

의료방법 발명의 특허보호 방안*

엄태민**

〈목 차〉

- | | |
|-------------------------------------|-------------------------------|
| I. 서론 | III. 의료방법 발명의 특허보호와
쟁점 |
| II. 의료방법 발명의 특허보호에
관한 국내·외 동향 분석 | IV. 의료방법 발명의 특허보호 방안
V. 결론 |

I. 서론

4차 산업혁명 시대를 맞이하여 인공지능(AI), 로봇 기술, 유전공학 기술 등이 의료 및 헬스케어 기술과 활발히 결합하면서 발전하고 있다. 의료인의 경험에 의존하던 전통적인 의료서비스도 첨단 기술과 결합하여 진화 중인데, 대표적으로 의료분야 빅데이터를 수집·활용한 개인 맞춤형 진단 및 의료서비스가 제공되고 있다.

◆ 투고일자: 2022-04-05 심사완료일: 2022-06-23 게재확정일자: 2022-07-08

* 이 글은 저자의 소속기관인 특허청의 공식 입장과는 무관하며, 저자의 개인 견해에 따른 것임을 밝힙니다.

** 특허청 규제개혁법무담당관, 법학박사(J.S.D.)

이와 같은 의료서비스 산업(계약, 의료기기 및 화장품은 제외)의 세계 시장 규모는 2016년 7조 달러에서 연평균 5.6% 성장하여 2023년에는 11.4조 달러에 도달할 것으로 전망되는 등 미래 신성장 동력으로 주목받고 있다.¹⁾

의료 및 디지털 헬스케어 기술의 발달로 새로운 진단·수술·치료 방법이 개발되고 있으며, 이에 따라 검출·측정·기록·제어·진단·치료·수술 장치 및 방법과 연관된 ‘디지털 헬스케어’ 분야의 국내 특허출원은 2010년 1,524건에서 2019년 4,109건으로 급증하였다.²⁾ 같은 기간(2010년~2019년)의 디지털 헬스케어 분야 특허출원을 세부적으로 살펴보면, 정보통신기술(ICT)을 이용한 생체측정 의료기기(총 11,894건), 의료·건강 정보처리기기(총 6,814건), 생체진단용 신호처리 기술(총 6,646건) 분야 순으로 출원이 지속적으로 증가하였는데, 연평균 증가율은 11.7%에 달한다.³⁾

그런데 우리나라에서는 의료기기와 의약품 등은 특허를 받을 수 있지만, 인체를 대상으로 수술·치료 또는 진단하는 방법(의료행위⁴⁾)를

1) 한국보건산업진흥원, 「2019 글로벌 보건산업 시장규모(2012-2023)」, 한국보건산업진흥원, 2019, 1면.

2) 특허청, 「4차 산업혁명 관련기술 특허 통계집」, 특허청, 2020, 47-48면.

3) 특허청, 위의 책자.

4) 의료행위란 “의료인 또는 의료인의 지시를 받은 자가 의학적 지식을 기초로 하여 인간을 수술, 치료 또는 진단하는 행위”를 말한다. 특허청, 「특허·실용신안 심사기준」, 특허청 예규 제124호(2021. 12. 30), 특허청, 3109면.

또한, 동일한 취지에서 대법원도 의료행위를 “의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 시술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위 및 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위”를 의미한다고 판시하였다(대법원 1999. 3. 26. 선고 98도2481 판결). 나아가, 의료법(2020. 12. 29. 법률 제17787호로 일부개정된 것) 제12조(의료기술 등에 대한 보호) 제1항은 의료행위를 “의료인이 하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행”으로 정의하는데, 이와 관련해 같은 법 제2조(의료인) 제1항은 의료인을 “보건복지부장관의 면허를 받은 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사”를 말한다고 규정하고 있다.

말함, 이하 “의료방법”) 발명은 의료를 산업으로 보지 않는다는 논리에 따라 산업상 이용가능성이 없는 발명으로 다루어 특허 등록을 받을 수 없다.⁵⁾ 또한 의료방법 발명에 대한 산업상 이용가능성 요건을 심사하는 판단기준은 특허청 예규인 「특허·실용신안 심사기준(이하, “심사기준”）」에서 규정하고 있는데,⁶⁾ 심사기준에 따라 이러한 이유로 지난 8년 간(2013~2020년) 등록이 거절된 특허출원은 총 9,533건에 이른다.⁷⁾

이와 같은 의료방법 발명의 특허보호는 다음과 같은 상충하는 이익과 연관되는데, ①의료방법 발명을 특허로 보호하지 않는다면 연구자의 연구의욕을 저하시켜 의료산업의 발전을 촉진할 수 없게 되는 반면에 ②의료방법 발명을 특허로 보호하는 경우에는 의료인이 임상적 판단을 통해 적절한 의료행위로 치료할 수 있음에도 특허침해 여부를 신경 쓰게 되어 의료행위에 대한 자유로운 접근이 어려워져서 국민의 건강 확보에 장애가 될 수 있다. 이는 의료기술의 개발과 활용이라는 관점에서 오히려 의료산업의 발전을 저해할 수 있다.

이 글에서는 이러한 사항들을 고려하여 우리나라 및 주요국에 있어서 의료방법 발명의 특허보호에 관한 동향을 비교·분석하고, 최근 의원입법으로 발의된 특허법 개정안을 검토하여, 의료산업의 발전을 도모하고 동시에 국민건강도 확보할 수 있는 특허법 개정방안을 제시하고자 한다.

이러한 사항들을 종합하여 보면, 의료법은 행위 자체가 아닌 행위자를 중심으로 하는 설명이라는 점에서 이 글의 논의에 참고할 만한 구체적인 기준이라 할 수 없으므로, 이 글에서 의료행위는 「특허·실용신안 심사기준」의 정의에 따른다.

5) 특허법(2021. 8. 17. 법률 제18409호로 일부개정된 것, 이하 같다) 제29조 제1항 본문.

6) 특허청, 심사기준, 3109-3110면.

7) See *infra* notes 57-63 and accompanying discussion.

Ⅱ. 의료방법 발명의 특허보호에 관한 국내·외 동향 분석

1. 국제협정

세계무역기구(WTO)의 무역관련 지식재산권에 관한 협정(이하 “TRIPs”)⁸⁾ 제27조는 특허대상(patentable subject matter)에 관해 규정하고 있는데, 같은 조 제3항은 ‘인간 또는 동물의 치료를 위한 진단 방법, 치료 방법 및 외과적 방법’에 대한 특허보호 여부를 회원국의 자율에 맡기고 있다.⁹⁾

위 규정의 채택에 대하여는 협상 과정에서도 WTO 회원국 간 이견이 없었는데, 이는 인간 또는 동물의 치료를 위한 진단, 치료 및 수술 방법 등에 특허권이라는 독점권을 부여하는 경우 인류의 건강에 문제를 발생시킬 우려가 있고, 발명의 정의에도 부합되지 않는 점이 있다는 공감대가 형성되었기 때문이었다.¹⁰⁾

한편, WIPO가 관장하는 특허협력조약(Patent Cooperation Treaty)¹¹⁾은 출원 → 국제조사 → 국제공개 → (선택)보충적 국제조사 → (선택)국제예비심사 → 국내단계의 절차를 거치는데, 인체 또는 동물에 대한 수술 방법, 치료 방법과 진단 방법은 국제조사 및 예비심

8) Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, Annex 1C, Legal Instruments-Results of the Uruguay Round vol. 31, 33 I.L.M. 81(1994).

9) Article 27 Patentable Subject Matter

3. Members may also exclude from patentability:

(a) diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals;

10) 특허청, 「무역관련 지적재산권에 관한 협정 조문별 해설서」, 특허청, 2007, 165-167면.

11) 우리나라는 1984년 5월 10일 PCT 조약에 가입서를 기탁하여 1984년 8월 10일 발효되었으며, 2022년 4월 1일 현재 동 조약의 가입국은 155개국이다. WIPO, “PCT”, WIPO, <<https://www.wipo.int/pct/en>>, 검색일: 2022. 4. 1.

사 대상에서 제외되어 있다.¹²⁾ 따라서 의료방법 발명은 PCT를 통해 국제특허 출원된 후, 국내 진입 단계에서 개별 국가의 특허제도에 의해 보호 여부가 결정된다.

2. 우리나라

우리나라 특허법 제29조는 출원된 발명이 특허를 받을 수 있으려면 충족하여야 하는 요건 즉, 신규성, 진보성 및 산업상 이용가능성에 관해 규정하고 있는데, 이 중 의료방법 발명과 관련하여 쟁점이 되는 요건은 산업상 이용가능성이다.¹³⁾

이와 관련하여, 특허법에 명시적인 규정이 없음에도 예규인 심사기준을 근거로 특허청은 인체를 대상으로 수술, 치료 또는 진단하는 방법 발명은 산업상 이용가능성이 없는 발명으로 취급하고 있다.¹⁴⁾ 나아가 청구항에 의료행위와 관련된 사항이 하나의 단계 또는 불가분의 구성요소로서 기재되어 있는 경우에도 산업상 이용할 수 없는 발명으로 취급하는데, 이 경우 의료행위는 ‘의료인 또는 의료인의 지시를 받은 자가 의학적 지식을 기초로 하여 인간을 수술, 치료 또는 진단하는 행위’를 말한다.¹⁵⁾ 또한, 심사기준은 산업상 이용가능성이 부정되는 의료방법 발명에 해당하는 예로 ①수술 방법, ②치료 방법, ③진단 방법, ④청구 범위에 의료행위 및 비의료행위 구성요소가 혼재하는 방법, ⑤치료 효

12) WIPO, “PCT International Search and Preliminary Examination Guidelines”, §9.08-9.10, WIPO, <<https://www.wipo.int/pct/en/texts/ispe/index.html>>, 검색일: 2022. 4. 1.

