

의료발명의 법적 보호

이봉문 연구원

제1장 서론

우리 나라에서는 과거 및 현재까지 인간을 진단하는 방법, 치료방법 또는 수술방법 (이하 '의료방법'이라 한다.)은 특허의 보호대상으로 인정되지 않고 있다. 이러한 의료방법은 특허의 보호대상에서 제외되고 있고, 그 방법이 신규성 및 진보성을 가지고 있더라도 특허가 부여되지 않는다.

의료관련기술의 발명으로서의 크기는 병원 등의 시설, 관리시스템 등에 관한 것, 작게는 메스, 바늘 등 치료용기기에 관한 것 뿐 아니라 치료용·검사용 약품, 검사기기, 진단장치, 치료장치 등에 관한 모든 것이 포함된다. 이 중 대부분은 특허능력이 인정되며, 의료방법 만이 특별하게 취급되고 있다. 특허능력이 부정된다는 것은 특허 보호의 가능성이 전혀 없는 것을 의미하므로, 그 취급에 있어서는 다른 것과 차이가 크다. 이러

한 취급에 대해서 특허법이 명시적으로 규정하고 있는 것은 아니며, 단지 특허청의 심사관행에 불과하다. 특허법에는 의료방법은 거절한다고 하는 규정은 없지만 특허법 제29조 제1항이 산업상 이용할 수 있는 발명은 특허를 받을 수 있는데, 의료는 산업이 아니기 때문에 산업상 이용가능성이 결여되어 있다. 따라서 의료방법의 발명은 동조항에 의하여 거절된다는 해석을 특허청이 하고 있으며, 이에 따라서 심사실무가 이루어지고 있다. TRIPS 제27조 제1항¹⁾은 모든 분야 기술의 발명을 특허의 대상으로 할 것을 정하고 있다. 한편 동조 제2항 및 제3항은 회원국이 인간 또는 동물을 치료하기 위한, 진단, 치료 및 외과적 방법을 포함하는 발명을 특허대상에서 제외시키는 것을 허용하고 있다.²⁾ 유럽특허조약(European Patent Convention: EPC)도 외과적 처치, 치료방법 및 진단방법을 특허대상에서 제외하고 있다.³⁾ 미국에서는 의료방법의 특허주제성에 대하

1) TRIPS 제27조 제1항 「특허는, 신규성, 진보성 및 산업상 이용가능성을 충족한 경우에는 물건, 방법을 묻지 않고 모든 기술분야의 모든 발명에 대하여 부여되어야 한다.」
 2) See M. BRUCE HARPER, TRIPS ARTICLE 27.2: AN ARGUMENT FOR CAUTION, 21 Wm. & Mary Envtl. L. & Pol'y Rev. 381 (1997).
 3) EPC 제52조 제4항: 외과적 처치 또는 치료에 의한 인간 또는 동물의 처치방법 및 인간 또는 동물에 실시되는 진단방법은 제52조 제1항에서 말하고 있는 산업상 이용가능성이 없다. 단, 이 규정은 화합물(substances) 또는 조성물(compositions)을 상기한 방법으로 사용하는 것에는 적용되지 않는다. 한편 EPC의 제정을 위한 최초제안서의 제52조 제4항은 모든 진단방법을 불특허대상으로 하고 있었으나, 현행 제52조 제4항은 그 의미를 보다 명확히 하기 위해서 '인간 또는 동물의 신체에 행해진'이라는 표현을 추가함으로써 '인간 또는 동물의 신체에 행해진 진단방법'을 불특허대상으로 하고 있다. 유럽에서의 의료방법발명 보호에 대해서는, 김병일, "유럽에서의 의료방법 발명의 특허법에 의한 보호," 「창작과 권리」2001년 겨울호(제25호) 2-24쪽 참조.

여 커다란 논쟁을 초래한 Pallin 사건⁴⁾이 사회적으로 주목을 받았다.⁵⁾ 여기서는 무엇보다도 의료방법을 특허로 하여 상업매매의 일종으로 하는 것에 대하여 일반인의 반감이 크게 작용하였다. 그 논쟁의 귀결로써 특허법의 개정(35 U.S.C. §287(c)의 신설)이 이루어 졌다.⁶⁾ 최근, 국내에서도 생명관련기술의 급속한 발전에 따라 의료분야에서의 특허제도와 보호방법에 대한 검토의 필요성이 높아지고 있다. 국내에서의 의료기술을 둘러싼 특허법상의 전술한 취급이 타당한지의 여부를 단지 현행법의 해석론 틀에서가 아니라 입법론을 포함한 검토할 필요가 있다. 이러한 논의를 통하여 의료방법발명을 둘러싼 특허보호제도를 고찰함으로써, 앞으로의 의료분야에서의 특허보호 방안에 관한 논의가 활성화에 보탬이 되고자 한다.

제 2장 의료방법과 특허

1. 특허에 있어서 의료행위

현재 특허청의 의료방법에 대한 심사실무는 다음과 같다. 현재 심사절차에 있어서, 기본적으로 인체를 기본구성요소로 포함하고 있는 치료, 진단 및 수술방법은 제29조 제1항의 적용을 받아

모두 거절되고 있다. 이 때, 심사지침서에 기재된 “치료, 진단 및 수술방법”은 상기 TRIPS 의 제 27(2)(3) 규정의 채택에 따라, 이들 조항에 포함되어 있던 “diagnostics, therapeutic and surgical methods”을 번역한 것으로 보인다. 심사실무 및 규정을 정하는 현 상황에서 우선 몇 가지 문제점을 지적하면 다음과 같다. 첫째, 심사실무에 의하면 植毛方法처럼 의사 뿐 아니라 의사 이외의 자도 행할 수 있는 방법에 대해서는 의사가 행하는 방법을 포함하고 있기 때문에 의사이외의 자가 행하는 방법까지도 특허보호 대상에서 제외되고 있다. 둘째, 세포에 백터를 도입하는 방법 등에 대해서도 의사가 행하는 유전자치료 외에는 이용되지 않는다고 인정되는 경우에는 장래에 의사이외의 자가 행할 수 있을지라도 특허에 의한 보호를 받을 수 없다. 한편 ‘특허권이 미치지 않는 범위의 규정’에 있어서는 의사가 유전자 치료를 행할 때에 많은 특허가 관련되어 있고, 유전자 등에 있어서는 라이선스가 불가능한 경우도 있으므로 유전자 치료를 행할 수 없는이상과 같이 우리 특허청에서의 의료방법 특허실무는 국내적인 문제점 뿐 아니라 국제적 조화의 관점에서 검토할 사항을 포함하고 있다. 이러한 상황을 감안하면, 전술한 문제점을 보다 정확하게 파악할 필요성뿐 아니라 해결방법을 모색하는 것은 매우 의미 있는 일이다.

4) Pallin v. Singer, 36 USPQ 2d 1050.

