

목 차

I. 특허 발명의 정부 사용의 필요성	1
1. 총론	3
1) 정부에 의한 특허권의 실시 범위를 확대해야할 필요성	3
2) 특허권 제한입법의 헌법적 기준과 TRIPs 협정에 근거한 법률의 개정	4
3) 명확성 원칙의 위반 여부	6
4) 과잉금지의 원칙을 위반하는 것인지 여부	8
2. 환경 보호를 위한 특허 발명의 정부 사용의 필요성	9
1) 환경 보호의 중요성	9
2) 공공재로서 환경과 기술: 정부의 개입 필요성	10
3) 특허제도의 공익적 성격과 안전장치	11
4) 환경 보호를 위한 정부의 특허발명 사용의 필요성	12
3. 공중보건을 위한 특허 발명의 정부 사용의 필요성	14
1) 국민의 건강과 특허, 그 특별한 관계	14
2) 공공의 이익을 실현할 주체는 정부	16
3) 기술개발과 의약품 강제실시	17
4) 통상마찰과 의약품 강제실시	19
5) 특허법 제106조의 개정 의미	20
II. 특허 발명의 정부 사용 제도에 관한 국제조약과 해외 사례 연구	23
1. 국가별 상세 내용	25
1) 독일	25

2) 미국	29
3) 영국	44
4) 일본	47
5) 프랑스	48
6) 호주	50
2. 국제조약	56
1) 트립스 협정 제31조 및 제44조	56
2) 트립스 협정 제31조·제44조에 따른 정부 사용 규정의 해설	58
III. 제도 개선안	61
1. 정부사용을 위한 강제실시 (특허법 제106조)	63
가. 현행 규정	63
나. 개정안	63
다. 개정안의 취지 및 개정 내용 설명	64
2. 의약품 품목허가 신청을 위한 특허발명의 이용	70
가. 현행 규정	70
나. 개정안	70
다. 개정안의 취지 및 내용 설명	70
라. 조약 및 해외 입법례	72
별첨자료: 단체 의견서	75
I. 한국백혈병환우회, 한국GIST환우회	77
II. 한국 HIV/AIDS 감염인 연대 카노스, HIV/AIDS 감염인을 위한 모임 러브포원, 건강나누리, HIV/AIDS 인권연대 나누리+	83
III. 국민건강을 위한 수의사연대	88

.....

I . 특허 발명의 정부 사용의 필요성

1. 총론

정정훈 변호사 (공익변호사 그룹 공감)

1) 정부에 의한 특허권의 실시 범위를 확대해야 할 필요성

가. 특허법의 목적과 특허권자의 승인 없는 실시제도의 취지

지적재산권법의 주된 목적은 인간의 지적 창작물에 법적인 보호를 부여함으로써 창작의욕을 고취하는 한편, 과도한 보호로 인해 창작의 성과를 사회가 충분히 향유할 수 없게 되는 현상을 방지하는 데 있다. 비배타적(nonexclusive), 비경쟁적(nonrival) 특성을 지니는 공공재로서의 정보에 대하여 독점적 권리를 부여하는 것은 창작의 발전과 사회적 확산을 위한 정책적 고려에 기인하는 것이다.

이러한 관점에서 특허법은 발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하여 산업발전에 이바지함을 목적으로 한다고 규정하고 있다.(제1조) 따라서 특허권의 목적에 따라 설정된 정책적 목적을 달성하기 위하여 특허법은 특허권을 보호하는 한편 특허권을 제한함으로써 양자의 균형을 맞추기 위한 노력을 전개한다. 지적 재산권 제도와 특허법의 입법 취지에 비추어, 특허권은 개인의 배타적 권리 보호를 넘어 특허 본래의 목적인 산업발전 등 공공의 이익 실현에 기여할 수 있어야 한다. 특허권자의 승인 없는 정부 실시나 통상실시권의 제정은 특허 본래의 목적에 위배되어 공공의 이익에 반하는 특허권의 남용을 규제하고 특허권 본래의 목적을 실현하기 위해 국제적으로 합의한 최소한의 제도적 수단이며, 특허권 제도 전체의 건강성을 보장하는 핵심적 기능을 수행하는 것이다.

나. 현행 특허법 규정의 제한성과 사인에 의한 공공의 이익 실현의 비실효성

현행 특허법 제106조와 제107조는 강제실시제도를 규정하고 있지만, 특허권자의 사익과 공적 이익을 적극적으로 조정·실현하는 기능을 수행하기에는 불충분한 것으로 평가된다.

제106조는 정부의 특허 수용·사용을 전시·사변 또는 이에 준하는 비상사태로 제한하고 있다. 비록 수용은 국방상 목적으로 한정하였지만, 수용과 사용은 재산권에 대한 침해 정도가 다른 것임에도 불구하고, 수용과 실시를 같은 조문에 규정함으로써 특허 사용(실시)의 경우에도 합리적 근거 없이 비상사태를 요건으로 하여 정부에 의한 특허사용의 가능성을 과도하게 제한하고 있다. 2005.5.31 법률 제7554호로 일부개정된 특허법 제106조에서 제107조의 재정에 의한 강제 실시권과 별도로 공공의 이익을 위한 비상업적 실시를 추가한 이유는 재정청구에 의한 경우 긴급사태라 하더라도 재정에 시간이 많이 소요될 수 있기 때문에 비상사태에 효율적으로 대비할 수 있도록 하기 위함이었다. 그러나 이러한 개정은 법률의 체계상으로도 조화를 이루지 못하는 것이다. 공익 목적 실현을 위한 특허 사용에 있어 정부의 사용을 제3자의 사용보다 더 엄격하게 제한해야 할 합리적 이유가 존재하지 않음에도 불구하고, 제106조는 제3자 사용보다 요건을 정부 사용의 요건을 강화하고 있다. 즉 공공의 이익을 위한 특허실시에 있어, 제107조의 재정실시는 비상시를 중복 요건으로 하지 않음에 반해, 제106조 정부 실시의 경우에만 비상시를 중복적 요건으로 규정하여 정부 실시의 가능성을 합리적 이유 없이 더 엄격하게 제한하는 것이다.

제107조제1항의 통상실시권 제정 제도는 주로 특허권자와 이를 사용하려는 사용자 사이의 이해관계를 공적으로 조정하는 측면에서 접근하고 있다. 3년 이상의 불실시, 불충분 실시, 공공의 이익을 위해 특히 필요한 경우 및 불공정거래행위를 시정하기 위한 실시를 규정하고 있으나, 이러한 재정실시권은 주로 이윤 동기가 지배적인 대기업이나 개인에 의한 청구를 전제로 하고 있다.¹⁾ 즉 경제적 이익을 고려하지 않을 수 없는 제3자인 사인에 의해서 공공의 이익 실현을 확보하는 방식의 제한적 제도인 것이다. 이러한 제한성으로 인하여 공공의 이익 실현을

1) 제107조제1항의 재정실시 청구자에 정부가 포함되는지 여부는 명확하지 않으나, 제106조제1항제2호와 제107조제1항제3호가 실질적으로 동일한 규정임에도 불구하고, 2005년 특허법 개정에서 현행 제106조제1항제2호를 새롭게 규정한 연혁 등에 비추어 보면, 제107조의 청구권자에는 정부가 포함되지 않는 것으로 보는 것이 타당하다고 봄. 일본의 경우에는 이와는 다른 해석론이 제기되고 있으나, 일본의 경우는 우리 특허법 제106조와 같은 규정이 존재하지 않는다는 점에서 특허법의 규정 방식이 다름.

위한 특허 실시가 적극적으로 요구되는 경우에도, 특허 실시의 경제성이 보장되지 않는다면, 제107조의 규정은 활용되지 못한다. 일반적으로 특허의 실시에는 상당한 자금과 물적 시설이 필요하다는 점을 감안하면, 이는 결국 공익의 요구를 경제성 판단에 종속시키게 되는 것이며, 결과적으로 특허발명의 실시를 통해 공공의 이익을 실현하고자 하는 제도의 취지를 달성할 수 없도록 하는 것이다.

다. 국제인권규약상 지적재산권의 공익실현에 관한 국가의 의무

2001년 12월 UN 사회권위원회는 지적재산권과 인권에 관한 성명서²⁾를 채택하고, "지적재산권법의 시행과 해석에 국제인권 규범이 조화되도록 하는 것이 가장 중요하다"는 결론을 제시했다.(성명서 18항) 또한 2001년 UN 경제이사회 인권위원회의 '인권보호 및 촉진 소위원회'(United Nations Economic and Social Council Commission on Human Rights Sub-Commission on the Promotion and Protection of Human Rights)는 '인권과 지적재산권에 관한 결의'를 통해 TRIPs협정이 건강권, 식음권과 자결권에 소극적인 영향을 미치고 있음을 지적하면서 모든 국가는 국제법에 근거한 인권보호의 국제적 의무가 경제무역정책과 국제무역협정에 우선함을 증시할 것을 요구하고, 국제무역정책을 입안하는 과정에서 국제인권원칙과 국제인권의무를 충분히 존중할 것을 요구한 바 있다.³⁾

2005년 UN 사회권위원회는 사회권규약 제15조제1항(c)4)에 관한 '일반논평 17'을 채택하였는데, 일반논평에 의하면 지적재산권은 인권인 '저자의 권리'와는 구별되어야 하며, '저자의 권리'는 문화와 과학에 대한 권리에 의하여 제한될 수 있다. 이와 관련하여 일반논평 17은 다음과 같이 당사국의 의무를 구체화하고 있다. "당사국은 규약에 보장된 권리를 최대한 증진하고 보호할 목적으로, 한편으로는 제15조 1(c)항의 의무와 다른 한편으로는 규약상 다른 규정의 의무 사이에 적절한 균형을 맞출 의무가 있다. 이러한 이익형량에 있어, 저자의 사익이 부당할 정도로 선호되어서는 아니 되며 창작품에 대한 폭넓은 접근을 향유할 공익이 정당하게 고려되어야 한다. (중략) 궁극적으로 지적재산은 사회적 산물이고 사회적 기능이 있다. 따라서 당사국은 필수약품, 식물종자 또는 기타 식량생산 수단, 또는 교과서 및 학습 자료에 대한 터무니없을 정도로 높은 접근 비용이 건강, 식량 및 교육에 대한 다수의 국민의 권리를 제한하지 않도록 방지할 의무가 있다. 또한 당사국은 발명의 상업화가 생명권, 건강권 및 사생활보호 등 인간의 권리와 존엄성의 완전한 실현을 위태롭게 할 경우 이러한 발명을 특허대상에서 제외시키는 등의 방법으로, 인간의 권리와 존엄성에 반하는 과학적 및 기술적 진보의 이용을 방지하여야 한다."⁵⁾

라. 소결

정부는 특허권에 의해서 보장되는 사익과 특허권 제도의 통한 공익 실현의 목적을 적극적으로 조정하고, 특허권자 배타적 지위를 남용함으로써 특허발명의 사회적 활용 촉진이라는 법 목적의 실현을 저해하는 행위를 방지할 의무가 있다. 그러나 현재의 제도는 제106조의 '비상시'라는 요건의 엄격성과 제3차 청구를 전제하는 제107조의 제한성으로 인해, 경제성 없는 특허발명의 실시를 통한 공익과 사익의 조화 가능성을 제도적으로 실현하는데 있어서 제도상의 공백과 흠결이 존재하는 것으로 평가할 수 있다.

2) 특허권 제한입법의 헌법적 기준과 TRIPs 협정에 근거한 법률의 개정

가. 재산권 제한입법의 헌법적 기준

헌법은 "모든 국민의 재산권은 보장된다. 그 내용과 한계는 법률로 정한다."(제23조 제1항), "재산권의 행사는 공공복리에 적합하도록 하여야 한다."(제23조 제2항)고 규정함으로써, 재산권이 헌법적으로 보장됨을 천명함과 동시에 재산권은 법률로써 규제될 수 있고 그 행사 또한 일정한 제약을 받을 수 있다는 것을 밝히고 있고, 입법자는 헌법 제23조가 정한 재산권보장의 취지와 공익목적에 위한 재산권 제한의 필요성을 서로 형량하여 재산권의 내용과 한계를 구체적으로 정할 입법형성권을 갖는다. 그리고 이러한 재산권 제한에 대하여는 재산권 행사의 대상이 되는 객체가 지닌 사회적인 연관성과 사회적 기능이 크면 클수록 입법자에 의한 보다 광범위한 제한이 허용되고, 개별

2) "Human Rights and Intellectual Property : Statement by the Committee on Economic, Social and Cultural Rights," 14 December 2001, E/C.12/2001/15.

3) 「Intellectual property and human rights」, Sub-Commission on Human Rights resolution 2001/21

4) 사회권규약 제15조 제1항 이 규약의 당사국은 모든 사람의 다음 권리를 인정한다.

(a) 문화생활에 참여할 권리

(b) 과학의 진보와 응용의 혜택을 향유할 권리

(c) 자기가 만든 모든 과학, 문화, 예술 작품에서 생기는 정신적, 물질적 이익의 보호를 통해 혜택받을 권리

5) 국가인권위원회, 『유엔인권조약감시기구의 일반논평 및 일반권고』, 2006 193쪽 참조

재산권이 갖는 자유보장적 기능이 강할수록, 즉 국민 개개인의 자유실현의 물질적 바탕이 되는 정도가 강할수록 그러한 제한에 대해서는 엄격한 심사가 이루어져야 한다(헌재 1998. 12. 24. 89헌마214등, 판례집 10-2, 927, 945 참조).

이러한 관점에서 헌법재판소는, **“재산권의 이용과 처분이 소유자의 개인적 영역에 머무르지 아니하고 국민 일반의 자유행사에 큰 영향을 미치거나 국민 일반이 자신의 자유를 행사하기 위하여 문제되는 재산권에 의존하는 경우에는 입법자가 공동체의 이익을 위하여 개인의 재산권을 제한하는 규율권한은 더욱 넓어”**지는 것이고(헌재 1999. 10. 21. 97헌바26), **“법률조항에 의한 토지재산권의 제한은 제한 부과 당시의 지목과 토지현황에 의한 이용방법에 따라 사용할 수 있는 한, 재산권에 내재하는 사회적 제약을 비례의 원칙에 합치하게 합헌적으로 구체화한 것**이라고 할 것이나, 종래의 지목과 토지현황에 의한 이용방법에 따른 토지의 사용도 할 수 없거나 실질적으로 사용·수익을 전혀 할 수 없는 예외적인 경우에도 아무런 보상 없이 이를 감수하도록 한다면 비례의 원칙에 위반되어 당해 토지소유자의 재산권을 과도하게 침해하는 것으로서 헌법에 위반”(헌재 1998. 12. 24. 89헌마214등 결정)된다는 기준을 제시한 바 있다.

나. 특허권의 특수성과 입법형성의 범위

1) 특허권 역시 법률에 의하여 인정된 재산권이지만 사회적으로 유용하게 된 무체재산에 대한 새로운 유형의 권리로서, 정책적으로 인정한 소유권 유사의 권리로 평가된다. 특허권을 포함한 지적재산권은 관념상 존재하는 가치로 점유할 수 없고, 그 재산권의 양이 한정되지 않는다는 특성을 지닌다. 이러한 특성으로 인하여 특정인의 이용이 타인의 이용을 방해하지 않으며, 이용하고자 하는 모든 사람이 동시에 이용하는 것이 가능하다. 이러한 특허권의 고유한 측면을 비배타적(nonexclusive), 비경쟁적(nonrival) 특성이라고도 한다.⁶⁾ 또한 권리의 발생과정상 특성으로 타인에 대한 의존이 불가피하다는 점을 들 수 있다. 사회적 지식을 기반으로 개인의 창작적 요소가 가미된 발명에 특허권을 부여한다는 점에서 공공의 이익을 위해 제한될 수 있다는 발생론적 근거를 지닌다.⁷⁾

2) 개정안 제106조의2는 특허권의 수용이 아닌 사용(실시)을 규정하는 것이며, 개정안에 의해 정부가 취득하는 실시권의 성격도 TRIPs협정 제31조(d)의 비배타적 사용에 부합하는 것이어야 하므로 전용실시권이 아닌 통상실시권에 해당한다. 또한 개정안의 정부 실시는 비상업적 실시에 한하는 것으로 제한되고, 실시에 있어 정당한 보상금을 지급하도록 규정하고 있다. 따라서 개정안의 정부 실시로 인해 특허권자의 권리행사가 제한되거나, 특허권자에 미치는 불이익이 중대하다고 할 수 없다.

3) 위에서 확인한 특허권의 특성 즉, 중복적 실시권의 무한한 설정이 가능하며 이로 인해 특허권자의 권리 자체가 소멸되거나 영향을 받지 않는다는 점 및 공공의 이익을 위한 제한의 권리의 발생론적 근거가 존재한다는 점과 더불어 특허권의 성격상 권리행사가 사회에 미치는 영향이 중대하다는 점 등에 비추어 보면, 특허권 제한입법에 있어서 입법형성의 범위는 다른 재산권에 비해 더 넓게 인정될 수 있다.

다. TRIPs 협정에 근거한 특허법의 개정

1) 현행 특허법 제106조는 TRIPs 협정 제31조(권리자의 승인 없는 다른 사용)의 규정을 적극적으로 반영하지 못하고 있다. TRIPs 협정 제31조는 강제실시권의 인정여부는 사안마다 개별적으로 그 이익을 비교형량하여 결정하여야 하고, 국가긴급사태, 극도의 위기상황, 공공의 비상업적 사용인 경우에는 특허권자의 사전 협의 없이도 특허권자의 승인 없는 실시가 허용된다. 특허법 제106조의 “전시·사변 또는 이에 준하는 비상사”는 전시상황과 더불어 TRIPs협정상의 표현인 국가 비상사태, 극도의 긴급 상황을 의미하는 것이며, “공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시할 필요가 있을 때”는 협정의 공공의 비상업적 사용에 해당하는 것이다. 결국, 협정에서는 ‘공공의 비상업적 사용’(public non-commercial use)이 ‘국가긴급사태, 극도의 위기상황’(national emergency or other circumstances of extreme urgency)과 별개의 요건으로 독자적으로 규정되어 있으나, 현행 특허법 제106조는 이를 중복적 요건으로 규정하고 있다.

2) TRIPs 협정의 ‘공공의 비상업적 사용’이 국가 비상사태 등 긴급상황에 준하는 정도의 긴급성과 심각성을 전제로 하는 것이라는 주장이 있으나, 이는 타당하지 않다. TRIPs 협정 당시 협약 당사자들은 ‘국가긴급사태, 극도의 위기 상황’과 ‘공공의 비상업적 사용’은 질적으로 다른 규정으로 인식했으며, 이는 협정의 논의과정에서도 명시적으로 드러난다. 가령 협정 제31조b)의 사전협상의무 규정과 관련한 논의결과를 살펴보면, ‘국가긴급사태, 극도의 위기 상황’에 대하여 사전 협상 의무를 면제하는 것에 대해서 회원국은 별다른 어려움 없이 합의에 이를 수 있었지만, ‘공공의 비상업적 사용’의 경우에는 이견이 존재했음을 확인할 수 있다. 논의 결과 ‘국가긴급사태, 극도의 위기 상황’에서는 강제실시권 발동 후 가능한 한 빠른 시간 내에 권리자에게 통보해야 하는 의무를 부과하고, ‘공공의 비상업적 사용’시에는 정부 또

6) 박희섭·김원오, 『특허법원론』, 세창출판사, 2002, 6쪽

7) 신재호, 「지적재산의 개념에 관한 고찰」, 産業財産權 통권 제17호 (2005. 5), 한국산업재산권법학회, 2005

는 계약자가 유효한 특허가 있다는 사실을 특허 검색 없이도 알 수 있는 경우에 한하여 즉시 권리자에게 통보하는 것으로 결정된 바 있다.⁸⁾ 만약 ‘공공의 비상업적 사용’이 ‘국가긴급사태, 극도의 위기 상황’에 준하는 정도의 긴급성과 심각성을 전제로 하는 것이라면, 사전협상 의무와 관련해서 두 경우를 절차적으로 분리하여 규정할 어떠한 합리적 근거도 존재하지 않는 것이다. 이러한 논의 과정은 협정의 당사국들이 ‘국가긴급사태, 극도의 위기 상황’이라는 규정과 ‘공공의 비상업적 사용’이라는 규정을 명백히 다른 의미로 이해한 것이라는 점을 반증하는 것이다. 또한 논의과정에서 미국은 공공의 비상업적 사용의 예로서 정부가 실시하는 우주개발 등 대규모 사업을 거론한 바 있으며, 우주개발사업이 ‘국가긴급사태, 극도의 위기 상황’에 준하는 긴급한 상황에서 진행될 수 있는 성질의 프로젝트가 아니라, 장기적 계획과 일정으로 수행되는 것이라는 점에 비추어도 이러한 해석이 타당하다는 점을 확인할 수 있다.

또한 많은 연구자들이 TRIPs 협정의 강제실가 긴급 상황에만 적용될 수 있는 것으로 한정 해석하는 것은 협정의 취지에 부합하지 않는다는 점을 지적하고 있다. 이러한 취지에서 협정 제31조에서 제시한 범주들은 제한적 열거(exhaustive)가 아니라, 예시적(illustrative) 규정이라는 해석론이 제기되고 있다.⁹⁾ TRIPs 협정이 발효(1995. 1. 1.)된 이후인 1995. 12. 5. 선고된 독일연방대법원의 판결(1996 GRUR 190, 192, 28 IIC 242 (1997))도 독일 특허법상의 “공공의 이익” 규정을 해석함에 있어서 긴급성을 판단의 기준으로 고려하지 않았다. TRIPs 협정과 공중보전에 관한 선언(도하선언문, 2001년 WTO 각료회의의 채택)은 “각 회원국들은 강제실시권을 허여할 권리를 가지며 강제실시권이 허여될 근거를 결정할 자유를 지닌다.”고 하여 회원국 재량에 의하여 강제실시권 발동 여부를 결정할 수 있다는 점을 명확히 하고 있다. 도하선언 5단락(c)는 협정 제31조(a)의 ‘국가긴급사태, 극도의 위기 상황’을 ‘공중의 건강이 위기에 처한 상황’으로 구체화하고 있으나, ‘공공의 비상업적 사용에 대해서는 구체적인 기준을 제시하지 않고 있다. 이는 결국 공공의 이익에 대한 구체적인 판단은 전적으로 개별적 상황에 따라 달라지는 것이라는 취지를 간접적으로 확인하는 것이다. 이러한 점들에 비추어, 협정 제31조가 결코 강제실시의 적용을 긴급상황에 한정해서 제한하는 것이 아니라는 것은 명확한 것이다.¹⁰⁾

3) 현행 특허법 제106조는 TRIPs 협정 발효 이후 두차례에 걸쳐 개정되었으나, 개정 내용은 최소한의 기준을 제시하고 있는 협정의 내용마저 적극적으로 반영하지 못하였다. 1995년의 개정(1995.12.29 법률 제5080호)은 국방상 필요에 의한 수용·사용을 전시·사변 또는 이에 준하는 비상사로 한정하는 소극적인 개정이었으며, 2005년의 개정(2005.5.31 법률 제7554호)은 수용을 국방상 필요한 경우로 제한하고, 공공의 이익을 위한 비상업적 실시를 추가하였으나 비상사의 요건과 중복하여 요건을 설정한 제한적인 개정이었다. 이번 개정안은 현행 제106조 규정을 TRIPs 협정에 부합하는 수준으로 개정함으로써, 공익과 사익을 조정함으로써 특허권의 목적을 적극적으로 실현해야 할 의무가 있는 정부가 공공의 이익을 실현할 수 있는 최소한의 가능성을 확보하고자 함에 주된 취지가 있다.

3) 명확성 원칙의 위반 여부

가. 판단기준

명확성의 원칙이 불확정개념의 사용을 일체 금지하는 것은 아니며, 행정부로 하여금 다양한 과제를 이행하게 하고 개별적인 경우의 특수한 상황을 고려하여 현실의 변화에 적절하게 대처할 수 있도록 하기 위하여 입법자는 불확정개념을 사용할 수 있고 이로 인한 법률의 불명확성은 법률해석의 방법을 통하여 해소될 수 있다.(헌법재판소 2005. 4.28. 선고 2003헌바40)

또한 명확성의 원칙은 모든 법률에 있어서 동일한 정도로 요구되는 것은 아니고 개개의 법률이나 법조항의 성격에 따라 요구되는 정도에 차이가 있을 수 있으며 각각의 구성요건의 특수성과 그러한 법률이 제정되게 된 배경이나 상황에 따라 달라질 수 있다. 명확성의 원칙을 산술적으로 엄격히 관철하도록 요구하는 것은 입법기술상 불가능하거나 현저히 곤란하므로 어느 정도의 보편적 내지 일반적 개념의 용어사용은 부득이 하다고 할 수밖에 없으며, 당해 법률이 제정된 목적과 타 규범과의 연관성을 고려하여 합리적인 해석이 가능한지의 여부에 따라 명확성의 구비 여부가 가려져야 한다(헌법재판소 1992. 2. 25. 선고 89헌가104; 헌법재판소 2002. 1. 31. 선고 2000헌가8).

나. 입법기술상의 불가피성

1) 기본권을 제한하는 법률은 명확하여야 한다는 요청은 그 법률이 적용되는 단계에서 가치판단이 전혀 개입할

8) 특허청, 『WTO TRIPs 협정 조문별 해설』, 2004, 191쪽

9) Ebenezer Durojaye, “Compulsory license and Access to medicine in post DOHA era: What hope for Africa?”, Netheland International Law Review, LV:33-71, 2008;

10) 위 Ebenezer Durojaye(2008) 및 Richard Gold and Danial K. Lam, “Balancing Trade in Patents: Public Non-Commercial Use and Compulsory Licensing”, 6 J. of World Intell. Prop. 5 (2003) 등 참조

여지가 없도록 무색투명한 서술적 개념으로 규정되어야 하는 것을 의미하는 것이 아니라 법의 일반이론, 체계, 입법취지 및 법관의 법보충적 작용으로서의 해석을 통하여 건전한 일반상식을 가진 자에 의하여 그 의미가 파악될 수 있도록 규정되어야 한다는 것을 의미하는 것이다.

2) 발명특허는 국방, 의료, 환경, 식품 등 국민의 일상생활 및 기업 활동의 전 영역에서 문제되는 것이며, 공공의 이익을 위하여 특허발명을 비상업적으로 실시해야 할 필요가 있는 분야가 특정하여 제한될 수 있는 것도 아니다. 공용수용의 일반법인 토지보상법도 공용수용에 관한 구체적인 기준을 두지 않고, 단지 공용수용을 할 수 있는 사업, 즉 공익사업을 열거하고 있을 뿐이며, 또한 공용수용의 근거를 마련하고 있는 개별법에서도 수용의 목적 또는 전제조건에 대한 상세한 규정을 두고 있지 아니하다. 가령 도시개발법 제22조는 “시행자는 도시개발사업에 필요한 토지등을 수용하거나 사용할 수 있다”고 규정하고 있다. 토지라는 한정된 재화에 대하여는 가능한 공익사업을 유형화하여 열거하는 것이 가능하지만, 특허의 대상에는 제한이 없기 때문에 이러한 유형화가 불가능하다.

개정안의 ‘공공의 이익’과 유사하게 독일 특허법은 정부 사용의 요건으로 ‘공공복리’를 규정하고 있다. 독일 특허법의 공공복리는 포괄적인 개념으로서 공적인 사안과 관련된 모든 경우를 포함하는 것이며, 유행병과 같은 긴급 상황은 물론 광업 분야에 종사하는 노동자의 생명과 건강을 보호하기 위한 조치 및 예외적인 상황에서 교통 안전이나 교육상의 필요를 위한 조치도 포함될 수 있는 것으로 해석되고 있다.¹¹⁾ 마찬가지로 특허법에서 특허발명의 실시가 ‘공공의 이익’으로 인정될 수 있는 모든 경우를 예정하거나 이를 정형화하여 규정하는 것은 불가능하다. 또한 ‘공공의 이익’은 사회변동에 따른 동태적 성격을 가지고 있기 때문에 구성요건의 경우처럼 입법자에 의해 개별적으로 확정될 수 있는 것도 아니다. 따라서 특허법에서는 특허발명의 정부사용에 대하여 불가피하게 불확정개념을 사용하여 규정하지 않을 수 없으며, 이러한 규정이 명확성이 결여되었다고 할 수는 없다.

3) 현행 특허법 제107조제1항제3호도 “공공의 이익을 위하여 특허 필요한 경우”를 재정실시의 요건으로 규정하고 있다. 이는 개정안과 비교하여 “특히”라는 규정의 차이만이 존재하는 것인데, “특히”라는 규정의 의미는 강제실시로 인하여 침해되는 특허권자의 재산상의 이익과 달성되는 공공의 이익간의 비교형량을 통해서 공공의 이익에 우월적 가치가 인정되는 경우로 제한하는 취지로 해석되어야 한다는 점에서 “특히”라는 문언의 부가 여부가 명확성 원칙에 반하는 위헌인 법률인지를 구별하는 기준이 될 수는 없다. 또한 1995.12.29 법률 제5080호로 일부 개정된 특허법 제107조제1항제3호는 개정안 제106조의 규정과 동일하게 “공공의 이익을 위하여 비상업적으로 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우”를 재정실시의 요건으로 규정한 바 있으며, 이와 같은 입법연혁에 비추어도 개정안이 명확성 원칙에 반한다는 주장은 타당하지 않다.

다. 부당한 확대적용의 가능성이 존재하는지 여부

1) 개정안 제106조의 2는 ‘공공의 이익’, ‘비상업적 실시¹²⁾’, ‘신속한 통보’, ‘정당한 보상’ 등의 요건을 규정하고 있다. 개정안의 “국방, 공중보건, 환경보호”는 공공의 이익을 위한 강제실시가 인정되는 대표적인 범주에 해당¹³⁾하므로, 공공의 이익이 인정될 수 있는 사례를 제시한 것이다. 이러한 범주의 모든 사례가 정부 실시의 대상이라는 의미가 아님은 규정 자체로 명확하고, 결국 구체적인 경우에 있어서 특허발명 실시로 인한 공익과 제한되는 특허권자의 사익을 비교형량하여 최종적으로 결정되는 것이다. 독일연방대법원은 폴리페론(POLYFERON) 사건의 판결에서, ‘공공의 이익’에 대한 판단은 전적으로 개별 사건의 구체적 상황에 근거해서 이루어져야 하는 것임을 밝힌 바 있다.¹⁴⁾ 따라서 “환경보호”를 공공의 이익의 예시규정으로 제시하였다고 하더라도, 이러한 규정으로 개정안의 적용 범위가 부당하게 확대될 것이라는 우려는 근거가 없는 것이다.

2) 개정안에서 규정하지 않은 절차와 실시 범위의 한계는 TRIPs 협정 제31조 등으로 보충되고 있으므로 개정안의 규정이 부당하게 확대 적용될 우려는 없다. 가령 TRIPs 협정 제31조는 발명의 어떤 특정 범주가 자동적으로 강제실시의 대상이 될 수 없다는 것, 국내 수요를 위한 공급을 주목적으로 실시되는 경우로 한정된다는 것, 실시권을 설정하게 된 사유가 소멸하고 재발할 가능성이 없는 경우에 실시권을 종료되어야 한다는 것, 실시권의 설정은 비배타적이어야 한다는 것, 보상액의 결정에 대하여 사법기관 내지는 독립 행정기관에 심사할 기회가 부여되어야 한다는 것 등을 규정하고 있다.

11) RGZ 120, 264, 267

12) 특허청의 의견에 의하면, 비상업적 실시는 정부 사용의 당연한 전제이므로 요건이 될 수 없다고 주장하나, TRIPs 협정 논의과정에서 정부에 의한 사용 등으로 할 경우 정부가 영리적 목적으로 이 규정을 활용할 가능성이 있으므로(그 예로는 ‘우정사업’을 든다) 이를 막기 위해 현재의 규정으로 된 것이며, 정부 사용의 남용을 규제하기 위한 요건으로 이해하는 것이 타당함. 특허청 ‘TRIPs 규정 해설자료’ 132면 및 [최경수: 2001] 269면 참조.

13) 정상조, 「특허발명의 강제실시」, 서울대법학 제40권제1호, 1999 참조,

14) 위 정상조, 1999; David Perkins, *Compulsory Licensing in Europe, The Future of TRIPs : Impact of the Doha Public Health Declaration*, ICC / AIPLA JOINT CONFERENCE, 2002, 등 참조

라. 해외 입법례

정부의 특허발명 실시와 관련하여, 독일 특허법 제13조는 ‘공공복리’, ‘국가 안보’를 규정하는 이외에 부가적인 요건을 규정하고 있지 않으며, ‘공공복리’란 포괄적인 개념으로서 공적인 사안과 관련된 모든 경우를 포함하는 것으로 해석된다. 미국의 사법절차법 제1498(a)조는 “미국에 의하여” 또는 “미국을 위하여” 특허 발명을 사용 또는 제조(use or manufacture)하는 경우에는 특허권자의 허락을 받지 않아도 된다고 규정하고 있다. 영국의 1977년 특허법에 따르면, 국가 사무를 위해 정부 기관 또는 정부 기관으로부터 서면으로 권한을 받은 자는 타인의 특허 발명을 이용할 수 있다(55조). 특허법 제56(2)조에 국가 사무에 대한 해석 규정을 통해, (i) 국가안보 (ii) 의약품의 생산·공급, (iii) 원자력 에너지의 이용·생산 등을 들고 있으나, 이는 예시 규정으로 국가 사무의 범위를 한정하지 않고 있다. 프랑스 산업재산권법은 국방상의 목적을 충족하기 위해 정부가 언제든지 직권실시를 명령하여 직접 혹은 제3자에게 특허를 사용(L613-19)하게 할 수 있게 하는 이외에, 공중보건이나 국민경제상의 필요에 의한 직권실시를 규정하고 있다.