13) 특허법 제29조 제1항 본문.

14) 그러나 동물용 의약이나 치료방법 등의 발명은 산업상 이용가능성이 인정되므로, 동물의 질병만이 아니라 사람의 질병에도 사용할 수 있는 의약이나 의료행위에 관한 발명일지라도 특허청구범위의 기재에서 동물에만 한정하여 명시하고 있다면 특허의 대상이 된다. 대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결.

15) 특허청, 심사기준, 3109면.

과와 비치료 효과를 동시에 가지는 방법을 제시하고 있다.¹⁶⁾

위 예를 구체적으로 살펴보면 첫째, 수술 방법 발명은 백내장을 제거하는 수술 방법, 수술을 위한 마취 방법 등이 둘째, 치료 방법 발명은 투약, 주사 또는 침술 방법, 치아 임플란트 부착 방법 등이 셋째, 진단 방법 발명은 내시경 관독을 통해 위의 손상된 정도를 확인하기 위한 내시경 검사 방법, 진맥에 의한 질병 및 건강 진단 방법 등이 넷째, 의료행위와 비의료 행위가 혼재되어 있는 방법 발명은 수술적 방법에 의해 동물로부터 시료를 얻는 단계 및 시료를 항체와 반응시키는 단계로 이루어진 단백질 A를 검출하는 방법 등이 다섯째, 치료 효과와 비치료 효과를 동시에 갖는 방법 발명은 특정물질을 포함하는 조성물을 이용하여 치아의 플라그를 제거하는 방법이 있다.

그러나 심사기준은 인체를 대상으로 하는 의료행위와 관련되더라도 의료기구나 의약품 자체, 신규 의료기기 발명과 병행하는 기기 작동방법 또는 의료기기를 이용한 측정방법(인체와의 상호작용 또는 실질적 의료행위를 수반하는 경우 제외)의 경우 산업상 이용가능성을 인정하고 있다.¹⁷⁾ 즉, 이화학적 측정 또는 분석, 검사 방법 등이 질병의 진단과 관련된 것이더라도 그 발명이 임상적 판단¹⁸⁾을 포함하지 않는 경우 산업상 이용할 수 있는 발명으로 인정하고 있다.

종합하여 보면, 현재 우리나라에서 의료방법 발명은 의료를 산업으로 보지 않는다는 논리에 따라 심사기준에서 불특허대상으로 규정하여 처리하고 있는데, 법률을 통해 규율해야 할 사항을 특허청 예규에 따라 특허성을 부정하고 있어서 입법체계 상으로도 맞지 않은 측면이 있다.¹⁹⁾ 반면에 의료기기, 의약품 자체는 특허를 허여하고 있는데,

16) 위의 심사기준, 3110-3112면.

17) 위의 심사기준, 3112-3117면.

18) ‘의료인이 의학적 지식 또는 경험을 바탕으로 행하는 질병 또는 건강상태를 판단하는 정신적 활동’을 의미한다. 위의 심사기준, 3113면.

19) 이에 대해 일본의 입법례를 무비판적으로 수용하였다는 비판이 있다. 김관식,

판례도 기본 입장이 동일하다.²⁰⁾

한편, 대법원은 투여주기와 단위 투여량은 조성물인 의약품질을 구성하는 부분이 아니라 의료행위이거나 발명의 구성요소로 볼 수 없다는 취지로 판시한 기존 판결²¹⁾을 변경하여, 2015년 전원합의체 판결²²⁾에서 치료방법적 요소인 투여용법과 투여용량을 의약품도 발명의 구성요소로 인정하였다. 동 판결의 핵심 논거, 의료방법 발명의 특허보호와 관련하여 시사하는 의미 및 쟁점을 살펴보면 다음과 같다.

첫째, 투여용법과 투여용량을 새롭게 구성한 의약품도 특허의 대상이 된다는 점을 명확히 하였는데, 그 핵심 논리로서 ①공공의 이익에 부합할 수 있는 기술에 대해 특허로서 보호하여 산업발전에 이바지할 필요가 있으며, ②투여용법 및 투여용량은 의료행위가 아니고 의약품으로서 효능을 발휘하게 하는 속성을 표현한 것으로서 물건에 새로운 의미를 부여하는 구성요소라는 점을 들고 있다.²³⁾

둘째, 대법원이 판결에서 제시한 핵심 논리는 의료방법 발명 전반에 대해 적용이 가능하므로, 추후 법령의 해석을 통해 특허로 보호되는 의료방법 발명의 영역을 확장할 수 있는 여지가 있다는 의미를 지닌다.²⁴⁾

“의료행위관련발명 보호체제의 개선방안에 대한 소고”, 『과학기술법연구』, 제12집 제1호(2006), 한남대학교 과학기술법연구원, 60-61면; 설민수, “의료행위의 특허대상성 : 산업상 이용가능성의 한계를 넘어”, 『인권과정의』, 제425호(2012), 대한변호사협회, 75면.

또한 의료행위가 산업상 이용가능성이 없다고 하는 것은 논리상 부적합하다는 지적이 있다. 심미랑·최재식·윤여강, “인체의 치료 및 진단 방법 특허 보호에 대한 연구”, 『원광법학』, 제35권 제1호(2019), 원광대학교 법학연구소, 136-138면.

20) 대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결(사람의 질병을 진단, 치료, 경감하거나 예방하는 의료행위 일반은 산업상 이용가능성이 없다는 이유로 특허보호를 부정함) 이후 판례는 일관된 경향을 보이고 있다.

21) 대법원 2009. 5. 28. 선고 2007후2926 판결, 대법원 2009. 5. 28. 선고 2007후2933 판결 등.

22) 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체 판결.

23) 위의 판결.

셋째, 투여용량과 투여용법은 의료행위의 수행과정에서 이루어지는 경우가 많아 이를 구분하기가 쉽지 않으며, 특히 투여용법과 투여용량이 특허대상에 포함되면 해당 특허권의 효력이 의료인의 의료행위와 충돌되는 상황을 막기가 어렵다는 문제점이 발생한다.²⁵⁾ 이와 관련하여 의료인의 의료방법 특허 실시에 대한 면책 규정의 도입이 논의될 필요가 있다.²⁶⁾

3. 주요국

(1) 미국

미국특허법(35 U.S. Code)에서 발명은 발명 또는 발견(invention or discovery)을 의미하는데(35 U.S.C. §100(a)), 새롭고 유용한 모든 방법, 기계, 제품, 조성물 및 이들의 개량에 대한 발명 또는 발견은 특허를 받을 수 있다고 규정하고 있다(35 U.S.C. §101).²⁷⁾ 이는 ‘자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도(高度)한 것’을 발명이라고 정의하고 있는 우리나라 특허법(제2조 제1호)에 비해 더 포괄적인 규정이며, 발견도 발명의 하나로 인정하고 있는 점이 특징이다.

24) 정원준, “의료방법 특허의 법적 보호 방안에 관한 연구”, 『한국법제연구원』, 2020, 90면; 최재식·김시열, “의료진단 방법 관련 기술의 혁신과 특허제도”, IP Focus, 제2020-4호, 『한국지식재산연구원』, 2020, 22-23면.

25) 서울수, “투여용량 내지 투여용법을 구성요소로 하는 의약품도발명의 특허대상 여부 - 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 판결을 중심으로 -”, 『지식재산연구』, 제11권 제3호(2016), 한국지식재산연구원, 54면.

26) See discussion *infra* Part III.3. and accompanying notes.

27) §101(Inventions patentable)

Whoever invents or discovers any new and useful process, machine, manufacture, or composition of matter, or any new and useful improvement thereof, may obtain a patent therefor, subject to the conditions and requirements of this title.

이에 따라 미국에서 의료방법 발명은 우리나라 특허법의 신규성, 진보성 및 산업상 이용가능성에 상응하는 요건인 신규성(novelty, 35 U.S.C. §102), 비자명성(Non-Obviousness, 35 U.S.C. §103) 및 유용성 (useful invention, 35 U.S.C. §101) 요건을 충족하면 특허로 보호된다.

당초 미국에서는 특허상표청(USPTO)이 1883년에 인체의 치료와 연관된 의료 또는 수술 방법(medical or surgical methods) 발명에 대해 특허보호를 부정하는 거절결정²⁸⁾을 계기로 의료방법 발명에 대해서는 특허가 허여되지 않았다.²⁹⁾ 그러나 1952년 미국특허법 제101조가 개정되어 기술(art) 이외에 방법(process)까지 보호 적격이 확대되었고, 이에 따라 1954년 특허심판원(Patent Office Board of Appeal)이 투사기를 사용하는 의료방법에 대해 특허를 허여하는 심결³⁰⁾ 후에는 일관되게 의료방법 발명에 대한 특허보호가 인정되고 있다.

그런데 의료방법 발명에 대한 특허보호는 인간의 존엄성을 훼손하거나 의료비 부담을 환자에게 전가시킬 수 있다는 지적이 지속적으로 제기되었고,³¹⁾ 이러한 여론은 *Pallin v. Singer* 판결을 계기로 더욱 악화되었다.³²⁾ 동 판결에서 논란이 된 특허는 백내장 치료를 위한 인공 렌즈 삽입 수술 시 절개부위를 봉합하는 과정을 생략할 수 있도록 하는 수술 방법과 관련되는데, 결국 위 사건은 계쟁특허의 무효사유를 원인으로 비공개 합의(unreported consent decree)로 종결되었다.³³⁾

이를 계기로 의료방법 발명의 특허보호 배제를 주장한 미국의료협회(American Medical Association) 등과 이에 강력히 반대한 제약

28) *Ex parte Brinkerhoff*, 24 Off. Gaz. Pat. Office 349 (Comm'r pat off. 1883).