5) Joel J. Garriss, The Case for Patenting Medical Procedures, 22 Am. J. L. and Med. 85 (1996); Lara L. Douglass, MEDICAL PROCESS PATENTS: CAN WE LIVE WITHOUT THEM? SHOULD WE?, 3 J. Intell. Prop. L. 161 (1995); Linda Rabin Judge, ISSUES SURROUNDING THE PATENTING OF MEDICAL PROCEDURES, 13 Computer & High Tech. L.J. 181 (1997); Robert M. Portman, Legislative Restriction on Medical and Surgical Procedure Patents Removes Impediment to Medical Progress, 4 U. Balt. Intell. Prop. J. 91 (1996); Scott D. Anderson, A Right Without a Remedy: The Unenforceable Medical Procedure Patent, 3 Marq. Intell. Prop. L. Rev. 117 (1999); Steven L. Nichols, HIPPOCRATES, THE PATENT-HOLDER: THE UNENFORCEABILITY OF MEDICAL PROCEDURE PATENTS, Winter, 1997, 5 Geo. Mason L. Rev. 227 (1997).

6) Scott D. Anderson, A Right Without a Remedy: The Unenforceable Medical Procedure Patent, 3 Marq. Intell. Prop. L. Rev. 117

2. 특허와 생명윤리

바이오테크놀로지(Biotechnology)는 나날이 발전하고 있다. 최근에는 동물복제가 기술적으로 가능해 졌으며, 인공뇌, 인공피부의 제조, ES세포(embryonic stem cell: 胚性幹細胞)에서 신경으로의 분화 등 인간의 장기 및 인간 개체를 만들어 낼 수 있는 가능성을 보여 주고 있다. 이러한 기술에 대하여 특허 유립을 필두로 하여 외국에서는 윤리적인 논의가 활발히 진행되고 있다. 우리나라에서도 생명윤리에 관한 기술에 대하여 특허법상 어떻게 취급할 것인지에 관하여 명확한 기준을 제시할 필요가 있다.⁷⁾ 그리고 이 분야의 기술발전에 수반하는 문제점을 해결하기 위해서는 관련기술의 현황 파악 및 제외국에서의 상황을 수집·분석하여 기준을 작성할 필요가 있다.

제3장 우리나라 및 일본에서의 의료방법 발명의 보호

1. 개관

현행 특허법상 의료방법에 대한 규정은 명확하지 않다. 의료방법이 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작에 해당되고(특허법 제2조), 신규성, 진보성 등의 모든 특허요건을 만족하는 경우에 우리 법제하에서 의료방법을 특허로써 인정하지 않을 명백한 근거를 찾기 어렵다. 한편 특허법 제32조에 의하면 출원발명이 일반적 등록요건(특허법 제29조)을 구비한 것이라 하더라도 당해 출

원발명이 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명일 때에는 특허를 받을 수 없다. 이에 따르면 특허요건을 만족하는 의료방법에 관한 발명일지라도, 이러한 의료방법이 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명으로 인정하여 특허를 받을 수 없는지가 문제될 수 있다.

한국의 심사, 심판 및 판례의 태도는 대체로 의료방법발명의 특허성에 대해 부정적인 경향을 보이고 있는데, 의료방법발명출원에 대하여는 주로 특허법 제29조 제1항의 규정을 적용하여 「산업상 이용가능성이 없다」는 이유로 그 특허성을 부정하고 있는 것으로 보인다. 이러한 의료행위는 인류의 생명과 직결된다는 윤리적인 관점에서 특허될 수 없다는 사상을 근간으로 하고 있다.

그러나 우리 실무는 의료업이 산업상 이용가능성이 없는지 또한 의료방법에 관한 발명이 방법발명의 요건을 충족하도록 구체화될 수 있다면 그 경우에 특허를 허용한 경우에 어떠한 부작용이 있는지에 대하여 명확한 설명을 하고 있지 못하고 있다.

결론부터 말하자면, 의료행위의 특허등록을 금지시킨 취지 및 이와 관련된 국제적인 경향으로부터 판단할 때, 이들을 충분한 법률적 검토 없이 획일적으로 거절함은 부당한 것으로 판단된다.

2. 심결례 및 판례

의료방법특허와 관련한 판례는 거의 없는 실정이다. 대법원 1991년 3월 12일 판결⁸⁾은 「이 사건 발명의 요지가 확실히 조성물에 관한 것으로서 그

7) 인간복제기술과 법적문제점에 관한 일반적 고찰에 대해서는, 김천수, "인간복제기술의 발전과 법적 문제점," 『한림법학 FORUM』 제10권(2001), 7면 이하.

8) 대법원 1991.3.12 선고, 90후250판결.

판시내용과 같은 것임을 실시한 다음 본원발명의 특허청구 범위 제3항, 제4항 및 제8항 내지 제10항에는 비록 인간을 제외한 포유동물의 “확진접종방법”이라고 기재되어 있으나 본원발명은 실질적으로 의약을 사용하여 사람의 질병을 예방하는 방법의 발명에 해당되는 것으로서 이는 산업상 이용할 수 있는 발명으로 볼 수 없어 특허를 받을 수 없는 발명에 해당한다”고 심결⁹⁾을 파기하고, 「사람의 질병을 진단, 치료, 경감하고 예방하거나 건강을 증진시키는 의약이나 의약의 조제방법 및 의약을 사용한 의료행위에 관한 발명은 산업에 이용할 수 있는 발명이라 할 수 없으므로 특허를 받을 수 없는 것이나, 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 된다」고 하고 있다.

대법원 관례의 입장은 “질병의 진단, 치료, 경감 및 예방하고, 건강을 증진시키는 것”을 의료행위의 본질로 보고 있다.¹⁰⁾

3. 학설

종래 의약에 대해서는 특허독점에 의해서 가격

이 폭등하는 것을 허용하지 않는다는 공익상의 이유¹¹⁾와 국내 의약산업이 선진국에 비해서 뒤쳐져 있기 때문에 국내산업 보호를 목적으로 하기 위한 것이라는 산업정책적 이유¹²⁾ 때문에 불특허 사유로 규정했었다.

의료방법에 대해서는 특허청의 의료방법을 거절하는 결론적 취급에는 찬성하지만 그 결론을 도출하는 해석의 이론구성에는 의문을 제시하는 견해가 많다.¹³⁾

(1) 제한적으로 긍정하는 견해

의료방법을 산업상 이용가능성이 없다고 무리하게 해석하기보다는 특허법 제32조의 불특허사유나 윤리적인 이유로 특허를 부여하지 않는 것이 바람직하다는 입장이다.

(2) 비판적 견해

최근 특허청의 취급에 대해서 의문을 제시하는 입장이 힘을 얻고 있다. 中山信弘은 인도적 견지에서 의료방법을 규제하는 것은 인정하지만, 규제방법으로서 특허취득자체를 인정하지 않는 규제방식이 아니라, 특허취득은 인정하고 그 효력을 제한하는 다음과 같은 사후적인 규제방식을 제안하였다.¹⁴⁾

「의료관계 기술 중에는, 의약 및 치료용기기에 대해서는 민간기업이 영리목적으로 개발을 진행한 것이 많았지만, 대학과 큰 병원에서 의학의 연구로서 특허제도의 틀 밖에서 이루어진 것도 많

9) 특허청 1989.12.30. 자 89항원288 심결.