4) 과잉금지의 원칙을 위반하는 것인지 여부

가. 협의절차 면제에 관한 TRIPs 협정 제31조, 특허법 제107제1항의 규정 및 취지

TRIPs 협정 제31조는 국가 비상사태, 극도의 긴급상황 또는 공공의 비상업적 사용의 경우, 사전협의의 조건을 면제할 수 있도록 규정하고 있다. 협정의 논의과정에서, ‘공공의 비상업적 사용’에 대한 협의조건 면제에 대하여는 논란이 있었으나, 국가 비상사태나 극도의 긴급상황에서는 강제실시권 발동 후 가능한 한 빠른 시간 내에 권리자에게 통보해야 하는 의무를 부과하고, 공공의 비상업적 사용시에는 정부 또는 계약자가 유효한 특허가 있다는 사실을 특허 검색 없이도 알 수 있는 경우에 한하여 즉시 권리자에게 통보하는 것으로 타협되었다. 협정 제31조(a)는 “사용의 승인은 개별적인 사안의 내용에 따라 고려된다.”고 규정하여, 대규모 사업 등에 대하여서는 개개의 특허를 침해하는지에 대한 판단을 하지 않으므로 사전협의에 대하여 협정이 엄격한 제한을 가해서는 안 된다고 미국의 주장이 받아들여진 것이다.

이와 같은 TRIPs협정을 반영하여 현행 특허법 제107조제1항도 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우에는 특허권자와의 사전협의 의무의 적용을 배제하고 있다.

이와 같이 규정한 취지는, 대규모 프로젝트의 경우에 대상특허의 특허권을 일일이 확인하는 것은 불가능하며 이로 인해 절차가 지연되거나 청구 자체가 곤란한 경우가 발생할 수 있기 때문이다. 가령 의약품과 관련된 특허를 빠짐없이 조사하는 것이 매우 어렵고, 후속 특허출원이 등록되지 않은 경우에는 등록 후 강제실시를 추가로 청구해야 하는 어려움이 있기도 하다. 신약개발자는 의약품의 후속 특허를 지속적으로 출원하여 특허에 의한 시장독점적 범위 및 기간을 확대함으로써 수익을 극대화하는 특허전략을 취하는데 이를 ‘에버그리닝 전략(evergreening strategy)’이라 부른다. 최근 오리지널 제약사들의 이러한 특허전략으로 인하여 발명특허에 무려 1,300건의 특허 등록출원이 존재하는 경우도 있다.¹⁵⁾

나. 협의절차를 부과하지 않은 것이 과잉금지의 원칙에 반하는지 여부

개정안이 특허권의 수용이 아닌 사용(실시)을 규정하는 것이어서 재산권 제한의 정도가 중대한 토지의 공용수용과 비교할 성질이 아니라는 점, 협의절차가 재산권 제한이나 공용제한에 있어서 반드시 필수적인 절차는 아니며 공용사용의 경우 협의절차를 규정하지 다수의 입법이 존재한다는 점, 사전협의를 절차적 요건으로 할 경우 제도의 취지를 달성할 수 없는 경우가 발생할 수 있다는 점, 제107조제1항의 경우에는 사전협의를 요건으로 하지 않으면서 정부 사용의 경우에만 이를 요건으로 할 특별한 이유가 존재하지 않는다는 점, 개정안에 의하여도 통지 및 특허등록원부 기재를 절차적 요건으로 규정하고 있다는 점, TRIPs 협정에 부합하는 규정이라는 점, 보상금 지급에 관하여는 별도로 이의를 제기할 수 있다는 점 등에 비추어 특허권자와의 사전협의 절차를 규정하지 않았다고 해서 최소침해원칙에 위배된다는 주장은 타당하지 않다.

다. 제107조제1항제3호와의 관계

앞에서 설명한 바와 같이, 제107조제1항제3호는 주로 경제적 이익을 고려하지 않을 수 없는 제3자인 사인에 의해서 공공의 이익 실현을 확보하는 방식의 제한적 제도임에 반해, 개정안은 정부 사용을 규정하는 것이므로 입법목적과 기능이 다르다는 점에서 제도의 중복 설정으로 기본권을 과도하게 제한하는 것이라는 취지의 주장은 타당하지 않다.

15) 남희섭, 전현의 의원 주최 난치병 치료제 간담회(2008. 12. 29.) 발표 자료,

2. 환경 보호를 위한 특허 발명의 정부 사용의 필요성

김지성 (정보공유연대)

1) 환경 보호의 중요성

올해 12월 코펜하겐에서 열릴 UN기후변화협약⁵⁾ 당사국총회에서는 1992년 협약 체결 후, 1997년 이행 의무를 선언한 '교토 의정서'를 대체할 새로운 의정서를 채택할 예정이다. 인간이 만들어낸 기술을 바탕으로 급속하게 이루어낸 경제적 성장의 배후에서 급속히 늘어난 온실 가스는 기후 변화를 통해 인류의 생존을 위협하는 단계에 까지 이르렀다. 기후변화를 포함한 환경의 파괴와 이에 따른 정치·경제·사회·문화의 문제에 대응하기 위해 국제적으로는 UN기후변화협약과 같은 다국적 조약과 협정이 다수 만들어져왔다. 우리나라의 경우, 50년대의 전쟁 그리고 70년대 이후 급속한 산업화 속에서 다른 어떤 나라보다 많은 환경 파괴가 이루어졌고, 이에 따른 피해 또한 여러 방면에서 나타났다. 이러한 환경 파괴의 현실은 환경에 대한 우리 사회의 인식을 성장시켜주기도 하였다.

우리 헌법은 제35조제1항에서 모든 국민이 “건강하고 쾌적한 환경에서 생활할 권리”를 가지며, 국가와 국민은 환경보전을 위하여 노력할 의무가 있음을 명시하고 있다. 정부에서도 1980년 환경청 설립, 1990년 환경처 발족, 1994년 환경부 발족 등을 거치며 환경 보호의 필요성에 대한 인식을 반영하여 환경 관련 부서의 위상이 격상되었다. 산업 정책 차원에서 추진되고 있기는 하나, 현 정부 하에서 지식경제부가 마련한 '그린에너지산업 육성을 위한 전략 로드맵'도 이러한 환경의 중요성에 대한 인식을 밑바탕에 두고 있다고 할 수 있을 것이다.

환경의 파괴와 환경 염이 인간의 건강과 동식물 생태에 미치는 위험은 이미 널리 알려진 사실이다. 기후 변화로 더욱 빈번해진 자연 재해와 생태계의 변화 등은 이미 환경 보호가 인간의 건강과 사회의 경제적·문화적 삶에서 선택의문제가 아니라 인류의 생존과 번영을 위한 필수적인 문제임을 단적으로 보여주고 있다.

5) UNFCCC: United Nations Framework Convention on Climate Change

2) 공공재로서 환경과 기술: 정부의 개입 필요성

기술은 환경 문제에 있어서 문제를 야기하는 원인을 제공하기도 하고 문제에 대한 해결책에서 중요한 요소이기도 하다. 현재 초미의 관심사가 되고 있는 기후 변화 문제에서 보아도, 기후 변화의 원인으로 지적되는 이산화탄소 배출의 대부분이 인간이 (기술이 구현되는 과정으로서) 산업 활동 과정에서 만들어진 것이다. 반면에, 이러한 이산화탄소 배출을 각종 산업 활동에서 줄이는 기술, 화석 연료에 의존하지 않는 재생에너지 기술 등과 같은 기술이 기후 변화에 대응하는 중요한 수단으로 여겨지고 있다.

물과 대기와 같은 환경과 기술은 경제학적으로 대표적인 공공재이다. 환경과 기술 모두 누군가가 이를 이용하는 것을 효과적으로 배제하기 어렵고(비배제성 non-exclusivity), 누군가 이를 이용한다고 하여도 다른이가 이용할 수 있다(비경합성 non-rivalry). 예를 들어, 누군가 대기를 숨쉰다고 해서 다른 이가 숨쉬는 것을 막기 어려우며(비배제성), 누군가 대기를 숨쉰다고 했을 때, 이 때문에 다른 이가 쉰 공기가 없는 것도 아니다 (비경합성). 똑같이, 이미 공개된 기술을 포함하는 지식의 경우, 공개된 지식을 누군가 알고 이용하는 것을 막기 어려우며, 누군가 그 지식을 이용한다고 하여도 그 지식은 없어지는 것이 아니어서 다른 이도 지식을 사용할 수 있다(비경합성). 이에 반해, 빵과 같이 사적 재화는 내가 그 빵을 금고에 보관할 수도 있고, 내가 먹어버리면 다른 이는 빵을 먹을 수 없게 된다.

이러한 특성 때문에 환경과 지식(기술)의 사회적 공급을 위한 투자가 필요에 비해 적게 이루어질 위험이 존재하게 된다. 누군가를 그 재화의 이용에서 배제할 수 있는 효과적인 장치가 없을 경우에 공공재에 대한 자신들의 투자를 회수하거나 이윤을 얻을 방법이 없게 된다. 이러한 상황에서 민간 영역은 공공재 공급을 위한 투자를 앓게 된다. 이러한 이유로 공공재 영역에서는 정부의 개입은 모든 나라에서 필수적으로 나타난다. 정부 개입의 형태는 여러 가지로 나타난다. 정부가 직접 공급의 주체가 되거나 또는 민간 영역의 공급에 대해 보조를 하는 방식 등으로 나타난다. 기술과 관련해서는 이와 더불어 특허제도와 같은 지적재산권 제도를 통해 정부가 법을 통해 강제적으로 다른 이들의 사용을 배제하도록 하면서 동시에 독점적 이익을 보장하도록 하기도 한다.

많은 국가들은 환경 관련 기술에 대해서 그 공공재적 성질에 비추어 특허제도를 두어 투자를 유인하는가 하면, 동시에 각종 환경 관련 규제를 통해 환경 관련 기술을 구매해야 할 의무(이에 따른 새로운 시장)를 만들어 내기도 한다. 따라서 다른 여타 기술과 비교하여 정부 개입의 정도는 더욱 높다고 볼 수 있다.

3) 특허제도의 공익적 성격과 안전장치

특허제도를 통해 발명자에게 기술을 기반으로 시장에서 독점적·배타적 지위를 누릴 수 있도록 하는 것은 시장 경제에서는 지극히 예외적인 정책 수단이다. 그러나 앞서 지적했듯이, 기술의 공공재로서의 성격으로 말미암아 이에 대한 사회적인 투자를 민간 영역에서 촉진한다는 취지에서 이러한 '반시장적'인 정책 수단을 많은 국가에서 채택하고 있다. 따라서 개별 기술 영역, 산업 영역, 사회적 필요 영역에서 이러한 기술과 관련한 투자를 촉진시키지 못하거나, 기술에 대한 독점적 지위를 남용하여 시장 경쟁을 왜곡하는 것을 포함하여 독점적 지위의 남용하거나, 기술에 대한 접근 비용을 비합리적으로 증가시키거나, 실제 기술을 이용하여 사회적 필요를 충족시키지 못하거나, 후속 혁신을 저해하거나 하는 경우에, 이러한 정책 수단의 근본 목적은 훼손 될 수밖에 없다. 모든 기술 영역에서 이러한 남용이 일반적이라면 특허제도는 폐지하고 이에 대해서는 다른 많은 공공재와 마찬가지로 국가가 직접 공급하는 것이 바람직할 수도 있다. 현재 우리나라나 다른 나라들은 이러한 잠재적인 위험이 일반적인 위험이라기 보다는 개별 사안별로 그 남용을 막거나, 공공의 이익을 위해서 특허권에 제한할 수 있도록 자국의 특허법에서 규정하고 있다. 이러한 접근 방법은 TRIPS와 같은 국제 협정⁶⁾에도 그대로 담겨 있다.

우리 특허법도 불충분 실시, 불공정 행위 등과 관련하여(제107조제1항의 각호), 국방상 필요에 관련하여(제41조제2항), 비상시 국방상 필요 또는 공공의 이익에 관련하여(제106조) 특허권을 제한할 수 있도록 하고 있다. 또한, 제96조에서도 특허 효력에 예외를 두고 있다. 특히나 제1항제1호의 “연구 또는 시험을 하기 위한 특허 발명의 실시”를 예외로 두는 것은, 특허권이 후속 혁신에 미치는 영향을 줄이기 위한 장치로 볼 수 있다. 공공의 이익을 위해 국가의 강제를 통해서 성립된 특허제도의 본래 취지를 살리기 위한 제도적 장치 또는 본래 취지의 훼손을 막기 위한 제도적 장치는 위와 것만이 아니라, 특허의 요건(제29조), 특허를 받을 수 없는 발명(제32조), 특허출원(제42조)과 관련된 규정에서도 찾아볼 수 있다.

특허법 안에 내장된 안정 장치와 더불어 '독점 규제 및 공정거래에 관한 법률'과 같은 독점 규제 제도도 특허권에 내재하는 독점으로 나타나는 폐해를 막는 안전장치로

6) TRIPS의 경우, 'TRIPS의 유연성'이라고도 불리는, 특허요건, 특허권의 제한과 예외, 강제실시 제도에서 국내법에서 TRIPS 협정을 준수하는데 있어서 위와 같은 우려를 반영하여 국내법에 규정할 여지를 두고 있다고 볼 수 있다. 현재 기후변화협약과 관련하여 새롭게 마련할 의정서의 성안 과정에서 개발도상국을 중심으로 현재의 TRIPS의 문안이 기후변화와 같은 환경 분야에 대해서 모호하거나 부족하다는 주장이 제기되어 앞서 말한 'TRIPS의 유연성'이 부족하다는 주장 또한 제기되고 있어 이에 대한 정책 당국의 관심도 필요하다.

서 기능할 수 있다.

4) 환경 보호를 위한 정부의 특허발명 사용의 필요성

다음과 같은 몇 가지 이유로 환경 관련 기술에 관하여 공공의 이익을 목적으로 정부가 특허발명을 사용할 수 있는 것이 보장될 필요가 있다.

첫째 이유는 환경 보호를 위한 재화 및 서비스의 제공에서 정부가 양적으로나 질적으로 중요한 주체이기 때문이다. 식수·공업용수 등의 공급, 각종 에너지 공급, 폐기물 처리 등과 같이 중요한 환경 관련 재화 및 서비스가 정부에 의해 이루어지고 있다. 또한, 재화 및 서비스의 제공만이 아니라 정부는 환경 관련 기술에서도 직접적인 개발 또는 민간 부문의 연구·개발 활동을 보조 등을 통해 중요한 주체이다. 민간 기업 등은 현행 제107조를 통해 강제실시 청구를 할 수 있음에도 불구하고, 공공 부문의 주체는 동일한 일을 행하고 있음에도 이와 유사한 권한을 누릴 수 없는 것은 역차별이라고 밖에 볼 수가 없다.

둘째는 정부가 환경 기술, 시장, 수요와 관련된 정보에서의 이점을 가지고 있기 때문이다. 정부는 직접적인 재화, 서비스 및 기술의 제공을 통해 쌓인 기술과 시장에 대한 직접적인 정보를 보유하고 있을 뿐만 아니라, 환경 규제 제도의 연구와 운영 등을 통해 쌓은 정보도 가지고 있어, 기술 개발 역량, 생산 역량뿐만 아니라 공공의 수요를 예측할 수 있는 능력 등에서 분야에 따라서는 민간 기업보다 더 효율적일 수 있다. 정부가 이와 같은 정보에 기반한 효율성을 보유할 수 있는 조건이 존재함에도 민간 기업에게는 열려있는 강제실시의 가능성을 정부를 대상으로는 현재와 같이 닫아두는 것은 사회·경제적인 비효율을 야기할 수 있다.

셋째는 환경 관련 시장의 불확실성 때문이다. 앞서 지적한 것과 같이 민간 영역에서 환경 관련 기술에 투자를 하는 것에는 많은 불확실성이 존재한다. 예를 들어, 앞으로 환경 관련한 규제가 얼마나 강화될지, 공공 예산이 투입될 환경 관련 기술 분야가 무엇인지 등등 정확하게 예측하기 어렵다. 이러한 불확실성은 이윤 창출이 주 목적인 기업(특허권을 가지고 있거나 이를 실시할 수 있는 권리를 가지고 있는 기업)이 후속 기술 연구·개발은 물론이고 생산에 대한 투자를 할 유인을 줄이게 된다. 이러한 상황은 다른 기업 등이 강제실시를 청구하고 생산하게 할 유인은 더욱 더 없다. 이와 같은 불확실성에서 그 수요가 많고 적음을 떠나서 공공의 이익을 위해서 생산에 투자를 할 수 있는 주체는 근본적으로 그 존립 근거가 사적인 경제적 이익이 아닌 정부와 같은 공공부문일 수밖에 없다.

넷째는 국내 기업이 소수 분야를 제외하고는 지속적으로 해외 기업의 기술에 의존

해야하기 때문이다. 국내에서 환경 관련 상품을 수입·제조 또는 판매하고 하기 위해서 필요한 기술의 많은 부분을 여전히 해외 기업에 의존하는 상황에서 개별 기업이 이러한 관계를 무시하고 공공의 이익을 위해서 특정 기술에 대해서 강제실시를 청구한다는 것에는 어려움이 있다.

3. 공중보건을 위한 특허 발명의 정부 사용의 필요성

최용준 교수 (한림대 의과대학)
변진욱 약사 (건강사회를 위한 약사회)

1) 국민의 건강과 특허, 그 특별한 관계

한국의 의약품 지출 경향의 특징은 건강보험 총진료비 중 약제비 비중은 2001년 23.5%에서 2006년 29.4%로 증가하였고(OECD평균 17.8%차지, 2003년), 2001년 이후 5년간 약제비 증가율도 연평균 15.0%로 동일기간 진료비 증가율 10.6%에 비하여 증가속도가 매우 급속하게 나타났다.⁷⁾ 또한 사회보험을 가지고 있는 국가이면서도 약제비에 대한 사적 지출의 비중이 약 48%로 높다⁸⁾. 우리나라는 이러한 약제비 증가에 대한 대응으로서 2006년 12월부터 약제비적정화방안을 시행하고 있다.

제약 기업이 식품의약품안전청으로부터 특정 의약품의 제조·수입 품목 허가를 받으면 대체로 해당 의약품의 보험 등재 신청을 하게 된다. 우리나라 건강보험은 전 국민에게 적용되므로, 자사의 제품이 건강보험 적용을 받는 의약품으로 등재되면 제약 기업으로서는 판매에 유리해 진다. 이 때 의약품 가격을 건강보험공단과 제약 기업 간의 협상에 의해 결정하도록 되어 있다. 협상 결과 약가가 결정되면 건강보험정책심의위원회(건정심)가 심의·의결한 후 보건복지가족부 장관은 약가를 고시한다. 그러나 공단과 기업의 협상이 결렬되는 경우, 해당 의약품이 필수 의약품으로 인정되면 60일 안에 복지부의 약제급여조정위원회의 약가 조정과 건정심의 심의·의결을 거쳐 약가가 고시된다. 물론 필수 의약품으로 인정되지 않으면 해당 의약품은 비급여로 처리된다(그림).⁹⁾

7) 건강보험 약제비 적정화 방안 (2006.05.03 보건복지부 보도자료)

8) OECD Health Data 2008.

9) 양준호, 건강보험 약가 관리 전반과 약제비 적정화. 제29차 약업 경영 세미나 <최근 의약품 허가 변화에 따른 대응 전략> 발표문. 2008년 4월 28일.

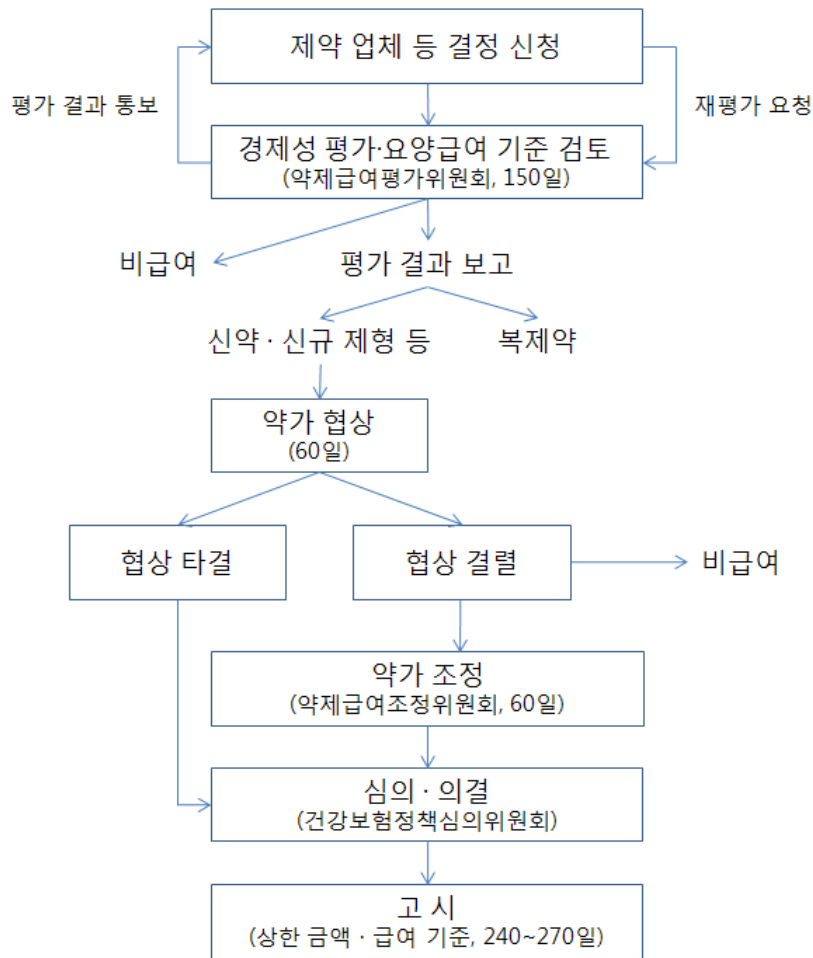


그림. 건강보험 의약품 등재 절차

이러한 약가협상은 국내시장이 주무대인 국내제약사에 비해 전 세계 시장에서 독점적 영향력을 행사하고 있는 초국적제약회사의 비싼 특허 신약의 가격을 조정하는데에는 한계가 있다. 선진국과 같은 거대시장에 비해 한국과 같은 작은 시장은 그러한 약제비 절감정책이 효과적으로 수행되기 어려운 위치에 있다. 특허신약을 가진 초국적 기업들은 전 세계 동일약가 정책과 같은 전략을 구사하면서 일부 약에 대해 가격조정을 극도로 회피하고 있기 때문이다. 따라서 일부 특허신약들의 높은 가격으로 인한 접근권의 문제는 물론, 제약사가 일방적으로 의약품을 공급하지 않는 상황마저 발생하고 있다.

순수하게 제품에 기반을 두었을 때, 제약사의 협상력은 그 제품이 가지는 가치와 시장에서의 다른 경쟁상품들의 유무 및 그와의 경쟁력에 달려있다. 구매자의 협상력은 그 제품에 대한 시장규모에 의존한다. 희귀난치성 질환과 같이 시장이 한정되어 있을 경우나 생명에 꼭 필요한 의약품의 경우 구매자의 협상력은 제약기업에 비해 상당히

떨어질 수밖에 없다. 따라서 협상에서의 선택은 결국 제약기업이 원하는 약가를 책정 하던지, 아니면 보험으로 약을 공급할 수 없게 되는 것이다.

의약 발명에서 특허라는 이슈가 중요하게 다루어지는 이유는 첫 번째로 막대한 개발비용에 비해 일단 개발된 후에 이 결과물을 복제하는 데는 거의 비용이 들지 않는다는 점, 둘째 의약분야에서는 특허에 의한 독점적 성격이 매우 강하게 나타난다는 점이다. 이는 의약품 특허가 물질특허로서 물질자체가 주 활성물질인 의약품이라는 완제품에 오롯이 특허가 부여되는 특성이 반영되어 있다. 즉, 의약분야에서는 하나의 특허로 세계시장을 지배하는 것도 가능하기에 독점이 크게 영향을 미치지만, 다른 분야에서는 하나의 제품에 여러 특허가 존재하여 어느 한 기업이 완제품인 제품에 기술독점이 어렵다는 차이를 만들게 된다. 세 번째로는 생명에 관계된 의약품일수록 특허는 과도한 독점가격을 가능하게 하면서 지구상 많은 사람들이 그 직접적 영향을 받아 생명과 건강에 막대한 손실을 가져오게 된다는 점이다.

이러한 상황 하에서 강제실시는 명백한 효용을 가진다. 필요한 환자들에게 생명을 구할 수 있는 의약품을 빠르게 낮은 가격으로 제공할 수 있다는 것이 그것이다.

2) 공공의 이익을 실현할 주체는 정부

보건의료는 정부의 역할이 강조되는 대표적인 영역이다. 정보의 비대칭성, 진입 장벽의 존재, 공급의 독점, 외부 효과 등 시장 경쟁이 원활하게 작동할 수 없는 요건을 고루 갖추고 있기 때문이다. 따라서 시장 기전이 자원을 효율적으로 배분하지 못하여 대체 불가능한 의약품을 쓰지 못하는 상황을 그대로 내버려두는 것은 정부의 직무유기라 할 것이다.

다른 대부분의 선진국과 마찬가지로 한국도 의약품의 허가, 유통, 가격, 선별 등 많은 부분을 정부가 책임지고 있다. 특히 국민에게 꼭 필요한 의약품을 적절한 가격으로 필요한 시기에 공급하는 것은 정부가 담당해야 하는 중요한 책임이다. 제약기업이 일방적으로 의약품의 공급을 거부하거나, 신종플루 대유행과 같은 상황에서 충분한 의약품의 확보가 단시간에 필요하게 되는 경우 독점적 기업의 생산량과 가격문제로 필수적인 의약품 가격 및 공급에 문제가 발생했을 때, 정부가 이에 대한 마땅한 조치를 취해야 함은 당연한 일이다. 경쟁이 없는 독점적인 특허의약품에 대해서 취할 수 있는 대응은 현재로서 강제실시가 유일하며, 그것도 정부사용이 제일 실현가능하다.

2002년과 2008년에 우리나라에서 백혈병 치료제 글리벡과 에이즈 치료제 푸제온의 가격과 공급문제가 발생했을 때, 환자와 시민단체들은 현 특허법 제107조에 의거한 통상실시권 재정신청을 할 수 밖에 없었다. 이 사례들은 의약품의 경우 결국 정부가

강제실시의 주체가 되어야만 한다는 것을 확인해 주었다. 의약품의 공급이 ‘공공의 이익’에 해당한다는 것은 인정하면서도 청구주체가 실시의 능력을 가지고 있느냐가 중요하게 고려되었다. 강제실시를 청구한 시민사회단체는 위탁생산이나 수입을 고려하였지만 공공제약회사가 아닌 사기업들이 강제실시가 확정된 것도 아닌데 약을 생산하겠다고 약속할 리가 없고, 공공의 이익을 위해 강제실시를 청구하기를 기대하기란 더욱 어렵다. 즉 사기업인 제약회사는 ‘공공의 이익’을 위하여 강제실시를 청구할 동기가 전혀 없고, 약이 필요한 환자단체나 제약회사의 탐욕을 고발하는 시민단체는 강제실시를 청구할 수는 있으나 실질적으로 생산 및 수입을 할 능력을 갖춘 경우는 거의 없다. 환자, 시민단체에게 강제실시가 허락되어 위탁생산을 하더라도 초국적제약회사와 여러 의약품으로 이해관계에 얽혀있고, 특허소송 등에 매일까 두려워하는 사기업 제약회사들은 정부의 보증 없이는 강제실시를 주저할 수밖에 없다. 최근 신종 인플루엔자 대유행 때문에 정부와 정치권, 시민 단체 등 우리 사회 일각에서는 항바이러스 치료제인 타미플루(Tamiflu)에 대한 강제 실시 필요성을 언급한 바 있다. 타미플루는 공급사인 로슈의 생산량에 좌지우지 될 수밖에 없고, 정부가 우왕좌왕하는 사이에 확보량 부족으로 11월경이면 약이 바닥날 것이라는 것이 예상되는 상황이었다. 그러나 타미플루 제네릭을 생산할 준비가 되어있는 국내제약회사 중 단 1곳도 특허법 제 107조에 따라 강제실시를 청구하지 않았다. 국내제약회사들은 하나같이 ‘정부의 정책에 맞설’ 생각이 없기 때문이다. 의약품의 허가, 보험등재여부, 가격결정 등의 책임을 맡고 있는 정부의 눈치를 볼 수밖에 없는 상황이기 때문이다. 결국 특허법 제107조가 있음에도 불구하고 실제로 의약품의 가격결정과 공급의 실질적인 주체로서 정부가 특허발명을 실시할 수 있도록 특허법 제106조의 현실화가 없이는 필수적 의약품의 적절한 공급이 불가능하다.

3) 기술개발과 의약품 강제실시

트립스(TRIPS)협정과 같은 강력한 지적재산권제도를 선도했던 세력중 하나가 화이자를 비롯한 제약산업인 것은 알려진 사실이다. 이들은 이러한 보호가 없이는 고비용이 들어가는 신약개발의 유인을 얻기가 힘들다고 강력히 주장하였다. 그러나 산업의 이러한 주장에는 명확한 근거가 없다. 트립스협정이 전 세계적으로 발효된 1990년대 후반부터 오히려 신약개발건수는 더욱 줄어들었다. 더군다나 실제로 기존치료제보다 현저한 효과가 있는 “혁신적 발명”이라고 할 수 있는 의약품의 수는 손가락에 꼽을 정도이다.

실사 산업 측의 주장이 몇몇 선진국 혹은 초국적제약기업에게 적용되는 사실이라

하더라도 그 원칙이 모든 나라에 다 적용될 수 있는 것은 아니다. 왜냐하면 신약개발을 위해 필요한 기술역량 및 재원이 국가마다 매우 다를 수밖에 없기 때문이다. 우리나라가 TRIPS협정보다 더 강력한 특허보호제도를 가지고 있음에도 신약개발 실적은 미미하며 일부개발신약중 시장성이 있는 제품들은 마케팅 능력의 한계로 마케팅기업에 판권을 넘겨주는 상황을 그 예로 들 수 있을 것이다¹⁰⁾.

우리나라에서 실증적으로 이루어진 연구도 서로 다른 결과를 보여 주었다. 1987년과 1995년의 특허법 개정의 효과가 기술개발에 영향을 주었는지에 대한 서환주 등(2004)¹¹⁾의 연구에서 연구개발지출 및 특허출원을 종속변수로 설명하였는데, 대체적으로 특허출원과 연구개발 지출이 증가하였다고 연구되었다. 그러나 그 결과는 반도체 전자부품과 전자회로통신의 영향 등 기술집약적 산업이 선도하고 있으며, 의료정밀과학분야에서는 그 영향이 그리 크지 않았다. 오준병과 장원창(2008)¹²⁾의 연구에서는 1995년 제 11차 특허법 개정을 중심으로 연구개발비 지출규모, 연구개발 집중도, 연구개발 지출규모 및 집약도의 증가율을 가지고 연구개발 활동과 특허권강화와외의 관계를 살펴보았을 때, 세 변수 모두에서 특허법개정이 연구개발활동을 촉진시키지 못하는 것으로 나타났다. 결론적으로 특허강화가 연구개발을 촉진하는 수단이기 보다는 잠재적 경쟁자들의 시장진입을 막는 진입장벽으로 작용할 가능성을 암시하고 있다.

국내 제약시장은 사실상 거대한 자본력과 마케팅 능력 지닌 외자계 제약사들의 오리지널 의약품에 잠식되어 있으며 이러한 경향은 의약분업실시이후 더욱 확대되고 있는 상황이다. 오히려, 2000년 이후 오리지널 신약들의 특허가 만료되면서 우리나라의 제네릭 시장은 확대되어 가고 있다. 이렇듯 한국 제약산업의 현황에서도 특허보호가 산업 및 기술의 경쟁력을 증진시킨다는 주장은 증명되지 않은 것이다¹³⁾.

심지어 강력한 지적 재산권보호가 몇몇 거대선진국 이외의 국가에서는 필요한 연구개발에 지장을 주고 있기도 하다. 실제로 학자들은 지적재산권의 보호가 연구개발을

10) 과학기술정책연구원의 '한미FTA와 제약산업의 활로'에 따르면 국내 제약사들은 1987년 물질특허제도 도입을 계기로 신약개발을 시작한 이래 지금까지 SK케미컬의 '선프라주', 대웅제약의 'EGF외용액' 등 11종의 국내 신약과 LG생명과학의 퀴놀론계 항생제 '팩티브' 등 1종의 해외신약을 개발한 것으로 나타났다. 최근 들어서는 국내 제약회사들의 자금여건이 허락되는 한도 내에서 신약개발에 착수하고 있는데 2006년 11월 현재 신약개발에 적극적인 28개 제약회사들이 약 140개의 신약개발프로젝트를 진행 중에 있으며 또 56개 벤처기업에서 160여 개의 신약개발과제를 추진 중에 있는 것으로 알려졌다. 그러나 이러한 숫자는 다국적 제약사 1개사의 파이프라인에도 못 미치는 것으로 초국적 제약사인 GSK의 2006년도 신약개발 과제 수는 145개에 달한다.

11) 서환주, 정동진, 송종국, 2004, 특허권강화는 기술혁신을 촉진하는가: 한국의 특허법개혁을 중심으로, 국제경제연구, 10(2): 183- 216.

