

# 보건복지 ISSUE & FOCUS



제451호 (2024-9)  
발행일 2024. 11. 4.  
ISSN 2092-7117

발행인 원장 직무대행 강해규 발행처 한국보건사회연구원 (30147) 세종시 시청대로 370 세종국책연구단지 사회정책동(1~5층) T 044)287-8000 F 044)287-8052

## 코로나19 이후 팬데믹 조약 협상의 쟁점과 향후 방향: 병원체 접근 및 이익 공유 체계에 대한 논의를 중심으로

김수진  
보건정책연구실 연구위원

- 코로나19 대유행을 경험하며 감염병 확산 예방과 대비, 대응을 위한 국제 보건안보 체계 강화의 중요성을 인식하였고, 이에 따라 팬데믹 조약에 대한 협상을 진행 중임. 협상의 주요 쟁점 중 하나는 병원체 접근 및 이익 공유 체계 구축으로, 코로나19 팬데믹 평가에 근거하여 백신에 대한 형평성 있는 접근을 보장하는 방안이 논의됨.
- 유전자원 활용을 위한 접근 및 이익 공유와 관련된 체계로는 현재 '생물다양성협약'과 '나고야 의정서', '대유행 인플루엔자 대비 프레임워크' 등이 있지만 인플루엔자를 제외한 병원체 및 유전자 서열 데이터에 대한 접근과 이익 공유를 위한 체계는 아직까지 없음.
- 코로나19 기간에 사용된 유전자 서열 데이터 공유 체계와 대유행 인플루엔자 대비 프레임워크의 표준물질이전계약 등을 참고하여 병원체 및 유전자 서열 데이터에 대한 접근과 이익 공유를 위한 체계 개발을 고려할 수 있음. 다만 이러한 체계를 구축하기까지는 추가 논의가 필요할 것으로 예상됨.

### 01. 들어가며

- ◆ 전 세계는 코로나19 대유행을 경험하며 감염병 확산 예방과 대비, 대응을 위한 국제 보건안보 체계의 중요성을 인식하여 국제보건규칙(2005) 개정과 팬데믹 조약 도입에 대한 논의를 진행함.
  - 세계보건기구(World Health Organization, WHO) 회원국들은 코로나19 대유행 과정에서 진행된 세계보건총회<sup>1)</sup>에서 국제보건규칙의 이행을 촉진하기 위해 국제보건규칙(2005)을 개정하고 국제보건규칙의 공백을 메우기 위한 새로운 법적 문서인 팬데믹 조약 문서를 개발하여 2024년 5월 제77차 세계보건총회에 제출하기로 합의함(김수진 외, 2022).

1) WHO의 모든 회원국이 참여하는 최고 의사 결정 기구임.

