
의료방법 발명의 특허성

이재민*

- | | |
|------------------------------|-------------------|
| I. 서론 | 2. 미국(인정례) |
| II. 우리 판례와 심사실무 | 3. 유럽(부정례) |
| 1. 의료방법의 특허성에 관한 판례들 | 4. 소결 |
| 2. 의약을 제조하는 방법 발명의 특허권 효력 제한 | IV. 검토 |
| 3. 심사기준 | 1. 의료기술 발전 동향 |
| III. 주요국 입법 태도 | 2. 학설의 검토 |
| 1. TRIPs 협정 | 3. 특허성 인정의 범위와 대안 |
| | V. 결론 |

* 고려대학교 법학과 박사과정(지적재산권법 전공).

초 록

우리 특허법에 의료방법 발명을 비특허대상으로 하는 명문의 규정은 없으나, 관례와 심사실무가 특허법 제29조의 산업상 이용가능성이 없는 발명으로 취급한다. 그 이유는 다름 아닌 의료인의 의료행위의 자유, 환자의 치료받을 권리 등 상위의 가치를 보호하기 위함이다. 그러나 4차 산업혁명과 함께 의료기술도 혁신을 거듭하고 있으며, 기술 분야를 반드시 이분법적으로 분류할 수 없는 영역이 늘어나고 있다. 특히 정밀의료 분야에서 의료인과 기술의 상호작용을 특성으로 하는 기술은 그 역할을 물리적으로 분리할 수 없거나 분리하는 것이 무의미한 방향으로 발전하고 있다. 이 연구는 먼저 우리 관례와 심사실무를 분석하고, 주요국 입법례를 분석하고, 의료기술 발전 동향과 학설의 태도를 검토하였다. 나아가 의료산업 발전과 공중보건 및 의료인의 의료행위의 자유는 양립할 수 없는 가치가 아니며, 첨단의료산업의 획박한 성공률을 고려할 때 융합기술적 성격을 띠는 의료기술은 특허권으로 보호할 필요가 있음을 주장하고, 그 대안으로서 특허법 제96조의 특허권 효력제한 사유에 의료인의 의료행위를 명시할 것과 금지권을 상대화하여 그 인정 요건을 엄격히 할 것을 제안한다.

주제어

의료방법발명의 특허성, 특허대상성, 4차산업혁명, 산업상 이용가능성, 특허권 효력제한, 권리남용

I. 문제의 소재

특허법상 “발명”이란 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도(高度)한 것을 말하며(특허법 제2조), “발명”에 해당하더라도 특허법 제29조의 실제 요건¹⁾을 충족해야 특허받을 수 있다. 심사기준은 “특허법 제29조 제1항의 산업은 가장 넓은 의미의 산업으로 해석하여야 한다”고 하면서,²⁾ 산업상 이용할 수 없는 발명의 대표적 유형으로 이 글의 소재인 의료행위를 들고 있다.³⁾ 그러나 의료행위에 산업상 이용성을 부정하는 태도에는 일응 납득하기 어려운 면도 있다. 의료산업도 이윤창출과 관련하여 매우 중요한 산업으로 이해되고 있으며, 높은 R&D 비용에도 불구하고 수많은 기업들이 의료기기나 의약품, 의료방법 등의 개발에 힘쓰고 있기 때문이다. 특허법원은 “의료방법 발명을 심사할 때 인간의 존엄성, 의료방법 선택 및 접근상 권리의 평등, 의사의 의료행위의 자유 등을 감안하여 심사해야 한다”고 하는데,⁴⁾ 이 점에 비추어 우리 관례와 심사실무가 의료방법 발명에 대해 산업상 이용가능성을 부정하는 것은 인간의 존엄성⁵⁾을 수호하고 일정 수준 이상의 공중보건을 보장하기 위함임을 알 수 있다.

비교법적으로 ① 의료 물건발명⁶⁾에 대해서는 그 특허성을 부정하는 입법례를 찾아보기 힘들고, ② 의료 방법발명⁷⁾에 대해서는 많은 입법례가 그 특허성을 부정하지만, 미국특허법은 원칙적으로 그 특허성을 인정한다. 4차

1) 산업상 이용가능성, 신규성, 진보성, 확대된 선출원주의 등이 이에 해당한다.

2) 파리조약 제1조(3)도 산업재산권은 최광의로 해석되어야 한다고 규정한다.

3) 특허청, “특허·실용신안 심사기준”(개정 2020. 12. 14. 특허청 예규 제117호), 특허청, 2020, 제3부 제1장 3108-3117.

4) 특허법원 2004. 7. 15. 선고 2003허6104 판결.

5) 헌법 제10조(모든 국민은 인간으로서의 존엄과 가치를 가지며, 행복을 추구할 권리를 가진다. 국가는 개인이 가지는 불가침의 기본적 인권을 확인하고 이를 보장할 의무를 진다.).

6) 의료기기, 의약품 등.

7) 수술방법, 진단방법, 치료방법 등.

산업혁명 및 코로나19 팬데믹을 겪으며 의료산업의 중요성이 강조되고 있고,⁸⁾ 첨단의료기술은 R&D 비용 또한 천문학적이어서 개발에 대한 인센티브를 부여할 필요성도 부정할 수 없다. 이에 따라 의료방법에 특허성을 인정하지 않는 국가들도 그 특허성을 예외적으로 인정하는 발명의 리스트를 추가해 나가고 있으며, 출원인은 청구항 작성 전략을 구사하여 등록률을 높이고 있다.⁹⁾ 또한 IV.1.에서 검토하는 바와 같이 4차 산업혁명기의 의료기술은 각종 첨단기술의 집약체로서 사람과 기관 및 기술의 상호작용으로 설명되며, 여타 첨단 산업과 마찬가지로 주로 기업이나 산학협력체가 대규모 자본을 투자한 결과로서 발전한다. 그렇다면 위 ②유형의 의료기술이라도 일률적으로 특허성을 부인할 것이 아니라, 기술 견인을 위한 인센티브로서 특허성을 인정할 필요가 있다. 그것이 특허법이 추구하는 바이기 때문이다. 기존 특허부인론의 인본주의적 관점도 옹당 고려되어야 하겠지만, 이 글은 기본적으로 의료방법의 특허 인정론의 관점에서 있으며, 본문에서는 그 범위와 방향성에 관하여 논하고자 한다.

II. 우리 관례와 심사실무

1. 의료방법의 특허성에 관한 관례들

(1) 인간을 제외한 포유동물의ワク신(백신)접종 방법: 특허성 인정
이 사건¹⁰⁾ 발명은 “ワクチン(백신) 조성물(1983년 특허출원 제640호)”에 관한 것이었다. 문제된 청구항은 아래와 같다.¹¹⁾

8) 임대현, “대법원, 엘리쿠스 물질특허 유효성 인정 ... 2024년 9월 9일까지 특허권 존속, 헬스코리아뉴스, <<https://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=318027>>, 검색일: 2021.7.15.

9) 같은 본질의 발명이라도 청구항 작성 방법에 따라 특허대상성 여부가 달라질 수 있으며, 의료방법발명의 특허성과 관련하여 이에 대한 비판적 분석은 본문에서 자세히 다룬다.

10) 대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결.

11) 본래 문제된 발명은 22개의 청구항으로 구성되어 있는데, 논지 전개상 필요한 부분만

- 청구항 1. 모노클로날 항 -gD 항체면역흡착제에 선택적으로 가역 결합하므로써 정제된, 단순포진 비루스 형태 1의 포락선(envelope) 당 단백질 gD-1의 면역학적 활성 제제(이하 모든 밑줄은 연구자가 표시한 것이다).
- 청구항 2. 모노클로날 항 -gD 항체 면역흡착제에 선택적으로 가역 결합하므로써 정제된 단순 포진 비루스 형태 1의 포락선 당 단백질 gD-1의 면역학적 활성 제제의 유효량과 면역학적으로 허용되는 희석제, 보조제 또는 담체로 구성되고, 단순포진 비루스 형태 1과 2의 질환에 대해 보호성이 있는 면역성을 제공하기 위한 약진 조성물.
- 청구항 3. 청구범위 2항에 따른 약진을 비경구 투여함으로써 단순포진 비루스 형태 1과 2의 질환에 대해 보호성이 있는 면역성을 제공하기 위한 인간을 제외한 포유동물의 약진접종 방법.

심사과정 중에 출원인에게는 보정의 기회가 주어지며, 심사기준은 산업상 이용가능성의 부재를 이유로 특허를 거절할 경우 그 이유를 가능한 한 구체적으로 지적하도록 하고 있다.¹²⁾ 최초명세서에서 청구항 3은 ‘약진접종 방법’으로 작성되었으나 심사과정 중 ‘인간을 제외한 포유동물의 약진접종 방법’으로 보정되었는데, 산업상 이용가능성이 부정되어 거절될 것이라는 심사관의 지적을 받은 출원인이 그 권리범위를 위와 같이 제한한 것으로 보인다.

이 사건 원심은, “본원발명의 특허청구 범위에 비록 인간을 제외한 포유동물의 ‘약진접종 방법’이라고 기재되어 있다 할지라도 본원발명은 실질적으로 의약을 사용하여 사람의 질병을 예방하는 방법의 발명에 해당되는 것으로서 이는 산업상 이용할 수 있는 발명으로 볼 수 없어 특허받을 수 없다”는 이유로 특허청 거절결정을 인용하고 항고심판청구를 기각하였다.¹³⁾ 그러나 대법원은, “사람의 질병을 진단, 치료, 경감하고 예방하거나 건강을 증진시키는 의약이나 의약의 조제방법 및 의약을 사용한 의료행위에 관한 발명은 산업에 이용할 수 있는 발명이라 할 수 없으므로¹⁴⁾ 특허를 받을 수 없는 것이나

발제한 것이다.

12) 특허청, 위의 예규(주 3), 3108-3109면.

13) 특허청 1989.12.30. 자 89항원288 심결.

14) 이 사건 발명 출원 시에는 물질특허가 인정되지 않았었다. 과거 신기술 개발력이 떨어지는 많은 국가들이 자국산업 보호를 위한 산업정책상 신물질 자체를 특허대상에서 제외시켰으나 1970년대 PCT 발효를 계기로 상당수 국가가 물질특허 제도를 채택하게 되었고, 우리나라는 1986년 9월 정기국회에 물질특허 허여를 위한 특허법 개정안이 상

다만 동물용 의약이나 치료방법 등의 발명은 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 특허의 대상이 될 수 있는바, 출원발명이 동물의 질병만이 아니라 사람의 질병에도 사용할 수 있는 의약이나 의료행위에 관한 발명에 해당하는 경우에도 그 특허청구범위의 기재에서 동물에만 한정하여 특허청구함을 명시하고 있다면 이는 산업상 이용할 수 있는 발명으로서 특허의 대상이 된다고 할 것”이라고 실시하며 원심판결을 파기환송하였다.

대상 판례의 위와 같은 판단은 의료방법발명에 대해 산업상 이용가능성을 인정하지 않는 태도가 다름 아닌 인본주의에서 기인함을 잘 보여 주며, 이 분야 리딩 케이스로서 심사기준에도 반영되어 있다.

(2) 의약의 투여용량·용법: 특허성 인정

의약의 투여용량 및 용법은 그 본질이 의료방법으로서, 인체를 대상으로 하는 의료방법에 특허성을 인정하지 않는 우리 판례와 심사실무하에서 원칙적으로 특허받을 수 없음이 상당하다. 그러나 2015년 대법원 전원합의체¹⁵⁾는 의약의 투여용량 및 용법에 특허성을 인정하였는데, 발명의 카테고리를 물건(새로운 용도가 부가된 의약)으로 취급하고 있다. 다수의견은 투여용법과 투여용량은 의약용도가 되는 대상 질병 또는 약효와 더불어 의약이 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 요소로서 의미를 가지며, 이러한 투여용법과 투여용량은 의약물질이 가지는 특정의 약리효과라는 미지의 속성의 발견에 기초하여 새로운 쓰임새를 제공한다는 점에서 대상 질병 또는 약효에 관한 의약용도와 본질이 같다고 보았다. 나아가 의약의 투여용법과 투여용량을 개발하는 데에도 상당한 비용이 소요되는 바, 투자의 결과로 완성되어 공공의 이익에 이바지할 수 있는 기술에 대하여 특허로서의 보호를 원칙적으로 부정하는 것은 특허법의 목적에 부합하지 않는다고도 하였다.

그러나 대상 판례 내부에서도 지적하는 바와 같이,¹⁶⁾ 투여용법과 투여용

정·통과되어 1987년 7월 1일부터 시행되었다(특허청, “물질특허 관련 판례분석을 통한 쟁점별 판단기준 사례집”, 특허청, 2015, 5-6면).