10) 따라서 성형수술 등의 미용적 행위는 특허성이 인정될 수 있는 것처럼 보인다.

11) 豊崎光衛, 「工業所有權法」, 有斐閣 1960, 86면 (佐藤祐介, 전개논문, 11면 재인용).

12) 吉藤辛朔/熊谷健一, 「特許法概説」, 第13版, 有斐閣, 1998, 69-70면.

13) 한편 의료방법에 관한 발명은 산업상 이용가능성에 대한 특허요건의 문제가 아니라 특허의 보호대상 문제로 다루어야 한다는 견해도 있다. 최덕규, 특허법, 제3판, 2001, 193쪽; 佐藤祐介, 「醫療方法の特許主題性(1)」, 「パテント」Vol. 54 No. 11 (2001.11), 3-4면.

14) 中山信弘, 「工業所有權法(上) 特許法」, 제2판(1998), 116-119면.

있다. 또한 의학연구를 영리 목적을 위한 개발경쟁 내에서만 인식하는 것도 반드시 타당하지만은 않다고 여겨져 왔다. 따라서 의료기술의 개발은 특허라는 인센티브를 필요로 하는 산업에 해당하지 않는다는 점에 대해 합리적인 이유가 있다고 볼 수 있다. 「의료방법에 관한 발명에 독점을 인정할 수 없는 근거로는 인도적인 이유도 고려된다. 치료방법 등에 특허가 부여된다면 긴급한 환자의 치료에도 의사는 특허권자의 허락을 받아야 하기 때문에 환자의 생명과 신체를 위협에 빠트릴 염려가 있어 환자가 신속하면서 적절한 치료를 받는 것을 방해하는 것이 된다. 인도적인 관점에서는 긴급한 대응이 요구되는 경우가 많은 치료방법쪽이 의약품이나 치료기구보다 문제가 생기기 쉽지만, 의약품 등에서도 같은 문제가 생길 가능성이 있으므로 이들도 아울러 고찰해야 된다. 치료현장의 혼란을 막는다는 목적만을 생각한다면, 반드시 특허능력을 부정해야 할 필요는 없고, 특허능력을 인정된 후, 의사의 행위에 대하여 법정실시권 제도를 규정하던지 또는 조제행위(특허법 제96조 제2항, 일본 특허법 제69조 제3항)와 같이 특허권의 효력을 제한하는 사후적인 규제도 있을 수 있다. 「어쨌든 의료업은 산업에 해당되지 않는다는 것을 이유로 하여 일률적으로 특허능력을 부정하는 것은 타당하다고 생각되지 않는다. 의료행위를 산업에서 제외한다면 다른 기술과 형평이 맞지 않을 우려도 있다. 만일 의료행위에 독점이 바람직하지 않더라도 보다 타당한 방법은 존재한다. 모든 기술은 특허능력이 있다고 하는 전제하에 규제는 가능한 한 사후적으로 행해야 한다.

4. 소결

요컨대 EPO는 TRIPs 협정을 반영하여 EPC를 개정하여 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않는다고 하는 제52조 제4항을 개정하여, EPC 제53조(c)항에서 규정하고 있는 불특허사유에 의하여 의료방법발명을 특허대상에서 제외하고 있다. 우리 나라도 특허제도의 국제 조화적 관점에서 의료방법발명은 산업상 이용가능성이 없다는 실무는 검토할 필요성이 있다.

제4장 미국에서의 의료방법의 특허법에 의한 보호

1. 개요

전통적인 특허법은 기초과학연구가 아닌 응용기술분야에서 발명을 보호하는데 목적이 있다. 미국 특허법 제101조는 “신규하고 유용한(new and useful) 제조 방법(process),¹⁵⁾ 기계(machine), 제조물(manufacture), 조성물(composition of matter) 또는 이러한 신규하고도 유용한 개량을 발명내지 발견한자는 이 법률에 정한 조건 및 요건에 따라서 특허를 받을 수 있다.”고 규정하고 있다. 미국 특허법은 특허의 대상을 제조방법, 기계, 제조물 및 조성물 등 4개의 카테고리로 분류하고 있는데, 특허를 받기 위해서는 신규성, 비자명성, 유용성의 여하를 막론하고 이 들 네 개의 카테고리에 발명이 포함되어 있어야 한다. 응용기술에 대하여 초점을 두고 있

15) 프로세스란 Durden 판결에서 “알고리즘에 기초한 처리이다”라고 정의하여 구조상의 특징을 지닌 다른 37지 카테고리와 본질적으로 구별될 수 있다.

는 것은 “창작가와 발명가들의 각각의 작품과 발명에 부여된 배타적인 권리에 제한된 기간 보장함으로써 과학과 유용한 기술의 발전을 촉진하기 위하여” 의회에 권한을 부여한 헌법에 근거한다.¹⁶⁾ 특허제도가 과학기술혁신을 위한 동기를 부여함으로써 공공이익에 기여하는 제도라는 것은 주지의 사실이다.¹⁷⁾ 특히 이러한 제도는 많은 시간과 자금 없이는 새로운 발명을 하기 어려운 의약산업과 같은 연구집약적 분야에서는 더욱 중요하다. 과학과 의약분야에서 전통적인 보상구조는 발명가들에게 그들이 이룩한 업적을 인정받기 위해서 과학과 의료사회에 기여하도록 동기를 부여한다.¹⁸⁾ 실무적으로 미국에서는 의료방법발명의 특허가 가능한 상태이다. 미국에서는 기타 다른 요건들을 만족시킨다면, 의료방법도 다른 종류의 방법들과 마찬가지로 기본적으로는 특허될 수 있다. 즉 특허보호대상에서 제외한다는 취지의 명문규정도 판례도 없다는 이유로 의료방법은 보호대상으로 인정되고 있다.¹⁹⁾

2. 미국에서의 의료방법특허

(1) 개요

역사적으로 의료계와 법조계는 의료방법특허에서 부정적인 입장을 가지고 있었다.²⁰⁾ 의료 및 수술방법은 방법(process)으로써 특허받을 수 없다는 것인 통설이었다.²¹⁾ 특허청장에 의한 “질병에 대한 의사들의 치료방법은 특허될 수 없다”고 한 1883년 결정²²⁾에 대하여, 특허청 내부 입장이 바뀌었다.²³⁾ 1954년 결정에서 특허항고부(Patent Office Board of Appeals)은 의료방법특허를 인정하였다.²⁴⁾ 항고부는 압력분출 방법에 의하여 약을 주사하는 새로운 방법의 유용성에 초점을 맞추었다. 이 결정으로 인하여 의료방법특허의 문이 열리게 되었다. 방법특허는 전통적으로 건강관리분야에서 재산권을 보장하기 위하여 이용되어 왔다. 일반적인 의료와 진단방법에 대한 특허보호는 거의 없었다.²⁵⁾ 다만, 의료방법 연구자나 의사에 의하여 취득한 특허는 금전적 보상의 기대 없이 주로 발명에 대한 명성을 얻기 위해서 사용되어 왔다.²⁶⁾ 의료분야에서 특허를 취득하거나 특허관련 소송의 회박은 부분적으로 의사들의 발명과 기술혁신에 대한 배타적인 권리를 요구한다는 것이 직업적인 윤리와 대립한다는 데에 있다.²⁷⁾ 또한 장치 또는 의약특허의 침해와는 달리 의료방법특허의 침해입증은 매우 어렵다

16) U.S. Const. art. I, § 8, cl. 8.