- 국제보건규칙 개정안은 2024년 5월 제77차 세계보건총회에서 채택된 반면 팬데믹 조약 문안은 합의에 이르지 못하면서 이르면 2024년 말까지 반년(12월 중순 세계보건총회 특별세션까지), 혹은 1년 연장하여(내년 제78차 세계보건총회까지) 문안에 대한 협상을 진행하기로 함.
- ◆ 팬데믹 조약 협상의 주요 쟁점 중 하나는 병원체 접근 및 이익 공유(Pathogen Access and Benefit Sharing, PABS) 체계 구축으로, 코로나19 팬데믹 기간에 보인 선진국들의 과도한 백신 비축 문제가 제기됨에 따라 백신을 비롯한 보건의로 제품에 대한 형평성 있는 접근을 보장하는 안과 연계됨.
  - 이는 병원체의 유전자 염기 서열 데이터(Genetic Sequence Data, GSD)<sup>2)</sup>에 대한 접근과 발생한 이익의 분배에 대한 논의임. GSD는 원인체를 특정하고 병원체의 확산 경로를 이해하는 등 전 세계적인 감염병 감시와 관련 제품의 연구·개발에 필수적이며, 병원체 접근에 대한 이익 공유 체계는 백신 및 의약품에 대한 형평성 있는 접근을 위해 필수적인 것으로 간주됨(WHO, 2017a, Strobeyko, 2024).
  - 특히 코로나19가 대유행하는 동안 바이러스의 GSD에 대한 신속한 공유와 전례 없는 공공 및 민간 자금 지원으로 백신의 연구·개발 및 제조가 이뤄졌으나 일부 부유한 국가가 추가 접종 실시 방안을 논의할 때 개발도상국의 대다수 사람들, 심지어 의료 종사자조차도 첫 번째 접종을 받지 못함에 따라 백신에 대한 형평성 있는 접근 문제가 제기됨(Rizk et al., 2022).<sup>3)</sup>
- ◆ 유전자원 혹은 인플루엔자 바이러스에 대한 접근과 관련 이익 공유 체계는 일부 존재하나 병원체 염기 서열 데이터에 대한 국제적인 공유 체계가 없어, 체계 구축의 필요성이 제기됨.
  - 국제보건규칙(2005)은 공중보건 정보 공유를 규정하고 있으나 공중보건 정보에 병원체 및 GSD가 포함된다고 명시하지는 않음. 최근 국제보건규칙(2005) 개정안 논의 과정에서 선진국들은 병원체의 GSD 공유 필요성을 강조했는데 IHR 검토위원회는 이익 공유 측면을 함께 다룰 것을 제기함(WHO, 2023).<sup>4)</sup>
  - 생물다양성협약(UN Convention on Biological Diversity, CBD)은 현재 및 미래 세대 생물다양성의 가치에 대한 인식을 바탕으로 유엔 환경 프로그램을 통해 개발되었음. 유전자원 활용 및 이익 분배와 관련한 보충 협정으로 나고야 의정서(Nagoya Protocol on Access and Benefit-Sharing)를 채택함(Secretariat of CBD, 2011).
  - WHO의 대유행 인플루엔자 대비(Pandemic Influenza Preparedness, PIP) 프레임워크는 대유행 가능성이 있는 인플루엔자 바이러스에 대한 접근과 이익 공유를 규정한 도구이나 인플루엔자 바이러스가 아닌 다른 병원체에는 적용되지 않음.

2) 병원체의 물리적 샘플은 실험실 사이에서만 이동이 가능하지만 GSD는 이메일이나 출판 등의 방식으로 손쉽게 공유가 가능함. 규제 요구사항에 따라 백신 개발 등에 물리적 샘플이 요구되기도 하나, 물리적 샘플 없이도 개발이 가능함(WHO, 2017a).

3) 코로나19 대유행 이전에도 제기된 문제로 2013년 중동호흡기증후군(MERS), 2014~2016년 에볼라 유행 상황 등에서도 병원체 샘플 공유와 형평성 있는 이익 분배를 위한 체계가 필요하다는 요구가 지속적으로 제기되었음(Moorthy, 2022; Piselli, 2022; Rourke et al., 2020).

4) <https://apps.who.int/gb/wgihhr/>에서 각 국가의 서면 의견을 확인할 수 있음.

- ◆ 이 글에서는 생물다양성협약과 나고야 의정서, WHO의 PIP 프레임워크 등 유전자원 및 병원체 접근, 이익 공유와 관련된 주요 도구의 도입 배경과 목적, 범위 등을 살펴보고 팬데믹 조약과의 관련성 및 함의와 향후 전망을 논의하고자 함.

## 02. 병원체 접근 및 이익 공유와 관련된 기존의 체계

### ◆ 생물다양성협약(1992)과 나고야 의정서(2010)

#### • 개요

- 생물다양성협약(CBD)은 ① 생물학적 다양성 보존과 ② 지속 가능한 사용 ③ 유전자원 활용으로 발생하는 이익의 공정하고 공평한 공유<sup>5)</sup>를 위해 1993년에 발효됨(Secretariat of CBD, 2011).
- 생물다양성협약의 이익 공유 조항 이행을 위해 채택된 나고야 의정서는<sup>6)</sup> 유전자원에 대한 예측 가능한 접근과 여기서 발생하는 이익의 공정한 분배를 구체적으로 규제함(Secretariat of CBD, 2011).<sup>7)</sup>