15) 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체판결.

량은 ‘특정 용량의 의약을 일정한 주기로 투여하는 방법’과 같은 ‘시간의 경과’를 포함하고 있어 이를 물건의 발명으로 취급한 데에는 일정한 논리적 흠결이 있다는 비난에서 완전히 자유로울 수는 없다. 법정의견은 의료방법에 특허성을 부정하는 우리 입법례에서 의약의 투여용량 및 용법에 특허성을 인정하기 위하여 본래 의료방법에 해당하는 발명을 물건의 발명으로 취급한 것으로 해석된다.

(3) 소결

우리 판례는 인체를 대상으로 하는 의료방법 발명은 산업상 이용가능성 부재를 이유로 특허성을 부정하면서도, 같은 실질의 발명을 인간을 제외한 동물들에 한정하여 특허청구하면 산업상 이용가능성을 인정한다. 이 점에서 우리 판례가 인체를 대상으로 하는 의료방법 발명에 특허성을 부정하는 것은 인간의 존엄성, 의료행위의 자유 등 상위의 가치를 보호하기 위함임을 알 수 있다. 의료방법 발명의 산업상 이용가능성과 관련하여서는 그 밖에도, ‘온구기를 사용한 경혈치료 방법’에 산업상 이용가능성을 부정한 판례가 있고,¹⁷⁾ ‘모발의 웨이브 방법’에는 인체를 필수 구성요건으로 하는 발명이라 하더라도 인체에 행하여지는 의료행위에 해당하지 않는 한 산업상 이용 가능성이 인정된다거나,¹⁸⁾ ‘오케스트라의 연주기법에 의한 피부미용법’의 경우 사람에게 대한 수술·치료·진단을 목적으로 하는 것이 아니라 미용행위에 관한 것이므로 산업상 이용가능성이 인정된다고 한 판례¹⁹⁾ 등이 발견된다.

한편 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체 판결(이하 이 항에서는 ‘2015년 판례’라 한다)은 본질적으로 방법의 발명에 해당하는 ‘의약의 투여용량 및 투여용법’을 물건의 발명으로 취급하여 그 특허성을 인정하였다. 2015년 판례는 상당한 투자에 의해 완성되어 결과적으로 공공의 이익에 이

16) 주 15의 판결 중 대법관 이상훈, 대법관 김소영의 별개의견.

17) 대법원 2006. 8. 25. 선고 2005후1936 판결.

18) 특허법원 2004. 7. 15. 선고 2003허6104 판결(확정).

19) 특허법원 2017. 11. 17. 선고 2017허4501 판결(상고기각 확정).

바지할 수 있는 기술에 대해서는 특허를 부여해야 할 당위가 있으며, 의약의 투여용량 및 투여용법도 이러한 기술에 해당된다는 점을 강조하고 있다. 본질적으로 방법의 발명에 해당하는 발명을 물건의 발명으로 취급하였다는 논리적 한계 문제는 차치하고, 여기에서 필자는 ‘인체를 대상으로 하는 의료방법 발명’이지만 ‘연구개발 비용이 상당하며 공공의 이익에 이바지할 수 있는 기술’에 대해서는 특허가능성을 원천봉쇄하면 안 된다는 2015년 판례의 취지에 공감하고 동의한다.

2. 의약을 제조하는 방법 발명의 특허권 효력 제한

우리 특허법 제96조 제2항은 ‘2 이상의 의약을 혼합하여 1의 의약을 제조하는 방법’ 발명의 특허권의 효력이 약사법상 조제 행위에는 미치지 않는 것으로 규정하고 있다. 그 이유는 의사의 치료행위 및 약사의 적법한 조제 행위는 의료행위의 일종이므로 자유로운 의료행위를 보장하고 국민 건강과 복지 증진이라는 가치를 보호하기 위함이라고 한다.²⁰⁾

특허법원은 권리범위확인심판에서,²¹⁾ 이 사건 특허발명의 목적물질은 의약이지만, 출발물질 A와 B는 모두 의약이라고 볼 수 없으므로, 2 이상의 의약을 혼합하여 1의 의약을 제조하는 방법의 발명에 해당하지 않는다고 판단하였다. 나아가 위 2개의 출발물질을 혼합하여 목적물질을 제조하는 행위는 원료물질을 혼합하여 단일 의약품을 제조하는 행위로서 단순한 의약제조행위에 불과하여 의사 등의 치료행위 또는 약사의 조제행위라고 볼 수는 없다고 하면서, 의사 또는 약사가 의약제조업자로부터 원료물질을 미리 공급받아 가지고 있다가 환자에게 투여하기 직전에 직접 원료물질을 혼합하여 방사성 금속의 배위착물을 제조하는 형식으로 이 사건 특허발명을 실시한다고 하더라도, 이를 의사의 치료행위 또는 약사의 조제행위라고 볼 것은 아니라고 판시하였다. 특허법 제96조 제2항이 적용된 대법원 판례나 다른 하급심

20) 조영선, 『특허법3.0(제7판)』, 박영사, 2021, 434-435면.

21) 특허법원 2004. 5. 21. 선고 2002허3962 판결(확정).

판례는 찾아볼 수 없었으나, 특허법원은 위 사건에서 해당 조항으로 인한 특허권의 효력제한 범위를 상당히 엄격하게 해석하고 있음을 알 수 있다. 요컨대, 특허법 제96조 제2항에 의한 특허권 효력 제한을 위하여는 ① 출발물질이 모두 각각 의약품일 것, ② 특정 환자의 상태에 따라 의사나 약사의 임상적 판단하에 조제될 것의 2 가지 요건을 모두 충족하여야 한다.

3. 심사기준

우리 심사기준은 의료행위를, 산업상 이용할 수 있는 발명과 없는 발명으로 분류하고 있다.²²⁾

(1) 산업상 이용할 수 있는 발명

의료기기 그 자체, 의약품 그 자체 등 ‘의료 물건발명’은 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당한다. ‘의료 방법발명’이라 하더라도 ① 의료기기의 작동방법 또는 의료기기를 이용한 측정방법 발명이 인체에 직접적이면서 일시적이 아닌 영향을 주지 않거나 실질적인 의료행위를 포함하지 않는 경우, ② 인간으로부터 자연적으로 배출된 것²³⁾ 또는 채취된 것²⁴⁾을 처리하는 방법이 의료행위와는 분리 가능한 별개의 단계로 이루어진 것 또는 단순히 데이터를 수집하는 방법인 경우, ③ 인간을 대상으로 하는 진단 관련 방법이 임상적 판단²⁵⁾을 포함하지 않는 경우, ④ 인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법의 발명은 산업상 이용 가능성이 없는 것으로 보나, 그것이 인간 이외의 동물에만 한정한다는 사실이 청구범위에 명시되어 있는 경우, ⑤ 인간을 처치하는 방법이 치료 효과와 비치료 효과를 동시에 가지는 경우로서, 그 청구항이 비치료적 용도로만 한정되어 있고, 명세서에 기재되어 있는 발명의 목적, 구성

22) 특허청, 위의 예규(주 3), 3109-3116면.

23) 소변, 땀, 태반, 모발, 손톱 등.

24) 혈액, 피부, 세포, 종양, 조직 등.

25) 의료인이 의학적 지식 또는 경험을 바탕으로 행하는 질병 또는 건강상태를 판단하는 정신적 활동.

및 효과를 종합적으로 고려할 때 비치료적 용도(미용 용도 등)로 그 방법의 사용을 분리할 수 있으며, 어느 정도의 건강증진 효과가 수반된다고 하더라도 그것이 비치료적인 목적과 효과를 달성하기 위한 과정에서 나타나는 부수적 효과인 경우에는 산업상 이용할 수 있는 발명으로 취급한다.

(2) 산업상 이용할 수 없는 발명

인간을 수술, 치료 또는 진단하는 ‘의료 방법 발명’에 대해서는 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당되지 않는 것으로 한다. 한편, ① 의료인에 의한 의료행위가 아니더라도 발명의 목적, 구성 및 효과 등에 비추어 보면 인간의 질병을 치료, 예방 또는 건강상태의 증진 내지 유지 등을 위한 처치방법의 발명인 경우,²⁶⁾ ② 청구항에 의료행위를 적어도 하나의 단계 또는 불가분의 구성요소로 포함하고 있는 방법의 발명, ③ 인체를 처치하는 방법이 치료효과와 비치료 효과를 동시에 가지는 경우, 치료 효과와 비치료 효과를 구별 및 분리할 수 없는 방법 등은 산업상 이용 가능한 것으로 인정하지 않는다.

(3) 소결

심사기준은 의료기술 중에서도 의료기기·의약품 등 물건 발명의 경우 특허성을 인정하고, 사람을 치료·진단·처치하는 방법 등 방법 발명의 경우 특허성을 부정한다. 한편 판례는 본래 의료방법에 해당하는 ‘의약의 투여용법·용량’을 물건의 발명으로 취급하여 특허성을 인정하는 모습을 보이기도 한다.²⁷⁾ 또한 ① 인간 이외의 동물에만 한정된 의료방법, ② 직접적인 의료행위를 포함하지 않는 의료기기의 사용방법, ③ 치료 효과와 분명히 구분되는 비치료 효과에 한정된 처치 방법 등에는 특허성을 인정하기도 한다. 이는

26) 의료법에서 정한 의료인이 아니면 할 수 없는 의료행위에는 해당하지 않는다고 하더라도, 앞서 본 바와 같이 이 사건 출원발명이 그 목적과 구성, 효과 등에 비추어 보면 인간의 질병을 치료하거나 예방 또는 건강상태를 증진 내지 유지 등을 위한 처치방법에 관한 것에 해당하여 산업상 이용가능성이 없는 발명(이다)(특허법원 2013. 3. 21. 선고 2012허9587 판결).

27) 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체판결.

어떤 발명의 특허성을 인정할 것인지의 문제는 온전히 법리의 문제라기보다 정책적 선택의 문제이기도 하다는 점을 잘 보여 준다.²⁸⁾

특히 의료방법 발명도 사람에 대한 치료방법, 수술방법, 진단방법으로 나뉘는데 카테고리별로 특허성 판단 기준에 다소 차이가 있다. 진단방법의 경우, 심사기준이 비(非)특허대상인 진단방법을 ‘(자연인인) 의료인의 임상적 판단’으로 제한함으로써 AI가 주축이 되는 헬스케어 산업 등 4차산업시대의 의료산업 발전을 정책적으로 장려하고 있다. 치료 및 수술방법에 대해서는, 신체에 직접적으로 행해지는 것을 특허 대상에서 제외한다. 생명공학 분야 실험 방법은 실험 환경에 따라 *in vivo*, *in vitro*, *ex vivo* 등으로 구분할 수 있다. *in vivo*는 생체에 직접 처리되는 과정을 뜻하므로 그것이 인체를 대상으로 한다면 비(非)특허대상이 된다.²⁹⁾ *in vitro*는 체외(시험관)에서 처리되는 과정을 뜻하는데, 그 처리 대상이 혈액, 세포 등 인체로부터 유래한 것이라도 특허성이 인정된다. *ex vivo*는 *in vivo*와 *in vitro*의 통합 모델로서 생체에서 유래한 것을 체외에서 처리 후 인체에 되돌리는 것을 전제한다. 따라서 이를 도식화하면 (생체)→(체외 처리)→(생체)로 표현할 수 있는데, (생체)→(체외 처리) 단계는 *in vitro*로서 특허성이 인정되므로, 비(非)특허대상인 (체외 처리)→(생체)과정을 제외하고 특허청구항을 작성하면 특허성을 인정받을 수도 있다.

28) 실제로 각국은 자국 산업 형태나 발전정도, 사회·문화적 요구 등을 반영하여 대상의 특허성 판단을 달리하기도 한다. 예컨대 미국특허법은 우리법과 달리 의료방법 발명의 특허성을 원칙적으로 인정하는데, 미국 연방대법원은 의약의 투여용량 및 용법은 자연법칙 그 자체이므로 특허성이 부정된다고 한다(Mayo Collaborative Services v. Prometheus laboratories, Inc., 132 S.Ct. 1289). 이는 우리 판례가 의약의 투여용량 및 용법을 물건의 발명으로 포섭하여 그 특허성을 인정하는 태도와 상반된다.

29) 인체를 제외한 동물만을 대상으로 특정하여 특허청구한다면, 다른 실체요건이 인정되는 이상 우리나라에서 특허받을 수 있음은 물론이다.

