

원 저

## 전통적 임상기술의 지적재산권 보호에 대한 고찰

최환수<sup>1)</sup>, 김용진<sup>2)</sup>, 이제현<sup>3)</sup>

한국한의학연구원<sup>1)</sup>, 대전대학교 한의과대학<sup>2)</sup>, 경희대학교 약학대학 한약학과<sup>3)</sup>

### Grope for a Summary Program about Intellectual Property Protection of Traditional Knowledge (TK)etc. Discussed in WIPO

Hwan-Soo Choi<sup>1)</sup>, Yong-Jin, Kim<sup>2)</sup>, Je-Hyun Lee<sup>3)</sup>

Korea Institute of Oriental Medicine<sup>1)</sup>

Department of Korean Medical History College of Oriental Medicine, Deajon University, Deajon, Korea<sup>2)</sup>

Department of Oriental Pharmaceutical Science, College of Pharmacy, Kyunghee University, Seoul, Korea<sup>3)</sup>

The 21<sup>st</sup> century is a society based on knowledge, so in economic activities, it has emphasized the importance of information such as intellectual property or intangible asserts. Especially, according to the agreement on trade related as parts of intellectual property rights in WTO, it is used as the method of commercial entente and monopoly for intellectual property in an advanced nation. For this reason, WIPO and UNESCO discussed a complement for intellectual property on the foundation of traditional knowledge such as traditional knowledge (TK), genetic resources (GR) and traditional cultural expressions (TCE, folklore). Korea has a lot of knowledge falling under TK, GR, and TCE because of the long history of the country. In the case of traditional medical care, it has been used in the public health system.

It is hard to apply these rights to traditional medical care of Korea because the laws of intellectual property have been established under the ideas of western culture. It is necessary to improve the classification system of traditional knowledge and patents. In the patent classified system of IPC, it needs to be related to the research between the classified system for massive technology and the classified system for traditional clinic technology.

**Key Words:** WIPO, traditional knowledge, genetic resource, intellectual property

## 서 론

20세기 중반부터 서양의학에서는 만성질환과 암, 후천성 면역결핍증 등이 출현하면서 임상기술적으로

치료하기 어려운 난치성·악성 질환에 대해 인식하기 시작하였다. 이에 따라 세계적으로 전통의학(이하 '전통의학'이라고 간략히 칭함)의 임상기술을 기반으로 난치성 질환에 대한 유효한 임상기술을 개발하게 되고 대중들에게도 인기를 얻게 되었다<sup>1)</sup>. 선진 산업 국가의 종자와 제3세계로부터 얻어진 식물을 원료로 하는 의약품의 경우에 이미 일어나고 있다. 고등식물로부터 분리되어 현대 의학에 의해 널리 쓰이고 있는 120종의 화합물 가운데 75%는 전통적인

· 접수 : 2004년 5월 27일 · 논문심사 : 2004년 7월 15일  
· 채택 : 2004년 7월 24일  
· 교신저자 : 이제현, 서울시 동대문구 회기동1번지 경희대학교 약학대학 한약학과  
(Tel. 02-961-0356, E-mail : leejh@khu.ac.kr)  
\* 연구비지원기관 : 한국한의학연구원 연구비에 의해 이루어졌음.

지식체계내에서 이미 그 효용이 알려진 것들이다. 12종 미만의 것들만 간단한 화학적 조작에 의해 합성된 것이고, 나머지는 식물로부터 직접 추출하여 정제된 것일 뿐이다.

그러나 이러한 일련의 개발연구는 선진국(여기서는 기술력과 자본력으로 전통적 임상기술을 기반으로 경제적 이익을 얻는 국가를 의미함)은 경제적인 이익을 얻은 반면에 전통의학을 보유한 국가는 상대적으로 전통적 지식에 대한 정보의 원천지임에도 불구하고 경제적 이익을 얻을 수 없었고 산업적으로 종속되는 현상을 나타내게 되었다.

이러한 세계적 흐름으로 인해 제3세계 즉 전통지식(Traditional Knowledge)로 이하 'TK'라고 약칭함)와 유전자원(Gene Resource)로 이하 'GR'이라고 약칭함)을 보유한 국가에서 선진국에 대해 지식재산권(이하 '지재권'이라고 약칭함)의 보호문제를 제기함으로써<sup>1)</sup> 전통의학을 포함하고 있는 TK, GR 및 민간 전승물(Folklore)로 이하 'FL'이라고 약칭함)에 대한 지재권 문제에 대해 WIPO(세계지적재산권기구, World Intellectual Property Organization)를 중심으로 여러 국제 기구에서 논의가 시작되었고 지금까지 활발하게 진행되고 있다.