#### • 병원체 접근 및 이익 공유 관련 논의

- 병원체의 디지털 서열 정보(Digital Sequence Information, DSI) 혹은 GSD<sup>8)</sup>가 생물다양성협약 및 나고야 의정서에서 다루는 유전자원으로 볼 수 있는지에 대한 질문이 제기되어 왔는데(CBD/COP/DEC/14/20), 2022년 12월에 개최된 생물다양성협약 당사국 회의에서는 병원체 GSD를 포함한 DSI에 대한 다자 이익 공유 체계를 수립하기로 결정함(CBD/COP/DEC/15/9).
- 생물다양성협약 당사국들이 다자 이익 공유 체계를 수립할 경우,<sup>9)</sup> 다른 조약의 적용을 받지 않는 DSI, 즉 PABS에 속하지 않는 모든 병원체에는 생물다양성협약에 따른 다자간 접근 및 이익 공유 체계가 적용됨(CBD 4조).<sup>10)</sup>

### ◆ 대유행 인플루엔자 대비(PIP) 프레임워크

#### • 도입 배경 및 목적, 기능

- 인도네시아는 2007년 샘플을 사용해 개발한 백신에 대한 접근 문제를 제기하며 생물다양성협약의 생물자원 주권 원칙을 근거로 H5N1 인플루엔자 바이러스 샘플의 국제 공유를 거부했고(Sedyaningsih et al., 2008) 이는 PIP 프레임워크 협상을 촉발함.
- 2011년 세계보건총회는 대유행 가능성이 있는(pandemic potential) 인플루엔자 바이러스의 신속하고 시의성 있는

5) 생물다양성협약은 각 국가 관할권 내의 천연자원에 대한 주권적 권리를 인정하며 자원을 사용한 당사국이 적절한 이익을 공유할 것을 의무화함(Secretariat of CBD, 2011).

6) 나고야 의정서는 생물다양성협약에 대한 보충 협정으로, 2010년 10월 29일 일본 나고야에서 열린 제10차 당사국 회의에서 채택됨. 2024년 8월 기준 141개 당사국이 참여함.

7) 나고야 의정서는 부록으로 금전적·비금전적 이익의 유형을 제시함(Secretariat of CBD, 2011).

8) 환경 분야에서는 주로 DSI를 사용하는데, DSI는 GSD보다 넓은 범위로 유전자원에서 파생되는 모든 종류의 디지털 정보를 의미함. DSI가 더 포괄적이라는 점, 미래 과학의 발전을 반영해야 한다는 점에서 팬데믹 조약에서 GSD가 아닌 DSI가 포함되어야 한다는 의견이 제기됨(WHO, 2024. 9. 3.).

9) 제16차 유엔 생물다양성 회의(2024. 10. 21.~11. 1.)에서 접근과 이익 공유의 구체적인 내용을 결정하기로 함(CBD/COP/DEC/15/9).

10) 만약 팬데믹 조약에서 PABS 체계를 구축하지 않기로 결정한다면 병원체의 GSD-DSI는 생물다양성협약에 따른 다자간 접근 및 이익 공유 체계의 적용을 받게 됨. 생물다양성협약이 생물다양성 보호에 초점을 둔다는 점을 고려하면, 감염병에 대한 위험 평가, 데이터에 대한 신속한 접근과 팬데믹 관련 제품의 신속한 개발 등의 문제를 적절히 다루지 못할 수 있다는 우려도 제기됨(Strobeyko, 2024).

적절한 접근과 이에 대한 공평한 이익 공유를 보장하기 위한 PIP 프레임워크를 채택함(WHO, 2021).

- 회원국들은 신속하고 체계적이며 시의성 있게 해당 인플루엔자 바이러스를 글로벌 인플루엔자 감시·대응 시스템(Global Influenza Surveillance and Response System, GISRS)에 공유하며 표준물질이전계약(Standard Material Ttransfer Agreement, SMTA)에 따라 금전적·비금전적 이익을 공유받게 됨(WHO, 2021).<sup>11)</sup>
- 비록 인플루엔자 바이러스로 제한되지만 병원체 접근 및 이익 공유를 관리하기 위해 설계된 거의 유일한 다자(多者) 프레임워크로 볼 수 있음.

● 운영 방식

- 제공 국가(인플루엔자 실험실), WHO, 제약업체 및 사용자에게 법적 구속력이 있는 표준물질이전계약이 적용되므로 물질을 이용하는 제약업체 등은 WHO에 물질 이용을 통해 얻는 이익을 제공해야 함(WHO, 2021). 업체의 유형별 이익 공유 의무는 <표 1>과 같음.