〈표 1〉 실험환경에 따른 특허성 인정 여부

실험 환경	특허성 인정 여부
in vivo 인체에 직접 처리	부정
in vitro 체외(시험관)에서 처리	인정
ex vivo(in vivo + in vitro) 인체에서 유래한 것을 체외처리 후 인체에 되돌리는 것	△ (인체) → (체외 처리) → (인체) 특허성 인정 특허성 부정 ※in vivo 제외하고 in vitro 부분만 특허청구범위에 포함하면 특허대상이 될 수 있음.

그렇다면 생명의 존엄성과 의료기술 발전은 반드시 양립할 수 없는 가치인가. 의료산업 발전이 인간 생명과 존엄에 기여하는 바는 없는가. 전에 없던 코로나19 팬데믹을 겪으며 인류는 의료산업의 중요성을 그 어느 때보다 절실히 느끼고 있다. 국가별 의료격차는 공공보건 격차와 직결되며, 의료취약국의 방역 현실은 참혹하다. 신약산업과 같이 R&D 비용이 막대하고 불확실한 산업의 경우 적극적인 특허정책이 필요하며, 의료기술의 발달은 공공보건에도 긍정적인 영향을 미친다.³⁰⁾ 일례로 모더나의 경우 중국 당국이 코로나19의 유전정보를 공개한 뒤 이틀 만에 백신 후보 mRNA-1273을 추려냈고, 이는 94.5%의 예방효과가 입증되었으며 미국과 유럽연합에서 처음으로 긴급 승인된 백신이 되었다. 하지만 이는 단지 이틀 만의 성과가 아니라 투자자들이 10년간 최소 20억 달러를 투자한 결과였으며, 투자의 바탕에는 이러한 기술이 의약을 혁신할 것이고 또 지적재산권으로 보호될 것이라는 믿음이 있었다고 한다. 임상실험에 돌입하는 신약후보 중 12%만이 미국 식약처의 승인을 받고, 신약 개발에 평균적으로 30억 달러의 비용이 드는 것을 감안하면, 적절한 지적재산권 보호가 주어지지 않으면 그 누구도 신약 개발에 투자하지 않을 것이라는 우려 섞인 논평도 있다.³¹⁾ 그러나 한편, 의료방

30) 같은 취지, 김석준, “특허실무상 의료행위에 관한 연구 — 임상적 판단과 의료인을 중심으로”, 『법학논총』, 제48권(2020), 248-249면.

법에 특허성을 인정하지 않던 전통적 관점의 헌법적 가치도 도외시할 수는 없다. 이제는 공중보건과 의료기술의 두 가치를 균형 있게 추구하기 위한 방법을 논의할 때라고 생각되며, 아래에서는 각국 입법례를 살피고 의료산업 발전 동향과 학설의 태도를 차례로 검토하기로 한다.

Ⅲ. 주요국 입법 태도

1. TRIPs 협정

무역관련 지적재산권에 관한 협정(Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights: 이하, TRIPs 협정)은, 회원국은 인간이나 동물을 대상으로 하는 진단, 치료, 수술 방법을 특허 대상에서 제외할 수 있다고 규정한다.³²⁾ 의료기술에 특허를 부여할지 여부를 각국 입법재량에 맡기는 것인데, 이는 이 문제가 처음부터 의료기술의 발달 촉진과 공중보건이라는 상충하는 가치는 물론 의료기술의 독점보호를 둘러싼 선진국과 개발도상국 간 이해대립이 절충·반영된 결과였기 때문이라고 한다.³³⁾

한편, 대부분의 입법례가 전통적으로 의료방법을 특허대상에서 제외하고 있는데, 그 구체적인 이유는 다음과 같다. ① 의사의 자유로운 치료활동에 장애가 되는 등 인간의 생명과 건강을 위협하여 인도적·윤리적 가치에 반

31) Kappos, David J. et al., United States Court of Appeals, “Waiving Covid-19 vaccine patents won’t get shots in arms faster. It slows down new vaccines.”, THINK, <<https://www.nbcnews.com/think/opinion/waiving-covid-19-vaccine-patents-won-t-get-shots-arms-ncna1268099>>, 검색일: 2021. 8. 11.

32) TRIPs Art. 27(3)(a) (Patentable Subject Matter)

3. Members may also exclude from patentability

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

33) 조영선, “4차 산업혁명과 의료기술의 특허법적 문제”, 『법조』, 제68권 제2호(통권 제734호)(2019), 283면.

한다. ② 의료기술 발전은 독점권 보장이라는 인센티브보다는 의학 분야 종사자들의 직업의식·사명감 등에서 기인하는 바가 크다. ③ 의료기술 분야에서 물건 발명과 방법 발명의 구분이 비교적 명확하다.³⁴⁾ ①은 현재로서도 중요한 가치라 할 수 있겠으나, ②나 ③의 경우 현대 의료산업 발전 수준과 동향에 비추어 보면 그 설득력이 크게 약화되었다고 생각된다. 이에 대해서는 IV.에서 자세히 다룬다.

2. 미국(인정례)

미국특허법은 의료방법 발명에도 원칙적으로 특허성을 인정하는 대표적인(그리고 흔치 않은) 입법례이다. 이에 따라 미국사회에서는 헌법적 가치와 의료기술 개발의 가치가 충돌하여 일찍이 진통을 겪었고, 1994년 특허법 개정으로 이어져 의료방법 발명의 특허성은 인정하되 의료인의 의료행위에 의한 의료특허 침해는 그 책임을 묻지 않게 되었다. 아래에서는 미국특허법상 의료기술의 특허성 판단에 관하여 기술 유형별로 살핀다.

(1) 의약용도 발명, 의약의 투여용량·용법

미국 특허법은 의약용도 발명을 방법 발명으로서 보호한다.³⁵⁾ 공지된 물질의 용도발명에 대해서는 치료방법 형태로 청구해야 특허받을 수 있다. 예컨대 ‘공지된 물질의 새로운 용도(a new use of the compound)’의 형태로는 특허받을 수 없는 반면, 동일 물질의 동일 의약용도라도 ‘환자의 치료에 공지된 물질을 사용하는 방법(a method of using the composition to therapeutically treat a patient)’의 형태로 청구하면 특허받을 수 있다.

미국 연방대법원은 자가면역질환 치료제의 효능을 최적화하는 방법이 문제된 사건 판결에서 의약 투여용량·용법은 ‘자연법칙 그 자체’라는 이유로 특허성을 부정한 바 있는데, 이는 우리 판례 태도와 상반된다.³⁶⁾³⁷⁾ 미국 특

34) 조영선, 위의 글(주 33), 283-284면.

35) 35 U.S.C. §100(b).

허법이 의료방법 발명에 대하여 원칙적으로 특허를 인정함에도, 그 중 한 유형인 의약 투여용량 및 투여용법에 대해서는 특허성을 부정하는 점에 주목할 필요가 있다. 의료방법의 특허성 부정례에 속하는 우리 특허법 하에서 2015년 전원합의체³⁸⁾가 해당 발명을 물건의 발명으로 파악하여 특허성을 인정하고 있는 점과 비교하여 보면 더욱 흥미롭다. 미국에서는 State Street Bank 사건 판결³⁹⁾로 BM 발명의 특허성이 처음 인정된 이후 발명의 범람과 침해소송 등 사회적 비용의 낭비로 인하여 회의론이 일고 보수적 태도로 회귀한 연혁이 있는데,⁴⁰⁾ 특허범람과 그 부작용에 대한 반감으로 인한 보수적 태도가 의료기술 등 다른 산업 분야에도 영향을 미치는 듯하다. 그러나 필자는 II.1.(3)에서 밝힌 바와 같이 연구·개발 비용이 상당하고 공공의 이익에 이바지 할 수 있는 발명에는 특허성을 인정하는 것이 특허법 목적에 비추어 타당하다고 보며, 의약의 투여용량 및 투여용법에도 특허가능성을 원천 봉쇄해서는 안 된다고 생각한다.

(2) 생명공학 관련 발명

미국 연방대법원은 석유 폐기물을 먹는 미생물에 대하여 특허성을 인정하면서, “자연의 산물이 아니라 발명자가 생산한 물건이며, 원유의 구성요소를 파괴할 수 있는 기능을 하는 것으로서 유전적으로 작동하는 박테리아는 누출된 원유의 찌꺼기를 정화하는 유용성이 있는 것이므로 특허의 대상이 된다.”⁴¹⁾고 판시했다. “태양 아래 인간이 창조한 것이라면 그 어떤 것이라도 특허의 대상이 된다.”⁴²⁾라는 익숙한 문구가 이 사건 판례에서 실시된 것으로,

36) Mayo v. Prometheus, 132 S.Ct. 1289(2012).

37) 대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체판결. 판례 요지는 위 II.1.(2) 참고.

38) 이 글 II.1.(2) 참고.

39) State Street Bank & Trust Co. v. Signature Financial Group, 149 F.3d 1368(Fed. Cir. 1998).

40) Bilski v. Kappos, 130 S. Ct. 3218(2010); Alice Corp. v. CLS Bank Int'l, 134 S. Ct. 2347(2014).

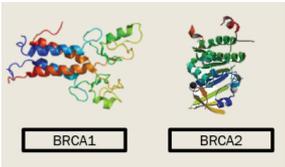
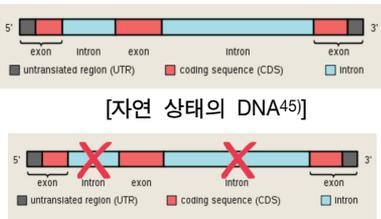
41) Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303(1980).

42) Anything under the sun that is made by man can be patented.

유전자 변형된 미생물은 그 자체로 자연 상태에 존재하는 것이 아닌 이상(인위적 가공이 포함된 이상) 그 특허대상성이 인정된다는 취지이다.

여성의 유방암 발현과 관계 깊은 BRCA1, BRCA2 유전자 및 변이된 합성 유전자 cDNA에 대한 연방대법원의 판결은 발명의 특허성 판단에 관한 미국 법원의 태도를 여실히 보여 준다.⁴³⁾ BRCA1, BRCA2 유전자의 경우 DNA 단편으로서 자연상태에 존재하는 유전자 지도에서 유방암 발현과 관계되는 일부분을 ‘발견’해 낸 것인데, 미 연방대법원은 이에 대해 “자연적으로 발생하는 DNA의 한 부분이어서 단지 분리되었다는 이유만으로 특허의 대상이 되지 않는다”는 취지로 판시하였다. 한편 동일 사건 내에서 함께 문제되었던 cDNA는 인위적으로 변형된 합성유전자로서, DNA 내부에서 유전정보를 담

〈표 2〉 미국 연방대법원의 특허성 판단 기준

	DNA 단편 BRCA1, BRCA2	cDNA 변이된 합성유전자
도식	 <p>[유전자 단편44]</p>	 <p>[cDNA]</p>
인위적 처리(가공)	무	유
특허대상성 판단	부정	인정

43) AMP v. Myriad, 133 S.Ct. 2107(2013).

44) Wikipedia, “BRCA1”, Wikipedia, <<https://ko.wikipedia.org/wiki/BRCA1>>, 검색일: 2021. 8. 11.

45) Wikipedia, “exon”, Wikipedia, <<https://ko.wikipedia.org/wiki/%EC%97%91%EC%86%90>>, 검색일: 2021. 8. 11.

고 있지 않아 하드웨어적 기능을 하는 구성요소(intron)를 인위적으로 제거하고 유전정보를 담고 있는 구성요소(exon)만을 남긴 것이었다. 미 연방대법원은 이에 대해서는 “자연적으로 발생하는 것이 아니므로 특허 대상이 된다”고 판단하였다. 요컨대, 미국에서는 특허성 판단에 있어 인위적인 처리(가공)의 유무가 특허대상성(patentable subject matter)을 판단하는 중요한 요소가 된다.

(3) 의사의 수술방법

미국에서는 오래전부터 의사의 수술방법에도 특허성을 인정하였다. 아래에서는 ‘백내장 수술방법’이 문제되었던 사건 판결을 소개하고, 이후 의료행위에 특허성을 부여하는 것에 대한 사회적 반감이 고조되어 1996년 특허법 개정으로 이어지는 연혁을 정리한다.