17) Evan Ackiron, Patents Critical for Pharmaceuticals, the AZT Case, 17 Am. J. L. & Med. 145, 149 (1991).

18) Eisenberg, Proprietary Rights and the Norms of Science in Biotechnology Research, 97 Yale L. J. 177, 183 (1987).

19) Ex Parte Scherer, 103 USPQ 107, 109-110 (Bd. App. 1954).

20) Joel J. Garris, The Case for Patenting Medical Procedures, 22 Am. J. L. and Med. 88-89 (1996).

21) Chisum, Patent: A Treatise on the Law of Patentability, Validity and Infringement, 1.03[3], at 1-70.

22) Wendy W. Yang, Patent Policy and Medical Patents: Case for Statutory Exclusion from Patentability, 1 B.U. J. Sci. & Tech. L. 5 (1995).

23) See Chisum, Patent: A Treatise on the Law of Patentability, Validity and Infringement, 1.03[3], at 1-70.

24) See Becton-Dickinson & Co. v. Robert P. Scherer, 106 F. Supp. 665 (E.D. Mich. 1952) (this case stands for the proposition that processes are patentable even if they consist of “medical or surgical methods” which involve treatment of the human body).

25) Bill Would Limit Issuance of Patents on Medical Procedures, Bna Pat., Trademark & Copyright L. Daily, Mar. 15, 1995, available in LEXIS, BNA Library, BNAPTD File [이하 Bill Would Limit Issuance].

26) Reid G. Adler & Kate H. Murashige, Biomedical Product Patent Protection Essential to High-Tech Economy, Legal Background, Feb. 2, 1996, available in LEXIS, News Library, WLF File.

27) William D. Noonan, Patenting Medical Technology, 11 J. Legal Med. 263, 263-65 (1990).

는 것도 한 이유이다. 요컨대 미국에서는 의료 및 수술방법이 포함된 발명도 특허의 대상이 되며, 실제로 많은 특허등록이 이루어지고 있다. 다만 특허의 강제집행 가능성과 법원의 태도는 아직 확실치 않다. 의료방법 개발에는 엄청난 시간과 자금을 필요로 하는 경우가 대부분이다. 미국 특허청이 의료방법에 특허를 부여하는 것은 간접적으로 이 같은 사실을 인식하고 있는 것으로 보인다. 새로운 치료 및 수술방법의 개발을 선도할 정책적 배려가 필요한 시점이다.²⁸⁾

(2) 미국 특허법에서의 의료방법

(가) 의료방법특허를 둘러싼 분쟁 - Pallin 사건을 중심으로

의료방법특허의 허용여부와 특허권제한문제에 관한 논쟁은 사무엘 펄린박사에 의해 제기된 소송으로 뜨거워졌다. 그 소송에서 Pallin 박사는 실로 꿰매지 않고 백내장 수술을 하는데 사용되는 수술절차에 대한 자신의 특허²⁹⁾를 다른 의사가 침해했다고 주장했다.³⁰⁾ 그는 이미 광범위하게³¹⁾ 이용되고 있는 그의 특허방법³²⁾을 사용한 사람들에게 로얄티를 청구했다.³³⁾ 이 소송의 결과는 장래 의료방법 특허를 허용과 집행에 커다란 영향을 미칠 수 있는 중요한 것이었다. 만일 이러한 특허가 허용된다면, 환자와 보험회사들은 의료비

용의 엄청난 부담에 직면하게 된다.³⁴⁾ 1996년 미국 특허법에서의 의료행위에 관한 구제외규정은 Pallin 사건을 계기로 입법되었다. 그 사건의 개요는 다음과 같다.

「Pallin의사는 백내장 수술에 의한 치료방법에 대해 특허를 취득했다. 특허발명은 백내장에 의해 흐려진 렌즈를 인공 렌즈로 갈아 끼우는 수술에 관한 것이다. 종래의 수술에서는 갈아 끼우기 위해 절개한 상처를 봉합하여야만 했기 때문에 환자가 수술 후 난시가 되는 일이 많았다. 그러나 그 특허발명의 수술방법에 의해 눈의 특정 부위를 절개해서 수술하면 봉합할 필요 없이 상처가 낫는다. 그래서 난시 등이 나타나지 않는다는 것이었다. 1993년 Pallin의사는 동일한 수술방법을 행하는 Singer의사와 의료기관을 특허침해로 고소했다. 피고측은 이 수술방법은 이 특허출원 이전부터 피고 스스로가 행했었고, 특허는 무효라고 주장했으며, 약식결정(summary judgment)의 신청을 했다. 법원은 약식재판의 신청에 대해서 법원의 심리(trial)에 의해서 인정해야만 하는 사실이 있다는 이유로 기각했다. 그러나, 그 후 특허의 클레임의 해석에 대한 심리를 거쳐,³⁵⁾ 결국 1996년에 동의판결(consent judgment: 재판상의和解에 해당)에 따라, 실질적으로 원고패소를 내용으로 사건은 종료됐다. 동의판결의 내용은 특허클레임은 무효이고, 원고는

28) Linda Rabin Judge, ISSUES SURROUNDING THE PATENTING OF MEDICAL PROCEDURES, 13 Computer & High Tech. L.J. 190 (1997).

29) U.S. Patent No. 5,080,111.

30) Pallin v. Singer, No. 93-202, 1995 U.S. Dist. LEXIS 20824 (D. Vt. May 1, 1995).

31) Medical Procedures Innovation and Affordability Act: Hearings on H.R. 1127 Before the Subcommittee on Courts and Intellectual Property Committee of the House Judiciary Committee, 104th Cong. (Oct. 19, 1995) (testimony of Charles Kelman, M.D., President American Society of Cataract and Refractive Surgery stating that at least 200 surgeons use Dr. Pallin's technique or variations thereof).

32) Ron Stodghill II, First, Do No Harm. Then, Get a Patent, Bus. Wk., July 24, 1995, at 86.

33) Pallin은 자신의 특허발명을 사용한 Singer에 대해서 매년 2,500달러~10,000달러에 달하는 로얄티 지급을 요구했었다. Michelle L. Robinson, Lawsuit Claiming Medical Procedure Patent Ruled Invalid, Bioworld Today, April 15, 1996.

34) Ron Stodghill II, First, Do No Harm. Then, Get a Patent, Bus. Wk., July 24, 1995, at 86.

35) Public Hearing on Patent Protection for Therapeutic and Diagnostic Methods, U.S. Dept. of Comm. Pat. and Trademark Office, May 2, 1996 (visited December, 11, 2001).

피고 및 그 외 의사에 대해서 이 특허 침해를 주장해서는 안된다는 것이었다.]

