

의료방법 특허의 법적 보호 방안에 관한 연구

정원준



의료방법 특허의 법적 보호 방안에 관한 연구

A Study on the Legal Protection Methods of Medical Process
Patents

연구책임자 : 정원준(한국법제연구원 부연구위원)

Chung, Won Jun

2020. 11. 30.

연구진

연구책임	정원준 (한국법제연구원 부연구위원)
심의위원	윤계형 (한국법제연구원 연구위원) 왕승혜 (한국법제연구원 연구위원) 최재식 (한국지식재산연구원 부연구위원)
연구감리위원	이순태 (한국법제연구원 선임연구위원)

요약문

I. 배경 및 목적

▶ 연구의 배경과 목적

- 우리 특허 심사실무는 특허법 제29조 제1항의 ‘산업상 이용가능성’의 흠결을 이유로 특허성을 부인하는 태도를 취하고 있음
- 이는 의료방법 특허를 인정할 경우 인간을 대상으로 하는 의료행위를 제약하여 신속한 의료서비스 제공을 방해함으로써 인류의 보편적 건강 확보에 장애가 되거나, 환자의 생명권이 충분히 보호되지 못한다는 윤리적 측면 때문임
- 그러나, 이러한 태도에 의하면 특허 제도의 본래 취지인 발명자에 대한 보상을 통해 연구 의욕을 고취시키고 의료기술의 발전을 촉진하는 데에는 취약
- 이에 본 연구는 의료기술 발전의 도모와 국민의 보편적 건강 확보라는 두 가지 명제 사이에서 최적의 접점을 모색할 것임

▶ 연구의 내용과 범위

- 본 연구는 특허대상성 판단의 객체로서 ‘의료방법’의 적격성에 대해 검토하고자 하는 바, 의료방법 발명의 특허대상성 인정 여부를 핵심적인 연구 주제로 다룰 것임
- 이에 따라 기존 논의의 한계와 재검토 필요성에 대해 논증하고, 해외 입법례를 비교법적 시각에서의 분석함으로써 국내법상 고려해볼 수 있는 입법 방안에 대해 고찰하는 것을 주요 내용으로 함

II. 주요 내용

▶ 의료방법 및 의료행위의 특허대상성

- 특허청의 「특허·실용신안 심사기준」은 인체를 필수요소로 하는 수술, 치료 또는 진단하는 방법의 발명에 대해 산업상 이용가능성을 명시적으로 부정하고 있음
- 2018년 심사기준은 진단행위의 산업상 이용가능성 판단의 요체가 되는 임상적 판단을 “의학적 지시 또는 경험을 바탕으로 이루어지는 질병 또는 건강상태를 판단하는 정신적 활동”으로 규정하였음
- 그러나, 2019년 심사기준 개정을 통해 임상적 판단의 주체를 명확히 하기 위해 ‘의료인(人)’을 주체로 명시하였고, 이를 반영하여 현행 기준은 의료행위 일반에 대하여도 의료인이 주체가 됨을 명시하고 있는 것임
- 이러한 개정은 산업정책적 차원에서 의료 분야에서 사람이 아닌 ‘인공지능’에 의해 특허가 성립될 수 있는 제도 환경을 구축한 것이라 할 것임
- 따라서 의료인에 의한 임상적 판단 혹은 의료방법 발명만이 산업상 이용가능성이 부정된다고 할 것임

▶ 기존 논의의 재검토 필요성

- 의료방법 발명의 특허대상성을 부인하는 근거로는 ①인간의 존엄성과 가치 보장을 위하여 보편적 의료서비스를 향유하기 위한 인도적 목적, ②환자에 대한 치료행위가 타인의 권리를 침해할 수 있는 위험으로부터 자유로울 수 없다는 점, ③이를 실시한다고 하더라도 실시료의 부담으로 인해 환자에 대한 최선의 의료행위에 지장을 초래할 수 있다는 점, ④환자에게 실시료 부담에 대한 비용이 전가되거나 최상의 치료행위를 받기 어려운 점 등이 있음

- 그러나 산업발전과 보건증진은 반드시 상호 간 이율배반적(二律背反的)인 가치가 아니므로 보건증진을 산업발전에 우선시하여 의료행위의 특허대상성을 부정하고 있지만, 인공지능을 활용한 진단을 예외로 규정한다고 하여 관련 기술의 발전만 도모하고 보건증진을 후퇴시키는 것이 아니라고 봄
- 첫째, 인공지능이 접목된 진단기술의 발전은 오진율(誤診率)을 줄여 의료수준을 높일 수 있고, 임상적 의사결정(clinical decision making)의 어려움은 제한된 정보로부터 합리적인 판단을 해야 한다는 점임
- 따라서 충분한 정보의 활용은 오진을 줄이기 위하여 필수적인데, 방대한 의료정보를 종합적으로 검토하여 유의미한 결과를 도출하는 능력은 인간보다 인공지능이 더욱 정밀하면서 동시에 효율적일 수 있음
- 둘째, 인공지능을 이용한 진단기술은 시간과 장소의 제한이 적기 때문에, 의료의 가용성(availability) 및 환자의 의료 접근성(accessibility)을 높일 수 있음
- 즉, 의료서비스의 시간적, 지역적 편중을 극복하여 보건증진을 위한 환경을 조성할 수 있음

▶ 비교법적 시사점

- 의료방법 발명의 특허대상성은 미국을 제외한 대부분의 국가에서 원칙적으로 부정되고 있음
- 다만 그 방법이 국가별로 상이한데, 우리나라와 일본의 경우 법률상 불특허사유는 아니나 산업상 이용가능성을 부정하면서 특허 심사기준을 통해 특허를 받을 수 있는 의료방법 발명과 그렇지 않은 방법을 구분하고 있음

- 반면 EU의 경우는 법률(EPC)을 통해 의료방법 발명을 불특허 사유로 규정하고 있으며, 미국은 이를 원칙적으로 허용하고 있으나, 의료종사자의 의료행위에 대해서는 특허권의 효력이 미치지 않도록 규정하여, 공익적 차원에서 일정한 제한을 가하고 있음
- 최근 국내도 진단방법의 예외적인 특허성 인정에 관한 특허심사 기준의 개정이 있었는데, 진단행위가 임상적 판단을 포함하지 않는 경우 인체에 직접적이면서 일시적이 아닌 영향을 주는 단계를 포함하지 않는 한 특허성이 인정될 수 있음
- 이는 의료인의 소견이 배제된 진단행위를 과학 기술로 인정하여 특허를 부여하는 국제적 추세를 반영하여, 2008년 의료·위생 분야 심사기준을 개정한 것임
- 예컨대, “신장 질환의 진단을 위해 소변에서 알부민을 검출하는 방법”은 종래 실질적 진단행위로 보아 산업상 이용가능성이 부정되었지만, 위 2008년 심사기준 개정을 통하여 특허를 받을 수 있게 되었음
- 다만, 그와 같은 검출 결과를 통하여 신장 질환의 유무를 판단하는 것은 임상적 판단을 포함하는 진단행위로서 산업상 이용가능성을 인정받을 수 없다는 점임
- 나아가, 2019년 이러한 진단행위의 특허성을 인정하는 예외적 사유에 관한 특허심사기준 개정이 한 번 더 있었음
- 최근 인공지능 기술이 급속도로 발전하고 특히, 진단 분야에서 활용 영역을 넓혀가고 있는 반면, 그와 같은 융합 기술이 산업상 이용가능성을 인정받을 수 있는 진단행위에 해당하는지 여부가 불명확하였기 때문임

▶ 대안적 입법 방안의 모색

- 현행 법제와 같이 의료기술에 대해 산업상 이용가능성을 부정하는 방식은 기존의 특허법 체계 하에 특허성을 부정하려는 정책적 의도를 달성하기 위한 고육책에 가까움
- 그 이유는 의료기술 혹은 수술, 치료 및 진단 등의 방법이 의료행위에 사용될 여지가 있어 산업상 이용이 가능하지 않다고 단정하기에는 여러 측면에서 설득력을 갖지 못하기 때문임
- 환자에 대한 치료방법의 일환으로 볼 수 있는 의약품의 투여용법이나 투여량은 용도발명의 구성요소로 보고 있음에도 불구하고, 다른 일반적인 치료행위나 진단행위에는 적용하지 않는 것도 적절하지 못함
- 그리고 설사 의료방법 발명의 특허대상성을 인정한다고 하더라도, 미국처럼 별도의 입법을 통해 특허권 효력을 일부 제한할 수 있으므로 다른 고려할 수 있는 방법이 전혀 없는 것도 아님
- 아울러 전 세계적인 입법 현황이나 최근 의료행위에 대한 특허 허여의 추세 그리고 바이오산업의 중요성이 강조되는 시대적 상황 등을 종합적으로 고려할 때 현재의 체계에 변화가 필요할 것임

III. 기대효과

- 의료행위를 어떻게 정의할 것인지, 의료방법 발명에 까지 특허권을 부여할 것인지, 특허권을 부여하는 경우 권리범위와 자유이용의 한계를 어떻게 설정할 것인지 등은 국제적 보호동향, 우리나라의 현재 경제상황, 의약산업의 발달정도, 사회적 합의상황 등을 고려하여 정책적으로 결정할 문제라 판단됨

KLRI

- 의료행위의 특허적격성을 어느 정도의 선에서 인정할 것인지를 결정하기 위해서는 우선 의료계, 제약업계, 소비자 단체, 학계, 법조계, 특허업계 등 다양한 분야의 의견을 수렴하여 사회적 합일점을 도출할 필요
- 사회적 합의를 통한 특허보호의 방향성이 결정되면 이를 바탕으로 특허심사기준 개정(안) 또는 특허법 개정(안)을 마련할 수 있을 것으로 기대

▶ 주제어 : 의료방법 특허, 의료행위, 산업상 이용가능성, 특허대상성, 특허성, 불특허사유

Abstract

I. Backgrounds and Purpose

▶ Background and Purpose of Research

- Our patent review practice takes an attitude of denying patentability, citing the flaws in the "industrial availability" of Article 29 paragraph 1 of the Patent Law.
- This is due to the ethical aspect that recognizing a patent on a medical method hinders the health of mankind by restricting medical services to humans, or that patients' right to life is not sufficiently protected.
- This attitude is vulnerable to promoting research motivation and promoting the development of medical technology through compensation for inventors.
- This study will seek an optimal point of contact between the two propositions of promoting the development of medical technology and ensuring public health of the people.

▶ Contents and scope of research

- This study is intended to examine the eligibility of 'medical methods' and will research the recognition of **patent eligibility** of medical method invention.
- The main purpose is to discuss the limitations of existing discussions and to analyze overseas legislative cases.

II. Major Content

▶ The patentability of medical methods and medical activities

- The Practical Standards of Patent denied the possibility of industrial use for the invention of surgery, treatment, or diagnosis of human body as an essential element.
- The 2018 criteria defined clinical judgment as "psychological activity to determine a disease or health condition based on medical instructions or experience"
- However, in order to clarify the subject of clinical judgment through the revision of the criteria in 2019, 'medical person' was specified as the subject, and the current standard states that the medical person is the subject for the general medical practice.
- These amendments would be based on the institutional environment in which patents can be established by 'artificial intelligence'.
- Therefore, only clinical judgment or invention of medical methods by medical person will deny industrial availability.

▶ Necessity of re-examine existing discussions

- Industrial development and health promotion are not necessarily mutually exclusive values, it denies the patent eligibility of medical activities by prioritizing health promotion, but it is not believed that defining diagnosis using artificial intelligence as an exception does not only promote the

development of related technologies and retreat the promotion of health promotion.

- First, the development of diagnostic technology incorporating artificial intelligence can improve medical standards by reducing misdiagnosis rates, and the difficulty of clinical decision making is that reasonable judgments should be made from limited information.
- Second, since diagnostic technology using artificial intelligence has less time and place limitations, it can increase the availability of medical care and the accessibility of patients to medical care.

▶ Comparative Legal Implications

- The patent eligibility of medical method inventions is in principle negated in most countries except the United States.
- However, the method varies from country to country, but in the case of Korea and Japan, it distinguishes between the invention of medical methods that can be patented through patent screening standards and those that are not, although they are not legally patent reasons, but deny industrial availability.
- On the other hand, the EU defines the invention of the medical method as an unpatented reason through the law (EPC), and the U.S. allows it in principle, but the medical practice of medical workers does not have the effect of patent rights, imposing certain restrictions on the public interest.

- There has been a recent revision of the patent review criteria for the recognition of patentability in diagnostic methods, and if the diagnostic activity does not include clinical judgment, patentability can be recognized unless it includes steps that are direct and temporary to the human body.
- For example, "How to Detect Albumin in Urine for Diagnosis of Kidney Diseases" is a conventional practical diagnostic activity that negates industrial availability, but is now patentable through the revision of the screening criteria in 2008.
- Furthermore, there was one more revision of the patent screening criteria for exceptional reasons to recognize the patentability of such diagnostic actions in 2019.
- While artificial intelligence technology has been rapidly developing and expanding its use, especially in the field of diagnosis, it was unclear whether such convergence technology constitutes an act of diagnosis that could be recognized for its industrial availability.

▶ **Exploring alternative legislative measures**

- This attitude is because medical technology or methods such as surgery, treatment and diagnosis are not persuasive in many respects to conclude that they are not available in industry because there is room for medical practice.

- Although the dosage or dosage of medicines that can be seen as part of the treatment method for patients is considered a component of the use invention, it is also inappropriate not to apply to other general treatment or diagnostic activities.
- In addition, a change in the current system will be necessary considering the current state of legislation worldwide, the trend of granting patents to recent medical practices, and the times in which the importance of the bio-industry is emphasized.

III Expected Effects

- In order to determine at what level the patent eligibility of medical practice should be recognized, it is necessary to first gather opinions from various fields, including the medical community, the pharmaceutical industry, consumer organizations, academia, legal circles, and patent industries, to derive a social consensus.
- If the direction of patent protection is determined through social consensus, it is expected that the patent review standards can be revised or the patent law revised based on this.

▶ **Key Words** : Medical method patent, medical practice, industrial availability, patent eligibility, patentability, exceptions to patentability

요 약 문	5
Abstract	11

제1장 서론 / 21

제1절 연구의 배경과 목적	23
제2절 연구의 내용과 범위	25

제2장 의료방법 특허의 개념과 논의의 필요성 / 27

제1절 의료방법 및 의료행위의 특허대상성	29
1. 발명의 특허요건	29
2. 특허 실무에서의 의료방법 및 의료행위 개념	30
3. 법률상 의료행위의 개념	32
제2절 기존 논의의 재검토 필요성	33
1. 국내법상 논의의 연혁	33
2. 주요 판례의 태도	34
3. 기존 논의의 한계와 재검토 필요성	36

제3장 해외 입법례의 비교법적 분석 / 39

제1절 국제조약	41
1. WTO/TRIPs 협정	41
2. 공업소유권의 보호를 위한 파리 협약	42
3. 세계지식재산권기구(WIPO)	43

제2절 미 국	44
1. 발명의 정의와 특허대상	44
2. 의료방법 발명의 특허법적 보호	45
3. 기타 주요 법리와 판례의 검토	48
4. 소 결	51
제3절 EU	52
1. 발명의 정의와 특허대상	53
2. 의료방법 발명의 특허법적 보호	53
3. 기타 주요 법리와 심결례의 검토	57
4. 소 결	59
제4절 일 본	60
1. 발명의 정의와 특허대상	60
2. 의료방법 발명의 특허법적 보호	61
3. 기타 주요 법리와 판례의 검토	67
4. 소 결	70
제5절 비교법적 시사점	71

제4장

의료방법의 특허대상성 인정에 관한 시론적 검토 / 75

제1절 최근 의료방법 발명 관련 환경 변화요인	77
1. 주요국의 특허보호 확대 움직임	77
2. 산업 환경의 변화	80
3. 바이오경제 시대의 도래	81
제2절 의약용도발명의 특허대상성 인정 문제	82
1. 의약용도발명의 본질 : 물(物)의 발명인가? 방법발명인가?	82
2. 융복합 기술의 등장과 물건발명/방법발명 경계의 붕괴	83
3. 의료방법 발명의 특허 인정가능성 검토	83

제3절 대안적 입법 방안의 모색 85

- 1. 논의의 전제 85
- 2. 특허보호를 부정하는 방안 86
- 3. 특허보호를 부분적으로 인정하는 방안 87
- 4. 특허보호를 인정하는 방안 88

제5장 결론 / 91

참고문헌 95

Korea
Legislation
Research
Institute

제1장 서론

제1절 연구의 배경과 목적
제2절 연구의 내용과 범위

제1장

서론

제1절 연구의 배경과 목적

포스트 코로나 시대에 대응하여 전 세계적으로 바이오메디컬 분야에서 유례없는 활발한 연구개발 활동이 이루어지고 있다. 그 가운데 우리나라는 코로나바이러스감염증 (COVID-19, 이하 ‘코로나19’라 함)에 신속히 대응하면서 ‘K-방역모델’이 국제적인 주목을 받고 있다. K-방역의 성공요인은 빠른 진단 프로세스 확보와 철저한 격리 절차라는 의견이 지배적이다. 감염병의 대처에 있어서 가장 중요한 것이 신속한 진단을 통해 병원체에 감염된 자를 빠르게 선별하는 것인데, K-방역모델이 분명히 중요한 역할을 하였다고 평가된다. 이러한 시대적 배경 하에 경쟁력 있는 우수한 의료기술을 선제적으로 확보하기 위한 각계의 경쟁이 치열하다. 실제로 지난 2월 국군의무사령부에서 출원한 진단키트가 우선 심사를 거쳐 2개월 만에 등록된 이래로, 불과 4개월 만에 코로나19의 진단기술과 관련한 특허출원이 40건까지 급증한 것으로 나타났다.¹⁾

그러나 최근 급증하는 의료발명에 대한 수요는 진단키트처럼 물건발명에 관한 것이거나, 분자진단법, 면역진단법 등과 같은 화학발명 내지 생명공학발명에 관한 것이다. 이러한 발명은 자칫 의료방법 중 진단방법에 관한 내용으로 오해하기 쉬우나, 실질적으로 특허법상 논의되고 있는 의료방법에 관한 것은 아니다. 또한 국제사회에서는 코로나19의 장기

1) 최근 특허청에 출원된 코로나 관련 진단기술이 급증하였다. 바이러스 유전자를 증폭시켜 검출하는 방식인 분자진단법이 22건, 바이러스 항원이나 인체 항체를 검출하는 방법인 면역진단법이 18건을 기록하는 등 진단기술 영역에 기술 투자가 집중되고 있다. 특허청 보도자료, “K-방역의 선두주자, 코로나19 진단기술 특허출원 급증”, 2020. 6. 11.

화로 인해 의료기술에 대한 가격 폭리 및 거래 제한 행위를 금지하거나 의료 특허에 강제 실시권을 설정하도록 촉구하는 움직임을 보이고 있는데, 이 역시 의료방법이 아닌 의료기기나 의약품을 대상으로 한다. 애초에 인체를 직접적인 구성요소로 하는 수술, 치료 및 진단 등의 의료방법은 대부분의 국가에서 특허의 대상으로 인정되지 않기 때문이다.

한편 우리 특허 심사실무에서도 특허법 제29조 제1항의 ‘산업상 이용가능성’의 흠결을 이유로 특허성을 부인하는 태도를 취하고 있다. 의료방법 특허를 인정할 경우 인간을 대상으로 하는 의료행위를 제약하여 신속한 의료서비스 제공을 방해함으로써 인류의 보편적 건강 확보에 장애가 되거나, 환자의 생명권이 충분히 보호되지 못한다는 윤리적 측면에서이다.

그러나 이러한 태도에 의하면 특허 제도의 본래 취지인 발명자에 대한 보상을 통해 연구 의욕을 고취시키고 의료기술의 발전을 촉진하는 데에는 취약할 수밖에 없다. 이러한 맥락에서 일부 국가에서는 생명의 가치와 의료기술의 혁신이라는 두 가지 명제를 조화시키기 위해 의료방법 발명을 제한적으로 허용하는 태도를 취하고 있다. 의료방법에 대한 특허대 상성을 부정하지는 않되, 특허권 행사에 따른 침해 책임으로서 손해배상이나 금지청구 대상에서 제외하는 미국의 방식이 대표적이다. 따라서 우리의 경우에도 현 시점에 머물러 단편적인 국면에 치우칠 것이 아니라, 궁극적으로 양자의 조화를 꾀하여야 할 것이다.

이를 위해 의료방법에 특허를 부여하지 않더라도 과연 현재의 산업상 이용가능성을 부정하는 방식이 합리적인 것인지에 대해 제고해 볼 필요가 있다. 의료방법을 제외한 의료기기나 의약품만이 산업 영역에 속한다는 것은 실제 현실과 맞지 않다고 여겨지기 때문이다. 또한 법령 단위에서의 명시적인 입법이 아닌 실무적으로 해외의 특허 판단 추세 등을 고려하여 산업상 이용가능성의 제한 범위를 심사 단계에서 조정하는 대응 방식은 이론적 한계를 가진다. 이러한 이유에서 본 연구는 의료기술 발전의 도모와 공익적 목적의 달성이라는 두 가지 명제 사이에서 최적의 접점을 모색할 것이다.

제2절 연구의 내용과 범위

기존의 선행 연구는 ‘의료방법’ 혹은 ‘의료행위’를 주제로 하는 연구로 양분되어 있다. 좀 더 구체적인 개념 해석에 대하여는 본문에서 상술하겠으나, 먼저 ‘의료방법’은 특허대상성을 논하는 발명의 대상에 해당한다. 즉, 특허법상 발명은 물건발명과 방법발명으로 구분되는데, 의료방법은 의료와 관련된 방법발명(기술)으로 이해할 수 있다. 그리고 의료방법 발명이 의료행위 혹은 비의료행위에 의해 실시되었을 때 어느 경우에 특허를 부인할 것인가 하는 문제가 있다. 곧 청구항에 의료행위가 하나라도 포함되면 해당 발명은 특허성이 부정된다.