WIPO의 이러한 TK, GR 및 FL의 지재권 논의는 기존의 지재권법을 적용해야 한다는 선진국의 주장과 새로운 지재권 시스템(sui generis system)을 개발해 적용해야 한다는 TK 등을 보유한 국가의 주장이 첨예하게 대립되고 있다.

우리나라는 유구한 역사를 통해 많은 TK, GR 및 FL을 보유하고 있고 특히 전통의약분야의 경우 현 보건의료체계내에 존재하고 있다. 우리의 전통의학에 있는 전통적 임상기술에 대해 지재권법의 보호 문제를 논의하기 전에 우선은 전통적인 임상기술이

무엇인지, 현행 지재권법으로 보호할 경우에 어떤 문제점이 있는지를 살펴보고자 한다. 이는 현행 지재권법이 서양 문화를 기반으로 정립된 것이므로 서양 문화와 다른 문화적 기반에서 발전한 전통적 임상기술에 단순히 적용하는 것에 대한 회의에서 기인한다.

## 본 론

### 1. 전통적 임상기술

#### (1) 개념

우리 전통의학은 독특한 사유방식과 나름대로 정립한 이론체계로 인해 현재의 서양의학과는 임상기술이 매우 다르다. 여기서의 임상기술은 바로 의학의 목적인 인간의 질병을 치료하고 건강을 증진시키는데 사용되는 모든 방법과 기술을 의미한다고 볼 수 있다. 이러한 임상기술은 의학이론을 근거로 해서 실제에 적용하는 것이기 때문에 당연히 전통의학의 임상기술은 서양의학의 것과는 다르다. 특히 전통의학의 임상기술의 핵심은 '변증논치(辨證論治, 증후를 변별하여 치료 방법과 기술을 확정한다)'에 있다. 이것에는 심증구인(審症求因, 증상을 살펴서 원인을 찾는다), 심인구증(審因求證, 원인을 살펴서 증후를 찾는다), 의증입법(依證立法, 증후를 근거로 치료방법을 확립한다), 의법입방(依法立方, 치료법을 근거로 치료 방법과 기술을 확정한다)의 전 과정을 포괄하고 있다<sup>2)</sup>.

즉 전통적인 임상기술은 환자의 질병 원인과 증후를 탐색하는 진단기술과 질병 퇴치를 목적으로 환자에게 시술하는 치료기술이라고 할 수 있다. 이외 광의로 보면 건강의 증진을 목적으로 시술할 수 있는 모든 기술까지도 포함한다고 볼 수 있다.

#### (2) 범위 및 내용 분류

앞에서 전통적 임상기술의 개념에 근거하면 임상

1) 반다나 시바 지음, 한재각 외 옮김. 자연과 지식의 약탈자들. 1판1쇄, 서울: 도서출판 당대, 2000: 142.

2) 신정은. 유전자원, 전통지식 및 민간전승물의 보호에 관한 국제논의의 동향 및 전망:WIPO 정부간위원회 논의의 중심. 지식재산21 통권 제71호(2002. 3), 2002: 6-15. 인도 전통 민속의학 Ayurveda에서는 예전부터 Neem 나무를 주요한 약재로 활용하여 왔다. 이러한 Neem 나무에서 추출한 여러 물질에 대하여 미국 등의 선진국 제약 회사들이 각종 국제특허를 취득해서 인도 토착민들이 전통적 방법으로 넘나무에서 제품 생산하던 것을 중단하라고 압력을 가하게 되었다. 이로 인하여 인도 방갈로에서 대규모 항의시위('93.10)가 있었다.