Pallin 사건은 수술 방법을 포함하는 특허권 침해를 이유로 의사가 다른 의사를 고소한 첫 번째 사건으로 여겨진다.³⁶⁾ Singer 박사는 이러한 소송을 피해야 한다고 느끼고, 다른 개업의사 (medical practitioner) 들은 동료들과 새롭고 유용한 방법을 자유로이 교환하기보다는 비밀로 간직하여야만 하고 정기적으로 특허정보를 검색하고 아이디어의 공유 전에 특허출원을 해야만 한다. 또한 Singer 박사는 미국의 특허출원 공개제도가 새로운 의료방법의 사용과 발전을 지연시키는 요인이라고 주장했다. 의료방법특허 반대자들은 의료방법은 특허등록 몇 년 전에 비밀로 유지된 것이 많다는 이유로 재산권에 의한 보호를 부정한다. Pallin은 의사에 대해서 의료방법특허를 행사하지 않으려는 경향은 윤리적인 문제가 아니라, 실질적인 집행가능성 때문이라고 주장하였다. 또한 그는 의사들은 고액의 비용때문에 가장 효과적이고 유용한 의료기술을 사용하는 것을 중시하지는 않을 것이며, 특허 로얄티는 의료분야의 연구개발 및 혁신을 가져올 수 있는 incentive로 작용하여 많은 의사들에게 긍정적인 효과를 줄

수 있다고 주장한다.³⁷⁾ 특허 로얄티 지급으로 인한 의료비용 증가한다고 해서 의회가 의료방법특허를 규제하여야 하는지의 여부에 관한 논쟁의 요인이 아니라는 것을 Pallin은 간접적으로 주장하고 있다. 이 사건은 Pallin의 패소로 종료되었지만, 미국 의사협회는 의료행위에 대한 특허부여가 위 사건을 야기시켰다는 이유로 특허법 개정을 요구하여 큰 논쟁이 되었다. 더욱이 의료 및 수술 절차의 특허는 한 주에 등록되는 수많은 것 중에 일반적인 현상이다.³⁸⁾ 이러한 경향으로 인하여 상원과 하원에는 그러한 관행을 최소화하거나 저지하는 것을 목적으로 하는 입법안이 제출되었다.³⁹⁾ 상원과 하원 법안의 원안 - S.1334, H.R.1127-은 의료방법의 특허보호 금지를 목적으로 하고 있다.⁴⁰⁾

(나) 미국 특허법 287조(c)의 개요⁴¹⁾

1996년 개정에 의하여 추가된 미국 특허법 제 287조(c)(1)는 다음과 같이 규정하고 있다:

「제287조(c)(1) : 의사의 행위에 관해서는, 이 법률 제271조(a) 또는 (b)항에 있어서 침해를 구성하는 의료행위 중, 이 법률 제281조, 제283조, 제284조 및 제295조 規定은 이러한 의료행위

36) Lee Bowman, Physicians Stake Claims to their Art of Healing; Courts will rule on Patents, While Medical Societies Denounce Them as Unethical, Harmful, S.F. Exam., July 16, 1995, at B-1.

37) Medical Procedures Innovation and Affordability Act: Hearings on H.R. 1127 Before the Subcommittee on Courts and Intellectual Property Committee of the House Judiciary Committee, 104th Cong. (Oct. 19, 1995) (testimony of Samuel Lear Pallin, M.D., Medical Director Lear Eye Clinic, Scottsdale, Arizona).

38) Pallin 사건을 전후하여 미국 특허상표청에는 매주 약 15건의 의료방법특허가 등록되었다고 한다. See Patents Seem Fatal for Medical Ethics, Wis. St. J., Aug. 28, 1995, at 7A; see also Wendy W. Yang, Patent Policy and Medical Patents: Case for Statutory Exclusion from Patentability, 1 B.U. J. Sci. & Tech. L. 5 (1995).

39) Do Patents Belong in Traditional Medicine?; Congress Considering Bills that Eliminate Protection, Legal Intelligencer, Nov. 2, 1995, at 9 [hereinafter Do Patents Belong]; see also Medical Procedures Innovation and Affordability Act, H.R. 1127, 104th Cong. (1995) (introduced by surgeon Representative Greg Ganske (R-Iowa) and Ron Wyden (D-Ore)); see also Medical Procedures Innovation and Affordability Act, S. 1334, 104th Cong. (1995) (introduced by physician Senator Bill Frist (R-Tenn)).

40) House Adopts Rep. Ganske's Amendment on Funds for Medical Procedure Patents, Bna Pat., Trademark & Copyright L. Daily, July 26, 1996 (the bill (H.R. 3814) was a spending bill for departments of Commerce, Justice and State and was approved 246-149 by the House).

41) 이에 대한 자세한 분석으로는, Courtenay C. Brinckerhoff, Medical Method Patents and the Fifth Amendment: Do the New Limits on Enforceability Effect a Taking?, 4 U. Balt. Intell. Prop. J. 147 (1996); Brett G. Alten, Left To One's Devices: Congress Limits Patents on Medical Procedures, Media & Entertainment Law Journal, Spring, 1998, 8 Fordham I. P., Media & Ent. L.J. 837(1998). 참조.

에 대해서는 의사 또는 관련 健康管理主體에 대해서 적용하지 않는다.」 여기서 인용되는 미국 특허법 제281조, 제283조, 제284조, 제295조 규정은 금지, 손해배상 등의 救濟(remedy)를 정하는 규정이다. 따라서 미국 특허법 제287조(c)(1) 규정은 의사가 행하는 의료행위가 특허권을 침해하는 경우에도 의사에 대해서는 특허침해의 구제규정은 적용되지 않는다. 즉, 손해배상과 금지청구가 없다는 원칙을 정하고 있는 것이다. 또한, 관련 건강관리주체라는 정의규정((c)(2))에 따라 의사가 의료행위를 행하며 직업상의 제휴관계에 있는 주체를 의미하며, 전형적으로는 병원, 대학 등을 가리키므로, 의료행위를 한 의사가 근무하는 병원에 대해서도 구제규정은 적용되지 않는다. 그런데, 조문중의 의료행위에 대해서는 미국 특허법 287조(c)(2)(A)에 定義規定이 있으며, 다음과 같이 定義되어 있다.

「제287조(c)(2)(A) : 의료행위란 신체에 대한 의료 또는 외과 절차 행위를 의미하며, (i) 특허에 관련된 장치, 제조물 또는 組成物의 그 특허에 위반하는 형태의 사용, (ii) 조성물의 특허에 관련된 사용의 그 특허를 위반하는 형태로 실시, (iii) 바이오테크놀로지 특허에 위반하는 형태의 과정(process)의 실시를 포함하지 않는다.」

여기에서 주의할 것은 의료행위에서 장치의 사용((i)에 해당)이나 의약품의 사용((ii)에 해당)과 함께「바이오 테크놀로지 특허에 위반하는 형태에서의 과정(process)의 실시」((iii))가 제외되어 있다는 것이다. 미국 특허법 개정의 계기가 된 수술방법에 관한 발명은 의료행위로서 제287조(c)(1)에 의하여 救濟規定의 적용이 없으나, 앞으로 가장 연구개발이 기대되며, 실제로 실시될 것이라고 여겨지는 바이오 테크놀로지(BT)를 이용한 유전자 치료는 이 법률이 정의하는 의료행위에는 해당되지 않는다. 따라서 바이오 테크

놀로지를 이용한 유전자 치료는 의사가 행한 행위라고 해도 특허침해에 의한 손해배상이나 금지청구의 대상이 되는 것이다. 이처럼 미국 특허법은 1996년 개정에 의하여 의사가 행한 의료행위에 대해서 특허침해로 인정되더라도 원칙적으로 손해배상이나 금지청구의 대상이 되지 않는다고 했으나, 의료행위에 해당하지 않는 것으로 BT특허를 침해하는 방법의 실시나, 의약품·의료기기의 사용을 들고 있는데, 이는 실질적으로 큰 예외를 두고 있는 것으로 볼 수 있다.