원고는 안과의사로, 안구의 특정부위를 특정 모양으로 절개하면 수술 후 상처가 치유되는 과정에서 자연봉합(self-sealing)되어, 별도의 봉합 과정이 필요 없는 백내장 수술방법의 등록특허권자(1990. 6. 28. 출원하여 1992. 6. 14. 등록)였다. 원고는 피고들(안과의사와 그 소속 의료기관)이 이 사건 특허발명을 임의로 실시하여 직접침해가 성립하고, 다른 의사들을 가르치는 과정에서 유도침해가 성립함을 주장했고, 피고들은 원고 특허발명의 신규성, 진보성 부재를 이유로 무효항변을 제기했다.⁴⁶⁾ 결론적으로는 이 사건 등록특허가 무효로 되면서 사건은 종결되었지만⁴⁷⁾ 의사가 다른 의사와 의료기관을 상대로 특허침해소송을 제기한 사건으로 인해 미국 내에서는 의료방법의 특허성 인정론에 관하여 상당한 반감이 일었고,⁴⁸⁾ 1996년 특허법 개정을 서둘렀다

46) 미국의 경우 우리나라의 무효심판과 같은 절차가 마련되어 있지 않고, 미국특허법 제 282조에 의해 등록특허는 유효한 것으로 추정된다. 따라서 침해혐의자는 침해소송단계에서 항변이나 반소의 형태로 당해 특허의 무효를 주장할 수 있다(조영선, 위의 책(주 20), 436면.).

47) *Pallin v. Singer*, 1996 WL 274407(D. Vt. Mar. 28, 1996).

48) 의료방법의 특허성을 인정하지 않는 입법례와 같이, 주로 인도적 가치와의 상충 및 의료인의 윤리 문제를 문제 삼았다.

고 한다.⁴⁹⁾

1996년 개정으로 미국특허법은 의료방법의 특허성은 원칙적으로 인정하면서도, 의료인의 의료행위로 인한 특허침해에 대해서는 면책하는 규정을 두고,⁵⁰⁾ 면책의 예외를 규정하는⁵¹⁾ 다소 복잡한 체계를 갖게 되었다. 특히 의료인 면책 범위에서 ‘생명공학 특허를 침해하는 행위’를 명시적으로 배제함으로써 실질적으로는 유력한 의료 방법 특허의 상당수가 면책의 예외로 될 것이라는 평가가 있다.⁵²⁾

(4) 진단용 소프트웨어

미국은 2016. 12. ‘21세기 의료법(the 21st Century Cures Act)’을 제정하였는데, Subtitle F에서 의료장비 혁신에 관한 규정들을 두고 있다. 이 법은 의료용 소프트웨어를 의료장비로 포섭하였는데, ① 의료기관의 행정지원을 위한 소프트웨어, ② 질병이나 환자상태의 진단, 치료, 경감, 예방, 처치 등과 직접 관련되지 않고 건강한 생활습관을 유지하고 독려하는 소프트웨어, ③ 전산화된 환자 기록, ④ 임상실험이나 장치로부터 얻은 데이터, 의료인에 의한 의학적 발견 등을 전송, 저장, 변환, 전시하기 위한 소프트웨어(해석 또는 분석의 기능이 없는 것), ⑤ 체외 진단장치로부터 얻은 의학적 이미지 또는 신호 수신기로부터 얻은 패턴이나 신호를 획득, 처리, 분석하는 기능 없이, 데이터의 전송, 저장, 변환, 전시만을 위한 소프트웨어 등은 이 법이 정의하는 의료장비에서 제외된다.⁵³⁾ 요컨대, 미국 의료법은 의료진의 독립된 판단을 단

49) Rastogi, Priyanka, “Worldwide: World Wide Legal Status Of Medical Method Patents: An Overview”, mondaq, <<https://www.mondaq.com/india/patent/311404/world-wide-legal-status-of-medical-method-patents-an-overview>>, 검색일: 2021. 8. 11.

50) 35 U.S.C §287(c)(1). 의료인이 의료행위를 수행하는 과정에서 의료기술에 관한 특허권이 침해되더라도 해당 의료인 또는 관련 의료기관에 대하여는 손해배상청구권이나 금지청구권이 발생하지 아니한다.

51) 35 U.S.C. §287(c)(2)(A) “의료행위”란 신체를 대상으로 하는 치료나 수술과정을 뜻하며, (1) 기기·장치나 합성물의 특허를 침해하는 행위, (2) 합성물의 사용방법에 관한 특허를 침해하는 행위, (3) 생명공학 특허를 침해하는 행위는 포함하지 않는다.

52) 조영선, 위의 글(주 33), 287-288면.

순 보조하는 데서 나아가 소프트웨어 스스로 상당 정도 독자적 진단이나 처방을 내놓는 수준에 이르러야 ‘의료장비’로 취급하고, 질병의 진단·치료·처치와 직접 관련 없는 의료기관 행정·정보시스템 등은 ‘의료장비’에서 제외됨을 명시하고 있다.

의료장비인 소프트웨어는 해당 업계에서 SaMD(software as a medical device)라는 명칭이 새로 생겨날 정도로 그 존재감과 수익성을 인정받기에 이르렀다. FDA ‘인공지능/머신러닝 기반 SaMD에 관한 규제 프레임워크 개선 방안 제안서’에 따르면, 디시전트리(decision tree)⁵⁴⁾나 룩업테이블(look-up table)⁵⁵⁾과 같은 고정된 알고리즘(locked algorithm)에서부터 스스로 학습하는 머신러닝으로 대표되는 적응형 알고리즘(adaptive algorithm)까지 다양한 스펙트럼의 인공지능이 환자의 검사결과로부터 암을 진단하거나, 건강상태를 모니터링하거나, 투약을 적절하게 조절하는 등 특히 진단의학 분야에서 이미 중요하게 활용되고 있다.⁵⁶⁾ SaMD는 미국에서 의료장비로서 특허받을 수 있고, SaMD를 구성하는 알고리즘 또한 별도의 특허대상이 된다.⁵⁷⁾

3. 유럽(부정례)

유럽특허협약(European Patent Convention: 이하, EPC)은 우리나라와 같이

53) the 21st Century Cures Act(2016) Sec. 3060.

54) 의사결정 규칙과 그 결과들을 나무 구조로 도식화한 의사결정 모델이다.

55) 예컨대 스프레드시트 프로그램에서, 어떤 함수에 대한 값을 Look Up Table(LUT)에 미리 작성해 두고 이 함수를 재사용할 때는 연산과정을 거치지 않고 LUT의 값만 대입하면 되므로 데이터 배열 속도가 빨라지는 것을 떠올리면 된다.

56) FDA, *Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/Machine Learning(AI/ML)-Based Software as a Medical Device(SaMD)-Discussion Paper and Request for Feedback*, FDA, April 2019, pp. 4-7.

57) 알고리즘을 특허출원할 경우 소프트웨어 특허로 보호된다. 권리자의 전략적 선택에 따라 저작권으로 보호받을 수도 있고, 영업비밀로 관리될 수도 있음은 물론이다. Bedrava, Benjamin, “Patenting AI in Software as a Medical Device Innovations”, RAPACHE, <<https://arapackelaw.com/patents/medical-device/patenting-ai-software-medical-device/>>, April 2, 2021, 검색일: 2021. 8. 11.

의료방법에 특허성을 부정하는 대표적 입법례이다.⁵⁸⁾ 그러나 인간뿐 아니라 동물에 대한 의료방법까지 비(非)특허대상으로 한다는 점, 비특허 대상을 명시한 조항을 두고 있다는 점에서 차이가 있다.⁵⁹⁾ 다만 의료방법에 사용되는 물질·합성물 등 물건의 발명은 특허의 대상이 된다는 점도 명문화하고 있다. 한편 유럽의 심사실무는 의료기술 중 비특허 대상을 가급적 좁게 다루는 경향이 발견되기도 한다.⁶⁰⁾ 예컨대 ① 광선을 이용해 생체 샘플의 파라미터를 측정하는 방법(T 330/03), ② 엑스레이 단층촬영기 내의 데이터 프로듀싱 방법(T 504/03), ③ 인체에 자기파를 쏘여 필요한 부위의 체온이나 PH도수를 측정하는 진단방법 등에 특허성이 인정되었다(T 385/56). 특히 ③에 대해서는 “오로지 신체에서만 진단이 종료되는 것이 아니고 신체를 거쳐 얻어진 데이터가 신체 외에서 기계장치에 분석 재조합되어 진단의 자료가 산출되므로 특허대상으로 인정한다.”고 하였는데, 대부분의 진단과정은 신체에서 종료되지 않고 체외에서의 데이터 산출·분석 절차가 수반됨을 고려하면, 진단방법의 경우 특허청구 범위에 체외 처리과정을 포함시키면 특허성을 인정받기 쉬울 것이다.

(1) 물질발명, 의약용도발명

EPC 제54조 제4항 및 제5항은 물질발명과 의약용도 발명의 특허성을 명시적으로 인정한다. 그러나 물질발명이나 의약용도 발명의 설명에 ‘의료방법으로의 사용을 직접 명시하지 않는 조건으로’ 특허대상에서 제외하지 않는다는 형식을 취하고 있다.⁶¹⁾ 따라서 ‘질병 A를 치료하기 위한 물질 B의 사

58) EPC §53(c)(비특허 대상). 수술·치료를 통해 인간이나 동물을 건강한 상태를 회복·유지하도록 처치하는 방법 및 인간이나 동물의 신체를 대상으로 한 진단 방법은 특허의 대상이 아니다. 그러나 이러한 의료방법에 사용되는 물질·합성물 등 물건의 발명은 특허의 대상이 된다.

59) 앞서 살핀 것과 같이, 우리나라의 경우 비(非) 특허대상에 관한 명시적 조항은 없고, 판례와 심사실무가 의료방법의 산업상 이용가능성을 부정하는 간접적인 방법으로 특허대상에서 제외하고 있다.

60) 조영선, 위의 글(주 33), 286면.

61) EPC Art. 54(신규성). (4) 기술의 설명(state of the art)에 의료방법에 사용되는 물질이

용’, ‘질병 A를 치료하기 위해 물질 B를 사용하는 방법’ 등의 형태로 특허청구할 경우 특허받을 수 없는 한편, 같은 실질의 발명이라도 ‘질병 A의 치료에 사용되는 물질 B’, ‘질병 A를 치료할 약제를 제조하기 위해 물질 B를 사용하는 것’⁶²⁾ 등의 형태로 특허청구할 경우 특허받을 수 있다.

위와 같이 동일한 실질의 발명이라도 청구항 작성 방법에 따라 특허법적 운명이 달라지는 것은 불합리하다고 생각된다. 본래 의료방법에 특허성을 부정해 오던 전통적 기조는 인도적 가치를 중요한 근거로 삼는데, 동일한 실질의 발명에 대해 청구항 작성을 달리한다고 해서 그 발명과 인도적 가치와의 관계가 달라지는 것은 아니기 때문이다. 또한 의료방법에 특허성을 부인하는 입법례에서도 근래 들어 자국 의료산업발달 장려 등 정책적 이유로 특허대상인 의료기술의 영역을 확장해 나가고 있다.⁶³⁾ 그러나 의료방법에 특허성을 인정하지 않는 입법례에서 특허성 인정범위를 확장해 나가면서 무리한 해석론을 펼치는 등 실무상 혼란이 발생하고 있다. 아래에서 자세히 본다.

(2) 진단방법

유럽특허청 G01/04[2006] 결정⁶⁴⁾에는 진단방법에 관한 심사 기준이 비교적 명확하게 제시되어 있다. 이 결정은 진단방법을 ① 검사단계, ② 비교단계, ③ 확인단계, ④ 진단단계의 4단계로 구분하고, ④단계 ‘의료 전문가가 치료의 목적으로 ①~③단계의 결과 및 전문지식에 기초하여 판단을 내리는 단계’가 필수적으로 포함되어야만 비특허 대상으로 한다. 실제로 영국의 한

나 조성이 포함되어더라도, 의료방법으로의 사용을 명시하지 않는 한 특허 대상에서 제외하지 않는다. (5) 용도발명이 의료방법에 사용되더라도, 기술의 설명에 의료방법으로의 사용을 명시하지 않는 한 특허대상에서 제외하지 않는다.

62) 특허 이러한 형태의 청구항을 Swiss Claim이라 하며, 실무적으로 유용한 작성기법으로 알려져 있다.

63) 위 III.3.에서 본 바와 같이 유럽에서도 심사실무가 비특허대상인 의료방법의 범위를 좁게 해석하려는 경향성을 보이며, 진단방법에 대해서는 의료인의 임상적 판단 단계만 제외하면 특허성을 폭넓게 인정한다.

64) Diagnostic methods, G01/04[2006] OJ EPO334, 352(EBA).