그런데 본 연구는 특허대상성 판단의 객체로서 ‘의료방법’의 적격성에 대해 검토하고자 하는 바, 의료방법을 연구의 대상으로 한다. 특히 코로나19의 발발로 인해 K-방역에 따른 수출 수요가 증가하고 있고, 의료기술의 혁신적 발전과 산업적 성장이 더욱 중요해짐에 따라 기존의 실무 관행은 재검토될 필요성이 있다. 또한 새로운 패러다임의 기술이 출현하고 또 진보하면서(예컨대, 인공지능의 진단, 로봇의 수술이나 치료), 의료방법은 의료(수술, 치료, 진료)로서의 성격보다 기술(방법발명)로서의 성격이 점차 강해지고 있는 점도 고려해야 할 것이다.

이에 따라 본 연구는 먼저 제2장에서 의료방법 특허의 개념을 살펴보고, 기존 논의의 한계와 재검토 필요성에 대해 논증하고자 한다. 그리고 제3장에서는 각기 다른 입법 방식으로 의료방법 발명을 규율하고 있는 미국, EU 및 일본의 해외 입법례를 비교법적 시각에서 분석함으로써 과연 국내에서 의료방법 특허를 제한적으로나마 인정할 수 있을지에 대한 가능성을 검토하고자 한다. 이어서 제4장에서는 의료방법 발명의 특허대상성 인정에 관한 시론적 검토를 통해 대안으로서 고려해볼 수 있는 입법 방안에 대해 고찰하고자 한다.

제2장

의료방법 특허의 개념과 논의의 필요성

제1절 의료방법 및 의료행위의 특허대상성

제2절 기존 논의의 재검토 필요성

제2장

의료방법 특허의 개념과 논의의 필요성

제1절 의료방법 및 의료행위의 특허대상성

1. 발명의 특허요건

특허는 일정 요건을 충족하는 발명을 공중에게 공개하는 대가로 일정 기간 동안 독점 배타적인 권리를 부여받는 공적 계약을 의미한다.²⁾ 발명에 관하여 특허를 받고자 하는 자는 특허청에 출원하여 특허 부여요건을 충족하는지에 대한 심사를 받아야 한다. 여기서 특허의 요건이라 함은 신규성, 진보성 및 산업상 이용가능성 세 가지를 말한다.³⁾ 먼저 신규성은 출원을 신청한 발명과 동일한 내용의 기술이 공개되어 있지 않은지를 판단하는 것이다. 그런데 신규성이 있더라도 기존의 선행기술과 비교하여 개량된 내용이 미미하다면 그러한 기술에 대해 별도의 권리를 부여할 이유가 없으므로 해당 발명이 속하는 기술 분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 쉽게 발명할 수 있는 수준 즉, 이른바 진보성이 인정되어야만 한다. 마지막으로 의료방법의 특허 인정과 관련하여 문제되는 쟁점으로서 산업상 이용가능한 발명일 것이 요구된다.

2) 조영선, 『특허법』, 박영사, 2013, 109쪽.

3) 제29조(특허요건) ① 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 제외하고는 그 발명에 대하여 특허를 받을 수 있다.

1. 특허출원 전에 국내 또는 국외에서 공지(公知)되었거나 공연(公然)히 실시된 발명

2. 특허출원 전에 국내 또는 국외에서 반포된 간행물에 게재되었거나 전기통신회선을 통하여 공중(公衆)이 이용할 수 있는 발명

② 특허출원 전에 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 사람이 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 발명에 의하여 쉽게 발명할 수 있으면 그 발명에 대해서는 제1항에도 불구하고 특허를 받을 수 없다.

〈후략〉

2. 특허 실무에서의 의료방법 및 의료행위 개념

특허청의 「특허·실용신안 심사기준」은 인체를 필수요소로 하는 수술, 치료 또는 진단하는 방법의 발명에 대해 산업상 이용가능성을 명시적으로 부정하고 있다. 또한 청구항에 의료행위와 관련된 사항이 하나의 단계 또는 불가분의 구성요소로서 기재되어 있는 경우에도 산업상 이용할 수 없는 발명에 해당한다. 현행 심사기준은 의료행위를 “의료인 또는 의료인의 지시를 받은 자가 의학적 지식을 기초로 하여 인간을 수술, 치료 또는 진단하는 행위”로 정의하고 있다.⁴⁾ 이러한 개념 정의에 따르면, 의료행위는 ① 의료인 또는 의료인의 지시를 받은 자가 행할 것, ② 의학적 지식에 기초할 것, ③ 인간을 대상으로 수술, 치료 또는 진단하는 행위일 것을 요한다.

최근의 심사기준 개정과 관련하여 주목할 부분이 있다. 기존의 2018년 심사기준은 진단행위의 산업상 이용가능성 판단의 요체가 되는 임상적 판단을 “의학적 지시 또는 경험을 바탕으로 이루어지는 질병 또는 건강상태를 판단하는 정신적 활동”으로 규정하였다. 그런데, 2019년 기준 개정을 통해 임상적 판단의 주체를 명확히 하기 위해 ‘의료인(人)’을 주체로 명시하였고, 이를 반영하여 현행 기준은 의료행위 일반에 대하여도 의료인이 주체가 됨을 명시하고 있는 것이다. 이러한 개정은 산업정책적 차원에서 의료 분야에서 사람이 아닌 ‘인공지능’에 의해 특허가 성립될 수 있는 제도 환경을 구축한 것이라 할 것이다. 따라서 의료인에 의한 임상적 판단 혹은 의료방법 발명만이 산업상 이용가능성이 부정된다고 할 것이다.

구체적으로 현행 심사기준은 산업상 이용가능성이 부정되는 의료방법 발명에 해당하는 예시로 수술방법, 치료방법, 진단방법, 청구범위에 의료행위 및 비의료행위 구성요소가 혼재하는 방법, 치료 효과와 비치료 효과를 동시에 가지는 방법 다섯 가지를 들고 있다.⁵⁾

4) 특허청, 「특허·실용신안 심사기준」, 2020.8.10., 3109쪽.

5) 특허청, 「특허·실용신안 심사기준」, 2020.8.10., 3109-3112쪽.

먼저 수술 방법으로는 백내장 제거 수술, 미용 및 성형을 위한 수술 등이 있고, 치료방법에는 투약, 주사, 침술, 유전자 치료나 치료효과를 높이기 위한 보조적 처치 등이 있으며, 진단방법에는 진맥, 내시경 판독, 알레르기 반응 여부 검사나 환자의 시료로부터 항원-항체 반응을 검사하는 대장암 진단방법 등이 있다. 또한 의료행위와 비의료행위가 혼재되어 있는 발명으로는 수술 방법에 의해 시료를 얻는 단계와 항체와 반응시키는 단계로 이루어진 단백질 검출 방법이나, 암마커 A를 검출하는 단계와 치료에 적합한 약물을 주입하는 단계로 구성된 맞춤형 환자 치료방법이 대표적이다. 아울러 치료효과와 비치료 효과를 동시에 갖는 발명으로서 양자의 구별이나 분리가 불가능한 것은 치료방법으로 간주하는데, 예를 들어 특정 물질을 포함하는 조성물을 이용해 치아 플러그를 제거하는 방법이 있다.

반면 동 심사기준은 인간을 대상으로 하는 의료행위와 관련되더라도 의료기기나 의약품 그 자체 또는 신규 의료기기 발명과 병행하는 기기 작동방법 또는 의료기기를 이용한 측정 방법(인체와의 상호작용 또는 실질적 의료행위를 수반하는 경우 제외)에 대하여는 산업상 이용가능성을 인정하고 있다. 즉, 인간에 대한 진단방법이나 데이터 수집 방법이 ‘임상적 판단’이나 ‘인체에 직접적이고 일시적이지 않은 영향을 주는 단계를 포함하지 않는 진단방법에 대하여는 산업상 이용이 가능하다는 것이다. 이 외에도 인간이 자연적으로 배출하는 소변, 변, 태반, 모발, 손톱 등에 관한 처리방법으로서 의료행위와 별개의 단계로 이루어졌거나, 단순히 데이터를 수집하는 방법과 동물에만 한정한다는 사실이 청구범위 명시되어 있는 발명은 산업상 이용이 가능하다고 해석된다.

한편 우리 특허법에서는 의료행위 개념에 대하여 명문의 규정을 두고 있지 않다. 다만 특허법 제96조 제2항에서 ‘의약’에 대해 “사람의 질병의 진단·경감·치료·처치(處置) 또는 예방을 위하여 사용하는 물건”으로 정의하고 있을 뿐이다. 동 조는 의약품의 품목허가 및 품목신고 등을 위하여 연구 또는 시험을 하기 위한 목적의 특허발명 실시와 둘 이상의 의약이 혼합되어 제조되는 의약 발명이나 그 제조 방법에 관한 특허권의 효력은 약사법상 조제행위와 그로부터 조제된 의약에는 미치지 않는다고 규정하고 있다.

한편, 판례⁶⁾는 특허실무상 산업상 이용가능성이 부정되는 의료행위는 의료법상 의료인에 의하여 수행되는 것만으로 제한되지 않는다고 보았다. 이는 곧 의료인과 일반인을 불문하고 의료행위 일반에 대해 자유로운 실시를 보장하고 있는 것으로 해석될 수 있다는 점에서 그 의의를 찾을 수 있다.

3. 법률상 의료행위의 개념

특허법뿐만 아니라 다른 법률에서도 의료행위의 개념에 대해 명시적으로 정의하는 국내 입법례는 발견되지 아니한다. 다만 의료법 제27조 제1항에 의하면 의료인이 아니면 의료행위를 할 수 없고 의료인도 면허된 것 이외의 의료행위를 할 수 없도록 규정하고 있다. 이를 위반하는 경우 의료법 제87조의2에 의해 형사처벌을 받게 된다. 또한 의료법 제12조는 의료기술에 관한 보호 규정을 두고 있으나, 동 조항 역시 “의료인이 하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행”을 언급하고 있으나, 이는 행위 기준이 아닌 행위자를 중심으로 하는 설명이라는 점에서 특허권 부여 논의에 참고할 만한 구체적인 기준이라 할 수 없다.

다만 헌법재판소는 의료법 제27조 제1항의 정의 규정에 대해 “의료인의 면허된 것 이외의 의료행위”에서의 의료행위 역시 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 기술을 시행하여야 하는 질병의 예방 또는 치료행위와 그밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 의미”한다고 판시한 바 있다.⁷⁾ 그리고 그 구체적인 해석 기준에 대하여는 “의료행위의 내용에 관한 정의를 내리고 있는 법조문이 없으므로 결국은 구체적 사안에 따라 이를 정할 수밖에 없고, 의학의 발달과 사회의 발전 등에 수반하여 변화될 수 있는 것이어서, 의료법의 목적, 즉 의학상의 전문지식이 있는 의료인이 아닌 일반사람에게 어떤 시술행위를 하도록 함으로써 사람의 생명, 신체상의 위험이나 일반 공중위생상의 위험이 발생할 수 있는 여부를 등을 감안한 사회통념에 비추어 의료행위의 내용을 판단”하여야 한다는 입장이다. 추측컨대,

6) 특허법원 2018. 12. 14. 선고 2018허3062 판결.

7) 헌법재판소 2014. 6. 26. 선고 2012헌바369 결정; 대법원 2007. 9. 21. 선고 2007도2461 판결.

결국 판례는 의료행위의 정의를 추상적 기준에 의거함으로써 구체적 타당성 보다는 유연한 해석이 가능하도록 접근하고 있는 것으로 보인다.

종합해보면, 우리법상 의료행위는 결국 ‘의료인’이 ‘면허된 것에 관하여’ 행하는 의료행위를 뜻하는데, 특허의 대상에서 제외하고 있는 ‘의료행위’를 반드시 이러한 정의와 동일선상에 두고 판단할 필요는 없다고 생각된다. 왜냐하면, 의료행위를 특허에서 제외하는 이유 중 가장 큰 부분이 인도주의적 관점이므로 사람을 대상으로 하는 의료행위로 특정하는 것은 타당하나, 그 행위를 비의료인이나 의료인 본인이 아닌 그로부터 지시를 받은 자가 수행한다고 해서 특허를 인정하는 것은 이치에 맞지 않기 때문이다.

제2절 기존 논의의 재검토 필요성

1. 국내법상 논의의 연혁

우리 특허법은 1961년 전부개정 당시에 “의약 또는 그 조합법”을 불특허사유⁸⁾로서 명시적으로 규정하였다. 이는 당시 산업상 권리인 특허를 ‘공업소유권(工業所有權)’의 일종으로 보는 국제적 추세에 따라 서비스업에 속하는 의료산업을 특허 대상에서 배제한 것이다. 1986년 개정된 특허법(법률 제3891호, 1986. 12. 31., 일부개정)에서는 특허대상에서 제외했던 의약 또는 의약조제 방법의 발명과 물질 또는 물질용도의 발명을 특허 대상으로 포함시켰다. 다만 사람의 질병치료에 관한 사항으로서 약사법에 의한 조제행위와 그 의약에는 면책을 부여하고 있다(특허법 제46조 제2항).

8) 본 연구에서는 유사 개념으로서 발명의 성립성, 특허대상성, 특허적격성, 특허성과 불특허사유를 구별하여 사용할 필요가 있다. 먼저 발명의 성립성은 우리나라와 일본처럼 발명을 정의하고 있는 입법례에서 사용되며 특허대상성, 특허적격성 등이 이에 속한다. 한편 유럽은 ‘patentable invention’이라는 표현을 쓰며, 미국은 ‘patent eligibility’ 즉, 특허적격성을 포괄적인 개념인 ‘특허성(patentability)’과 구별하여 사용하고 있다. 한편 불특허사유는 ‘특허를 받을 수 없는 발명으로서 발명이지만 즉, 성립성은 인정되지만, 산업정책 혹은 보건정책상 특허를 부여하지 않는다는 의미를 갖는다.

그러나 이후에도 우리 특허 실무(심사기준)에서는 의료기기와 의약품에 대하여는 비교적 폭 넓게 특허로 인정하면서도, 인간을 대상으로 하는 수술, 치료 및 진단 등의 의료방법에 관한 발명을 의료행위로 정의한 뒤 출원 의료행위에 대하여는 산업상 이용가능성이 없는 것으로 보는 입장을 견지해왔다. 이에 대해서는 법률상의 불특허사유에 대한 근거규정 없이 심사기준에서 산업상 이용가능성을 부정하고 있는 일본의 입법례를 무비판적으로 수용하였다는 비판이 있다.⁹⁾ 일본 학계에서는 의료 기술이 병원이나 일부 의료 관련 연구소에서 비전형적으로 실시되는 기술인데, 해당 기술에 특허권을 부여할 경우 윤리적·인도적 목적에 반한다는 추상적 해석론이 통설적 견해인데, 이를 비판 없이 추종하였다는 지적이다.

2. 주요 판례의 태도

우리 법원 역시 “사람의 질병을 진단, 치료, 경감하고 예방하거나 건강을 증진시키는 의약이나 의약의 조제방법 및 의약을 사용한 의료행위에 관한 발명”에 대하여는 산업상 이용가능성이 없다는 이유로 특허성을 부정하면서도, 동물에 대한 의료방법 발명에 대하여는 산업상 이용가능성이 인정되는 바, 사람의 질병에 사용할 수 있는 의약이나 의료행위에 관한 발명이더라도 청구범위의 기재에 동물에만 한정하여 명시하고 있다면 이는 특허의 대상으로 인정하고 있다.¹⁰⁾

먼저 산업상 이용가능성을 긍정한 판례로 우선 ‘중간 행금 단계가 없는 케라틴 섬유의 영구적 세팅 방법’이 문제된 사건¹¹⁾이 있다. 이 사건에서 법원은 “인체를 필수 구성요건으로 하는 발명이라도 인체에 행해지는 수술 또는 치료방법 등 의료행위에 해당하지 않는 한 그 발명의 실행 시 필연적으로 신체를 손상하거나 신체의 자유를 비인도적으로 구속하

9) 김관식, “의료행위관련 발명 보호체제의 개선방안에 대한 소고”, 『과학기술법연구』, 제12집 제1호, 2006, 60-61쪽; 설민수, “의료행위의 특허대상성 : 산업상 이용가능성의 한계를 넘어”, 『인권과정의』, 제425호, 2012, 김정완, “유전공학 발명에 대한 특허법적 보호”, 『보건의료법의 현대적과제』, 2006, 130-132쪽 등.

10) 대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결.

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

여 특허법 제32조 소정의 ‘공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명’에 해당되어 특허가 허용될 수 없는 경우를 제외하고 산업상 이용 가능한 특허로 볼 수 있다”고 판시하였다. 곧 이 사건의 ‘모발 웨이브 방법’은 의료행위가 아닌 미용행위에 해당하는 것으로서 산업상 이용할 수 있는 발명이라는 취지이다. 이에 덧붙여 인체를 필수 구성요건으로 하는 발명을 특허 대상에서 제외하는 이유가 “① 인간의 존엄 및 생존에 깊이 관계되어 있는 점, ② 모든 사람은 의사의 도움을 통하여 질병의 진단, 치료, 경감 또는 예방할 수 있는 의료방법을 선택하고 접근할 수 있는 권리가 보호되어야 하는 점, ③ 의료행위에 관한 발명을 특허의 대상으로 하게 되면 의사가 의료행위를 수행함에 있어 특허의 침해 여부를 신경쓰게 되어 의료행위에 대한 자유로운 접근이 어렵게 되는 점” 때문이라는 이유를 들었다. 해당 판결은 인체를 필수 구성요소로 하는 경우 일률적으로 산업상 이용가능성을 부정하였던 기존의 심사 실무의 관행을 극복한 진일보한 판례라고 생각된다.¹²⁾

또 다른 판례¹³⁾에서는 ‘오케스트라 연주기법에 따라 화장품 성분이 진피층까지 흡수되게 하는 피부미용법’에 관한 발명이 “어느 정도의 건강 증진효과가 있다고 해서 그것만으로 의료행위로 볼 수는 없고, 주된 목적이 피부미용이므로 의료행위로 볼 수 없다”고 보았다. 특히 피부미용법은 개인 숙련도에 따라 달라질 수 있는 기능적 성질을 가지므로 통상의 기술자가 반복적으로 재현할 가능성이 없다는 점도 언급하였다. 곧 반복적 재현성이 없으면 기술적 사상이라고 볼 수 없어 발명에 해당하지 않는다는 취지이다.

반면 산업상 이용가능성을 부정한 판례로는 먼저 “편작온구기를 사용한 경혈치료전기, 혈 소통방법”을 명칭으로 하는 출원발명이 인간의 질병을 치료하는 방법이거나 적어도 치료를 위한 예비적 처치방법 또는 건강상태를 유지하기 위한 처치방법에 해당하여 산업상 이용가능성을 부정한 사건이 있다.¹⁴⁾ 또한 최근 ‘피부, 점막 등의 보습, 노화방지

12) 김병일, “의료관련행위의 특허법에 의한 보호”, 『산업재산권』, 제18권, 2005, 114쪽.

13) 특허법원 2017.11.17. 선고 2017허4501 판결.

14) 대법원 2006. 8. 25. 선고 2005후1936 거절결정.

등을 위해 사용하는 일정 성분의 미용조성물 및 그 사용방법'에 대해 미용효과와 치료효과가 구별된다는 이유로 인간의 치료방법을 포함하는 의료행위에 해당한다는 판결이 내려졌다.¹⁵⁾

한편 원고가 출원발명이 의사나 한의사와 같은 전문가에 의하여 행해질 필요가 없을 정도로 시행이 용이하고, 안전성이 확보되었으며, 의료법등의 제약을 받지 않으므로 산업상 이용가능성이 있다고 주장한 사안이 있다.¹⁶⁾ 법원은 출원발명의 주체와 대상을 한정하고 있지 아니하여, 의료인에 의한 고혈압 등의 질병을 가진 환자의 증상을 치료하거나 건강을 증진시키는 등의 의료행위에 까지 이 사건 출원발명의 효력이 미치게 되어 결국 의료인의 의료행위를 제한하게 될 가능성이 크며, 사람의 질병을 진단, 치료, 경감하고 예방하거나 건강을 증진시키는 방법의 발명을 산업에 이용할 수 있는 발명에서 제외하는 취지와 인간의 존엄이라는 절대적인 가치는 누가 시행하는지 여부와 무관하게 침해되어서는 아니 된다고 판시한 바 있다.

3. 기존 논의의 한계와 재검토 필요성

미국에서는 인간의 유전자정보를 비롯하여 그 진단방법에 관한 사건이나 치료행위와 관련된 사건 등 다양한 판례가 제기되었으며, 유럽에서도 Diagnostic Method 결정이나 Medi-Physic/Treatment by surgery 결정 등 진단행위를 위주로 의료행위의 특허 인정이 확대되고 있는 추세이다. 반면에 우리나라는 아직까지 순수 의료행위를 의약품 및 의료기기와 다르게 취급하는 이분법적 체계를 유지하고 있다.¹⁷⁾ 그런데 그와 같은 특허정책의 기초가 IT와 BT의 융합이 더욱 중요해지고 바이오헬스가 차세대 핵심 산업으로 부상하고 있는 포스트 코로나의 시대에 과연 적절한 대응인지는 의문이 든다.

15) 특허법원 2018. 12. 14. 선고 2018허3062 판결.

16) 특허법원 2013. 3. 21. 선고 2012허9587, 대법원 2013후853 확정판결.

