korea.kr/news/visualNewsView.do?newsId=148883553>

8) Lerner, J. (2009). The empirical impact of intellectual property rights on innovation: Puzzles and clues. *American Economic Review*, 99(2), 343-348; Qian, Y. (2007). Do national patent laws stimulate domestic innovation in a global patenting environment? A cross-country analysis of pharmaceutical patent protection, 1978-2002. *The Review of Economics and Statistics*, 89(3), 436-453.

코로나19라는 지구적 공중보건 위기 상황에서조차 제약사들의 독점을 막아내지 못한 경험은 향후 의약품 접근성 확보에 큰 숙제를 남길 것임.

5. 결론 및 시사점

- 트립스 유예안은 코로나19의 종식을 앞당기는 가장 확실하고 빠른 방법이자, 미래의 감염병에 대해 국가주의나 민족주의가 아닌 지구적으로 대응하는 방안임. 지난 수십 년간 여러 필수/희귀 의약품의 공평한 접근을 가로막았던 트립스 협정의 특정 조항들을 일시적으로 유예함으로써, 팬데믹 상황에서 코로나19 기술의 생산을 확대할 수 있는 실용적인 프레임워크의 확립을 가능하게 할 뿐만 아니라, 그 자체로 강력한 공중보건의 메시지를 전달하는 것임. 즉, 이것은 ‘지적재산권이 환자와 공중보건의 필요를 넘어설 수 없다’는 새로운 질서를 말한다는 점에서 도덕적 승리이기도 함.⁹⁾
- 또한 이 유예안은 그간 필수/희귀의약품의 지적재산권과 특허권이라는 주제를 비중 있게 다루지 않았거나 친숙하지 않았던 한국 정부와 시민사회 및 학계에 경험적 교훈을 남김. 트립스 유예안의 통과 여부와 관련 없이 한국 정부와 시민사회의 숙제가 끝난 것이 아니며 트립스 유예안의 결정 여부와 별도로, 향후 한국 정부, 시민사회, 제약기업들이 각각 코로나19의 빠른 종식을 위해 협력해야 할 방안들에 대해 언급하는 것으로 글을 마치고자 함.

<한국 정부가 해야 할 일>

- 코로나19 방역 리더로서 전 세계의 주목을 받아왔던 한국 정부의 역할이 중요함. 전대미문의 팬데믹 하에서도 이윤의 논리만을 따르고 있는 현재의 지적재산권 체제에 대한 문제제기와 트립스 유예안에 대한 지지는 지구적으로 중요한 이정표를 남기는 일이자 방역선진국으로서 한국의 위상을 고양시키는 일임.
- 트립스 유예안 통과 여부와 별도로 한국 정부가 나설 수 있는 방안 또한 다양함. 예컨대 코로나19 치료제나 백신이 원활하게 공급되지 않거나 지나치게 높은 가격을 제시하는 경우, 정부가 수차례 공언한 대로 특허법 제106조 2에 의거한 ‘정부사용을 위한 강제실시’를 발동하여야 함.¹⁰⁾ 특허법 제107조에 의거하여 생산 능력이 부족한 국가로의 ‘수출을 위한 강제실시’를 발동할 수도 있음([글상자 3] 참조). 또한 국내 기업이나 대학, 공공연구기관들이 진단키트나 치료제 등 코로나19 필수의료기술과 제품 관련 지적재산권을 공유하고 기술을

9) Pietromarchi, V. 2021.03.01. Patently unfair: Can waivers help solve COVID vaccine inequality? Al Jazeera. <https://www.aljazeera.com/news/2021/3/1/can-a-waiver-on-ip-rights-solve-vaccine>

10) 특허청 보도자료. 2020.3.19. <https://bit.ly/3bqaKUu>; 2020.4.27. <https://bit.ly/3bo34BV>; 2020.7.21. <https://bit.ly/2PHMN2v>

이전하도록 장려하는 등의 방법으로도 국제 사회에 출선수범할 수 있음.

- 또한 한국 정부는 필수 의료기술에 대한 접근성 향상을 위해 기술의 연구개발 단계에서부터 공급에 이르기까지 공적 통제의 다양한 가능성들을 모색해야 함. 예컨대 정부가 투자하거나 공공연구기관에서 개발한 기술에 대한 공적 통제, 공공위탁생산시설에서 생산한 제품에 대한 공적 통제, 나아가 공공적 연구개발·생산·공급체계 구축을 추진하고 정부가 적극적으로 권위와 통제를 행사해야 함.