12) 오준병, 장원창, 2008, 특허권 강화와 기술혁신에 관한 실증연구: 우리나라의 제 11차 특허법 개혁을 중심으로, 경제학연구 56(2): 63-90.

13) 최상은, 2009. 제약산업 현황: R&D와 마케팅을 중심으로. 서울대학교 보건대학원 정책세미나 발제자료에서 재인용.

저해한다는 근거들을 보여주고 있다. 이탈리아의 경우 특허가 없던 1978년까지 제네릭 산업분야의 선두에 있었다. 1961-1981년까지 전 세계 신활성화학합성물의 9.3%를 발견하던 것이, 이후 그 비율이 점차 줄어들었던 전례가 있다¹⁴⁾.

결론적으로 강제실시가 연구개발동기에 악영향을 미친다는 객관적 증거는 없다고 볼 수 있다. CIPR 보고서¹⁵⁾에서도 “연구개발에 대한 동기부여에 부정적인 영향을 미치지 아니하고, 값싼 의약품을 활성화시키기 위해 선진국이나 개도국이 채택할 수 있는 정책” 중 하나로 특허발명의 강제실시제도를 들고 있다. 더 나아가서 강제실시가 발명에 상당히 긍정적인 효과(a large positive effect)를 미친다는 실증적 보고도 있다¹⁶⁾

4) 통상마찰과 의약품 강제실시

강제실시는 전 세계적으로 빈번하게 활용되는 합법적인 조치이며, 특정 국가의 강제실시의 시행이 트립스 협정에 대한 위반이라는 이유로 기소된 경우는 극히 드물다¹⁷⁾. 특히 강제실시에 따른 분쟁이 WTO 분쟁 해결 제도를 통해 공식적으로 논의된 사례 역시 찾아보기 어렵다¹⁸⁾.

2001년, 도하선언으로 알려져 있는 “트립스협정과 공중의 건강에 대한 선언문”에서는 WTO 회원국들이 공중보건을 보호할 권리, 특히 모든 사람의 의약품 접근을 옹호하는 방식으로 트립스협정이 해석되고 실행되어야 함과 강제실시를 부여할 권리와 그 요건(grounds)을 결정할 주권이 각 회원국에 있음을 확인하였다. 특히 선언문 4절은 “회원국이 공중의 건강을 보호하기 위한 조치를 트립스협정이 ‘방해하지 않으며 방해할 수 없다(does not and should not prevent)’는 점에 합의한다”라는 문구를 사용하였다. 그 배경은 경제적으로 선진국에 의한 무역보복 등을 염려하여 강제실시를 할 수 없는 현실적 문제 등을 염두에 둔 것이다. 즉, 이 배경 하에서 의약품에 대한 강제실시에 대해 무역보복이 행해지는 것은, 그 윤리성을 넘어 도하선언을 위배하는 것이 된다. 또한 WHO 역시 필수약품에 대한 접근성을 확보하기 위해 강제실시를 활용할 것을 강력히 권고한 바 있다¹⁹⁾.

14) Boldrin, M. and Levine, D.K. 2007. "Against Intellectual Monopoly". <http://www.dklevine.com/general/intellectual/against.htm>

15) Commission on Intellectual Property Rights. see 12.

16) Moser, P. 2009, "Compulsory Licensing Evidence from the Trading with the Enemy Act". *Stanford University Department of Economics 2008-2009 seminar series*.

17) Chaudhuri, Sudip., *The WTO and India's Pharmaceuticals Industry: Patent Protection, TRIPs, and Developing Countries*, New Delhi: Oxford University Press.

18) Ho, Cynthia M. "Patent Breaking or Balancing? Separating Strands of Fact from Fiction Under TRIPs". *North Carolina Journal of International Law and Commercial Regulation*, Vol. 34, 2009.

19) WHO, *Improving Access to Medicines in Thailand: The use of TRIPs flexibilities*, 2008.

강제실시가 실제로 국제적 수준의 법적 분쟁을 일으킬 가능성은 매우 낮으며, 특정 국가에 경제적, 사회적 해를 끼친 사례 역시 거의 확인하기 어렵다. 선진국에서 강제실시로 인해 경제적, 사회적 해를 입은 경우는 없거니와 무엇보다 태국, 인도네시아, 브라질과 같이 강제실시를 시행한 국가들이 실제로 어떤 경험을 하였는지에 집중할 필요가 있다. 이들 국가의 경험은 모두 강제실시로 인해 법적 분쟁이나 무역 분쟁이 발생할 가능성이 예상보다 훨씬 낮으며, 강제실시에 따른 경제적 피해 역시 그 순기능 및 혜택과 비교할 때 상대적으로 매우 미미하다는 것을 분명히 예증하고 있다.

2006년~2007년간 총 7회의 의약품 강제실시를 시행한 태국은 강제실시의 경제적 효과를 구체적으로 검증하였으며, 강제실시가 사회복지의 증진을 통해 국가 경제에 긍정적인 효과를 낳았다고 평가한 바 있다. 태국 보건복지부는 강제실시로 인해 미국과의 통상 마찰을 일으킬 것으로 우려하였으나 실제로 이러한 우려가 직접적으로 현실화되지 않았고, 강제실시 전후의 대미 무역 지표를 분석한 결과 장기적으로 강제실시가 무역 관계에 끼치는 영향은 미미한 것으로 나타난 반면, 태국에서의 강제실시는 향후 5년 간 약 225,500,000달러(USD)의 보건 재정 지출을 절감해 줄 수 있을 것으로 추산하고 있다. 또한 약 50인의 정부 관계자, 학자, 사업가에게 강제실시의 효과에 대한 설문조사를 한 결과 학계 및 재계의 전문가들은 강제실시 정책에 따른 긍정적 효과에 대체로 높은 만족감을 드러낸 것으로 보고하고 있다²⁰⁾.

5) 특허법 제106조의 개정 의미

신종플루 사태에서 제기된 타미플루 강제실시에 대해 우리정부는 통상마찰우려와 특허보호에 따른 기술개발이라는 추상적 근거만 내세우며 강제실시에 대한 사실상의 부정적 의사를 표시하였다. 특히 정부의 특허 발명 사용 요건이 ‘전시.사변 또는 이에 준하는 비상시’로 극히 제한되어 있어 논의는 더 진전되지 못하였다. 그러나 적지 않은 국가들이 정부의 정책 수단을 다양화하고 제약 기업 등과의 협상력을 높이는 데 강제 실시를 유효적절하게 활용하고 있다. 이것은 경제 사회 발전 수준을 막론하는 국제적 관행이며, 세계무역기구의 트립스(TRIPS)협정이나 도하 선언 등 국제법에서 보장하고 있는 바다.

단일한 건강보험체계를 갖고 있는 한국정부는 필수약제에 대한 최대의 공급자로서 직접적인 책임을 갖고 있는 주체이다. 즉, 적절한 가격으로 의약품을 공급하고 접근성을 유지시키는 것은 국민의 건강을 위해 정부가 담당해야 할 중요한 부분이다. 그러나

20) Health Intervention and Technology Assessment Program, "The implications of Thailand's compulsory licensing policy, 2006-2008", Conference Presentation: Seoul, 2008 September.

의약품, 특히 특허신약을 공급하는 초국적제약기업의 전 세계 동일약가정책에 대한 정부의 규제정책은 이들과의 협상수단의 부재로 한계에 봉착해 있는 상황이다. 그럼에도 불구하고 정부사용에 대한 현 특허법의 규정은 특허로 인해 발생할 수 있는 공중보건상의 문제에 특히 주목하면서 세계무역기구가 채택한 ‘트립스 협정과 공중의 건강에 대한 선언문’을 반영하고 있지 못하다. 정부 스스로 국제법이 허용한 보건의료를 위한 정부사용에 대해 자박하고 있다. 따라서 금번 정부사용에 대한 조항의 개정은 정부가 국민의 건강을 보호, 증진해야 할 의무의 실현을 위한 최소한이면서, 우리정부가 보건의료를 위한 국제적 차원의 제도적 노력을 국내에 반영하는 의미가 있다.

II. 특허 발명의 정부 사용 제도에 관한 국제조약과 해외 사례 연구

남희섭 변리사

김지성 (정보공유연대)

정정훈 변호사 (공익변호사 그룹 공감)

1. 국가별 상세 내용

1) 독일²¹⁾

가. 근거 규정

독일 특허법 제13조²²⁾

제1항: 연방정부가 공공복리를 위하여 특허발명을 실시한다는 명령을 한 경우에는 특허권은 효력이 없다. 적절한 최고 연방 기관 또는 이 기관으로부터 명령을 받은 하위 기관이 독일의 안보를 위해 특허발명을 실시한다는 명령을 한 경우 이 실시행위에는 특허권의 효력이 미치지 않는다.

제2항: 연방 정부 또는 최고 연방 기관의 제1항에 따른 명령에 대한 불복소송은 연방행정법원이 관할한다.

제3항: 제1항의 경우 특허권자는 연방 정부를 상대로 합리적인 보상금을 청구할 권리를 가진다. 보상금의 금액에 관한 분쟁은 민사법원에 제기할 수 있다. 제1항 제1문에 따른 연방 정부의 명령은 특허발명의 실시 전에 특허등록원부(특허법 제30조 제1항)에 등록된 특허권자와 미리 소통하여야 한다. 제1항 제2문에 따른 명령을 내린 최고 연방 기관이 제1항에 따른 보상금 청구가 있다는 사실을 안 경우에는 등록 특허권자에게 이를 통지하여야 한다.

나. 정부 사용의 요건

정부가 특허발명을 실시하기 위해서는 공공복리를 위한 필요성 또는 국가 안보를 위한 필요성이 요구된다. 공공복리란 포괄적인 개념으로서 공적인 사안과 관련된 모든 경우를 포함하는 것으로 해석한다²³⁾. 예를 들어, 유행병과 같은 긴급 상황은 물론

21) 독일 사례에 사용된 약어는 다음과 같은 의미이다. OLG: 지방 고등법원; RGZ: 대법원; GRUR: 독일 산업재산권 및 저작권 협회.

22) 특허발명의 정부 실시가 아닌 일반 강제실시(한국 특허법 제107조)는 독일 특허법 제24조에 규정되어 있다.

23) Karl Bruchhausen, *Das Patent in Beck'sche Kurzkommentare*, Bd.4, Patentgesetz, Gebrauchsmustergesetz (Georg Benkard et al., 9th. edn., 1993) 480면.

광업 분야에 종사하는 노동자의 생명과 건강을 보호하기 위한 조치도 공공복리에 포함될 수 있다.²⁴⁾ 또한 공공복리는 예컨대 공중보건이나 환경오염 또는 산업안전에 대한 위협에 대처하기 위한 것, 예외적인 상황에서 교통 안전이나 교육상의 필요를 위한 조치도 포함할 수 있다.²⁵⁾ 국가 안보란 국가에 대한 내부 또는 외부의 공격을 방어하는 조치를 말한다.

독일 정부가 특허발명을 실시할 수 있는 범위는 ‘명령’의 내용에 따라 달라지며, 이 명령에는 독일 특허법 제9조와 제10조에 열거된 모든 행위가 포함될 수 있다. 즉, 특허발명의 생산, 사용, 양도, 판매, 수입 행위가 연방 정부의 ‘명령’에 포함될 수 있다. 또한 연방 정부는 특허 발명을 직접 실시할 수도 있고, 제3자에게 실시권을 이전할 수도 있다.²⁶⁾ 따라서 특허법 제13조에 따른 정부 사용은 독일 연방 정부 뿐만 아니라 정부 계약자도 가능하다고 해석할 수 있다. 한편, 연방 정부의 실시권은 통상실시권인 경우가 대부분이지만, 전용실시권을 가질 수도 있다.²⁷⁾

제13조에서 말하는 특허발명은 독일 특허등록원부에 등록된 특허권의 대상이 되는 발명을 말하며 출원 중인 발명은 이에 해당하지 않는다.

다. 절차

(1) 공공복리인 경우의 명령과 통지

공공복리를 위해 특허발명을 실시하고자 하는 경우에는 연방정부가 명령을 하여야 한다(제1항 제1문). 여기서 연방 정부는 어느 한 부처를 말하는 것이 아니다. 가령 농업 분야의 특허발명에 대해 농림부 장관이 명령을 할 수 있는 것이 아니라 연방 정부의 이름으로 명령을 하여야 한다. 또한 공공복리를 위한 실시인 경우에는 실시 전에 연방정부의 명령이 특허권자에게 통지되어야 한다(제13조 제3항 제3문). 통지 전의 실시 행위는 특허권 침해가 되지만,²⁸⁾ 긴급상황인 경우에는 이러한 통지 의무가 면제된다.²⁹⁾

24) RGZ 120, 264, 267

25) Nordemann Buhrow, Grenzen ausschließlicher Rechte geistigen Eigentums durch Kartellrecht, GRUR Int 2005 Heft 5 408면 참조.

26) OLG Frankfurt Bl. 49, 330, 331

27) Bruchhausen, Das Patent 앞의 책 482면.

28) OLG Frankfurt Bl. 49, 330, 331. 통지 전의 실시행위가 특허권 침해행위에 해당할 경우 특허권자가 취할 수 있는 조치에 대해서는 아래 ‘(4) 특허권자의 보상금 청구권과 금지청구권’ 참조.

29) Bruchhausen, Das Patent 앞의 책 480면.

(2) 국가안보인 경우의 명령과 통지

국가안보를 위해 필요한 경우에는 연방정부 명의로 명령을 하지 않고 최고 연방 기관 또는 최고 연방 기관으로부터 권한을 받은 하위 기관이 명령을 할 수 있다(제1항 제2문). 여기서 최고 연방 기관은 국무부(Bundesministerien für Inneres und Verteidigung)를 말하며, 하위 기관이 명령을 한 경우에도 책임은 연방 최고 기관이 져야 한다. 공공복리의 경우와 달리 국가안보를 위한 경우에는 특허권자에게 미리 통지하는 절차가 필요없으며, 대신 제3항 제1문에 따른 보상금 청구가 있었다는 사실을 연방 최고 기관이 안 경우에는 이를 특허권자에게 통지하는 절차가 필요하다(제3항 제4문).

(3) 특허권자의 불복 또는 취소 절차

공공복리 또는 국가안보를 위해 연방정부가 특허발명을 실시한다는 명령에 대해서 특허권자는 연방 행정법원을 통해 불복할 수 있다(제2항). 이 불복 소송은 연방정부로부터 통지를 받은 후 30일 이내에 제기하여야 한다(행정소송법 제74조). 행정법원은 공공복리 또는 국가안보를 위한 필요성이 존재하는지, 정부의 권한을 남용하여 특허발명을 실시하려고 하는지를 판단한다. 또한 행정법원은 정부가 특허권자로부터 자발적인 실시권을 얻도록 중재할 수도 있다.

공공복리를 위한 필요성이나 국가안보를 위한 필요성이 사라진 경우 특허권자는 명령의 취소를 행정법원에 청구할 수 있다. 이 경우 특허권자는 명령을 발한 기관에 명령의 취소를 구하는 사전 절차를 밟아야 한다.

(4) 특허권자의 보상금 청구권과 금지청구권

특허발명을 정부가 실시한다는 명령의 취소는 행정법원에 제기하여야 하지만, 정부 실시에 대한 보상금 청구 소송은 일반 민사법원에 제기할 수 있다(제3항 제2문). 보상금 청구는 연방 정부가 실제로 실시 행위를 하지 않더라도 가능하며, 실제 실시는 보상금의 액을 정하는 데에 고려된다.³⁰⁾

독일 정부가 제13조의 명령에 따라 특허발명을 실시하는 경우 특허권자는 독일 정부를 상대로 금지 청구권을 행사할 수 없다. 그럼, 독일 정부가 제13조의 절차를 위반하여 특허발명을 실시하는 경우, 또는 독일 정부가 특허권의 존재를 알지 못하고 특허발명을 실시한 경우 특허권자가 독일 정부를 상대로 금지 청구권을 행사할 수 있는지가 문제이다. 다시 말해, 독일 특허법 제13조는 연방 정부가 특허 발명을 실시하겠다

30) Bruchhausen, Das Patent 앞의 책 482면.

는 명령을 한 경우만을 상정하고 있으므로, 이러한 명령을 하지 않고 독일 정부가 특허발명을 실시한 경우 특허권자는 독일 정부의 실시 자체를 금지할 수 있는지, 아니면 보상금 청구권만 행사할 수 있는지가 문제가 된다.

판례에 따르면 정부에 의한 특허발명의 실시가 정부의 권한 행사에 관련된 경우에는 특허권자는 금지청구권을 행사할 수 없다고 한다.³¹⁾ 따라서 제13조의 요건에 해당하지 않는 연방정부의 특허발명 실시 행위가 있는 경우, 특허권자는 ‘수용 절차’에 따라 독일 정부에 보상금을 청구할 수 있고,³²⁾ 이러한 보상금 청구권은 독일 정부가 특허권의 존재를 선의 또는 무과실로 알지 못한 경우에도 행사할 수 있다.³³⁾ 또한 이러한 보상금 청구권은 정부 기관을 상대로 행사해야 하며, 개인을 상대로는 행사할 수 없다.³⁴⁾

라. 보상금

보상금은 정부의 실시 목적에 비추어 합리적인 보상금을 말하며, 특허권자는 특허권 침해자에게 인정되는 손해배상금을 청구할 수는 없다.³⁵⁾ 손해배상은 특허권 침해행위로 인해 특허권자가 입은 손실의 완전한 회복을 의미하기 때문에, 보상금은 손해배상보다 더 적은 것이 일반적이다.³⁶⁾ 특허권자는 정부 실시에 대한 정보를 요구할 권리를 가지므로 이 정보를 기초로 보상금을 요구할 수 있다. 다만 이러한 정보가 국가안보를 위협하는 경우에는 특허권자에게 정보를 제공하지 않을 수 있다.

마. 사례

LG München I (15 November 1951) 7. O. 160/51, OLG Frankfurt PMZ 1949, 330 외 다수가 있으나 대부분의 소송 사례는 2차 대전 전의 것이고, 전후의 소송 사례는 거의 없다. 이에 대해 Lenz는 실제로는 활용되지 않는 정부 사용 규정이 존재하면 내외국의 투자자에게 특허권 보호를 받지 못할 수 있다는 부정적인 신호는 줄 수 있다고 하면서, 정부 사용 규정은 의미가 있다고 한다. 왜냐하면, 미국이나 캐나다의 탄저병 사례에서 보듯 정부의 사용권이 존재하면 정부가 필요한 경우 제약사와 협상하여 의약

31) RGZ 77, 14, 17, RGZ 79, 427, 429, RGZ 102, 390, 391, RGZ 161, 387, 390. Bruchhausen, Das Patent 앞의 책483면. Bruchhausen, Das Patent 앞의 책, 2006년판 484면 참조.

32) 독일 법원은 초기에는 특허법 제13조에 따른 정부 사용을 재산권의 ‘수용’이라고 보았으나(RGZ 79, 427, 430), 나중에는 일종의 강제실시로 보았다(RGZ 102, 390, 391).

33) BGHZ 6, 270, 281; BGHZ 7, 296, 297f.; BGHZ 13, 88, 91; BGHZ 32, 208, 211f.; BGHZ 90, 17, 30; BGHZ 91, 20, 27, 28.

34) BGHZ 72, 211, 214; BGHZ 90, 17, 20.

35) BGHZ 6, 270, 295.

36) RGZ 126, 356, 361; RGZ 140, 276, 287, 290; BGHZ 15, 23, 26; BGHZ 30, 338, 351.

품의 가격을 상당히 낮출 수 있기 때문이라고 한다.³⁷⁾

2) 미국

가. 근거 규정

미국은 특허발명의 강제실시 또는 정부사용에 대한 일반 규정을 특허법에 두지 않고 있다. 미국 특허법에는 연방 정부의 자금 지원으로 이루어진 연구성과에 대하여 일정한 요건에 해당할 경우 연방정부가 개입할 수 있는 개입권(march-in right)을 인정하는 규정만 있고, 나머지 특허발명의 강제실시 또는 정부사용은 다른 법률에 관련 규정을 두고 있다.

(1) 특허법 (US Code Title 35)

베이돌법(Bayh-Dole Act)이라 불리는 미국 특허법 제203조에 따르면, 연방정부의 자금 지원으로 이루어진 발명에 대해 발명 행위를 한 개인이나 기업, 연구소가 특허권을 가질 수 있고, 이 특허 발명이 상당한 조건으로 사용되지 않거나 공중의 건강이나 안전을 위해 필요한 경우에는 일정한 절차를 통하여 연방정부가 개입하여 강제실시를 허여할 권리를 가진다.³⁸⁾

(2) 식물신품종보호법

(US Code Title 7 (Agriculture), Chapter 57 Plant Variety Protection)

미국의 ‘식물신품종보호법’ 제2404조(7 U.S.C. § 2404)에 의하면 미국내 농산물의 적절한 공급을 위해 필요하고, 식물 신품종 권리자가 합리적이고 공정한 가격에 신품종을 공중에 제공할 의사가 없거나 제공할 수 없는 경우에는 농림부장관이 식물 신품종 권리자에게 공평한 보상금(통상 실시료에 준하는 보상금)의 지급을 전제로 식물 신품종의 사용을 선언할 수 있다.

37) Kieser Lenz, Schutz vor Milzbrandangriffen durch Angriffe auf den Patentschutz?, NJW 2002 Heft 6 401 면 참조.

38) 그러나 이러한 연방정부의 개입권은 한 번도 행사된 적이 없다. 2005년에 Essential Invention Inc.이란 비영리단체에서 에이즈 약물인 잘라탄(Xalatan)과 노비어(Norvir)에 대한 개입권 행사를 보건복지부 장관에게 청구하였으나 모두 기각되었다(www.essentialinvention.org 참조). 이러한 개입권의 행사가 실제로는 잘 이루어지지 않는 이유의 하나로 개입권 행사를 위한 절차가 너무 복잡하기 때문이라는 분석도 있다. 가령 Rebecca S. Eisenberg, *Public Research and Private Development: Patents and Technology Transfer in Government-Sponsored Research*, 82 Va. L. Rev. 1663 (1996).

(3) 공중보건 및 복지에 관한 법률

(US Code Title 42 (The Public Health and Welfare))

(가) 원자력 에너지 법 (Atomic Energy Act, 공중보건 및 복지에 관한 법률 제2183조)

특허발명이 특수한 핵 물질이나 원자력 에너지의 생산, 활용에 매우 중요한 경우, 그리고 이 특허발명에 대한 실시허락이 이 법률에 따른 정책이나 법 취지의 구현에 특별히 필요한 경우, 위원회(미국 원자력 에너지 위원회, US Atomic Energy Commission)는 공공의 이익을 선언할 수 있다(제2183조 (a)항). 이렇게 공공의 이익이 선언된 경우 위원회는 이 법률에 의한 권한을 행사하는 어떠한 행위에 대해서도 특허발명에 대한 실시권을 가지며 실시권을 신청하는 제3자에게 강제실시권을 부여할 수도 있다(제2183조 (b)항). 이 법률은 1979년 9월 1일 이전에 출원된 모든 특허발명에 적용된다(제2183조 (h)항).

(나) 공기청정법 (Clean Air Act, 공중보건 및 복지에 관한 법률 제7608조)

미국 환경보호청(Environment Protection Agency)의 청장(Administrator)의 요청에 따라 법무부장은 다음 3가지 요건이 충족될 경우 그러한 사실을 지방법원에 인정할 수 있다. (1) 공기청정법(공중보건 및 복지에 관한 법률 제85장)의 목적을 달성하는 데에 필요한 특허권을 합리적인 조건으로 이용할 수 없는 경우, (2) 합리적인 대체 수단이 없는 경우, (3) 특허권을 합리적인 조건으로 이용할 수 없는 상황으로 인하여 경쟁이 심각하게 제한되거나 독점을 야기하는 경우. 이러한 인정이 있으면 법원은 특허권자에게 합리적인 조건으로 제3자에게 실시권을 부여하도록 명령할 수 있다. 이러한 실시권은 공적인 실시일 수도 있고 상업적인 실시일 수도 있다.³⁹⁾

(4) 반독점법 (Antitrust Law)

특허발명의 강제실시 사례는 반독점법 위반 사건에서 많이 볼 수 있다. 법원은 반독점 행위를 제재하는 유력한 수단의 하나가 특허의 강제실시라고 인정한 바 있는데,⁴⁰⁾ 특허권을 이용한 가격 담합, 경쟁자의 시장진입 방해, 시장 집중 등 특허권 남용 행위를 제재하기 위한 제재 조치의 하나로 특허의 강제실시가 많이 발동되었다.⁴¹⁾

39) 공기청정법에 따른 강제실시 논의는 Jeffrey C. Gerber & Peter W. Kitson, *Compulsory Licensing of Patents Under the Clean Air Act of 1970*, 54 J. Pat. Off. Soc'y 650 (1972); Warren F. Schwartz, *Mandatory Patent Licensing of Air Pollution Control Technology*, 57 Va. L. Rev. 719 (1971) 참조.

40) *Besser Mfg. Co. v. United States*, 343 U.S. 444, 447 (1952).

41) F. M. Scherer & Jayashree Watal, *Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries 13* (Comm'n on Macroeconomics & Health, Working Paper No. WG4:1, 2001) 17면 참조.

최근에는 반독점법 위반 행위에 대한 법원의 강제실시 판결이 줄어들고 있는데 그 이유는 동의 판결(*consent decrees*)에 특허권자가 합의를 하기 때문이라고 한다.⁴²⁾ 그런데 반독점법 소송 사건의 75~80%가 동의 판결로 종결되며 이 동의 판결 중 상당수는 특허 기술의 강제실시를 포함하고 있다는 점에서,⁴³⁾ 법원의 강제실시 판결의 감소를 강제실시 자체의 감소로 보기는 힘들다. 법원의 강제실시 판결 이외에도 반독점행위에 대한 연방거래위원회(FTC: Federal Trade Commission)의 동의 명령(*consent order*)을 통해 수백 건의 강제실시가 발동되었다.⁴⁴⁾ 1995년과 1999년 사이 연방거래위원회는 의약품과 관련된 기업합병에 대해 최소한 11건의 결정을 내렸는데, 이는 단일 산업분야로는 최대 규모로 이에 따라 수많은 특허 발명에 대한 강제실시 조치가 단행되었다.⁴⁵⁾ 또한 1980년대 후반에서 1991년 초까지 제약기업의 합병에 대해 연방거래위원회는 12건의 동의명령을 내렸는데, 이 중 6건의 동의명령에 의약품 특허에 대한 강제실시 조치가 포함되어 있다.⁴⁶⁾

합병과 관련된 강제실시⁴⁷⁾

1996년 연방거래위원회는 업존(Upjohn)과 파마시아(Pharmacia AB)의 합병을 승인하는 조건으로 9-AC 암 치료제 특허권의 강제실시 조치를 한 바 있다.⁴⁸⁾

1997년 연방거래위원회는 시바-가이키(Ciba-Geigy)와 산도즈(Sandoz)가 노바티스(Novartis)로 합병된 것이 미국내 유전공학 의약품 시장에 실질적인 영향을 미친다고 보고 합병 기업들의 유전자 치료와 관련된 미국등록특허와 출원중인 특허 및 시토킨(Cytokine)과 관련된 세계 전역에서 출원 중이거나 등록된 특허, 혈우병 치료와 관련된

42) Amanda HOLLIS, Henry BLANCO-WHITE & Jason BROST (the United States Group) Report Q202 "The impact of public health issues on exclusive patent rights" (2008년) <https://www.aippi.org/download/comitees/202/GR202usa.pdf> 단락 6.

43) Jerome H. Reichman, *Compulsory Licensing of Patented Inventions: Comparing United States Law and Practice with Options under the TRIPS Agreement*, AALS Mid-Year Workshop on Intellectual Property (2006), <http://www.aals.org/documents/2006intprop/JeromeReichmanOutline.pdf> 참조.

44) 동의 명령(*consent order*)이란 연방거래위원회와 피심인 간에 합의를 통해 시정방안을 마련하고 이를 연방거래위원회의 공식명령으로 채택함으로써 사건을 종결하는 것을 말한다. 이에 비해, 동의 판결(*consent decree*)이란 법무부(DOJ)와 피고 간에 유죄의 인정 없이 어떤 구제조치를 명할 것인가를 합의하는 내용의 동의판결을 통해서 반독점법 위반의 소를 해결하는 것을 말한다. 황주연, 미국 DOJ와 FCC, Verizon Wireless와 Alltel의 기업결합 조건부 승인결정, 정보통신정책연구원, 방송통신정책 제21권 제2호 통권 제455호 (2009년) 68면 각주 4 참조.

45) Reichman 2006 앞의 논문.

46) Colleen Chien, *CHEAP DRUGS AT WHAT PRICE TO INNOVATION: DOES THE COMPULSORY LICENSING OF PHARMACEUTICALS HURT INNOVATION?*, 18 Berkeley Technology Law Journal Summer 853, 868 (2003)

47) 사례 중 TNF와 RX 시스템은 James P. Love, *Recent Examples of the Use of Compulsory Licenses on Patents*, KEI Research Note 2007:2 (2007)을 참조했다.

48) 121 F.T.C. 44 (1996)

기술정보와 노하우 등에 대해 포괄적인 강제실시를 명령했다.⁴⁹⁾

1998년 연방거래위원회는 몬산토(Monsanto)가 데칼브 제네틱스(DeKalb Genetics)를 인수하는 것을 승인하면서 몬산토가 보유하고 있는 아그로박테로움(agrobacterium)이란 미생물을 이용한 유전자 변형 쌀에 대한 특허, 옥수수 생식질(corn germplasm) 특허를 일반이나 경쟁사가 이용할 수 있도록 하는 특허 강제실시를 인수합병의 조건으로 부과했다.⁵⁰⁾

2002년 연방거래위원회는 이뮤넥스(Immunex, 암젠의 전신)가 보유한 TNF(tumor necrosis factor, 종양괴사인자) 특허에 대한 광범위한 강제실시를 세로노(Serono) 사에게 부여했다. 이 결정에 따르면, 세로노 사는 종양괴사인자 표적치료제의 연구, 개발, 제조, 사용, 수입, 수출, 배포 및 판매 행위를 할 수 있다.⁵¹⁾

2005년 연방거래위원회는 가이던트(Guidant Corporation)를 인수하려는 존슨앤존슨(Johnson & Johnson)과 보스톤 사이언티픽(Boston Scientific)에게 인수 조건으로 가이던트에게 관상 동맥 질환자에게 사용되는 약물 용출성 스텐스(DES: Drug-Eluting Stents)를 위한 RX (Rapid Exchange) 시스템의 지적재산권에 대한 강제실시를 명령했다. 또한 가이던트를 인수한 보스톤 사이언티픽은 잠재적인 시장 진입자인 애보트(Abbott)에게 DES 특허의 실시권을 부여해야만 했다.⁵²⁾

합병 이외의 반독점 행위에 대한 강제실시

합병 이외의 반독점 행위에 대한 강제실시의 사례로 가장 유명한 초기 사건 중 하나는 1963년 항생제(tetracycline, ampicillin) 제품의 가격 담합 행위를 한 화이자(Pfizer), 아메리칸 사이안아미드(American Cyanamid)에 대한 연방무역위원회의 제재조치이다.⁵³⁾ 이 조치에 대한 불복 소송에서 대법원은 1969년 2개의 항생제 특허에 대한 2.5% 로열티의 강제실시를 명령한 연방거래위원회의 결정을 지지하는 판결을 내렸다.⁵⁴⁾

1975년 제록스(Xerox)가 복사기 시장을 부당하게 독점했다는 이유로 연방거래위원회가 내린 제재 조치에도 특허발명의 강제실시가 포함되어 있다.⁵⁵⁾

49) 123 F.T.C. 842 (1997). 이 결정은 시바-가이기와 산도즈의 합병이 미국이 아닌 스위스에서 이루어졌다는 점에서 매우 특이하다.

50) William H. Lesser (edn.), Transition in Agobiotech: Economics of Strategy and Policy (1999) 11, <http://ageconsearch.umn.edu/bitstream/26008/1/n165998.pdf>

51) <http://www.ftc.gov/opa/2002/07/amgen.htm>

52) <http://www.ftc.gov/opa/2006/04/bostonscigui.htm>

53) American Cyanamid Co., 63 F.T.C. 1747 (1963).

54) Charles Pfizer v. Federal Trade Commission, 394 U.S. 920 (1969). Jay Dratler, Licensing of Intellectual Property (2006) §3.02[2] 참조.

55) Xerox Corp., 86 F.T.C. 364 (1975).