29) Douglass, Lara L., "Medical Process Patents: Can We Live Without Them? Should we?", 3 *J. INTELL. PROP. L.* 161 (1995), pp. 165-166.

30) *Ex parte Scherer*, 103 U.S.P.Q. (BNA) 107 (Pat. Off. Bd. App. 1954), at 109-110.

31) Lafferty, William B., "Statutory and Ethical Barriers in the Patenting of Medical and Surgical Procedures", 29 *J. Marshall L. Rev.* 891 (1996), pp. 911-920.

32) *Pallin v. Singer*, No. 2:93-CV-202, 1996 WL 274407 (D. Vt. Mar. 28, 1996).

33) 최재식·김시열, 앞의 보고서(각주 24), 14-15면.

및 바이오산업계의 주장이 절충된 법안이 1996년 9월 의회를 통과하였고, 의료행위에 대한 특허 규정(35 U.S.C. §287(c))도 마련되어 오늘에 이르게 되었다. 구체적으로 보면, 위 특허 규정은 의료방법 발명의 침해에 대한 권리행사를 제한하여 의료인의 의료행위는 특허권 침해의 구제(§281), 특허권 침해행위에 대한 금지청구권(§283), 손해액 산정(§284) 및 변호사 수입비용의 부담(§285) 규정을 적용하지 않음을 명시하고 있다.

종합하여 보면, 미국에서 의료방법 발명은 특허보호의 대상이나, 이를 실시하는 의료인의 의료행위에 대해서는 특허권의 효력이 제한된다.

(2) 유럽연합(EU)

유럽특허협약(European Patent Convention, 이하 “EPC”) 제53조는 불특허사유에 대해 규정하고 있는데, 이를 살펴보면 ①상업적 이용이 일반적 공공성 또는 도덕성에 반하는 발명(§53(a)), ②식품 또는 동물품종, 또는 식물 또는 동물의 생산을 위한 생물학적 과정(미생물학적 방법은 제외)(§53(b)), ③수술이나 치료에 의한 인체 또는 동물 신체의 치료방법과 인체 또는 동물 신체에 대해 실행되는 진단방법(이러한 방법에 사용되는 제품, 특히 물질과 조성물은 제외)(§53(c))을 말한다.³⁴⁾ 따라서 현행 EPC는 의료방법 발명을 불특허사유로 명시하고 있다.

당초 1973년 EPC §(52)1.(4)는 의료방법 발명은 산업상 이용가능성이 없는 발명으로 규정하여 특허적격성을 부정하였다.³⁵⁾ 그러나 TRIPS

34) European Patent Office, “The European Patent Convention”, EPO, <<https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2020/e/ma1.html>>, 검색일: 2022. 4. 1.

35) Article 52 Patentable inventions

(4) Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which are susceptible of industrial application within the meaning of paragraph 1.

협정 제27조 제1항에 모든 기술 분야(all fields of technology)에 있어서 물건이든 방법이든(products or processes) 특허가 허여되어야 한다는 규정³⁶⁾이 도입됨에 따라, 2000년 개정된 EPC 제53조에 (c)항을 신설하여 현재와 같이 의료방법 발명을 불특허사유로 명시하였는데, 특허로부터 의료인의 의료행위에 대한 방해 제거를 이유로 들고 있다.³⁷⁾

EPC §53(c)에 따라 제정된 「유럽특허청의 특허심사 가이드라인 (Guidelines for Examination in the European Patent Office)」³⁸⁾은 수술 방법,³⁹⁾ 치료 방법⁴⁰⁾ 및 진단 방법⁴¹⁾ 각각에 대해 특허심사 실무에 적용되는 판단기준을 제시하고 있다. 이와 관련하여 유럽특허청 (EPO)의 확대심판부(Enlarged Board of Appeal)는 2005년 진단 방법 발명에 대한 심판부 간 판단기준 불일치 문제를 해결하기 위해 통일된 기준을 제시하여 오늘에 이르고 있는데, 이에 따르면 ①순수하게 지적인 활동으로서 연역적인 의학적 또는 수의학적 결정 단계를 나타내는 혐의의 치료 목적의 진단, ②진단을 내리기 위하여 필수적으로 요구

36) 특허청, 앞의 책(각주 10), 161-164면.

37) European Patent Office, “Amendments made to Article 53 EPC as part of the EPC 2000 revision”, EPO, <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2019/e/clr_i_b_1_1.htm>, 검색일: 2022. 4. 1.

38) European Patent Office, “Guidelines for Examination in the European Patent Office”, March 2021, EPO, <<https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html>>, 검색일: 2022. 4. 1.

39) 수술 방법(treatment by surgery)은 신체에 대한 실질적인 개입으로서, 전문적인 의학지식을 요하고 이 경우에도 상당한 위험을 수반하는 행위를 의미한다. European Patent Office, “Surgery”, EPO, <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_4_2_1_1.htm>, 검색일: 2022. 4. 1.

40) 치료 방법(therapy)이란 예방접종 또는 치석 제거와 같이 질병 또는 신체적 결함을 치유하기 위한 행위를 의미한다. European Patent Office, “Therapy”, EPO, <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_4_2_1_2.htm>, 검색일: 2022. 4. 1.

41) 진단 방법(Diagnostic methods)의 경우 모든 종류의 방법에 대해 특허보호를 배제하지는 않으며, ①데이터 수집과 관련된 검사 단계, ②표준값과 수집된 데이터의 비교, ③비교를 통해 유의미한 편차를 확인, ④의료인의 임상적인 판단의 4가지 단계가 모두 청구항에 포함된 경우에만 특허 등록을 거절한다. *Ibid.*

되는 예비적 단계들, ③이를 수행할 때에 기술적 사상을 이루는 상기 예비적 단계들 사이에서 일어나는 인체 또는 동물 신체와의 특정 상호 작용과 관련된 특징을 포함할 경우, 특허성이 부정된다.⁴²⁾

종합하여 보면, 유럽에서는 인간, 동물을 대상으로 하는 의료방법 발명에 대해 산업상 이용가능성 조항으로 특허성을 부정하다가, TRIPs 협정에 맞지 않고 의료업도 산업에 속한다는 이유로 EPC 개정(§53(c))을 통해 불특허 사유로 명시하였다. 다만, 치료방법 발명은 넓게 해석하여 대개 특허성을 부정하는 반면, 진단 방법 발명의 경우 EPO 확대심판부의 심결을 통해 일부에 대해서 특허성을 인정하고 있다.

(3) 일본

일본특허법(特許法) 제2조는 발명을 '자연법칙을 활용한 고도의 기술적 사상의 창작'으로 정의하고, 제29조는 산업상 이용가능성과 신규성(제1항), 진보성(제2항)을 특허요건으로 규정하고 있으며, 제32조는 특허요건을 충족하였다도 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명은 특허를 받을 수 없음을 명시하고 있다.⁴³⁾

나아가 의료기기 또는 의약품 발명은 물건발명으로 인정하나, 법률에서 직접적인 규정이 없음에도 인체를 대상으로 하는 수술 방법, 치료 방법 및 진단 방법 등 의료방법 발명에 대하여는 「특허·실용신안심사기준」을 근거로 산업상 이용가능성을 부정하여 특허보호를 배제하고 있다.⁴⁴⁾ 판례도 기본 입장이 동일하다.⁴⁵⁾

42) European Patent Office, "G 0001/04 (Diagnostic methods) of 16.12.2005", EPO, <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g040001ep1.html>>, 검색일: 2022. 4. 1.

43) Japan Law Translation, "Patent Act(Amendment of Act No. 3 of 2019)", Japanese Law Translation Database System, <<http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=3693&vm=04&re=01>>, 검색일: 2022. 4. 1.

위 심사기준은 수술, 치료 또는 진단 방법 발명의 대상이 동물에 관한 것일지라도 인간이 대상에 포함되지 않는다는 점이 명확하지 않다면 인간을 대상으로 하는 의료방법 발명과 동일하게 취급한다. 나아가, 심사기준은 산업상 이용가능성이 부정되는 의료방법 발명에 해당하는 예로 ①수술 방법, ②치료 방법, ③진단 방법, ④기타의 경우로 구분하여 예시하고 있다.⁴⁶⁾

한편, 일본특허청의 심사기준은 ①의료기기나 의약 등 물건발명, ②의료기기의 작동 방법, ③인간 신체 각 기관의 구조 및 기능을 계측하는 등 인체에서 각종 자료를 수집하는 방법, ④혈액, 세포 등 인간으로부터 채취한 것을 처리하는 방법 등은 인간을 대상으로 하는 수술 방법, 치료 방법 및 진단 방법 등에 해당하지 아니하여 산업상 이용가능성을 인정하며, 다른 특허요건인 신규성 및 진보성을 모두 충족하는 경우 특허를 받을 수 있음을 명시하고 있다.⁴⁷⁾

종합하여 보면, 일본은 우리나라의 실무와 극히 유사하게 의료방법 발명에 대해 특허를 허여하지 아니한다는 명문의 규정이 특허법에 존재하지 아니함에도 심사기준을 통해 산업상 이용가능성을 부정하여 특허보호를 배제하고 있다. 다만, 첨단 의료분야의 기술혁신을 장려하기 위해 심사기준을 개정하여 특허적격 대상을 순차적으로 확대하였는데, 2003년에는 배양피부시트, 인공뼈를 제조하는 방법 등과 같이 인간으로부터 유래하는 물질을 원료 또는 재료로 하는 의약품 또는 의료기기를, 2005년에는 의사의 행위 또는 의료기기의 인체에 대한 작용을 제외한 의료기기의 작동 방법을, 2009년에는 인체 데이터의 수집 방법을 새롭게 명시하였다.⁴⁸⁾

44) 日本特許廳, 『特許·實用新案 審査基準(2015年)』, 第Ⅲ部(特許要件) 第1章(発明該当性及び産業上の利用可能性(特許法第29条第1項柱書)), 3.(産業上の利用可能性の要件についての判断), 7-13頁, JPO, <https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/all.pdf>, 검색일: 2022. 4. 1.