17) 이에 대해서는 의료행위도 특허대상성을 인정해야 한다는 부정적 입장의 견해가 상당수 존재한다.

인간을 대상으로 하는 의료행위에 특허대상성을 부인하는 근거로는 모든 환자에게 반복적으로 실시할 수 없다는 발명의 “반복실시성(repeatability)” 때문이라는 견해가 있다. 또한 인간의 존엄성과 가치 보장을 위하여 보편적 의료서비스를 향유하기 위한 인도적 목적을 근거로 들기도 한다. 가령 수술 및 치료방법에 대해 독점 배타적인 지위를 부여하는 경우 의사 입장에서 환자에 대한 치료행위가 타인의 권리를 침해할 수 있는 위험으로부터 자유로울 수 없을 뿐만 아니라 이를 실시한다고 하더라도 실시료의 부담으로 인해 환자에 대한 최선의 의료행위에 지장을 초래할 수 있다. 곧 환자에게 실시료 부담에 대한 비용이 전가되거나 최상의 치료행위를 받기 어려워지는 것이다. 이는 인간의 생명과 존엄에 관계된 헌법적 가치로서 특허법 제1조에서 입법 목적으로 두고 있는 발명의 이용을 통한 기술발전의 촉진과 산업 발전에의 기여 보다 우월하다고 할 것이다.¹⁸⁾

그러나 산업발전과 보건증진은 반드시 상호 간 이율배반적(二律背反的)인 가치가 아니다. 물론, 보건증진을 산업발전에 우선시하여 의료행위의 특허대상성을 부정하고 있지만, 인공지능을 활용한 진단을 예외로 규정한다고 하여 관련 기술의 발전만 도모하고 보건증진을 후퇴시키는 것이 아니다. 오히려 다음과 같은 이유에서 보건증진에 부합할 수 있다.

첫째, 인공지능이 접목된 진단기술의 발전은 오진율(誤診率)을 줄여 의료수준을 높일 수 있다. 임상적 의사결정(clinical decision making)의 어려움은 제한된 정보로부터 합리적인 판단을 해야 한다는 점에 있다.¹⁹⁾ 따라서 충분한 정보의 활용은 오진을 줄이기 위하여 필수적인데, 방대한 의료정보를 종합적으로 검토하여 유(有)의미한 결과를 도출하는 능력은 인간보다 인공지능이 더욱 정밀하면서 동시에 효율적일 수 있다.

실제로 최근 네이처(Nature)에서 유방암 진단에서 인공지능이 인간 의사를 능가했다는 연구 결과가 발표되었다. 구체적으로 인간 의사가 유방암을 진단하지 못하고 누락한 환자

18) 조영선, 앞의 책(주2), 109쪽.

19) Yue Wang, Wai Tong Chien, Sheila Twinn, “An exploratory study on baccalaureate prepared nurses’ perceptions regarding clinical decision making in mainland China”, 21 JCN 11-12, 2011, pp.1-2.

를 인공지능이 약 5% 더 많이 찾아낸 것이다.²⁰⁾ 즉, 진단에서 인공지능의 발전은 오진율을 줄일 수 있고, 의료수준을 제고하여 궁극적으로는 보건증진에 도움이 될 것이다. 나아가, 진단의 정확성 향상은 불필요한 수술이나 치료를 피할 수 있게 함으로써 보건경제에도 도움이 될 수 있다.

둘째, 인공지능을 이용한 진단기술은 시간과 장소의 제한이 적기 때문에, 의료의 가용성(availability) 및 환자의 의료 접근성(accessibility)을 높일 수 있다. 즉, 의료서비스의 시간적, 지역적 편중을 극복하여 보건증진을 위한 환경을 조성할 수 있다. 특히, 최근 고령 사회의 진입과 경제적 수준의 향상은 의료수요의 확대로 이어지고 있기 때문에,²¹⁾ 보건증진에서 위 가용성 및 접근성을 높이는 일은 매우 중요하다. 나아가, 최근 코로나바이러스 감염증-19(COVID-19)와 같은 전염병의 발생률이 향후 지속적으로 증가할 것으로 예측되고,²²⁾ 이로 인하여 단기간에 다수의 의료 수요가 발생할 수 있는데, 인공지능을 활용한 진단기술의 발전은 큰 도움이 될 수 있으며, 궁극적으로 보건증진의 측면에서도 유익할 것으로 생각된다.

20) Nature, "AI shows promise for breast cancer screening(Jan. 2020)", <<https://www.nature.com/articles/d41586-019-03822-8>> (최종접속일: 2020. 11. 15.).

21) Susan C. DeWit, Patricia A. O'Neill, Fundamental Concepts and Skills for Nursing, (Saunders, 4th Edition), 2013, p.5.

22) 우리나라의 온도가 1℃ 상승할 경우 전염병의 평균 발생률은 4.27% 증가할 것으로 예측된다. 한국보건사회연구원, 「기후변화와 전염병 질병부담」, 2008, 18쪽.

제3장

해외 입법례의 비교법적 분석

제1절 국제조약

제2절 미 국

제3절 EU

제4절 일 본

제5절 비교법적 시사점

제3장

해외 입법례의 비교법적 분석

WTO/TRIPs 협정은 “인간 또는 동물의 치료를 위한 진단방법, 치료방법 및 외과적 방법”에 대한 특허 인정 문제를 회원국의 자율에 맡기고 있다. 이에 각 회원국은 자국의 상황에 따라 각자의 방식으로 규율하고 있다. 따라서 이하에서는 의료방법 특허 관련 국제조약과 각각 상이한 입법 형태를 취하고 있는 미국, EU 및 일본의 사례를 살펴볼 것인데, 이는 우리 법제에의 입법적 수용에 있어서 중요한 참고가 될 수 있다.

제1절 국제조약

1. WTO/TRIPs 협정

먼저 WTO/TRIPs²³⁾는 회원국이 의료방법 발명을 특허 대상에서 제외할 수 있도록 규정하고 있다. 동 협정은 특허의 대상(Patentable Subject Matter)에 관하여 “모든 기술 분야에서 물질 또는 제법에 관한 어떠한 발명도 신규성, 진보성 및 산업상 이용가능성이 있으면 특허 획득이 가능”하다고 규정하고 있다(\$27(1)). 다만 회원국은 “인간 또는 동물의 치료를 위한 진단방법, 요법 및 외과적 방법(diagnostic, therapeutic and surgical methods for the treatment of humans or animals)”을 특허대상에서 제외할 수 있다(\$27(3)). 동 조항에 따라 WTO 회원국은 자국의 판단에 따라 의료방법 발명에 대한 특허여 여부를 자율적으로 결정할 수 있다.

23) WTO/TRIPs는 세계무역기구(WTO) 설립협정(「세계무역기구 설립을 위한 마라케시 협정」의 부속서 중 하나로서 개별 회원국은 WTO/TRIPs 협정상의 규정을 자국의 고유한 법제도 및 관행 내에서 적절히 이행할 의무가 발생한다(WTO/TRIPs §1(1)). WTO/TRIPs는 기존 협정에 새로운 의무사항을 추가하는 방식의 ‘국제협정 플러스 방식’을 채택하고 있는데, 특허의 경우 ‘공업소유권의 보호를 위한 파리 협약’을 준용한다.

<표 3-1> WTO/TRIPs 협정상 의료방법 발명의 배제 가능 조항**Article 27 Patentable Subject Matter**

3. 회원국은 다음의 사항을 특허대상에서 제외할 수 있다.

3. *Members may also exclude from patentability:*

(a) 인간 또는 동물의 치료를 위한 진단방법, 요법 및 외과적 방법

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

한편 WTO/TRIPs 협정은 “발명지, 기술분야, 제품의 수입 또는 국내생산 여부에 따른 차별 없이 특허가 허여되고 특허권이 향유되어야 한다”고 규정하고 있다(§27(1)). 이는 기술 분야(field of technology)에 따른 차별 없는 특허권 향유 원칙을 규정한 것이다. 따라서 미국과 같이 의료방법 발명에 대한 특허권을 인정하되 그 침해에 대한 구제수단을 제한한다면 기술 분야에 따른 차별이 될 우려가 제기된다.²⁴⁾ 다만 WTO/TRIPs 협정의 해석상 이러한 기술 분야에 대한 차별 금지 원칙은 §27(2) 및 (3)에 근거하여 회원국 법령으로 정한 경우에는 차별에 해당하지 않는다고 봄이 상당하고, 동 협정은 TRIPS 협정의 규정과 일치하는 범위 내에서, 공중보건 및 영양상태를 보호하고, 자국의 사회경제적 및 기술적인 발전에 매우 중요한 분야의 공공이익을 증진시키기 위하여 필요한 조치를 취할 수 있도록 규정하고 있다는 점에서(§8), 회원국 법령으로 의료방법 특허의 권리를 제한하는 것이 WTO/TRIPs 협정에 전면적으로 위반된다고 보기는 어렵다.

2. 공업소유권의 보호를 위한 파리 협약

「Paris Convention for the Protection of Industrial Property」(이하 ‘파리협약’이라 함)²⁵⁾에서 공업소유권은 특허, 실용신안, 의장, 상표, 서비스표, 상호, 원산지표시 또는

24) 정차호, “의료방법발명의 특허보호 타당성 검토”, 「산업재산권」, 통권 제19호, 2006, 14쪽.

25) 파리협약은 세계지식재산권기구(World Intellectual Property Organization, 이하 “WIPO”라 함)의 주관 하에 1883년 체결된 특허, 상표, 디자인, 상표, 지리적표시 및 부정경쟁방지 분야의 국제협약으로서, 동 협약은 체결국이 따라야 할 지식재산 관련 공통적인 규범을 제시하고 있다.

지리적명칭 및 부당경쟁(부정경쟁행위)의 방지를 보호 대상으로 한다(§1(2)). 이 때 공업소유권은 가장 넓게 해석되어야 하며, 공업이나 상업 분야에 한하지 아니하고 농업, 채취산업, 포도주, 곡물, 연초엽, 과일, 가축, 광물, 광수, 맥주, 꽃 및 곡분과 같은 모든 제조 또는 천연산품에 대해서도 적용된다(§1(3)).

이에 따라 파리협약의 특허요건 중 산업상 이용가능성은 넓게 해석된다.²⁶⁾ 그렇다면 의료서비스의 산업화가 활발하게 진행되고 있는 환경에서 의료 분야의 산업성 또한 넓게 보아야 할 것이다. 이미 우리나라를 포함한 대부분의 국가에서는 의료·보건 산업을 산업 영역의 하나로 분류하고 있다. 따라서 의료방법 발명에 대한 보호 여부는 별론으로 하더라도, 이에 대한 산업상 이용가능성을 부정하는 것은 파리협약의 취지를 고려할 때 재고의 필요성이 있다.

3. 세계지식재산권기구(WIPO)

WIPO에서 제정한 「PCT²⁷⁾ 국제조사 및 예비심사 지침(Patent Cooperation Treaty International Search and Preliminary Examination Guidelines)」은 “수술 또는 치료에 의한 인체 또는 동물 신체의 치료 방법과 인체 또는 동물 신체에 실행되는 진단 방법”을 국제조사 및 예비심사 대상에서 제외하고 있다(§9.08). 따라서 PCT 국제출원에 의하더라도 의료방법 발명의 특허 등록 가능성은 국내진입 단계에서 개별 국가의 특허제도에 의해 결정된다.

최근 WIPO는 의료방법 발명의 특허대상성을 부정하는 국가 또는 지역을 조사한 바 있는데, 2020년 4월을 기준으로 의료방법 발명(Surgical, therapeutic and diagnostic

26) 국내 판례의 경우에도 산업상 이용가능성은 기술적 의미로서 그 발명을 생산 또는 사용할 수 있어야 하는 것을 의미하는 것이지, 경제적 이익을 수반해야 한다든지 혹은 어떤 기술적 문제점도 수반해서는 아니 된다는 것까지 요구하는 것은 아니라고 하여 다소 광범위하게 정의하고 있다. 대법원 2006. 10. 12. 선고 2004후3270 판결.

27) 여기서 PCT 국제출원인은 다수의 국가에 대한 1회 출원을 통해 여러 국가의 특허권을 획득할 수 있다. PCT 국제출원 절차는 개략적으로 “출원 → 국제조사 → 국제공개 → 보충적 국제조사(선택) → 국제예비심사(선택) → 국내단계”로 구성된다.

methods for treating humans)을 명시적으로 특허대상에서 배제하고 있지 않은 국가는 호주, 뉴질랜드, 미국, 러시아 정도로 파악된다.²⁸⁾ 한편 특허 관련 지역 공동체의 조약은 대부분 의료방법 발명을 특허대상에서 배제하고 있다.²⁹⁾

제2절 미 국

1. 발명의 정의와 특허대상

미국 특허법 제100조에 의하면 발명은 발명(invention)과 발견(discover)을 뜻한다. 그리고 제101조는 ‘새롭고 유용한 모든 방법(process), 기계(machine), 제품(manufacture), 조성물(composition of matter) 및 이들의 개량’에 대한 발명 또는 발견이 특허 받을 수 있다고 규정한다. 동 조에 따라 미국에서는 자연법칙 그 자체, 물리적 현상 및 추상적 아이디어에 불과한 발견 또는 발명은 특허를 받을 수 없다. ‘발견(discover)’에 대한 특허 적격성을 인정하고 있다는 점에서 보기 드문 입법례라 할 수 있으며, 미국은 태양 아래 모든 것이 특허가 된다고 할 정도로 특허 대상의 범주가 넓은 편이다.³⁰⁾

28) WIPO, “Certain Aspects Of National/Regional Patent Laws(‘20-4)”, 2020.

29) 유럽의 EPO(European Patent Organization), 아프리카 OAPI(African Intellectual Property Organization), 유라시아 EAPO(Eurasian Patent Organization) 및 아랍 걸프 GCC(Patent Office of the Cooperation Council for the Arab States of the Gulf)에서는 지역 공동체 특허 심사 시 의료방법 발명을 특허대상에서 제외하고 있다.

30) *Diamond v. Chakrabarty*, 447 U.S. 303(1980) at 309(“include anything under the sun that is made by man”).

<표 3-2> 미국 특허법상 특허요건

§101. Inventions patentable

새롭고 유용한 방법, 기계, 제품, 조성물 또는 이에 따른 새롭고 유용한 개량을 발명하였거나 발견한 자는 동법이 정한 조건 또는 요건에 의하여 특허를 받을 수 있다.

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.

결국 미국에서 의료방법 발명은 그 자체로 특허성이 부정되지는 않으며 특허요건인 유용성(useful invention, §101) 신규성(novelty, §102), 비자명성(Non-Obviousness, §103)을 갖추면 특허로 등록할 수 있다. 여기서 ‘비자명성’ 요건은 우리 특허제도의 진보성 개념에 대비되는 개념이다. 한편 ‘유용성’은 일반적으로 우리나라의 특허법상 산업상 이용가능성에 근접한 개념으로 파악하는데,³¹⁾ 미국 특허법상 유용성은 계약법적 관점에서 특허권자가 공중에 제공하는 유용한 이익을 의미하는 것으로 통용된다.³²⁾

2. 의료방법 발명의 특허법적 보호

1883년 미국 특허상표청이 의료방법에 대한 특허성을 부정하는 결정³³⁾을 내린 이래 미국에서는 줄곧 의료방법 발명에 대한 특허가 허용되지 않았으나,³⁴⁾ 1954년 특허심판원이 투사기를 사용하는 의료방법에 대한 특허권을 허용하는 결정³⁵⁾을 내린 이후에는 의료방법 발명에 대한 특허성이 인정되었다.

31) 박준석, “우리 특허법상 ‘발명’의 개념에 관한 고찰”, 『서울대학교법학』, 제54권 제3호, 2013, 783쪽.

32) 나종갑, “미국 특허법상 유용성(utility) 개념의 국내법적 수용”, 『정보법학』, 제17권 제1호, 2013, 78쪽.

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

34) O. Mitnovetski & D. Nicol, “Are patents for methods of medical treatment contrary to the ordre public and morality or ‘generally inconvenient’?”, 30 *J Med Ethics*, 2004, p.470.

35) Ex parte Scherer, 103 USPQ (BNA) 107(Patent Office Board of Appeal, 1954).

이러한 변화는 1952년 미국 특허법상 특허적격성 조항인 제101조의 개정에 따른 것으로서, 기존의 특허는 ‘기술(art)’에 한정되었으나, 동 개정으로 ‘방법(process)’으로 확대된 바 있다. 이에 따라 미국에서는 의료방법 발명에 대한 특허 적격성을 부정하지 않고 있다. 그러나 앞서 지적한 바와 같이 의료방법 발명에 대한 특허 허여로 인하여 인간의 존엄성이 훼손되고, 특허 비용 부담은 결국 환자에게 전가될 수 있다는 지적이 지속적으로 제기되었고, 이러한 여론은 *Pallin v. Singer* 사건³⁶⁾을 통해 확대되었다. 해당 판결은 백내장 치료방법에 관한 특허권자인 의사 Pallin이 다른 의사를 특허권 침해로 제소한 사안인데, 이 사건에서 논란이 된 발명은 백내장환자의 각막을 절개한 뒤 수정체를 인공렌즈로 대체하는 수술방법이다.³⁷⁾ Pallin은 1993년 해당 특허가 침해되자 소송을 제기하였다. 이에 대해 법원은 “동일한 수술방법은 Pallin의 특허출원일 이전부터 피고 및 다른 의사들로부터 실시되던 방법으로서 신규성이 없다”고 판단하면서 당해 특허는 무효가 되었다.

이 사건을 통해 미국 내에서는 의료행위에 대한 특허법적 보호³⁸⁾가 부당하다는 여론이 조성되었고, 이에 미국 의료절차특허연합(The Medical Procedure Patents Coalition, MPPC)와 미국의료협회(American Medical Association, AMA)는 의료특허가 의료정보에 대한 접근성을 저해한다는 점을 근거로 의료방법 특허의 금지를 위한 입법로비활동과 성명을 이어나갔다.³⁹⁾

이에 따라 미국 하원에서는 의료 관련 발명의 특허적격성을 부정하는 규정을 신설하는 법안(Ganske Bill)⁴⁰⁾이 발의된 바 있으며, 이후 상원에서 각 이해관계인의 주장을 고려하

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

37) U.S. Patent No. 5,080,111(백내장 수술 시 특정 부위를 절개한 뒤 인공 각막을 삽입하고 이를 봉합하지 아니하는 방법).

38) *Pallin* 사건을 전후하여 미국 특허청에는 매주 약 15건의 의료방법 특허가 등록되었다고 한다. 관련하여, “Patents Seem Fatal for Medical Ethics”, *Wis. St. J.* Aug.28, 1995, at 7A; Wendy W. Yang, “Patent Policy and Medical Patents: Case for Statutory Exclusion from Patentability”, *1 B.U. J. Sci. & Tech. L.* 5, 1995; 김병일, 앞의 논문, 19쪽에서 재인용.

39) Bradley J. Meier, “New Patent Infringement Liability Exception for Medical Procedures”, *Journal of Legislation* Vol.23, Iss.2, Article 4, 2015, pp.265-268.

40) H.R. 1127, “Medical Procedures Innovation and Affordability Act”, 104th Cong.(1995)(Greg Ganske(R-Iowa) and Ron Wyden(D-or.)).

여 의료인의 의료행위에 대한 특허침해의 면책규정을 신설하는 내용의 법안을 발의하기도 하였다(Frist Bill)⁴¹⁾. 동 법안은 여러 차례의 수정을 거쳐 현재와 같은 내용으로 1996년 9월 30일 최종 입법화되었다.

미국 특허법은 EU와 달리 불특허사유에 관한 명시적 규정이 없다는 특징이 있다. 또한 인체의 치료 및 진단 방법에 대한 특허를 인정하는 유일한 국가인데, 이는 의료기술, 특히 유전공학 관련 기술 분야에서 자국의 경쟁 우위를 반영하는 것이라 할 수 있다. 그러나 미국에서도 의료방법 발명에 대한 특허권은 인간의 존엄성을 훼손하거나 특허 비용에 대한 부담을 환자에게 전가시킬 수 있다는 우려가 지속적으로 제기됨에 따라,⁴²⁾ 의료행위에 대한 특허 규정(35 U.S.C. §287(c))을 마련하여 권리행사를 제한하고 있다.

<표 3-3> 미국 특허법상 의료방법 특허 침해에 대한 권리 제한

§287. Limitation on damages and other remedies; marking and notice

(c)(1) §271(a) 또는 (b)에 따른 침해를 구성하는 의료행위자의 의료행위 수행과 관련하여, §281, §283, 및 §285의 규정은 의료행위자 또는 이와 관련된 의료행위자에게는 적용되지 아니한다.

(c)(1) With respect to a medical practitioner's performance of a medical activity that constitutes an infringement under section 271(a) or (b) of this title, the provisions of sections 281, 283, 284, and 285 of this title shall not apply against the medical practitioner or against a related health care entity with respect to such medical activity.

구체적으로 미국 특허법 제287조(c)(1)는 의료방법 특허에 대한 침해를 구성하는 의료 행위자⁴³⁾의 의료행위⁴⁴⁾ 수행과 관련해서는 특허권 침해의 구제 규정(§281), 특허권 침해 행위에 대한 금지청구권 규정(§283), 손해액 산정 규정(§284) 및 변호사 수입비용의 부담

41) S. 1334, "Medical Procedures Innovation and Affordability Act", 104th Cong.(1995)(Bill Frist(R-Tenn.)).

42) Ron Stodghill, "First, Do No Harm. Then, Get a Patent", *Bus. WK*, July 24, 1995, p.86; William B. Lafferty, "Statutory and Ethical Barriers in the Patenting of Medical and Surgical Procedures", 29 *J. Marshall L. Rev.* Issue.4, 1996, pp.913-914.

