

서 줄곧 '최초'란 수식어를 달고 다녔다. 정식 의약품 판매 허가를 받기 전에 3상 임상실험을 거치지 않고 우리나라 최초로 동정적 사용법을 적용하여 작년 5월 20일 희귀의약품으로 지정되었고, 치료가 시급한 일부 환자에게 투여가 시작되었다.

글리벡을 생산하는 스위스 제약회사인 노바티스(Novartis)가 제출한 품목허가 신청에 대해 식품의약품안전청은 2개월이라는 유례없이 신속한 검토기간을 거쳐 6월 20일 모든 단계의 만성골수성백혈병에 대해 글리벡을 허가했다. 약값과 보험적용 범위를 둘러싸고 다국적 제약 기업에 대응한 환자들 최초의 약가 투쟁이 전개되고 있다는 점과, 환자와 보건의료 단체가 연합한 최초의 연대 투쟁을 만들었다는 점도 그렇지만, 필자는 글리벡이 국내 특허사상 처음으로 특허발명의 강제실시 청구 사례를 만들어낸 점에 특히 주목한다.

이 글은 글리벡을 통해 나타난 제약자본의 끝없는 이윤추구와 환자의 건강권 침해를 폭로하는 것보다, 이번 강제실시 청구를 통해 우리가 가지고 있던 지적재산권 제도에 대한 인식이 바뀌기를 기대하는 바램에서 작성되었으며, 특허발명의

강제실시 제도에 대해 주로 살펴보고자 한다.

특허발명의 강제실시를 얘기하면, 대부분 기업의 연구개발과 노력에 대한 보상을 걱정한다. 글리벡과 같은 의약품 특허의 경우, 약값이 높은 것은 연구와 개발에 그만큼 많은 노력이 들어갔기 때문이고, 불가피한 상황의 특수한 예외가 아닌 한 함부로 의약품 특허의 강제실시를 남발하면 누가 비싼 돈을 들여서 신약을 개발하겠는가 라는 의문을 제기한다. 먼저, 강제실시가 무엇인지 살펴보자. 특허발명의 강제실시란 권리자(특허권자)의 의사에 상관없이 다른 자에게 그 발명을 실시하도록 하는 것을 말한다. 강제실시는 여러 유형이 있고, 발동 요건과 절차에도 차이가 있다. 우선, 특허권자가 자기의 권리를 남용한 경우 예컨대, 특허만 받아놓고 아무런 실시를 하지 않거나 필요한 수요에 적합하지 않게 실시하는 경우에는 권리의 남용으로 보고 이를 제재하는 강제실시가 있다. 강제실시의 또 다른 예로는 국가의 비상사태나 국방상 필요할 때 국가에서 특허권을 수용하는 것을 들 수 있다. 서로 관련이 있는 발명에 대한 1차 특허권자와 2차 특허권자 사이에서 형평을 도모하기 위한 강제실시도

있다. 이번에 글리벡 특허에 대해 청구한 강제실시는 이런 것들과는 조금 차이가 있다. 글리벡 특허는 공공의 이익을 위해 필요한 경우에 발동될 수 있는 강제실시이다. 다시 말하면, 특허권자가 자신의 권리를 남용했다거나 다른 권리자와 권리 균형을 맞추기 위한 것과는 달리, 특허권자의 이익 이외의 더 큰 이익 즉, 공공의 이익을 위해 특허권을 부분적으로 제한하기 위한 강제실시인 것이다. 특허권과 같은 '정신적 재산권'도 우리 헌법상 재산권의 범주에 포함되는데, 사유재산권을 보장하면서도 그 행사가 공공복리에 적합하도록 함으로써 재산권의 사회적 기속성을 헌법적 한계로 설정함과 동시에, 공익상 필요한 경우에는 보상을 전제로 한 재산권의 침해를 허용하고 있는 것이 우리 헌법 정신이다. 이번에 청구된 '공익을 위한 특허발명의 강제실시'도 사회복복지국가의 이념과 재산권 제도를 조화시키려는 이러한 헌법적 맥락에서 이해해야 한다. 이쯤 되면, '공익을 위한 특허발명의 강제실시'가 당연히 있어야 할 제도이며, 이런 유형의 강제실시는 특허권자의 권리남용과 같은 불가피한 상황에서만 발동되는 것이 아닌란 점에는 공감할 것이다.