[글상자 3] 강제 실시(compulsory licensing)

- 강제실시란 특허를 가진 물건이나 방법을 특허권자의 동의 없이 사용할 수 있도록 하는 정부의 권한을 말함.
- 트립스 조항은 의약품 접근성을 향상하는 것과 신약 연구개발을 촉진하는 것 사이의 균형 하에서 강제실시를 허용함. 트립스 제31조는 특허권자의 합법적 이익을 보호하는 목적의 많은 조건들 하에서 특허권자의 승인 없이 강제실시와 정부사용을 허가. 이는 질병을 치료하고 팬데믹에 대항하는 모든 물품, 기술을 포함.
- 트립스 제31조에 의하면 개인 혹은 기업은 특허권자로부터 자발적 실시를 먼저 취득하고자 시도해야 하며 강제실시가 발동될 경우 적절한 보상을 해야 함. 그러나 ‘국가 비상사태’, ‘극도의 긴급상황’, 혹은 ‘공공의 비상업적 사용’(혹은 ‘정부사용’)의 경우 자발적 실시를 시도할 필요가 없이 강제실시가 가능함.
- 2003년 WTO 회원국은 강제실시를 통해 생산된 제네릭 의약품이 국내 시장으로만 공급되어야 한다는 트립스 협정의 제약을 유예함으로써 저렴한 의약품 수입에 대한 장벽을 제거하기로 결정함. 이 개정안은 수출국이 생산 능력이 부족한 국가가 필요로 하는 의약품을 제조 및 수출하기 위한 목적에 한해 제네릭 공급자에게 강제실시를 허용하는 것을 허용함.

출처: World Trade Organization. N.D. Amendment to the Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS)

https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/tripsfacsheet_e.htm

[글상자 3]에도 설명되었듯이 트립스 협정은 강제실시를 정의하고 있지만, 각국 특허법 상의 강제실시 정의와 실시할 수 있는 조건은 상이함. 한국의 강제실시제도에 관해서는 특허청의 설명 (<https://bit.ly/3rr52qK>)을 참고할 것.

<한국 기업들과 대학 등 연구기관들이 해야 할 일>

- 각 기업들과 대학 등 연구기관들은 전 세계적인 보건위기 상황에서 특허 장벽 제거를 위한 지구적 플랫폼인 C-TAP과 의약품특허공동관리(Medicines Patent Pool, MPP)를 통해

연구개발 자료와 결과를 공유하고, 적극적인 기술 이전을 통해 세계 각지에서의 제조량 증대를 위해 협력함으로써 국가와 시민들의 도움을 받은 기업으로서의 사회적 책무를 다해야 함.

<한국 시민사회와 학계가 해야 할 일>

- 코로나19 기술에 관해 그간 어떤 기술들이 개발되고 특허권을 취득했는지, 이 기술들에 공적자금이 투입되었는지, 투입되었다면 액수와 비중은 어떠한지, 기술들에 책정된 가격은 접근 가능한 수준인지, 그리고 특허권이 적용되는 기술들이 코로나19 의약품 접근성 전반에 어떠한 영향을 미치고 있는지 등에 대해 지속적으로 모니터링하고 옹호 활동을 할 것.
- 공개서한, 성명서, 서명운동, 토론회 등으로 한국에서 연구하고 개발된 혹은 앞으로 개발되어질 코로나19 기술, 재료, 제품에 대한 자료와 노하우에 대한 배타적 권한을 보류하고 전 세계적으로 공유할 수 있도록 한국 정부와 기업들을 압박할 것.
- 제약사들이 코로나19 백신 생산 기술을 생산 역량이 갖춰진 국가와 기업에 이전하는 방법 등, 코로나19 종식을 위해 한국 정부와 세계 각국 정부들이 의약품 생산량을 확대하고 가격을 낮추기 위해 활용할 수 있는 다양한 방안들에 대한 공론화와 옹호 활동을 할 것.
- 지적재산권으로 인한 의약품 접근권 문제는 코로나19가 처음이 아니며, 지난 몇 십 년간 있어왔던 문제에 코로나19가 가시성을 더한 것임. 반면 트립스 유예안은 코로나19 상황에서 관련 기술에 대해 제한적으로 적용됨. 그러므로 포스트 코로나 시대에 모든 종류의 필수 의약품과 희귀 의약품에까지 접근성이 확대 혹은 확보될 수 있도록 지속적인 감시와 옹호 활동이 요구됨.

민중건강운동(People's Health Movement, PHM)은...

전 세계 풀뿌리 건강 활동가, 학자, 정책결정자와 실무자, 시민사회조직, 학술기구들의 국제연대 네트워크로, 전 세계 80개 이상 국가에서 PHM이 활동하고 있습니다.

민중건강헌장(People's Charter for Health)의 정신에 따라, 포괄적 일차보건의료와 사회적·환경적·경제적 건강결정요인과 관련된 다양한 사업과 활동을 지원하고, 연결하는 역할을 수행하고 있습니다.

한국민중건강운동(PHM Korea)과 함께 할 개인과 단체를 기다립니다.



 <p>시민건강연구소 PEOPLE'S HEALTH INSTITUTE</p> <p>홈페이지: http://health.re.kr 전자우편: people@health.re.kr 페이스북: @phikorea 트위터: @phikorea</p>	 <p>홈페이지: http://phmovement.or.kr 전자우편: phmkorea@gmail.com 페이스북: @PHMKorea 트위터: @PHM_korea</p>
--	--