로폼에서는 EPC하에서 인간이나 동물에 대한 수술, 처치, 진단방법은 비특허대상이지만, 발명의 핵심을 명확히 포착하여 특허청구범위 작성전략을 잘 구사하면 의료기술에 특허성을 배제하는 규정들을 우회하여 특허받을 수 있다는 점을 강조하고 있기도 하다.⁶⁵⁾

유럽특허청 확대항고부(EPO/Enlarged Board of Appeal: 이하, EBA)는 ‘수술 과정에서 환자의 심장에 조영제를 주입하여 이미지 데이터를 수집함으로써 의사가 즉각 결정할 수 있도록 도와주는 방법’에 관한 발명에 대해 특허성을 인정하였는데,⁶⁶⁾ 그 이유를 다음과 같이 제시하고 있다. “해당 발명이 환자의 수술과정에서 이루어지는 데이터 수집방법이기는 하지만, 의사가 그를 참고하여 자신의 수술행위를 자유롭게 결정할 여지가 여전히 남아 있으므로 환자의 신체에 대해 기능적 연결을 갖거나 환자의 신체와 불가분적 인과관계를 가지는 치료방법이 아니어서 특허대상이 된다. 반면 해당 방법이 예컨대 로봇수술에 이용되어, 로봇이 수집된 데이터에 따라 자동적으로 수술을 진행한다면 해당 방법은 환자의 신체에 기능적 연결이나 불가분적 인과관계를 가지게 되어 특허받을 수 없다.”

그러나 위 결정은 의료방법에 특허성을 인정하지 않는 입법례에서 해당 출원발명에 특허성을 인정하기 위하여 모호한 해석론을 펼치고 있는 전형적인 사례로서 예측가능성을 크게 훼손한다고 생각되며, 다음과 같은 비판이 가능하다. 첫째, 임상적 판단의 주체가 의사인지 로봇인지에 따라 해당 발명과 환자의 신체와의 관계가 달라진다고 본 것은 쉽게 납득할 수 없다.⁶⁷⁾ MRI 외에 스스로 임상적 판단을 하는 로봇이 따로 있었다라도 그러한 제어 장치의 역할을 의도적으로 제외하고 MRI가 행하는 데이터 수집 단계만으로 특허청구범위를 구성하면 얼마든지 특허대상이 될 수 있는 것인데, 결과적으로 청구항 작성 전략에 따라 해당 의료 방법발명의 특허법적 운명이 갈리

65) Hutter, Anton, “Patentability of methods of treatment and diagnosis”, Venner Shipley, <<https://www.vennershipley.co.uk/insights-events/patentability-of-methods-of-treatment-and-diagnosis/>>, 검색일: 2021. 8. 11.

66) G1/07 (2010).

67) 같은 취지, 조영선, 위의 글(주 33), 290-291면.

게 된다. 의료방법 발명에 특허를 부여하지 않는 가장 큰 이유가 인본주의임을 고려하면 이는 부당하다고 생각된다. 둘째, 출원 발명의 본질은 MRI를 사용한 진단방법이다. EPO는 진단방법에 의료인의 임상적 판단 단계만 불포함하면 특허성을 폭넓게 인정하므로, 결론적으로 해당 출원 발명에 특허성을 인정하고자 했다면 이 사건 출원 발명이 진단방법임을 전제로 기존의 기준을 적용했다면 충분했을 것이라고 생각된다.⁶⁸⁾ 셋째, 아래 III.3.(3)에서 보는 바와 같이 유럽에서는 이 심결 이후 2017년 진단용 소프트웨어를 의료장비로 포섭하였기 때문에 현행 규정(Regulation)에도 부합하지 않는다.

(3) 진단용 소프트웨어

2017년 유럽연합규칙 개정을 통하여 질병의 진단, 예방, 모니터링, 예측, 예후, 치료나 경감의 목적으로 사용되는 소프트웨어는 ‘의료장비’로 취급된다.⁶⁹⁾ 이는 의료목적의 소프트웨어는 ‘방법’이 아닌 ‘물건’의 발명으로서 특허대상성이 배제되지 않음을 의미한다.⁷⁰⁾ 위 III.3.(2)의 ‘수술 중 데이터를 수집하여 의사가 즉각 결정할 수 있도록 도와주는 방법’에 관한 발명도 2017년 개정 유럽연합규칙에 따라 ‘의료장비’로 포섭될 수 있으며, 해당 결정문 설시사항과 달리 이 ‘의료장비’가 직접 진단을 내리고 자동화된 수술을 진행하더라도 그 특허성이 자동적으로 배제되지 않는 것으로 보인다. 물론 해당 규칙은 문제되는 발명이 이 규칙의 보호범위에 속하는지 여부는 회원국이 사안 특화적으로(case-by-case basis) 검토하여 결정할 문제라고 하므로, 이

68) 해당 결정문이, ‘의사가 그를 참고하여 자신의 수술행위를 자유롭게 결정할 여지가 여전히 남아 있으므로’ 환자의 신체에 대해 기능적 연결을 갖거나 환자의 신체와 불가분적 인과관계를 가지는 치료방법이 아니어서 특허대상이 된다고 설시하고 있기 때문에, 특허청구범위에서 의료인의 임상적 판단 단계는 제외되었을 것으로 추측된다.

69) Regulation(EU) 2017/ 745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 in medical devices, Art.2.(1). ‘의료장비’란, ① 질병의 진단, 예방, 모니터링, 예측, 예후, 치료나 경감 목적, ② 상처나 장애의 진단, 모니터링, 치료, 경감, 대체 목적, ③ 해부학, 생리학, 병리학적 과정이나 상태의 조사, 대체, 개선 목적, ④ 인체에서 유래한 것들의 in vitro(체외) 시험을 위한 수단으로서 정보제공 목적으로 사용될 것을 의도로 제작된 기구, 장치, 기기, 소프트웨어, 임플란트, 시약, 물질 기타 품목 등을 의미한다.

70) 소프트웨어는 발명의 카테고리로는 방법 발명에 해당한다.

규칙 발효(2020. 5. 26.) 이후 의료용 소프트웨어에 관한 특허성 판단에 대한 유럽특허청(EPO) 심결례나 유럽사법재판소(CJEU) 판례의 축적을 지켜볼 필요가 있다.

〈표 3〉 진단용 소프트웨어의 취급(유럽, 미국)

	유럽	미국
의료장비로 포섭되는 의료용 소프트웨어	질병의 진단, 예방, 모니터링, 예측, 예후, 치료나 경감 목적으로 제작된 소프트웨어	소프트웨어 스스로 상당 정도 독자적 진단이나 처방 가능해야 함.
특징	개방적	제한적
특허대상성	인정	인정

4. 소 결

TRIPs 협정은 의료방법 발명의 특허성 인정 여부를 각국 입법재량에 맡기고 있다. 미국특허법은 의료방법 발명에 원칙적으로 특허성을 인정하지만, 의약의 투여용량·투여용법, 유전자 단편 등에 대해서는 ‘자연법칙의 이용성’ 요건이 충족되지 않아 특허대상이 되지 못한다는 입장을 취한다. 의사의 수술방법도 원칙적으로 특허받을 수는 있으나, 1994년 특허법 개정으로 의료인의 의료행위에는 효력이 미치지 아니한다. 유럽의 경우 인체와 동물을 대상으로 하는 의료방법을 비특허 대상으로 한다는 명시적 규정이 있지만 심사실무가 의료인의 임상적 판단을 불포함하는 진단방법에 대해서는 특허성을 폭넓게 인정하며, 환자의 신체에 기능적 연결이 없는 의료기기의 작동방법에 대해서도 특허성을 인정한다. 또한 미국과 유럽 모두 본래 방법의 발명에 해당하는 의료용 소프트웨어를 의료장비(물건의 발명)로 포섭하여, 다른 실제 요건들을 충족하면 특허받을 수 있다.⁷¹⁾

의료방법 발명을 바라보는 각국의 입법태도는 표면적으로 상반되지만, 의

료산업 발전을 위한 인센티브와 인본주의 사이의 갈등구도가 고려되고 있다는 점에서 동일선상에 있다고 생각된다. 즉, 의료방법 발명은 대규모 자본이 견인하는 첨단산업으로서 특허성을 인정해야 할 당위가 인정되는 동시에, 환자의 치료받을 권리 및 의료인 등의 의료행위의 자유 또한 보장되어야 하기에, 자국의 입법례를 기본으로 두 가치를 비교형량하여 판단에 나아가고 있는 것이다. 생각건대, 의료방법 발명에도 특허성을 원칙적으로 인정하되 헌법적 가치를 해하는 특허권 남용에 대해서는 효력 제한의 가능성을 열어 두는 방향으로의 패러다임 시프트가 필요하다. ① 지적재산권 법리와 함께 독점규제법, 남용이론과 효력제한 등 규제제도 또한 발전되어 오고 있으므로 그 연장선상에서 논의가 가능하며, ② 부정례를 택하는 국가들은 특허법 목적에 비추어 특허를 부여해야 할 당위가 인정되는 의료방법 발명들이 생길 때마다 모호하고 무리한 해석론을 펼침으로써 예측가능성을 해하고 있기 때문이다. 법리적으로 가장 중요한 ②의 문제점은 패러다임 시프트로 해결 가능하며, 인본주의는 ①로 수호할 수 있다.

IV. 검토

1. 의료기술 발전 동향

19세기에 콜레라가 도시 문명을 재탄생시킨 것처럼, 21세기에 발생한 코로나19는 완전한 디지털 문명을 열어 갈 것이라는 말이 있다. 쉽고 빠르고 정확하게 체온측정검사를 할 수 있는 열화상카메라가 출시되고, 10분 만에 음압격리실을 설치할 수 있는 환자 격리 솔루션이 FDA 승인을 받았다. 국내 업체들도 의료산업의 완전한 디지털화를 서두르고 있다고 한다.⁷²⁾ 2020년

71) 이는 우리 관례(대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체판결)가 의약의 투여 용량·투여용법을 물건의 발명으로 취급하여 특허성을 인정하고 있는 점과 닮아 있다 (소프트웨어의 특허성에 관한 논의는 본 논문의 연구범위를 넘어서므로 별론으로 함).

코로나·디지털 경제 관련 분야 특히 출원 동향을 살펴보면, 의료기술 11,844건, 의약 5,217건, 바이오기술 5,586건, 의료용 기기 8,488건, 의약품 14,678건, 보건위생용품 4,030건으로 의료산업 관련 발명이 전체의 약 22%를 차지한다.⁷³⁾ 특허정보넷 키프리스에 ‘의료 방법’ 키워드로 검색하면 43,687건의 등록 발명이 검색되는데, 그중에는 진단용 의료기기 및 그 사용 방법에 관한 발명,⁷⁴⁾ 블록체인 기반 의료시스템,⁷⁵⁾ 시술 등의 가상 시뮬레이션 프로그램에 관한 발명,⁷⁶⁾ 유비쿼터스 헬스케어 산업과 관련된 발명⁷⁷⁾ 등이 주류를 이룬다. 의료기술은 앞으로도 ICT, 화학, 생물학, 물리학, 수학 등 다른 기술 분야와의 융합을 통해 진화를 거듭해 나갈 것이다.⁷⁸⁾

우리나라는 2001년 제정된 과학기술기본법에 따라 2003년부터 기술영향평가를 실시하고 있는데,⁷⁹⁾ 2020년 정밀의료기술이 평가 대상으로 선정되

72) Guide Sensmart의 새로운 열 검사 제품 ‘Guide QT Series IR 열 경고 시스템’은 설치 과정에 걸리는 총 시간이 5분에 불과하고, 반경 5m 이내에서 최대 120명의 체온을 측정할 수 있는데, 정확도는 $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ 에 달한다고 한다. JUD care의 휴대용 병동 ‘sRoom’은 신속하게 응급 격리실을 세울 수 있도록 지원하는 환자 격리 솔루션으로 10분 만에 6m^2 가 넘는 1인실 음압 격리실을 설치할 수 있고, 유연성이 높아 사용 후 살균하고 접어서 보관할 수도 있다고 한다(오인규, “코로나19 계기 ‘디지털’ 의료 기술 발전 가속화”, 의학신문, <<https://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2142333>>, 검색일: 2021.7.20.).

73) 특허청, 『지식재산 통계 focus』, 통권 17호, 특허청, 2021, 18면.

74) 의료영상처리장치 및 이를 이용한 의료영상정합방법(출원번호 1020140168051 (2014.11.28.)), 4차원 자기공명 혈관조영술의 영상정보 후처리를 통한 3차원 감산 동맥조영술과 3차원 감산 정맥조영술 및 4차원 컬러 혈관조영술의 동시 구현 방법과 의료영상 시스템(출원번호 1020190083920 (2019.07.11.)) 등.

75) 블록체인 기반 의료데이터전송시스템, 방법 및 프로그램(출원번호 1020160043005 (2016.04.07.)).

76) 가상 의료시술방법/치과시술방법 및 이를 위한 시스템(출원번호 1020120086797 (2012.08.08.)).

77) 의료정보 커뮤니케이션 서비스 제공방법과 의료정보 제공서버 및 단말과 이를 위한 프로그램 기록매체(출원번호 1020100102782 (2010.10.21.)).