**<표 1> 대유행 인플루엔자 대비(PIP) 프레임워크의 병원체 접근 및 이익 공유**

GISRS 내부	회원국(실험실), WHO	(일반 규정) 개발도상국의 실험실·감시 역량 강화 지원 고려
GISRS 외부	A: 백신, 항바이러스제 제조업체	(두 가지 선택) 백신 생산량의 최소 10%를 WHO에 실시간으로 기부 WHO에 백신 생산량의 최소 10%를 저렴한 비용으로 비축 WHO에 팬데믹에 필요한 항바이러스제의 최소 X개를 기부 팬데믹에 필요한 항바이러스제의 최소 X개를 저렴한 가격에 비축 개발도상국 제조업체에 상호 합의된 조건에 따라 라이선스를 부여 개발도상국의 제조업체 혹은 WHO에 로열티 없는 라이선스를 부여
	B: 진단, 기타 팬데믹 대응 제품 생산업체	(한 가지 선택) WHO에 팬데믹에 필요한 최소 X개의 진단도구를 기부 WHO에 팬데믹에 필요한 최소 X개의 진단도구를 저렴한 가격에 비축 WHO와 협력해 개발도상국의 인플루엔자 실험실·감시 역량 강화 지원 WHO와 협력해 개발도상국의 팬데믹 인플루엔자 대비, 대응을 위한 기술·노하우 이전을 지원
	C: 그 외 단체	(다음은 고려) 백신 기부, 항바이러스제 기부, 의료기기 기부, 진단키트 기부, 저렴한 가격으로 제공, 기술 및 프로세스 이전, WHO에 재허가 부여, 실험실·감시 역량 구축 등

출처: "Framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits(second edition)," Pandemic Influenza Preparedness (PIP), 2021, pp. 29-35, WHO. 의 내용을 정리함.

- 글로벌 인플루엔자 감시·대응 시스템(GISRS)의 운영 자금 조달을 위해 모든 참여자는 재정적 혹은 비재정적 방식으로 PIP 프레임워크에 기여해야 하는데, 특히 시스템을 이용하는 제조업자는 시스템 운영비의 50%를 지불해야 함(WHO, 2021, pp. 21-22).<sup>12)</sup>

.....

11) 글로벌 인플루엔자 감시·대응 시스템 내 혹은 외부로의 병원체 샘플 이동은 '인플루엔자 바이러스 추적 기전(Influenza Virus Traceability Mechanism, IVTM)'을 통해 실시간으로 확인됨.

12) 업체별로 연간 기여금을 지불해야 하며, 금액은 업체의 성격과 역량에 따라 PIP 프레임워크 전문가 그룹과의 협의를 통해 결정됨. WHO는 인플루엔자 팬데믹 대응 자금을 구축하거나 국가 대비 역량이 부족한 국가에서 역량 강화를 위해 제조업자의 기여를 사용함. 충분한 역량이 있는 국가들은 WHO 및 다른 회원국, 특히 개발도상국의 국가 실험실 및 인플루엔자 감시 역량을 강화하도록 요청받음(WHO, 2021, pp. 21-22).

### 03. 코로나19 팬데믹 기간의 대응

#### ◆ 코로나19 기간의 GSD 공유 방식

- 국제보건규칙(2005)은 ‘국제적 우려가 되는 공중보건 비상사태(Public Health Emergency of International Concern, PHEIC)’를 구성할 수 있는 모든 사건에 대한 공중보건 정보를 평가하여 24시간 내에 WHO에 통보하도록 요구함(6조 1항). 병원체와 GSD가 ‘공중보건 정보’에 포함된다고 광범위하게 해석할 수 있지만 이는 명확하게 제시되어 있지 않음.
- GSD에 대한 접근 및 이익 공유와 관련해 합의된 국제 규칙이 없으므로<sup>13)</sup> 과학적 협력 규범에 따라 국제 인플루엔자 데이터 공유 이니셔티브(Global Initiative on Sharing All Influenza Data, GISAID), 국제 뉴클레오타이드 서열 데이터베이스(International Nucleotide Sequence Database Collaboration, INSDC)와 같은 디지털 플랫폼을 통해 GSD가 공유되었고, WHO 실험실 네트워크 등을 통해 병원체가 공유됨(Moorthy, 2022).
- 코로나19 기간에 여러 국가들이 수천 개의 코로나바이러스 서열을 이러한 데이터베이스에 업로드했음.<sup>14)</sup> 이는 바이러스의 확산 경향 추적과 확산 저지 전략 식별, 돌연변이 출현 모니터링에 도움이 되었으며, 이에 따라 진단키트와 약물, 백신 연구가 신속하게 이뤄질 수 있었음(Rourke et al., 2020).
- 하지만 모든 건강 비상 상황에서 이러한 사례가 만들어지지는 않았는데(예를 들어 에볼라 유행 상황)(Moorthy, 2022), 일각에서는 병원체나 관련 GSD를 공유해야 할 명확한 법적 의무가 없다는 점이 팬데믹 대응과 과학적 진전 모두를 방해한다고 지적함(Rourke et al., 2020).