2002년 미국 법무부는 마이크로소프트(Microsoft)에게 마이크로소프트 윈도우와 호환되는 프로그램 제품에 필요한 프로토콜에 부여된 다수의 지적재산권에 대한 강제실시를 명령했다.⁵⁶⁾

2007년 2월 연방거래위원회는 기술표준과 관련된 특허 정보를 공개하지 않았다는 이유로 메모리 반도체 칩 제조사인 램버스(Rambus) 사의 특허 기술을 일정한 로열티로 타사가 이용할 수 있도록 강제실시 명령을 했다.⁵⁷⁾

(5) 법원 판결에 의한 강제실시

미국 법원은 특허권 침해인 경우에도 형평법의 원칙에 입각하여 합리적이라고 판단한 경우 금지명령을 할 권한을 갖는다.⁵⁸⁾ 따라서 특허침해소송에서 피고의 특허권 침해가 인정되는 경우라 하더라도, 공중보건 상의 이익이 훼손되는 경우 또는 국민의 안전이나 환경에 관련된 경우에는 특허권자의 금지청구를 기각하거나, 금지청구가 일정한 기간이 지난 후에야 효력을 가지도록 하거나, 침해금지 가처분신청을 기각한 사례가 있다.⁵⁹⁾ 2006년 미국 대법원의 이베이(eBay) 판결과 마찬가지로 법원이 특허권자의 금지청구를 기각하고 배상금 청구만 허용하는 것은 실질적으로 법원 판결에 의한 특허발명의 강제실시라 할 수 있다.⁶⁰⁾

1934년 연방항소법원은 하수처리 기술에 관한 특허권자(Activated Sludge)와 밀워키시(Milwaukee) 간의 특허침해소송에서, 특허권침해금지청구를 인정하면 밀워키시의 하수처리 시설은 폐쇄되고 대량의 미처리 하수 시설이 미시간 호수로 유입되어 수질 오염과 인접 지역 주민의 건강과 생명을 위협할 수 있다는 이유로 금지청구를 기각하였다.⁶¹⁾

1994년 법원은 관상동맥질환의 치료와 관련된 특허침해소송 사건에서 금지청구를 인정하여 관련 제품이 시장에서 당장 유통되지 못하도록 하면 이 제품을 사용해오던 의사들에게 혼란을 줄 수 있다는 이유로, 1년간의 유예기간이 경과한 다음 효력이 있는 금지명령을 내린 바 있다.⁶²⁾

56) United States of America v. Microsoft Corporation, Civil Action No. 98-1232 (CKK), Final Judgment (November 21, 2002) <http://www.usdoj.gov/atr/cases/f200400/200457.htm>.

57) <http://www.ftc.gov/os/adjpro/d9302/070205opinion.pdf>. 이 조치에 따르면 로열티는 3년 후 영이 된다.

58) 미국 특허법 제283조.

59) 知的財産研究所, 特許權の効力の例外及び制限に関する調査研究報告書 (2005년) 104-105면.

60) Andrew Beckerman-Rodau, The Supreme Court Engages in Judicial Activism in Interpreting the Patent Law in eBay, Inc. v. MercExchange, L.L.C., 10 Tul. J. Tech & Intell. Prop. 165, 204 (2007); HOLLIS 2008 앞의 논문, 단락 6.

61) City of Milwaukee v. Activated Sludge 69 F.2d 577 (7th Cir. 1934).

62) Schneider AG v. SciMed Life Systems, Inc. 852 F.Supp. 813 (D. Minn. 1994).

2006년 5월 미국 대법원은 이베이(eBay) 사건에서 피고의 특허권 침해 행위는 인정하면서도 금지청구를 기각하는 판결을 하였다.⁶³⁾

이베이 판결을 따른 후속 판결들이 많은데, 예컨대 2006년 6월 미국 법원은 Microsoft 사에게 z4 Technologies가 보유한 2건의 특허를 사용할 수 있다는 강제실시 판결을 하였다. 2006년 7월에는 DirectTV에게 위성 셋톱박스에 관한 Finisar 특허를 장치당 1.60 달러의 로열티로 사용할 수 있다는 강제실시 판결을 하였다. 2006년 8월에는 도요타에게 강제실시 판결을 하여 자동차 한대당 25 달러의 로열티로 하이브리드 트랜스미션에 관한 Pacie 사의 3건의 특허를 사용할 수 있도록 하였다. 2006년 9월 Johnson and Johnson에게 강제실시 판결을 하여 Dr. Jan Voda가 보유한 guiding-catheters medical devices for performing angioplasty에 관한 3건의 특허를 사용할 수 있도록 하였다.

(6) 사법절차법 (Judiciary and Judicial Procedure Act)

특허발명의 정부 사용을 가장 넓게 인정하는 법률은 사법절차법(Judiciary and Judicial Procedure Act) 제1498조이다. 이 조항은 미국 정부 스스로 또는 미국 정부를 위해 사기업이 특허발명을 사용한 경우 특허권자는 미국 정부를 상대로 보상금 청구권만 행사할 수 있다는 포괄적인 특허 사용 규정을 두고 있다. 이처럼 제1498조에 따른 정부 사용에는 어떠한 제한도 없으며 특허권자에게 보상금만 지급하면 그만이다.⁶⁴⁾ 이러한 정부 사용 규정은 특허 뿐만 아니라 디자인권(제1498조 (a)항)⁶⁵⁾, 저작권(제1498조 (b)항), 식물신품종권(제1498조 (d)항), 반도체배치설계권(제1498조 (e)항)에도 적용된다. 제1498호는 법률 규정에 의해 미국 정부가 취득하는 강제실시권과 실질적으로 다를 바 없으며, 일반 강제실시와는 달리 재실시 허락도 가능한 강제실시권이 될 수 있다.⁶⁶⁾

이하에서는 사법절차법 제1498조를 중심으로 특허발명의 정부 사용에 대한 미국의 사례를 살펴본다.

63) eBay, Inc. v. MercExchange, LLC 126 S.Ct. 1837 (S. Ct. 2006).

64) Amanda HOLLIS, Henry BLANCO-WHITE & Jason BROST (the United States Group), Report Q202 "The impact of public health issues on exclusive patent rights" (2008년) <https://www.aippi.org/download/comitees/202/GR202usa.pdf> 단락 9.

65) 미국은 디자인을 특허법과 별개의 법률(디자인보호법)으로 보호하는 대부분의 법제와 달리 특허법으로 보호한다.

66) Danielle M. Conway, Government Contractor and Grant Researcher Affirmative Defenses Against Patent Infringement, Department of Army Pamphlet 27-50-404, The Army Lawyer, January 2007, 142면.

나. 정부 사용(사법절차법 제1498조)의 법적 성격

사법절차법 제1498조의 법적 성격을 파악하려면, 미국 정부에 적용되는 ‘주권면제의 원칙’(sovereign immunity)을 먼저 이해해야 한다. 주권면제의 원칙(‘국가면제의 원칙’이라고도 함)은 국가는 재판권으로부터 면제된다는 원칙을 말한다. 이 원칙은 국제적으로는 외국의 재판권에 주권 국가가 복종하지 않는다는 의미로 사용된다. 그런데 미국 내에서는 연방국가의 건립에 참여한 주정부와 연방정부는 주법원 또는 연방정부의 재판권에 복종하지 않는다는 원칙으로 사용된다. 따라서 개인은 미국 정부 스스로 법정에서 서겠다는 동의를 하지 않는 이상 미국 정부를 상대로 소송을 제기할 수 없다.⁶⁷⁾

그러나 이러한 주권면제의 원칙은 절대적인 원칙이 아니라 다음과 같은 예외가 적용되는 상대적인 면제권이다. 첫째, 의회가 주권면제권을 박탈한 경우이다. 의회의 이러한 권한은 14차 수정헌법에 명시되어 있는데 헌법 조문과는 달리 법원은 주권면제권을 박탈할 수 있는 의회의 권한을 좁게 해석한다. 둘째, 정부 스스로 주권면제권을 포기한 경우이다. 이 역시 주권보장을 위해 좁게 해석하는 것이 미국 법원의 태도이다. 셋째 헌법에 근거한 소송일 경우이다. 예를 들어 5차 수정헌법에 따르면 사유재산권은 정당한 보상 없이는 공공이용을 위해 수용(taking)되지 않는다. 미국 정부는 5차 수정헌법에 따라 사유재산권을 수용할 권리(eminent domain)를 갖는데, 이 경우 재산권자는 미국 정부를 상대로 보상금 지급을 요구하는 소송을 제기할 수 있고 이 소송은 헌법에 근거한 소송이기 때문에 미국 연방정부 또는 주정부는 주권면제의 원칙을 주장할 수 없다.

그러면 제1498조의 정부 사용 규정은 앞에서 열거한 3가지 주권면제 원칙의 예외 중 어디에 해당하는지가 문제이다. *Zoltek v. United States* 사건(졸텍 사건)에서 미국 연방특허법원은 사법절차법 제1498조는 5차 수정헌법에 따른 수용이 아니라고 판결했다.⁶⁸⁾ 졸텍 판결은 1894년 미국 대법원이 *Schillinger v. United States* 사건에서 미국 정부의 특허권 침해행위에 대하여 특허권자는 5차 수정헌법의 수용 규정에 따른 소송을 미국정부를 상대로 제기할 수 없다는 판결⁶⁹⁾을 근거로 삼았다. 또한 제1498조를 5차 수정헌법의 수용 규정의 하나로 본다면 제1498조를 둘 필요가 없다는 불합리를 지적한다. 즉, 특허발명의 정부 사용이 5차 수정헌법의 수용 규정에 해당한다면 특허발명의 정부 사용에 대해서는 주권면제 원칙이 적용되지 않기 때문에, 의회가 1910년에

67) *Hans v. Louisiana*, 134 U.S. 1 (1890). 이 원칙은 11차 수정헌법에 명시되어 있다.

68) *Zoltek Corp. v. U.S.* 442 F.3d 1345 (C.A. Fed., 2006).

69) *Schillinger v. United States* 155 U.S. 163 at 169, 15 S. Ct. 85 (1894); Lawrence M. Sung & Jeff E. Schwartz, *Patent Law Handbook*, §12:2 (2009).

제1498조를 제정하여 새삼스럽게 주권면제의 예외를 신설할 필요성이 없다는 것이다.⁷⁰⁾ 이 판결에서 연방특허법원은 대법원의 1894년 Schillinger 판결이 1912년 크로지어(Crozier) 판결⁷¹⁾에서 파기되었다고 본 1심 법원의 해석이 잘못되었다고 지적하면서 크로지어 사건에서는 정부를 상대로 한 특허권침해소송에서 민사법원이 관할권을 가지는지가 쟁점이었고, 정부를 상대로 한 특허권침해 주장이 5차 수정헌법의 수용에 근거한 것인지는 쟁점이 아니었다고 보았다. 또한 1심 법원의 해석과는 달리 크로지어 판결은 정부를 상대로 한 특허권 침해소송이 허용되지 않는다고 명확하게 밝혔기 때문에 크로지어 판결 역시 Schillinger 판결을 지지한 것이라고 해석했다.⁷²⁾

제1498조가 주권면제의 원칙에 대한 예외라는 점을 이해하고 나면, 제1498조가 적용되는 경우와 적용되지 않는 경우 각각에 대해 미국 정부의 특허권 침해 책임과 정부 계약자의 특허권 침해 책임이 어떻게 정해지는지를 알 수 있다. 즉, 제1498조에 규정된 요건에 해당하는 행위인 경우, 미국정부는 특허권자에게 보상금 지급의무가 발생하고 정부 계약자는 특허권 침해로부터 완전 면책된다. 반면, 제1498조에 해당하지 않는 행위인 경우 미국정부는 주권면제의 원칙에 따라 특허권 침해로부터 완전 면책되는 반면, 주권면제의 원칙이 적용되지 않는 정부 계약자는 특허권 침해의 책임을 져야한다는 결론에 이르게 된다. 물론 이러한 결론은 제1498조의 입법 취지에 어긋나면이 있다. 왜냐하면 제1498조의 입법 취지는 미국 정부가 정부의 기능을 수행하는 과정에서 물품이나 서비스를 미국 정부에 제공하는 자가 특허권 침해의 책임으로부터 면책되도록 하려는 것⁷³⁾이기 때문이다.

한편 사법절차법 제1498조에 따른 미국 정부의 면책 규정을 폐지하는 법률⁷⁴⁾이 1992년 의회에서 제정되었으나, 이 법률은 1999년 미국 연방대법원에서 위헌 결정을 하여 효력을 잃었다.⁷⁵⁾

한 가지 재미있는 사실은 미국 정부는 사법절차법 제1498조를 재산권의 수용 규정

70) Zoltek Corp. v. U.S. 58 Fed.Cl. 688 (Fed. Cl., 2003). Lawrence M. Sung & Jeff E. Schwartz, Patent Law Handbook (October 2009) § 12:2 4면 참조.

71) Crozier v. Fried. Krupp Aktiengesellschaft, 224 U.S. 290 (1912).

72) 특허권자가 미국 정부를 상대로 한 제1498조 소송의 관할권을 갖는 연방청구법원은 연방특허법원의 이러한 태도와는 달리 특허권자는 제1498조 외에도 5차 수정헌법의 수용 규정에 따른 소송을 제기할 수 있다고 판결한 바 있다(58 Fed. Cl. 688, 707 (2003)). 연방청구법원에 따르면, 제1498조 소송과 5차 수정헌법의 수용 규정에 따른 소송은 서로 충돌하지 않고 조화될 수 있다고 하며, 조화 방식으로 5차 수정헌법의 수용 규정에 따른 소송에서 특허권자에게 지급할 보상금을 제1498조의 합리적이고 완전한 보상(특허권 침해에 대한 손해배상과는 다른 보상)으로 결정하는 방식을 제시한다.

73) Windsurfing Intern., Inc. v. Ostermann, 534 F. Supp. 581, 587, 216 U.S.P.Q. (BNA) 785, 789 (S.D.N.Y. 1982).

74) Patent and Plant Variety Protection Remedy Clarification Act. 이 법은 특허법에 제271조 (h)항을 신설하여 정부의 면제권을 박탈하였다.

75) Florida Prepaid Postsecondary Ed. Expense Bd. v. College Savings Bank, 527 U.S. 627 (1999). Doanld S. Chisum et al., Principles of Patent Law, (3rd edn., 2004) 1279-80면 참조.

으로 보지 않는다는 점이다. 더구나 미국 정부는 제1498조에 따른 정부 사용은 강제 실시도 아니라고 주장한다. 즉, 특허권을 부여할 때 권리의 제한 형태로 부과되는 것이 제1498조의 정부 사용이며 따라서 제1498조는 특허권이란 재산권의 범위 자체를 정하는 규정이라고 주장한다.⁷⁶⁾ 이러한 주장은 비록 소수 판결이긴 하지만 법원에서 일부 인정을 받기도 했다.⁷⁷⁾

다. 정부사용(사법절차법 제1498조)의 요건

(1) “미국에 의하여” 또는 “미국을 위하여”

사법절차법 제1498(a)조는 “미국에 의하여” 또는 “미국을 위하여” 특허 발명을 사용 또는 제조(use or manufacture)하는 경우에는 특허권자의 허락을 받지 않아도 된다고 규정한다. 여기서 “미국에 의하여”란 미국 정부가 특허를 직접 사용하는 경우를 말하고, “미국을 위하여”란 미국 정부와 계약을 맺은 자가 특허를 사용하는 경우를 말한다. “미국을 위하여”란 표현은 미국 정부와 계약을 맺은 자가 미국 정부에 어떤 물품이나 서비스를 제공하는 과정에서 발생할 수 있는 특허권 침해로부터 면책되도록 하고, 특허권자에게는 미국 정부에 보상금을 청구할 수 있도록 하기 위해 도입되었다.⁷⁸⁾

정부 계약자는 미국 정부로부터 승인(authorization)이나 동의(consent)를 받은 계약 당사자, 하청 계약자, 개인, 기업, 회사를 모두 포함한다.⁷⁹⁾ 또한 정부 계약자는 정부로부터 문서로 허락을 받은 자 뿐만 아니라 정부조달계획에 따른 입찰에 참여한 물품과 관련된 자도 포함된다.⁸⁰⁾ 정부 계약자의 행위가 제1498조의 “미국을 위하여”란 요건을 충족하려면, 미국 정부의 승인(authorization)이나 동의(consent)가 있어야 한다.⁸¹⁾ 예를 들어 미국 정부가 정부 계약자에게 어느 특허권의 사용을 명시적으로 지시한 경우에는 정부 계약자는 제1498조에 따른 사용을 주장할 수 있다. 이처럼 미국 정부의 명시적인 승인 또는 동의가 있는 경우에는 그 내용에 따라 제1498조의 적용 여부가 결정된다. 예를 들어 정부 계약자가 특허권을 침해하지 않는 다른 방식으로 정부 계약을 이행할 수 있었는지가 쟁점이 된 경우 이것은 “미국을 위하여”란 요건의 문제가 아니라,⁸²⁾ 미국 정부가 계약자에게 특허 발명의 사용을 승인 또는 동의했는지의 문제로 좁

76) Zoltek Corp. v. U.S. 58 Fed.Cl. 688, 692 (Fed. Cl., 2003).

77) De Graffenried v. United States, 29 Fed. Cl. 384, 386-89 (1993); Brunswick Corp. v. United States, 36 Fed. Cl. 204, 207 (1996).

78) Evans v. McDonnell Aircraft Corp., 270 F. Supp. 778, 780, 154 U.S.P.Q. (BNA) 338 (E.D. Mo. 1967); American Law Report, 26 A.L.R. Fed. 919.

79) 제1498조 (a)항 제4문.

80) TVI Energy Corp. v. Blane, 806 F.2d 1057 (Fed. Cir. 1986).

81) 제1498조 (a)항 제4문

82) Severson Environmental Services, Inc. v. Shaw Environmental, Inc., 477 F.3d 1361, 81 U.S.P.Q.2d 1906

해서 접근한다.⁸³⁾ 가령 (i) 특허권을 침해하지 않은 물품이 일반 시장에서 구입할 수 있고 (ii) 계약서의 사양(specification)이나 시방서에 특허 침해품이 명시되어 있지 않은 경우에는 미국 정부의 “승인 또는 동의”가 있었다고 인정하지 않는다.⁸⁴⁾

한편 판례에 따르면 미국 정부의 승인 또는 동의는 반드시 명시적인 승인 또는 동의만을 의미하지는 않기 때문에 특정한 특허의 사용을 명기하지 않더라도 미국 정부의 묵시적인 동의가 인정되면 제1498조를 적용할 수 있다고 한다.⁸⁵⁾ 가령 정부조달 계약서에 표준 “승인 및 동의” 조항이 있는 경우에는 미국 정부의 묵시적 승인 또는 동의가 인정된다.⁸⁶⁾

특허권자는 정부 계약자를 상대로 특허권침해금지소송(민사소송)을 제기할 수 있는데, 이 소송에서 정부 계약자가 면책되기 위해서는 미국 정부로부터 계약을 맺었거나 미국 정부가 특허의 사용을 명시적 또는 묵시적으로 동의했거나 허가했음을 입증해야 한다.⁸⁷⁾ 많은 사례에서 정부 계약자가 정부 부처에 제공하는 물품이 미국 정부를 위해 제조되고 미국 정부에 의해 사용된다는 점을 입증한 경우 특허권 침해책임에서 면책된다. 예를 들어, (i) 미국 정부에 직접 판매하는 경우,⁸⁸⁾ (ii) 미국 정부가 아직 물품을 수령하지 않았다 하더라도 미국 정부의 명시적인 동의 하에 물품을 개발하는 경우, (iii) 미국 정부의 명시적인 동의가 없더라도 미국 정부의 묵시적인 허락이나 동의가 있는 경우 정부 계약자는 특허권 침해에서 면책된다. 정부 계약자의 물품이 미국 정부가 아닌 영국 정부에 제공된 경우에도 정부 사용을 인정한 사례도 있다. 휴즈 항공(Hughes Aircraft) 사건에서 연방청구법원은 양국 정부 사이의 합동 군사방위 위성 통신 프로그램(스카이넷 II)을 지원하기 위한 목적으로 개발, 제조된 물품인 경우, 미국 정부가 스카이넷 II 지원 목적임을 계약서에 명기하지 않았더라도 제1498조에 따른 정부 사용이라고 판결한 바 있다.⁸⁹⁾

(Fed. Cir. 2007).

83) Carrier Corp. v. United States, 208 Ct. Cl. 678, 534 F.2d 244, 247, 190 U.S.P.Q. 55 (1976)

84) TDM America, LLC v. U.S. 83 Fed. Cl. 780 (Fed. Cl. 2008); Carrier Corp. v. United States 208 Ct.Cl. 678, 534 F.2d 244, 248 (1976).

85) Bereslavsky v. Esso Standard Oil Co., 175 F.2d 148 (4th Cir. 1949); John J. McMullen Associates, Inc. v. State Board of Higher Education, 268 F. Supp. 735 (1967), 89 S. Ct. 2016.

86) Roberts v. Herbert Cooper Co., 236 F. Supp. 428 (1959). 일례로 미국 국토안전부의 표준계약서 제 3.5-1조를 들 수 있다(“이 표준계약 또는 그 부속 계약에 따른 행위를 하는 과정에서, 미국의 등록된 어떤 특허에 기재되어 있는 발명을 사용하거나 제조하는 것에 대하여 동의하며 허락한다(“the Government authorizes and consents to all use and manufacture, in performing this contract or any subcontract at any tier, of any invention described in and covered by a United States patent.”)).

87) Madey, 413 F. Supp. 2d at 609

88) W.L. Gore & Associates Inc. v. Garlock Inc., 842 F.2d 1275 (Fed. Cir. 1988)

89) Hughes Aircraft Co. v. United States, 534 F.2d 889 (Ct. Cl. 1976).

(2) 사용의 범위

제1498조에서 말하는 특허 발명의 “사용 또는 제조(use or manufacture)”는 미국 특허법 제271조의 “제조 또는 사용(make or use)”과 같은 의미로 해석한다.⁹⁰⁾ 따라서 이를 엄격하게 해석하면, 정부 등이 특허발명을 사용 또는 제조하는 행위 이외의 특허권 침해 행위(판매, 판매의 청약, 수입 행위)에는 제1498조가 적용되지 않는다.⁹¹⁾ 또한 제1498조는 특허권의 직접침해에 해당하는 행위에만 적용되며 기여침해나 대위침해에 해당하는 행위에는 적용되지 않기 때문에, 기여침해나 대위침해에 해당하는 행위에 대해서는 특허권자가 정부를 상대로 보상금을 청구할 수 없다.⁹²⁾ 또한 특허발명의 일부분이 미국 국외에서 실시된 경우에는 제1498조 (c)항에 따라 제1498조 (a)항이 적용되지 않아 특허권자는 정부에 보상금을 청구할 수 없다.⁹³⁾ 앞서 언급한 졸텍 사건이 이 사례에 해당하는데, 졸텍 사는 스텔스기에 사용되는 실리콘 섬유 제품의 생산 방법에 대해 특허권을 취득했고, 미국 정부는 F-22 전투기를 제작하는 과정에서 정부 계약자를 통해 특허권 침해 행위에 해당하는 사용 행위를 하였다. 그런데 정부 계약자는 섬유 제품을 생산하는 과정의 일부분인 티란노 섬유(Tyranno fiber)를 해외(일본)에서 제작하여 이를 미국 내에서 처리하였다. 특허권자인 졸텍은 미국 정부를 상대로 특허권 침해 소송을 제기했고, 법원은 제1498조가 적용되지 않는다고 보아 정부의 책임을 인정하지 않았다.⁹⁴⁾ 한편 연방항소청구법원은 2009년 2월 졸텍 사건의 경우 정부 계약자(Lockheed Martin)는 제1498조가 적용되지 않을 경우 특허권 침해의 책임을 져야 한다는 취지의 판결을 하였다.⁹⁵⁾

(3) 특허권자의 구제 방법

특허권자는 제1498조에 따른 사용에 대해 정부를 상대로는 연방청구법원(United

90) 29 Fed. Cl. at 218 n.21); Paper Converting Mach. Co. v. Magana-Graphics Corp., 745 F.2d 11, 223 (1984)

91) 앞에서 언급한 졸텍 사건에서 연방항소청구법원이 이러한 결론이 가능하게 하는 취지의 판결을 했다 (58 Fed. Cl. 688 (2003)). 연방항소청구법원은 그 근거로, 사법절차법 제1498조를 제정할 당시(1910년)에는 정부 사용의 범위가 특허법에서 정한 특허 침해 행위와 거의 일치했으나, 그 후 특허법이 여러 차례 개정되어 특허 침해 행위가 계속 확대되었지만, 이에 비해 의회는 사법절차법 제1498조의 정부 사용의 범위를 특허법 개정과 맞추어 확대하려는 노력을 전혀 하지 않았다는 점을 든다.

92) Decca Ltd. V. United States, 640 F.2d 1156, 1169-70 (Ct. Cl. 1980)

93) Zoltek Corp. v. United States, 442 F.3d 1345, 1350 (Fed. Cir. 2006), 464 F.3d 1335 (Fed. Cir. 2006), 상고기각 127 S. Ct. 2936 (2007).

94) 442 F.3d 1345, 1347 (Fed. Cir. 2006), 85 Fed. Cl. 409 (2009). Bradley M. Taub, *Why Bother Calling Patents Property? The Government's Path to License any Patent and Maybe Pay for It*, 6 J. Marshall Rev. Intell. Prop. L. 151 (2006).

95) Zoltek v. United States, 85 Fed. Cl. 409 (2009). 졸텍과 정부 계약자 사이의 소송은 아직 판결이 나지 않았다.

States Courts of Claims)에 보상금을 청구할 수 있다. 이 보상금 청구는 특허권자 뿐만 아니라 특허권자로부터 독점실시권을 가진 자, 특허권자로부터 소제기의 승인을 받은 자도 제기할 수 있으며, 특허권자가 공동 소송을 하지 않는 경우에도 가능하다.⁹⁶⁾ 다만 정부 공무원이 정부 사용에 영향을 미칠 지위에 있는 경우에는 특허권자로부터 어떤 권한을 받았다 하더라도 제1498조에 따른 보상금을 청구할 수 없다(제1498조 (a)항 제6문). 또한 특허발명이 미국 정부와 고용 관계에 있는 자에 의해 이루어졌고 그 발명이 피고 용인의 직무 수행에 관련된 것이거나 미국 정부의 자원이나 설비를 이용하여 완성된 경우에는 제1498조에 따른 보상금 청구를 할 수 없다(제1498조 (a)항 제7문).

특허권자는 연방청구법원에 보상금 청구 소송을 제기하기 전에 관련 정부 기관에 보상금 지급을 요청하는 행정절차를 밟을 수 있지만 이러한 행정절차를 반드시 거쳐야만 하는 것은 아니다.⁹⁷⁾ 한편 보상금 청구는 청구권이 최초로 발생한 날로부터 6년이 경과하기 전에 하여야 한다(사법절차법 제2501조).⁹⁸⁾ 청구권이 최초로 발생한 날은 특허권자가 정부 또는 정부 계약자가 특허 발명을 사용한다는 사실을 알았거나 합리적으로 알 수 있는 때를 말한다.⁹⁹⁾ Regent Jack Mfg. Co. v. United States 사건에서, 특허권자는 실제 사용일로부터 6년 이내에 소송을 제기했지만 법원은 청구권 발생일로부터 6년이 경과했다는 이유로 보상금 청구를 인정하지 않았다.¹⁰⁰⁾

한편 특허권자는 제1498조의 사용에 대해 정부 계약자를 상대로는 민사법원에 특허권 침해소송을 제기할 수 있다. 이 경우 정부 계약자는 앞에서 설명한 것처럼 정부로부터 승인 또는 동의를 받았다는 점을 입증하면 특허권 침해의 책임으로부터 면책된다.

라. 정부 사용(사법절차법 제1498조)의 절차

제1498조에 따른 특허 발명의 사용에는 사전 협의 절차가 필요 없으므로 정부 등이 특허권을 미리 조사하는 절차도 필요없다. 특허권이 존재한다는 사실을 정부 등이 안 경우 이를 통지하는 절차도 법률에 명시되어 있지 않다. 유럽연합이 미국의 사법절차법 제1498조가 트립스 협정 위반이라고 주장하는 이유도 바로 통지 절차가 법에 명시

96) Brunswick Corp. v. United States, 22 Cl. Ct. 278, 282 (1991).

97) John Gladstone Mills et al., Patent Law Fundamentals §18:18 (2d ed.) (2009).

98) 28 U.S.C. § 2501 "Every claim of which the United States Court of Federal Claims has jurisdiction shall be barred unless the petition thereon is filed within six years after such claim first accrues."

99) Graffenried v. United States, 29 Fed. Cl. 384, 390 (1993). 따라서 정부가 특허발명의 이용을 비밀로 하여 특허권자가 청구권의 존재를 알지 못한 경우, 또는 청구권이 발생한 당시 손해의 존재를 특허권자가 알 수 없는 상태인 경우에는 6년 기산일이 달라진다. Lionel M. Lavenue, Patent Infringement against the United States and Government Contractors under 28 U.S.C. § 1498 in the United States Court of Federal Claims, 2 J. Intell. Prop. L. 389, 389 각주 144 (1994-1995).

100) 337 F.2d 649, 143 U.S.P.Q. (BNA) 136 (1964)

되어 있지 않기 때문이다.

마. 보상금(사법절차법 제1498조)

미국 정부가 지급해야 하는 보상금은 특허 사용에 대한 합리적이고 완전한 보상을 말한다.¹⁰¹⁾ 특허권자가 개인 발명가이거나, 비영리단체 또는 중소기업(정부 사용 후 5년 동안 종업원 수가 500명 이하인 중소기업)인 경우에는 보상금을 청구하기 위해 특허권자가 지불한 합리적인 비용(대리인 비용 등)도 보상금에 포함되지만,¹⁰²⁾ 미국 정부의 입장이 합리화될 수 있는 경우에는 대리인 비용 등은 보상금에 포함되지 않는다(다만, 보상금 청구 소송이 10년 이상 계속된 경우에는 제외).¹⁰³⁾

연방청구법원의 소송 사건을 중심으로 보면, 미국 정부가 특허를 사용하고 지불하는 보상금은 1992년까지 6%의 로열티가 평균이며 보통 5% 이상의 로열티를 보상금으로 지급한다.¹⁰⁴⁾ 미국 특허법에 따르면 특허침해행위에 대한 손해배상에는 일실손실(lost profit), 합리적인 로열티, 징벌배상(treble damages), 대리인 비용 등이 있는데, 이에 비해 제1498조에 따른 보상금은 “합리적이고 완전한 배상”이기 때문에 특허법의 일실손실이나 징벌배상과 같은 손해배상 방법은 적용되지 않는다.¹⁰⁵⁾

바. 사례(사법절차법 제1498조)

사법절차법 제1498조에 따른 사례는 정확한 통계가 있을 수 없다. 왜냐하면, 정부 등이 특허발명을 사용하기 전에 특허권을 검색하거나 특허권자와 미리 협의하는 절차가 필요없기 때문이다. 따라서 특허권자와 정부 사이에 보상금에 관한 분쟁이 생길 경우 소송 사건을 통해 정부 사용의 사례를 파악할 수 있다.

Reichman에 따르면, 1917년부터 1994년 1/4분기까지 연방청구법원에서 특허발명의 정부 사용에 관한 보상금 분쟁을 다룬 것은 약 279건이었으며, 이 가운데 사법절차법 제1498조와 관련된 사건만 240건이고, 1994년부터 2002년 중반까지 제1498조에 따른 배상금 소송은 32건이었다고 한다.¹⁰⁶⁾ 여기서 주목해야 할 점은 연방청구법원에서 다

101) 제1498조 (a)항 제1문.

102) 제1498조 (a)항 제2문.

103) 제1498조 (a)항 제3문.

104) Reichman 2006.

105) DONALD S. CHISUM, PATENTS § 20.03[6], at 20-27 (1992). Brunswick Corp. v. United States 사건에서 연방특허법원은 일실손실을 인정한 하급심판결을 파기한 바 있고(36 Fed. Cl. 204, 208 (1996)), Lessona Corp. v. United States 사건에서도 연방특허법원은 일실손실과 징벌배상은 제1498조에 말하는 “합리적이고 완전한 배상”을 넘어서는 것이라는 이유로 인정하지 않았다(36 Fed. Cl. 204, 208 (1979)). DeGraffenried v. United States, 228 Ct. Cl. 780 (1981)에서도 징벌배상을 인정하지 않는 판결을 했다.

론 사건은 미국정부에 의한 특허 사용 전체 사례의 일부분에 지나지 않는다는 사실이다. 연방정부가 지급하는 배상금에 불만이 없는 경우 특허권자는 소송을 제기하지 않기 때문이기도 하지만, 소송을 제기하여 특허권자가 승소하는 비율이 1/3미만으로 낮기 때문이기도 하다.¹⁰⁷⁾

Lavenue의 연구에 따르면, 1910년에서 1948년까지 연방청구법원에서 특허권 침해와 관련하여 다룬 사건은 모두 37건이었고, 제1498조 제정 후 1993년까지 연방청구법원은 매년 평균 5.45건의 사건을 판결했다고 한다(1980년에 가장 많은 19건을 처리).¹⁰⁸⁾

미국 의회조사국의 보고서에 따르면, 2002년 9월 30일 기준으로 그 전 12개월 동안 총 6건의 소송이 미국정부를 상대로 연방청구법원에 제기되었는데, 이 건수는 동일한 기간 동안 특허권 침해 소송이 연방특허법원에 제기된 건수 2,520건에 비하면 매우 적은 수치라고 한다.¹⁰⁹⁾

제1498조에 따른 정부 사용은 국방이나 정부조달과 관련된 사례가 가장 많지만, 연방정부의 자금 지원으로 이루어진 대학교나 비영리기관의 연구에도 적용된다.¹¹⁰⁾ 정부 사용과 관련하여 미국 법원의 판례에 등장하는 사례 중 일부를 소개하면 다음과 같다.

- 콘크리트 포장 기술(최초의 소송 사례): 1870년 7월 콘크리트 포장 기술에 대한 미국특허 제Re4364호¹¹¹⁾를 취득한 존 쉬링거(John Schillinger)는 컬럼비아 특별구 정부를 상대로 제기한 특허권 침해소송을 제기했다.¹¹²⁾ 이 사건에서 지방법원은 유체재산권의 수용과 무체재산권의 수용은 성격이 다른 것으로 보았고 특허 발명을 정부가 사용하는 행위 그 자체로는 특허권자에게 어떠한 손실이 초래되지 않는다고 판결했다.¹¹³⁾ 대법원은 주권면제의 원칙(sovereign immunity)을 적용하여 정부를 상대로 한 특허권 침해 소송을 인정하지 않았다.