(다) 소결

미국 특허법 개정과정에서 의사회 측이 제시한 의료방법에 대한 특허가 초래할 폐해로서 주장된 근거를 요약하면 다음의 네 가지 점이다.

- ① 특허를 받은 치료방법에 역세스가 제한된다.
- ② 경제적 부담이 증가한다.
- ③ 환자의 비밀정보가 없어진다.
- ④ 새로운 치료방법 개발에 대한 인센티브는 특허로 보호되지 않아도 충분하다.

이 중, ①은 제3자의 특허가 있으면, 의사는 라이선스가 필요한 특허방법을 이용하지 않고, 종래 방법을 사용할 것이기 때문에, 특허를 받은 치료방법에 역세스가 사실상 제한되는 결과가 되는 것이다. ②는 당연한 것이다. ③은 특허소송에서 환자의 비밀이 공개된다는 주장이지만, 소송상 비밀을 보호하는 방법은 충분히 있기 때문에, 그 근거가 희박한 것으로 보여진다. ④는 의사에게는 학술발표 등에 의한 학문상 명예나 인명구제의 사명감에 의하여 새로운 치료방법의 인센티브가 충분히 있다는 것이나, 특허권에 의한 경제적 담보의 효용을 부정하는 것은 아닐 것이다. 특히 유전자 치료 등과 같이 새로운 방법을 연구 개발함에 따라 큰 자금을 필요로 하는 경우에는 더욱 그럴 것이다.

제5장 유럽에서의 의료방법의 특허법에 의한 보호

1. 유럽특허조약과 의료방법특허

유럽특허조약(European Patent Convention: EPC)도 외과적 처치, 치료방법 및 진단방법을 특허대상에서 제외하고 있다.

(1) EPC 제52조 제4항의 입법취지

EPC는 “외과적 처치 또는 치료에 의한 인간 또는 동물의 처치방법 및 인간 또는 동물에 실시되는 진단방법은 제52조 제1항에서 말하고 있는 산업상 이용가능성이 없다”고 규정하고 있다(EPC 제52조 제4항).⁴²⁾ 이러한 조항은 1963년 스트라스부르크회의 이전에는 존재하지 않았다. 최초로 이러한 조항에 관한 논의가 이루어진 것은 1964년 EC 위원회(European Community Committee) 문서에서였다. 그리고 1970년 PCT에 관한 합의가 중요한 영향을 주었다. 즉 PCT 규칙39.1에서 국제조사기관이 조사의무를 부담하지 않는 리스트에 ‘외과적 처치, 치료 및 진단방법으로 인체 또는 동물의 처치방법’이 포함되어 있었다. 그 후 워킹그룹에서의 논의, Draft 등 다양한 논의를 거쳐, 문헌외교회의에서 의료행위에

관한 발명은 발명을 구성하는 것은 인정되더라도, 산업상 이용가능성이 결여된다고 하는 상기의 조항이 신설되었다.⁴³⁾ EPC는 의료방법은 현실문제로서 산업상 이용가능성을 암묵적으로 인정하면서도, 법적 의제에 의하여 산업상 이용할 수 없는 발명으로 취급하고 있다.⁴⁴⁾

(2) 적용범위

EPC 제52조 제4항에서 정의된 의료방법에 대해서는 EPC 제52조 제4항이 동조약 제57조⁴⁵⁾보다 우선한다.⁴⁶⁾ 따라서 출원된 발명이 그 자체로는 산업상이용성이 있을지라도 제52조제4항이 규정하고 있는 불특허발명의 범주에 속하면 그 발명은 산업상이용성이 없는 발명으로 간주되어야 하며 따라서 특허받을 수 없다. 이러한 특허성의 배제는 특허발명의 일반요건에 대한 예외적 규정이므로 협의로 해석되어야 한다.⁴⁷⁾ 따라서 치료목적으로만 이용되는 방법만이 특허성이 배제되며, 상업적 이용에 대한 출원인의 명시적인 의사가 표시되거나 치료적 성격이 없는 처치⁴⁸⁾나 수술 또는 진단방법을 구성하지 않는 처치에 대해서는 특허성이 배제되지 않는다. 또한 EPC 제52조 제4항 2문이 “이 조항은 치료방법에 사용되는 물건 특히 화학물질이나 조성물에는 적용되지 않는다.”라고 강조하고 있듯이 인간 또는 동물의

42) 본조항은 최근 개정에 의하여 제53조(c)로 移行하여 불특허사유(exception to patentability)를 구성하게 되었다. 그러나 본 글은 EPO의 심결례 등의 소개를 위하여 편의상 종래대로 제52조 제4항의 구조항을 중심으로 논의를 전개한다. 제53조【불특허사유】다음의 것들은 유럽 특허가 부여되지 않는다. (a) 그 공개 또는 이용이 공서 양속에 위반하는 발명, (b) 식물 또는 동물의 변종, 식물 또는 동물 생산에 사용하는 생물학적 방법, 단 미생물학적 방법이나 그 방법에 의한 생성물은 예외이다.

43) 日本知的財産研究所, 医療分野における特許保護のあり方に関する調査研究報告書(2000), 40-41면.

44) 의료방법발명의 경우도 EPC 제53조【불특허사유】에서 규정하고 있는 공서 양속에 위반하는 발명에 해당하는 것으로 하여 특허성을 제한하는 것이 타당하지만, 의료방법의 특허성 배제를 더욱 명확히 하기 위하여 제52조 제4항에서 명시적으로 규정한 것이라 한다. 이에 대해서는, Schulte, a.a.O., S. 214.

45) EPC 제57조【산업상 이용 가능성】: 발명은 그 대상이 농업을 포함한 모든 산업분야에 있어서 제조 또는 실시 할 수 있는 것이 될 때에는 산업상 이용 가능한 것으로 볼 수 있다. EPC 제52조 4항과 제57조의 관계에 대한 자세한 설명은, Matthias A. Bosch, Medizinisch-technische Verfahren und Vorrichtungen im deutschen, europaischen und amerikanischen Patentrecht, Carl heymanns Verlag 2000, S. 69.

46) T1116/85, OJ 1989, 13.