43) 여기서 의료행위자(medical practitioner)란 의료 활동을 제공하기 위하여 국가로부터 허가를 받았거나 의료 활동을 수행함에 있어 그 사람의 지시에 따라 행동하는 자연인을 의미한다(§287(c)(2)(B)).

44) 여기서 의료행위(medical activity)란 신체에 대한 의학적 또는 외과적 처치의 수행을 의미한다(§287(c)(2)(A)).

규정(§285)을 적용하지 않는다고 규정하고 있다. 곧 미국 법제 하에서 의료행위 그 자체에 대한 특허적격성은 인정되나, 이를 이용하는 의료인의 의료행위에 대해서는 특허권에 기한 금지청구권 또는 손해배상청구권이 인정되지 않는다.

그런데 미국 특허법 제287조(c)(2)(A)는 (i) 장치, 제조물 또는 조성물에 관한 특허권 침해 행위, (ii) 조성물의 용도방법 발명에 관한 특허 침해행위, 또는 (iii) 생명공학 특허권을 침해하는 방법발명의 실시에 대해서는 면책규정을 적용하지 않는다. 따라서 의료인이 의료행위를 위하여 타인의 특허권을 침해하는 방법으로 의료기기, 약물을 사용하거나 유전자 진단·치료 방법을 실시하는 경우라면 면책되지 않는다. 이를 종합하여 정리하면 아래의 <표 3-4>와 같다.

<표 3-4> 미국 특허법상 의료방법 특허의 권리행사 제한 규정

구분	조항 (35U.S.C.)	내용
침해 부정	§287(c)(1)	- 의료방법 특허에 대한 침해를 구성하는 의료행위자의 의료행위 수행 ※ 특허권 침해의 구제 규정(§281), 특허권 침해행위에 대한 금지청구권 규정(§283), 손해액 산정 규정(§284) 및 변호사 수입비용의 부담 규정(§285) 적용 배제
침해 인정	§287(c)(2)	- 의료기기(장치), 제조물 또는 조성물의 특허를 침해하는 경우 - 조성물 특허의 사용으로 특허를 침해하는 경우 - 생명공학기술 관련 특허의 방법을 실시하는 경우

3. 기타 주요 법리와 판례의 검토

미국에서 특허적격성을 판단하는 심사기준(proxy test)으로는 ‘MoT 기준(Machine or Transformation Rule)’이 대표적으로 사용된다. MoT 기준은 방법발명에 관한 특허적격성 판단 기준으로서, 어떠한 방법발명이 ① 특정한 기계나 장치에 연결되거나(tied to a particular machine or apparatus) ② 원재료(article)가 다른 상태나 물건으로 변환(물리적 상태의 변화)시킬 수 있다면 이에 대한 특허적격성을 인정할 수 있다는 심사기준으

로, 1972년 *Gottschalk v. Benson* 사건⁴⁵⁾을 통해 법리의 기초가 마련되었다. 이후 미국 특허상표청과 연방항소법원은 방법발명의 특허적격성을 판단하기 위하여 MoT 기준을 줄곧 적용해왔다. 예컨대 *Classen v. Biogen* 사건⁴⁶⁾에서 연방항소법원은 백신에 의한 면역화 반응 실험 데이터의 비교를 통한 접종 주기를 밝히는 치료방법에 대해 “상관관계의 발견으로서 특정한 기계에 연결되지 않았고, 성분 등을 변형시키지도 않았다”는 이유로 특허적격성을 부정한 바 있으며, *In re Bilski* 판결⁴⁷⁾에서도 이러한 MoT 기준을 충족하는 발명은 특허를 받을 수 있는 발명으로 보았다.

그러나 2010년 미국 대법원의 *Bilski v. Kappos* 판결⁴⁸⁾에서는 기존의 MoT 기준이 유용한 도구(useful tool)임에는 분명하나 유일한 기준(exclusive test)은 아니라는 점을 분명히 하였다.⁴⁹⁾ 이러한 *Bilski v. Kappos* 판결은 당시 심리 중이던 다양한 사건에 영향을 미쳤는데, 대표적으로 *Mayo v. Prometheus* 사건이 있다.

Mayo v. Prometheus 사건에서 대법원은 ‘위장 또는 위장 외의 자가면역장애를 치료하기 위하여 사용되는 치오피린(thiopurine) 계통 약의 적절한 용량을 측정하는 수단’에 관한 방법발명에 대하여, “발명된 약품투약방법은 단순한 자연법칙에 불과하다”며 만장일치로 특허적격성을 부인하였다.⁵⁰⁾ 이 때 판단의 근거는 MoT 기준이 아닌 대상발명의 내용인 ‘진단-판단-처방’의 단계에 대한 문언상 기준⁵¹⁾이 적용되었다. 치오피린은 과거부터 사용되던 약제이며, 진단-판단 결과에 따른 처방은 의사로 하여금 자연법칙을 고지하는

45) *Gottschalk, Acting Commissioner Of Patents v. Benson et al.*, 34 L. Ed. 2d 273(409 U.S. 63 1972).

46) *Classen Immunotherapies, Inc. v. Biogen Idec*, 659 F. 3d 1057(Fed. Cir. 2008).

47) *In re Bilski*, 545 F.3d 943(Fed. Cir. 2008).

48) *Bilski v. Kappos*, 177 L. Ed. 2d 792(561 U.S. 593 2010).

49) 이에 따라 미국 특허상표청은 동 판결이 선고된 직후 “MoT 기준을 충족하는 방법발명이 추상적 아이디어에 불과하다는 명백한 징표가 없는 한, 특허적격성이 있다고 심사해야 한다”는 취지의 문서를 특허심사관에게 발신한 바 있다. 관련하여, USPTO, “Supreme Court Decision in *Bilski v. Kappos*”, USPTO Memorandum, 2010(<https://www.uspto.gov/sites/default/files/patents/law/exam/bilski_guidance_28jun2010.pdf> (최종접속일: 2020. 11. 15.))

50) 최승재, “*Mayo Collaborative Services v. Prometheus Labs., Inc.* 판결과 진단방법특허의 특허성”, 『IP Trend』, 통권 제10호, 2012, 94-96쪽.

51) 자연법칙 그 자체인지의 여부, 물리현상 그 자체인지의 여부, 추상적 아이디어인지의 여부.

것에 불과하다는 것이다. 다시 말하면, 약물과 인체의 상관관계에 따라 단지 인체에서 일어나는 반응을 알려주는 것에 불과하다면 자연법칙에 불과해 특허를 받을 수 없으나, 반대로 자연법칙을 이용한 적용과정에 대한 발명은 특허를 받을 수 있다는 것이다.

동 판결은 i) 의료방법 발명에 있어서 MoT 기준이 여전히 유용한 판단기준이지만 절대적으로 적용되어서는 아니 된다는 점을 밝히고, ii) 의료방법 발명에 대한 특허적격성 판단 기준 마련의 필요성을 제시하였다는 점에서 의미가 있다. 한편 동 판결에서 의료방법 발명에 대한 특허적격성이 부정되었다는 점에서 일각에서는 향후 의료방법 발명에 대한 특허적격성 인정이 어려워질 것으로 예상되어 생명과학 산업 진흥 차원에서의 우려를 제기하기도 하였다.⁵²⁾ 그러나 동 판결 이후에도 의료방법 발명의 특허적격성을 인정하는 판결은 지속적으로 등장하였는데, 대체로 인과관계가 아니라 상관관계에 관한 발명에 대한 특허적격성을 인정하고 있다.⁵³⁾

Mayo v. Prometheus 판결은 이후 2013년의 AMP v. Myriad 판결⁵⁴⁾에 영향을 미쳤다. 인체에서 분리된 유전자에 대해 특허적격성을 인정한 연방항소법원의 판결에 대해 연방대법원은 “Mayo v. Prometheus 판결을 고려하여 파기환송한다”는 취지로 항소심 판결을 파기환송한 것이다.⁵⁵⁾ 그러나 이에 대해 연방항소법원은 재차 동 유전자가 “인위적으로 분리되었거나 정제된(isolated or purified) 것은 자연상태와는 차별성(distinctive)⁵⁶⁾을 가지기 때문에 특허적격성이 인정된다”고 판시하였으나,⁵⁷⁾ 연방대법원은 “비록 수고스럽게 DNA의 결합을 끊어 유전자를 분리해냈다고 하더라도 어떠한 화학적 변화가 수반되지

52) 최재식·김시열, “의료진단 방법 관련 기술의 혁신과 특허제도”, 『IP Focus』, 2020, 24쪽.

53) 대표적으로 Vanda Pharmaceuticals v. West-Ward Pharmaceuticals, 887 F. 3d 1117 (Fed. Cir. 2018) (유전자 분석을 통해 도출된 조현병 환자군에 대한 약제 투약량 조절방법에 관한 특허적격성 인정); Endo Pharmaceuticals V. Teva Pharmaceuticals Usa, 919 F. 3D 1347 (Fed. Cir. 2019)(검사 결과에 따른 신장 환자군에 대한 약제 투약량 조절 방법에 관한 특허적격성 인정).

54) Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad, 186 L. Ed. 2d 124(569 U.S. 576 2013.).

55) Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad, 182 L. Ed. 2d 613(566 U.S. 902 2012.).

56) 차별성(distinctive) 내지 두드러진 차이(markedly different)가 있는 경우 특허를 받을 수 있다는 기준은 1980년 미국 대법원의 Diamond v. Chakrabarty 판결을 통해 제시된 기준이다. 관련 판결은 Diamond v. Chakrabarty, 65 L. Ed. 2d 144(447 U.S. 303 1980.).

57) Ass'n for Molecular Pathology v. USPTO, 689 F. 3d 1303(Fed. Cir. 2012).

아니하는 한 자연적 법칙에 불과하다”고 판시하며 동 유전자에 대한 특허적격성을 부정하였다.⁵⁸⁾

이상 미국에서의 주요 법리와 판례의 논지를 정리해보면, 미국에서 의료방법 발명이 특허를 받을 수 있으려면 i) 당해 의료방법이 일반적인 인체 특성에 따라 작용하는 것이 아니며, ii) 자연적인 관계를 추론하는 것에 그치지 않고 특정 결과를 얻기 위한 방법인 경우여야 한다. 주목할 만한 점은 연방항소법원은 MoT 기준과 분리·정제 기준 등 비교적 명확한 판단기준을 적용해왔으나, 연방대법원은 이러한 판단기준을 지속적으로 부정하고 명확한 판단기준을 제시하는 것을 피하고 있다는 점이다. 이러한 연방대법원의 태도는 기술발전에 대해 유연한 법 적용을 가능케 한다는 점에서는 긍정적이나, 반대로 의료 관련 기술의 발전을 촉진하기에는 다소 부정적으로 보인다. 특히로 인정받을 가능성이 불명확하다면, 관련 산업의 사업자 내지 투자자에 대한 법적인 안정성이 부족하여 특허 제도에 따른 인센티브가 부족해지기 때문이다.

4. 소 결

미국의 입법례는 다른 국가에서 사례를 찾아보기 어려울 정도로 특허 대상이 되는 발명의 범위를 확장하고 있다. 그러나 미국은 의료방법 발명에 대한 특허까지 지나치게 확장한다면 자칫 국민의 건강 내지 인간의 존엄성을 훼손할 수 있다는 반대 논리도 감안하여 의료행위에 대하여는 특허권의 행사를 일부 제한하고 있다. 즉, 지식재산권의 보호를 통한 산업 발전의 효과를 취하면서도 지나친 자본주의나 상업적 이념으로 인해 보편적인 의료활동이라는 공익적 측면이 제약받지 않도록 균형을 도모하고 있는 것이다.

비록 2012년 Mayo v. Prometheus판결로 인하여 의료방법 발명에 대한 특허 인정이 축소될 해석의 여지가 발생하였음에도 불구하고, 최근 판례는 ‘특정 환자군에 대한 특정 치료방법(directed to a specific method of treatment for specific patients using

58) Ass'n for Molecular Pathology v. Myriad, 186 L. Ed. 2d 124(569 U.S. 576 2013.).

a specific compound at specific doses to achieve a specific outcome)’과 같이 비교적 소수인 특정 환자군에 대한 치료를 위한 의료방법 발명에 대하여 특허적격성을 인정하고 있다.⁵⁹⁾ 이러한 판례의 기초는 연구 개발에 많은 시간과 비용이 투입되는 특정 질환에 대한 치료방법에 대해서는 인센티브를 제공하여 오히려 질병으로부터 인간 존엄성을 보장할 수 있다는 시각에 기초하는 것으로 보인다. 한편 미국 의회에 발의된 최근의 법령은 미국이 코로나19 사태에 대응하기 위하여 기존의 의료 관련 특허권을 존중하면서도 반독점법, 공중보건 관계법령에서의 의료 관련 특허의 제한과 적절한 보호방안을 모색하고 있다는 것을 상기시킨다.

이처럼 미국 내에서는 특허권이라는 재산권의 보호와 국민의 건강이라는 공익의 실현을 비교 형량하고 있는데, 비교적 강력한 특허권의 보호에도 불구하고 그 보호로 인한 부작용을 최소화하기 위한 노력을 하고 있다는 점에서 시사점이 있다.

제3절 EU

EU는 통합된 지식재산권 시스템을 구축하기 위해 꾸준히 노력해왔다. 그 결과, 특허 분야의 경우 1973년 뮌헨에서 체결된 유럽특허협약(European Patent Convention, 이하 ‘EPC’라 함)에 따라 설립된 유럽특허기구(European Patent Organization, 이하 ‘EPO’라 함)를 중심으로 역내 특허권을 심사·등록하고 있다. 따라서 여기에서는 EPC를 중심으로 EU의 법제를 검토하되, 우리 법제에의 논의에 참고가 될 수 있을 만한 실무 사례 등을 일부 함께 검토하기로 한다.

59) 대표적으로 Vanda pharm. Inc. v. West-Ward Pharm. Int'l Ltd., 887 F. 3d 1117(Fed. Cir. 2018). 유사한 취지의 판례로는 Endo Pharmaceuticals Inc. v. Teva Pharmaceuticals USA, Inc., 919 F. 3d 1347(Fed. Cir. 2019).

1. 발명의 정의와 특허대상

EPC상 특허요건은 신규성, 진보성 및 산업적 이용가능성으로 우리나라와 동일하다. 이때 신규성은 ‘선행기술(the state of the art)을 포함하지 않을 것’을 요하며, 선행기술은 ‘간행물이나 공지, 공개 등에 의해서 EU출원의 출원일전에 일반 공중에게 이용 가능한 상태에 놓인 모든 것’으로 정의된다. 이에 따르면, 신규성의 범위가 매우 좁아 발명기술과 종래의 공지기술 간에 약간의 차이만 있다면 일단 신규성이 인정되는 것으로 해석된다.⁶⁰⁾ 진보성은 우리나라와 마찬가지로 ‘해당 기술 분야의 당업자에게 자명하지 않은 경우’라면 인정되며, 산업적 이용가능성은 파리협약이 규정하는 바와 같이 농업을 포함한 전 산업 분야에서 제조·실시할 수 있는 경우를 의미한다.

2. 의료방법 발명의 특허법적 보호

현행 EPC는 의료방법 발명을 불특허사유로 규정하고 있다. 그러나 1977년 EPC 발효 당시에는 의료방법 발명에 대한 산업적 이용가능성을 부정하는 태도를 취하였다. 발효 당시의 EPC는 제53조(a) 및 (b)를 통해 불특허사유를 정하고, 제52조(1)을 통해 의료방법으로서 인간 또는 동물에 대해 수행되는 수술, 치료 및 진단방법에 관련된 발명을 산업적 이용가능성이 없는 발명으로 규정하였다.

60) 박윤성, 「유럽지재권제도 해설서」, 특허청 연구보고서, 2005, 39쪽.

<표 3-5> 개정 전 EPC상 불특허사유**Article 52 Patentable inventions**

(1) 유럽 특허는 새롭고 진보적인 발전을 수반하는 산업적 이용 가능한 모든 발명품에 대해 허여된다.

(1) European patents shall be granted for any inventions which are susceptible of industrial application, which are new and which involve an inventive step.

〈중 략〉

(4) 수술이나 요법에 의한 인체 또는 동물의 치료방법 및 인체 또는 동물에 대하여 행해지는 진단 방법은 제1항에서 의미하는 산업적 이용 가능한 발명으로 간주되어서는 아니 된다. 동 조항은 특히 물질이나 조성물에 이러한 모든 방법을 사용할 용도로 적용해서는 아니 된다.

(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. This provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

그러나 WTO/TRIPs 협정이 특허대상에 대해 ‘신규성, 진보성 및 산업상 이용가능성이 모든 기술 분야의 발명에 주어진다’는 점⁶¹⁾을 명시하면서, 이를 계기로 2000년 종전의 EPC 제53조(c)를 신설하여 현재와 같이 의료방법 발명을 불특허사유로 규정하게 되었다.

이에 따라 현행 EPC는 특허를 받을 수 없는 발명 즉, 불특허사유로서 i) 공서양속에 위반한 발명으로 그 공개 또는 이들이 공공질서 또는 선량한 풍속에 반할 우려가 있는 발명(\$53(a)), ii) 생명체 발명으로 동식물의 품종과 동식물의 생산에 관한 본질적으로 생물학적인 발명으로 미생물학적 방법을 제외한 발명(\$53(b))⁶²⁾ 및 iii) 의료방법으로서 인간 또는 동물에 대하여 행해지는 수술, 치료 등에 관련된 발명(Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body)(\$53(c))을 예시로 규정하고 있다. 동 규정에

61) TRIPs협정 제27조 제1항.

62) 다만, 식물신품종에 대해서는 개별 회원국의 법령에 위임하고 있다.

따라 현재 EPO는 인간 또는 동물에 대하여 행해지는 수술, 치료 등에 관련된 발명은 특허를 받을 수 없는 발명으로 취급하고 있지만, 의료행위에 사용되는 기기, 물질 또는 조성물에 대하여는 예외를 인정하여 특허 등록이 가능하다.

<표 3-6> 현행 EPC상 불특허사유

Article 53 Exceptions to patentability

유럽 특허는 다음의 사항에 관하여 허여되지 아니한다.

European patents shall not be granted in respect of:

- (a) 상업적 남용이 “일반적 공공성” 또는 도덕성에 반하는 발명품: 이러한 남용은 단지 계약국 일부 또는 전체에서 법률이나 규정에 의해 금지된다는 이유만으로 이에 해당하지 아니하는 것으로 간주되지 않는다.
- (a) *inventions the commercial exploitation of which would be contrary to "ordre public" or morality; such exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States;*
- (b) 식품 또는 동물품종 또는 식물 또는 동물의 생산을 위한 생물학적 과정: 동 규정은 미생물학적 과정 또는 그 생산물에는 적용하지 아니한다.
- (b) *plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision shall not apply to microbiological processes or the products thereof;*
- (c) 수술이나 치료에 의한 인체 또는 동물 신체의 치료방법 및 인체 또는 동물 신체에 대해 실행되는 진단 방법: 동 규정은 이러한 방법 중 하나에 사용하기 위한 제품으로서 특히 물질 또는 조성물에는 적용하지 아니한다.
- (c) *methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.*

한편 유럽 특허심사 가이드라인(Guidelines for Examination in the European Patent Office)은 EPC 제53조(c)의 규정의 대상이 되는 의료방법 특허를 ‘수술방법’, ‘치료방법’ 및 ‘진단방법’으로 구분⁶³⁾하여 각각의 특허대상성 판단기준을 제시하고 있다.

63) EPC §53(c) Methods for treatment of the human or animal body by **surgery** or **therapy** and **diagnostic** methods practised on the human or animal body

먼저 수술방법은 신체에 대한 실질적인 개입(intervention)으로서, 전문적인 의학지식을 요하고 이 경우에도 상당한 위험을 수반하는 행위를 의미한다. 이 때, 이러한 수술에 해당하여 특허가 부정되는지의 여부를 고려할 때에는, 수술의 대상이 인간 또는 동물인지의 여부를 구분하지 않으며, 수술의 목적을 불문한다. 따라서 치료를 위한 수술뿐만 아니라 성형수술이나 배아 이식 수술과 같은 경우에도 특허가 부정된다.⁶⁴⁾

다음으로 치료방법이란 예방접종 또는 치석 제거와 같이 질병 또는 신체적 결함을 치유하기 위한 행위를 의미한다.⁶⁵⁾ 진료기기를 이용하는 치료 역시, 신체 치료와 기구 간 기능적 관계가 존재한다면 치료방법에 해당하게 된다.⁶⁶⁾ 이러한 치료 개념은 넓게 해석된다는 점에서 질병의 치유뿐만 아니라 증상의 제거 내지 완화를 위한 행위 역시도 치료방법 개념에 포함되어 특허대상성이 부정된다. 예컨대 의료기기를 이용한 치료방법의 경우 인체와 기계가 기능적으로 연결되어 있으며, 치료행위가 인체에 직접적인 영향을 미친다면 특허 받을 수 없는 치료방법에 해당하고,⁶⁷⁾ 생리통에 수반되는 두통을 완화하기 위한 약물 투여방법 역시 특허가 부정된다.⁶⁸⁾

마지막으로 진단방법의 경우 모든 종류의 진단방법에 대해 특허를 부정하고 있지 않고, 아래의 네 가지 단계 모두가 청구항에 포함되어 있는 경우에 한하여 배제된다.⁶⁹⁾

- (i) 데이터 수집을 위한 검사 단계
- (ii) 표준값과 수집된 데이터의 비교하는 단계
- (iii) 비교 중 유의미한 편차를 확인하여 증상을 발견하는 단계
- (iv) 의료인이 치료목적으로 임상적인 판단을 내리는 단계

64) EPO, 『Guidelines for Examination in the European Patent Office』 Nov. 2019 ed., at Part G, Chapter II-4.2.2.1.