106) Reichman 2006 앞의 논문.

107) Reichman 2006 앞의 논문.

108) Lavenue 1994-5 앞의 논문 494면, 496면 참조.

109) Congressional Research Service, Report for Congress RL 32051, Innovation and Intellectual Property Issues in Homeland Security (2008) 9면.

110) Sean O'Connor, Enabling Research or Unfair Competition? De Jure and De Facto Research Use Exceptions in Major Technology Countries, in Patent Law and Theory: A Handbook of Contemporary Research (Toshiko Takenaka edn., 2008) 544면.

111) 쉬링거의 특허에서 "Re"는 재발행 특허(reissue patent)를 말한다.

112) Schillinger v. United States, 155 U.S. 163 (1894).

113) Blake Evan Reese, Do AS I SAY, NOT AS I DO: AN INTERNATIONAL AND COMPARATIVE STUDY OF GOVERNMENTS' RIGHTS TO "INFRINGE" PATENTS IN LIGHT OF THE FEDERAL CIRCUIT'S RECENT INTERPRETATION OF 28 U.S.C. § 1498 AND A CALL FOR CONGRESS TO MODERNIZE THE STATUTE, 4 Buff. Intell. Prop. L.J. 84, 88 (2006).

II. 특허 발명의 정부 사용 제도에 관한 국제조약과 해외 사례 연구

- F-22 전투기에 사용되는 실리콘 섬유 제품: *Zoltek v. United States*, 58 Fed. Cl. 688 (2003), 442 F.3d 1345 (2006).
- 군용 2단 침대: *Connell v. KLN Steel Products Co., Ltd.*, 255 Fed. Appx. 519 (Fed. Cir. 2007). 미국 특허 제6,611,973호.
- 우편환 양식과 관련된 특허: 미국연방우체국공사(U.S. Postal Service)에서 사용한 우편환 양식(money order form)에 관한 분쟁(미국 특허 제5,292,283호). *Paymaster Technologies, Inc. v. U.S.*, 180 Fed. Appx. 942 (Fed. Cir. 2006).
- 연방준비은행이 사용한 수표 식별 데이터 암호화 방법에 관한 특허: *Advanced Software Design Corp. v. Federal Reserve Bank of St. Louis*, 2009 WL 3110804 (Fed. Cir. 2009).
- 폐탄광의 상부 지반 침하를 방지할 목적으로 폐탄광을 충전(filling)하는 공법에 관한 특허: *Dow Chemical Co. v. United States*, 226 F.3d 1334 (Fed. Cir. 2000).
- 도로 건설과 관련된 특허(콘크리트 경화를 위한 목화 메트를 위한 공법)에 관한 특허: *Levine v. United States*, 76 F. Supp. 716 (Ct. Cl. 1948).
- 중추성근이완, 항경련, 항불안의 효능이 있는 메프로바메이트(meprobamate)에 관한 특허(미국 특허 제2,724,720호): *Carter-Wallace, Inc. v. United States*, 496 F.2d 535 (Ct. Cl. 1974). 이 사건에서 특허권자는 국방부, 연방회계감사원(General Accounting Office), 재향군인 관리국(Veterans Administration)의 특허 사용을 문제삼았다.
- 항생제의 하나인 테트라사이클린(tetracycline) 특허.¹¹⁴⁾
- 수중 결합기 특허: *Crater Corp. v. Lucent Tech., Inc.*, 255 F.3d 1361 (Fed. Cir. 2001).
- 군인 보호용 안경 특허: *Gargoyles, Inc. v. United States*, 113 F.3d 1572 (Fed. Cir. 1997).
- 마이크로파 전자총, 자유전자 레이저 오실레이터 특허(미국특허 제4,641,103호, 제 5,130,994호): *Madey v. Duke University* (413 F. Supp. 2d 601 (M.D.N.C. 2006)
- 차세대 폭파 탐지 시스템: *L-3 Communications Security and Detection Systems Inc. v. Reveal Imaging Technologies Inc.*, No. 04-CV-11884.
- 수로측량에 사용되는 선박의 부품 특허: *John J. McMullen Associates Inc. v. State Board of Higher Education*, 265 F. Supp. 735 (D. Or. 1967).
- 대학 연구소의 특허 사용: *Madey v. Duke*, 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002)

114) F.M. Scherer & Jayashree Watal, Post-TRIPS Options for Access to Patented Medicines in Developing Countries 26 (Comm'n on Macroeconomics & Health, Working Paper No. WG4:1, 2001)

3) 영국

가. 근거 규정

영국 특허법은 행정청의 결정에 의한 강제실시 제도와는 별도로 국가 사무(services of the Crown)¹¹⁵⁾를 위한 포괄적인 특허 실시를 허용하고 있다. 영국 특허법 제55조 내지 제59조에 규정되어 있는 이 국가 사무를 위한 특허 실시 규정은 1883년에 개정되었다. 1883년 이전 법에 따르면, 국가(the Crown)는 특허권자의 허락을 받을 필요 없이, 그리고 특허권자에게 보상금을 지급할 필요 없이 특허 발명을 이용할 수 있었다. 다만, 이 규정은 정부의 관리에게만 적용되며 정부와 계약을 맺은 자에게는 적용되지 않았다.¹¹⁶⁾ 1883년 개정법은 국가가 타인의 특허를 실시하는 경우 보상금을 지급하도록 하는 대신, 실시권자를 정부 기관과 계약을 맺은 자로 확대했다.

특허법 외에도 국방계약법(Defence Contracts Act 1958)에 따르면 국방부장관(Secretary of State)은 어떠한 계약 목적을 위해서도 기술 정보의 사용을 계약자가 이용할 수 있도록 승인할 수 있고, 국방 물품의 공급자가 제3자와 체결한 어떠한 계약에 제한을 받지 않고 국방 물품의 생산을 계약자에게 명령할 수 있다.¹¹⁷⁾

나. 정부 사용의 요건

(1) 정부의 범위

영국의 1977년 특허법에 따르면, 국가 사무를 위해 정부 기관 또는 정부 기관으로부터 서면으로 권한을 받은 자는 타인의 특허 발명을 이용할 수 있다(55조). 여기서 정부 기관은 중앙 행정기관을 말하며, 지방 정부나 우체국, 국립대학은 포함되지 않는다고 한다.¹¹⁸⁾

115) 국가 사무를 위한 특허 실시와 관련된 사건에서 영국 법원은 국가(the Crown)는 영국의 행정 기관(executive Government)을 의미하는 것이고, 따라서 국가 사무는 장관의 지시에 따라 국가 공무원이 제공하는 사무라고 해석한 바 있다 (Pfizer Corp. v. Minister of Health (1965) R.P.C. 261 at 295, 301, 306).

116) Simon Thorley et al., Terrell on the Law of Patents, (2000, 5th ed.) 545면. Dixon v. London Small Arms Co. Ltd (1874) L.R. 10 Q.B. 130

117) Jeremy Brown et al., Report Q202, The impact of public health issues on exclusive patent rights (2008) 5면, https://www.aippi.org/download/comitees/202/GR202united_kingdom.pdf

118) William Cornish & David Llewelyn, Intellectual Property: Patents, Copyright, Trade Marks and Allied Rights, fifth edition (2003)] page 295.

(2) 국가사무의 범위

국가사무란 법률상 영국 정부에 부여된 권한을 행사하거나 의무를 이행하는 목적의 행위를 말한다고 해석한다.¹¹⁹⁾ 한편 특허법 제56(2)조에 국가 사무에 대한 해석 규정을 두었는데, (i) 국가안보(foreign defense)를 위해 물품을 공급하는 것(제56(2)(a)조), (ii) 특정 의약품을 생산하거나 공급하는 것(제56(2)(b)조), (iii) 원자력 에너지를 이용하거나 생산하는 것, 또는 영국 국방부장관(Secretary of State)이 필요하다고 판단한 주제에 관한 연구와 관련된 목적(제56(2)(c)조), (iv) 전쟁 수행이나 유럽공동체의 활동에 기여하거나 생산성 향상, 무역수지 개선을 포함한 긴급사태에 대응하기 위한 필요한 목적(제59조 제1항)은 국가사무에 포함된다.

여기서 유의할 점은 제56(2)조는 예시 규정으로 국가 사무의 범위를 한정하지 않는다는 점이다. 판례에 따르면, 국립의료서비스법(National Health Service Act 1977: NHS) 지정 병원이 치료 목적으로 환자들에게 약을 공급하는 행위는 국가 사무에 포함된다고 한다.¹²⁰⁾

(3) 정부 사용의 범위

영국 특허법 제60조에 따르면, 특허발명을 제조, 처분, 처분의 청약, 사용, 수입, 보관하는 행위를 특허권자가 독점한다. 정부 사용이 가능한 범위는 영국 특허법 제60조에 열거된 독점권의 범위와 정확하게 일치하지는 않는다. 즉, 제55(1)조에 따르면, 특허가 물건인 경우, 물건의 제조, 사용, 수입 또는 보관하는 행위는 가능하고, 판매 또는 판매의 청약은 위 제조, 사용, 수입 또는 보관에 수반되거나 보조적인 경우에만 가능하다. 그러나 국가안보(foreign defense) 또는 특정 의약품의 공급 목적인 경우에는 판매 또는 판매의 청약 형태의 정부 사용이 가능하다. 판매 이외의 처분 또는 처분의 청약인 경우에는 어떠한 목적으로도 가능하다. 또한 특허권의 간접 침해를 고려하여, 특허발명의 핵심 구성 요소와 관련된 어떠한 수단도 공급할 수 있다는 규정을 두고 있다.

(4) 특허권의 범위

정부이용은 특허권이 등록된 후 뿐만 아니라 등록되기 전에도 가능하고(공개 후 보상금 청구권 고려), 영국 특허와 유럽특허조약(EPC)에 따른 특허에도 적용된다.

119) Pfizer Corp. v. Minister of Health [1965] R.P.C. 276

120) Ibid.

(5) 특허권자의 권리

국가 사무를 위한 특허 발명의 이용이 제55조에 포함되지 않는 경우라 하더라도 특허권자는 이용의 정지를 구하는 소송을 제기할 수 없고 손해배상 청구 소송만 가능하다.¹²¹⁾

다. 절차

일반 강제실시와는 달리 국가 사무를 위한 정부 사용일 경우에는 해당 정부 부처가 다른 기관(가령 특허청)에 처분을 구하는 절차가 필요없다.¹²²⁾ 정부가 발명을 사용하거나 제3자에게 사용 권한을 부여한 경우 해당 정부 기관은 특허권자에게 그 사실을 지체없이(as soon as practicable) 통보해야 한다. 다만, 이 통보가 공공의 이익에 반하는 경우에는 통보하지 않아도 된다. 영국 정부가 민간과 체결하는 계약에는 계약의 이행에 필요하다고 판단되는 지적재산권의 존재를 발견한 경우에는 계약자가 정부 해당 부처에게 통지해야 한다는 표준 조항이 많이 포함되어 있다고 한다.¹²³⁾

라. 보상금

보상금과 관련된 규정은 3가지가 있다. (1) 특허권자에게 지급하는 보상금을 정한 제55(4)조(자발적인 실시허락일 경우의 로열티 기준, 다만 생산 이윤의 손실(loss of manufacturing profit)은 제외),¹²⁴⁾ (2) 제3자(전용실시권자만 해당되며 통상실시권자에게는 보상금 지급하지 않아도 됨)에 대한 제57(4)조, (3) 추가 보상에 관한 제57A조(이 추가 보상금은 특허권자가 정부와 계약을 체결하였더라면 얻었을 이익을 기초로 산정하되 특허권자가 보유하고 있는 제조 능력을 고려함. 따라서 제조 설비를 갖추지 않은 특허권자는 제57A조에 따른 추가 보상금을 청구할 수 없고 제55(4)조에 따른 보상금을 청구할 수 있음).¹²⁵⁾

보상금을 청구하려면 해당 주무부서에 서면으로 연락해야 하며, 해당주무부서가 국방부(Ministry of Defense)인 경우에는 특허청장(Director of Patents)에게 서면 연락을 해야 한다. 정부와 특허권자 사이에 보상금에 대해 합의를 하지 못하는 경우에는 고등법

121) Crown Proceeding Act 1947 s.21

122) Lionel Bently & Brad Sherman, Intellectual Property Law (3rd. edn., 2009) 582면.

123) C.I.P.A. Guide to the Patents Acts by the Chartered Institute of Patents Agents, Prepared by Alan W. White (5th edn., 2001) 524면.

124) Ibid 523면.

125) 제57A조는 1988년 법개정으로 추가되었으며, Patchett's Patent 판결([1967] R.P.C. 237 (CA))의 일부를 무효로하기 위한 입법적인 조치임.

원에서 보상금을 정한다. 다만 영국원자력기구(UK Atomic Energy Authority)가 보유한 특허권에 대해서는 보상금을 국무부가 결정한다.

마. 사례

미국과 마찬가지로 영국의 국가사무를 위한 특허발명의 사용인 경우에는 특허권자와 미리 협의하는 절차가 없기 때문에 실제 사례를 정확하게 알기는 어렵다. 특허권자가 보상금에 대해 영국 정부와 합의를 하지 못한 경우 발생하는 소송 사건의 일부는 아래와 같다.

- Pfizer Copr. v. Minister of Health [1965] R.P.C. 276: 국립의료서비스법(NHS) 지정 병원이 특허권을 침해하는 의약품을 값싸게 환자에게 공급하는 행위는 국가 사무에 해당한다고 본 사례.
- [1967] F.S.R. 249; [1967] R.P.C. 237: 총기 관련 특허권을 영국 정부가 1956년~1964년 동안 사용한 행위에 대해 특허권자는 연간 4% 로열티에 해당하는 보상금만 청구할 수 있다고 한 사례. 이 판결은 왕립재판소에서 파기되었음.
- Dory v Sheffield Health Authority [1991] FSR 221: NHS 기관에서 특허 발명을 사용하는 행위가 국가 사무에 해당한다고 본 사례.

4) 일본

일본은 한국 특허법 제106조와 같은 정부에 의한 특허발명의 수용·사용 규정을 특허법에 두고 있다가 1959년에 이를 삭제하였고 지금까지 특허발명의 정부 사용을 규정한 법률을 두지 않고 있다. 일본은 1994년 미국과 양자합의를 하여, 불공정거래 행위의 시정, 공적인 비상업적 이용을 제외한 강제실시(이용발명 관계의 강제실시)는 허용하지 않기로 합의하였고, 이러한 합의에 기초하여 일본은 ‘재정제도 운용요령’을 개정하여 강제실시 제도를 운영해오고 있다.¹²⁶⁾

일본 특허법에서 정부 사용 규정을 삭제한 이유에 대해 일본 특허청은, 공익상 필요가 있다 하더라도 국민의 권리를 제한하거나 박탈하는 것은 필요 최소한에 그쳐야 한다는 점과, 여러 사정을 고려해 보아도 특허권을 정부가 수용·사용할 필요가 있는 경우는 거의 없었기 때문이라고 한다.¹²⁷⁾ 또한 공공의 이익을 위해 특히 필요한 경우에

126) 知的財産研究所, 特許權の効力の例外及び制限に関する調査研究報告書 (2005년) 98면.

127) 特許廳編 『工業所有權法逐條解説 [第16版]』 (東京: 發明協會, 2001年) 248면.

는 정부뿐만 아니라 누구든지 통상실시권의 재정을 청구할 수 있다는 점도 고려되었다고 한다.

지금까지 특허권, 실용신안권, 디자인권에 대해 모두 23건(불실시 9건, 이용관계 14건)의 재정 청구가 있었지만, 통상실시권의 재정 신청이 인용된 사례는 하나도 없다.¹²⁸⁾

5) 프랑스

가. 근거 규정

프랑스 산업재산권법(Code de la propriété industrielle)에 따르면, 정부는 공중보건 이나 국방상 필요에 의하여 직권에 의한 (ex-officio) 실시를 발동할 수 있다. 반도체 기술에 관한 특허에 대하여는 공익목적의 비영리적인 사용이나 불공정거래행위 시정하기 위한 경우에 한하여 직권실시를 명령할 수 있다. (L613-19-1)

나. 정부 사용의 요건

(1) 공중 보건(Article L613-17)

- * 특정 의약품, 의료장비의 수량 및 품질이 불충분하거나 가격이 비정상적으로 높은 경우
- * 공중 보건의 이익에 반하는 방향으로 특허를 사용하는 경우
- * 행정기관 사법기관에 의해 불공정거래행위(anti-competitive practices)로 판명된 경우

공중보건을 위해 필요하고 특허권자와 협의가 이루어지지 않을 경우, 보건부 장관의 요청에 의해 산업재산권부 장관은 L613-17조에 명시된 조건에 따라 다음의 특허에 대한 직권실시 라이선스를 발급하도록 명령할 수 있다.

- a) 의약품, 의료장비, 체외 검진용 의료장비, 및 기타 치료용품
- b) 번식 과정, 번식에 필요한 제품, 및 그러한 제품의 제작공정
- c) 체외 진단 방법

직권실시의 목적이 긴급상황에 대한 대처이거나 불공정거래행위의 시정인 경우, 사전 합의를 시도할 필요가 없다.

128) 일본특허청 2004년 자료 http://www.jpo.go.jp/shiryoutou/shingikai/pdf/strategy_wg10/file4.pdf; 知的財産研究所 『プロパテント時代における権利のあり方に関する調査研究報告書』(2002년) 제3장 참조.

(2) 국가경제(Article L613-18)

산업재산권부 장관은 의약품 이외의 발명에 대해서도 특허권자에게 국내 수요를 충족시킬 수 있도록 특허발명의 실시를 명할 수 있다. 명령이 내려진 날로부터 1년이 경과할 때까지 특허발명의 실시가 이루어지지 않거나 질적·양적 측면에서 충분한 실시가 이루어지지 않은 결과 경제발전을 심각하게 저해하거나 공익에 반한다고 판단되는 경우 위원회의 결정으로 직권실시를 명령할 수 있다.

(3) 국방(Article L613-19, 20)

국방상의 목적을 충족하기 위해 정부는 언제든지 직권실시를 명령하여 직접 혹은 제3자에게 특허를 사용하게 할 수 있다. 또한 정부는 국방상 필요에 의하여 언제라도 특허의 전체 혹은 부분을 수용할 수 있다.

다. 절차

프랑스 산업재산권법 L613-17조에 따라 특허의 직권실시 명령 공포일부터 관련 산업에 종사하고 자격요건을 갖춘 모든 사업자는 산업재산권부 장관에게 특허의 사용을 허가하도록 청구할 수 있다. 해당 장관은 사용 기간과 범위에 관한 일정한 조건을 정하여 사용을 허가한다.

직권실시 명령은 관련 공무원, 약사, 의사, 교수 등의 12인으로 구성된 위원회의 의견을 반영하여야 한다. 산업재산권부 장관은 보건부 장관의 요청에 대하여 적절한 조치를 결정한 후 위원회의 의견을 구해야 한다. 또한 이를 지체 없이 관련 업계에 공지하고 결정 내용 및 이유를 48시간 내에 해당 특허권자와 특허사용권 소유자에게 통보해야 한다. 특허권자와 라이선스 소유자는 위원회에 의견을 제출할 수 있으며, 위원회는 2달 이내에 의견을 발표하여야 한다. 위원회가 의견을 발표한 직후부터 산업재산권 주무부 장관은 직권실시 명령을 내릴 수 있다. 직권실시 명령시, 이를 특허권자, 라이선스 소유자 등에게 알리고 특허등록부에 기록하여야 한다.

직권실시 명령에 따라, 실시권을 부여받고자 하는 사업자는 신청서류에 법적, 기술적, 산업적, 재정적 측면에서 발명의 실시자격이 있음을 증명하여야 한다. 위원회는 2개월 이내에 특허사용의 기간과 범위에 대한 의견을 내고 이를 바탕으로 하여 신청자에게 실시권을 부여한다.(R613-10조 ~ R613-25조)

라. 보상금

직권실시에 대한 보상은 특허를 사용할 사업자가 특허권자에게 실시료를 지불하는 것으로 이루어진다. 실시료는 보건부 장관과 해당 산업재산부 장관의 승인 하에 당사자들 간에 합의로 결정하는 것을 우선으로 한다. 합의가 이루어지지 않을 경우, 기일을 정하여 제1심 법원에서 결정한다.(L613-17조 및 R613-24조)

마. 사례

프랑스 정부는 프랑스 제약회사 ROUSSEL UCLAF가 개발한 낙태유도제 RU 486에 대해서 강제실시를 고려한 바 있다. ROUSSEL UCLAF사는 생명운동단체의 불매운동 위협에 대응해 RU 486의 시장철수를 결정했다. 프랑스 정부의 시장철수 결정을 번복시키려는 노력으로 법원은 정부가 직권실시(ex-officio license) 제도를 사용할 수 있다고 결정했고, 정부의 직권실시 발령 이전에 이 회사가 제품을 다시 시장에 출시하여, 실제 직권실시 명령은 이루어지지 않았다.¹²⁹⁾

바. 입법 연혁

2004년 이전 프랑스 산업재산권법상 공중보건의 필요를 위한 직권실시는 의약품에 한정되었다. Myraid사가 독점한 유전자특허로 유방암 진단검사의 높은 가격 문제를 시정하기 위해, 2004년 프랑스 의회는 산업재산권법 L613-16조를 개정하여 진단기술 등 더 넓은 범위에서 직권실시가 가능하도록 하였다.¹³⁰⁾

6) 호주

가. 근거 규정

호주의 특허법은 제163조¹³¹⁾에서 특허발명의 정부 사용을 규정하고 있다. 제163조를 포함하는 제17장 ("CHAPTER 17 - THE CROWN")은 정부 사용과 관련한 정의, 보상, 절차 등, 정부 사용 전반의 내용을 규정하고 있다. 호주 특허법은 정부 사용과 더불어 정부가 특허를 강제로 취득(acquire)하거나¹³²⁾ 또는 특허 양도(assignment)¹³³⁾의

129) James Packard Love, 「Recent examples of the use of compulsory licenses on patents(KEI Research Note 2007:2)」, 8 March 2007 <http://www.keionline.org/content/view/41/1>

130) James Packard Love, 「Racist and Ignorant Reactions on Thailand Compulsory License」, The Huffington Post, January 25, 2007.

http://www.huffingtonpost.com/james-love/racist-and-ignorant-react_b_39618.html

131) section 163 of the Patents Act 1990 - "Exploitation of inventions by Crown"

대상이 될 수 있도록 하고 있다. 호주 특허법에서 규정하는 정부 사용에 따르면 연방(the Commonwealth) 또는 주(State)는 연방 또는 주의 서비스 [제공]을 위한 목적으로 특허권자에 대한 보상과 함께 특허권자 또는 특허권 출원자의 허락 없이도 발명을 사용할 수 있다.

나. 정부 사용의 요건

(1) 정부의 범위

호주 특허법에서는 정부(the Crown)의 범위를 폭 넓게 인정하여, 군주만이 아니라 정부의 행정적 기능을 수행하는 모든 개인 또는 기관을 정부 사용에서 정부의 범위에 포함되는 것으로 규정¹³⁴⁾하고 있다. ‘스택 대 브리스베인 시의회’ 판례¹³⁵⁾에 따르면 법원은 브리스베인 시의회는 이 기구의 기능이 “정부 직인이 찍혀” 있는지 그리고 시의회가 주 또는 연방을 대리하여 다른 이들의 사무를 지시하고 조정할 권한을 부여 받았는지를 고려하였을 때, 주(State)의 당국(authority)이라고 결정하였다.¹³⁶⁾ 이러한 판례에 따르면 연방 정부, 주 정부, 지방 정부와 이에 소속된 기관은 정부 사용의 주체로서 독자적으로 정부 사용 권한을 행사할 수 있다. 제162조에 해당하는 당국(authority)이 아닌 개인은 연방 또는 주가 서면으로 승인한 경우에 발명을 실시할 수 있다.¹³⁷⁾

(2) 정부 사용의 범위

호주 특허법은 정부 사용의 범위에 있어서 지리적으로는 틀 연방 또는 주의 서비스 제공에 있어서 “적절한 제공 (proper provision)”에 필요한 경우로 한정¹³⁸⁾하고 있어 그 이용을 원칙적으로 국내로 제한하고 있다. 그러나 이러한 규정에도 불구하고 연방이 외국의 국방 상 필요한 물품을 공급하기로 외국과 협정을 맺은 경우에는 연방 또는 (서면으로) 승인을 받은 개인에 의한 물품의 해당 국가의 판매 등은 허용하고 있다.¹³⁹⁾ 실시의 방법과 관련해서는 해당 물품의 판매를 포함하도록 규정하고 있다.¹⁴⁰⁾

132) section 171 of the Patents Act 1990 - "Acquisition of inventions or patents by Commonwealth"

133) section 172 of the Patents Act 1990 - "Assignment of invention to Commonwealth"

134) section 162 of the Patents Act 1990 - "Commonwealth and State authorities"

135) Stack v Brisbane City Council (1994) 131 ALR 333 at 339. <http://www.austlii.edu.au/cgi-bin/sinodisp/au/cases/cth/FCA/1995/1427.html>

136) Advisory Council on Intellectual Property (ACIP), Australian Government. (2005). *Review of Crown Use Provisions for Patents and Designs*. Retrieved October 12, 2009, from http://www.acip.gov.au/library/review_of_Crown_Use_provisions.pdf. 20쪽

137) subsection 163(1) of the Patents Act.

138) subsection 163(3) of the Patents Act.

이 규정에 따르면, 제조, 사용, 보관, 수입만이 아니라 판매 또한 가능한 것으로 보는 것이 옳바를 것이다.

(3) 특허권의 범위

정부 사용은 특허권이 출원되었거나 또는 특허권이 부여된 경우에도 침해로 간주되지 않는다. 제163조제1항에 따른 개인을 대상으로 한 승인은 승인이 주어진 행위가 이루어지기 전 또는 후, 그리고 해당 발명에 특허가 주어지기 전 또는 후에, 특허권 후보자 또는 특허권자로부터 발명을 사용하도록 직접 또는 간접적으로 해당 개인이 승인을 받았더라도, 가능하다.¹⁴¹⁾ 따라서, 실시 시점에 당국에 의해 승인이 이루어졌는지, 특허권이 주어졌는지, 실시하는 개인이 특허권자 등의 이용 허락을 받았는지의 여부가 전혀 정부 사용과 관련하여 영향을 미치지 않는다. 또한, 정부 사용에 관한 사항은 특허권자만이 아니라 전용 실시권자(exclusive licensee)에게도 동일하게 적용된다.¹⁴²⁾

연방 또는 주가 아닌 개인이 발명을 실시할 수 있도록 조건을 단 합의(agreement) 또는 실시 허락(license)은 정부 사용의 대상이 된 발명의 실시에 관하여 무효이다 (inoperative). 이 규정은 이 특허법의 시행 후부터는 이 특허법의 시행의 전 또는 후에 이루어진 합의 또는 실시 허락에 모두 적용이 된다. 다만, 이러한 합의 또는 실시 허락이 연방 장관(Minister) 또는 주의 법무장관(Attorney-General)이 승인한 경우에는 제외된다.¹⁴³⁾

(4) 특허권자의 권리

특허권자는 정부 사용에 관하여 이용의 중지를 지정된 법원(prescribed court)¹⁴⁴⁾에 요구할 수 있으며¹⁴⁵⁾, 관련 당국과 보상에 관하여 합의가 이루어지지 않았을 때, 법원에 보상 조건을 결정해줄 것을 요청할 수 있으며¹⁴⁶⁾, 법원에 자신의 발명을 정부가 사용하고 있음을 선언해줄 것을 요청할 수 있다¹⁴⁷⁾. 정부 사용 중지를 법원에 요청할 수

139) paragraph 168(b) of the Patents Act.

140) section 167 of the Patents Act.

141) subsection 163(2) of the Patents Act.

142) section 161 of the Patents Act.

143) section 166 of the Patents Act.

144) 지정된 법원: 연방 법원(Federal Court), 또는 주(State) 또는 준주(Territory)의 대법원(Supreme Court). ACIP (2005). 9쪽

145) section 165A of the Patents Act.

146) subsection 165(2) of the Patents Act.

147) section 169 of the Patents Act.

있도록 한 규정은 세계 무역 기구 가입과 관련하여 특허법을 수정하는 1994년 특허법안에 의해 도입되었다.¹⁴⁸⁾ 보상 조건에 합의가 이루어지지 않았을 경우, 법원에 보상 조건을 결정할 것을 요청하는 권한은 특허권자만이 아니라 관련 당국도 가진다. 법원은 정부 사용이 연방 또는 주의 서비스의 적절한 제공에 더 이상 필요하지 않다고 결정할 수 있다. 그러나 이러한 명령을 내림에 있어 법원은 연방 또는 주의 합법적인 이익이 해당 명령으로 인해 불리하게 영향 받지 않도록 보장해야 한다.¹⁴⁹⁾ 특허권자가 법원에 자신의 특허를 정부가 사용하고 있음을 선언할 것을 요청하는 과정에서 관련 당국은 피고가 되며, 관련 당국은 소송 중에 반소(counter-claim)의 방법으로 특허권의 말소(revocation)를 신청할 수 있다.¹⁵⁰⁾

다. 절차

정부가 발명을 사용하거나 제3자에게 사용 권한을 부여한 경우 해당 정부 기관은 특허권자(출원자 및 특허권 후보자를 포함하여)에게 그 사실을 지체없이 (as soon as practicable) 통보해야 한다. 또한, 특허권자 등이 때때로 합리적으로 요구하는 정부 사용에 관한 정보를 제공해야 한다. 다만, 이 통보가 해당 당국이 판단하기에 공공의 이익에 반하는 경우에는 통보하지 않아도 된다.¹⁵¹⁾

라. 보상금

특허권자 등에 대한 보상금을 포함한 발명의 사용에 관한 조건은 기본적으로 관련 당국 (relevant authority)과 권리자 사이의 합의를 통해 결정하게 된다. 이러한 합의가 이루어지지 않는 경우에 당국 또는 권리자 중에 어느 쪽이던 법원에 결정을 요청할 수 있다. 사용에 관한 조건의 합의는 사용 전, 후, 또는 사용 중에도 가능하다. 사용 조건을 확정하는데 있어서 법원은 해당 발명 또는 특허에 이해를 가지고 있는 사람이 관련 당국으로부터 직접적 또는 간접적으로 이미 받은 어떠한 보상(compensation)도 고려할 수 있다.¹⁵²⁾

148) Patents (World Trade Organization Amendments) Act 1994.

149) subsection 165A(2) of the Patents Act.

150) paragraph 169(2)(b) of the Patents Act.

151) section 164 of the Patents Act.

152) section 165 of the Patents Act.

마. 사례

(1) Stack v Brisbane City Council

브리스베인 시의회(Brisbane City Council; 이하 BCC)는 1994년 2월 한 민간 기업(Davies Shephard (Queensland) Pty Limited; 이하 DSQ)으로부터 6만개의 수도계량기 조립부를 공급받기로 계약을 하였다. DSQ가 공급한 수도계량기 조립부는 다른 민간 기업(Davies Shephard Pty Ltd; 이하 DS)이 만든 것이었다. BCC는 이 수도계량기를 브리스베인의 가정에 설치·연결하여 가정의 수도 사용량을 모니터할 계획이었다. 이에 대해서 G.S. Technology Pty Ltd (이하 GS)의 이사이자 CEO인 조지 스택(George Stack)은 BCC, DSQ, DS가 자신의 실용 신안(petty patent 번호 645740)을 침해하였다고 소송을 제기하였다. 연방 법원은 BCC가 주의 법률에 의해 정부의 기능을 수행하는 기관이며, 정부의 서비스 제공을 목적으로 이루어진 일이며, 입찰견적서(tender)에 수도계량기 조립부 중에 다기관(多岐管; manifold)의 그림을 포함하고 있었고, 이 그림은 실용신안을 침해하는 것이 분명한 것인 만큼 BCC가 앞서 언급한 민간 기업에게 특허의 사용을 문서로 허락한 것이라 보았다. 따라서, 이 사건에서 피고는 특허법 상의 정부 사용에 해당한다고 결정하였다.

(2) General Steel Industries Inc. v. Commissioner for Railways (NSW)¹⁵³⁾

General Steel Industries Inc.사는 New South Wales주의 철도청장(Commissioner of Railways), A. E. Goodwind Ltd.사, Tulloch Ltd.사가 General Steel Industries Inc.사의 “기차 차체 및 트럭 중앙 베어링(Railway Vehicle Body and Truck Central Bearing)” 각각 특허를 침해하여 기차 차체의 베어링을 제조토록 계약을 맺고, 제조를 하고, 차체를 조립하였다고 주장하며, 침해중지를 법원에 요구하였다. 이 사안에서 세 피고인은 1952년 특허법의 제125조와 제132조 (1990년 특허법의 제162조와 제163조에 각각 상응하는 조항) 등을 들어 특허를 침해하지 않았음을 주장했다. 이에 대해 호주 연방최고법원(the High Court of Australia)은 New South Wales 철도청장이 연방 장관의 통제 하에 있는 하위 부서의 책임자이고, 역사적으로 해당 부서가 맡아온 철도시스템의 관리가 New South Wales주의 기능과 연결되어 있었음을 들어, 원고의 소송을 기각했다.

153) *General Steel Industries Inc v Commissioner for Railways (NSW)* [1964] HCA 69; (1964) 112 CLR 125 (9 November 1964). Retrieved October 19, 2009, from <http://www.austlii.edu.au/au/cases/cth/HCA/1964/69.html>.