'공익을 위한 강제실시'를 좀 더 살펴보자. 다른 종류의 강제실시와 차이점을 새겨보면, 공익을 위한 강제실시의 의미를 좀 더 깊게 알 수 있다. 크게 4가지 차이점이 있는데, 공익을 위한 강제실시는 특허권의 남용 등에 대한 제한과 달리, (1) 특허발명이 적당하게 실시되고 있는 경우에도 공공의 이익을 확보하기 위해 그 실시가 불충분하다고 볼 경우가 있으며, (2) 특허발명이 공익상 필요한 경우에는 그 발명이 특허권자에 의해 실시되고 있느냐 그렇지 않느냐를 묻지 않는다는 점에서 차이가 있고, (3) 특허권자의 '정당한 이유'에 의한 항변을 인정하지 않는다(특허권자에게 정당한 이유가 있어서 실시를 하지 않거나 적당하게 실시를 못하는 경우에는 권리의 남용이 되지 않음)는 점과, (4) 강제실시를 얻고자 하는 자가 특허권자에게 미리 협의를 구해야 하는 소위 '보충성의 원칙'은 공익을 위한 강제실시에는 적용되지 않는다는 면에서도 큰 차이가 있다. 지금까지 공익을 위한 강제실시의 교과서적인 사례로서 국민의 생명, 건강, 재산의 보전, 공공시설의 건축 등 국민 생활에 직접 관계가 있는 소위 공공적 산업 부문에 속하고 해당 발명을 긴급하고 널리 실시할 필요가 높은 경우(악성전염병이 전국

적으로 만연하고 이에 대한 특효약인 특허발명품을 신속하고 대량으로 공급할 필요가 있는 경우)를 주로 꼽아왔다. 세계지적재산권기구(WIPO)에서 발간한 'WIPO Intellectual Property Handbook: Policy, Law and Use' 38면에도 「공공의 이익을 위한 강제실시는 국가적 비상사태의 경우가 특히 적합한 예라고 설명하면서, 의료 장비를 예로 들면, 갑작스런 유행병이 발생한 경우 의료 장비 특허권자가 합리적인 조건에도 불구하고 의료장비를 수입하려 하지 않거나 제3 자에게 라이선스를 주지 않을 때 정부는 제3 자 또는 정부 스스로 의료 장비를 수입할 수 있다. 그러나, 유행병이 통제 가능한 상태로 된 다음에는 강제실시 조치를 유지할 이유가 없고 특허권자는 자신의 특허에 부여된 권리를 전부 회복받아야 한다」고 설명하고 있다. 그러나, 이러한 사례들은 공익을 위한 강제실시를 지나치게 좁게 해석하거나 의도적으로 왜곡하는 것이다. 왜냐하면, 공공의 이익을 위한 강제실시는 비상사태의 경우 발동되는 강제실시와는 별개의 것이다. 무역관련지적재산권협정(TRIPs) 31조 B항에도 '공적인 비상업적 사용'과 '비상사태 등'을 별개로 취급

하고 있고, 에이즈나 말라리아와 같은 국민 건강의 위기상황(public health crises)을 국가 비상사태의 하나로 한정하였고, "강제실시권을 부여할 수 있는 조건의 하나인 국가의 비상사태나 극도의 위기상황이 HIV/AIDS, 결핵, 말라리아와 같은 유행병(pandemic)에 적용되고, 회원국은 강제실시권을 부여할 권리를 가지고 강제실시권을 부여할 조건을 결정할 자유가 있다"는 점을 분명히 한 도하(Doha) 각료선언의 취지에도 어긋난다.

그렇다면, '공익을 위한 강제실시'에서 구체적으로 어떤 경우가 '공익을 위해 필요한 경우'에 해당되는 것일까? 다소 추상적인 해석이기는 하지만, 특허권이 일정한 영역에 속하는 모든 개인 또는 특정인에게 속하는 모든 개인에 대하여 남용이라고 평가할 수 있는 경우라면 그 구체적인 상황을 고려하여 '공공의 이익'을 위해 강제실시가 필요하다고 해석할 수 있다. 예컨대, 어느 질병으로 고통받는 환자의 회복에 필수적인 의약품과 특허권의 행사가 관계되어 있는 경우나, 일정한 지역에 거주하는 사람의 건강한 생활에 관계된 환경 문제의 해결과 특허권의 행사가 관계된 경우라면 구체적으로

