

[의료기기 - 1] 의료기기 분쟁사례 및 대응방안 관련 실무적 사항 몇 가지



1. 의료기기는 소품종 대량생산이 아니라 다양한 제품을 소량 생산 판매하는 특성이 있습니다. 세계적 의료기기 회사들도 벤처기업을 M&A하여 기술과 제품 라인을 보강합니다. 대학, 연구소, 사내 spin off 창업도 자주 일어납니다. 이때 영업비밀침해, 기술유출 분쟁이나 공동연구개발 관련 계약분쟁을 피하기 어렵습니다. Medtronic, St. Jude, Ethicon 등도 예전부터 지재권 관련 소송이 많습니다.
2. 신제품 개발정보, 인허가정보, 마케팅정보, 경영정보를 잘 알고 있는 직원이 경쟁회사로 전직하거나 창업하면서 발생하는 분쟁이 현실적으로 가장 자주 발생하는 유형입니다. 오랜 기간 연구개발한 기술정보가 한꺼번에 통째로 유출되는 치명적인 경우도 많습니다. 인사관리, 보안관리, 퇴직자 관리 등 사전 예방이 최선입니다. 법적 조치를 피할 수 없는 경우라면, 빨리 탐지할수록 또 필요한 대응조치를 빨리 취할수록 피해를 줄일 수 있습니다.

3. 회사에서 모든 직원에게 받는 퇴직 후 일정 기간 동안 경쟁사에 취업하는 것을 금지하는 경업금지서약서가 항상 유효한 것은 아닙니다. 대법원 판결은 헌법이 보장하는 기본권, 전직의 자유를 과도하게 제한하는 계약은 그 효력을 인정하지 않습니다. 영업비밀 또는 보호할 가치가 있는 영업자산에 해당하는 특별한 기술정보를 보유하고 있고, 그와 같은 회사의 이익은 경쟁사 전직금지를 통해서만 달성할 수 있는 경우에만 그 보호에 필요한 한도에서 전직금지 약정을 유효로 인정합니다. 개발 경력자로서 업무상 자연스럽게 습득하는 정도의 기술과 knowhow라면 전직금지의 근거가 될 수 없습니다.

4. 의료기기는 의학지식과 공학지식의 융합이 필요한 특성상 공동연구개발이 많습니다. 공동연구개발, 공동발명은 법적 쟁점이 많고, 실제 분쟁사례도 자주 볼 수 있습니다. 공동발명자를 잘못 처리하면, 기술 라이선스, 특허소송 등에서 치명적 손해를 입을 수 있습니다. 공동발명자 중 일부를 제외하고 특허 출원하면 특허무효, 권리행사불가 등 치명상을 입게 됩니다. 국가마다 특허법이 조금씩 다르지만 진정한 발명자를 제외하면 특허권자에게 불이익을 준다는 점은 같습니다. 기술개발 기록을 검토하여 진정한 발명자를 확인하는 작업은 Due Diligence 필수항목 중 하나입니다.

5. 미국에서 인공혈관 특허발명에 대해 그 소재를 공급한 Gore사에서 갖는지, 아니면 실제 임상관련 연구개발을 한 임상의에 권리가 인정되는지를 분쟁이

발생하였습니다. 약 10년 동안 치열한 소송을 거쳐 최종적으로 임상의에게 권리가 있다는 판결이 최근 나왔습니다. 산학협력연구개발, 공동연구개발에서 권리귀속에 관한 중요한 참고사례입니다.

6. stent 관련 특허침해소송, 라이선스 분쟁, 발명자 로열티 분쟁 등 판결이 많습니다. 약물코팅 stent (DES) 관련 독점적 라이선스 계약에서 sub-license 금지조항을 제3자 위수탁 생산, 판매방식으로 회피하려는 시도에 대해 탈법적 계약위반 행위로 판단한 Cook v. Boston Scientific 판결도 좋은 실무적 연구사례입니다.

7. 기술제안 또는 공동개발 등으로 기술정보를 제공하였으나 그 후 협력관계가 중단된 경우 영업비밀 침해소지와 NDA 위반 소지가 많습니다. 기술도입 또는 공동개발 등을 중단하였으나 그 후 유사한 제품을 발매하는 경우라면, 제공받은 기술의 무단사용, 기술탈취, 영업비밀 침해 등 불법행위가 의심됩니다. "firewall" 또는 "clean room" 조치 등 적절한 대응방책이 없다면 기술탈취, 영업비밀 침해혐의를 벗어나기 쉽지 않을 것입니다.

8. 한편, 기술 제공자가 권리침해를 주장하는 경우, 특허권 행사뿐만 아니라 영업비밀침해 또는 계약위반 주장 등 복합적인 권리주장이 더 유효한 사례가 많습니다. 권리범위가 특정되어 한정되어 있는 특허침해 주장은 기술회피 방어가

가능하지만, 그 범위가 불명확하여 기술회피 주장이 어려운 영업비밀 침해 또는 기술탈취 주장이 실무적으로 훨씬 위협적인 경우도 있습니다. 미국의 경우 실제 영업비밀 침해소송에서 승소한 사례가 많습니다.

9. 연구개발을 계속하여 신제품을 개발한 경우, 개량기술이지만 종전 기술침해인지 아니면 독자적 기술로 자유실시가 가능한지 판단하는 것은 쉽지 않습니다. 관련하여, 첫째, 공동연구개발 당시 NDA에서 개량기술이나 관련 기술의 사용권에 관한 구체적 조항 내용이 중요합니다. 둘째, 독자개발을 주장할 수 있는 이력 등 기록관리가 중요합니다. 셋째, 외부 제3자 개발의 경우에도 관리 및 평가에 관한 인력의 firewall이 필요합니다.

10. 공동연구개발 프로젝트로 개발된 기술내용이 직무발명에 해당한 경우 직무발명 규정이 우선 적용될 것입니다. 항상 직무발명 관련 법규에도 유념해야 합니다. 실제 특허출원을 했는지 또는 특허등록을 했는지 여부와 상관 없이 적용될 것이므로, 실제 공동연구개발과 관련된 거의 모든 경우의 기술유출 사안에 적용할 수 있습니다. 따라서, 직무발명에 관한 발명진흥법과 특허법도 함께 검토해야 할 것입니다.

약사변호사, 의료기기법, 식약처, 인허가법률자문, 행정소송, 공동연구개발, 계약분쟁

T. 02-591-0657 E. kkh@kasanlaw.com H. www.kasanlaw.com