45) 東京高裁 平14年 4. 11. 判決 判時1828号.

46) 日本特許廳, 앞의 심사기준(각주 44), 8-9면.

47) 위의 심사기준, 9-12면.

(4) 중국

중국특허법(專利法) 제25조는 불특허사유(不授予專利權)에 대해 규정하고 있는데, 같은 조 제3항은 ‘질병의 진단 및 치료 방법’(疾病的診斷和治療方法)을 명시하고 있다.⁴⁹⁾ 따라서 중국은 유럽연합의 EPC §53(c)와 유사하게 특허법에 질병의 진단 및 치료 방법 발명을 특허 보호 대상에서 제외하는 규정을 두고 있다.

나아가 중국특허청(國家知識產權局)의 「특허 심사기준(專利審查指南)」은 질병의 진단 및 치료 방법을 ‘살아있는 인체 또는 동물의 신체를 직접 시행의 대상으로 하여 질병의 원인 또는 병변을 확인, 결정 또는 제거하는 과정’이라고 규정하여, 인간뿐만 아니라 동물의 질병의 진단 및 치료방법 발명도 모두 특허성을 부정한다.⁵⁰⁾ 다만, 위 심사기준은 이미 사망한 인체 또는 동물체에 실시하는 병리해부학적 방법, 인체 또는 동물로부터 얻어진 정보로부터 그 기술 분야의 과학정보나 특허 신청된 기술에 근거해서 직접적으로 질병의 진단 결과를 알 수 없는 중간정보의 획득은 의료방법 발명이 아니라는 점을 명확히 하고 있다.⁵¹⁾

또한, 위 심사기준은 의료방법 발명에 대해 특허성을 부정하는 이유에 대해 질병의 진단 및 치료 방법 발명은 산업상 이용이 불가능하

48) 日本産業構造審議會·知的財産政策部會·特許制度小委員會, 「医療関連行為に関する特許法上の取扱いについて」, 政策報告書, 2009. 6, 5-9頁, JPO, <https://www.jpo.go.jp/resourcesshingikaisangyo-kouzoushouaiiryokouki-wgdocumentindexiryou_report.pdf>, 검색일: 2022. 3. 30.

49) 國家知識產權局, “中華人民共和國專利法(2020年修正)”, 2020年 11月, 國家知識產權局, <https://www.cnipa.gov.cn/art/2020/11/23/art_97_155167.html>, 검색일: 2022. 3. 30.

50) 國家知識產權局, “專利審查指南 (2010)”, 第一章(不授予專利權的申請) 4.3(疾病的診斷和治療方法), 2010年 1月, pp. 124-127, 國家知識產權局, <https://www.cnipa.gov.cn/art/2010/1/21/art_526_145955.html>, 검색일: 2022. 3. 30.; 國家知識產權局, “國家知識產權局關於修改〈專利審查指南〉的決定”, 2020年 12月, 國家知識產權局, <https://www.cnipa.gov.cn/art/2020/12/30/art_99_155906.html>, 검색일: 2022. 3. 30.

51) *Ibid.*

고, 인도적 고려와 사회적·윤리적 이유에 비추어 볼 때 의료인은 진단 및 치료 과정에서 다양한 방법과 조건을 선택할 자유가 있어야만 한다는 것이라고 설명하고 있다.⁵²⁾ 그러나 질병의 진단 및 치료 방법과 관련된 것일지라도 ①질병의 진단 및 치료 방법을 수행하기 위한 기구 또는 장치, ②질병의 진단 및 치료 방법에 사용되는 물질 또는 재료는 특허의 보호 대상임을 명시하고 있다.⁵³⁾

종합하여 보면, 중국에서는 인간(동물 포함)에 대한 진단 및 치료 방법 발명은 인도적 고려와 사회적·윤리적 이유에서 특허법에 불특허 대상으로 명시하여 특허성을 부정하고 있다. 다만, 진단 및 치료 방법을 수행하기 위한 기구 또는 장치를 비롯해 진단 및 치료 방법에 사용되는 물질 또는 재료에 대해서는 특허성을 인정하고 있다.

4. 비교·검토

TRIPs 협정은 인간 또는 동물의 치료를 위한 진단 방법, 치료 방법 및 외과적 방법에 대한 특허보호 여부를 회원국의 자율에 맡기고 있다. 이에 따라 의료방법 발명의 특허적격성에 대해 미국을 제외한 국가는 원칙적으로 이를 부정하고 있다. 다만, 특허성을 부정하는 이유는 국가별로 상이한데, 우리나라와 일본은 산업상 이용가능성이 없다는 것을, EU와 중국은 인간의 생명과 존엄이라는 가치 수호 등을 위한 인도적 이유를 들고 있다. 또한, EU와 중국은 의료방법 발명을 불특허 사유로 각각 협약, 법률에 명시한 반면, 우리나라와 일본은 법률에 명문으로 규정하지 않고 심사기준에 따른다는 점에 공통점이 있다.

앞서 살펴본 내용을 토대로 주요국에서 의료방법 발명의 특허보호

52) *Ibid.*, at 124.

53) *Ibid.*

여부, 법적 근거, 이유 등을 종합하여 정리해보면, 아래의 <표 1> 과 같다.⁵⁴⁾

<표 1> 주요국에서 의료방법 발명의 특허보호 현황

국가 (협정)	특허 보호	법적 근거	이유	구체적인 의료방법 발명 관련 특허성 여부			
				수술· 치료방법	(임상적 판단 O) 진단방법	(임상적 판단 X) 진단방법	동물치료· 진단방법
TRIPS	회원국 자율	협정	인류 건강 악영향 발명 정이에 부합 X	—	—	—	—
한 국	부정	심사 기준	산업상 이용가능성 없음	부정	부정	긍정	긍정
미 국	긍정	법률	특허보호 인정하되 특허권행사 효력 제한	긍정	긍정	긍정	긍정
E U	부정	협정 (법률)	의료행위에 대한 방해 제거	부정	부정	부정	부정
일 본	부정	심사 기준	산업상 이용가능성 없음	부정	부정	긍정	긍정
중 국	부정	법률	인도적 고려와 사회적·윤리적 이유	부정	부정	부정	부정

Ⅲ. 의료방법 발명의 특허보호와 쟁점

1. 의료방법 발명의 특허보호와 의료행위에 대한 접근

현행 특허법 제1조(목적)에 명시되어 있는 바와 같이, 특허 제도는 발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하

54) 정원준, 앞의 보고서(각주 24), 75면을 토대로 내용을 추가함.

여 산업발전에 이바지함을 목적으로 한다. 따라서 국가경제 또는 산업적 수요 등 대내외 환경 변화에 따라 권리의 대상 및 보호의 범위를 달리하는 정책적 맥락의 접근이 필요하다. 결국, 의료기술의 발전 도모와 공익적 목적의 달성이라는 두 가지 명제 사이에서 최적의 접점을 모색하는 측면에서 의료방법 발명의 보호 방안에 대한 논의가 이루어질 필요가 있다.

의료방법과 관련한 기술의 연구개발에는 대규모 전문인력과 연구자금이 투입되므로, 연구개발비 회수 및 이익 창출을 통해 새롭고 진보된 방법이 개발될 수 있도록 그 연구성과물을 특허로 적절히 보호해야 한다. 특히, 발명자에 대한 보상을 통해 연구 의욕을 고취시키는 것은 의료기술의 발전과 촉진을 위해 소홀히 할 수 없는 중요한 부분이다.

그러나 의료방법 발명에 대한 지나친 특허보호는 의료인의 의료행위 시 특허권 제약으로 적절한 의료서비스의 제공이 어려워 인류의 보편적 건강 확보에 장애가 될 수 있고, 이로 인해 환자의 생명권이 충분히 보호되지 못하는 문제가 발생할 수 있다.

종합하여 보면, 의료기술의 발전과 환자의 생명권 보장을 통한 인간의 존엄성 확보를 동시에 조화롭게 이루는 방안의 마련이 필요하다.

2. 의료방법 발명과 산업상 이용가능성의 관계

우리나라는 의료기기나 의약품에 대한 특허보호는 긍정하면서도 인체를 대상으로 수술·치료 또는 진단하는 의료방법 발명에 대하여는 산업상 이용가능성이 없다는 이유로 특허적격성을 부정하고 있다.⁵⁵⁾ 특히, 의료방법 발명의 산업상 이용가능성 판단은 의료행위가 인간의 존엄 및 생존에 깊이 관여되어 있는 점, 모든 사람은 의사의 도움을

55) 특허청, 심사기준, 3109면.

통하여 질병의 진단, 치료, 경감 또는 예방할 수 있는 의료방법을 선택하고 접근할 수 있는 권리가 보호되어야 한다는 점, 의료행위에 관한 발명을 특허로 인정하게 되면 의사가 의료행위를 수행함에 있어 특허권 침해 여부를 신경 쓰게 되어 의료행위에 대한 자유로운 접근이 어렵게 되는 점을 종합적으로 감안하여 결정해야 한다.⁵⁶⁾

이와 관련하여 특허청에 특허출원이 되었으나, 산업상 이용가능성이 없다는 이유로 심사 단계에서 거절이유가 통지된 의료방법 발명은 지난 8년(2013년~2020년) 동안 총 9,533건에 이르러 매년 평균 1,100여 건에 해당하는데, 이를 기술 분야별로 살펴보면 A61K(의약, 35.4%), C07D(화합물, 12.5%), C07K(펩티드, 9.4%), A61B(진단·수술 방법, 7.9%), C12N(생명공학, 6.7%) 순으로 분석되었다.⁵⁷⁾

그러나 의료업은 산업으로 보지 않는다는 논리에 따라 산업상 이용가능성이 없다고 단정하여 의료방법 발명을 특허로 보호하지 않는 것은 다음과 같은 점을 고려할 때 설득력이 떨어진다.