바. 입법 연혁 및 정부 사용의 근거

호주 특허법제도에서 정부 사용(the Crown use)은 역사적으로 두 가지 주된 이유로 정당화되었다고 한다. 하나는 “군주(또는 정부; the Crown)는, 특히 국방의 문제와 관련해서, 공공의 이익에 따라 행동하는데 있어서 특허(실제에 있어 군주가 부여한)에 의해 방해받아서는 안 된다”는 것이며, 다른 하나는 “사적 상인들과 달리, 군주는, 이의 부처와 기관들을 통해 보통 상업적 활동이 아닌 공공 서비스에 관여하며, 따라서 특허 발명의 사용에 관련하여 특수한 지위에 있어야 한다”는 것이다.¹⁵⁴⁾

호주의 1990년 특허법은 2006년까지 총 13차례 개정이 이루어졌으나, 정부 사용과 관련한 조항은 두 차례의 일부 수정 외에는 대부분의 조항이 원 법안의 내용을 그대로 유지하고 있다. 첫 번째 수정은 “Patents (World Trade Organization Amendments) Act 1994”에 의해 이루어졌다. 이 수정을 통해 제163조제1항(실시를 지리적으로 호주 국내로 제한)이 신설되었으며, 제165조제1항(보상의 일부 제한)이 삭제되고, 제165조제2항이 수정(제1항 언급 삭제와 보상금을 사용 조건에 포함토록 명시) 되었으며, 제165A조(특허권자가 정부 사용의 중지를 법원에 요청할 권한)가 신설되었다. 두 번째 수정은 “Patents Amendment (Innovation Patents) Act 2000”에 의해 이루어졌다. 이 수정을 통해서 제169조제1항이 수정(특허권자가 법원에 정부 사용을 선언해줄 것을 요청하는데서 신설되는 제4항을 따라야함을 규정)되고, 제169조제4항(innovation patent의 경우에 공인되지 않은 경우에는 특허권자가 법원에 정부 사용을 선언해줄 것을 요청할 권한이 없음)이 신설되었다.

여기서 주목할 사실은 호주의 1990년 특허법이 시행된 후, 호주는 WTO에 가입을 하고, 미국과도 FTA를 맺었지만, 정부 사용과 관련해서는 개정이 단 두 차례만 있었으며, 호주 1990년 특허법의 정부 사용 관련 조항의 기본 골격은 거의 변화가 없었다는 점이다. 미-호주 FTA와 한-미 FTA의 특허 관련 조문이 거의 동일하다는 점을 고려하면, 이는 우리나라 특허법에 정부 사용을 확대하는 입법을 하는데 있어서 시사하는 바가 크다.

154) ACIP (2005). 9쪽

2. 국제조약

1) 트립스 협정 제31조 및 제44조

(1) 트립스 협정 제31조

Article 31 Other Use Without Authorization of the Right Holder

Where the law of a Member allows for other use¹⁵⁵⁾ 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:

...

- (b) such use may only be permitted if, prior to such use, the proposed user has made efforts to obtain authorization from the right holder on reasonable commercial terms and conditions and that such efforts have not been successful within a reasonable period of time. This requirement may be waived by a Member in the case of a national emergency or other circumstances of extreme urgency or in cases of public noncommercial use. In situations of national emergency or other circumstances of extreme urgency, the right holder shall, nevertheless, be notified as soon as reasonably practicable. In the case of public non-commercial use, where the government or contractor, without making a patent search, knows or has demonstrable grounds to know that a valid patent is or will be used by or for the government, the right holder shall be informed promptly;

...

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

155) "Other use" refers to use other than that allowed under Article 30.

제31조 권리자의 승인없는 기타 사용

회원국의 법률이 정부 또는 정부의 승인을 받은 제3자에 의한 사용을 포함하여 권리자의 승인없이 특허대상의 다른 사용(Remark 7)¹⁵⁶을 허용하는 경우, 아래의 규정이 준수된다.

...

나. 이러한 사용은, 동 사용에 앞서 사용예정자가 합리적인 상업적 조건하에 권리자로부터 승인을 얻기 위한 노력을 하고 이러한 노력이 합리적인 기간 내에 성공하지 아니하는 경우에 한하여 허용될 수 있다. 이러한 요건은 국가 비상사태, 극도의 긴급 상황 또는 공공의 비상업적 사용의 경우에 회원국에 의하여 면제될 수 있다. 그럼에도 불구하고 국가 비상사태 또는 그 밖의 극도의 긴급상황의 경우 권리자는 합리적으로 가능한 빠른 시간내에 통보를 받는다. 공공의 비상업적 사용의 경우 정부 또는 계약자가 유효한 특허가 정부에 의해 또는 정부를 위해서 사용되거나 사용될 것이라는 사실을 특허검색 없이 알거나 알만한 입증할 수 있는 근거가 있는 경우 권리자는 신속히 통보받는다.

...

아. 권리자는 각 사안의 상황에 따라 승인의 경제적 가치를 고려하여 적절한 보상을 지급받는다.

(2) 제44조

Article 44 Injunctions

...

2. Notwithstanding the other provisions of this Part and provided that the provisions of Part II specifically addressing use by governments, or by third parties authorized by a government, without the authorization of the right holder are complied with, Members may limit the remedies available against such use to payment of remuneration in accordance with subparagraph (h) of Article 31. In other cases, the remedies under this Part shall apply or, where these remedies are inconsistent with a Member's law, declaratory judgments and adequate compensation shall be available.

156) (Remark7) "다른 사용"은 제30조에 따라 허용되는 것 이외의 사용을 지칭한다.

제44조 금지명령

...

- 이 부의 다른 규정에도 불구하고, 그리고 권리자의 승인없이 정부에 의한 사용이나 정부가 승인한 제3자의 사용을 명시적으로 다루고 있는 제2부의 규정이 준수되는 경우, 회원국은 이러한 사용에 대해 가능한 구제를 제31조 아항에 따른 보상지불로 제한할 수 있다. 그 외의 경우, 이 부의 구제가 적용되거나 또는 동 구제가 회원국의 법과 불일치하는 경우에는 선언적인 판결과 적절한 보상이 가능하여야 한다.

2) 트립스 협정 제31조·제44조에 따른 정부 사용 규정의 해설

(1) 강제실시 발동 요건과 조건

트립스 협정 제31조는 어떤 경우에 강제실시를 발동할 수 있는지에 관한 요건은 정하지 않고 강제실시 발동에 필요한 절차만 정하고 있다.¹⁵⁷⁾

트립스 협정 제31조의 협상 과정에서 강제실시권을 부여하는 요건을 제한적으로 열거하자는 요건 방식(grounds approach)과, 강제실시를 부여할 요건은 정하지 말고 필요한 절차적 조건만 정하자는 조건 방식(condition approach)가 대립하였다. 미국을 비롯한 산업국가들은 요건 방식을 주장하여, 열거된 요건을 제외한 어떠한 상황에서도 강제실시를 명할 수 없도록 하는 방식을 선호했다. 이에 비해 개도국은 조건 방식을 주장하여, 어떠한 이유에 의하더라도 강제실시를 명할 수 있으나 명하는 경우에 강제실시권 부여의 조건을 다수 열거하고 부여의 적정화를 도모하는 방식을 주장했다.¹⁵⁸⁾ 결국 트립스 협정문 제31조는 개도국의 입장이 채택되어 강제실시를 발동할 경우 따라야 하는 조건만 정하게 되었다.¹⁵⁹⁾

트립스 협정 제31조에서 요건 방식이 채택되지 못한 이유는 세 가지로 설명할 수 있다. 첫째, 협상 도중에 유럽연합이 조건 방식을 지지하는 쪽으로 입장을 바꾸었고, 인도 등 개도국의 입장이 매우 강경하였다. 둘째, 강제실시의 발동 요건을 한정할 경우 구체적으로 어떤 요건을 제한 열거할 것인지를 정하기가 매우 어려웠다.¹⁶⁰⁾ 셋째,

157) 유일한 요건의 한정은 반도체 기술에 대해서만 적용된다.

158) 트립스 협정 제31조의 강제실시 규정에 대해 이른바 ‘남북 대립’만 있었던 것은 아니고 ‘북북 대립’도 있었다. 특히 정부 사용 문제에 대해 군사기술개발, 우주 개발 등 국가 프로젝트에 대해 정부가 타인의 특허와의 저촉을 일일이 조사하지 않고 이를 사용할 광범위한 권한을 가지도록 하려는 미국과 이것에 반대하는 일본, 유럽연합 사이의 대립이 있었다(尾島 明, ‘逐條解説 TRIPS 協定’, 1999년, 일본기계수출조합, 147-148면). 현행 협정문 제31조를 보면, 정부 사용에 대해 미국의 주장이 많이 관철된 결과라고 평가할 수 있다.

159) 김성준 『WTO법의 형성과 전망; 4. GATS, TRIPs, DSU』 삼성출판사 414-418면 참조.

160) 尾島 明, 『축조해설 TRIPs 협정 - Detailed Analysis of the TRIPs』 일본기계수출조합 1999년 145-146

미국 등이 주장한 요건 방식은 자신들의 법률이나 판례와 배치되었기 때문에,¹⁶¹⁾ 이를 관철하기가 어려웠다.

이처럼 트립스 협정 제31조는 강제실시 발동 요건을 제한하지 않기 때문에 어떠한 경우에 강제실시를 발동할 것인지는 회원국의 재량에 달려 있다. 이는 세계무역기구 각료회의의 2001년 도하 선언문에서 확인했던 바와 같다. 즉, 도하 선언문 제5(b)항은 “회원국은 강제실시를 부여할 권리를 가지고 어떤 요건이 강제실시를 부여할 요건인지 결정할 자유가 있다”¹⁶²⁾는 점을 분명히 했다.

(2) 정부 사용의 요건

트립스 협정 제31조에서 정부 사용과 관련된 강제실시는 ‘공적인 비상업적 이용’(public non-commercial use)이다(제31조(b)). 이 ‘공적인 비상업적 이용’은 ‘정부 사용(government use)’과 ‘공익을 위한 사용(public purpose use)’ 사이에서 타협한 결과이며, 따라서 정부 사용을 위한 강제실시와 공익을 위한 ‘일반 강제실시’¹⁶³⁾가 하나의 문구에 모두 포함되어 있다.¹⁶⁴⁾

트립스 협정 제31조의 ‘공적인 비상업적 이용’이 무엇인지는 명확한 해석 기준이 없지만, 공중보건이나 국방을 위해 필요한 경우 그리고 환경 보호를 위해 중요한 경우에는 공적인 비상업적 이용에 해당한다고 본다.¹⁶⁵⁾

트립스 협정 제31조에 따른 정부 사용은 정부 기관이 특허발명을 직접 사용하는 경우뿐만 아니라 정부와 계약을 맺은 자가 특허발명을 사용하는 경우도 포함한다(협정문 제31조(b) 제4문)¹⁶⁶⁾. 한편 협정문에 명시되어 있는 ‘비상업적 이용’은 정부가 영리적 목적으로 이 규정을 활용할 가능성(그 예로는 ‘우정사업’을 든다)을 차단하기 위한 것이라고 한다¹⁶⁷⁾. 그렇지만, 정부가 영리 기업을 계약자로 지정하여 정부를 위하여

면 참조

161) Jerome H. Reichman, Catherine Hasenzahl Non-voluntary Licensing of Patented Inventions: Historical Perspective, Legal Framework under TRIPs, and an Overview of the Practice in Canada and the United States of America, UNCTAD/ICTSD, 2002년, 10면 참조

162) Each member has the right to grant compulsory licenses and the freedom to determine the grounds upon which such licenses are granted

163) 여기서 ‘일반 강제실시’란 특허발명을 이용하려는 자가 정부에 강제실시를 청구하는 절차를 거쳐야 하는 강제실시를 말한다. 트립스 협정 제31조의 ‘정부 사용’은 이러한 청구 절차가 필요없기 때문에 양자를 구분하기 위해 ‘일반 강제실시’란 표현을 사용했다.

164) UNCTAD-ICTSD, TRIPs and Development: Resource Book (2005) 471면(공적(public) 사용은 정부 사용과 공익 목적의 사용을 모두 포함하는 넓은 의미라고 봄).

165) Michael Blakeney, Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Concise Guide to the TRIPs Agreement (1996) 91면.

166) Carlos Correa, Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Commentary on the TRIPs Agreement (2007) 316면.

167) 특허청 ‘TRIPs 규정 해설자료’ 132면; 최경수, 국제지적재산권법 (2001년) 269면 참조. 한편 트립스

특허발명을 이용하는 것을 금지하는 것은 아니라고 해석한다.¹⁶⁸⁾ 예를 들어 영리 기업이라 하더라도 통상적인 영리 활동과는 달리 이윤 추구를 목적으로 하지 않고 제품을 공급(예컨대 정부에 제품을 공급)하는 경우에는 ‘비상업적 이용’에 해당한다.¹⁶⁹⁾ 이러한 해석은 정부 계약자에게 특허발명을 이용하도록 하는 법률을 둔 협상국(미국)의 의도에도 부합하는 해석이라 할 수 있다.¹⁷⁰⁾

(3) 정부 사용의 절차

제31조에서 정한 강제실시 발동 조건 중 가장 중요한 것은 특허권자와 협의하는 절차 즉, ‘협의 조건’이다. 이러한 협의 조건은 정부 사용의 경우에는 면제된다(제31조(b) 제2문). 또한 정부 사용의 경우에는 특허조사를 미리 할 필요가 없다는 점이 협정문에 명시되어 있다(제31조(b) 제4문).¹⁷¹⁾ 이처럼 정부 사용에 대해서는 협의 절차와 특허조사가 면제되기 때문에, 정부 사용을 위한 승인(authorization) 절차가 필요없다. 따라서 국가의 승인을 전제로 한 강제실시에 적용되는 협정 제31조(a), (g), (i)의 조건은 정부 사용 또는 정부 계약자의 사용에는 적용되기 어렵다.

협정 제31조(a) 제4문에 따르면 정부 또는 계약자가 정부에 의하여 또는 정부를 위하여 타인의 특허를 사용하고 있거나 사용할 것이라는 사실을 알거나 알만한 합리적인 이유가 있는 경우에는 이를 특허권자에게 신속하게(promptly) 통지해야 한다.

(4) 정부 사용에 대한 특허권자의 조치

협정 제31조(h)에 따르면, 특허권자는 강제실시에 대해 적당한(adequate) 보상금을 지급받을 수 있다.

한편 협정 제44조 제2항은 특허발명의 정부 사용인 경우 특허권자에게 금지청구를 허용하지 않고 협정 제31조(h)에 따른 보상금 지급만 허용하는 것이 가능하도록 하고 있다.¹⁷²⁾

협상 과정에서 미국은 정부의 사용은 본래 비상업적이라는 이유는 협정문에 ‘비상업적 이용’이란 조건을 다는 것에 반대하였다.

168) Correa 2007, 앞의 책, 317면.

169) Jayashree Watal, Intellectual Property Rights in the WTO and Developing Countries (2001) 328면.

170) Cynthia M. Ho, Current Controversies Concerning Patent Rights and Public Health in a World of International Norms, in Patent Law and Theory: A Handbook of Contemporary Research (Toshiko Takenaka edn., 2008) 692면.

171) Michael Blakeney, Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights: A Concise Guide to the TRIPS Agreement (1996) 92면; Medury B. Rao, Understanding TRIPS: Managing Knowledge in Developing Countries (2003) 181면.

172) 정진섭, 황희철, 국제지적재산권법 (1995) 259면; 최경수, 국제지적재산권법 (2001) 286면; Nuno Pires de Carvalho, The TRIPS Regime of Patent (2002) 336면.

Ⅲ. 제도 개선안

남희섭 변리사

1. 정부사용을 위한 강제실시 (특허법 제106조)

가. 현행 규정

제106조 (특허권의 수용등)

- ① 정부는 특허발명이 전시·사변 또는 이에 준하는 비상시에 있어서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 특허권을 수용하거나(제1호의 경우에 한한다) 특허발명을 실시하거나 정부외의 자로 하여금 실시하게 할 수 있다.<개정 1995.12.29, 2005.5.31>
1. 국방상 필요한 때
 2. 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시할 필요가 있을 때
- ② 특허권이 수용되는 때에는 그 특허발명에 관한 특허권외의 권리는 소멸된다.
- ③ 정부 또는 정부외의 자는 제1항의 규정에 의하여 특허권을 수용하거나 특허발명을 실시하는 경우에는 특허권자·전용실시권자 또는 통상실시권자에 대하여 상당한 보상금을 지급하여야 한다.
- ④ 특허권의 수용·실시 및 보상금의 지급에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

나. 개정안

제106조를 다음과 같이 개정한다.

제106조 (특허권의 수용)

- ① 정부는 특허발명이 전시·사변 또는 이에 준하는 비상시에 국방상 필요한 때에는 특허권을 수용할 수 있다.
- 1.<삭제>
 2. <삭제>
- ② (현행과 같음)

- ③ 정부는 제1항의 규정에 의하여 특허권을 수용하는 경우에는 특허권자·전용실시권자 또는 통상실시권자에 대하여 정당한 보상금을 지급하여야 한다.
- ④ 특허권의 수용 및 보상금의 지급에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

제106조의 2를 다음과 같이 신설한다.

제106조의2(정부 등에 의한 특허발명의 실시)

- ① 특허발명의 실시가 국방, 공중보건, 환경 보호 등 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 실시할 필요가 있는 경우에는 정부 또는 정부와 계약을 맺은 자(이하 “정부 등”이라 한다)는 특허 조사를 미리 하지 않고서도 그 특허 발명을 실시할 수 있다.
- ② 정부 등은 타인의 특허권이 존재한다는 사실을 알았거나 알 수 있는 때에는 제1항의 실시 사실을 특허권자·전용실시권자 또는 통상실시권자에게 신속하게 통보하여야 하며 정당한 보상금을 지급하여야 한다. 이 경우 특허청장은 제1항의 실시 사실을 특허등록원부에 기재하여야 한다.
- ③ 제2항의 통보 및 보상금 지급 절차와 방법에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

다. 개정안의 취지 및 개정 내용 설명

(1) 제106조 개정

현행 제106조에서 비상시 국방상 필요한 경우의 특허권 수용·실시 규정은 징발법의 취지를 반영한 것이다. 징발법은 전시·사변 또는 이에 준하는 비상사태하에서 군작전 수행을 위하여 필요로 하는 토지·물자와 시설 또는 권리의 징발과 그 보상에 관한 사항을 규정함을 목적으로 하는데(징발법 제1조), 징발목적물에는 군작전상 긴요한 특허권이 포함되어 있다(제5조 제1항 제4호).

따라서 현행 제106조에서 징발법과 관련된 규정과 징발법과 무관한 규정을 별개의 조문으로 구분하여 각각의 법 취지를 명확하게 할 필요가 있다. 장기적으로는 비상시 국방상 필요한 경우의 특허권 수용·실시 규정은 특허법에서 삭제하고 징발법에서 일괄적으로 규정하는 것이 바람직할 것이다. 또한 현행 특허법 제106조의 시행령(특허권의 수용·실시 규정)은 국방상 필요한 특허발명의 수용·실시 절차가 징발법의 징발 절차와 맞지 않으므로 특허권의 수용·실시 규정을 개정할 필요도 있다. 즉, 현행 징발법에 따르면 징발관(국방부장관)이 징발집행관(관할 특별시장·광역시장·도지사·시장·군

수 또는 경찰서장)에게 징발영장을 발행하면(징발법 제7조) 특허권을 수용·사용할 수 있는 데에 반해, 특허권의 수용·실시 규정에 따르면, 특허권을 수용·실시하기 전에 국방부장관이 특허청장에게 처분을 신청하는 절차와 특허권자의 의견을 듣는 절차를 거쳐야만 특허권을 사용할 수 있도록 제한하고 있다.

(2) 제106조의 2 신설

① 비상시(非常時) 요건 삭제

현행 제106조는 특허 발명의 정부 사용을 전쟁에 준하는 비상시에만 가능하도록 제한하고 있다. 그러나 이러한 ‘비상시’ 요건은 공적인 비상업적 사용(public non-commercial use)인 경우에는 정부 사용이 가능하도록 한 국제조약(트립스 협정 제31조)에 비추어 볼 때 지나친 제한이다. 또한 국가를 위한 목적이기만 하면 정부 사용이 허용되는 미국이나, 국가사무를 위한 정부 사용을 폭넓게 인정하는 영국, 공공복리를 위한 정부 사용을 인정하는 독일 등 외국의 입법례에 비추어 보더라도 현행 제106조의 ‘비상시’ 요건은 특허발명의 공적 이용 또는 사회적 이용을 지나치게 제한하고 있다.

② “비상업적 실시”와 협의 의무 면제(제1항)

정부 사용의 범위를 전쟁에 준하는 비상시로 한정하지 않을 경우 정부 또는 정부와 계약을 맺은 자가 특허발명을 영리 목적으로 이용하여 특허권자의 이익이 부당하게 훼손될 수 있으므로, 이를 방지하기 위하여 “비상업적 실시”란 요건을 두었다.

이처럼 정부 사용을 비상업적 실시로 한정할 경우 트립스 협정 제31조에 따라 정부가 특허권자와 미리 협의해야 하는 절차를 면제할 수 있으므로, 협의 절차는 규정하지 않았다.

③ “특허 조사”(제1항)

제106조의 2 제1항에서 “특허 조사를 미리 하지 않고서도”란 표현을 둔 이유는 4가지다.

첫째, 트립스 협정 제31(b)조에 따르면, 정부 또는 정부와 계약을 체결한 자는 미리 특허 조사를 하지 않고서도 타인의 특허발명을 실시할 수 있다. 개정안은 이를 명문으로 수용한 것이다.

둘째, 현행 ‘특허권의 수용·실시 등에 관한 규정’¹⁷³⁾에 따르면, 정부 등이 특허발명을

실시하기 위해서는 해당 부처의 주무부장관이 특허청장에게 처분을 신청해야 한다.¹⁷⁴⁾ 그리고 주무부장관이 특허청장에게 처분을 신청하려면 미리 특허조사를 한 다음 특허번호를 기재해야 하고, 신청 이유 및 이를 입증하는 서류를 제출해야 하며, 특허권자에게 지불할 대가를 산정하고 그 근거를 기재한 서류도 제출해야 한다.¹⁷⁵⁾ 또한 신청서를 받은 특허청장은 신청서 부분을 특허권자 등에게 송달하여 의견서 제출의 기회를 부여해야 한다.¹⁷⁶⁾ 그런데 이 규정은 상위법인 특허법에 아무런 근거도 없는 처분권을 특허청장에게 부여하여 위임 입법의 한계를 벗어났다. 또한 정부 사용을 위한 절차를 이렇게 복잡하게 할 경우 현행 제106조와 같이 정부 사용이 시급하게 필요한 경우에는 실제로 적용하기 어렵다. 따라서 개정안에서 “특허 조사 의무 면제”를 명문화한 것은 이러한 위법한 시행령의 규정을 폐지하고, 상위법에서 하위 시행령에 위임하는 범위를 명확히 하려는 것이다.

셋째, 특허권을 미리 조사하는 것은 과도한 정보 비용(특허권의 존재 자체를 검색하는 비용, 검색된 특허권의 권리범위를 확정하는 비용)으로 인해 공공의 이익을 위한 정부 사용의 실효성을 떨어뜨릴 수 있다.

특허조사 의무를 면제해야 할 더 중요한 이유는 특허조사 자체가 불가능하거나 무의미한 경우에 대처할 필요성 때문이다. 이는 3가지 경우로 살펴본다. (1) 정부가 실시 행위를 할 당시에는 특허가 출원만 되어 있고 아직 공개되지 않은 경우이다(현행 특허법에 따르면 공개는 출원일로부터 1년 6개월 후에 이루어짐). 이 경우는 특허조사 자체가 불가능하다. (2) 특허출원이 공개되어 있어서 특허조사는 가능하더라도 아직 등록되지 않은 경우이다. 이 경우 특허권의 발생 자체도 불명확하고, 설사 특허권이 발생할 가능성이 높다 하더라도 권리범위가 확정되지 않았기 때문에(공개 후에도 보정 절차를 통해 특허권의 권리범위는 변경될 수 있음), 특허조사 자체가 의미가 없다. (3) 파리조약에 따른 우선권 주장이 가능한 외국의 특허출원이 해외에 존재하는 경우이다.¹⁷⁷⁾ 이 경우는 해외 특허출원이 국내에 출원이 될지 자체가 명확하지 않고, 해외 특허출원이 아직 공개되지 않은 경우가 대부분이기 때문에 특허조사 자체가 불가능하다.

173) 대통령령 제19153호, 2005년 11월 30일 일부개정, 2005년 12월 1일 시행.

174) 규정 제2조.

175) 규정 제3조 제1항, 제2항.

176) ‘특허권 수용 규정’ 제4조 제1항.

177) 정부의 실시 행위가 특허출원일 이전에 이루어진 경우 정부는 특허법 제103조에 따른 선사용권을 주장할 수 있다. 그런데 외국의 특허출원인이 파리조약에 따른 우선권을 주장하여 국내에 특허출원한 경우에는 정부가 선사용권을 주장하려면 정부의 실시 행위가 우선일(외국 출원인) 이전에 이루어져야 한다.

넷째, 현행 제106조의 또 다른 중요한 의의는 정부의 특허권 침해에 대한 책임과 관련이 있다. 즉, 정부가 특허권의 존재를 미리 인지하고 적법 절차를 거쳐 특허를 사용한 경우에만 현행 제106조가 의미있는 것이 아니라, (i) 정부가 성실하게 특허권을 조사하려고 하였으나 특허조사 자체가 불가능하거나 무의미한 경우(앞의 단락에서 예시한 경우), (ii) 정부가 성실하게 특허권을 조사하였으나 특허권의 존재를 선의·무과실로 알지 못한 경우, (iii) 정부가 특허권의 존재는 알았다 하더라도 정부의 사용 행위가 특허권의 권리범위에 속하지 않는다고 판단한 경우 등의 상황에서 과연 정부의 사용 행위에 대해 특허권자가 금지청구권을 행사할 수 있도록 하는 것이 바람직한지가 문제이다. 이런 경우에도 특허권자에게 절대적인 금지청구권을 인정하여 정부의 사용 행위 자체를 금지하는 것보다는 정부의 사용 행위는 계속 할 수 있도록 하되, 정부가 특허권자에게 보상금을 지급하도록 하는 것이 더 바람직할 것이다.

또한 개정안의 제106조의 2와 같이 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 특허발명을 실시하는 정부의 행위에 대해서는 특허권자와 경쟁관계에 있는 사기업이 영리를 목적으로 타인의 특허를 무단으로 사용하는 경우와 달리 취급할 필요가 있다. 요컨대, 특허권자가 정부 등의 실시 행위 자체를 금지하지는 못하도록 하고, 그 대신 정부는 특허권자에게 정당한 보상금을 지급할 의무를 부담하도록 하여 사익과 공익 간의 균형을 도모하는 입법적인 조치가 필요하다. 그런데 이러한 공사의 균형을 실효성있게 달성하려면 정부 등의 특허 조사 의무를 면제해야 한다. 만약 이러한 특허조사 의무 면제 규정을 두지 않을 경우, 특허권의 존재를 알지 못하고 이루어지는 선의의 정부 사용이 금지되는 불합리가 발생할 수 있다.

이처럼 특허조사 의무를 면제한 것은 현행 제106조의 취지에 부합한다고 할 수 있다. 즉, 현행 제106조에 따르면, 정부는 (i) 비상시 요건, (ii) 국방상 필요 요건 또는 비상업적 실시 요건을 입증하면 특허권 침해의 책임으로부터 면책되고, 다만 특허권자에게 보상금을 지급할 의무만 진다. 특허법 제107조와 달리 제106조는 정부 실시를 위한 특허권자와의 사전 협의 절차나 정부 실시를 위한 처분 절차를 두고 있지 않기 때문에 제106조를 이렇게 해석하는 것이 타당하다. 그런데 제106조의 시행령에 해당하는 특허권 수용·실시 규정은 제106조에서 위임하지도 아니한 특허조사 의무와 특허청장의 처분 절차를 두고 있어서 이 절차에 위반한 정부 사용의 경우에는 위 2가지 요건을 입증하더라도 특허권 침해 책임에서 면책될 수 없도록 부당한 제한을 가하였다.

④ 신속한 통지 의무(제2항)

특허조사 의무와 특허권자와의 협의 의무가 면제되면 특허권자 입장에서는 자신의

권리를 정부가 사용하고 있는지 알 수 없는 문제가 발생할 수 있다. 따라서 정부 등은 특허권이 존재한다는 사실을 알았거나 알 수 있는 경우에는 이를 신속하게 특허권자에게 통지하도록 의무화하였다. 트립스 협정 제31조에서도 정부 사용의 경우에는 신속한 통지 절차를 준수하도록 요구하고 있다.

⑤ 특허권 침해금지청구권의 제한

개정안에는 특허권자의 침해금지청구권에 대해 명문의 규정을 두지는 않았다. 그러나 개정안에 따르면 정부 등은 특허권자와의 사전 협의 없이 특허발명을 사용할 수 있도록 하는 대신 정부의 보상금 지급을 의무화하였기 때문에 특허권자는 정부 등을 상대로 침해금지청구권을 행사할 수 없다. 트립스 협정 제44(2)조도 정부 사용 등에 대해서는 금지청구권의 행사를 제한할 수 있도록 하고 있다.

이처럼 공익을 위한 정부의 비상업적 실시에 대해 특허권자의 금지청구권을 제한하더라도 헌법상의 과잉금지 원칙에 위배된다고 보기 어렵다. 왜냐하면 특허권을 헌법에서 보장하는 재산권의 하나라고 보더라도 특허권자의 금지청구권을 제한하는 것이 특허권의 재산권으로서의 본질을 훼손하였다고 보기 어렵기 때문이다. 이를 두가지로 나누어 살펴본다.

첫째, 특허권은 기술의 혁신과 기술의 사회적 이용을 도모하기 위한 제도적 권리가기 때문에, 일반 재산권과는 다른 차원의 입법형성권을 인정해야 한다. 재산권이 사회적인 관련성을 갖고 사회적인 기능을 가지면 가질수록 재산권의 내용과 한계를 결정하는 입법자의 형성의 권한의 폭은 넓어지는 것과 마찬가지다.¹⁷⁸⁾ 헌법재판소는 특허권에 대한 광범위한 입법형성권을 긍정한 바 있다.¹⁷⁹⁾ 이러한 입법형성권을 인정하지 않으면, 가령 현행 특허법에서 특허출원일로부터 20년이 경과하면 특허권이 소멸하도록 한 규정은 단순한 기간 경과를 이유로 사유재산권을 박탈하는 것이어서 비례의 원칙과 과잉금지원칙에 위배된다는 결론에 도달하게 될 것이다.

둘째, 정부는 그 사무의 범위가 법률에 의해 정해지는 공적 업무를 수행하기 때문에 특허권자와 시장에서 경쟁하는 위치에 있지 않다. 그래서 특허권자가 정부를 상대로 금지청구권을 행사하지 못하게 하더라도 재산권의 본질을 침해하는 경우는 거의 없다. 재산권의 본질은 사용·수익·처분권이라 할 수 있는데, 정부를 상대로 한 특허권자

178) 헌재 2005. 2. 3. 2003헌마930.

179) 헌재 2002.04.25, 2001헌마200, 판례집 제14권 1집, 382, 390-390 “실용신안권은 고안의 경제적 가치를 보호하여 권리자의 재산적 이익을 만족시키는 것으로 헌법 제23조에 의하여 보장되는 재산적 가치가 있는 권리라고 할 것이므로 그 내용과 한계를 정함에 있어 원칙적으로 입법자가 광범위한 입법형성권을 가진다고 할 것이지만, 실용신안권이 재산권으로서 충실히 기능하고 보호될 수 있도록 법치국가원리에 따른 비례의 원칙을 준수하여야 한다.”

의 금지청구권을 제한하더라도 특허권자의 사용·수익·처분권의 본질적인 제한은 발생하지 않는다는 것이다. 또한, 개정안은 보상금 지급을 전제로 한 정부 사용 규정이므로 특허권의 재산권 권리의 침해 문제는 상당 부분 해소되었다고 할 수 있다.¹⁸⁰⁾

공공의 이익을 위해 특허권자의 금지청구권을 제한하는 입법 조치가 필요하다는 점은 여러 사례를 들어 설명할 수 있다. 신종 인플루엔자를 예로 들면, 특허권자인 미국 제약사 길리아드(Gilead Science) 또는 독점 생산판매업자인 스위스 제약사 로슈(Roche)는 타미플루에 대한 수입허가를 한국에서 받았음에도 불구하고 충분한 양을 시장에 공급하지 않고 있다. 이러한 상황에서 국가가 국민의 건강을 보호하기 위하여 국내 제약사를 통해 타미플루를 국내 생산하거나 인도와 같은 제네릭 의약품을 수입하는 행위를 할 경우, 특허권자에게 이를 금지할 권한을 부여하는 것 보다는 정부를 상대로 보상금 청구권만 인정하는 것이 재산권 행사의 사회적 기속성을 규정한 헌법 정신에 더 부합한다고 할 것이다.

또한 법률에 의해 정해진 공적 사무를 수행하는 정부의 행위는 다양할 수 있다. 도로나 교량의 건설, 고속철 사업, 주택 보급, 국방 관련된 물자의 확보, 과학기술 발전을 위한 공적 연구 수행 등과 같은 정부 사업 과정에서 특허권 침해가 발생할 수 있다. 이 경우 특허권자에게 절대적인 금지청구권을 인정한다면, 정부 사업의 계속 여부가 특허권자의 사적 처분에 종속되는 결과를 낳을 수 있다. 또한 특허권자가 고액의 배상금을 노리는 소위 ‘특허괴물(patent troll)’인 경우에는 금지청구권을 이용하여 정부의 사업을 방해하거나 지연시켜 이를 통해 높은 액수의 배상금을 요구하는 폐단이 있을 수 있다.