#### ◆ 코로나19 기간의 의료 대응책 접근 보장

- 코로나19 검사, 치료법 및 백신 개발, 생산 및 공평한 접근을 가속화하기 위한 국제적 협업의 일환으로 2020년 4월 코로나19 도구 접근 가속기(Access to COVID-19 Tools Accelerator, ACT-A)를 시작함. 코로나19 백신 글로벌 접근 시설(COVID-19 Vaccines Global Access Facility, COVAX)는 ACT-A의 네 축인 ① 진단도구 ② 치료제 ③ 백신 ④ 보건 시스템과 대응 중 세 번째인 백신 축을 담당함(WHO, 2022).
  - 정부, 과학자, 기업, 시민사회, 국제 보건조직 등이 참여하여 저소득 및 중간소득 국가에서 코로나19 대응 제품을 이용할 수 있도록 지원함.
- 코로나19는 인플루엔자 팬데믹이 아니므로 PIP 프레임워크에 따른 병원체 접근과 이익 공유가 불가함. 즉, 실시간으로 생산된 백신의 10%를 보유하는 것은 가능하지 않았으며, 보유한 백신의 수는 약 3% 수준이었음(Moorthy, 2022).

.....

13) PIP 프레임워크는 물리적 샘플과 GSD 모두를 공유할 것을 요구하지만 실제 시스템은 물리적 샘플에 초점을 맞추며, GSD 공유에 대한 추가 논의의 필요성을 언급하고 있음(WHO, 2021, pp. 8-13). 표준물질이전계약 또한 물리적 샘플에 한정됨(WHO, 2021, pp. 29-36). PIP 프레임워크를 검토한 전문가 그룹은 GSD를 포함하도록 프레임워크의 정의를 수정할 것을 권고했으며(WHO, 2017a), 보고서를 검토한 제70차 세계보건총회에서 일부 국가들은 완전한 평가가 이뤄지기 전까지 GSD를 PIP 프레임워크에 포함하는 것을 유보하라고 요구함(WHO, 2017b).

14) 중국 과학자들이 2020년 1월 10일에 코로나바이러스(SARS-CoV-2)의 첫 번째 유전자 서열을 공개적으로 업로드했고 이를 후 공식적으로 바이러스 GSD를 WHO와 공유함(WHO, 2020). GSD를 일찍 사용할 수 있게 되면서 전 세계 실험실에서 진단검사키트를 신속하게 개발하고 항바이러스 약물과 백신에 대한 연구를 시작할 수 있었음(Rourke et al., 2020).

## 04. 팬데믹 조약에서의 PABS 시스템

◆ PIP 프레임워크 등을 참조하여 팬데믹 조약의 PABS 시스템을 설계하는 것을 고려할 수 있음.