65) T 0019/86 (Pigs II) of 15.10.1987, EPO Board of Appeal; T 0290/86 (Cleaning plaque) of 13.11.1990, EPO Board of Appeal.

66) T 0245/87 (Flow measurement) of 25.9.1987, EPO Board of Appeal.

67) T 0024/91(Cornée) of 5.5.1994, EPO Board of Appeal.

68) T 0081/84 (Dysmenorrhoea) of 15.5.1987, EPO Board of Appeal.

69) T 0385/86 (Nicht-invasive Messwertermittlung) of 25.9.1987, EPO Board of Appeal; G 0001/04 (Diagnostic methods) of 16.12.2005, EPO Board of Appeal.

위의 단계를 모두 포함하는 진단방법 발명에 대해 특허대상성을 부정하는 법리는 EPO 및 유럽 각국에 의하여 정립되어 온 것인데, 후에 이와 배치되는 EPO 특허심판원의 심결례가 등장함에 따라 새로운 규범 기준의 재정립을 위한 논의가 이루어지고 있다.

3. 기타 주요 법리와 심결례의 검토

EPO의 특허심판원은 EPC에서 의료방법 발명을 불특허사유로 규정하고 있는 것에 대하여 “의료행위가 특허에 의해 방해받지 않도록 정책적 선택을 한 것이고, 이는 다양한 요인에 의해 결정된다”라고 판시한 바 있다.⁷⁰⁾ 여기서 다양한 요인이란 ‘의료 활동, 법체계, 사회·문화·윤리적 측면’을 의미하는데, 이에 대해 특허심판원은 “이를 법률로서 획일적으로 정의하는 것이 상당히 어렵다”고 판시하며 해석상 어느 정도의 유연한 적용을 할 수 있는 여지를 두고 있다. 이에 바탕하여 유럽 특허심사 가이드라인(Guidelines for Examination in the European Patent Office)은 실무상 구체적인 특허 내용에 따라 해당 발명의 특허대상성을 판단하고 있으며, 위에서 살펴본 바와 같이 대체로 치료방법은 넓게 해석하여 광범위하게 특허대상성을 부정⁷¹⁾하는 반면, 진단방법의 경우 일정한 요건 하에 예외적으로 특허를 인정하고 있다.

그런데, 진단방법과 관련하여 유사한 사안임에도 불구하고 다소 배치되는 판단을 내린 심결례들이 있어 해당 사안을 간단히 검토해보도록 한다.

EPO 특허심판원은 특허를 받을 수 없는 진단방법 발명의 판단기준을 제시하며 “데이터를 수집하는 단계, 수집한 데이터를 기준이 되는 수치와 비교하는 단계, 비교 결과 유의미한 차이점이 있는지를 확인하는 단계, 의료인이 치료 목적으로 임상적 판단을 내리는 단계”를 모두 포함하는 발명은 진단방법의 발명으로서 특허 등록을 거절한 바 있다. 그러나 이후의 심결에서는 위의 단계 중 어느 하나만을 포함하는 진단방법의 발명에 대해서도 특허를 받을 수 없다고 판단하여 기존의 입장과 배치되는 일이 발생하였다.

70) T0035/99 (Pericardial access/GEORGETOWN UNIVERSITY) of 29.9.1999, EPO Board of Appeal.

71) T0081/84 (Dysmenorrhea) of 15.5.1987, EPO Board of Appeal.

이에 대하여 EPO 특허심판원 확대항고부(EPO Enlarged Board of Appeal)는 불특허 대상으로 인정되는 진단방법 여부에 관하여 기술심판부 간 상호 모순을 해결하기 위하여 2005년 다음과 같이 통일된 판단기준을 제시하였다.

<표 3-7> 불특허되는 진단방법에 대한 EPO 확대심판부의 판단기준⁷²⁾

- 가. 순수하게 지적인 활동으로서 연역적인 의학적 또는 수의학적 결정 단계를 나타내는 협의의 치료 목적 진단
- 나. 그러한 진단을 내리기 위하여 필수적으로 요구되는 예비적 단계들
- 다. 이를 수행할 때에 기술적 사상을 이루는 상기 예비적 단계들 사이에서 일어나는 인체 또는 동물체와의 특정 상호작용

이러한 기준에 따라 유럽 내에서 진단방법의 발명과 관련해서는 비교적 제한적인 해석을 통해 그 특허 대상으로서의 인정 가능성이 다소 확대되었다고 평가할 수 있다. 즉, EPC 제53조(c)에 따라 의료방법 발명은 원칙적으로 특허대상성이 부정되나, 그 발명이 공중보건이나 환자의 보호에 영향을 미치지 않으며, 치료방법에 대한 의료인의 선택 자유에 영향을 미치지 않는 경우라면 특허대상성을 인정하고 있다는 것이다.

또한 다른 심결례를 살펴보면, 진단방법 뿐만 아니라 치료방법에 관하여도 엄격한 해석을 통해 의료인이 실시하는 행위가 아닌 이상 특허를 받을 수 있도록 판단하고 있다. 예를 들어 특허심판원은 “일정한 기술에 숙련된 사람이라면 전문적인 의학지식이나 기능이 없더라도 발명의 실시가 가능한 경우” 의료인을 필요로 하는 방법을 포함하지 않으므로 특허를 인정한다거나,⁷³⁾ “약제를 펌프를 통하여 체내에 도입하는 방법”에 대하여 체내에 유입하는 약제의 단위시간당 용적을 측정하는 방법은 의학적 지식이 없이 실시 가능하며 의학적 효과도 없다는 점에서 특허대상성을 인정⁷⁴⁾하고 있다.

72) 최재식·김시열, 앞의 보고서, 19쪽.

73) T 0385/86(Nicht-invasive Messwertermittlung) of 25.9.1987, EPO Board of Appeal.

74) T 0045/87 of 21.7.1988, EPO Board of Appeal.

나아가 “핵자기 공명 진단장치로 측정된 데이터를 이용하여 표준으로부터의 편차를 이끌어내는 방법은 비록 진단에 사용될 수 있을지라도 단지 잠정적인 결과만을 제공하는 것이어서 특허를 받을 수 없는 진단방법으로 볼 수 없다”고 하여 단순히 분석결과를 제공하는 경우에도 특허대상성을 인정하는 것으로 해석하고 있다.⁷⁵⁾

4. 소 결

유럽 EPO는 EPC 제정 시부터 의료방법 발명에 대한 특허적격성을 부인해왔다. 이는 유럽의 의료산업에 대한 보수적인 시각을 드러내는데, 이러한 시각은 점점 줄어들고 있는 추세이다. 앞서 유럽 특허심판원이 EPC가 의료방법 특허를 배제하는 이유를 ‘특허로부터 의료인의 의료행위에 대한 방해 제거’하는 것으로 이해한 태도에 비추어 볼 때, 법적인 대응은 언제나 그 목적을 명확히 인식하고 이루어져야 한다는 점을 시사한다.

결론적으로 유럽은 정책적인 이유로 인간뿐 아니라 동물의 수술 또는 치료 방법 및 진단 방법 또한 불특허사유로 규정하고 있지만,⁷⁶⁾ 해석상 융통성을 발휘하여 그 범위를 점차 확대해나가고 있다. 특히 유럽 특허심판원 확대항고부(EPO Enlarged Board of Appeal)는 EPC 제53조(c)에 대하여 “인체가 상업적인 영역 밖에 있어야 한다는 원칙은 유효하나, 인체를 치료하는 방법인 산업적 영역 밖에 있다는 것을 의미하는 것은 아니다”라고 판시하며,⁷⁷⁾ 동 조의 정책적 목적을 유지하면서도 산업상 이용가능한 발명에 대해서는 적극적인 보호방안을 강구하고 있다.

75) T 0400/87 of 1.3.1990, EPO Board of Appeal.

76) 유럽특허조약(EPC) 제53조 제c항.

77) G 0002/08 (Dosage regime/ABBOTT RESPIRATORY) of 19.2.2010, EPO Enlarged Board of Appeal.

제4절 일 본

1. 발명의 정의와 특허대상

일본 특허법 제2조에 의하면, 발명은 “자연법칙을 활용한 고도의 기술적 사상의 창작”을 의미한다. 또한 특허의 성립요건에 관하여 특허법 제29조는 ‘산업상 이용가능성’과 ‘신규성’(동조 제1항), 그리고 ‘진보성’(동조 제2항)을 구성요건으로 하고 있다.⁷⁸⁾ 또한 동법 제32조는 특허요건을 충족하였더라도 “공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명”을 특허 받을 수 없는 발명으로 규율하고 있다.

<표 3-8> 일본 특허법상 발명의 정의와 특허요건

第二条 (定義 정의)

1. 동법에서 “발명”이란 자연법칙을 활용한 고도의 기술적 사상의 창작을 의미한다.

1 この法律で「発明」とは、自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のものをいう。

第二十九条 (特許の要件 특허의 요건)

1. 산업상 이용가능한 발명의 발명자는 다음 각 호를 제외하고는 해당 발명에 대한 특허를 얻을 수 있다.

1 この法律で「発明」とは、自然法則を利用した技術的思想の創作のうち高度のものをいう。

(각 호 생략)

第三十二条 (特許を受けることができない発明 특허를 받을 수 없는 발명)

제29조에도 불구하고 공공질서, 도덕성 또는 공중보건을 해칠 우려가 있는 발명은 특허를 받을 수 없다.

公の秩序、善良の風俗又は公衆の衛生を害するおそれがある発明については、第二十九条の規定にかかわらず、特許を受けることができない。

78) 일본 특허법 제29조 제1항은 산업상 이용가능한 발명을 특허의 대상으로 한다고 규정하면서 특허출원 전 일본 또는 외국에 공연히 알려지거나, 공연 실시되거나, 반포된 간행물에 기재된 발명 또는 전기통신망을 통해 공중이 이용할 수 있는 발명은 제외하고 있다. 또한 동조 제2항은 해당 발명이 속하는 기술 분야에서 통상적인 지식을 가진 자가 용이하게 발명할 수 있는 경우 즉, 진보성이 없는 경우 특허를 받을 수 없고 규정하고 있다.

2. 의료방법 발명의 특허법적 보호

앞서 살펴본 바와 같이 일본은 우리 「특허법」상 특허요건과 불특허 사유에 관하여 거의 유사하게 규정하고 있다. 의료방법 발명에 관한 사항을 법률에서 직접 규정하고 있지 않다는 점에서도 동일하다. 또한 우리와 마찬가지로 의료기기 또는 의약품 발명은 물건발명으로 인정하나, 인간을 대상으로 하는 수술·치료·진단 등 의료방법 발명에 대하여는 「특허·실용신안 심사기준」에서 산업상 이용가능성을 부정하고 있다.

그러나 일본은 첨단의료 분야의 기술혁신을 장려하기 위하여 2002년부터 특허심사기준을 지속적으로 정비해나갔다. 이에 따라 2003년 심사기준은 ‘인간으로부터 유래하는 물질을 원료 또는 재료로 하는 의약품·의료기기(가령 배양피부시트, 인공뼈를 제조하는 방법)’가 특허의 대상이 될 수 있도록 개정하였고, 2005년에는 ‘의사인 행위 또는 의료기기의 인체에 대한 작용을 제외한 의료기기의 작동방법’에 대한 특허적격성을 인정하였으며, 2009년에는 ‘인체 데이터 수집 방법’을 특허의 대상으로 명시하였다.⁷⁹⁾ 다만 현행 심사기준에 따르면, 수술, 치료 또는 진단하는 방법의 대상이 동물 일반에 관한 것이더라도 인간이 대상에 포함되지 않는다는 점이 명확하지 않으면 인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법으로 취급하고 있다.

79) 産業構造審議會・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, 平成15年, 5-9面.

<표 3-9> 일본 심사기준상 의료방법 발명의 특허적격성 판단기준⁸⁰⁾**제3부 제1장 발명 해당성 및 산업상 이용가능성****3. 산업상 이용가능성 요건에 대한 판단****3.1.1 인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법의 발명**

인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법은 통상 의사('의사의 지시를 받은 자'를 포함한다. 이하 동일)가 인간에게 수술, 치료 또는 진단을 실시하는 방법으로 이른바 '의료행위'라고 불리는 것이다. 다음의 (i)에서 (ii)까지의 어느 하나에 해당하는 방법은 '인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법의 발명'에 해당한다.

- (i) 인간을 수술하는 방법 (1) 참조
- (ii) 인간을 치료하는 방법 (2) 참조
- (ii) 인간을 진단하는 방법 (3) 참조

또한 이하의 (a) 및 (b) 방법은 상기 '인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법의 발명'에 포함된다.

- (a) 인간에 대한 피임, 분만 등의 처치 방법
- (b) 인간에게서 채취한 것을 채취한 사람과 동일인에게 치료를 위해 되돌리는 것을 전제로 하여 채취한 것을 처리하는 방법(예: 혈액투석 방법) 또는 채취한 것을 처리 중에 분석하는 방법(단, 다음 3.2.1(4)(ii)의 방법을 제외한다.)

또한 수술, 치료 또는 진단하는 방법의 대상이 동물 일반이라 하더라도 인간이 대상에 포함되지 않음이 분명하지 않으면 "인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법의 발명"으로 취급된다.

(1) 인간을 수술하는 방법: 인간을 수술하는 방법에는 다음과 같은 것들이 포함된다.

- (i) 인체에 대해 외과적 처치를 하는 방법(절개, 절제, 천자, 주사, 매립하는 방법 등이 포함된다.)
- (ii) 인체 내(구내, 외비공 내 및 외이도내는 제외)에서 장치(카테터, 내시경 등)를 사용하는 방법(장치를 삽입, 이동시키고, 유지하며, 조작하고, 꺼내는 방법 등이 포함된다.)
- (ii) 수술을 위한 예비 처치 방법(수술을 위한 마취 방법, 주사 부위 소독 방법 등이 포함된다.)

또한, 인간을 수술하는 방법에는 미용이나 성형을 위한 수술방법과 같이, 치료나 진단을 목적으로 하지 않는 것도 포함된다.

(2) 인간을 치료하는 방법: 인간을 치료하는 방법에는 다음과 같은 것들이 포함된다.

- (i) 병의 경감 및 억제를 위해서 환자에게 투약, 물리요법 등의 수단을 실시하는 방법
- (ii) 인공장기, 의수 등의 대체기관을 설치하는 방법

80) 일본 특허청, 특허실용신안 심사기준 제III부 특허요건 제1장 발명의 해당성 및 산업상 이용가능성, <https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/03_0100.pdf> (최종접속일: 2020. 11. 15.).

(iii) 질병 예방 방법 (예: 충치 예방 방법, 감기 예방 방법)

또한 건강상태를 유지하기 위해서 처치하는 방법(예: 마사지 방법, 지압방법)도 질병의 예방 방법으로 취급한다.

(iv) 치료를 위한 예비 처치 방법(예: 전기 치료를 위한 전극 배치 방법)

(v) 치료의 효과를 높이기 위한 보조적 처치 방법(예: 기능 회복 훈련 방법)

(vi) 간호를 위한 처치방법 (예: 욕창방지방법)

(3) 인간을 진단하는 방법

인간을 진단하는 방법은 의료목적으로 다음과 같은 (i) 또는 (ii)에 대하여 판단하는 공정을 포함하는 방법을 말한다.

(i) 인간의 병상이나 건강상태 등의 신체상태 또는 정신상태

(ii) 위 (i)의 상태에 따른 처방이나 치료 또는 수술 계획

예: MRI 검사에서 얻은 이미지를 보고 뇌경색으로 판단하는 방법

위와 같이 일본의 특허·실용신안 심사기준은 구체적인 예시를 들어 산업상 이용가능성이 부정되는 인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법에 관하여 상세히 설명하고 있는데, 이를 종합하여 정리하면 다음의 <표 3-10>과 같다.

<표 3-10> 일본 심사기준상 의료방법 발명의 특허적격성 부정 사유

산업상 이용가능성 부정 사유		예시
수술 방법	인체에 대해 외과적 처치를 하는 방법	인체를 절개, 절제, 천자, 주사, 매립하는 방법
	체내(구내, 외비공내 및 외이도내 제외)에서 장치를 사용하는 방법	카테터, 내시경 등을 체내에 삽입, 이동, 조작하는 방법
	미용·성형 등 치료나 진단을 목적으로 하지 않는 방법 포함	수술을 위한 마취 방법, 주사 부위 소독 방법
치료 방법	병의 경감 및 억제를 위해서 환자에게 투약, 물리요법 등의 수단을 실시하는 방법	-
	인공장기, 의수 등의 대체기관을 설치하는 방법	-
	질병 예방 방법 및 건강상태 유지 위해 처치하는 방법	충치예방 방법, 감기예방 방법 또는 마사지방법, 지압방법
	치료를 위한 예비 처치 방법	전기치료를 위한 전극배치 방법

	치료의 효과를 높이기 위한 보조적 처치 방법	기능 회복 훈련 방법
	간호를 위한 처치방법	육창방지방법
진단 방법	인간의 병상이나 건강상태 등의 신체상태 또는 정신 상태에 대하여 판단하는 공정을 포함하는 방법	-
	위의 상태에 따른 처방이나 치료 또는 수술 계획에 대해 판단하는 공정을 포함하는 방법	MRI 검사 이미지를 보고 뇌경색으로 판단하는 방법
기타	인간에 대한 피임, 분만 등 처치 방법	-
	인간에게 채취한 것을 채취한 사람과 동일인에게 치료를 위해 되돌리는 것을 전제로 하여 채취한 것을 처리하는 방법 또는 채취한 것을 처리 중에 분석하는 방법 * 단, 혈액제제, 백신, 유전자변형제, 인공뼈, 배양피부시트 등 3.2.1(4)(ii)에서 예시하는 방법 제외	혈액투석방법
	동물에 대한 방법이라고 하더라도 인간이 대상에 포함되지 않음이 분명하지 않은 방법	-

자료: 저자 작성

한편, 심사기준은 인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법에 해당하지 않는 발명의 유형 또한 예시하고 있다. 예를 들어 의료기기나 의약 등 물건 발명, 의료기기의 작동방법, 인간 신체 각 기관의 구조 및 기능을 계측하는 등 인체에서 각종자료를 수집하는 방법, 인간으로부터 채취한 것을 처리하는 방법 등은 인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법에 해당하지 않아 산업상 이용가능성이 인정되며, 다른 특허요건을 모두 충족하는 경우 특허를 받을 수 있다.

일본 심사기준에 따라 의료방법 특허를 받을 수 있는 경우를 종합해보면 다음의 <표 3-11>과 같다.

<표 3-11> 일본 심사기준상 의료방법 특허를 받을 수 있는 경우⁸¹⁾

구분		예시
① 의료기기, 의약 등 물건발명	물건발명	- 의료기기, 의약품
		- 의료기기, 의약품의 복수 조합물
② 의료기기의 작동방법	의료기기 내부의 제어방법	- 의료기기 조작방법, 제어방법
	의료기기 자체에 갖추어지는 기능적, 또는 시스템적인 작동	- 조작신호에 따른 절개수단의 이동이나 개폐작동 또는 방사선, 전자파, 음파 등의 발신이나 수신
	다만, (i) 의사가 실시하는 공정 또는 (ii) 기기에 의한 인체에 대한 작용 공정을 포함하는 경우 제외	- 의사가 증상에 따라 처치하기 위해 기기를 조작하는 공정 - 기기에 의한 환자의 특정 부위 절개 또는 절제 또는 기기에 의한 환자의 특정 부위에 방사선, 전자파, 음파 등의 조사
③ 인체 계측 등	인체에서 시료 또는 데이터를 수집하는 방법, 인체에서 수집된 시료 또는 데이터를 사용하여 기준과 비교하는 등의 분석을 하는 방법	- 면봉에 의한 구강점막 채취방법 - 흉부 X선 폐 촬영 방법 - 전자체온계를 외이도에 삽입하여 체온을 측정하는 방법 - 채취한 소변에 시험지를 담그고 색조표를 비교하여 요당의 양을 판정하는 방법 - 피검자에게 유래된 X유전자 염기서열의 n번째 염기의 종류를 결정하여 해당 염기의 종류가 A일 경우 고혈압에 걸리기 쉽고 G일 경우 걸리기 어렵다는 기준과 비교하여 피검자의 고혈압에 잘 걸리는지를 시험하는 방법
	인간 각 기관의 구조 또는 기능의 계측을 위한 예비적 처치 방법	- 인체표면에 도포하는 초음파 검사용 젤리의 얼룩 방지 방지 방법

81) 일본 특허청, 특실심사기준 제III부 특허요건 제1장 발명의 해당성 및 산업상 이용가능성 3.2.1 <https://www.jpo.go.jp/system/laws/rule/guideline/patent/tukujitu_kijun/document/index/03_0100.pdf> (최종접속일: 2020. 11. 15.).