**Table 1. 전통적 임상기술의 치료요법의 분류 및 종류**

| 요법 분류      | 요법의 종류   |
|------------|--|
| 침구(鍼灸)     | 체침(體鍼), 두침(頭鍼), 면침(面鍼), 안침(眼鍼), 비침(鼻鍼), 이침(耳鍼), 설침(舌鍼), 척배침(脊背鍼), 수침(手鍼), 족침(足鍼), 완과침(腕踝鍼), 피내침(皮內鍼), 온침(溫鍼), 화침(火鍼), 거침(巨鍼), 칠성침(七星鍼), 삼릉침(三稜鍼), 도침(陶鍼), 망침(芒鍼), 시침(錐鍼), 점자(點刺), 할치(割治), 도치(挑治), 자락발관(刺絡拔罐), 편렴(砭鑱), 맥립구(麥粒灸), 파흔구(疤痕灸), 격강구(隔羌灸), 격산구(隔蒜灸), 약병구(藥餅灸), 애조구(艾條灸), 너화침구(雷火鍼灸), 태을침구(太乙鍼灸), 발관(拔罐), 주관(走罐), 맥중전침(脈衝電鍼), 성진침(聲電鍼), 혈위전극(穴位電極), 냉침냉구(冷鍼冷灸), 미파침(微波鍼), 레이저침, 수침(水鍼), 혈위매선(穴位埋線), 자기장-약물이온도입, 자기장-부침혈위(敷貼穴位), 직류전기-약물이온도입, 점혈(點穴), 이압(耳壓), 이혈침고(耳穴貼膏), 이혈도압(耳穴模壓), 순경감전(循經感傳), 침자마취(鍼刺麻醉) 등 52종  |
| 추나(推拿)     | 추나, 소아추나(小兒推拿), 정골추나(整骨推拿), 일지탄추나(一指彈推拿), 곤법추나(滾法推拿), 내공추나(內功推拿), 지발(指拔), 추판(推板), 박격(搏擊), 고마(膏摩), 전과(顛簸), 후과경나(喉科擊拿), 정척(整脊), 날척(捏脊), 안척(按脊), 흉혈지압(胸穴指壓), 제이장골안유(第二掌骨按揉), 미추안마(尾椎按摩), 보건안마(保健按摩), 안보건안마(眼保健按摩), 유방안마(乳房按摩), 마복(摩腹), 마신당(摩腎堂), 지압마취(指壓麻醉) 등 25종   |
| 외용(外用)     | 약위(藥熨), 열부(熱敷), 위인(熨引), 열홍(熱烘), 부침(敷貼), 박침(薄貼), 약고(藥膏), 고위(籠圍), 습부(濕敷), 부제(敷劑), 추찰(推擦), 찰약(擦藥), 훈세(熏洗), 훈증(熏蒸), 충세(沖洗), 약통(藥筒), 신등조(神燈照), 점안(點眼), 금침발장(金鍼拔障), 취이(吹耳), 적이(滴水), 색비(塞鼻), 취비(吹鼻), 흑비(搯鼻), 취체(取嚏), 합수(含漱), 분무(噴霧), 취후(吹喉), 인부도약(咽部塗藥), 관장(灌腸), 약진(藥栓), 삽약(插藥), 약선(藥線), 타선(拖線), 패선(掛線), 고치(枯痔), 치핵경화(痔核硬化), 결찰(結紮), 인류(引流), 점금압박(墊金壓迫), 전박(纏縛), 절개(切開), 방혈(放血), 발포(發泡), 도찰화관(刀刺火罐), 화락(火烙), 할락(割烙), 소식(燒灼), 정복(整復), 포찰고정(包紮固定), 협판고정(夾板固定), 활사(撮痧), 팔사(刮痧), 소아약위(小兒藥熨), 소아약물취흡(小兒藥物吹吸), 소아약물부도(小兒藥物敷塗), 소아약관(小兒藥罐), 소아훈제(小兒熏灸), 소아구강도자(小兒口腔挑刺), 소아제정지압(小兒蒂蒂指壓), 소아할장(小兒割掌), 소아침도(小兒鍼挑), 소아부제(小兒敷臍), 소아관장(小兒灌腸) 등 64종 |
| 내복(內服)     | 탕제(湯劑), 환제(丸劑), 산제(散劑), 고자약(膏滋藥), 단제(丹劑), 인공주기(人工周期), 기무흡입(氣霧吸入), 소아마약(小兒磨藥), 최토(催吐), 도창(倒倉), 약물마취(藥物麻醉) 등 11종   |
| 음식         | 식물(食物), 약선(藥膳), 약반(藥飯), 약죽(藥粥), 약주(藥酒), 약다(藥茶), 약당(藥糖), 장기(臟器) 등 8종  |
| 체조         | 오금희(五金戲), 역근경건신(易筋經健身), 팔단금(八段錦), 십이단금(十二段錦), 십육단금(十六段錦), 태극권보건(太極拳保健), 이십공무(二十功武), 연공십팔법보건(練功十八法保健), 소림내공(小林內功), 대조수(大調手), 체공(體功) 등 11종   |
| 정신심리       | 언어개도(言語開導), 이정변기(移精變氣), 정지사승(情志相勝), 의시(意示), 의시입면(意示入眠), 순의(順意), 격정(激情), 환경적응(環境適應) 등 8종  |
| 방사조섭(房事調攝) | 방사위생(房事衛生), 방사양생(房事養生), 방사자아안마(房事自我按摩), 종자찬육(種子贊育) 등 4종  |
| 기공(氣功)     | 식기(食氣), 태식(胎息), 복기(服氣), 행기(行氣), 육자기결(六字氣訣), 호흡정공(呼吸靜功), 수공(睡功), 조식(調息), 지관(止觀), 충정(悤靜), 관공(觀空), 황제내관(黃帝內觀), 복일월광망(服日月光芒), 허정(虛靜), 수일(守一), 존상피역(存想避疫), 화신좌망(化身坐忘), 복자소(服紫霄), 영인(影人), 일칭금(一秤金), 동파건신(東坡健身), 인시자정좌(因是子靜坐), 소주천(小周天), 의기공(易氣功), 진기운행(真氣運行), 내양(內養), 무성경도인(無生經導引), 규중인(規中引), 환진선생내기(玄眞先生內氣), 팽조도인(彭祖導引), 소오자도인(逍遙子導引), 왕자교도인(王子喬導引), 영검자도인(靈劍子導引), 영검자도인자오기(靈劍子導引子午記), 적송자도인(赤松子導引), 녕선생도인(寧先生導引), 현감도인(玄鑿導引), 노자안마(老子按摩), 천축국안마(天竺國按摩), 주신안마(周身按摩), 박격장부(搏擊臟腑), 오강도인(五臟導引), 고정(固精), 제항(提肛), 태극내공(太極內功), 노인도인(老人導引), 이십사기도인좌공(二十四氣導引坐功), 분행외공(分行外功), 참장(站樁), 포기(布氣) 등 50종   |
| 잡치(雜治)     | 습니(濕泥), 열사(熱蠟), 목욕(沐浴), 광천(曠泉), 일광욕(日光浴), 사욕(砂浴), 음악(音樂), 가음(歌吟), 무도(舞蹈), 소두(梳頭), 차면(搓面), 쇄아(刷牙), 고치(叩齒), 소유(梳乳), 세족(洗足), 약약(握藥), 약침(藥枕), 약의(藥衣), 약담약피(藥榻藥被), 약대(藥帶), 연훈(烟熏), 향패(香佩), 소아향패(小兒香佩), 흡인(吸引), 타등초(打燈草), 사화(燄火), 철락(鐵落), 봉독(蜂毒), 기침(蝨鍼), 선혈(鱗血), 초단(醋蛋), 단근(蛋滾), 구마(球摩) 등 34종   |