- 병원체의 범위에 대해서는 PIP 프레임워크와 유사하게 대유행 가능성이 있는 병원체에 초점을 맞추는 것이 중요할 것으로 보임. 범위를 넓히면 데이터 관리가 어렵고 진단 및 대응책의 신속한 개발과 적시 이용도 어려울 수 있음(Rizk et al., 2022).
- WHO의 국제 연구소 네트워크 등을 통해 대상이 되는 병원체 샘플을 공유하고, 기존의 GSD용 국제 데이터베이스인 GISAD, INSDC 등을 활용한 공유 시스템을 고려할 수 있으며, GSD의 신속한 공유를 통한 시의성 있는 감시와 연구를 지속적으로 보장하기 위해 공유되는(public-domain) 혹은 일반인 이용이 가능한(public-access) 데이터베이스의 지속적 활용이 중요할 것으로 여겨짐(PIP Framework Advisory Group-Technical Working Group on the sharing of influenza GSD, 2016).<sup>15)</sup>
- 회원국의 병원체 공유와 제공된 병원체의 상업적·비상업적 활용에 대해 표준물질이전계약을 통해 법적으로 규제하는 것을 고려할 수 있음. PIP 프레임워크의 표준물질이전계약과 유사하게 감시 등을 위한 비상업적 이용을 가능하게 하되, 상업적 이용의 경우 비축량 제공, 기술이전 등 이익 공유를 의무화할 수 있으며 구체적인 항목에 대한 합의가 필요함.<sup>16)</sup>

◆ 그럼에도 불구하고 전 세계 병원체를 포괄하는 규모의 시스템이 과거에 없었다는 점과 그 외에 제기되는 다양한 점을 고려할 때 정치적 협상에는 상당한 시간이 소요될 수 있음.<sup>17)</sup>

- 기존 시스템을 활용해 DSI·GSD를 공유하더라도 병원체 이용을 확인하는 방법은 쟁점이 될 수 있음. GSD에 대한 접근과 이익 공유를 연계하기 위해서는 PIP 프레임워크의 인플루엔자 바이러스 추적 기전(IVTM)과 같이 GSD 이용을 모니터링하는 추적 기전에 대한 합의가 필요함(WHO, 2017a).<sup>18)</sup>
- 인플루엔자는 매년 계절성 인플루엔자 백신을 생산해야 한다는 점에서 글로벌 인플루엔자 감시·대응 시스템을 위해 제약업계 등이 운영 자금을 일정 부분 조달하고 있으나 일반 병원체는 이와 다르므로 당사국의 기여 등 자금 조달 방안 마련이 필요할 것임(Rizk et al., 2022).<sup>19)</sup>

15) 2024년 9월 3~4일 개최된 팬데믹 조약 관련 이해관계자 상호 대화 세션에서도 많은 참가자들이 이익 공유의 필요성에는 동의하지만 GSD의 신속한 공유를 저해해서는 안 된다고 강조함(WHO, 2024. 9. 3.).

16) 예를 들어 제약업계는 백신 등을 개발도상국에 저렴한 가격에 공급하는 것(tiered pricing)을 한 가지 예로 보지만 개발도상국은 제약업계가 제공하는 가격이 지불 가능하지 않다는 의견을 제기하기도 함(WHO, 2024. 9. 3.).

17) 팬데믹 조약은 당초 코로나19 팬데믹이 만든 정치적 모멘텀을 활용해야 한다는 배경에서 2024년 5월 세계보건총회에서 채택하는 것을 목표로 설정됨. 2024년 5월 세계보건총회에서 합의를 이루지 못하면서 올해 말 혹은 내년 5월 세계보건총회로 일정은 연장되었지만 되도록 이른 시일 내에 합의를 이끌어 내야 한다는 의견이 특히 개발도상국을 중심으로 제기되어 옴. 이와 함께 PABS 체계는 기존의 PIP 프레임워크나 그 외 병원체 공유 체계를 넘어서는 규모가 될 것으로 예상되므로 구체적인 설계를 할 때 개별 국가의 의견 수렴 등에 더 많은 시간이 필요할 수 있음. 이를 고려할 때 팬데믹 조약에 PABS 체계를 포함하되 팬데믹 조약의 발효 후 당사국 회의를 통해 구체적인 내용을 담은 별도의 문서를 개발하는 방식이 보다 유용할 수 있음.

18) PIP 프레임워크 전문가 그룹은 인플루엔자 GSD의 이용을 추적하는 방안으로 데이터베이스에서 다운로드될 때 시작되는 업스트림 모니터링 방식과 최종 제품 단계에서 모니터링하는 다운스트림 방식을 제안함(WHO, 2017a). 추적 기전을 구축하는 비용 등을 고려하면 상업화 시점에 제약업체 등이 사용한 정보를 공개하도록 하는 것이 보다 실현가능한 접근일 수 있음(WHO, 2024. 9. 3.).