첫째, 빅데이터, 인공지능(AI) 등 4차 산업과 관련된 기술의 등장으로 디지털 기술과 의료행위의 결합, 물건과 방법이 융합된 발명이 지속적으로 특허 출원되어 산업의 경계도 모호해지고, 의료행위의 주체도 불명확해지고 있다. 이에 따라 의료기기, 의약품 등은 특허로 보호하고 의료방법 발명에 대해서만 보호를 부정하는 기존의 구분법에 따르면, 융합기술 또는 회색영역에 대한 기술 보호가 미흡해지고 신기술에 대한 개발 유인이 훼손될 우려가 크다.

둘째, 대법원이 전원합의체 판결⁵⁸⁾에서 환자에 대한 치료방법의

56) 특허법원 2004. 7. 15. 선고 2003허6104 판결.

57) 특허청 특허검색시스템(KOMPASS, KOREAN Multifunctional Patent Search System)을 통해 검색(분야: 인체를 대상으로 수술·치료 또는 진단하는 방법 발명, 검색어: 산업상 이용가능성 흠결로 거절결정된 건, 기간: 2013~2020년, 검색일: 2022. 1. 25.) 하여 전수 조사한 결과.

58) 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체 판결.

하나로 볼 수 있는 의약품의 투여용법이나 투여량을 용도발명의 구성 요소로 판단하였음에도, 통상적인 치료행위나 진단행위에는 적용하지 않는 것은 논리적으로 설명이 곤란해 보인다. 특히, 특허청의 실무 및 판례⁵⁹⁾에서 미용을 위한 성형수술이나 문신 기술, 미용조성물을 사용하는 방법 등과 같이 질병에 대한 치료 또는 진단과 무관한 방법에 대해서도 산업상 이용가능성을 부정하는 것은 인류의 건강증진이라는 인도주의 관점에서 불가피하게 의료방법 발명에 대해 특허성을 부정한다는 이유와도 부합하지 않는다.

셋째, 학계는 의료업도 산업에 속한다고 보는 견해가 우세하며,⁶⁰⁾ 정부도 산업에만 부여하는 한국표준산업분류 상의 중분류(Division) 코드 '86.'을 '보건업'에 부여하고 '보건업'을 '인체 질환의 예방과 치료를 위한 보건서비스를 제공하는 산업활동을 말한다'고 정의하며, 그 하위 카테고리('861. 병원'; '862. 의원'; '863. 공중 보건 의료업'; '869. 기타 보건업')에는 소분류(Group) 코드를 부여하고 있다.⁶¹⁾⁶²⁾ 또한, 정부는 2019년 5월 바이오헬스산업을 3대 신산업으로 정하고, 2025년까지 4조 원 이상의 R&D 투자 등을 통해 2030년까지 수출 500억 달러 및 일자리 30만 개를 만들겠다는 바이오헬스산업 혁신전략을 발표하였다.⁶³⁾ 동 전략에 따르면, 바이오헬스산업은 '생명공학, 의·약학

59) 특허법원 2018. 12. 14. 선고 2018허3062 판결(미용조성물(피지분비 조절 및 비듬 감소기능)을 사용하는 방법은 의료행위에 해당하여 산업상 이용가능성이 없으므로 특허를 받을 수 없다고 판시함).

60) 송영식·이상정·황중환, 『지적소유권법(제9판)』, 육법사, 2005, 218-219면; 조영선, 『특허법』, 박영사, 2011, 96면.

61) 통계청, 『한국표준산업분류』, 통계청, 2017, 730-735면.

62) 한국표준산업분류에 따르면, 산업은 “유사한 성질을 갖는 산업 활동에 주로 종사하는 생산단위의 집합”으로, 산업활동은 “각 생산단위가 노동, 자본, 원료 등 자원을 투입하여, 재화 또는 서비스를 생산 또는 제공하는 일련의 활동과정”으로 정의된다. 위의 책, 13면.

63) 대한민국 정책브리핑, “바이오헬스산업 혁신전략”, 대한민국 공식 전자정부 누리집, <<https://www.korea.kr/special/policyCurationView.do?newsId=148862220>>, 검색

지식에 기초하여 인체에 사용되는 제품을 생산하거나 서비스를 제공하는 산업으로 의약품, 의료기기 등 제조업과 디지털 헬스케어 서비스 등 의료·건강관리 서비스업을 포함'한다고 정의된다.

넷째, 일본은 첨단 의료분야의 기술혁신을 장려하기 위해 심사기준 개정을 통해 특허적격 대상을 순차적으로 확대하고 있고, EU도 EPO 확대심판부의 심결을 통해 일부 진단 방법 발명에 대해 특허적격성을 인정하고 있다.

종합하여 보면, 빅데이터·AI 등 기술의 발전, 바이오헬스산업의 중요성 부각 및 주요국의 의료방법 발명에 대한 특허보호 강화 추세를 감안 시, 의료업을 산업으로 보지 않는다는 설득력이 부족한 논리로 의료방법 발명에 대해 특허성을 부정하는 우리나라의 법제와 실무에 변화가 필요해 보인다.

3. 의료인의 의료방법 특허 실시에 대한 면책

의료방법 발명과 관련하여 현행 우리나라 법제와 실무에 변화를 꾀한다면, 첫째 EPC와 같이 불특허사유를 특허법에 명문화하여 특허보호를 부정하는 방법, 둘째 특허성을 부분적 또는 전면적으로 인정하는 방법이 있다.

전자는 현재 유럽연합과 중국이 택하고 있는 법제인데, ①예규인 심사기준이 아니라 법률에 명시하여 입법자의 의도를 명확히 하고 ②특허권 제약이 없으므로 의료인이 적절한 의료서비스를 제공할 수 있게 되어 환자의 생명권이 보호되며 ③의료업은 산업으로 보지 않는다는 논리에 따라 의료방법 발명을 특허로 보호하지 않고 있는 설득력이 부족한 기존 논리에서 자유롭게 된다. 그러나 의료방법 발명에 대한 우리

나라의 현재 보호 수준보다 더 후퇴한 보호로, ①최근 주요국에서 의료방법 발명에 대한 특허보호를 확대하는 추세와 ②바이오헬스산업의 중요성이 강조되는 상황에서 발명자에 대한 보상을 통해 연구 의욕을 고취시키는 것이 중요하다는 시대적인 요구에 역행한다는 비판을 피하기 어려워 보인다.

반면에 의료방법 발명의 일부 또는 전체에 대해 특허로 보호하는 방안과 관련해서는 다음과 같은 보완책이 필요하거나 추가적인 논의가 필요해 보인다.

첫째, 일부 보호의 경우와 관련해서는 수술·치료·진단 방법 발명 가운데 어떠한 의료방법 발명에 대해서 특허로 보호할 것이며, 그 타당성은 무엇인가에 대한 검토가 필요하다. 주요국의 보호 추세 등을 감안하면, 수술·치료방법 발명은 불특히 대상으로 유지하고, 진단방법 발명에 대해서만 특허로 보호하는 방안이 유력해 보이는데, 이 경우 ①의료인의 의료행위와 관련하여 진단 방법과 치료 방법은 서로 연계되어 시행되는 사례가 많아서 진단 방법에 속하는지 치료 방법에 속하는지 구분하기가 곤란하여 오히려 혼란만 가중할 우려가 크며,⁶⁴⁾ ②진단 방법 발명을 실시하는 의료인이 특허침해로 피소되는 일이 발생하지 않도록 면책 근거를 마련할 필요가 있다.

둘째, 의료방법 발명 전체를 특허로 보호한다면 발명가의 연구 의욕 고취와 의료인의 자유로운 의료행위 보장 간의 균형을 유지할 방안이 필요하다. 특히, 의료인이 특허에 대한 우려 없이 의료행위를 실시할 수 있도록 ①특허법에 의료인의 의료행위는 특허침해가 성립하지 않도록 면책 조항을 도입하거나,⁶⁵⁾ ②의료인의 의료행위도 등록된 특허권의 대상으로 하되 이해관계자 간 이익의 형평성을 배려하여 금지명령을 배제하고 손해배상만을 인정하거나,⁶⁶⁾ ③의료방법 발명에

64) 정원준, 앞의 보고서(각주 24), 95면.

65) 심미랑·최재식·윤여강, 앞의 논문(각주 19), 139-140면.

대한 특허권 제한을 완화하고, 그 반대급부로 강제실시권⁶⁷⁾을 허여 하는 방안 등을 고려해 볼 수 있다.

IV. 의료방법 발명의 특허보호 방안

1. 의원입법에서 제시된 특허법 개정안 검토

의료방법 발명의 보호와 관련해서 이동주 의원이 2021년 3월 3일 대표 발의한 특허법 일부개정법률안(의안번호 : 2108481)의 제안이 유 및 주요 내용을 살펴보면 다음과 같다.⁶⁸⁾

첫째, 개정안은 현재 특허청 예규인 심사기준에서 의료행위는 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않아서 특허요건 위배로 특허를 인정하고 있지 않으나, 최근 의료분야도 산업화가 진행되면서 치료나 진단 방법이 산업상 이용가능성이 있다는 의견이 대두되고 있으므로 예규보다는 법률에 명확하게 규정하는 것이 필요하다는 점을 제안이 유로 들고 있다.⁶⁹⁾

둘째, 개정안은 아래의 <표 2> 와 같이 특허법 제32조(특허를 받을 수 없는 발명)에 제3호를 신설하여 ‘사람의 수술, 치료 또는 진단하는

66) 조영선, “4차 산업혁명과 의료기술의 특허법적 문제”, 『법조』, 제68권 제2호(2019), 법조협회, 303-304면.