	<ul style="list-style-type: none"> - 다만, (a) 인간의 병상이나 건강상태 등의 신체상태 또는 정신상태 또는 (b) 상기 (a)의 상태에 따른 처방이나 치료 또는 수술 계획에 대해 판단하는 공정을 포함하는 경우 제외 - 또한 인간을 수술하는 방법에 해당하는 공정 또는 인간을 치료하는 방법에 해당하는 공정을 포함하는 방법 제외 	
④ 인체에서 채취한 것을 처리하는 방법	인간에게서 채취한 것을 채취한 사람과 동일인에게 치료를 위해 되돌리는 것을 전제로 하지 않은 방법	- 혈액, 소변, 피부, 머리카락, 세포, 조직 처리 방법 및 분석·데이터 수집 방법
	인간에게서 채취한 것을 원재료로 하여 의약품 제조하기 위한 방법	- 혈액제제, 백신, 유전자변형제, 세포의 약 제조 방법
	인간으로부터 채취한 것을 원재료로서 의료재료를 제조하기 위한 방법	- 인공뼈, 배양피부시트 등의 신체의 각 부분을 위한 인공적 대용품 또는 대체물 제조 방법
	인간에게서 채취한 것을 원재료로 하여 의약품 또는 의료재료의 중간단계 생산물을 제조하기 위한 방법	- 세포의 분화 유도 방법, 세포의 분리 또는 순화 방법
	인간에게서 채취한 것을 원재료로 하여 제조된 의약품이나 의료재료 또는 이러한 중간단계의 생산물을 분석하기 위한 방법	- 위에서 예시된 의약품, 의료재료 및 중간단계 생산물

위와 같이 일본에서는 의료기구나 의약품·의료재료 등에 대한 특허적격성을 폭넓게 인정하면서도 수술방법 및 치료방법에 대한 특허적격성 인정에 대해서는 보수적인 태도를 보이고 있다. 이러한 점은 우리나라의 실무태도와도 유사하나, 진단방법에 대해서는 비교적 유연한 해석이 가능하다. 일본에서는 진단방법의 경우 '상관성에 근거하는 의료진단'이라는 개념을 사용하여 그 상당 부분을 특허로 보호하고 있는데, 특허적격성 인정 여부에 대한 명확한 판단 기준은 없고, 학계의 논의가 진행 중이다.

3. 기타 주요 법리와 판례의 검토

일본에서는 진단방법 발명에 대하여 비교적 폭넓은 산업상 이용가능성을 인정하고 있다. 이 때, ‘상관성에 근거하는 의료 진단’ 개념을 통해 산업상 이용가능성을 판단하는데, 상관성에 근거하는 의료 진단이란 “관측 가능한 속성과 의학적으로 유용한 사실 사이의 미지의 상관성의 발견에 따라 가능해지는 진단기술”을 의미한다. 즉, 환자가 어떠한 속성 내지 특징을 가지는지를 관측하고 이에 따라 환자에 관한 의학적 진실을 밝히는 공정으로 이루어진 진단방법을 의미하는데, 이러한 진단방법은 정밀의료(precision medicine) 내지는 맞춤형 의료(personalized medicine) 산업 발전의 필수요소라는 점에서 보호의 필요성이 제기된다.⁸²⁾ 일본 내에서는 아래와 같은 해석론이 제시되고 있다.

<표 3-12> 일본의 진단방법 발명에 대한 산업상 이용가능성 판단기준

접근방식	판단기준	예시
의미론적 접근방식	특히 청구항에 기술된 용어를 기준으로 판단	- 산업상이용가능성 부정례: ‘판단하다’, ‘진단하다’ - 산업상이용가능성 긍정례: ‘검진하다’, ‘분석하다’, ‘결정한다’
결정론적 추론과 경험적 판단의 구분 방식	논리적이고 분석적으로 알고리즘화할 수 있는지의 여부를 기준으로 판단	- 산업상이용가능성 부정례: 경험적인 판단을 통해 명문화가 불가능 기술(art) 차원 - 산업상이용가능성 긍정례: 수집한 시료 및 데이터를 이용해 분석하는 과학(science) 차원
진단 결과를 내리는 주체에 따른 구분 방식	진단방법이 환자에 대한 최종 진단을 내리기 위한 객관적 정보를 제공하는지의 여부를 기준으로 판단	- 산업상이용가능성 부정례: 환자의 건강상태에 대한 결론을 도출 - 산업상이용가능성 긍정례: 신체의 생리적인 상태에 관한 정보를 밝힘

82) Collins, Kevin Emerson, “境界線 : 個別化医療診断の特許適格性の範囲”, 産業財産権研究推進事業報告書, 知的財産研究所, 2016, 2頁.

진단방법 이용 주체에 따른 구분 방식	의사에 의해 실시될 가능성의 여부를 기준으로 판단	<ul style="list-style-type: none"> - 산업상이용가능성 부정례: 의사에 의해 실시될 가능성이 높은 방법 - 산업상이용가능성 긍정례: 연구·실험 종사자에 의해 실시될 가능성이 높은 방법
----------------------------	-----------------------------------	---

자료: Collins, Kevin Emerson(2016)⁸³⁾

한편, 일본에서는 상관성에 근거하는 의료 진단이 비록 일반적인 인체 특성에 따른 진단 방법에 해당하더라도 특허 받을 수 있는 발명으로 취급된다.⁸⁴⁾ 이는 미국의 Mayo v. Prometheus판결을 비롯한 다수의 판결에서 일반적인 인체 특성에 따른 진단방법에 대해 특허대상성을 부정하던 것과는 반대되는 모습이다. 이처럼 일본에서 진단방법에 대한 특허대상성을 폭넓게 인정할 수 있는 근거는 상관성에 근거하는 의료 진단이 단순한 ‘정신활동’ 내지 ‘자연법칙 그 자체’로 취급되지 않기 때문이다. 일반적으로 정신활동은 특허 대상에서 배제되는데, 이러한 정신활동은 자연법칙을 이용하지 않으며 반복하여 수행해도 항상 같은 결과를 얻을 수 없음에 반해,⁸⁵⁾ 상관성에 근거하는 의료 진단은 반복하여 수행해도 항상 같은 결과를 얻을 수 있는 방법이라는 점에서 자연법칙을 이용한 발명이 되기 때문이다.⁸⁶⁾

의료방법 발명에 대한 특허대상성 부정의 논거를 “의료는 산업이 아니다”라고 보는 것이 일반적이나, 의료역시 산업 분야에 해당한다는 주장이 다수 제기됨에 따라⁸⁷⁾ “인도적 차원에서 의료행위에 관한 방법을 특허 대상으로 하는 것이 부적절하다”는 견해가 지배적인 견해로 보인다.⁸⁸⁾ 그러나, 의료방법 발명에 대한 특허를 허용하여 관련 의료기술 발전 유인을 제공하고, 필요한 경우 그 특허권의 효력을 제한하는 방법 역시 인도적인 가치를

83) Collins, Kevin Emerson, “境界線：個別化医療診断の特許適格性の範囲”, 産業財産権研究推進事業報告書, 知的財産研究所, 2016, 2-3面.

84) 上掲書, 4頁.

85) 中山一郎, “人間の精神活動, 人為的取決めと発明”, 特許研究, 2020, 11頁.

86) 이와 같이 반복해도 같은 결과를 도출하는 방법을 자연법칙을 이용한 발명으로 이해하는 이른바 “비반복성 이론”을 채용하고 있는 일본의 판결례는, 知財高判, 平成20年8月26日, 判例時報 2041号(対訳辞書事件).

87) 高林龍, 『標準特許法第』, 6版, 有斐閣, 2017, 46頁.

88) 吉藤幸朔, 『特許法概説第』13版, 有斐閣, 1998, 69頁.

저해하지 않는다는 점에서 미국과 같이 특허를 인정하되, 그 효력을 제한하는 방식으로 법제를 개선하자는 목소리도 제기된 바 있다.⁸⁹⁾

이와 관련하여 일본 동경고등재판소는 “의약품의 경우 약사의 조제행위에 대하여 특허권의 효력이 미치지 아니하도록 하는 규정이 존재하는 반면 의료행위에 대해서는 이러한 효력 범위 제한 내지는 면책 규정이 마련되지 않았다는 점에서, 현행법상 의료행위 전체에 대한 특허대상성을 인정하기는 어렵다”면서도 “의료행위 자체에 대한 특허성이 인정되어야 한다는 주장을 입법론적으로 귀담아야 할 필요성이 있다”고 판시한 바 있다.⁹⁰⁾

이 판결 이후, 특허청의 주도로 ‘의료행위 워킹그룹’이 구성되었다. 동 워킹그룹의 제안에 따라 현행 특허·실용신안 심사기준이 개정되어 ‘인간으로부터 채취한 것을 원재료로서 의료재료를 제조하기 위한 방법’에 대한 특허 허여가 가능해졌으나, 의료방법 발명에 대한 특허대상성 인정 주장에 대해서는 “의료관련 행위에 대한 특허대상성을 인정하기에는 아직 합의가 형성되지 않았다”고 결론지었다.⁹¹⁾

그러나 최근에는 의료방법 발명에 대한 특허대상성을 인정하는 대신 면책규정을 마련하자는 논의가 많아지고 있다. 대표적으로 2016년 일본 지적재산연구소(IIP: Institute of Intellectual Property)는 『의약발명의 보호와 국민의 생명·건강 유지에 관한 국내법적 및 국제법적 문제에 관한 조사연구 위원회』를 설립하여 의약발명 및 의료방법 발명에 관한 연구를 수행하였다. 여기에서는 산업상 이용가능성이 있는 의료행위가 존재할 여지가 있음을 지적하고, 관련 논의를 적극적으로 전개해 나가야 할 필요성을 제시하였으며, 일부 인정되는 의약품 이용방법에 관련된 의료행위 특허에 대한 면책규정 마련의 필요성을 제시한 바 있다.⁹²⁾

89) 대표적으로 清水 義憲, “医療行為の特許保護”, 『パテント』, Vol. 72 No. 12, 2019; 戸次 一夫, “知的財産法を巡る対話”, 『tokugikon』, no.267, 2012.

90) 東京高裁 平成14年4月11日 判決 平成12年(行ケ)第65号.

91) 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”, 平成15年, 12頁.

92) IIP, “医薬発明の保護と国民の生命・健康の維持に関する国内法的及び国際法的諸問題に関する調査研究(要約)”, 平成28年, 5頁.

이 밖에도 의료방법 발명에 대한 특허대상성을 인정하더라도 여전히 의료 분야는 특허 법제상 산업에서 제외되기 때문에 별도의 면책 규정 없이도 의사의 의료행위에 대해서는 ‘업으로서의 실시’가 인정되지 않아 면책된다는 견해,⁹³⁾ 의료행위의 특허대상성을 인정하는 경우라면 특허법 개정을 통해 근거를 마련해야 하며, 동시에 특허발명의 실시행위에 관여하는 의약품 제조업체나 의료기기 제조업체의 행위에 대해서는 폭넓게 간접침해를 인정해야 한다는 견해⁹⁴⁾가 존재한다.

4. 소 결

일본은 우리나라와 유사한 법체계이나, 의료 산업화에 발맞추어 특허심사기준을 지속적으로 개선해왔다는 데 특징이 있다. 이에 따라 의료방법 발명의 특허성이 부정됨에도 불구하고 주요 바이오산업을 견인할 수 있는 기술에 대해서는 특허를 허용할 수 있게 되었다는 데 중요한 큰 시사점이 있다.

한편 최근 일본 내에서의 의료방법 발명 논의에 주목할 필요성이 있다. 현재까지 직접적인 입법 시도는 확인되지 않지만, 이른바 천하규제(川下規制) 방식의 의료방법 발명 인정 가능성이 존재한다. 특히 이러한 방식은 의료방법 발명에 대한 특허대상성을 인정하면서도, 미국과 같이 그 특허권의 행사를 제한한다는 점에서 일본 내에서 자리 잡은 산업상 이용가능성 부정 근거인 ‘인도척 차원의 배려’ 관점을 유지하면서도 의료 관련 연구·개발에 대한 독점·배타적 권리를 인정하는 방법으로 관련 분야의 유인을 제공하여 의료산업을 활성화할 수 있을 것으로 기대된다.

93) 清水 義憲, “医療行為の特許保護”, 『パテント』, Vol. 72 No. 12, 2019, 160頁.

94) 橘 雄介, “医療機器産業から見た医療行為の特許適格性と特許権の権利範囲”, 『リサーチペーパー』 No.24, 2018.

제5절 비교법적 시사점

우리나라와 미국, 일본은 의료방법 특허에 관하여 명문에 규율하지 않은 점에서 공통되고, EU는 불특허 사유로서 명시하고 있다는 점에서 차이가 있다. 앞서 검토한 내용들을 토대로 의료방법 발명의 유형별로 각 국가에서 특허대상성을 어떻게 판단하는지를 종합·정리해보면, 다음과 같다.

<표 3-13> 주요국의 의료방법 발명 관련 특허적격성 판단

국가	규정방식	특징	치료 방법	임상적 판단 진단방법	임상적 판단 없는 진단방법	동물 치료 방법	동물 진단 방법
한국	심사기준 (예규)	- 산업상 이용가능성 부정 - 비치료적 용도(미용 등), 임상적 판단을 포함하지 않는 진단방법 등 일부 허용	×	×	○	○	○
미국	법률	- 불특허 사유가 없어 의료방법의 특허 가능 - 다만, 특허권 행사의 효력 제한	○	○	○	○	○
EU	법률(조약)	- 불특허사유로서 의료방법 발명을 명문에 제시 - 심결례를 통해 일부 진단 방법 발명을 제한적으로 인정	×	×	×	×	×
일본	심사기준	- 산업상 이용가능성 부정 - 인체 데이터 수집 방법 등은 허용 - 진단 방법 발명에 대한 특허 적격성을 폭넓게 인정	×	×	○	○	○

자료: 심미랑 외(2019)를 바탕으로 내용 추가⁹⁵⁾

95) 심미랑·최재식·윤여강, “인체의 치료 및 진단 방법 특허 보호에 대한 연구”, 『원광법학』, 제35권 제1호, 2019, 133쪽.

의료방법 발명의 특허대상성은 미국을 제외한 대부분의 국가에서 원칙적으로 부정되고 있다. 다만 그 방법이 국가별로 상이한데, 우리나라와 일본의 경우 법률상 불특허사유는 아니나 산업상 이용가능성을 부정하면서 특허 심사기준을 통해 특허를 받을 수 있는 의료방법 발명과 그렇지 않은 방법을 구분하고 있다. 반면 EU의 경우는 법률(EPC)을 통해 의료방법 발명을 불특허 사유로 규정하고 있으며,⁹⁶⁾ 미국은 이를 원칙적으로 허용하고 있다. 그러나 미국 역시 의료종사자의 의료행위에 대해서는 특허권의 효력이 미치지 않도록 규정하여, 공익적 차원에서 일정한 제한을 가하고 있다.

의료방법 발명에 대한 특허법적 보호 측면에서는 미국이 가장 강력한 보호를 하고 있으며, 우리나라와 일본의 경우 의료방법 발명이 법률상 불특허사유는 아니라는 점에서 유럽에 비해서는 비교적 두터운 보호를 하고 있다고 판단된다. 유럽의 경우, 의료방법 발명을 불특허 사유로 규정하고 비교적 보수적인 입장으로 특허적격성을 판단하고 있으나, 최근에는 그 보호범위를 조금이나마 넓혀가고 있다.

그런데 보호의 수준 및 방법과는 별론으로, 각 국가는 모두 의료행위에 대한 제한의 필요성을 인정하고 있다. 따라서 각 국은 자국의 실정에 맞게 의료산업 발전과 인간의 존엄성 보호 사이의 가치에서 '정책적 판단'을 수행하여 이에 따른 입법례를 채택하고 있는 것이다. 예컨대 우리나라와 일본에서 인체에서 채취한 것을 원재료로 하여 의약품 또는 의료재료를 만드는 방법에 대한 특허를 허용하는 것은 해당 분야의 산업 발전을 염두에 둔 것이며, 과거 우리나라에서 의약품의 투여량 또는 투여용법에 대한 용도특허가 인정된 것 역시 같은 맥락에서 바이오산업의 육성과 관련이 있다.⁹⁷⁾

한편, 최근 국내에서도 진단방법의 예외적인 특허성 인정에 관한 특허심사 기준의 개정이 있었다. 진단행위가 임상적 판단을 포함하지 않는 경우 인체에 직접적이면서 일시적이 아닌 영향을 주는 단계를 포함하지 않는 한 특허성이 인정될 수 있다.⁹⁸⁾ 이는 의료인의

96) 별도로 다루지는 않았으나, 중국 역시 EU와 같이 전리법을 통해 질병의 진단 및 치료방법에 대해서는 특허권을 허용하지 않도록 규정하고 있으며, 의약 발명 차원에서 보호범위를 넓혀가고 있는 추세이다.

97) 심미랑·최재식·윤여강, 앞의 논문, 134쪽.

98) 특허청, 「특허·실용신안 심사기준」, 2020.8.10., 3109쪽.

소견이 배제된 진단행위를 과학 기술로 인정하여 특허를 부여하는 국제적 추세를 반영하여,⁹⁹⁾ 2008년 의료·위생 분야 심사기준을 개정한 것이다.¹⁰⁰⁾ 예컨대, “신장 질환의 진단을 위해 소변에서 알부민을 검출하는 방법”은 종래 실질적 진단행위로 보아 산업상 이용가능성이 부정되었지만, 위 2008년 심사기준 개정을 통하여 특허를 받을 수 있게 되었다. 다만, 그와 같은 검출 결과를 통하여 신장 질환의 유무를 판단하는 것은 임상적 판단을 포함하는 진단행위로서 산업상 이용가능성을 인정받을 수 없다.¹⁰¹⁾

나아가, 2019년 이러한 진단행위의 특허성을 인정하는 예외적 사유에 관한 특허 심사기준 개정이 한 번 더 있었다. 최근 인공지능 기술이 급속도로 발전하고 특허, 진단 분야에서 활용 영역을 넓혀가고 있는 반면, 그와 같은 융합 기술이 산업상 이용가능성을 인정받을 수 있는 진단행위에 해당하는지 여부가 불명확하였기 때문이다. 즉, 2008년 심사기준의 개정은 진단행위에 접목되는 “이화학적 기술”의 발전에 따른 것이었다면, 2019년 심사기준의 개정은 진단행위에 접목되는 “인공지능 기술”의 발전에 부응하기 위한 것으로 볼 수 있다.

99) 김원준, “의료 관련 발명의 특허법적 보호와 쟁점”, 『법학논총』, 제32권 제2호, 2012, 85쪽.

100) 당시 우리 특허실무는 분야별 심사기준을 운영하고 있었고, 위와 같이 진단행위의 산업상 이용가능성을 예외적으로 인정하는 내용은 2008년 1월 1일부터 시행된 의료·위생 분야 심사기준에 규정되어 있었다.

101) 같은 취지로 특허 심사기준에서도 “대장암 진단에 필요한 정보를 제공하기 위하여 환자의 시료로부터 항원-항체 반응을 통해 암마커 A를 검출하는 방법”과 달리, “환자의 시료로부터 항원·항체 반응을 통해 암마커 A를 검출하고 이를 통해 대장암의 유무를 판단하는 대장암 진단방법”은 산업상 이용가능성이 부정되는 것으로 예시하고 있다[「특허·실용신안 심사기준」, 2020.8.10., 3111면]. 한편, 여기서 바이오 마커란, 세포·단백질·DNA 등을 이용하여 질병 등 체내 상태를 확인하는 객관적 지표를 말하며, 미국 국립보건원(NIH)이 처음으로 명명하였다. 반응 이후 정량적 수치로 판단하기도 하며 바이오 마커를 염색하거나 형광 물질을 붙여 육안으로 확인하기도 한다.

제4장 의료방법의 특허대상성 인정에 관한 시론적 검토

제1절 최근 의료방법 발명 관련 환경 변화요인

제2절 의약용도발명의 특허대상성 인정 문제

제3절 대안적 입법 방안의 모색

제4장

의료방법의 특허대상성 인정에 관한 시론적 검토

본 장에서는 의료방법 발명에 대한 특허대상성 인정 여부에 관하여 현 시점에서 중요하게 고려되어야 할 사항에 대해 시론적인 쟁점을 위주로 살펴보도록 한다.

제1절 최근 의료방법 발명 관련 환경 변화요인

1. 주요국의 특허보호 확대 움직임

인구의 고령화에 따른 노인성질환 치료 수요의 증가에 따라 선진국들이 자국 산업의 경쟁력 강화를 위해 의료행위 관련 발명의 보호 범위를 확대해 나가고 있다. 미국은 일찍이 특허법 개정을 통해 인간을 치료하는 방법 발명에 대해 특허대상성을 인정한 바 있다. 비록 당사국들의 강력한 반대로 최종 시안에는 반영되지 못하였지만, 2013년 개정안에서 의료방법 발명의 특허대상성 확대가 제안되었다는 점을 주목할 필요가 있다. 곧 인간을 구성요소로 하는 의료방법의 경우에도 그것이 기계, 제조물 및 조성물을 이용하는 방법을 포함하는 경우 특허 대상으로 보자는 제안이다. 미국, 일본, 호주 등을 제외한 국가의 반대로 최종적인 협정문에는 미국의 제안이 포함되지 못하였다.

세계 주요 특허 강국들은 ‘진단행위’ 개념을 축소하여 과거에는 실질적으로 의료방법으로서의 진단행위에 속한다고 보았을 발명을 진단행위에서 배제하는 경향이 있다. 정밀의료 관점에서의 동반진단¹⁰²⁾이 치료제 및 의료기기를 동반하여 이루어진다는 점에 착안하

102) 동반진단(Companion Diagnostics: CDx)은 표적치료제의 대상을 선별하기 위해 필수적으로 시행되어야 하

여 동반진단방법 발명을 의약품 또는 의료기기 기준에 따라 심사하거나, 더욱 적극적으로 의료방법에 대한 특허대상성을 인정하되, 특허권 효력 제한 및 엄격심사 등을 통해 그 부작용을 억제하는 등의 여러 수단을 동원하고 있다. 미국과 유럽은 원칙과 예외가 상호 반대로 되어 있을 뿐 실제 발명의 대상이 인정되는 범위는 미국과 유럽에서 거의 차이가 없어지는 방향으로 접근하고 있다는 것이 일반적인 관측인 것으로 보인다.¹⁰³⁾ 각 국에서 최근 인정되고 있는 수술방법, 치료방법, 진단방법에 관한 주요 특허 실무 사례를 검색해 보면, 다음의 <표 4-1>과 같다.