180) 재산권의 공공수용에 대한 헌법 제23조 제3항에 대해서도, 재산권은 다른 기본권과 달리 보상에 의한 대체가능한 성질을 가지고 있고, 따라서 일정한 재산권을 수용하거나 제한하는 경우에도 그 객관적 가치를 완전히 보상해 준다면 적어도 재산권에 대한 침해가 문제될 소지는 크게 줄어든다고 한다(성낙인, 헌법학, 법문사 2007년 제7판, 547면).

2. 의약품 품목허가 신청을 위한 특허발명의 이용

가. 현행 규정

의약품 품목허가 신청을 위한 특허발명의 이용을 직접 언급한 규정은 없고, 현행 특허법 제96조 제1항 제1호의 해석론에 따라 결론이 달라진다.

제96조 (특허권의 효력이 미치지 아니하는 범위)

① 특허권의 효력은 다음 각호의 1에 해당하는 사항에는 미치지 아니한다.

1. 연구 또는 시험을 하기 위한 특허발명의 실시

나. 개정안

특허법 제96조 제1항 제1호를 다음과 같이 개정한다.

제96조 (특허권의 효력이 미치지 아니하는 범위)

① 특허권의 효력은 다음 각호의 1에 해당하는 사항에는 미치지 아니한다.

1. 연구 또는 시험(약사법에 따른 의약품의 품목허가를 위한 연구 또는 시험을 포함한다)을 하기 위한 특허발명의 실시.

다. 개정안의 취지 및 내용 설명

현행 특허법 제96조의 연구·시험을 위한 특허발명의 실시에 의약품의 품목허가를 받기 위한 임상시험 등이 포함되는지는 명확하지 않다. 이와 관련된 판례는 하급심 판례(특허법원)¹⁸¹⁾가 전부이며 아직 대법원의 확정 판례도 없고 학설도 일치하지 않는다.

궁정하는 견해는 특허권의 존속기간 만료 후에 의약품을 판매하기 위하여 특허권

181) 가령 특허법원 2008년 12월 30일 선고 2008허4936

존속기간 중에 일어난 품목허가 목적의 연구·시험을 금지하면 특허권의 존속기간을 부당하게 연장하는 결과가 되기 때문이라고 한다(위 특허법원 판례도 같은 취지임). 부정하는 견해는 “연구 또는 시험 목적이란 학술적 연구 또는 시험뿐만 아니라 공업적 시험과 연구도 포함된다. 반면 기술진보를 목적으로 한 것이 아니라 단지 이익을 위한 실시 행위에는 특허권의 효력이 미친다. 따라서 상품판매를 위한 시장조사 목적의 시험적 실시나 특허권이 기간 만료되었을 때를 대비하여 데이터를 갖출 목적으로 하는 실시 행위에는 특허권이 미친다”고 한다.¹⁸²⁾ 특허청은 현행 제96조에서 시험 또는 연구 행위에 특허권의 효력이 미치지 않도록 한 취지는 “특허와 관련된 물의 생산·사용·양도 등을 목적으로 하는 것이 아니고 기술을 다음 단계로 발전시키는 것을 목적으로 하므로, 특허권의 효력을 이와 같은 실시예까지 미치게 하는 것은 오히려 기술의 발전을 저해하는 것이 된다고 하는 이유에 의한 것”이라고 한다.¹⁸³⁾ 이러한 특허청의 견해에 따르면, 의약품의 품목허가를 받기 위한 임상시험 등은 기술 발전 목적과는 무관하기 때문에 현행 제96조의 연구·시험에 해당하지 않는다.

따라서 의약품의 품목허가를 받기 위한 임상시험이나 생물학적 동등성 시험 행위 등도 현행 제96조의 연구·시험에 포함된다는 점을 입법적으로 명확히 할 필요가 있다. 또한 의약품의 품목허가를 받기 위한 행위가 연구·시험 행위에 포함되는지 여부는 세계적으로 일치된 견해가 없으며 따라서 아래에서 보는 것처럼 많은 국가들은 이 문제를 입법적으로 해결하고 있다.

우리와 동일한 법 규정을 두고 있는 일본의 경우¹⁸⁴⁾ 연구·시험 예외 규정이 의약품의 품목허가를 받기 위한 시험에 적용되는지에 대해서는 학설이 갈리며, 판례도 일치하지 않았으나, 1999년 일본 대법원은 특허권의 존속기간 중에 시험이 이루어지지 아니하면 특허종료 후에도 상당기간 제3자에게 공개된 발명을 자유로 이용할 수 없는 결과로 되어 특허제도의 취지에 반한다는 이유로 침해부정설을 지지하였다.¹⁸⁵⁾ 그러

182) 윤선희, 특허법 (육법사, 2003년) 558면.

183) 특허청, 조문별 특허법 해설 (영인정보시스템, 2002년) 261면.

184) 일본 특허법 제69조: 특허권의 효력은 시험 또는 연구를 목적으로 하는 특허발명의 실시에는 미치지 않는다(特許權の効力は、試験又は研究のためにする特許發明の實施には、及ばない).

185) 最高裁小二法廷平成11年4月16日判決(平成10(受)153)(民集53卷4号627頁). 사건 개요: 피고는 특허권 존속기간 중에 특허 의약품(항 프라시틴제 및 웨장질환 치료제)과 동일한 유효성분을 함유하는 후발 의약품에 대해 약사법 소정의 제조승인을 얻기 위하여 후발 의 pharm을 제조하여 필요한 시험을 한 후 제조승인신청을 하였고, 특허권이 만료된 후인 1996년 3월 15일 제조승인을 취득하여 그 후에 Y 제재를 판매했다. 판시 내용: 특허제도는 발명을 공개한 자에 대하여 일정한 기간동안 그 이용에 대한 독점적 권리를 부여하는 것에 의하여 발명을 장려하는 것과 함께 제3자에 대해서도 그 공개된 발명을 이용할 기회를 부여하여 산업의 발달에 기여하도록 하는 것이다. 이러한 점에 비추어보면 특허권의 존속기간이 종료된 후에는 누구라도 자유롭게 그 발명을 이용할 수 있어야 하는 것이 특허제도의 근간 중의 하나라고 볼 수 있는 것이다. 만약 특허법상 [승인 신청을 위한] 시험이 ... 특허권의 존속기간이 종료한 후에도 다시 상당한 기간 동안 제3자가 당해 발명을 자유롭게 이용할 수 없

나 이러한 일본 대법원의 판결 이후에도 학설 대립은 여전하며 부정설이 다수설이라고 한다.¹⁸⁶⁾

라. 조약 및 해외 입법례

(1) 트립스 협정

트립스 협정에는 의약품의 품목허가를 직접 언급한 조항은 없으나, 협정 제30조¹⁸⁷⁾에 합치된다고 본다.¹⁸⁸⁾ 유럽연합과 캐나다의 분쟁사건에서 WTO 분쟁패널 보고서 역시 의약품의 품목허가를 받기 위해 필요한 자료를 만드는 행위를 특허권의 제한으로 규정한 캐나다 특허법은 협정 제30조에 합치된다고 판단하였다.

(2) 미국

미국 특허법 제271(e)(1)조는 의약품의 제조, 사용 또는 판매와 관련된 연방법률에 따라 필요한 정보를 생성(development)하고 제출하는 것과 합리적으로(reasonably) 관련된 사용을 위해서만(solely for) 특허발명을 실시할 수 있도록 규정한다.¹⁸⁹⁾

이 규정을 문언 그대로 해석하면, 연구·시험한 결과물이 품목허가 신청 과정에서 제출되지 않은 경우에는 특허권 침해가 된다. Merck v. Integra 사건에서 연방특허법원은 이렇게 해석하였으나, 연방 대법원은 이를 파기하여 품목허가 신청의 대상이 되지 않았다 하더라도 특허권 침해가 아니라고 판시하였다.¹⁹⁰⁾

게 되어 버린다. 이러한 결과는 앞서 본 특허제도의 근간에 반하는 것이라고 할 것이다.

186) 나카야마 외 2인 편 (비교특허판례연구회 역), 특허판례백선 (박영사 2005년) 399면.

187) Article 30 (Exceptions to Rights Conferred) Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.

188) http://www.wto.org/english/tratop_e/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm

189) § 271.(e)(1) It shall not be an act of infringement to make, use, offer to sell, or sell within the United States or import into the United States a patented invention (other than a new animal drug or veterinary biological product (as those terms are used in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Act of March 4, 1913) which is primarily manufactured using recombinant DNA, recombinant RNA, hybridoma technology, or other processes involving site specific genetic manipulation techniques) solely for uses reasonably related to the development and submission of information under a Federal law which regulates the manufacture, use, or sale of drugs or veterinary biological products.

190) MERCK KGAA V. INTEGRA LIFESCIENCES I, LTD. (03-1237) 545 U.S. 193 (2005).

(3) 유럽연합

유럽연합의 의약품 지침 제10.6조에 따르면, 의약품 품목허가를 받기 위해 필요한 연구와 시험 행위 및 이에 수반되는 실행 요건(consequential practical requirements, 가령 의약품 샘플을 제출하거나 유효성분물질(API)을 수입하는 행위를 말하며, 제네릭 의약품을 비축하는 행위를 포함하는지는 분명하지 않음)에는 특허권이 미치지 않는다.¹⁹¹⁾

(4) 영국

영국은 2005년 10월 17일 특허법을 개정하여, 제60(5)(i)조에 유럽연합 지침(Directive 2001/82/EC) 제15조 제1~4항 또는 제10조 제1~5항에 따른 신청을 위해 필요한 연구나 시험 행위 또는 이러한 신청을 위한 목적에 필요한 기타 행위는 특허 침해가 아니라고 규정하였다.¹⁹²⁾

(5) 프랑스

프랑스는 2007년 2월 26일 지적재산권법(Intellectual Property Code (CPI)) 제L.613-5조를 개정하여 의약품 시판허가를 받기 위해 필요한 연구와 시험에는 특허권의 효력이 미치지 않는다는 규정을 두었다. 프랑스 법원은 Science Union v. AJC Pharma 사건¹⁹³⁾과 Science Union v. Biophelia 사건¹⁹⁴⁾에서 의약품의 시판허가를 받기 위한 시험 행위에는 특허권이 미치지 않는다고 판결한 바 있다.

(6) 독일

독일 특허법 제31조는 특허 발명과 관련된 시험 목적의 행위에는 특허권이 미치지

191) "DIRECTIVE 2004/27/EC OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use" Article 10.6. Conducting the necessary studies and trials with a view to the application of paragraphs 1, 2, 3 and 4 and the consequential practical requirements shall not be regarded as contrary to patent rights or to supplementary protection certificates for medicinal products.' (여기서 medicinal product는 의약품을 말하며 의료기기는 아님).

192) An act which, apart from this subsection, would constitute an infringement of a patent for an invention shall not do so if (...) it consists of: (i) (i) an act done in conducting a study, test or trial which is necessary for and conducted with a view to the application of paragraphs 1 to 5 of Article 13 of Directive 2001/82/EC or paragraphs 1 to 5 of Article 10 of Directive 2001/83/EC, or (ii) any other act which is required for the purpose of the application of those paragraphs

193) TGI Paris, 3rd Chamber, 2nd Section, 12 October 2001

194) TGI Paris, 3rd Chamber, 2nd Section, 25 January 2002, P.I.B.D. III.747

않는다고 규정하고 있었다. 이 시험 목적의 행위의 범위를 둘러싸고 논란이 많았는데, 독일 대법원은 1995년(Klinische Versuche Clinical Trs. I, 1997 R.P.C. 623 (Fed. Sup. Ct. of Germany 1995)과 1998년(Klinische Versuche (Clinical Trials) II, 1998 R.P.C. 423 (BGH CASE XZR 68/94))에 이 예외 조항은 특허 발명에 관한 정보를 생성할 목적의 시험에 적용되며 상업적 목적 여부와는 관계가 없다고 판결한 바 있다. 현행 독일 특허법 제11조 제2b항은 유럽연합이나 유럽연합 회원국의 약사법률에 따른 시판 의사를 얻기 위해 필요한 시험이나 이에 수반되는 행위는 특허권 침해가 아니라고 규정하고 있다.

(7) 캐나다

미국과 유사한 예외 규정을 두고 있다. 특허권 기간 만료 직후에 의약품을 판매하기 위해 비축하는 행위도 특허권이 미치지 않도록 한 규정은 WTO 분쟁 사건으로 삭제되었다.

별첨자료

단체 의견서

I . 한국백혈병환우회, 한국GIST환우회

“2001년~2009년 끝나지 않는 글리벡 약값문제,
이젠 마음 편히 약을 먹고 싶다”

백혈병 환자, 위장관 기질암(GIST) 환자들은 초국적제약회사 노바티스가 생산, 판매하는 ‘글리벡’이 꼭 필요한 환자들이다. 우리는 2001년부터 현재까지도 글리벡의 약값과 공급문제에 대해 불안해하며 마음을 졸이고 있다.

기적의 약? 그림의 떡?

2001년 봄, 대한민국의 언론은 일제히 ‘기적의 약’ 글리벡을 보도했다. 늘 비극의 소재가 되었던 백혈병 치료가 가능해졌다는 소식이 전해지자 많은 백혈병 환자들은 글리벡의 시판을 간절히 기대했다. 노바티스는 2001년 4월 20일에 글리벡 시판허가 신청을 내면서 동정적사용법(EAP, Expanded Access Program)¹⁹⁵⁾을 통해 일부 백혈병 환자에게 공급하기 시작했다.

그러나 노바티스가 글리벡가격을 1알에 25,000원(월 300~750만원)에 공급하기로 했다는 소식에 환자들은 절망하였다. 노바티스는 전 세계에 동일하게 글리벡 1알당 25,000원 내외의 약값을 요구하였다. 약제전문위원회가 글리벡의 보험약가를 17,055원으로 잠정 결정하자 노바티스는 거부했다. 그래서 약제전문위원회는 17,862원으로 인상하였고, 2001년 11월 19일에 보건복지부는 17,862원(월 200~510만원)으로 보험약가를 고시했다. 그러자 노바티스는 아주 간단하게 ‘보험약가 고시’라는 보건복지부 장관의 책무를 무시했는데, 바로 2001년 11월 27일부터 글리벡 공급을 중단해 버린 것이다. 환자비상대책위원회가 항의를 하여 12월 10일부터 공급이 재개되었지만, 독점의 위력을 보여준 셈이다.

노바티스는 2002년 3월 4일에 24,055원으로 약가재신청을 하였다. 약이 있는데도 약을 먹지 못해 죽음을 맞이해야 하는 절망적인 상황은 환자들을 거리로 나서게 만들었다. 환자들은 '약값인하'와 '보험적용확대', '글리벡 특허에 대한 강제실시 허용'을 요구

195) 제2상 임상시험이 수행된 국가의 경우 환자 동의와 전문의사 판정에 따라 시판전 치료기회를 제공하는 특별조치로서 시판시까지 약물을 무상으로 제공하는 프로그램

하며 1년 반이 넘도록 싸웠다. 결국 2003년 1월에 보건복지부는 노바티스의 요구대로 선진7개국(미국, 영국, 독일, 프랑스, 스위스, 일본, 이탈리아)의 가격을 기준으로 23,045원으로 약값을 결정하는 대신, 환자의 본인부담금을 30%에서 20%로 인하하고 20%중 10%의 환자 본인부담금을 노바티스가 부담하기로 합의했다.

그리고 특허청은 강제실시가 청구된 지 1년이 넘도록 결정을 유보하고 있다가 보건복지부가 노바티스가 원하는 대로 약값을 올려주자 2003년 3월 4일에 기각했다.

글리벡 특허에 대한 강제실시를 청구했던 이유

시민사회단체가 직접 강제실시를 청구했던 이유는 건강보험 등을 통해 약값을 포괄적으로 보장하도록 하는 것 역시 강조할 필요가 있으나, 보험료를 제약회사의 이윤으로 고스란히 내주어야 할 이유는 그 어디에도 없기 때문이다. 이것이 자국민에게 의약품 공급해야 할 책임이 있는 정부가 할 수 있는 '최소한'의 노력이다. 또한 약값의 문제뿐 아니라 독점생산이 공급중단, 생산량 조절로 인한 위협 등의 치명적인 약점을 가지고 있는 것은 더욱 심각한 문제이다. 글리벡 무상공급은 초기에는 의무적으로 진행하여야 할 임상실험에 해당하는 것(동정적 시험법)이었고 이후에는 높은 약값을 고수하기 위한 단기투자에 지나지 않았다. 그 무상공급조차 급성기, 가속기, 인터페론 불응환자 외엔 적용되지 않아 만성기 백혈병환자, 위장관기저암(GIST)환자 등 글리벡을 못 먹는 환자들이 많았다. 노바티스는 2001년 11월 27일 약가협상이 결렬되었다는 이유로 글리벡 공급을 일시중단하고 있는 약마저 회수해간 사건이 있었고, 2002년 6월 14일 약가재협상과정에서 공급중단, 철수를 고려중이라며 협박을 했다. 하루라도 투약을 중단할 수 없는 환자에게 제약사가 독점생산을 무기로 생산의 차질을 초래하는 것은 환자의 생존의 문제로 직결된다. 따라서 글리벡이 정상적으로 공급되지 않을 뿐만 아니라 가격도 환자들이 지속적으로 복용하기에는 너무 비싸므로 인도로부터 값싼 복제약을 수입하여 안정적으로 공급하기 위해서였다.

둘째는 당시 특허법 제106조는 '전시, 사변 또는 이에 준하는 비상시에 있어서 국방상 필요한 때'라고 정부사용의 요건을 한정하고 있었다. 그래서 국민의 건강권이나 의약품 공급과 같은 공공의 이익을 달성하기 위한 경우는 아예 해당되지 않았기 때문에 2002년 1월 29일 TRIPs 협정 제31조의 강제실시조항과 우리나라 특허법 제107조에 '공공의 비상업적 이익을 위하여 비상업적으로 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우' 통상실시를 허용하고 있는 것¹⁹⁶⁾에 근거하여 직접 강제실시를 청구했다.

196) 제106조 (특허권의 수용 등) ①정부는 특허발명이 전시·사변 또는 이에 준하는 비상시에 있어서 국방상 필요한 때에는 특허권을 수용하거나 특허발명을 실시하거나 정부외의 자로 하여금 실시하게

공공의 이익을 실현하지 못하는 특허법의 한계

이에 대해 노바티스는 공익을 위한 강제실시는 ‘긴급하고 심각한 위기상황에 직면하여 정부가, 전체로서의 공공의 이익을 고려하여 볼 때 타인으로 하여금 긴급히 당해 특허발명을 실시하게 할 현실적인 필요가 있다고 판단되는 경우’에만 허용되는 것으로 한정하여 해석해야한다며 당시 국내 만성골수성백혈병 환자수가 600명 남짓할 정도로 제한적이고 전염성이 없어 긴급하지 않다며 ‘공공의 이익’에 해당하지 않는다고 주장했다. 그리고 글리벡 특허에 대한 강제실시를 하면 신약개발 의욕을 감퇴시키고 TRIPS협정 위반이라고 주장했다. 또한 청구인들 중 어느 누구도 특허발명을 실시할 인적, 물적 자원이나 시설을 갖추고 있지 못하여 실시능력이 없고, ‘영리를 목적으로 하지 않는’이라는 의미에서의 ‘비상업적 사용’이라는 요건을 충족시키지 못한다고 주장했다.

특허청은 ‘만성골수성백혈병의 경우처럼 전염성 기타 급박한 국가적·사회적 위험이 적음에도 불구하고 발명품이 고가임을 이유로 강제실시를 허용할 경우, 발명자에게 독점적 이익을 인정하여 일반공중의 발명의식을 고취하고, 기술개발과 산업발전을 촉진하고자 마련된 특허제도의 기본취지를 크게 훼손할 수 있다’며 강제실시를 허용할 경우 침해되는 특허권자개인의 사익과 일반공중이 얻게 되는 이익을 비교형량한 것이 아니라 강제실시를 허용할 경우 환자들이 얻을 이익과 발명의식이나 특허제도의 기본취지 훼손이라는 추상적인 이익을 비교형량하였다.

또한 복지부의 조치로 환자의 실제부담액이 약가의 10%수준인 점, 글리벡 공급이 정상적으로 이뤄지고 있는 점, 강제실시가 허용되지 않아도 자가치료 목적의 인도약 수입이 가능하다는 점을 들어 글리벡 특허에 대한 강제실시 청구를 받아들이지 않는다고 결정하였다. 특허청은 스스로 ‘급박한 국가적, 사회적 위험의 경우’와 ‘공공의 이익을 위한 경우’를 혼용하여 ‘TRIPS협정과 공중보건에 관한 도하선언문’에서 공중의 건강을 보호하기 위한 조치로서 강제실시권을 부여할 각국의 권리를 명시한 취지를 무색하게 만들었다.

환자 개인의 노력을 넘어서 국가차원에서 글리벡을 필요로 하는 환자들이 싼 가격으로 치료약을 복용할 수 있도록 하는 것이 정부가 실현해야 할 책임이 있는 공공의

할 수 있다.

제107조 (통상실시권 설정의 재정) ①특허발명을 실시하고자 하는 자는 특허발명이 다음 각호의 1에 해당하는 경우에는 특허청장에게 통상실시권 설정에 관한 재정(이하 "재정"이라 한다)을 청구할 수 있다. 다만, 제1호 및 제2호의 규정에 의한 재정의 청구는 그 특허발명의 특허권자 또는 전용실시권자와 통상실시권 허락에 관한 협의를 할 수 없거나 협의결과 합의가 이루어지지 아니하는 경우에 한하여 할 수 있다.

3. 공공의 이익을 위하여 비상업적으로 특허발명을 실시할 필요가 있는 경우

이익이다. 그러나 국민의 건강권을 보장해야 할 대한민국정부는 약 800명의 환자로 하여금 생명과 건강을 개인의 책임으로 만들었다. 치료제를 구하기 위해 환자가 전국을 헤매고, 돈이 없으면 글리벡을 먹지 못하고, 개인이 알아서 인도의 복제약을 구입하라는 것이 대한민국 정부가 1년 반 동안 한 일이다. 그 결과는 비참했고 머지않은 미래에 더 큰 피해를 예고하고 있었다.

다른 백혈병치료제 가격의 기준이 되고 있는 글리벡

스프라이셀은 글리벡에 내성이 생긴 환자의 치료에 쓰는 약으로 약제비적정화방안 시행 후 첫 사례로서 그리고 비싼 약값 때문에 많은 주목을 받았다. 스프라이셀은 2007년 1월에 시판허가 되었으나 2008년 1월에 건강보험공단과 스프라이셀 제조사인 BMS(브리스톨마이어스스킵)간의 약가협상이 결렬되었다. BMS는 스프라이셀이 글리벡에 내성이 생긴 환자들에게 필요한 약이므로 글리벡의 약값을 기준으로 결정해야 한다고 주장했고 따라서 1년치 약값으로 5,000만원을 요구했다. 일반적으로 공단과 약가협상이 결렬된 약은 비급여로 적용되지만 스프라이셀은 약제급여평가위원회에서 진료상 ‘필수약제’로 선정되었기 때문에 약가협상 결렬 후 약제급여조정위원회로 회부되었다.

약제급여조정위원회는 5,000만원을 두고 10%를 인하할지 20%를 인하할지를 저울질 하였다. 5,000만원이든 4,000만원이든 환자와 국민건강보험이 감당할 수 없는 ‘살인적’ 가격이라는 걸 부정할 사람은 없을 것이다. 환자생명을 놓고 4,000만원, 5,000만원 판돈을 거는 노름판이나 다름없는 약값결정 과정에 대해 환자들이 ‘어떤 기준으로 약값을 정하는지’ 묻자 돌아온 답은 ‘약값은 오직 신(神)만이 알 뿐’이라는 것이다(제2차 약제급여조정위원회, 2008.4.11). 4차례의 약제급여조정위원회가 열린 끝에 2008년 5월 7일에 스프라이셀 약값은 결국 연간 4,000만원으로 결정되었다. 왜 4000만원인지는 약제급여조정위원장이 밝혔듯이 ‘BMS가 공급거부를 하지 않을 최소수준’이기 때문이다.

노바티스, 약가인하처분 취소소송

2008년에 한국 시민사회단체들은 건강보험가입자들과 함께 ‘글리벡 약값인하 신청’과 ‘글리벡 400mg도입 신청’을 하였다. 2001년부터 한국의 실정에 맞지 않게 선진 7개국(미국, 영국, 독일, 프랑스, 스위스, 일본, 이탈리아)의 약값을 기준으로 글리벡 약값이 높게 책정되어 건강보험재정의 낭비를 초래했을 뿐만 아니라 후속약인 ‘스프라이셀’도 글리벡의 약값을 기준으로 높게 책정이 되어 환자의 고통은 끝이 없었기 때문

이다. 또한 노바티스는 이윤을 이유로, 환자의 복용편이를 높이고 철중독을 줄이며 약값부담을 줄일 수 있는 글리벡 400mg을 한국에 공급하지 않고 있기 때문이다. 그 결과 2009년 9월 1일 보건복지부가족부 장관은 글리벡 100mg을 23,045원에서 19,818원으로 14%인하하였음을 고시하였다.

약가협상과 약가조정 과정에서 노바티스는 줄곧 시민단체의 약가인하조정신청은 위법이라며 법적대응을 하겠다고 했다. 결국 고시된 다음날 2009년 9월 2일, 노바티스는 ‘약가인하 효력정지 가처분 소송’과 ‘약가인하처분 취소 소송’을 하였다. 9월 15일부터 글리벡 약값이 14%인하될 예정이었으나 9월 11일에 서울행정법원이 ‘약가인하 효력정지 가처분’을 수용하여 소송의 결말이 날 때까지 현재의 가격이 유지된다. 현재 가격을 유지할 수 있는 기간을 연장하는 효과가 있기 때문에 설사 노바티스가 소송에서 지더라도 손해 볼 것이 없다. 한국노바티스 관계자는 한 언론과의 인터뷰에서 “단지 비싸다는 이유로 약값을 직권으로 인하한 정부 결정은 따를 수 없다”고 밝혔다. 이렇듯 보건복지부가족부 장관의 직권도 무용지물이다.

환자들이 마음 편히 약 먹을 권리, 그것이 바로 공공의 이익

글리벡은 우리나라의 약가결정 및 공급제도의 끝을 보여주는 사례이다. 건강보험공단과 약가협상을 하였으나 결렬되었고, 약제급여조정위원회에서 인하율을 조정하여 보건복지부가족부장관이 직권으로 고시하였지만 노바티스가 소송을 걸거나 푸제온의 사례처럼 공급을 거부해 버리면 그만이다. 이를 두고 특허권으로 인한 독점남용이라고 하지 않을 수 있겠는가?

지난 1년 동안 진행되었던 글리벡 약가협상 및 약가조정 과정을 지켜보면서 한국백혈병환우회 및 글리벡을 먹고 있는 환자들은 손발이 묶인 포로처럼 아무런 말도, 행동도 하지 못한 것이 너무나 미안하고 답답했다. 만일, 노바티스가 글리벡 약가인하에 대한 불만을 환자 본인부담금 10%지원을 중단하는 방식으로 제기할 경우 환자들은 매달 27만원~54만원의 높은 약값을 부담해야 하기 때문이다. 본인부담액상한제가 적용되더라도 환자들은 연간 200만원~400만원을 부담해야 하고 이들에겐 경제적으로 큰 부담임이 틀림없기 때문이다.

그런데, 환자들은 노바티스에 대해서는 글리벡 약가를 인하하고, 정부에 대해서는 건강보험 보장성을 확대하여 환자 본인부담률을 인하하라고 요구하였지, 노바티스에게 환자 본인부담금 10%를 지원해 달라고 요구한 적이 없다. 노바티스는 세계 동일 약가정책 때문에 글리벡 약가를 인하하기가 싫었고, 정부는 통상압력, 공급거부 가능성 등으로 약가인하 할 자신도 없으니까 결국 노바티스가 원하는 글리벡 약가를 인정

해 주는 대신 환자 본인부담금 10%를 노바티스가 대납하는 돌연변이 약가관행을 만든 것이다. 노바티스와 정부의 절묘한 합작품인 글리벡 환자 본인부담금 10% 지원은 글리벡의 전 세계 동일약가를 유지하기 위한 방편이었고, 6년이 지난 지금 약가인하 협상의 최대 걸림돌로 작용하였으며, 글리벡 복용 환자들에게는 한달 약값 270만원~540만원이 자신과는 전혀 상관없는 일로 만들어 버렸다.

노바티스가 독점생산자라는 지위를 이용하여 2001년과 2009년에 보험약가를 거부했을 때, 공급을 중단했을 때, 공급중단 혹은 10%지원 철회 등의 협박으로 정부의 약가협상력을 떨어뜨릴 때 적어도 정부가 속수무책으로 있는 것이 아니라 정부사용이라는 제도를 이용할 수 있었다면, 그래서 보험재정을 절감하고 건강보험 보장성을 확대할 수 있다면 글리벡을 필요로 하는 환자들이 수년 동안 겪고 있는 불안과 부담은 달라졌을 것이다.

Ⅱ. 한국 HIV/AIDS 감염인 연대 카노스, HIV/AIDS 감염인을 위한 모임 러브포원, 건강나누리, HIV/AIDS 인권연대 나누리+

“에이즈 환자의 경험—국민의 건강권을 실현하기엔
한계를 가진 특허법”

1. 5년간 공급되지 않은 필수약제 푸제온, 그러나 특허법106조에 해당되지 않는다.

푸제온은 기존의 에이즈치료제에 모두 내성이 생긴 에이즈환자에게 사용하는 새로운 기전의 약이다. 한국에는 2004년 5월에 허가되었다. 로슈는 복지부에 푸제온을 연간 3,200만원에 보험적용해달라고 요구했다. 복지부가 이를 받아들이지 않고 연간 1,800만원으로 보험약가를 결정하자 로슈는 약값이 싸다며 공급을 하지 않았다. 로슈는 다시 2005년에 연간 2,500만원으로 약값을 올려달라고 신청했다가 거절당하자 2007년에 연간 2,200만원으로 신청했다. 이에 대해 복지부는 <푸제온주 약가협상 최종결과 보고>에서 ‘복지부 등재 고시에도 불구하고 업체의 상업적 이유로 계속 공급을 하지 않은 채, 수년간 몇차례에 걸친 가격 인상 시도를 수용할 경우 바람직하지 않은 선례가 될 수 있으므로 신중한 접근이 필요하였음’을 조정신청배경으로 밝히고 있다. 2008년 1월 건강보험공단과 로슈가 푸제온에 대한 약가협상을 벌인 결과, 약값을 올려줄 이유가 없다는 결론이 났다. 복지부는 푸제온을 공급하기 위해서는 로슈가 원하는대로 약값을 올려주거나 강제실시를 통해 직접 생산하는 방법밖에 없다고 하였다. 결국 2008년 9월 복지부는 푸제온 문제를 해결할 수 있는 유일한 방안은 강제실시밖에 없다는 점을 인정하였다. 그러나 복지부는 특허법 제106조(특허권의 수용등)가 ‘전시·사변 또는 이에 준하는 비상시’에 발동하는 조치이므로 푸제온 사건을 적용하기는 곤란하다고 했을 뿐 공급을 위한 다른 대안을 내놓지 못했다.

푸제온 사건을 보더라도 현재의 특허법이 국민의 건강이라는 공공의 이익을 실현하기에는 매우 제한적임을 알 수 있다. 국민의 건강생활을 위해 국가가 종합적이고 체계적인 보건의료정책을 수립해서 시행하는 것은 헌법 제36조제3항(보건에 관한 권리)에

따른 국가의 적극적인 건강보호 의무에 해당한다. 또한 단일한 건강보험체계를 갖고 있는 한국의 보건의료시스템하에서 보건복지가족부 및 건강보험공단은 필수약제에 대한 최대의 공급자로서 직접적인 책임을 갖고 있는 주체이다. 즉 환자가 직접 제약회사와 거래를 통해 의약품을 공급받는 것이 아니다. 초국적제약사 로슈가 특허권으로 보장된 독점을 남용하여 에이즈치료제 푸제온에 대해 비싼 약값을 요구하며 2004년 이후 단 한차례도 공급을 하지 않는 상황은 환자에게 건강악화와 죽음이라는 돌이킬 수 없는 피해를 안겨주었다. 이에 대해 필수약품을 공급해야할 책임이 있는 복지부는 특허법을 이유로 그 책임을 방기하고 말았다.

푸제온 공급 및 강제실시 관련 복지부의 입장개요

- 2008년 9월 국정숙의원실과 건강사회를 위한 약사회에서 주최한 약제비 적정화방안 관련 토론회에서 보건복지가족부 관계자는 ‘푸제온 문제를 해결할 수 있는 유일한 방안은 강제실시 밖에 없으나 특허청 소관이라 복지부는 입장을 밝힐 수 없다’고 밝힌 바 있다.
- 2008년 10월 국정감사에서 전재희장관은 ‘특허법 제107조에 재정신청적격자로 시민단체, 환자단체, 제약사 등 민간으로 되어있기 때문에 저희들이 적격요건에 해당되지 않아서 직접 하지는 못하고 있습니다. 그래서 앞으로 이런 적격자가 재정신청을 하도록 그렇게 지원하겠습니다’라고 밝혔다.
- 2008년 11월 보건복지가족부는 서면답변을 통해 국정숙 의원실에 다음과 같이 밝혔다.
 - 다만, 현재 AIDS 치료제 푸제온 공급거부 사례의 경우,
 - 특허법 제106조의 특허권 수용에 의한 강제실시는 “전시·사변 또는 이에 준하는 비상시”에 발동하는 조치이므로 이를 적용하기는 곤란합니다.
 - 특허법 제107조의 재정에 의한 통상실시의 경우, 논란은 있으나 신청주체인 “특허발명을 실시하고자 하는 자”는 원칙상 제네릭 제조사나 수입사를 의미하며, TRIPS협정 제31조(e)항에 따라 강제실시권을 허여 받아 타기업에게 실시하게 할 수 없으므로 생산시설을 소유하지 않은 보건복지가족부(환자단체나 시민단체도 같은 입장임)는 신청주체가 되기 어려울 것으로 판단됩니다.