67) 강제실시권제도의 개념 및 주요국의 강제실시권제도 운영 현황 등에 대해서는 업태민, “신종 코로나바이러스 감염증 위기 극복을 위한 의약품특허의 강제실시권제도 활용방안”, 『지식재산연구』, 제17권 제1호(2022), 한국지식재산연구원, 5-16면 참고

68) 의안정보시스템, “[2108481] 특허법 일부개정법률안(이동주의원 등 10인)”, 대한민국 국회, <https://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_S2E1P0Z1Y2K0D1F6Q2T7W2H7P0Y4E0>, 검색일: 2022. 3. 30.

69) 위의 자료, 1면.

방법에 관한 발명'과 '동물의 수술, 치료 또는 진단하는 방법에 관한 발명'은 특허를 받을 수 없는 대상으로 명시함을 주요 내용으로 한다.⁷⁰⁾

〈표 2〉 특허법 일부개정법률안(의안번호 : 2108481)

법령	현행	개정안
특허법	제32조(특허를 받을 수 없는 발명) 공공의 질서 또는 선량한 풍속에 어긋나거나 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 발명에 대해서는 제29조제1항에도 불구하고 특허를 받을 수 없다.	제32조(특허를 받을 수 없는 발명) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 _____ _____ _____.
	〈신 설〉	〈생략〉
	〈신 설〉	〈생략〉
	〈신 설〉	3. 사람이나 동물의 수술, 치료 또는 진단하는 방법에 관한 발명

그러나 위 개정안은 입법자의 의도를 법률에 명확하게 규정하고 특허권 제약을 없애 의료인이 적절한 의료서비스를 제공할 수 있도록 하여 환자의 생명권이 보호된다는 장점은 있으나, 다음과 같은 점을 고려할 때 비판을 피하기 어려워 보인다.

첫째, 우리나라는 의료인의 임상적 판단이 개입되지 아니하는 인체를 대상으로 하는 진단방법 발명은 산업상 이용 가능한 것으로 판단하여 특허로 보호하고 있지만, 진단방법 발명 전체를 특허받을 수 없는 발명에 포함하는 개정안은 현행 의료방법 발명에 대한 보호 수준보다 더 후퇴한 수준으로 퇴보하게 된다.⁷¹⁾ 미국은 물론 우리나라와 유사한 특허법제 및 심사 실무를 채택 중인 일본도 임상적 판단이 개입되지 아니하는 진단방법 발명은 특허로 보호하고 있는바, 주요국의 움직임과도

70) 위의 자료.

71) 특허청, 심사기준, 3113-3116면.

부합하지 않는다. 따라서 바이오헬스산업의 중요성이 더욱 강조되는 상황에서 발명자에 대한 보상을 통해 연구 의욕을 고취시키는 것이 중요하다. 이는 시대적인 요구에 역행한다는 등의 비판에서 벗어날 수 없다.

둘째, 개정안은 ‘동물의 수술, 치료 또는 진단하는 방법에 관한 발명’을 모두 특허를 받을 수 없는 대상으로 명시하여 ①사람을 제외한 동물의 수술, 치료 또는 진단방법 발명을 특허로 보호하는 현행 특허심사 실무⁷²⁾와 배치되고, ②동물용 의약이나 치료방법 등의 발명은 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 특허의 대상이 된다고 판시한 판례⁷³⁾의 일관된 경향과도 상반되며, ③미국은 물론 우리나라와 유사한 특허법제 및 심사 실무를 채택 중인 일본도 동물을 대상으로 하는 의료방법 발명을 특허로 보호하고 있는바, 주요국의 움직임과도 부합하지 않는다.

2. 특허법 개정방안 제언

이 하에서는 의료기술의 발전 촉진과 국민의 건강증진이라는 두 가지 목적을 동시에 달성기 위한 입법 대안을 제언해 보고자 한다.

(1) 의료방법 발명의 산업상 이용가능성 인정 및 의료행위 면책(안)

특허법에 명시적인 규정이 없음에도 심사기준을 근거로 산업상 이용가능성이 없는 발명으로 취급하여 특허성을 부정했던 인체를 대상

72) 위의 심사기준, 3116면.

73) 대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결; 특허법원 2012. 1. 13. 선고 2011허6772 판결(인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법의 발명은 산업상 이용 가능성이 없는 것으로 보나, 그것이 인간 이외의 동물에만 한정한다는 사실이 청구범위에 명시되어 있으면 산업상 이용할 수 있는 발명으로 취급함).

으로 수술·치료 또는 진단하는 의료방법 발명 전반에 대해 원칙적으로 산업상 이용가능성이 있는 발명으로 취급하여 특허등록을 허용하되, 아래의 <표 3> 과 같이 의료인이 의료방법 발명(특허발명)을 특허권자 허락 없이 의료행위로 실시하여도 특허침해가 성립하지 않는다는 면책 조항을 신설하는 방안이다.

위 면책 조항에 대해서는 특허권의 효력을 제한하는 유사한 규정이 현행 특허법 제96조(특허권의 효력이 미치지 아니하는 범위) 제1항(연구·시험을 위한 실시)과 제2항(약사법에 따른 조제행위와 조제에 의한 의약)에 이미 존재하므로, 제3항에 관련 사항을 신설하는 것이 타당해 보인다. 즉, 신설의 제3항에는 “인체를 대상으로 수술·치료 또는 진단하는 방법의 발명에 관한 특허권의 효력은 의료법 제2조 제1항에 따른 의료인이 임상적 판단을 통해 실시하는 의료행위에는 미치지 아니한다.”라고 규정한다.

<표 3> 의료방법 발명 전반에 대해 산업상 이용가능성 인정을 위한 개정(안)

법령	현행	개정안
특허법	제96조(특허권의 효력이 미치지 아니하는 범위) ①, ② (생략) ③<신설>	제96조(특허권의 효력이 미치지 아니하는 범위) ①, ② (현행과 같음) ③인체를 대상으로 수술·치료 또는 진단하는 방법의 발명에 관한 특허권의 효력은 의료법 제2조 제1항에 따른 의료인이 임상적 판단을 통해 실시하는 의료행위에는 미치지 아니한다.

위와 같이 특허법 제96조에 제3항을 신설하는 것은 결국 인체를 대상으로 수술·치료 또는 진단하는 방법 발명이 산업상 이용가능성이 있는 발명으로 특허를 받을 수 있다는 것을 의미한다. 다만, 일반 국민

또는 의료인이 제96조 제3항의 의미를 명확하게 인식할 수 있도록 심사기준도 함께 개정할 필요성이 있다. 즉, 심사기준 제3부 특허요건 규정 중에서, '제1장 산업상 이용가능성의 5. 1 의료행위'를 '(1) 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않는 유형'에서 삭제하고, '인체를 대상으로 수술·치료 또는 진단하는 방법 등의 의료방법 발명은 산업상 이용가능성이 있는 발명으로 인정한다'는 취지로 개정하여야 한다.

위 개정안의 경우, ①의료기술 분야 특히, AI를 활용한 진단방법, 로봇 수술방법 등과 같이 새롭게 편입되는 의료 신기술에 대한 특허 보호로 해당 분야의 연구개발 의욕을 고취하여 의료기술의 발전을 촉진하고, ②의료방법 발명 전반을 산업상 이용가능성이 있는 발명으로 취급하므로, 실무상 의료행위는 복합적이어서 수술방법, 치료방법 및 진단방법을 구분하기 어려운 경우가 많다는 지적에서 벗어날 수 있으며, ③의료인이 행하는 의료행위에 대해서는 특허권의 효력이 미치지 않도록 명시하여 환자의 생명권을 보호하며, 기업에는 특허침해를 물을 수 있어 침해 대상의 명확화도 가능하고, ④대법원의 2015년 전원 합의체 판결에 따라, 실제 치료방법적인 요소를 가지고 있는 의약의 용법·용량을 구성요소로 보고 물질특허로 인정하여 의료인의 의료행위에 대해 발생 가능한 특허침해 우려도 불식시킬 수 있으며, ⑤인간의 존엄성 확보 문제는 특허권 '부여' 제한보다는 '행사' 제한으로 해결할 수 있으므로, 전체적으로 보면 의료방법 발명에 대한 보호와 인도적 고려 간의 균형을 달성키 용이하다.