78) 심미랑 외 2인, “인체의 치료 및 진단 방법 특허 보호에 대한 연구”, 『원광법학』, 제35권 제1호(2019), 126면.

79) 역대 기술영향평가 대상기술에는 블록체인 기술(2018년), 바이오 인공지능(2017년), 가상·증강현실 기술(2016년), 유전자가위/인공지능(2015년), 3차원 프린팅/스마트네트워크(2013년), 빅데이터 분석기술과 활용(2012년), 뇌-기계 인터페이스(2011년), 줄

어 그것이 가까운 미래에 초래할 효과와 대응방안을 마련하는 연구가 진행 된 바 있다. 정밀의료란 개인의 유전정보, 임상 정보, 생활습관 정보 등을 분석하여 질병의 진단, 치료, 예측, 예방 및 관리를 위한 최적의 맞춤형 의료·헬스케어 서비스를 제공하는 기술인데, 기존의 일률적인 의료(one-size-fits-all)의 한계를 극복하고 환자별로 적시에 알맞은 투여량의 약물을 제공하는 것을 목표로 한다.⁸⁰⁾ 정밀의료는 표적치료,⁸¹⁾ 유전체 분석을 통한 질병의 예측과 예방,⁸²⁾ 약물유전체 검사를 통해 특정 유전자가 있는지에 따라 특정 치료제의 안전성, 유효성, 약물 용량을 결정하는 방법 등 유전자 의학을 중심으로 개별화된 의료서비스를 제공한다. 정밀의료 연구는 대규모 코호트를 구축하고 장기 추적을 통해 질병 원인을 규명하는 작업이므로, 그 과정에서 유전정보, 공공보건정보, 임상정보, 건강정보, 지역정보 등 다양한 정보가 수집되고 분석된다. 각종 정보 제공·분석의 주체와 방법도 다양하다.⁸³⁾ 따라서 정밀의료의 주력이 될 장래에는 생명공학과 ICT, 인공지능, 빅데이터, 기계공학,⁸⁴⁾ 약학 등 다양한 기술 분야가 융합하여 하나의 의료기술을 구성 하게 될 것이며 의료인, 정보 제공·분석 주체, 다양한 기술이 불가분의 상호작용을 통하여 개별 맞춤형 의료서비스를 제공할 것이다.

요컨대 4차산업혁명 시대의 의료기술은 각종 첨단기술의 집약체로서, 사

기세포치료기술/나노소재/UCT(2006년) 등이 있었는데[과학기술정보통신부, 『정밀의료 기술의 미래(2020년 기술영향평가 결과)』, 과학기술정보통신부, 2021, 9-10면], 의료 기술과 직접 관련되거나 융합될 수 있는 기술들이 많다.

80) 과학기술정보통신부, 위의 책(주 79), 13-14면.

81) 백혈병 치료제인 글리벡, 폐암 치료제인 이레사·타세마, 흑색종 치료제 젤보라프·라핀나 등이 대표적이라고 한다[과학기술정보통신부, 위의 책(주 79), 27면].

82) 배우 안젤리나 졸리가 유방암·난소암 발현과 관계 깊은 BRCA 유전자를 가지고 있다는 것을 알게 되어 예방적으로 유방절제술을 한 것은 널리 알려진 사실이다.

83) 과학기술정보통신부, 위의 책, 주79, 15면.

84) 실제로 코로나 진단키트 사업을 확장하고 있는 한 기업은 의료기기 등 바이오 사업을 하고 있지만 정체성은 반도체 기업에 가까우며, 반도체 집적회로 제작에 사용되는 초소형 정밀 기계기술(MEMS)을 보유하고 이를 진단키트에 적용하여 진단 성능을 극대화하였다(김윤수, 「르포」 코로나19 '3분 진단키트' 유럽 주문 폭주에 공장 풀가동하는 나노엔텍", 조선비즈, <https://news.v.daum.net/v/20210413060135137?x_trkm=t>, 검색일: 2021.7.25.).

람과 기관 및 기술의 상호작용으로 설명된다. 그렇다면 의료방법 발명에 특허성을 부인하는 대표적 논거들 가운데 의료기술 발전은 의학 분야 종사자들의 직업의식·사명감 등에서 기인하는 바가 크다거나, 의료기술 분야에서 물건 발명과 방법 발명의 구분이 비교적 명확하다는⁸⁵⁾ 의견은 점차 그 설득력을 잃게 될 것이다. 빅데이터, 인공지능, 신약 개발 등 첨단산업은 주로 기업이나 산학협력체가 대규모 자본을 투자하여 연구개발을 하며,⁸⁶⁾ 국가는 특허정책을 통하여 기술발전을 견인하고 있는 것이 현실이기 때문이다. 또한 의료인과 기술의 상호작용을 통하여 통합적 의료서비스를 제공함에 있어 그 역할이나 단계를 기계적으로 구분하기 어려워질 것이며, 의료 분야에서 물건 발명과 방법 발명의 구분이 모호해지거나 불필요하게 될 것이다.⁸⁷⁾⁸⁸⁾

2. 학설의 검토

국내 학설 대다수는 의료방법 발명의 특허성을 인정해야 한다고 하며, 소수이지만 의료방법 발명의 특허성을 부정해야 한다는 주장도 발견된다. 한편 의료방법 발명의 특허성 인정에 대한 의견과는 관계없이, 그 특허성을 부인하는 근거로서 산업상 이용가능성이 없다고 하는 것에 대해서는 모두 부

85) 위 III.1. 참고.

86) AI 융합 의료기술에 있어 일본의 다출원 상위 5개 주체는 모두 기업체이며(Omron, Fujitsu, Fuji Xerox, Nippon Electric, Nippon Telegraph and Telephone), 한국 상위 다출원인도 삼성전자, 한국전자통신연구원, 엘지전자, (주)광개토연구소, 서울대학교와 한국과학기술원 순으로 집계되어 모두 기업 또는 산학협력체라고 한다(조재신, “4차 산업혁명시대의 한·일 인공지능(AI) 융합 의료 특허기술”, 『디지털콘텐츠학회논문지』, Vol. 20, No. 9(2019), 1891면).

87) 위 III.3.(2)의 ‘수술 과정에서 환자의 심장에 조영제를 주입하여 이미지 데이터를 수집함으로써 의사가 즉각 결정할 수 있도록 도와주는 방법’이 대표적인 예이다. 수술 과정에 사용되는 의료기기의 사용법인지 진단방법인지가 모호하며, 자연인인 의료인에게 최종 진단을 맡기는지 기기가 스스로 진단을 하는지에 따라 특허법적 운명이 달라지므로 기존 패러다임은 결과적으로 불합리하다.

88) 산업혁명시대의 도래에 따라 전통적 의미의 의료행위로 보아 계속 산업상 이용가능성이 없다는 이유로 특허를 허여하지 않는 것이 타당한지 판단하기 애매한 그레이존이 발생하고 있다는 설명으로는, 심미랑 외 2인, 위의 글(주 78), 137면.

정적으로 평가하고 있다. 의료기술이 대표적 유망 산업분야로 자리매김하고 있다는 데에 이견이 없기 때문일 것이다.

(1) 부정설

의료방법 발명의 특허성을 부정하는 학설에는 ① 인간의 존엄성, 헌법적 가치 등을 근거로 특허성을 부정하는 것이 상당하나 유럽과 같이 의료방법을 비특허대상으로 명시해야 한다는 입장과,⁸⁹⁾ ② 의료물건 발명의 경우(의약의 특허용량·용법 포함) 권리소진이론이 적용되므로 의료인의 면책조항 신설이 불필요하고, 의료방법 발명의 경우 여전히 비특허대상으로 삼되 그 근거를 산업상 이용가능성의 부재에서 찾을 것이 아니라, 특허법 제32조(공서 규정)⁹⁰⁾에 “사람의 질병을 진단·경감·치료·처치 또는 예방하는 방법발명에 대해서는 특허를 받을 수 없다”는 내용의 규정을 신설할 것을 제안한 것이 있다.⁹¹⁾

(2) 긍정설

의료방법 발명에 특허성을 인정해야 한다는 학설들도 그 정도와 방법에 있어서는 스펙트럼이 다양하다. 즉, ① 특허성을 인정하되 인체의 치료 및 진단방법에 대해서는 특허법 제96조⁹²⁾의 특허권 효력 제한 사유로 규정하는 것이 가장 경제적인 방안이라는 입장,⁹³⁾ ② 일차적으로는 의료방법을 영업비밀보호대상 영업비밀로 명시하여 영업비밀로서 우선 보호하여야 함을 주

89) 설민수, “의료행위의 특허대상성 — 산업상 이용가능성의 한계를 넘어”, 『인권과 정의』, 통권 425호(2012), 52-86면.

90) 특허법 제32조(특허를 받을 수 없는 발명) 공공의 질서 또는 선량한 풍속에 어긋나거나 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 발명에 대해서는 제29조 제1항에도 불구하고 특허를 받을 수 없다.

91) 한재성, “의사 등의 의료행위와 특허권 효력의 충돌문제에 대한 소고”, 『지식재산연구』, 제12권 제4호(2017), 232-233면.

92) 현행 특허법 제96조 제2항은 약사가 둘 이상의 의약을 혼합하여 제조하는 행위에 대한 특허권 효력 제한을 규정하고 있다. 여기에는 의료 관련 발명에 권리를 제한하는 우리 특허법의 태도가 잘 드러난다.

93) 심미량 외 2인, 위의 글(주 78), 147-148면.

장하면서도 궁극적으로는 특허법적 보호대상으로 포섭해야 한다는 입장,⁹⁴⁾ ③ 의료기술이라 하더라도 ‘기술’과 불가분적으로 결합된 것들에는 전향적으로 특허성을 인정하되 권리의 제한가능성을 다양하게 열어 둠으로써 기술과 의료환경의 변화에 합리적·탄력적으로 대응할 수 있게 함이 상당하다는 입장⁹⁵⁾ 등이 있다.

(3) 소 결

①의 부정설에 대해서는, 4차 산업혁명 시대에 의료기술은 각종 첨단 기술과의 융합을 통하여 진화할 것이 자명하고 그에 따른 연구개발 비용이 상당할 것으로 예상되므로, 특허라는 인센티브를 통하여 기술개발을 견인하고 일정수준 이상의 공개를 유도하는 것이 결과적으로는 공중보전 향상에 도움이 될 것이라는 비판이 가능하다. 전설한 바와 같이 비교법적으로도 의료 산업을 국가성장의 원동력으로 삼아야 한다는 견해가 유력하다. 의료방법 발명에 특허성을 인정하는 미국의 경우 의료인 면책조항을 두고 있으면서도 면책의 예외를 폭넓게 규정하므로 실질적으로는 많은 경우 특허권의 효력이 여전히 미칠 것으로 평가되며, 유럽의 경우 의료방법 발명을 명시적으로 특허 대상에서 제외하면서도 실무적으로는 특허청구항 작성 방법에 따라 특허성을 인정하기도 하고, 특허성 인정 범위를 점차 늘려 가고 있다. 우리나라도 2019년 심사기준 개정을 통하여 비 특허대상인 진단 관련 방법의 임상적 판단의 주체를 ‘의료인 또는 의료인의 지시를 받은 자’로 한정⁹⁶⁾함으로써 AI 등이 행하는 진단 행위에 대해서는 특허대상성을 인정할 수 있도록 하였는데, 4차 산업혁명 시대에는 임상적 판단을 포함하지 않는 진단방법 발명에는 특허성을 인정할 수 있어야 한다는 관점에서 제도적 환경을 조성하기 위한 것으로 평가된다.⁹⁷⁾

94) 정차호·이은지, “의료방법발명의 영업비밀로서의 보호”, 『지식재산연구』, 제8권 제1호(2013), 93-94면.

95) 조영선, 위의 글(주 33), 304-305면.

96) 특허청, “특허·실용신안 심사기준”, 특허청, 2020, 5.1.(1), 3113면.

97) 이와 같은 심사기준 개정 및 그 취지에 대한 긍정적 평가로는, 김석준, 위의 글(주30),

부정설 ②는 의료인의 의료행위에 대한 면책조항 신설이 불필요하다는 주장의 핵심 논거로서 의료방법 발명과 의약 발명의 경계가 모호해지고 있음을 들고 있다.⁹⁸⁾ 의약품, 의료기기 등 의료용 물건 발명에 대해서는 특허성을 인정하여야 하는데, 의료인의 의료행위에 대한 면책 조항을 두는 경우 물건의 발명에 대해서는 면책 예외 규정을 신설해야 하고, 의료방법 발명과 의약 발명의 경계가 모호해지는 상황에서 이러한 조문 해석에 차질을 빚을 것이라는 것이다. 그러나 이 글이 IV.1.에서 분석한 바와 같이 경계가 모호해지는 분야는 비단 의료행위와 의약 발명만이 아니다. 의료기기의 사용방법인지 의료인의 의료행위인지, 의료용 물건 발명인지 의료방법 발명인지 등과 같이, 의료기술을 구분 짓던 전통적 기준들이 불명확해지고 있다. 그리고 그 경계의 모호함에서 비롯되는 혼란은 우리 심사실무⁹⁹⁾과 유럽 심사실무¹⁰⁰⁾에서도 이미 드러나고 있다.