2. 푸제온 강제실시 청구의 교훈, 107조의 한계

로슈도, 복지부도 필수약제인 푸제온을 공급하지 않았기 때문에 결국 환자단체와 시민단체가 2008년 12월 23일에 특허법 107조 제1항 3호 공공의 이익을 위하여 특허 필요한 경우로 재정을 신청하였다. 그러나 특허청은 올해 6월 19일에 푸제온 강제실시를 기각했다. ‘푸제온은 일부 에이즈환자치료에 반드시 필요한 것으로서 환자의 생명과 밀접한 관련이 있는 것으로 판단되므로 푸제온의 공급을 위한 조치는 공공의 이익을 위하여 필요하다’면서도 말이다. 푸제온 강제실시가 기각된 표면적 이유는 두가지이다. 첫째는 푸제온이 무상공급되고 있다는 사실이다. 강제실시가 청구되고 2달이

지난 무렵 로슈 본사는 한국에서 ‘동정적 접근 프로그램(compassionate access programme)’을 시작한다고 통보했다. 푸제온을 무상으로 주겠다는 것이다. 무상공급은 로슈가 스스로 밝혔듯이 ‘임시적 조치’에 불과하며 로슈의 이익을 위해 언제 끊길지 모르는 그야말로 ‘로슈마음대로 프로그램’이다. 공급량과 공급기간에 대해 보건복지가족부는 어떠한 개입과 약속도 담보해내지 못했다. 두 번째는 청구인들 즉 환자, 시민사회단체는 푸제온과 같은 약을 생산할 능력을 갖추고 있지 않다는 것이다. 강제실시를 청구한 시민사회단체는 위탁생산과 수입을 고려하였지만 일반적인 실시방법이라고 보기는 어렵다. 그러나 공공제약회사가 아닌 사기업들이 강제실시가 확정된 것도 아닌데 제네릭(푸제온과 같은 약)을 생산하겠다고 약속할 리가 없다. 즉 사기업인 제약회사는 ‘공공의 이익’을 위하여 강제실시를 청구할 동기가 전혀 없고, 약이 필요한 환자단체나 제약회사의 탐욕을 고발하는 시민단체는 강제실시를 청구할 수는 있으나 실질적으로 생산 및 수입을 할 능력을 갖춘 경우는 거의 없다. 환자, 시민단체에게 강제실시가 허락되어 위탁생산을 하더라도 초국적제약회사와 여러 의약품으로 이해관계에 얽혀있고, 특허소송 등에 매일까 두려워하는 사기업 제약회사들은 정부의 보증없이 강제실시를 주저할 수밖에 없다.

푸제온이 치료에 반드시 필요한 약이고 공급을 위한 조치는 공공의 이익을 위하여 필요하다는 것은 복지부도 특허청도 인정하였다. 그 의무와 책임이 국가에 있다는 것은 물론이거니와 현실적으로 제약회사나 환자, 시민단체 등 민간이 실현하기에는 한계가 있다. 푸제온 강제실시의 교훈은 현재의 강제실시제도의 한계를 확인했다는 것이다.

3. 에이즈치료제 공급, 필수가 아닌 제약회사의 선택?

2009년 9월 기준으로 현재 개발된 에이즈치료제 30가지¹⁹⁷⁾중에서 우리나라에 보험이 적용되어 실제 공급되는 것은 15가지이고(2가지는 국내에서 판매중단), 15가지가 환자에게 공급되고 있지 않다. 특히 기존 치료제에 내성이 생겼을 때 사용할 수 있는 항레트로바이러스제의 공급문제는 더욱 심각한데, 보험적용되어 공급되고 있는 약이 하나도 없다.

197) Approved Medications to Treat HIV Infection(AIDS INFO)
http://www.aidsinfo.nih.gov/ContentFiles/ApprovedMedstoTreatHIV_FS_en.pdf

에이즈치료제 보험적용 및 공급현황 (미FDA기준 2009.9)

기 전	국내 공급(국내 상품명)	국내 미공급(미국 상품명)
NRTI	아지도민, 바이텍스, 쓰리티씨, 제리트, 지아겐,	비레드, 엠트리바
NNRTI	바이라문, 스토크린	인텔렌스, 리스크립터
PI	크릭시반, 비라셉트, 노비르, 레야타즈	프레지스타, 아제네라제, 렉시바, 압티부스
Fusion inhibitor		푸제온
CCR5 antagonist		셀센트리
Integrase inhibitor		이센트레스
복합제	컴비비어, 칼레트라	아트리플라, 트리지비르, 트루바다, 에피콤

※ 히비드(성분명: Zalcitabine)과 포토바제(성분명:saquinavir)는 임상적 효과와 부작용의 문제로 현재 국내에서 판매중단

푸제온 강제실시 기각 사유 중 하나는 푸제온외 기타 후천성면역결핍증 치료제가 국내외에서 지속적으로 개발되어 상품화되고 있는 점이다. 푸제온외 기타 후천성면역결핍증 치료제는 프레지스타, 인텔렌스, 이센트레스, 셀센트리 등이다. 당시 이 약제들은 식약청 허가만 받았을 뿐 보험등재될지 보험약가가 얼마가 될지 예측할 수 없는 상황에서 기각사유로 들었다는 것은 도저히 이해할 수 없으며 무엇보다 현재까지도 공급되고 있지 않으며 미래에도 제약회사의 선택에 달려있다는 점이 문제이다.

얀센은 건강보험공단과 ‘프레지스타’에 대한 약가협상결과 3,480원/정(연간 508만원)에 합의하여 2008년 7월에 보험등재되었다. 당시 얀센은 미국과 유럽의 가격을 기준으로 6,150원(연간 898만원)을 요구했었다. 보험등재가 되긴 했지만, 얀센은 프레지스타를 동정적 사용 프로그램(compassionate use program)을 통해 무상으로 공급하며 비급여전환신청을 하였다. 공식적 가격인 보험약가의 흔적을 없애기 위해서다. 보험약가를 거부한 점과 무상공급이 언제 중단될지 모른다는 점 때문에 ‘제 2의 푸제온, 얀센=로슈’이라는 비판이 일자 2009년 2월에 건강보험제도를 통해 공급하도록 본사와 다시 협의하겠다고 비급여전환신청을 일단 취하였다. 그리고 셀센트리라는 새로운 에이즈치료제가 2008년 3월에 시판허가되었다. 그러나 셀센트리를 판매하는 화이자도 푸제온이나 프레지스타의 사태에 비추어볼 때 높은 약가를 기대하기 어렵다고 판단하여 아직까지 보험등재신청을 아예 하지 않고 있다. 인텔렌스와 이센트레스는 제약사와 공단간의 약가차이로 2009년 8월에 약가협상이 결렬되었다. 이처럼 가장 절실하게 약이 요구되는 환자들을 가장 취약하게 만드는 의약품 공급여부가 특허권이란 수단을

통해 제약사에게 오롯이 맡겨져 있는 것이 지금의 현실이다. 푸제온과 프레지스타는 보험약가를 거부하고 무상공급중이며, 셀센트리는 아직까지 보험등재신청조차 되지 않고 있고, 이센트레스는 인텔렌스와 더불어 약가협상이 결렬되어 기존 에이즈치료제에 내성이 생겼을 때 사용할 수 있는 것은 단 하나도 안정적으로 공급되지 않고 있다.

아무리 좋은 기술이라도, 아무리 좋은 약이라도 그것을 필요로 하는 사람들이 이용하지 못한다면 쓸모없는 기술이며 쓸모없는 약이다. 에이즈치료제가 공급되지 않고 있는 경험을 가진 우리 에이즈환자들은 공공의 이익을 달성하기위한 하나의 방법으로써 정부사용이 적극적으로 활용되기를 바란다.

Ⅲ. 국민건강을 위한 수의사연대

신종전염병 발생과 국민건강을 지키기 위한 대처방안으로서 정부 사용

전 세계적인 전염병의 발생과 그 피해

최근 전 세계적으로 HIV/AIDS, 에볼라 바이러스, 광우병, SARS, 조류독감(AI), 신종 플루, 치쿤구니야(Chikungunya) 바이러스, 뎅기열, 리프트벨리 열, 헨드라 바이러스, 니파 바이러스, 웨스트 나일 바이러스, 라사 열 등 수많은 신종전염병이 발생하여 공중보건 상의 위협이 되고 있다. 전염병의 원인체인 세균이나 바이러스 같은 미생물들은 인류보다도 더 오랜 진화의 역사를 가지고 있으며, 인간과 미생물은 오랜 기간 동안 상호 적응을 하면서 환경 속에서 공존해왔다. 그런데 산업혁명 이후 급격한 도시화와 기술 발달에 의해 인구가 도시에 집중되고, 비행기와 고속열차 등을 통한 인적·물적 교류가 활발해짐에 따라 전염병의 세계화가 급속도로 진행되었다. 현재 우리가 살고 있는 세상은 생태계 파괴로 인한 기후변화, 가뭄·폭염·홍수·지진 등의 자연재해, 초국적 거대기업 중심의 공장식 축산업, 전쟁과 내란 등 사회적 혼란, 지나친 신자유주의적 이윤 추구로 인한 경제위기, 이러한 모든 문제들이 결합되어 발생한 가난과 기아 등으로 인해 전염병 방어체계가 붕괴되어 새로운 전염병들이 계속 창궐하고 있는 상황이다.

2008년 기준으로 68억에 이르는 세계인구의 약 50% 가량이 도시에 거주하고 있다. 현재의 도시화 추세가 지속된다면 중국의 경우 향후 10년 내에 인구의 절반 이상인 8억 5천만 명이 도시에서 살게 될 것이다. 도시로 인구가 집중하게 되면 슬럼지역이 형성되며 심각한 건강문제가 발생한다.¹⁹⁸⁾ 유엔 식량농업기구(FAO)에 따르면, 2009년 전 세계 기아인구는 10억 2000만 명으로 추정된다.¹⁹⁹⁾ 2003년~2005년 8억 4800만 명 수준이던 기아인구가 2008년에 9억 2300만 명으로 늘어났으며, 2009년에는 처음으로 10억 명을 넘어섰다. 최근 기아인구가 급격하게 증가한 이유는 식량생산량이 감소했기 때문이 아니라, 세계경제위기로 인해 수입이 줄어들고 실업률이 증가했기 때문이다. 이러한 인위적인 재앙에 의해 식량가격은 폭등했으며, 빈부격차는 더욱 벌어졌다. 그

198) Ronak B. Patel, Thomas F. Burke, 「Urbanization – An Emerging Humanitarian Disaster」, 《The New England Journal of Medicine》 vol 361, Aug 20 2009, pp 741-743

199) FAO, 「1.02 billion people hungry」, 19 June 2009

결과 2008년만 하더라도 식량폭동이 발생한 나라가 30개국을 넘었다. 기아 문제뿐만 아니라 흡연에 의한 사망도 심각하다. 세계폐재단(WLF)과 미국암학회(ACS)는 최근 『담배지표도(The Tobacco Atlas)』 3판에서 “2009년 550만 명이 흡연에 따른 질환으로 사망할 것으로 예상된다.”고 밝혔다.²⁰⁰⁾

기아 및 흡연과 더불어 전염병에 의해서도 엄청난 피해가 발생하고 있다. 해마다 기존의 전염성 질환 및 신종전염병으로 엄청나게 많은 사람들이 목숨을 잃고 있다. 특히 에이즈(HIV/AIDS), 말라리아, 결핵 등은 치료제가 있음에도 불구하고 여전히 엄청난 희생자를 내고 있다. 2008년 에이즈(HIV/AIDS)감염인중에서 180만 명~230만 명(평균 200만 명)이 사망한 것으로 추정된다. 특히 전체 사망자의 75%에 해당하는 150만 명이 사하라 이남의 아프리카 지역에서 사망했으며, 약 27만 명의 어린이들이 에이즈로 목숨을 잃었다.²⁰¹⁾ 세계보건기구(WHO)의 통계에 따르면, 2006년 말라리아로 사망한 사람이 61만 명~121만 2천 명(평균 88만 1천명)으로 추정된다. 전체 사망자의 91%에 해당하는 80만 1천 명이 아프리카 지역 주민이며, 사망자의 85%는 5세 이하의 어린이로 밝혀졌다.²⁰²⁾ 뿐만 아니라 결핵도 많은 사람들의 생명을 앗아가고 있다. 2007년 HIV에 감염되지 않은 132만 명의 사람들이 결핵으로 사망하였으며, HIV/AIDS감염인중에서 45만 6천 명이 추가로 결핵에 걸려 사망했다.²⁰³⁾

기존의 전염성 질환 및 신종전염병으로부터 국민의 건강과 생명을 지키기 위해서는 공공의료체계 강화, 신속한 진단체계 확립, 치료제 및 예방백신 확보, 격리병동 등 중증환자 치료시설 확보 등의 신속하고 적절한 대응책을 전 세계 및 각국 정부 차원에서 마련할 필요가 있다. 또한 에이즈(HIV/AIDS), 말라리아, 결핵 등에 의해 많은 피해가 발생하고 있는 제3세계 가난한 국가의 국민들이 의약품에 대한 접근권을 보장받을 수 있도록 의약품의 수출을 위한 강제실시 제도를 원활하게 활용할 수 있는 정부차원의 지원이 필요²⁰⁴⁾하고, UN이나 WHO 차원에서 강제실시 제도를 적극 권장하는 것이 바람직하다고 생각한다.

200) The American Cancer Society and World Lung Foundation, 『The Tobacco Atlas』 Third Edition, August 25, 2009

201) UNAIDS/WHO, 「2008 Report on the global AIDS epidemic」, July 2008

202) WHO, 「World Malaria Report 2008」, October 20 2008, p 12
(<http://apps.who.int/malaria/wmr2008/malaria2008.pdf>)

203) WHO, 「Global tuberculosis control - epidemiology, strategy, financing」, p 12
한국의 경우도 결핵으로 인한 사망자가 2004년 2,948명, 2005년 2,893명, 2006년 2,733명 등 OECD 국가 중 결핵 발병율과 사망률이 가장 높은 편에 속한다.

204) 남희섭, 「특허발명의 강제실시」, 《의약품접근권 향상과 강제실시제도의 개선》 공청회, 국회, 2004.9.23

신종플루 대유행과 미흡한 대책

세계보건기구(WHO)는 지난 6월 11월 신종인플루엔자 대유행(pandemic)을 선언하고 전염병 경보수준을 최고단계인 6단계로 격상시켰다. 10월 30일 현재 전 세계적으로 6,051명이 신종 인플루엔자에 감염되어 사망하였으며²⁰⁵⁾, 국내에서도 생후 2개월 여아 및 4살 어린이를 포함하여 10월 31일 현재 36명이 목숨을 잃었다.²⁰⁶⁾ 미국 질병관리본부(CDC)가 10월 30일 발표한 자료에 따르면, 미국에서 신종플루에 감염되어 사망한 어린이는 모두 114명에 이른다.²⁰⁷⁾ 다행히 2009년에 대유행한 신종 인플루엔자 바이러스는 20세기에 세 차례 발생한 인플루엔자 대유행보다 치명율이 높지 않은 것으로 나타났다. 1918~19년 인플루엔자 대유행 당시 치명율은 2~3%로 아주 높았으며, 건강한 젊은 성인층의 희생자가 많았다.²⁰⁸⁾

하지만 신종전염병인만큼 이후의 치명율이나 확산율을 예단할 수 없다. 2009년 신종플루의 경우도 건강한 젊은 성인층에서 많은 희생자가 발생하고 있다. 미 CDC가 미국 내 10개주에서 신종플루에 감염되어 입원한 1,400명의 성인과 500명의 어린이에 대한 상세한 자료를 분석한 결과에 따르면, 미국의 신종플루 사망자의 55%는 천식과 같은 기저질환을 가지고 있었다. 반면, 사망자의 45%는 건강한 사람이었다. 임산부는 전체 환자의 6%였으며, 어린이 입원환자의 5.8%가 겸상적혈구증을 비롯한 혈액관련 질환을 앓고 있었다.²⁰⁹⁾ 멕시코와 캐나다의 역학조사에서도 미국과 비슷한 결과가 나왔다. 멕시코의 6개 병원에서 2009년 3월 18일~6월 1일 신종플루 확진진단 및 가진단을 받은 사람은 899명이었다. 그 중에서 58명은 중증으로 진행되었으며, 중증환자의 평균 연령은 44세였다.²¹⁰⁾ 2009년 4월 16일~8월 12일 캐나다에서 신종플루에 감염된 168명 중에서 38명이 중증환자로 입원치료를 받았고, 24명(14.3%)이 발병한 지 28일 이내에 사망하였으며, 5명은 90일 이내에 사망하였다.(사망자 29명, 치명율 17%) 캐나다 환자의 평균 연령은 32.3세였으며, 여성이 113명(67.3%), 18세 이하의 환자가 50명(29.8%)이었다.²¹¹⁾ 신종 플루 바이러스의 독성은 예상보다 약했으나, 2009 신종 인플

205) ECDC, 「ECDC DAILY UPDATE : Pandemic (H1N1) 2009」, 30 October 2009

(http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Documents/091030_Influenza_AH1N1_Situation_Report_0900hrs.pdf)

206) 송창현, 「광주서 신종플루 확진 4살 어린이 숨져」, 《뉴시스》, 2009.10.31 07:11

207) CDC, 「U.S. Influenza-associated Pediatric Mortality」, October 30, 2009

(<http://www.cdc.gov/h1n1flu/updates/us/#pedh1n1cases>)

208) The European Scientific Working Group on influenza, 「Pandemics of the 20th Century」, 2009

(<http://www.flucentre.org/files/Pandemics%20of%20the%2020th%20century.pdf>.)

209) Maggie Fox, 「Most who die from new H1N1 flu had conditions: CDC」, 《Reuters》, Oct 13 2009

210) Guillermo Dominguez-Cherit et al, 「Critically Ill Patients With 2009 Influenza A(H1N1) in Mexico」

《JAMA》, 2009;302(17), Oct 12 2009

211) Anand Kumar et al, 「Critically Ill Patients With 2009 Influenza A(H1N1) Infection in Canada」, 《JAMA》, 2009;302(17), Oct 12 2009

루엔자 대유행은 아직 끝난 것이 아니다. 항바이러스제 내성 바이러스 및 돌연변이 바이러스 등에 의해 병독성이 더 강해져 아주 높은 치명율을 보일 가능성도 있기 때문에 안심하기엔 이르다.

신종플루를 비롯하여 조류독감 등 호흡기로 신속하게 전파되는 인플루엔자 바이러스성 전염병의 경우 국민의 건강과 안전을 지키기 위해 치료제 및 예방백신의 확보가 필수적이다. 만일 병독력이 강한 인플루엔자 바이러스가 대유행할 경우엔 치료제 및 예방약 부족으로 대혼란이 일어날 가능성이 있다. 정부가 수립한 「신종인플루엔자 대비·대응계획」에 따르면, 대유행 6단계(일반 인구에서 유행)시 “치료에 따른 소요량 820만 명분과 대유행 경보기(3~5단계)에 발생할 수 있는 예방투약 등 수요를 감안하여 약 천만 명의 항바이러스제 비축의 필요성을 제안한 바 있음”이라고 밝히고 있다.²¹²⁾

그러나 정부는 2009년 신종플루 대유행 때까지도 2006년 대응계획에서 제안한 1000만 명분의 항바이러스제 비축을 실행에 옮기지 않았다. 2007년 4월 18일부터 5월 8일까지 보건복지부와 질병관리본부를 대상으로 진행된 신종 인플루엔자 등장에 대한 예방과 관리대책 감사원 감사보고서에 따르면, 정부는 2007년 5월 현재 타미플루를 100만 명분(2%)만 확보하고 있었고 ‘비축목표량’조차 설정하지 않고 있었다.²¹³⁾ 감사보고서는 “주요 선진국에서는 전체인구의 20~30%에 해당하는 양을 목표로 정해 비축하고 있는데 우리는 목표량조차 없고 비축량도 2%밖에 안돼 절대적으로 부족하다”고 지적했다. 심지어 질병관리본부는 2005년 타미플루 구입예산 65억 원(20만 명분) 중 일부(2억 원)를 여행자수첩 제작과 청결티슈 구매에 사용한 것이 적발되어 감사원으로부터 담당자가 주의처분을 받기도 했다. 그 뿐만 아니라 2008년 국정감사에서 국회도 “타미플루 1000만 명분을 확보하라”고 지적했지만 보건복지가족부는 2009년 예산에서 4만 명분(8억 원)만 배정하는 등 안이한 행태를 보이기도 했다.

질병관리본부는 2009년 8월 31일 현재 대략 195만 명분의 항바이러스제를 비축하고 있다고 밝혔다. 그런데 이 정도의 비축량으로는 신종플루 대유행에 대비할 수 없으며, WHO의 비축 권고량에 턱없이 부족하다는 비판이 제기되었다. 보건복지부와 질병관리본부는 부랴부랴 대규모 재정과 예비비 지출을 요청하기에 이르렀다. 이에 따라 2009년 하반기 1천 716만 명분의 신종 플루 백신 확보와 1천 100만 명분의 항바이러스제 비축 등에 5천 200억원의 예산이 집행되었다. 지난 10월 27일 오후 전채희 보건복지가족부 장관과 이달곤 행정안전부 장관, 안병만 교육과학기술부 장관, 권태신 국무총리실장은 긴급담화문을 통해 “현재 정부는 전체 인구 11%에게 투여할 수 있는

212) 보건복지부 질병관리본부. 「신종 인플루엔자 대유행 대비·대응 계획」, 2006.8

213) 감사원, 「2007년 신종 인플루엔자 예방관리대책」 감사 보고서, 2008.1

양의 타미플루와 릴렌자를 비축하고 있고, 연말까지 20%이상으로 늘릴 계획”이라고 밝혔다.

항바이러스제 비축현황 (2009.8.31 현재)²¹⁴⁾

구 분		구 매	불 출	잔 고
타미플루	75mg	1,882,000	389,671	1,492,329
	45mg	88,000	26,157	61,843
	30mg	87,000	26,760	60,240
	소계	2,057,000	442,588	1,614,412
릴렌자		486,000	148,905	387,095
총 계		2,543,000	591,493	1,951,507

그런데 추석 이후 신종플루 감염 및 사망자가 급증하기 시작하자 보건복지가족부 중앙인플루엔자대책본부는 10월 29일 “거점약국을 제외한 전국 1만 8535개 약국에 약국 당 50명분씩 93만 5000명분의 타미플루 공급을 완료해 30일부터 조제가 가능해진다”고 밝혔다. 2009년 10월 28일 현재까지 집계된 신종플루 감염환자가 10만 명을 넘어섰으며, 최근 들어 감염인이 대규모로 증가하고 있는 상황이다. 이번 겨울동안 이 같은 상황이 지속된다면 타미플루 비축량은 현재보다 더 줄어들게 될 것이다. 정부가 진정으로 그동안의 안이했던 신종인플루엔자 대비·대응을 반성한다면, 로슈와 GSK의 자비에 의존하여 구걸에 가까운 굴욕을 감수하며 항바이러스제를 구입하는 정책실패를 되풀이하지 말아야 할 것이다. 강제실시를 통해 긴급상황에서 더 적은 예산을 투입하여 더 빨리 항바이러스제를 확보할 수 있다. 연간 500만 도즈 생산시설의 백신공장을 세우는데 약 1000억 원 정도가 들어가는 것과 비교해본다면 정부의 정책실패가 어떤 결과를 초래했는지 확인할 수 있다.²¹⁵⁾

현재의 독점공급 시스템에서는 로슈와 GSK의 항바이러스제 생산량은 신종전염병의 빠른 확산으로 공중보건 상 위기에 적절히 대응하기에는 명백한 한계가 있다. 타미플루는 정부 비축용 항바이러스제 시장의 90%를 차지하고 있으며, 2007년 무려 22억 \$어치가 팔렸다. 로슈는 2004년 191억\$의 매출을 올려 세계 제약시장의 제7위였으나 올 3월에 바이오 제약업체의 선두주자 제넨텍을 인수하여 세계 제약시장의 제2위로 도약했다.²¹⁶⁾ 제넨텍은 유전자 조작(GM) 기술을 이용해 각종 약물을 생산하는 회사로

214) 질병관리본부, 「항바이러스제 비축현황」, 2009.8.31

215) 우석균, 「신종 인플루엔자에 대한 정부 대책의 문제점과 대안」, 《신종인플루엔자 대책, 인권적 관점에서의 진단과 대안》 토론회, 국가인권위원회, 2009.9.8

216) Andrew Pollack, 「Roche Agrees to Buy Genentech for \$46.8 Billion」, 《New York Times》, March

1978년 최초로 대장균에서 인슐린을 합성하는 데 성공한 것으로 유명하다. 로슈는 2009년 신종 인플루엔자 유행으로 상반기에만 9억 3800만\$ 어치의 타미플루를 판매했으며, 정부와 기업에 비축용으로 판매한 타미플루 판매액이 6억 1250만\$에 이르렀다. 로슈의 타미플루 판매는 2008년에 비해 2009년 상반기에 203% 성장했다. 타미플루의 엄청난 판매에 힘입어 로슈그룹 전체 판매액은 전 세계적인 경제위기 속에서도 무려 9.0% 성장을 기록했다.²¹⁷⁾ 신종플루가 전 세계적으로 더욱 확산됨에 따라 하반기에는 타미플루의 수요가 더욱 늘어날 것이므로 그 판매액도 더욱 가파르게 상승할 것으로 예상된다. 로슈는 2010년까지 매년 현재 생산량의 약 4배 수준인 4억 팩을 생산할 계획을 밝힌 바 있다. 한편 글락소-스미스 클라인(GSK)은 얼마 전 연간 1억 9천만 팩까지 릴렌자를 생산하기 위한 시설증설을 발표했다. 2004년 매출액 기준으로 세계 제2위의 제약회사인 GSK는 인플루엔자 치료제인 릴렌자를 독점 생산하고 있으며, 인플루엔자 백신도 생산하고 있다. 2005년 당시 타미플루의 독점 판매권자인 로슈의 생산 시설을 최대한 가동한다고 하더라도 2015년이 되어야 전 세계 인구의 20%에 투여할 수 있는 약제를 생산할 수 있다는 보고가 나왔다. 최근 로슈와 GSK가 밝힌 항바이러스제 생산량 확대 계획이 2010년부터 시행될 경우, 연간 5억 9천만 팩을 생산하여 전 세계 인구의 약 8.7%에 투여할 수 있는 항바이러스제를 생산할 수 있을 뿐이다. 따라서 로슈와 GSK가 자신들이 밝힌 계획대로 시설증설을 통해 타미플루와 릴렌자의 생산량을 늘린다고 하더라도 대유행 시 항바이러스제는 부족할 수밖에 없는 문제가 여전히 남는다.

‘누가’ ‘공공의 이익’ 을 실현할 것인가?

전염병 치료제와 예방백신을 단순히 이윤만을 추구하는 시장에 맡겨 놓으면 국민의 건강과 안전을 심각하게 위협하는 사태를 초래할 수 있다. 2002년 6월 22일자 의학저널 <란셋(Lancet)>에 실린 연구결과에 따르면, “1975년부터 1995년 사이에 시장에 출시된 1393개의 신화학 물질 중에서 열대성 질병 및 결핵과 관련된 것은 16개뿐이다”라는 사실이 밝혀졌다.²¹⁸⁾ 거대 제약회사들은 동남아시아와 사하라 이남의 가난한 국가에서 많이 발생하는 열대성 질병과 영양 상태와 위생상태가 취약한 집단에서 많이

12, 2009

2009년 다국적 거대 제약회사들 간의 인수합병으로 제약시장의 판도가 변했는데, 세계 제1위의 제약회사는 와이어스를 인수한 화이자(2008년 기준 매출액 591억\$)이며, 세계 제3위의 제약회사는 세링-플라우를 인수한 머크(2008년 기준 매출액 396억\$)가 되었다.

217) AFP, 「Swine flu boosts Tamiflu sales by 203pct: Roche」, 《AFP》, Thu Jul 23 2009

218) Patrice Trouiller et al, 「Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure」, 《The Lancet》, Volume 359, Issue 9324, 22 June 2002, pp. 2188 - 2194

전염되는 결핵의 치료제에 대한 연구·개발을 거의 하지 않았다. 그 대신 소위 ‘문명병, 도시병, 성인병’으로 불리는 심장병, 고지혈증, 당뇨병 등에 대한 치료제 개발에 몰두하고 있다. 가난한 사람들은 치료제의 연구·개발 과정에서부터 의약품 접근권에 대한 불평등에 노출되어 있는 상황이다.

또한 정부는 최근 신종플루 백신 확보과정에서 다국적 거대 제약회사의 횡포에 시달렸던 사실도 일부 드러났다. 지난 10월 8일 국정감사에서 이종구 질병관리본부장은 신종플루 백신 300만 도스 확보와 관련하여 “GSK가 중과실 면책과 배상책임률 50% 제한, 영국 현지 소송 진행을 계약에 명시하도록 요구하고 있어 합의를 이루지 못했다”고 밝혔다.²¹⁹⁾

최근 신종플루 대유행 사태에서 생명과 건강을 상품과 똑같이 시장에 맡겼을 경우, 어떤 피해가 나타날 수 있는가를 보여주는 생생한 사례는 더 있다. 지난 5월, 세계 3대 백신업체 중 하나인 스위스계 제약회사 노바티스는 가난한 사람들을 위해 신종플루 백신을 기부해달라는 세계보건기구(WHO)의 요청을 거부한 바 있다. 다니엘 바셀라 노바티스 최고경영자(CEO)는 “백신 생산이 지속되려면 금전적 보상이 있어야 한다”며 백신 기부를 거절했으며, 개발도상국들이나 원조공여국들이 백신 비용을 부담해야 한다고 밝혔다.²²⁰⁾

따라서 다국적 거대 제약회사의 횡포에 맞서 국민의 생명과 안전에 위협이 되는 신종전염병의 치료제를 적절하게 확보할 수 있는 방안으로 정부사용을 적극적으로 도입할 필요가 있다. 국내에서도 공공의 이익을 위해 특히 필요한 경우 특허청에 강제실시청구를 할 수 있도록 규정한 특허법 제107조 제1항 제3호 및 「헌법」 제36조 제3항에 근거하여 강제실시가 충분히 가능하다²²¹⁾ 하지만 107조에 따라 강제실시가 청구되었던 글리벡, 푸제온의 사례에서 볼 수 있듯이 의약품을 값싸고 안정적으로 공급하기 위해 청구했던 주체는 제약회사가 아니라 환자와 시민사회단체였다. 이윤을 추구하는 민간제약회사가 ‘공공의 이익’을 위해 강제실시를 청구하기를 기대하기는 어렵다. 또한 초국적제약회사와의 관계 및 국가정책에 민감한 국내제약회사들이 독자적으로 ‘공공의 이익’을 위해 강제실시를 청구하기를 기대하기 어렵다. 이번 신종플루 대유행에 대비하기에는 항바이러스제 비축량이 부족한 상황에서도 국내제약회사들은 타미플루 제네릭을 생산할 능력과 준비를 갖추었지만 강제실시를 청구하지는 않았다. 반면 현행 특허법 제106조에서는 특허발명에 대한 정부수용 및 실시의 요건을 전쟁이나 이에 준하는 비상상황으로 매우 좁게 규정하고 있어 공중보건이나 의약품 접근성 증진이

219) 조용직, 「수입 신종플루 백신 계약체결 못해」, 《해럴드경제》, 2009.10.09

220) Andrew Jack, 「Novartis rejects call for vaccine donations」, 《the Financial Times》, June 14 2009

221) 국가인권위원회, 「푸제온 관련 특허발명의 강제실시에 대한 의견표명」, 2009.6.15

해당하지 않는다는 견해도 존재한다.

그러나 전염병에 대한 예방과 치료는 국가가 책임져야 하며, 이윤추구를 최고의 가치로 여기는 민간 기업에 맡겨둘 수 없다는 점을 간과해서는 안 된다. 또한 호흡기로 빠르게 감염되고 확산되는 신종플루와 같은 전염병에 긴급하게 대처하기 위해서는 항바이러스제 생산을 위한 특허의 ‘정부 사용’이 ‘공공의 이익’을 위해 원활히 활용될 수 있어야 한다. 아울러 의약품 공급받을 경우 생명을 구할 수 있는 치료가 가능한 질병으로부터 피해를 입고 있는 제3세계 가난한 국가의 국민들을 고려한 의약품의 수출을 위한 특허발명의 강제실시 제도를 국내법에서 적극적으로 활용할 수 있는 방안이 필요하다. 제3세계 국가는 신종전염병의 치료제와 예방백신에도 더욱 취약하기 때문에 신종전염병의 대처 등 공공의 이익을 위하여 정부사용을 실시할 경우, 제 3세계에 의약품을 인도적으로 공급하기 위한 적극적인 노력이 필요하다. 결론적으로 특허의 정부사용은 신종전염병이 계속 발생하고 있는 현실 속에서 국민의 생명과 안전을 지키기 위해 TRIPS협정 및 국제적으로 허용하고 있는 유효적절한 방안이라고 볼 수 있다.