47) T385/86, OJ 1988, 308; Brand-Dohrn · Gruber · Muir, Europaisches und Internationales Patentrecht, 4. Aufl. Verlag C.H.Beck (1998), S.111.

48) T144/83, OJ 1986, 301.

질병의 치료와 관련하여 제52조제4항이 불특허 대상으로 하는 것은 치료방법에 관한 발명뿐이다. 따라서 수술이나 치료에 의한 인간이나 동물의 처치방법 또는 진단방법에 사용하기 위한 물질은 특허를 받을 수 있다. 이러한 정책은 한편으로는 의약조성물과 관련된 연구를 활성화시킬 필요성과 다른 한편으로는 의사의 치료행위가 제약받아서 안될 필요성간의 타협의 산물이라고 할 수 있다.

2. 소 결

유럽심결례에서는 전통적인 문헌해석 및 산업상 이용가능성에 관한 해석이 판례로서 효력을 유지하고 있다. 특별히 새로운 해석, 이론의 전개는 보이지 않는다. 그러나 비교적 보수적인 유럽의 의료행위에 대한 취급도 머지않아 미국에서 나타나고 있는 첨단 의료기술의 발전, 치료행위를 취급하는 기업행위의 변화, 신규투자 필요성 등의 변화에 영향받을 가능성도 부정할 수 없을 것이다. 이 경우에 EPO가 어떻게 대응할 것인지에 대하여 주의 깊게 관찰할 필요가 있다. T35/99는 “특허에 의한 보호가 의료행위를 어느 정도 커버할 수 있을 것인가”라는 문제를 제기하고, 그 답은 “전체적인 경제, 법적 위험 및 의료행위에 대한 제약과 실질적인 관련이 있다”고 하였다. 또한 “이러한 문제에 대한 적절한 입법에 의한 해결은 정책적 문제이고, 그 정책은 항상 다양한 의료, 법률, 사회 및 기타 요인, 문화적·윤리적 요인 등에 의하여 결정되는 것이다”고 하였다.

제6장 의료방법특허제도의 개선방안

1. 의료방법 발명에 관한 특허법상의 논점

(1) 새로운 치료방법의 개발과 특허정책

최근 일본에서 인간의 간세포증식인자(HGF)를 다리의 혈관주위 근육 여러 곳에 주사로 인한 폐색성 동맥경화증의 유전자 치료가, 국가의 승인을 기다리다가, 오사카대학의 모리시타 교수 등에 의해 개시되었다.⁴⁹⁾ 이러한 소위 재생치료에 의해, 만성신부전의 투석이 불필요하게 되었으며, 간경변이나 간암으로 인한 사망자를 감소시키는 것이 기대되고 있다. 그러나 우리 특허청의 심사실무 뿐 아니라 일본특허청 심사실무 하에서는 인간을 수술, 치료 또는 진단하는 방법에 대해 산업상 이용 가능성이 부정되고 있기 때문에, 이러한 새로운 의료행위도 특허대상이 될 수 없다. 광의의 의료분야 중, 의약, 의료장치 등에 관해서는 이미 특허대상이 되어 있으나,⁵⁰⁾ 의사의 치료행위에 대해서는, 의술은 仁術이라는 말대로, 최후의 성역으로서, 특허법이 상정할 대상이 아니라고 하는 취급이 유지되고 있다.

(2) 의료방법 발명에 관한 특허법의 기본적 시점

그렇다면 특허법은 의료방법 발명을 어떻게 취급하여야 할 것인가? 규제외의 기본적 구조에 대한 논의가 필요하다. 의료업은 산업에 해당하지 않는다는 이유로, 일률적으로 의료방법발명의 특허능력을 부정하는 것은 반드시 타당하다고는 말할 수 없다. 의료행위를 원천적으로 산업에서 제외하는 것은 다른 기술과의 형평에 위배될 수 있다.

49) 2001년 1월 7일 아사히신문, 일본 전계보고서, 6-17면 참조

50) 日本知的財産權研究所, 医療分野における特許保護のあり方に関する調査研究報告書(2000), 17-34면 참조

물론 의료행위에 대한 독점은 부정적인 면을 가지고 있지만, 독점을 규제하기 위한 보다 타당한 규제방법은 존재한다. 요컨대 모든 기술은 특허능력이 있다는 것을 전제로 하고, 그 규제는 불특허사유, 효력제한 등 다른 방법에 의하여 규제를 행하여야 할 것이다.⁵¹⁾ 물론 의료방법 발명에 관해서는 인간이 필수 구성요소로 되기 때문에 독점권부여에 대한 윤리적 반감이 존재하는 것도 고려해야 한다. 이러한 관점에서는 의료방법 발명의 특허능력을 부정하려면 적어도 산업상 이용가능성의 문제로서가 아니라 특허법 제32조의 공서양속 위반의 문제로서 논해야 한다.

(가) 산업

사전적 규제로는 ‘의료업은 산업이 아니다’ 라는 것이 있을 수 있다. 그러나 이 생각은 연구자 사이에서 비판이 강하고 적극적으로 지지하는 자도 거의 없다. 현행 심사실무상 의료분야의 일부가 특허대상으로 되어 있는 것⁵²⁾과 형평에 맞지 않는다. 심사기준의 「산업」의 정의는 제조업, 광업, 농업, 어업, 운수업, 통신업뿐이며, 의료업은 포함되어 있지 않다. 그렇다고 해서 현행법의 산업에서 의료업이 제외되어 있다고 해석해야만 하는 것은 아니다. 특허법의 대상은 광대하며, 예를 들어, 종래 특허와 관련이 없었던 금융업에서도 최근 관련특허를 출원, 취득하는 경향이 있는 것은 널리 알려져 있다.⁵³⁾

(나) 산업상 이용가능성

산업상 이용 가능성에 대한 심사실무를 변경해서 치료방법을 특허대상으로 해야 한다는 논의에

대해서, 현행심사실무하에서도 치료목적의 의약품 등이 특허대상이 되며, 새로이 치료방법을 특허대상으로 하지 않아도 충분하다는 반론이 있을 수 있다. 현행법상 ‘의약A를 이용하여 결핵을 치료하는 방법’은 산업상 이용 가능성을 충족하지 않는다는 이유로 특허대상이 되지 않지만, ‘A로 이루어진 결핵 치료약’이라는 클레임은 특허를 받을 수 있다. 이러한 실무자체는 유럽에서의 실무와 결론으로 보면 같은 형태이다. EPC는 치료방법 자체에 대해 특허대상에서 제외하면서, 이미 알려진 물질에 대해서 신규의 醫藥用途를 개발한 경우에는 이 물질에 대한 신규성을 인정함으로써 의약 용도발명은 물건의 형식으로 특허를 받을 수 있도록 구체적으로 규정한 점에서 차이가 있다. 설사 널리 알려졌다고 해도 보호한다 (EPC 제54조 제5항).

어쨌든, 우리 나라에서는 치료방법에만 특허성을 가지는 경우에는 보호를 받을 수 없다. 이에 대해, 미국 특허법에는 이미 알려진 화합물의 醫藥用途에 관한 발명은 유럽, 우리 나라와는 달리 프로세스 클레임, 이른바 인체처치방법의 형태로도 특허가 된다.⁵⁴⁾ 클레임의 형식만으로 커버할 수 없는 점이 발생하는 것은 명백하다.