한편 긍정설 ①은 그 논거로서 치료효과와 미용효과가 중첩되는 기술을 (미용효과에 한정하여) 보호할 수 있고, 인체의 치료 방법임에도 (청구범위상) 용어의 선택에 따라 특허권으로 보호되는 실질적 치료행위의 특허권 효력 제한 필요성을 들고 있다.¹⁰¹⁾ 그러나 전자의 경우 치료효과와 미용효과가 언

263-264면.

98) 한재성, 위의 글(주 91), 232면.

99) 우리 심사기준은 의료방법 발명을 원칙적 비 특허대상으로 하면서도 의료기기의 작동 방법이나 의료기기를 이용한 측정방법으로서 그 구성에 인체와 의료기기 간의 상호작용이 인체에 직접적이면서 일시적이 아닌 영향을 주지 않는 경우, 인간을 대상으로 하는 진단 관련 방법이 임상적 판단을 포함하지 않는 것, 인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법의 발명이 인간 이외의 동물에만 한정한다는 사실이 청구범위에 명시되어 있는 것, 인체를 처치하는 방법이 치료 효과와 비치료 효과를 동시에 가지는 경우 그 청구항이 비치료적 용도로만 한정되어 있는 것 등에는 산업상 이용 가능성을 인정한다(특허청, “특허·실용신안 심사기준”, 특허청, 2020, 제3부 제1장 5.1.(2), 3112-3113면. 이와 같이 의료방법 발명에 특허성을 부정하는 입장에서 산업정책상 이유로 특허성이 인정되는 경우의 수를 추가해 나가고 있는데, 임시방편에 가까워서 예측가능성을 해한다.

100) 위 III.3.(2)의 ‘수술 과정에서 환자의 심장에 조영제를 주입하여 이미지 데이터를 수집함으로써 의사가 즉각 결정할 수 있도록 도와주는 방법’에 관한 발명에 특허성을 인정한 논거에 대한 평가 참고.

101) 그 외에도, 산업의 정의에 부합하고, 한국의 바이오산업의 수준을 고려하면 타당하며, 용도발명의 적절한 보호가 가능하며, 의료방법 특허출원에 따른 경제적 효과 등을 논거

제나 명확하게 구분되는 것은 아니며,¹⁰²⁾ 후자의 경우 의료행위에 특허를 부여할지 여부에는 이론적 측면 외에도 정책적 측면의 고려가 크게 반영되는 바 실질적 치료행위임에도 특허를 부여하게 된 사회적 요구와 경위를 고려할 필요도 있을 것이다. 무엇보다 실질적 치료행위에 특허는 부여하면서 그 효력을 제한한다면, 특허성 인정의 실익에 대한 의문이 따른다. 긍정설 ②는 의료방법 발명에도 궁극적으로는 특허대상성을 인정해야 함을 주장하면서도, 의료방법 발명에 특허권을 인정하지 않는 현행 제도하에서 의료기술을 영업비밀로 포섭하여 보호할 수 있음을 보이고, 나아가 의료방법 발명을 영업비밀보호법상 영업비밀의 한 형태로 명시할 필요가 있음을 주장한다. 그러나 의료방법에 특허성을 인정하지 않음으로써 발생할 수 있는 부작용으로서 특허가 부여되지 않는 영역이 영업비밀로 감추어질 수 있고 그에 따른 추가적인 시행착오와 사회적 낭비를 우려하는 시각 또한 유력하므로,¹⁰³⁾ 특허 제도를 대체할 수 있는 대안이라고 보기는 어렵다.

3. 특허성 인정의 범위와 대안

(1) 특허성 인정의 범위

기존대로 인간의 수술, 치료 또는 진단에 사용하기 위한 의료기기 그 자

로 제시하고 있다[심미랑 외 2인, 위의 글(주 78), 144-145면].

102) 심사기준 또한 인체를 처치하는 방법이 치료 효과와 비치료 효과를 동시에 가지는 경우 치료 효과와 비치료 효과를 구별 및 분리할 수 없는 방법(예: 특정물질을 포함하는 조성물을 이용하여 치아의 플라그를 제거하는 방법)은 치료방법으로 간주되어 산업상 이용 가능한 것으로 인정하지 않는다는 규정을 두고 있다[특허청, “특허·실용신안 심사기준”, 특허청, 2020, 제3부 제1장 5.1.(1), 3109-3112면]. 그 밖에도 2013년 7월부터 잇몸치료나 수술을 동반하지 않는 예방·미용 목적의 치석제거에 건강보험을 적용받게 된 것, 국민건강보험공단이 범죄피해자의 흉터치료에 요양급여를 지급하지 않는 근거로 국민건강보험법 제41조 제4항에 따른 ‘외모개선 목적의 반흔제거술’에 해당됨을 들고 있는데 이에 대한 학계의 비판(손정아, “범죄피해자의 흉터 회복 지원방안 연구—국민건강보험법상 요양급여 지급 방안을 중심으로”, 『피해자학연구』, 27권 3호(2019), 97-117면) 등 그레이 존(grey zone)에 있는 여러 사례들을 쉽게 찾을 수 있다.

103) 조영선, 위의 글(주 33), 294-295면; 심미랑 외 2인, 위의 글(주 78), 139면 등.

체, 의약품 그 자체 등은 특허 대상으로 하고, 협의의 의료행위¹⁰⁴⁾는 특허 비대상 발명으로 취급함이 상당하다. 그러나 협의의 의료행위를 포함하더라도, ①의료기기 또는 의약품과 결합한 의료방법, ②협의의 의료행위가 의학과 ICT·생명공학 등 다른 기술 분야와 결합하여 융합기술적 성격을 띠는 의료방법 발명에는 특허가능성을 열어둘 것을 제안한다. 기존 패러다임에서는 의료방법발명에 특허성을 부정하는 시스템에서 산업정책적 필요나 국제적 추세에 따라 예외적으로 특허성을 인정하는 발명의 리스트가 추가됨에 따라 여러 가지 문제점이 발생하였다. 즉, i) 특허성 판단 기준이 모호하거나,¹⁰⁵⁾ ii) 동일한 실질의 발명이라도 특허청구항에 ‘협의의 의료행위’가 포함되어 있는지 여부에 따라 특허법적 운명이 달라져 불합리한 면이 있었고,¹⁰⁶⁾ iii) 전원합의체가 의약의 투여용량 및 투여용법에 특허성을 인정하기 위하여 이를 ‘방법’이 아닌 ‘물건의 구성요소’로 해석한 것과 같이, 문제되는 의료방법발명이 생겨날 때마다 예외를 인정하여야 하고, 예외를 위한 해석론이 누적될수록 예측가능성은 훼손될 것이며, iv) 의료분야에서 기존과 달리 물건과 방법 발명의 경계가 불분명하거나, 기술과 의료인 간 상호작용이 불가피하여 그 역할을 이분법적으로 나누는 것이 불가하거나 무의미한 경우 등이 문제로 된다.

①에 특허성을 인정함으로써 특허성 판단 기준을 보다 명확히 하고, 의약의 투여용량 및 투여용법은 물건 취급하지 않더라도 그 자체로 특허를 부여할 수 있게 된다. ②에 특허성을 인정함으로써 발명의 특허성 판단이 특허청구항 작성기법에 좌우되지 않아 예측가능성을 보장할 수 있고, 인공지능과 수술로봇 등이 행하는 의료 방법이 협의의 의료행위와 상호작용 하더라도

104) 의료인 또는 의료인의 지시를 받은 자가 의학적 지식을 기초로 하여 인간을 수술, 치료 또는 진단하는 행위(특허청, “특허·실용신안 심사기준”, 특허청, 2020, 제3부 제1장 5.1.(1), 3109면).

105) 의료기기의 작동법인지, 그 자체로 비특허 대상인 의료행위인지 등.

106) 의료행위에 특허성을 부인하는 근거는 인도주의(보건정책적 관점)인바, 특허청구항 작성방법이나 특허청구범위에 따라 그 발명에 대한 인도주의적 평가가 달라지는 것은 아니기 때문이다.

그 특허성이 원천 봉쇄되지 않는다.

(2) 대안

공중보건과 의료인의 자유로운 의료행위를 보장하기 위하여 적절한 제한 역시 보장되어야 할 것이다. 아래에서는 대안으로서 특허법 제96조의 특허권 효력제한 사유에 의료인의 의료행위를 명시하고, 의료방법 특허의 금지권 행사 요건을 엄격히 할 것을 제안한다.

1) 특허법 제96조의 특허권 효력제한 사유에 의료인의 의료행위 명시

2015년 전원합의체가 의약의 투여용량 및 투여용법에 특허성을 인정한 이후, 학계에서는 의약의 투여용량 및 투여용법 발명의 권리범위가 의료행위에까지 미칠 수 있다는 우려를 표하고, 이를 해결하기 위해 의사의 의료행위에 대해서는 특허권의 효력이 미치지 않는다는 규정의 도입이 필요하다는 의견이 제시된 바 있다.¹⁰⁷⁾ 의료기기 또는 의약품과 결합한 의료방법, 융합 기술적 성격을 띠는 의료방법 발명에 특허성을 인정하게 된다면 위와 같은 우려가 현실화될 수 있으므로, 특허법 제96조에 의료인 또는 의료인의 지시를 받은 자가 임상적 판단을 기초로 인간을 수술, 치료 또는 진단하는 행위에는 특허권의 효력이 미치지 않는 것으로 명시할 필요가 있다. 그러나 이러한 효력제한은 의료인 등이 환자 치료를 목적으로 의료행위를 하는 때에만 적용되어야 하며, 의료인 등에 의한 실시라도 적법한 의료행위의 범위를 넘어서는 특허침해¹⁰⁸⁾에 대해서는 여전히 침해책임을 물을 수 있어야 할 것이다.

107) 신혜은, “의약품도발명의 권리범위와 특허권 침해에 관한 제문제”, 『산업재산권』, 제57권(2018), 38면; 신혜은, “투여용법·용량을 포함하는 의약품도발명의 권리범위”, 『산업재산권』, 제48권(2015), 235면 등.

108) 의사가 만든 녹내장 핸드북(SW), 의사가 만든 당뇨병 관리 앱, 약사가 만든 영양제 등 의료인이 다양한 의료기구나 소프트웨어 등을 업으로서 실시하는 경우가 종종 발견되는데, 이러한 실시가 타인의 특허권 침해를 구성하면 효력제한 사유로 인정하지 말아야 한다.

한편 의료인의 의료행위에 대한 특허권 효력제한 규정에도 불구하고 의료방법 발명에 특허성을 인정하는 실익은, 해당 특허발명이 의료인에 의하여 실시되더라도 특허침해품이나 전용품을 생산·유통하는 자를 직·간접침해로 규율할 수 있다는 데에 있다.

2) 의료방법 특허의 금지권 상대화 검토

의료방법 발명에 특허성을 부인해 오던 전통적인 논거는 인본주의에 근거한다. 환자의 치료받을 권리와 의료인의 의료행위의 자유를 보장하기 위함이라는 것이다. 필자는 의료기술 발전이 궁극적으로는 공공보건 향상에 도움이 될 것이므로 이러한 선순환을 위하여 일부 의료방법 발명에 특허성 인정을 주장하므로, 부정론의 관점 또한 고려될 필요가 있다고 생각한다. 의료산업에 인센티브를 부여하려는 목적이 기술 발달로 인한 공공보건 향상에 있기에, 아래에서는 금지권 행사의 제한 필요성과 가능성을 검토한다. 미국 *eBay v. MercExchange, L.L.C.* 사건¹⁰⁹⁾에서 연방대법원은 만장일치로, 특허 침해로 인한 금지권 행사가 자동적으로 인정되어서는 안 되고, 법원이 ‘4요소 테스트’¹¹⁰⁾를 통하여 그러한 금지권 행사가 정당한지를 판단하여야 된다고 판시한 바 있다. 의료방법 특허의 경우에도 개별 사안에서 ‘금지권 행사로 인하여 공중의 이익(공중보건 및 인본주의적 가치)이 침해되지 않을 것’ 요건이 충족되는지 면밀히 살펴 금지권 행사가 제한될 수 있어야 할 것이다. 금지권을 규정하는 우리 특허법 제126조 제1항도 “침해의 금지 또는 예방을 청구할 수 있다.”고 하므로 문언상 금지권이 자동적으로 발생하는 것은 아니며, 이는 금지권 상대화의 법적 근거가 될 수 있다.¹¹¹⁾ 특허제도의 근본적 목

109) *eBay v. MercExchange, L.L.C.*, 547 U.S. 388(2006).