19) 일례로 최근 유엔식량농업기구(FAO)는 식량농업식물유전자원국제조약(International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture)의 유전자원 접근 및 이익공유를 위한 다자 시스템에 유전체 접근 후 상업적 결과물 도출까지는 시간이 소요되므로 사전에 지급한 구독료를 이익 공유로 간주하는 방식을 논의 중임(Kiene, 2022). 한편 2024년 9월 3일 개최된 팬데믹 조약에 대한 이해관계자 협의에서 제약업체들은 연간 기여금은 기업들의 시스템 참여 동기를 저해한다고 주장함(WHO, 2024. 9. 3.).

- 또한 병원체는 확산 속도 등 특성 차이가 큰 편으로<sup>20)</sup> 이러한 특성에 따라 이익 분배 방식이 달라질 수 있음. 이는 사전에 예측 가능하지 않으므로 이익 분배 방식에 대한 유연한 접근이 필요할 수 있음(Rizk et al., 2022).
- 이익 공유의 시점 등도 합의가 필요한 문제로, GSD·DSI를 이용한 시점부터인지, 아니면 PHEIC 혹은 팬데믹 발생 시점인지 등과 관련됨.(WHO, 2024. 9. 3.)<sup>21)</sup>

## 05. 나가며

◆ 현재까지 합의되지 못한 병원체 접근과 이익 공유를 위한 다자 체계가 코로나19 팬데믹을 계기로 향후 구축될 것으로 예상됨.

- 팬데믹 조약 협상에서 회원국들은 유전자원에 대한 국가들의 권리와 공중보건 위협 완화를 위한 협력의 중요성을 인정하며 대유행 가능성이 있는 병원체와 서열 정보의 신속한 접근과 공정한 이익 공유에 대해 원칙적으로 합의함(WHO, 2024. 5. 24.).
- 팬데믹 조약과는 또 다른 논의 축으로 생물다양성협약 당사국 회의는 DSI에 대한 다자 이익 공유 체계 수립의 필요성에 합의했으며 2024년 하반기에 개최되는 당사국 회의에서 구체적인 내용을 결정할 예정임. 따라서 PABS 체계를 포함한 팬데믹 조약이 합의된다면 여기에 포함되지 않는 GSD만 생물다양성협약의 적용을 받게 될 것임(CBD 4조).

◆ PABS 체계 개발은 병원체에 대한 접근과 이익 공유를 연계함으로써 한국뿐 아니라 전 인류의 효과적인 감염병 대응을 도울 것임.

- 대유행 가능성이 있는 병원체에 대한 신속하고 체계적인 공유는 한국뿐 아니라 전 세계적으로 감염병에 대한 대비를 강화하여 국민의 삶을 지키는 데 도움이 될 것임.
  - 병원체의 신속한 공유를 통한 감시와 백신 등 의료적 대응책 개발은 감염병 대비와 대응에 필수적이나 현재의 시스템은 병원체의 신속한 공유와 이에 대한 예측 가능성을 보장하지 않으므로 관련한 국제법적 체계 마련이 필요함.
  - 또한 PABS 체계를 통해 샘플 수집과 염기 서열 분석, 이를 위해 필요한 비용을 일부 부담함으로써 역량이 부족한 국가들의 감시와 혁신 역량을 강화하는데 활용할 수 있음.
- PABS 체계는 백신의 공정한 분배를 통한 전 세계적인 예방접종을 도움으로써 바이러스의 확산을 차단하여 새로운 변이 바이러스의 출현을 예방할 수 있을 것임.
  - 지난 코로나19 팬데믹 기간에 일부 고소득 국가에서는 전 국민에 대한 추가 접종 실시 방안을 논의할 때, 저소득 국가에 거주하는 의료인은 한 번도 예방접종을 받지 못한 현실은 바람직하다고 할 수 없음.

.....

20) 코로나19와 같이 대규모로 빠르게 확산되는 병원체도 있지만 그렇지 않은 병원체도 있음(Rizk et al., 2022).