(다) 사전적 규제의 문제점

전술한 바와 같이 산업상 이용 가능성이라는 레벨에서 의료방법발명을 규제하는 것에는 의문이 생긴다.

대립하는 이익상황을 정리하면, 먼저 사회가 무엇보다도 곤란한 것은 특허로 인하여 환자가 치료를 받을 수 없다는 것이다. 한편, 고도 의료 기

51) 中山信弘, 前掲書, 117면.

52) 환자에게 투입하는 것을 목적으로 기증자로부터 채취한 세포를 처리 또는 분석하는 방법, 의약품, 의료기기 등을 들 수 있다.

53) 이른바 비즈니스 방법특허.

54) 竹田和彦, 前掲書, 126면.

술의 개발에는 큰 액수의 투자를 필요로 한다는 것은 일반적으로도 인식되어 있으며, 무언가 경제적 인센티브가 필요하다는 것에는 합의가 얻어질 수 있는 것이 아닐까.

다른 한편, 의사 측에서도, 특허를 이유로 마음에 들지 않는 환자에게는 치료를 거부할 것이라고 생각할 사람은 없을 것이다. 따라서 주된 관심은 개발비용을 회수하고, 다음 기술혁신에 대비에 있을 것이다.

만일 그렇다면 의료방법발명을 특허대상에서 제외할 것이 아니라, 특허대상으로 인정하고 사후적으로 조정하는 방법을 도입하는 것을 고려할 수 있을 것이다.

(라) 사후적 규제에 있어서의 고려요인

(a) 의료방법을 특허대상으로 하면서, 의사에 의한 치료행위를 권리대상에서 제외하는 규제방식⁵⁵⁾ 미국특허법 1996년 개정에서 의료행위도 특허대상으로 하면서, 의사에 의한 치료행위(진단은 제외)는 권리침해이지만 금지, 손해배상 등 구제의 대상이 되지 않는다는 규정이 신설되었다.⁵⁶⁾ 그러나 다음의 문제점이 지적될 수 있다. 첫째, 제외대상인 '의사에 의한 치료행위'라는 개념은, 育毛기술, 문신기술 등 의사에 의하지 않는 「치료」행위가 다수 등장하고 있는 오늘날의 상황에서 定義하기 어렵다는 것이다. 둘째, 미국 특허법 제287조(c)(2)(A)에서는, 치료를 위한 의약품의 특허침해(ii), 의료기기의 특허침해(i), 및 바이오 테크놀로지 특허침해(iii)에 대해서는 원칙대로 인정되고 있는데, 만일 人道적 관점에

서 치료행위에 대해서 권리를 제한하는 것이라면, 의사에 의한 치료행위뿐 아니라 치료를 위해 의약품을 이용하는 것 등도 포함해서 권리대상에서 제외하지 않으면 일관적이지 못하다는 의문도 있다.⁵⁷⁾

(b) 치료행위를 특허대상으로 하고, 제외규정은 두지 않으며, 금지청구권을 제한하거나 손해배상은 법정한도 내로 제한하는 규제방식

산업상 이용 가능성에 의한 불특허라는 정책은 재고를 요한다. 또한 사회와 권리자의 이해도 환자의 치료라는 대전제와 새로운 치료기술의 개발자 인센티브의 확보라는 관점에서 의료방법발명을 특허대상으로 인정할 뿐 아니라, 의사에 의한 행위도 기본적으로는 권리대상으로 하면서, 관련 당사자의 이해를 배려한 제도를 설계할 여지가 생길 수도 있다.

2. 여론 - 특허제도에 대한 인식의 공유와 의료방법발명

현재 의료분야에 있어서 특허보호의 문제를 논하기 위해서는 우선 현행 특허제도에 대한 인식을 관계자간에 공유하는 것이 선행되어야 할 것이다.

만일 특허법을 개정하여 현행 특허법의 운영이 변경되어 의료행위에 관한 발명에 특허를 부여하더라도, 신규성 및 진보성 등의 특허요건을 충족하는 발명에만 특허를 부여하여야 하는 것은 말할 필요가 없으며, 의료행위에 관한 발명 모두에 특허부여가 되는 것은 아니라는 인식을 공유하는

55) 日本知的財産権研究所, 医療分野における特許保護のあり方に関する調査研究報告書(2000), 34-38면 참조.
 56) 이와 유사한 취지의 규정은 일본 특허법 제69조 제3항의 조제행위에서 보인다.
 57) 다만, 이 규정은, 제약업계의 강한 요망에 따라 삽입되었다고 전해지고 있으며, 의사의 치료 행위만이 인도적인 관점에서의 聖域이며, 의사가 치료에 사용하는 의약품에 대해서는 완전히 시장에 맡겨진다는 생각이 반영되어 있는 것 같다.

것은 논의를 행하기 위한 대전제일 것이다.

즉 특허법의 개정 또는 운영변경에 의하여 의료행위에 관한 발명에 특허부여가 인정되더라도, 특허부여가 되는 것은 의료행위에 관한 발명 중 특허출원을 행할 경우에 신규성, 진보성 등의 특허요건을 충족한 것뿐이어야 하므로, 출원시점에서 공지되어 있는 발명에 대해서는 특허부여가 되어서는 않된다. 이것은 발명자가 학회발표 등의 공표를 행하는 것에 의하여 제3자의 특허부여를 저지하는 것이 가능하다는 것을 의미할 뿐만 아니라 현재까지 공개된 의료행위에 관한 발명에 대해서도 특허부여가 되지 않는 것을 의미한다.

그러나 의료행위에 관한 발명에 특허부여가 되는 것에 대한 폐해를 지적하는 의견에 있어서는 모든 의료기술에 특허가 부여되어, 지금까지 사용되고 있는 의료기술까지도 실시할 수 없게 된다는 의구심이 있기 때문에, 특허제도에 대한 인식을 공유하고 그러한 의구심이 오해에 기인한

것이라는 것을 공통의 인식으로 한 상태에서 논의를 하여야 할 것이다.

한편 BT의 발전에 따라 게놈 분석 및 ES세포의 연구활성화에 의하여 진보를 가져온 유전자치료 및 재생의료 등의 의료기술을 비롯한 의료분야에서의 특허보호의 방법에 대하여 생명윤리 관점을 포함하여 검토할 필요가 있다. 또한 의료방법특허의 금지와 그 제한으로 인한 조치로 인한 잠재적인 긍정적, 부정적인 영향이 의료업계를 중심으로 논의되어야 할 것이다. 이 쟁점은 의료업계의 대표자, 특허청 그리고 제약산업과 생명공학산업의 다양한 시각에서 분석되어야 할 것이다. 한편, 의료방법 특허를 둘러싼 윤리적·경제적인 쟁점들은 입법행위에 의하여 통제되어서는 안 된다. 또한 의료방법특허를 인정하고자 하는 다양한 채널을 산업정책의 방향에 의한 고려도 있어야 할 것이다.

발특2002/11