110) 금지권 행사를 위하여 원고는 (1) 회복 불가능한 침해가 있을 것, (2) 법이 보장하는 금전보상이 그 침해의 보상에 충분치 않을 것, (3) 원고와 피고의 피해를 비교형량하였을 때 형평에 맞을 것, (4) 영구 금지로 인하여 공중의 이익이 침해되지 않을 것 4가지 요건을 증명해야 한다.

111) 조영선, “특허침해로 인한 금지권의 상대화에 대하여”, 『경영법률』, 제25권 제4호(2015), 426-429면.

적과 공익을 위해 불가결한 경우 특허권자의 의사에 관계없이 강제실시권이 발동될 수 있고, 이는 파리조약 제5조A(2), TRIPs 협정 제30조 등에 규정되어 우리 특허법 제106조(특허권의 수용), 제107조(통상실시권 설정의 재정), 제138조(통상실시권 허락의 심판)에 구체화되어 있으므로, 금지권의 상대화는 현행 법 테두리 안에서도 실현 가능한 대안이라고 생각된다.

V. 결론

이상 의료방법 발명의 특허성에 관한 우리 관례와 심사실무, 주요국 입법 태도, 의료기술의 발전 동향 및 학설을 종합적으로 검토하고, 특허성 인정의 범위와 대안을 제시하였다. 우리 특허법에 의료방법 발명을 비특허대상으로 하는 명문의 규정은 없으나, 관례와 심사실무가 특허법 제29조의 산업상 이용가능성이 없는 발명으로 취급한다. 그 이유는 다름 아닌 의료인의 의료행위의 자유, 환자의 치료받을 권리 등 상위의 가치를 보호하기 위함이다. 그러나 4차 산업혁명과 함께 의료기술도 혁신을 거듭하고 있으며, 연구 개발비용이 천문학적이고 각종 첨단기술의 집약체로서 기술 분야를 반드시 이분법적(물건과 방법)으로 분류할 수 없는 영역이 늘어나고 있다. 특히 정밀의료 분야에서 의료인과 기술의 상호작용을 특성으로 하는 기술은 그 역할을 물리적으로 분리할 수 없거나 분리하는 것이 무의미한 방향으로 발전하고 있다.

비교법적으로는, 의료방법 발명에 특허성을 부정하는 대표적인 입법례로 유럽특허협약(EPC)을 들 수 있다. EPC는 제53조(c)에 인간이나 동물을 대상으로 하는 의료방법 발명은 비특허대상으로 한다는 명문의 규정을 두고 있다. 그러나 한편, 유럽 심사실무는 진단방법과 관련하여 의료인의 임상적 판단 단계만 특허청구항에서 제외하면 폭넓게 특허성을 인정하며, 2017년 규정(Regulation) 개정으로 의료용 소프트웨어를 의료장비로 포섭하여 물건의 발명으로서 특허성을 인정할 수 있는 길을 텃다. 미국특허법은 의료방법 발

명에도 원칙적으로 특허성을 인정한다. 그러나 특허권자인 의료인이 다른 의료인을 상대로 특허권침해소송을 제기했던 *Pallin v. Singer* 사건 이후 특허법 제287조(c)에 의료인 면책 규정을 신설했고, 의약의 투여용량 및 용법에는 자연법칙 그 자체라는 이유로 특허성을 부정하는 등 보수적인 판결을 하고 있다. 미국도 유럽과 같이 의료용 소프트웨어를 의료장비로 포섭하여 업계에서 SaMD라는 명칭이 통용될 정도로 중요한 산업이 되었다.

각국의 기본 원칙은 표면적으로 달라 보이지만, 본질은 같다고 생각된다. 의료기술 발전 촉진과 공공보건의 가치는 양립할 수 있는 가치이며, 의료산업을 활성화하였을 때 결과적으로 공중보건 향상에도 도움이 되므로, 이러한 선순환을 자극하려는 것이다. 발전이 없다면 환자로서는 선택의 기회조차 가질 수 없게 되기 때문이다. 현대 의료기술은 대표적 첨단 산업으로 연구 개발비용이 상당한 데 비하여, 코로나 백신 개발 사례에서도 보듯이 투자 대비 성공률은 크지 않은 분야이다. 이러한 산업적 특성을 고려하면 국가는 적절한 보상으로 의료기술 발전을 견인할 필요가 있고, 융합기술적 성격을 띠는 의료방법 발명은 특허권으로 보호해야 할 당위가 여기에 있다. 그러나 한편으로는, 많은 입법례가 의료방법 발명에 특허성을 부여하지 않았던 전통적인 관점들을 도외시할 수 없는바, 적절한 규제 가능성도 열어 두어야 한다. 그 대안으로서 특허법 제96조 특허권 효력제한 사유에 의료인의 의료행위를 명시하고, 의료방법 특허의 금지권 행사 요건을 엄격히 할 것을 제안한다.

참고문헌

〈단행본(국내 및 동양)〉

- 과학기술정보통신부, 『정밀의료 기술의 미래(2020년 기술영향평가 결과)』, 과학기술 정보통신부, 2021.
- 조영선, 『특허법3.0』, 제7판, 박영사, 2021.
- 특허청, 『지식재산 통계 focus』, 통권 17호, 특허청, 2021.

〈단행본(서양)〉

- FDA, *Proposed Regulatory Framework for Modifications to Artificial Intelligence/ Machine Learning(AI/ML)- Based Software as a Medical Device(SaMD)-Discussion Paper and Request for Feedback*, FDA, April 2019.

〈학술지(국내 및 동양)〉

- 김석준, “특허실무상 의료행위에 관한 연구: 임상적 판단과 의료인을 중심으로”, 『법학논총』, 제48권(2020).
- 설민수, “의료행위의 특허대상성: 산업상 이용가능성의 한계를 넘어”, 『인권과 정의』, 통권 425호(2012).
- 손정아, “범죄피해자의 흉터 회복 지원방안 연구 — 국민건강보험법상 요양급여 지급 방안을 중심으로”, 『피해자학연구』, 27권 3호(2019).
- 신혜은, “의약용도발명의 권리범위와 특허권 침해에 관한 제문제”, 『산업재산권』, 제57권(2018).
- 신혜은, “투여용법·용량을 포함하는 의약용도발명의 권리범위”, 『산업재산권』, 제48권(2015).
- 심미랑 외 2인, “인체의 치료 및 진단 방법 특허 보호에 대한 연구”, 『원광법학』, 제35권 제1호(2019).
- 정차호·이은지, “의료방법발명의 영업비밀로서의 보호”, 『지식재산연구』, 제8권 제1호(2013).
- 조영선, “4차 산업혁명과 의료기술의 특허법적 문제”, 『법조』, 제68권 제2호(2019).
- 조영선, “특허침해로 인한 금지권의 상대화에 대하여”, 『경영법률』, 제25권 제4호(2015).
- 조재신, “4차 산업혁명시대의 한·일 인공지능(AI) 융합 의료 특허기술”, 『디지털콘텐츠학회논문지』, Vol. 20, No. 9(2019).

한재성, “의사 등의 의료행위와 특허권 효력의 충돌문제에 대한 소고”, 『지식재산연구』, 제12권 제4호(2017).

〈판례〉

대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결.
대법원 2006. 8. 25. 선고 2005후1936 판결.
대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 전원합의체판결.
특허법원 2004. 5. 21. 선고 2002허3962 판결(확정).
특허법원 2004. 7. 15. 선고 2003허6104 판결(확정).
특허법원 2013. 3. 21. 선고 2012허9587 판결.
특허법원 2017. 11. 17. 선고 2017허4501 판결(상고기각 확정).
특허심판원 2017. 6. 9.자 2017원601 심결.
특허청 1989.12.30. 자 89항원288 심결.
Alice Corp. v. CLS Bank Int'l, 134 S. Ct. 2347(2014).
AMP v. Myriad, 133 S.Ct. 2107(2013).
Bilski v. Kappos, 130 S. Ct. 3218(2010).
Diagnostic methods, G01/04[2006] OJ EPO334, 352(EBA).
Diamond v. Chakrabarty, 447 U.S. 303(1980).
eBay v. MercExchange, L.L.C., 547 U.S. 388(2006).
G1/07 (2010).
Mayo Collaborative Services v. Prometheus laboratories, Inc., 132 S.Ct. 1289).
Mayo v. Prometheus, 132 S.Ct. 1289(2012).
Pallin v. Singer, 1996 WL 274407(D. Vt. Mar. 28, 1996).
State Street Bank & Trust Co. v. Signature Financial Group, 149 F.3d 1368(Fed. Cir. 1998).

〈인터넷자료〉

김윤수, “[르포] 코로나19 ‘3분 진단키트’ 유럽 주문 폭주에 공장 풀가동하는 나노엔택”, 조선비즈, <https://biz.chosun.com/site/data/html_dir/2021/04/12/2021041202239.html>, 검색일: 2021. 7. 25.
오인규, “코로나19 계기 ‘디지털’ 의료 기술 발전 가속화”, 의학신문, <<https://www.bosa.co.kr/news/articleView.html?idxno=2142333>>, 검색일: 2021. 7. 20.
임대현, “대법원, 엘리퀼스 물질특허 유효성 인정 … 2024년 9월 9일까지 특허권 존

- 속”, 헬스코리아뉴스, <<https://www.hkn24.com/news/articleView.html?idxno=318027>>, 검색일: 2021. 7. 15.
- Bedrava, Benjamin, “Patenting AI in Software as a Medical Device Innovations”, RAPACKE, <<https://arapackelaw.com/patents/medical-device/patenting-ai-software-medical-device/>>, 검색일: 2021. 8. 11.
- Hutter, Anton, “Patentability of methods of treatment and diagnosis”, Venner Shipley, <<https://www.vennershipley.co.uk/insights-events/patentability-of-methods-of-treatment-and-diagnosis/>>, 검색일: 2021. 8. 11.
- Kappos, David J. et al., United States Court of Appeals, “Waiving Covid-19 vaccine patents won't get shots in arms faster. It slows down new vaccines.”, THINK, <<https://www.nbcnews.com/think/opinion/waiving-covid-19-vaccine-patents-won-t-get-shots-arms-ncna1268099>>, 검색일: 2021. 8. 11.
- Rastogi, Priyanka, “Worldwide: World Wide Legal Status Of Medical Method Patents: An Overview”, mondaq, <<https://www.mondaq.com/india/patent/311404/world-wide-legal-status-of-medical-method-patents-an-overview>>, 검색일: 2021. 8. 11.
- Wikipedia, “BRCA1”, Wikipedia, <<https://ko.wikipedia.org/wiki/BRCA1>>, 검색일: 2021. 8. 11.
- Wikipedia, “exon”, Wikipedia, <<https://ko.wikipedia.org/wiki/%EC%97%91%EC%86%90>>, 검색일: 2021. 8. 11.

<기타 자료>

- 특허청, “물질특허 관련 관례분석을 통한쟁점별 판단기준 사례집”, 특허청, 2015.
- 특허청, “특허·실용신안 심사기준(개정 2020. 12. 14. 특허청 예규 제117호)”, 특허청, 2020.

Patentability of Medical Method

Lee, Jaemin

Although Korean Patent Law has no provision excepting medical method invention from patentable subject matter, the Supreme Court and the KIPO Guideline deal with it as industrially non-applicable invention abiding by the Patent Law Article 29①. It is justified by the Humanism - the Constitutional value that shouldn't be damaged in any way. However, as modern medical industry evolves rapidly with the 4th Industrial Revolution, the categories of medical invention are no longer able to be obviously distinguished. Especially in the field of PM(Precision Medicine), which is regarded as a promising and leading medical technology in the near future, division of roles between human and the AI is not meaningful or even possible. This article reviews Korean judicial cases and KIPO decisions on the patent eligibility of medical method, analyzes the issues in the US and the EPC, studies the recent trend in the medical industry and precedent articles about these issues. This article shows that the development of medical industry and the public health policy could be and should be in symbiotic relationship, suggests that the medical method in combination with other technology (convergence technology) be patentable, proposes that the practice of medical method by medical practitioners be stipulated in Patent Law Article 96(Restriction of Right), and that the injury be able to be limited compared with public health and welfare.

Keyword

Patentability of Medical Method, Subject Matter, the 4th Industrial Revolution, Industrial Application, Restriction on the Effect of Patent Right, Abuse of Right