21) 팬데믹 발생을 기준으로 이익 공유가 이뤄질 경우 백신 등 의료제품의 조기 공유를 통한 감염병 확산 예방효과가 감소할 수 있음. 한편 국가들이 의료 대응책에 대한 수출 금지 조치를 시행할 경우 상업화된 제품의 다른 나라 수출 공급이 실질적으로 불가능할 수 있으므로 이와 관련한 구체적인 조항을 담을 필요가 있음(WHO, 2024. 9. 3)

- 무엇보다 전 세계적인 감염병 유행 상황에서는 일부 국가의 백신 접종률이 높더라도 그렇지 않은 지역에서 재감염으로 인해 변이 바이러스가 출현하는 상황이 반복되므로 개별 국가의 대응은 한계가 있을 수밖에 없음.

◆ 팬데믹 조약의 PABS 체계 설계는 계속 논의될 예정으로, 지속적인 관찰이 필요함.

---



## 〈참고문헌〉

- 김수진, 전진아, 문석준, 김대중, 박은혜, 최슬기. (2022). **2022 WHO 주요 이슈 분석 및 대응 전략 수립 연구**. 보건복지부, 보건사회연구원.
- CBD/COP/DEC/14/20. *Digital sequence information on genetic resources*.
- CBD/COP/DEC/15/9. *Digital sequence information on genetic resources*.
- Kiene, T. (2022). *Access and Benefit-sharing under the FAO International Treaty – introduction*. 2024. 9. 30. 검색, <https://www.governingpandemics.org/what-we-do?wix-vod-video-id=PdtZKtBLQXU&wix-vod-comp-id=comp-lcuipjgj>
- Moorthy, V. (2022). *Pathogen and GSD sharing outside influenza*. Global Health Centre.
- PIP Framework Advisory Group–Technical Working Group on the sharing of influenza GSD. (2016) *Optimal characteristics of an Influenza genetic sequence data sharing system under the PIP framework*. World Health Organization.
- Piselli, D. (2022). *International sharing of pathogens & genetic sequence data under a pandemic treaty*. Global Health Centre Policy Brief.
- Rizk, A., Strobeyko, A., Burci, G. L., & Moon, S. (2022). *What are the Options? Pathogen-, GSD- and Benefit-Sharing in an International Instrument*. Global Health Centre.
- Rourke, M., Eccleston–Turner, M., Phelan, A., & Gostin, L. (2020). Policy opportunities to enhance sharing for pandemic research. *Science* 368(6492), 716–718. <https://doi.org/10.1126/science.abb9342>
- Secretariat of CBD. (2011). *Nagoya Protocol on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization to the convention on Biological Diversity: Text and annex*. <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf>
- Sedyaningsih, E. R., Isfandari, S., Soendoro, T., & Supari, S. F. (2008). Towards mutual trust, transparency and equity in virus sharing mechanism: The avian influenza case of Indonesia. *Ann Acad Med Singap*, 37(6), 482–488. PMID: 18618060.
- Strobeyko, A. (2024). Genetic data tightrope: navigating the emerging rules for GSD/DSI. *Governing pandemics snapshot*, Issue 3, 6–8.
- WHO. (2005). *International health regulation*.
- WHO. (2017a). Chapter 5: Genetic Sequence Data. Report of the 2016 *PIP Framework Review Group*. A70/17 Annex. pp. 48–54.
- WHO. (2017b). *WHA70/2017/REC/1*.
- WHO. (2020). Emergencies preparedness, response: Novel coronavirus – China (12 January 2020). [www.who.int/csr/don/12-january-2020-novel-coronavirus-china/en/](http://www.who.int/csr/don/12-january-2020-novel-coronavirus-china/en/)
- WHO. (2021). *Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework for the sharing of influenza viruses and access to vaccines and other benefits*(second edition). World Health Organization. Licence: CC BY-NC –SA 3.0 IGO.
- WHO. (2022). *ACT–Accelerator Transition Plan* (01 October 2022 to 31 March 2023).

WHO. (2023). Report of the Review Committee regarding amendments to the International Health Regulations (2005). A/WGIHR/2/5.

WHO (2024. 5. 24.). Proposal for the WHO Pandemic Agreement.

WHO. (2024. 9. 3.). Interactive Dialogues – Article 12. 2024. 9. 20. 검색, <https://apps.who.int/gb/inb/index.html>

WHO Working Group on Amendments to the International Health Regulations (2005) webpage. <https://apps.who.int/gb/wgihhr/>

김수진 | 보건정책연구실 연구위원