그러나 ①의료행위에 대해 면책 조항을 도입하더라도 전통적으로 불특허대상인 인체를 대상으로 수술·치료 또는 진단하는 방법의 발명에 대한 전면적인 특허보호에 거부감을 보일 수 있는 의료인⁷⁴⁾과 국

74) 특허청이 주관하여 2021년 8월 대한의사협회 등 23개 유관 협회·단체를 대상으로 '의료방법 발명 특허법 개선 방향'에 대한 의견수렴 결과, 대한의사협회는 의료방법 발명의 특허보호에 반대 입장을 피력했는데, 동 협회는 인간의 생명권과 직결된 의료행위는 특허로 보호하지 않아야 하며 특허를 인정하면 특정인 또는

민의 동의를 얻어야 하는 부담이 있고, ②의료방법 발명이 특허로 등록되어도 의료인의 의료행위에는 효력이 미치지 아니하여 의료방법 특허를 유명무실하게 만들 가능성이 크며, ③주체와 행위에 대한 면책설정이 법률관계를 복잡하게 할 가능성이 있다는 우려가 있고, ④의료방법 발명을 산업상 이용가능성이 있는 발명으로 인정하고 이와 더불어 특허권의 효력을 제한하는 개정안에 의하면, 국책 연구 등에 있어서는 산업상 이용가능성이 인정되어 당해 특허출원 또는 특허권이 연구개발의 성과물로 인정받는 방법으로 볼 수 있지만, 이는 논문으로도 충분히 가능한 사안이어서 연구개발자에게 연구성과물의 적극적 활용을 촉진할 수 있는 의욕이 줄어들 수 있는 문제점이 있으며, ⑤특허권 행사 제한은 특허의 독점적 실시에 의한 경제적 이익 창출을 통하여 연구개발비의 회수 및 이에 따른 재투자로 새롭고 개량된 수술·치료 또는 진단하는 방법을 창출하려는 의욕이 상실될 수 있는 문제점이 있다.

(2) 진단방법 발명의 산업상 이용가능성 인정 및 의료행위 면책(안)

아래의 <표 4> 와 같이 의료방법 발명 중 수술·치료방법 발명은 불특허대상으로 명시하고, 진단방법 발명만 산업상 이용가능한 발명으로 인정하여 특허로 보호하되, 의료인이 진단방법 발명에 대한 침해 우려 없이 의료행위를 할 수 있도록 면책 조항을 신설하는 방안이다.

기관이 독점할 가능성이 크다는 점을 이유로 들었다. 구교윤, “특허청, 의사 시술·수술 노하우 ‘특허 인정’ 추진”, *Dailymedi*, <<http://www.dailymedi.com/detail.php?number=873095&thread=22r01>>, 검색일 : 2022. 4. 1.

〈표 4〉 진단방법 발명의 산업상 이용가능성 인정을 위한 개정(안)

법령	현행	개정안
특허법	제32조(특허를 받을 수 없는 발명) (생략) 2. <신설>	제32조(특허를 받을 수 없는 발명) 1. (현행 제목 외의 부분과 같음) 2. 인체를 대상으로 수술 또는 치료 (진단은 제외)하는 방법의 발명
	제96조(특허권의 효력이 미치지 아니 하는 범위) ①, ② (생략) ③<신설>	제96조(특허권의 효력이 미치지 아니 하는 범위) ①, ② (현행과 같음) ③인체를 대상으로 진단하는 방법의 발명에 관한 특허권의 효력은 의료 법 제2조 제1항에 따른 의료인이 임상적 판단을 통해 시행하는 의료 행위에는 미치지 아니한다.

위 개정안의 경우, ①우리나라와 일본은 물론 유럽연합도 점차 특허보호 대상으로 확대하고 있는 진단방법 발명을 특허로 보호하여 관련 의료분야의 신기술 개발을 도모할 수 있고, ②의료인에 대한 명시적인 면책조항을 두어 의료인이 특허등록된 진단방법 발명을 실시할 경우에도 특허침해 우려를 차단할 수 있으며, ③진단방법 발명과 달리 의료인의 숙련도에 좌우되는 수술·치료 방법 발명은 불특허대상으로 명시하여 환자의 생명권을 보호할 수 있고, ④수술·치료방법 발명은 특허를 인정하지 않음으로써 해당 발명에 대해 특허보호와 관련한 국민과 의료인의 거부감을 극복할 수 있다.

그러나, 의료방법 발명 중 수술·치료 방법 발명과 진단방법 발명을 구분하여 전자는 불특허대상으로, 후자는 특허로 보호하되 효력을 제한한다고 하나, ①환자에 대한 진단과 치료는 유기적으로 이루어지는 경우가 많아서 진단방법과 수술·치료방법의 구분이 애매하여 오히려 혼란만 초래할 가능성이 크며,⁷⁵⁾ ②유전자 치료나 세포 치료 등과 같이 바이오헬스 분야의 관련 치료방법에 대한 보호는 여전히 미흡할 우

려가 크고, ③수술·치료방법 발명을 불특허대상으로 명시하여, 수술 로봇에 의한 수술방법, AI에 의한 치료방법 등과 같이 향후 기술개발에 따라 다양한 분야로 활용될 치료·수술방법 발명의 발전을 오히려 제한할 우려가 있다.

(3) 개정안 제언

앞서 검토한 개정안은 첫째, 의료방법 발명 전반에 대해 산업상 이용가능성을 인정하되 의료인의 의료행위 시 면책 규정을 도입하는 방안, 둘째, 진단방법 발명에 대해서만 산업상 이용가능성을 인정하되 의료인이 진단방법 발명에 대한 침해 우려 없이 의료행위를 할 수 있도록 면책 조항을 신설하는 방안으로 구분된다.

진단방법 발명만을 특허로 보호하는 방안은 의료인의 임상적 판단이 개입되지 아니하는 진단방법 발명을 특허로 보호하는 현재 우리나라의 의료방법 발명에 대한 보호 수준보다 보호 범위를 넓힐 뿐만 아니라 의료방법 발명 전반을 특허로 보호하는 방안에 비해 상대적으로 의료인의 동의를 얻기도 수월해 보이는 장점이 있다.

그러나 의료행위는 복합적이어서 수술·치료방법과 진단방법을 구분하기 어려운 뿐만 아니라 수술·치료방법 발명의 산업상 이용가능성을 원천적으로 부인하여 향후 기술개발에 따라 다양한 분야로 활용될 치료·수술 방법 발명의 발전을 오히려 제한할 우려가 크다. 또한, 인간의 존엄성 확보 문제는 특허권의 '부여' 제한보다는 '행사' 제한으로 해결 가능하므로, 의료방법 발명 중 특정 분야만을 특허로 보호하는 것은 적절하지 않다.

75) 위의 신문기사.

결국, 전체적으로 보아 의료방법 발명에 대한 보호와 인도적 고려 간의 균형을 달성기 쉬운 의료방법 발명 전반에 대해 산업상 이용가능성 인정을 위한 특허법 개정(안)이 적절할 것으로 판단된다.

V. 결론

4차 산업혁명 시대를 맞이하여 인공지능(AI), 로봇 기술 등이 의료 및 헬스케어 기술과 활발히 결합하여 발전하고 있다. 이에 따라 검측·측정·기록·제어·진단·치료·수술 장치 및 방법과 연관된 ‘디지털 헬스케어’ 분야의 특허출원도 급증하고 있다.

그런데 우리나라에서는 의료기와 의약품은 특허받을 수 있지만, 인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법 발명은 산업상 이용가능성이 없는 발명으로 다루어 특허 등록을 받을 수 없다.

이와 관련하여 TRIPs 협정은 ‘인간 또는 동물의 치료를 위한 진단 방법, 치료 방법 및 외과적 방법’에 대한 특허보호 여부를 회원국의 자율에 맡기고 있다. 이에 따라 의료방법 발명의 특허보호와 관련하여 미국을 제외한 국가는 원칙적으로 이를 부정하고 있다. 다만, 특허성을 부정하는 이유는 국가별로 상이한데, 우리나라와 일본은 산업상 이용가능성이 없다는 것을, EU와 중국은 인간의 생명과 존엄이라는 가치 수호를 위한 인도적 이유를 들고 있다. 또한, EU와 중국은 의료방법 발명을 불특허사유로 각각 협약, 법률에 명시한 반면, 우리나라와 일본은 법률에 명문으로 규정하지 않고 심사기준에 따른다는 점에 공통점이 있다.

의료방법 발명에 대한 특허보호는 상충하는 이익과 연관되므로, 발명가의 연구 의욕 고취를 통한 의료기술의 발전 촉진과 의료인의 자유

로운 의료행위 보장으로 인간의 존엄성 확보라는 공익적 목적의 달성을 동시에 조화롭게 이룰 수 있는 구체적인 방안이 필요하다.

이러한 사항들을 감안하여 첫째, 의료방법 발명 전반에 대해 산업상 이용가능성을 인정하되 의료인의 의료행위 시 면책 규정을 도입하는 방안, 둘째, 진단방법 발명에 대해서만 산업상 이용가능성을 인정하되 의료인이 진단방법 발명에 대한 침해 우려 없이 의료행위를 할 수 있도록 면책 조항을 신설하는 방안을 검토한 결과, 의료방법 발명에 대한 보호와 인도적 고려 간의 균형을 달성키 쉬운 의료방법 발명 전반에 대해 산업상 이용가능성 인정을 위한 특허법 개정(안)이 적절하다는 결론에 도달하였다.

〈참고문헌〉

〈단행본(국내 및 동양)〉

- 송영식·이상정·황종환, 「지적소유권법(제9판)」, 육법사, 2005.
조영선, 「특허법」, 박영사, 2011.
통계청, 「한국표준산업분류」, 통계청, 2017.
특허청, 「4차 산업혁명 관련기술 특허 통계집」, 특허청, 2020.
특허청, 「무역관련 지적재산권에 관한 협정 조문별 해설서」, 특허청, 2007.
한국보건산업진흥원, 「2019 글로벌 보건산업 시장규모(2012~2023)」,
한국보건산업진흥원, 2019.