<표 4-1> 해외의 의료방법 관련 특허 인정 현황

	미국	유럽	일본
수술방법	신체 절개부위에 특정 구조를 갖는 로봇을 삽입하여 수술을 시행하는 방법 (US 08968332 B2, 2015.03.03)	-	-
치료방법	혼합현실(및 딥러닝)을 이용하여 치과 치료를 제공하는 방법 (US 10,660,728 B2, 2020.05.26.)	-	-
진단방법	인공지능을 활용한 치과 교정을 위한 치료를 진단 및 확인하기 위한 방법 (US 08856053 B2, 2014.10.07) ----- 훈련된 인공지능경망을 사용하	바이오마커 측정을 통한 알츠하이머 병 관련 위험이 있는 환자를 진단 또는 모니터링하는 방법 (EP 2965090 B1, 2016.01.13) -----	인간을 제외한 의료용 화상을 AI의 판단으로 증상 정도마다 화상으로 표시하는 진단 방법 (JP 06503535 B1, 2019.03.29)

는 검사이며, 특정 치료제의 사용 가능성을 판단하기 위해 하나 이상의 동반진단을 반드시 시행하여야 한다. 바이오마커 기반으로 이루지는 검사이므로 의료기기의 사용방법 및/또는 실험실 내에서의 분석 서비스 방법을 포함한다.

103) 박준석, “우리 특허법상 ‘발명’의 개념에 관한 고찰”, 『서울대학교 법학』, 제54권 제3호, 2013, 823-825쪽.

	여 환자의 상태를 확인하고 진단하는 컴퓨터에 의한 방법 (US 10,360,499 B2, 2019.07.23)	체외 혈액 검출을 통해 임상 징후 발병 후 48 시간 내에 환자의 뇌졸중을 진단하기 위한 방법 (EP 3273248 B1, 2018.01.24)	
--	---	--	--

자료: 저자 작성

일본의 동경고등재판소 판례 중에는 “의약 및 의료기기에 대해서는 특허성을 인정하면서 의료행위에 대해서만 이를 부정하는 것은 일관성이 없다고 생각하는 것은 충분히 합리성이 있다고 할 수 있다”고 설시한 판결이 있다.¹⁰⁴⁾ 이 하나의 판결로 일본의 향후 입장 변화를 보일 것이라고 예측하는 것은 무리이다. 다만 보수적 경향을 나타내는 일본 법원 또한 향후 입장 변화가 필요할 수 있음을 나타내고 있다는 점에서 주목할 만하다. 그에 따르면, 의약 및 그 조합법은 이를 불특허사유에서 제외하여 특허의 대상으로 삼으면서도 “의사 또는 치과 의사의 처방전에 따라 조제하는 행위 및 의사 또는 치과 의사의 처방전에 따라 조제하는 의약”에는 그 효력이 미치지 않는 것으로 규정하고 있음에 반해,¹⁰⁵⁾ 의료방법 발명에 대하여는 이러한 특허권의 효력제한 규정이 없는 것이 특허성을 인정할 수 없는 근거라고 설시하고 있다. 즉, 동경고등재판소는 미국 특허법에서와 마찬가지로 의료방법 발명에 대한 효력제한규정이 일본 특허법에 신설되는 것을 전제로 의료방법 발명에 대하여도 특허적격성을 인정하는 것이 바람직하다는 견해를 드러내고 있는 것으로 보인다.¹⁰⁶⁾

중국의 변화 또한 눈여겨 볼 필요가 있다. 중국은 출원 건수 측면에서 압도적인 1위국의 위치를 점하고 있지만 지금까지의 중국은 ‘지식재산대국’이지 ‘지식재산강국’은 아니라고 생각되었다. 최근 시진핑 행정부는 특허중시정책을 펼치기 시작했고, 양적 성장에서 질적 성장으로의 전환을 시도하고 있다. 최근 중국의 특허법 4차 개정안이 통과되었다.¹⁰⁷⁾ 개

104) 東京高裁 平成14年4月11日 判決 平成12年(行ケ)第65号.

105) 일본 특허법 제69조 제3항.

106) 특허청 연구보고서, 「바이오 헬스산업의 특허 환경 분석 및 보호 방안에 관한 연구」, 한국지식재산연구원, 2018.12., 39-40쪽.

107) 2020년 10월 17일, 중국 전국인민대표대회(全國人民代表大會)는 ‘제4차 개정 특허법(專利法)’이 상무위원회

정 특허법은 오는 2021년 6월 1일 발효될 예정이며, 그 주요 특징 중 하나가 의약 특허의 보호 강화이다. 중국의 의약발명의 보호범위 확대 움직임을 주목할 필요가 있다.

한편 우리 대법원의 입장은 모든 사람에게는 의사의 도움을 통하여 질병의 진단·치료·경감 또는 예방할 수 있는 의료방법을 선택하고 접근할 수 있는 권리가 인정되어야 한다는 점, 의료행위에 관한 발명을 특허의 대상으로 하게 되면 의사가 의료행위를 수행함에 있어 특허의 침해 여부를 신경 쓰게 되어 의료행위에 대한 자유로운 접근이 어렵게 될 수 있다는 점 등에서 의료방법에 특허대상성을 인정하지 않는 인도적 취지를 명확히 하였다.¹⁰⁸⁾

2. 산업 환경의 변화

종래에는 주로 증상을 기반으로 이뤄지는 ‘수술, 치료, 진단 및 예방 등에 관한 방법’이 의료행위에 해당하는 방법 발명의 주를 이루었지만, 최근에는 스마트 기기의 일상화 등 환경 변화가 급격히 이루지면서 산업의 경계도 모호하고 의료행위의 주체도 불명확해져가고 있으며, 유전자편집 기술 등 바이오산업의 발달로 생명윤리 문제까지 수반되는 경우도 생기는 등 그 기술 분야를 명확히 정의하고 판단하는 것이 날로 복잡하고 어려워지고 있다. 뿐만 아니라 이들 기술들은 다른 기술 분야보다 많은 비용이 투입되는 분야여서 발전을 유도하기 위해서라도 특허 보호가 중요하다. 이에, 이러한 기술들을 단순히 산업상 이용가능성이 없다는 발명이라고 하여 특허를 허용하지 않는 실무에는 변화가 필요하고 전향적인 검토가 필요하다.¹⁰⁹⁾

회의에서 최종 통과되었다고 발표하였다.

108) 대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결.

109) 조영선, “의료행위의 산업상 이용가능성 인정 여부 토론문”, 한국특허법학회 정기공개세미나 자료, 2019, 84쪽.

3. 바이오경제 시대의 도래

바이오경제 시대가 도래로 엄청난 시장 규모의 성장이 이루어질 것으로 전망되고 있다. 따라서 정부에서도 바이오헬스 산업을 차세대 주력산업으로 선정하고, 반도체나 자동차 산업과 함께 집중적으로 육성한다는 계획이다.

사물인터넷, 인공지능(AI), 빅데이터로 대표되고 공유와 융합을 특징으로 하는 4차산업 혁명의 시대를 맞아 바이오헬스 산업 또한 대변화를 예고하고 있다. 고전적 의미의 바이오헬스 산업은 생명공학기술을 근간으로 하였지만 기술의 발전과 융합의 가속화에 따라 정보통신기술(IT)과 바이오기술(BT)이 융합된 혁신기술¹¹⁰⁾ 등이 급부상하고 있다. 바이오헬스산업은 미래 성장가능성과 고용 효과가 크고, 국민건강에도 이바지하는 유망 신산업이지만 새롭게 개발된 기술들이 실생활에서 유용하게 활용되고 이를 통해 산업을 활성화하기 위해서는 법적·제도적 뒷받침이 선행되어야 한다. 초연결, 초융합, 초지능으로 대표되는 4차산업혁명의 시대를 맞이하여 의료산업 또한 큰 변화를 맞이하게 되었고, 그에 따라 발명의 정의, 산업상 이용가능성, 특허적격성에 대해 보다 근본적인 고민을 할 필요가 있다.

특히 바이오헬스 산업은 IT와 BT 융합의 결정체라고 할 수 있고, 정부의 바이오헬스 산업 진흥책에 힘입어 민관의 R&D가 집중되고 있는바, 그 결과물에 대한 특허보호 방안은 매우 중요하다. 다만 윤리적 관점이나 특허법 체계 내에서 특허권 행사를 제한하는 경우가 있는데, 핵심 기술을 특허제도로 편입시키되 그 이용에 걸림돌이 발생하지 않도록 구체적인 방향성을 제시하거나 합리적인 방안을 마련할 필요가 있다.

110) 디지털 헬스케어, 합성생물학, 초정밀 의료용 로봇, 바이오 마커, 인공지능(AI)에 의한 진단, 3D 프린팅을 이용한 재생의료, 유전자 가위 등.

제2절 의약용도발명의 특허대상성 인정 문제

1. 의약용도발명의 본질 : 물(物)의 발명인가? 방법발명인가?

특허법상 발명의 카테고리(category)는 물건발명, 방법발명 및 물건을 생산하는 방법발명이 있다. 발명의 카테고리에 따라 실시의 내용이 달라지고 그에 따라 특허권의 효력범위가 달라지므로 발명의 구분은 법적 효력의 차이를 발생시킨다. 일반적으로 물의 발명은 방법발명보다 효력 범위가 넓고 권리행사의 측면에서도 유리하다고 인식된다. 방법발명이 되기 위해서는 경시적 요소가 필요하다고 하는 견해도 있으나, 기술의 진보와 함께 경시적 요소가 없더라도 방법발명으로 파악해야 하는 유형들이 등장하기 시작하여 현재는 경시적 요소보다는 발명 자체를 유체물에 화체시킬 수 있는지 여부, 즉 유통성이 있는지 여부(유통성이 없으면 방법발명)로 판단해야 한다는 것이 유력설이다. 즉, 청구항의 기재양식만으로 발명의 카테고리를 판단해서는 안 되는 전형적인 예가 의약용도발명이다.

의약용도발명의 본질은 ‘공지 물질의 새로운 속성(치료효과)을 이용하여 인간을 치료하는 방법’에 다름없다. 다만 치료방법 발명에 대해서는 특허대상성을 인정하지 않는다는 대전제 하에, ‘물질은 이미 공지되었지만 해당 물질의 새로운 의약적 용도를 처음 밝혀낸 경우’에는 해당 산업발전을 위한 인센티브로서 특허권을 부여하자는 사회적 합의의 결과 그러한 발명에 대해서는 ‘물건발명’의 형태로 보호를 받을 수 있도록 한 것에 지나지 않는다. 의약용도발명은 그 본질(용도)에 유통성이 결여되어 있다는 점을 고려하더라도, 실질적으로는 방법발명이다. 즉, 의약용도발명을 ‘당뇨병 예방 및 치료제’와 같은 ‘물건발명’으로 보호받을 수 있도록 한 것은 의약용도발명의 본질이 ‘물건발명’에 해당하기 때문이라기보다 ‘치료방법’에 해당하여 적절하게 보호받지 못하게 되는 것을 피하게 하기 위한 수단인 것이다.

대법원은 2015년 전원합의체 판결¹¹¹⁾에서 치료방법적 요소인 투여용법·용량을 의약용도발명의 구성요소로 인정한 바 있다. 나아가 최근 특허법원은 의약물질의 속성 발견에 기

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

초해 대상 환자군을 특정한 경우 용법·용량과 같이 의약용도발명으로 인정한 바 있다(특허법원 2017. 2. 17. 선고 2016허5026 판결). 투여용법·용량, 환자군 특정 등 의약용도발명의 구성요소가 광범위하게 인정되는 현 상황에서 치료방법적 본질을 가지는 의약용도발명을 ‘물건’의 형태로 보호하는 것이 바람직한 것인지 검토해 볼 필요가 있다. 이는 의료방법 발명의 일환으로서 치료방법을 인정할 수 있는가의 문제로서 중요한 의미를 갖는다.

2. 융복합 기술의 등장과 물건발명/방법발명 경계의 붕괴

빅데이터·AI 등 4차 산업혁명 관련 핵심 기술들이 등장하고, 치료방법으로서의 사용인지 또는 의료행위가 아니라 의약이라는 물건이 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 속성의 표현인지의 구별이 모호해지는 현 시점에서 사실은 치료방법에 해당하는 의약용도발명에 대해서는 특허를 허용하면서 의료행위에 대해서는 특허를 허용하지 않는 이분법적 사고가 여전히 유효할지 의문이다.

산업의 경계가 갈수록 모호해 지는 현재의 상황에서, 해당 발명이 의사의 임상적 판단을 요하는 단계가 있는지, 의사가 개입할 필요가 없는 통상의 미용 행위에 국한되는지, 진단방법이 아니고 임상 데이터처리방법인지, 수술방법이 아니고 기계나 장치의 조작방법에 해당할 뿐인지 등 다양한 유형의 사건들을 구체적으로 어떻게 판단하여 법적 안정성과 예측가능성을 높일 수 있을 것인지도 해결해야 할 문제이다.

3. 의료방법 발명의 특허 인정가능성 검토

현행 특허청 심사실무에 따르면 의료방법 발명은 특허를 받을 수 없으므로, 의약용도발명이라는 우회적 방법을 취해 특허권을 취득하고 있다. 지금까지 의약용도발명의 권리범위는 의약용도발명이 물건의 형태로 보호된다는 것을 전제로 하여 진행되어 왔다. 전원합의체 판결 또한 의약용도발명으로 보호하는 투여용법과 투여용량은 의료행위 자체가 아니라 라는 점을 강조하고 있다. 그러나 이는 의약용도발명(치료용도, 투여용법·용량 등)의 본

질이 방법발명이 아니라는 것이 아니라, 의약용도발명은 물건의 발명으로 보호된다는 점을 강조하는 것에 방점이 있는 것으로 생각된다.

의약용도발명을 물의 발명으로 인정한 대법원의 전원합의체 판결에서는 그 핵심적인 논거로 두 가지를 제시하고 있다. 하나는 공익적 이익을 가진 기술에 대해 특허로서 보호하여 산업발전에 이바지할 필요가 있다는 점과 나머지는 투여용법 및 투여용량은 의료행위가 아니고 의약으로서 효능을 발휘하게 하는 속성을 표현한 것으로서 물건에 새로운 의미를 부여하는 구성요소라는 점을 들고 있다. 이러한 논리는 의료방법 발명의 일반에 대하여도 충분히 적용될 수 있는 논리라고 생각되는 바, 추후 법해석을 통해 의료방법 발명의 특허 인정 영역을 확장할 수 있는 여지가 있다고 보인다. 다만, 이러한 접근은 현재에도 일부 우회적인 방법을 통해 특허 등록이 이루어지고 있기 때문에, 향후에는 입법론인 검토 단계에서 관련 논의를 개진할 필요가 있을 것이다.

<표 4-2> 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체 판결

의약이 부작용을 최소화하면서 효능을 온전하게 발휘하기 위해서는 약효를 발휘할 수 있는 질병을 대상으로 하여 사용하여야 할 뿐만 아니라 투여주기·투여부위나 투여경로 등과 같은 투여용법과 환자에게 투여되는 용량을 적절하게 설정할 필요가 있는데, 이러한 투여용법과 투여용량은 의약용도가 되는 대상 질병 또는 약효와 더불어 의약이 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 요소로서 의미를 가진다. 이러한 투여용법과 투여용량은 의약물질이 가지는 특정의 약리효과라는 미지의 속성의 발견에 기초하여 새로운 쓰임새를 제공한다는 점에서 대상 질병 또는 약효에 관한 의약용도와 본질이 같다. 그리고 동일한 의약이라도 투여용법과 투여용량의 변경에 따라 약효의 향상이나 부작용의 감소 또는 복약 편의성의 증진 등과 같이 질병의 치료나 예방 등에 예상하지 못한 효과를 발휘할 수 있는데, 이와 같은 특정한 투여용법과 투여용량을 개발하는 데에도 의약의 대상 질병 또는 약효 자체의 개발 못지않게 상당한 비용 등이 소요된다. 따라서 이러한 **투자의 결과로 완성되어 공공의 이익에 이바지할 수 있는 기술에 대하여 신규성이나 진보성 등의 심사를 거쳐 특허의 부여 여부를 결정하기에 앞서 특허로서의 보호를 원칙적으로 부정하는 것은 발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하여 산업발전에 이바지한다는 특허법의 목적에 부합하지 아니한다.** 그렇다면 의약이라는 물건의 발명에서 대상 질병 또는 약효와 함께 투여용법과 투여용량을 부가하는 경우에 이러한 **투여용법과 투여용량은 의료행위 자체가 아니라, 의약이라는 물건이 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 속성을 표현함으로써 의약이라는 물건에 새로운 의미를 부여하는 구성요소**가 될 수

있고, 이와 같은 투여용법과 투여용량이라는 새로운 의약용도가 부가되어 신규성과 진보성 등의 특허요건을 갖춘 의약에 대해서는 새롭게 특허권이 부여될 수 있다.

제3절 대안적 입법 방안의 모색

1. 논의의 전제

현행 법제와 같이 의료기술에 대해 산업상 이용가능성을 부정하는 방식은 기존의 특허법 체계 하에 특허성을 부정하려는 정책적 의도를 달성하기 위한 고육책에 가깝다. 그 이유는 의료기술 혹은 수술, 치료 및 진단 등의 방법이 의료행위에 사용될 여지가 있어 산업상 이용이 가능하지 않다고 단정하기에는 여러 측면에서 설득력을 갖지 못하기 때문이다.

우선 특허 실무에서 미용을 위한 성형수술이나 문신시술, 육모방법, 미용조성물(피지분비 조절 및 비듬 감소기능)을 사용하는 방법¹¹²⁾ 등과 같이 질병에 대한 진단 혹은 치료와 상관없는 방법에 대해서도 산업상 이용가능성을 부정¹¹³⁾하는 것은 보편적 의료기술의 확보라는 인도주의 관점의 대전제와 부합되지 않는다. 또한 앞서 본바와 같이 우리 판례는 환자에 대한 치료방법의 일환으로 볼 수 있는 의약품의 투여용법이나 투여량은 용도발명의 구성요소로 보고 있음에도 불구하고, 다른 일반적인 치료행위나 진단행위에는 적용하지 않는 것도 적절하지 못하다. 그리고 설사 의료방법 발명의 특허대상성을 인정한다고 하더라도, 미국처럼 별도의 입법을 통해 특허권 효력을 일부 제한할 수 있으므로 다른 고려할 수 있는 방법이 전혀 없는 것도 아니다. 아울러 전 세계적인 입법 현황이나 최근 의료행위에 대한 특허 허여의 추세 그리고 바이오산업의 중요성이 강조되는 시대적 상황 등을 종합적으로 고려할 때 현재의 체계에 변화가 필요하다는 점은 충분한 공감대를 얻고 있다.

112) 특허법원 2018. 12. 14. 선고 2018허3062 판결.

113) 물론 판례에 의하면 인체의 모발을 대상으로 영구적인 웨이브를 형성하는 방법에 관한 발명의 경우 의료행위와 공서양속을 위반한 발명으로 볼 수 없다는 이유로 산업상 이용가능성을 인정하였다. 특허법원 2004. 7.15. 2003허6104 판결.

따라서 이하에서는 의료행위의 산업상 이용가능성을 부정하고 있는 우리 특허실무 체계의 변화가 필요하다는 것을 전제로, 기존 견해에서 제시된 여러 대안과 그 핵심적 논거를 검토하도록 한다. 이를 통해 향후 합리적인 입법의 방향성을 모색해 보고자 한다.

2. 특허보호를 부정하는 방안

의료행위는 인간의 존엄 및 생존에 깊이 관계되어 있고, 모든 사람은 의사의 도움을 통하여 질병의 진단, 치료, 경감 또는 예방할 수 있는 의료방법을 선택하고 접근할 수 있는 권리가 보호되어야 한다. 그러나 의료방법에 관한 발명을 특허의 대상으로 하게 되면 의사가 의료행위를 수행함에 있어 특허의 침해 여부를 신경 쓰게 되어 의료행위에 대한 자유로운 접근이 어렵게 되는 문제점이 발생하므로 일반적인 특허와 동일하게 허여하지 않아야 한다는 점에 대해서는 큰 이견이 없다.¹¹⁴⁾ 그러나 보호의 정도와 그 구체적 방법에 관해서는 다양한 견해가 존재한다.

(1) 산업상 이용가능성을 부정하는 방법

먼저 의료방법의 발명에 대해 ‘산업상 이용가능성’을 부정하는 방법이다. 현행법과 같은 규제방법이라고 할 수 있다. 현행 심사기준을 살펴보면 명확해지는 바와 같이, 산업상 이용가능성이라는 개념은 단지 발명이 산업화할 수 있는지의 판단만을 행하는 것이 아니다. 만일 산업상 이용가능성이 산업화할 수 있는 가능성만을 의미한다면 고도의 치료기술은 즉시 특허대상이 되어야 할 것이기 때문이다. 인체를 필수구성요건으로 하는 의료행위에는 산업상 이용가능성이 없다고 하는 때에는, 안전성에 의문이 있는 발명에도 산업상 이용가능성을 인정할 것인지의 논란과 마찬가지로 정책적 판단이 필요하다.¹¹⁵⁾

114) 원종혁, “의료행위의 산업상 이용가능성 인정 여부”, 한국특허법학회 정기공개세미나 자료, 2019, 75쪽.

115) 小泉直樹, 治療方法發明保護の法政策, Jurist, No.1227, 2002, 44頁.