〈학술지(국내 및 동양)〉

- 김관식, “의료행위관련발명 보호체제의 개선방안에 대한 소고”, 「과학기술법연구」, 제12집 제1호(2006), 한남대학교 과학기술법연구원.
서울수, “투여용량 내지 투여용법을 구성요소로 하는 의약품도발명의 특허대상 여부-대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 판결을 중심으로-”, 「지식재산연구」, 제11권 제3호(2016), 한국지식재산연구원.
설민수, “의료행위의 특허대상성 : 산업상 이용가능성의 한계를 넘어”, 「인권과정의」, 제425호(2012), 대한변호사협회.
심미랑·최재식·윤여강, “인체의 치료 및 진단 방법 특허 보호에 대한 연구”, 「원광법학」, 제35권 제1호(2019), 원광대학교 법학연구소.
엄태민, “신종 코로나바이러스 감염증 위기 극복을 위한 의약품특허의 강제 실시권제도 활용방안”, 「지식재산연구」, 제17권 제1호(2022), 한국지식재산연구원.
조영선, “4차 산업혁명과 의료기술의 특허법적 문제”, 「법조」, 제68권 제2호(2019), 법조협회.

〈학술지(서양)〉

- Douglass, Lara L., “Medical Process Patents: Can We Live Without Them? Should we?”, 3 *J. INTELL. PROP. L.* 161 (1995).

Lafferty, William B., "Statutory and Ethical Barriers in the Patenting of Medical and Surgical Procedures", 29 *J. Marshall L. Rev.* 891 (1996).

〈판례(국내 및 동양)〉

대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결.
대법원 2009. 5. 28. 선고 2007후2926 판결.
대법원 2009. 5. 28. 선고 2007후2933 판결.
대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체 판결.
東京高裁 平14年 4. 11. 判決 判時1828号.
특허법원 2012. 1. 13. 선고 2011허6772 판결.
특허법원 2018. 12. 14. 선고 2018허3062 판결.

〈판례(서양)〉

Ex parte Brinkerhoff, 24 Off. Gaz. Pat. Office 349 (Comm'r pat off. 1883).
Ex parte Scherer, 103 U.S.P.Q. (BNA) 107 (Pat. Off. Bd. App. 1954).
Pallin v. Singer, No. 2:93-CV-202, 1996 WL 274407 (D. Vt. Mar. 28, 1996).

〈인터넷 자료(국내 및 동양)〉

구교윤, "특허청, 의사 시술·수술 노하우 '특허 인정' 추진", *Dailymedi*, <<http://www.dailymedi.com/detail.php?number=873095&thread=22r01>>, 검색일 : 2022. 4. 1.
国家知识产权局, "国家知识产权局关于修改〈专利审查指南〉的决定", 2020年 12月, 国家知识产权局, <https://www.cnipa.gov.cn/art/2020/12/30/art_99_155906.html>, 검색일: 2022. 3. 30.
国家知识产权局, "中华人民共和国专利法(2020年修正)", 2020年 11月, 国家知识产权局, <https://www.cnipa.gov.cn/art/2020/11/23/art_97_155167.html>, 검색일: 2022. 3. 30.

国家知识产权局, “专利审查指南(2010)”, 第一章(不授予专利权的申请) 4.3(疾病的诊断和治疗方法), 2010年 1月, pp. 124-127, 国家知识产权局, <https://www.cnipa.gov.cn/art/2010/1/21/art_526_145955.html>, 검색일: 2022. 3. 30.

대한민국 정책브리핑, “바이오헬스산업 혁신전략”, 대한민국 공식 전자정부 누리집, <<https://www.korea.kr/special/policyCurationView.do?newsId=148862220>>, 검색일: 2022. 3. 2.

의안정보시스템, “[2108481] 특허법 일부개정법률안(이동주의원 등 10인)”, 대한민국 국회, <https://likms.assembly.go.kr/bill/billDetail.do?billId=PRC_S2E1P0Z1Y2K0D1F6Q2T7W2H7P0Y4E0>, 검색일: 2022. 3. 7.

日本産業構造審議会·知的財産政策部会·特許制度小委員会, 「医療関連行為に関する特許法上の取扱いについて」, 政策報告書, 2009. 6, 5-9頁, JPO, <https://www.jpo.go.jp/resourcesshingikaisangyokouzoushousaiiryokou-wgdocumentindexiryu_report.pdf>, 검색일: 2022. 3. 30.

日本特許廳, 「特許·實用新案 審査基準(2015年)」, 第III部(特許要件) 第1章(發明該當性及び産業上の利用可能性(特許法第29条第1項柱書)), 3.(産業上の利用可能性の要件についての判断), 7-13頁, JPO, <https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/all.pdf>, 검색일: 2022. 4. 1.

〈인터넷 자료(서양)〉

European Patent Office, “Amendments made to Article 53 EPC as part of the EPC 2000 revision”, EPO, <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/caselaw/2019/e/clr_i_b_1_1.htm>, 검색일: 2022. 4. 1.

European Patent Office, “G 0001/04 (Diagnostic methods) of 16.12.2005”, EPO, <<https://www.epo.org/law-practice/case-law-appeals/recent/g040001ep1.html>>, 검색일: 2022. 4. 1.

- European Patent Office, “Guidelines for Examination in the European Patent Office”, March 2021, EPO, <<https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/guidelines.html>>, 검색일: 2022. 4. 1.
- European Patent Office, “Surgery”, EPO, <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_4_2_1_1.htm>, 검색일: 2022. 4. 1.
- European Patent Office, “The European Patent Convention”, EPO, <<https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/epc/2020/e/ma1.html>>, 검색일: 2022. 4. 1.
- European Patent Office, “Therapy”, EPO, <https://www.epo.org/law-practice/legal-texts/html/guidelines/e/g_ii_4_2_1_2.htm>, 검색일: 2022. 4. 1.
- Japan Law Translation, “Patent Act(Amendment of Act No. 3 of 2019)”, Japanese Law Translation Database System, <<http://www.japaneselawtranslation.go.jp/law/detail/?id=3693&vm=04&re=01>>, 검색일: 2022. 4. 1.
- WIPO, “PCT”, WIPO, <<https://www.wipo.int/pct/en>>, 검색일: 2022. 4. 1.
- WIPO, “PCT International Search and Preliminary Examination Guidelines”, §9.08-9.10, WIPO, <<https://www.wipo.int/pct/en/texts/ispe/index.html>>, 검색일: 2022. 4. 1.

〈연구보고서〉

- 정원준, “의료방법 특허의 법적 보호 방안에 관한 연구”, 한국법제연구원, 2020.
- 최재식·김시열, “의료진단 방법 관련 기술의 혁신과 특허제도”, IP Focus, 제2020-4호, 한국지식재산연구원, 2020.

〈협정, 기타자료〉

Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights,
Apr. 15, 1994, Marrakesh Agreement Establishing the World
Trade Organization, Annex 1C, Legal Instruments- Results of
the Uruguay Round vol. 31, 33 I.L.M. 81(1994).

특허청, 「특허·실용신안 심사기준」, 특허청 예규 제124호(2021. 12. 30),
특허청.

〈국문 초록〉

이 글은 우리나라 및 주요국에 있어서 의료방법 발명의 특허보호에 관한 동향을 비교·분석하고, 최근 의원입법으로 발의된 특허법 개정안을 검토하여, 의료산업의 발전을 도모하고 동시에 국민건강도 확보할 수 있는 특허법 개정방안을 제시하기 위해 작성되었다.

현재 우리나라에서는 의료기와 의약품은 특허받을 수 있지만, 인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법 발명은 산업상 이용가능성이 없는 발명으로 다루어 특허 등록을 받을 수 없다. 이와 관련하여 WTO/TRIPs 협정은 '인간 또는 동물의 치료를 위한 진단 방법, 치료 방법 및 외과적 방법'에 대한 특허보호 여부를 회원국의 자율에 맡기고 있다. 이에 따라 의료방법 발명의 특허보호와 관련하여 미국을 제외한 EU, 일본, 중국 등은 원칙적으로 이를 부정하고 있다.

이 글은 첫째, 의료방법 발명 전반에 대해 산업상 이용가능성을 인정하되 의료인의 의료행위 시 면책 규정을 도입하는 방안, 둘째, 진단 방법 발명에 대해서만 산업상 이용가능성을 인정하되 의료인이 진단 방법 발명에 대한 침해 우려 없이 의료행위를 할 수 있도록 면책 조항을 신설하는 방안을 검토한 결과, 의료기술의 발전과 인간의 존엄성 확보를 동시에 조화롭게 달성하기 쉬운 의료방법 발명 전반에 대해 산업상 이용가능성 인정을 위한 특허법 개정(안)을 제언한다.

주제어: 의료방법 발명, 수술방법, 치료방법, 진단방법, 의료행위, 산업상 이용가능성, 무역관련 지식재산권에 관한 협정

〈Abstract〉

Policy Consideration on Patenting of Medical Procedures

EOM, Taemin*

This article intends to contribute to the examination of recent developments, challenges and controversies concerning patenting of medical procedures, with focus on patentability of the diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans.

The article shows that medical devices and pharmaceuticals are recognized as patentable subject matters in Korea, while invention on medical procedures isn't because it is being considered as industrially non-applicable invention. This article then recognizes WTO/TRIPs leaves up to Member States' authority on the issue of patenting of medical procedures for the treatment of humans or animals. The article subsequently sketches that the majority of the countries in the world, particularly South Korea, European Union, Japan and China denies patenting of the medical procedures, while United States recognizes the invention as patentable subject matters.

This article proposes that article 96(Limitations on Effects

* Korean Intellectual Property Office(KIPO)

of Patents) of the Patent Act should be revised with a view to newly recognizing diagnostic, therapeutic and surgical procedures for the treatment of humans as industrially applicable invention, and to imposing limitation on effect of patent with respect to a medical practitioner's performance of a medical activity, which will satisfies not only encouraging development of the medical technologies, but also securing public health.

Key Words: Invention on Medical Procedures, Surgery Procedure, Therapeutic Procedure, Diagnostic Procedure, Medical Procedures, Industrial Applicability, WTO/TRIPs