산업은 기본적으로 생산업, 달리 말해 物(사물)을 대상으로 하는 업인데 반해 의료업은 분명히 이와 구별이 가능하다는 견해¹¹⁶⁾도 있으나, 종전에는 특허법의 보호대상에서 제외된다고 생각되던 서비스업이나 소프트웨어특허 및 영업방법 관련 특허 등 모든 기술 분야에 대해 예외 없이 특허를 인정하는 추세나 산업의 범위가 점점 확대되는 현재의 추세를 감안하여 볼 때, 이와 같은 주장은 더 이상 설득력을 가지기 어려울 것으로 보인다. 게다가 유전자치료법을 포함하여 유전공학기술에 기반 한 질병에 대한 치료방법은, 어떤 현대의 학으로도 해법을 제시하지 못했던 난치병을 해결할 수 있을 것으로 기대되고, 또한 고부가가치를 창출할 수 있는 산업 분야임이 확실하다. 그렇다면 인간을 구성요소로 하는 의료방법은 의료행위이므로 ‘산업상 이용할 수 있는 발명’이 아니라는 논리는 더 이상 설득력을 가지기 어려울 것으로 보인다.

(2) 불특허사유로 규정하는 방법

WTO/TRIPs나 개정 EPC에서와 같이 의료행위를 산업으로 인정한 후, 의료행위에 대해서는 산업정책적 그리고 인도적 관점에서 불특허사유로 규정하는 방법이다. 이 방법을 선택하는 경우에는 WTO/TRIPs 협정과 의 정합성을 피할 수 있고, 명시적인 규정에 의한 법적 안정성을 피할 수 있다는 점, 그리고 인도적 문제를 해결할 수 있다는 점을 장점으로 들 수 있다. 그러나 치료방법을 개발한 발명가의 인센티브를 어떻게 보장할 것인가가 의문이고, 광의의 의료행위 해당하는 ‘인간으로부터 채취한 것을 처리·분석하는 방법발명’이나, ‘유전자’, ‘벡터’, ‘의약품’, ‘의료기기’ 등과 같은 ‘물’의 발명자와의 형평성이 문제될 수 있다.

3. 특허보호를 부분적으로 인정하는 방안

치료방법과 진단방법을 분리하여 치료방법에 대해서는 특허적격성을 부정하고 진단방법에 대해서는 특허적격성을 긍정하자는 견해이다. 치료란 의사 등이 질병을 낮게 하거나

116) 吉藤辛朔/態谷健一, 「特許法概說」, 第13版, 有斐閣, 1998, 69-70頁.

통증을 경감시키는 행위를 말하는 반면, 진단(diagnosis)이란, 인체에서 유래하는 각종 검체에 대하여 적절한 검사를 시행함으로써 건강상태 또는 환자의 질병 징후를 검사 결과를 토대로 알려주는 것을 의미하는 바, 일단 진단방법에 대해 특허적격성을 인정한 후 추후 치료방법까지 그 범위를 넓혀가자는 것이다. 이 견해는 진단검사 결과는 치료효과 판정 등에 도움을 주는 별도의 과정이기 때문에, 진단과 치료는 그 개념상 서로 분리될 수 있다는 점, 진단검사에는 혈액(소변, 뇌척수액, 체액) 등의 검사, 세균·바이러스·진균 등 각종 미생물의 분리 및 식별, 유전검사 등이 포함되고, 현행 심사기준에 따르더라도 의사의 임상적 판단을 포함하지 아니하는 진단방법은 특허를 받을 수 있다는 점을 근거로 든다.¹¹⁷⁾ 그러나 환자에 대한 진단과 치료는 유기적으로 이루어지는 경우가 많고 진단방법에 속하는지 치료방법에 속하는지 분류가 애매한 회색영역이 많을 수밖에 없다는 실정을 고려하면 오히려 혼란만 더할 우려가 있다는 비판의 여지가 있다.

4. 특허보호를 인정하는 방안

(1) 의사에 의한 의료행위를 권리대상 밖으로 하는 방법

의료행위에 대해서도 특허를 인정하는 것으로 하고, 이 때 의사가 특허침해로 인해 피소되는 일이 발생하지 않도록 특허법 제96조제3항에 ‘의료방법 발명에 관한 특허권 효력은 의사 또는 의사의 지시를 받은 자가 행하는 의료행위에는 미치지 않는다’는 적용 배제 조항을 신설하는 방법이다. 이 방법에 의하면 의료행위의 방해하지 않으면서도 의료행위에 특허를 부여할 수 있다.

이에 대해서는 ①의료방법 특허를 형해화할 우려가 있다는 점, ②미국 1996년 개정 특허법에서 도입된 면책조항은 입법자의 의도와 달리 현재까지 거의 활용되고 있지 않은 점¹¹⁸⁾, ③위와 같이 면책주체를 설정하는 것은 면책주체를 이용한 간접침해, 복수주체에

117) 특허청 연구보고서, 「바이오 헬스산업의 특허 환경 분석 및 보호 방안에 관한 연구」, 한국지식재산연구원, 2018.12., 19-20쪽.

118) Jonas Anderson, “Nonexcludable Surgical Method Patents”, 61 Wm. & Mary L. Rev. 637, 662

의한 특허침해 등 법률관계를 더욱 복잡하게 만들어 일탈행위를 조장할 수 있는 점, ④ 더욱이 네트워크 기술의 발달, 3D printing 등의 기술의 발달로 위와 같은 일탈행위의 우려가 높아진 점, ⑤우리나라의 경우 특허침해는 업으로서 실시할 것을 요구하기에 위와 같은 규정을 도입할 경우 의료인은 면책조항에 따라, 대부분의 일반인은 업으로 하지 않아 특허침해가 되지 않아 동 조항이 의료인에게 줄 수 있는 동인이 제한적인 점 등을 감안하면 그 실익이 불투명해 보인다는 비판이 있다.¹¹⁹⁾

다만 의약용도발명을 물의 발명으로 보호하는 이유를 고려해 볼 때, 충분히 고려해 볼만한 방법이다. 치료방법의 실질이 있는 의약용도를 물의 발명으로 보호하는 이유는 개발자에 대해서는 충분한 인센티브가 될 수 있도록 하면서도 의사의 진료행위는 방해받지 않도록 하기 위함이다. 치료방법 자체에 대해 특허권을 인정하면서 의사 등 의료종사자의 행위는 침해에 해당하지 않는다는 점을 명확히 하는 경우 개발자에 대한 인센티브 부여와 의료행위의 원활한 담보의 균형을 꾀할 수 있다. 또한 부수적이기는 하지만, 유사한 규정이 현행 특허법에도 존재하기 때문에(특허법 제96조제2항) 새로운 규제를 쉽게 수용할 수 있는 여지가 있다.¹²⁰⁾

(2) 손실의 보전만을 인정하는 방법

최근의 바이오벤처는 유전자치료 등 의료행위에 관련된 기술을 취급하는 기업도 많다. 그런데 설령 벤처기업이 어느 정도의 성과를 이루더라도 특허에 의해 보호받을 수가 없다면 자본 등이 막대한 대기업을 당할 수는 없다. 따라서 벤처기업에 의한 의료행위관련기술의 축진은 꾀할 수 없게 된다. 의료행위의 원활화와 투자자본회수에 의한 의료행위의 연구의욕 향상을 동시에 꾀할 수 있도록 하기 위해 의료행위도 특허대상으로 한 후에, 기본적으로 의사의 의료행위도 권리대상으로 보면서, 이해관계자의 이익의 형평성을 배려하여 손실의 보전만을 인정하는 방법을 고려해 볼 수 있다.

119) 김광남, '인체를 필수구성요소로 하는 발명과 산업상 이용가능성'에 대한 토론문, 2020.10.19. 특허법학회 세미나 자료.

120) 小泉直樹, 46頁.

예컨대 치료방법 특허에 대해서는 금지청구권을 인정하지 않고, 불법행위에 의한 손해 배상청구권만을 인정하거나, 손해액에 대해서도 실시료상당액만 인정하고, 실시료에 관한 분쟁처리에 대해서도 제도적 조치를 취하는 것이다. 아울러 치료방법발명에 대해서는 보수청구권화 하여 징수, 분배하는 시스템을 구축하는 방안이 있다. 다만 구체적으로 가액의 주체나 방법을 정하는 것에 관하여는 많은 논의가 필요해 보인다.¹²¹⁾

(3) 강제실시제도의 활용

의료행위에 관한 특허권 제한을 완화하고 그 반대급부로 강제실시권을 도입하는 방안을 생각해 볼 수 있다. 다만 이에 대해서는 자유로운 의료행위를 보장하여 인간 생명의 존엄성을 보장하고자 하는 우리나라의 법감정을 고려해 볼 때 다소 급진적인 점, 강제실시제도와 같은 새로운 제도는 많은 예산이 소요될 우려가 있고 그 결과 의료비용이 증가할 우려가 있다는 점을 지적하는 견해가 있다.¹²²⁾ 나아가 특허법 제107조에 규정되어 있는 강제 실시제도도 지금까지 우리나라에서 활용된 사례가 거의 전무하다는 점에 비추어 그 실효성 또한 의문이다.

121) *Id.*

122) 김광남, 앞의 토론문 참고.

KOREA
LEGISLATION
RESEARCH
INSTITUTE

제5장

결론

제5장

결론

기존에는 산업계는 물론이고 관련 전문가들의 의견 또한 의료행위에까지 특허권을 부여하는 것은 우리나라 상황에 비추어 바람직하지 않다는 의견이 주를 이루었다. 그러나 원격 상시 모니터링이나 비침습적 진단, 진단에 따라 바로 기계적으로 진행되는 치료행위 등 관련 기술의 혁신으로 바이오헬스 영역의 기술적·사회적 환경은 크게 변화하였다. 게다가 최근 코로나19의 장기화 등 급변하는 시대적 상황에 따라 최근에는 그 기조가 변화하고 있는 경향들이 눈에 띈다.

가령 의료행위에 관한 발명의 산업상 이용가능성을 부정하지 않으면서도 자유로운 의료행위를 보장하는 대안을 강구할 필요가 있다는 견해가 있고,¹²³⁾ 의료행위에 특허를 인정하는 것은 아직까지는 바람직하지 않다는 입장을 취하면서도 산업상 이용가능성을 부정하는 방식은 논리적으로 타당하지 않다는 견해도 있다.¹²⁴⁾ 뿐만 아니라 특허청 심사기준에 의해 의료행위의 특허대상성을 부인하는 것은 법적 안정성에 반할 우려가 있다.¹²⁵⁾

이처럼 우리나라는 법령이 아닌 특허심사기준을 통해 의료방법 발명의 특허성을 판단하고 있는 점에서 2000년 개정 전의 EPC의 모습과 유사하다. 다만 우리나라는 법령의 효력을 갖지 않는 행정규칙(예규)을 통해 이를 정하고 있다는 점이 상이한데, 이는 일본의 법제와 몹시 유사하다.

123) 김관식, “인체를 필수구성요소로 하는 발명과 산업상 이용가능성”, 2020.10.19. 특허법학회 세미나 자료.
124) 신혜은, “의료방법발명의 특허법에 의한 보호”, 『안암법학』, 2006.11, 261-295쪽; 박준석, “의약(醫藥)에 관한 특허법의 통합적 검토”, 『저스티스』, 通卷128號, 한국법학원, 2012.2, 229-289쪽 등.
125) 대법원은 1985. 2. 26. 선고 82후3 판결에서 “특허청의 심사기준은 그 내규에 불과하여 법원의 판단을 기속하는 것이라 할 수 없다”고 판단하였다.

그러나 의료방법 발명에 대한 특허 보호를 부정하기 위하여 예규를 통해 산업상 이용가능성을 부정하는 것이 과연 타당한지에 대해서는 의문이 있다. 2000년 개정 당시 EPC는 이러한 방식의 규정이 WTO/TRIPs 협정에 합치되지 않는다고 판단하여 의료방법 발명의 산업상 이용가능성 배제 규정을 삭제하고 이를 불특허사유로 신설한 바 있으며, 이러한 입법례는 다수 국가의 특허 법제에서 발견할 수 있다. 따라서 의료방법 발명에 대한 산업상 이용가능성을 법령이 아닌 ‘특허심사기준’을 통해 부정하고 있는 현행 법제에 대한 수정 논의가 필요한 시점이라고 하겠다.

의료행위를 어떻게 정의할 것인지, 의료방법 발명에 까지 특허권을 부여할 것인지, 특허권을 부여하는 경우 권리범위와 자유이용의 한계를 어떻게 설정할 것인지 등은 국제적 보호동향, 우리나라의 현재 경제상황, 의약산업의 발달정도, 사회적 합의상황 등을 고려하여 정책적으로 결정할 문제이다. 삼성전자와 같은 글로벌 기업이 존재하는 전기전자 분야와 달리 영세기업이 대부분인 우리나라 제약업계의 현실, 우리나라의 관련 기술 발전 정도가 아직은 크게 높지 않다는 점, 의술은 인술이라는 국민정서 등을 고려해 볼 때 의료관련 발명의 보호수위를 지나치게 높이는 것은 바람직하지 않다. 반면 우리나라 의료계의 우수 인력 확보현황 등 의료산업의 경쟁력이 충분하다는 점을 들어 특허적격성을 인정해야 한다는 견해도 있다. 의료계, 제약업계, 소비자 단체 등의 입장이 각각 다를 수 있고, 제약업체라도 오리지널과 제네릭, 규모가 큰 기업과 영세업체의 입장이 각각 다를 수 있다.

의료행위의 특허적격성을 어느 정도의 선에서 인정할 것인지를 결정하기 위해서는 우선 의료계, 제약업계, 소비자 단체, 학계, 법조계, 특허업계 등 다양한 분야의 의견을 수렴하여 사회적 합일점을 도출할 필요가 있다. 사회적 합의를 통한 특허보호의 방향성이 결정되면 이를 바탕으로 특허심사기준 개정(안) 또는 특허법 개정(안)¹²⁶⁾을 마련할 수 있을 것으로 기대된다.

126) “최근 의료분야의 산업화가 진행되면서 의료행위의 특허 가능 여부를 산업상 이용가능성의 문제로 다루는 것은 논리적으로 빈약하므로 의료행위의 특허대상성 여부를 법률에 명시할 필요성이 있다.”는 것을 제안이유로 하는 특허법 일부개정법률안이 발의되었다(조배숙의원 대표발의, 의안번호 21841). 개정안에 따르면, 특허법 제32조에서 제2항을 신설하여 사람을 수술·치료 또는 진단(임상적 판단을 포함하지 아니하는 진단은 제외한다)하는 방법에 관한 발명에 대해 불특허사유로 정하고 있다.

Korea
Legislation
Research
Institute

참고문헌

참고문헌

1. 국내문헌

- 김관식, “의료행위관련 발명 보호체제의 개선방안에 대한 소고”, 『과학기술법연구』, 제12집 제1호, 2006.
- _____, “인체를 필수구성요소로 하는 발명과 산업상 이용가능성“, 2020.10.19. 특허법 학회 세미나 자료, 2020.
- 김병일, “의료방법발명의 특허성”, 『창작과 권리』, 2002년 가을호, 2002.
- _____, “의료행위의 특허법에 의한 보호”, 『산업재산권』, 제18호, 2005.
- 김정완, “유전공학 발명에 대한 특허법적 보호”, 『보건의료법의 현대적과제』, 2006.
- 나종갑, “미국 특허법상 유용성(utility) 개념의 국내법적 수용”, 『정보법학』, 제17권 제1호, 2013.
- 박윤성, 『유럽지재권제도 해설서』, 특허청 연구보고서, 2005.
- 박준석, “우리 특허법상 ‘발명’의 개념에 관한 고찰”, 『서울대학교법학』, 제54권 제3호, 2013.
- _____, “의약(醫藥)에 관한 특허법의 통합적 검토”, 『저스티스』, 통권 제128호, 한국법 학원, 2012.
- 설민수, “의료행위의 특허대상성 : 산업상 이용가능성의 한계를 넘어”, 『인권과정의』, 제425호, 2012.
- 신혜은, 의료방법발명의 특허법에 의한 보호, 『안암법학』, 통권 제23호, 2006.
- 심미랑·최재식·윤여강, “인체의 치료 및 진단 방법 특허 보호에 대한 연구”, 『원광법 학』, 제35권 제1호, 2019.

원종혁, “의료행위의 산업상 이용가능성 인정 여부”, 한국특허법학회 정기공개세미나 자료, 2019.

정차호, “의료방법발명의 특허보호 타당성 검토”, 『산업재산권』, 통권 제19호, 2006.

조영선, 『특허법』, 박영사, 2013.

_____, “의료행위의 산업상 이용가능성 인정 여부 토론문”, 한국특허법학회 정기공개 세미나 자료, 2019.

최승재, “Mayo Collaborative Services v. Prometheus Labs., Inc.판결과 진단방법 특허의 특허성”, 『IP Trend』, 통권 제10호, 2012.

최재식·김시열, “의료진단 방법 관련 기술의 혁신과 특허제도”, 『IP Focus』, 2020.

특허청, 『바이오 헬스산업의 특허 환경 분석 및 보호 방안에 관한 연구』, 특허청 연구보고서, 한국지식재산연구원, 2018.

_____, 『특허·실용신안 심사기준』, 2020.8.10.

한국보건사회연구원, 『기후변화와 전염병 질병부담』, 2008.

2. 국외문헌

Bradley J. Meier, "New Patent Infringement Liability Exception for Medical Procedures", Journal of Legislation Vol.23, Iss.2, Article 4, 2015.

Collins, Kevin Emerson, “境界線：個別化医療診断の特許適格性の範囲”, 産業財産権研究推進事業報告書, 知的財産研究所, 2016.

EPO, 『Guidelines for Examination in the European Patent Office』, 2019.

IIP, “医薬発明の保護と国民の生命・健康の維持に関する国内法的及び国際法的諸問題に関する調査研究(要約)”, 2016.

- Jonas Anderson, “Nonexcludable Surgical Method Patents”, 61 Wm. & Mary L. Rev. Vol.61 Iss.3, 2020.
- O. Mitnovetski & D. Nicol, “Are patents for methods of medical treatment contrary to the ordre public and morality or ‘generally inconvenient’?”, 30 J Med Ethics, 2004.
- Ron Stodghill, “First, Do No Harm. Then, Get a Patent”, Bus. WK, July 24, 1995.
- Susan C. DeWit, Patricia A. O'Neill, Fundamental Concepts and Skills for Nursing, (Saunders, 4th Edition), 2013.
- Wendy W. Yang, “Patent Policy and Medical Patents: Case for Statutory Exclusion from Patentability”, 1 B.U. J. Sci. & Tech. L. 5, 1995.
- William B. Lafferty, “Statutory and Ethical Barriers in the Patenting of Medical and Surgical Procedures”, 29 J. Marshall L. Rev. Issue.4, 1996.
- WIPO, “Certain Aspects Of National/Regional Patent Laws(‘20-4)”, 2020.
- Yue Wang, Wai Tong Chien, Sheila Twinn, “An exploratory study on baccalaureate prepared nurses’ perceptions regarding clinical decision making in mainland China”, 21 JCN 11-12, 2011.
- 高林龍, 『標準特許法第』, 6版, 有斐閣, 2017.
- 橘 雄介, “医療機器産業から見た医療行為の特許適格性と特許権の権利範囲”, 「リサーチペーパー」 No.24, 2018.
- 吉藤幸朔/態谷健一, 「特許法概説」, 第13版, 有斐閣, 1998.
- 吉藤幸朔, 『特許法概説第』 13版, 有斐閣, 1998.
- 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, 2003.

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”, 2003.

小泉直樹, “治療方法發明保護の法政策”, Jurist, No.1227, 2002.

中山一郎, “人間の精神活動, 人為的取決めと發明”, 特許研究, 2020.

清水 義憲, “医療行為の特許保護”, 「パテント」, Vol. 72 No. 12, 2019.

戸次 一夫, “知的財産法を巡る対話”, 「tokugikon」, no.267, 2012.

3. 온라인 자료

특허청 보도자료, “K-방역의 선두주자, 코로나19 진단기술 특허출원 급증”.

〈<https://www.korea.kr/news/pressReleaseView.do?newsId=156395020>〉

(최종접속일: 2020. 11. 15.).

Nature, “AI shows promise for breast cancer screening(Jan. 2020)”.

〈<https://www.nature.com/articles/d41586-019-03822-8>〉 (최종접속일:

2020. 11. 15.).

USPTO, “Supreme Court Decision in Bilski v. Kappos”, USPTO Memorandum,

2010, 〈[https://www.uspto.gov/sites/default/files/patents/law/exam/bilski_](https://www.uspto.gov/sites/default/files/patents/law/exam/bilski_guidance_28jun2010.pdf)

guidance_28jun2010.pdf〉 (최종접속일: 2020. 11. 15.).

현안분석 20-11
의료방법 특허의 법적 보호방안에 관한 연구

2020년 11월 27일 인쇄
2020년 11월 30일 발행

발행인 | 김계홍

발행처 | 한국법제연구원
세종특별자치시 국책연구원로 15
(반곡동, 한국법제연구원)
전화 : (044)861-0300

등록번호 | 1981.8.11. 제2014-000009호

홈페이지 | <http://www.klri.re.kr>

값 7,000원

1. 본원의 승인없이 전재 또는 역재를 금함. ©
2. 이 보고서의 내용은 본원의 공식적인 견해가 아님.

ISBN : 979-11-90802-94-9 93360



정 원 준(책임)

학 력

고려대학교 법학박사

(현) 한국법제연구원 부연구위원

연구실적 및 논문

- 지식재산(IP) 강국 도약을 위한 제도 개선 방안 연구, 국가지식재산위원회, 2020
- 인공지능 창작과 저작권법의 딜레마, 고려 법학, 2019
- NPEs의 역할과 규제에 관한 신 고찰-미국 특허법(AIA) 개정에 따른 변화를 중심으로, 고려법학, 2013

KLRI KOREA LEGISLATION
RESEARCH INSTITUTE



ISBN 979-11-90802-94-9

값 7,000원