기술은 크게 세가지 범주를 포함한다고 할 수 있다. 즉 환자의 질병원인과 증후를 탐색하는 진단기술, 질병 퇴치를 목적으로 하는 치료기술 및 건강증진 기술 등이다.

전통적인 진단기술로는 보고(망진(望診)), 듣고(문진(聞診)), 묻고(문진(問診)), 만지는(절진(切診)) 진단법이 있다. 망진에는 한의학의 독특한 기준인 신기(神氣)와 피부색깔, 형체 및 자세를 눈으로 관찰하는 기술과 신체 각 부위 예를 들어 눈이나 귀, 혹은 손톱, 피부 및 혀를 관찰하고, 가래·구토물·대소변 등의 배출물과 소아의 경우 지문을 눈으로 관찰하는 기술이 있으며, 문진(聞診)에는 목소리·호흡소리·기침소리·구토소리나 딸꾹질 소리를 듣는 기술과 몸 전체 혹은 겨드랑이나 입에서 나는 특이한 냄새나 배출물의 냄새를 맡는 기술이 있으며, 문진(問診)은 환자와의 대화를 통해 진단하는 기술로서 증상(症狀)감별, 증후(證候)감별과 앞에서 언급한 진단의 예비 진단을 근거로 실시하는 진단기술이며, 절진(切診)에는 손목의 특정부위 혹은 박동을 손가락으로 느낄 수 있는 부위에서 진단하는 기술 및 피부·팔과 다리·복부 등을 만져서 진단하는 기술 등이 있다. 이외에 증상(症狀)과 증후(證候)를 감별하는 기술 또한 중요한 한의학적 진단기술이다<sup>3)</sup>.

전통적인 치료기술은 대단히 많다. 예를 들어 내과에 자주 사용하는 탕제(湯劑)·환제(丸劑), 외과적으로 사용하는 고제(膏劑)·단제(丹劑), 부인과 심리 치료기술, 골상과(骨傷科, 정형외과와 유사)의 정골(整骨)·추나(推拿)기술, 치료와 음식을 병행하는 약선(藥膳), 정신을 조절하는 기공(氣功) 등과 같다. 이와 같이 다양한 치료기술들의 분류 또한 여러 가지 각도로 언급할 수 있는데, 약물적인 것과 그렇지 않은 것, 정신에 관련된 것과 생활양식에 관련된 것, 물

리적인 것과 화학적인 것, 인체 내부에 직접 삼입되어 작용하는 것과 외부에서 작용하는 것 등등이다. 이러한 치료기술에 대한 많은 분류방법중에서 내복약과 외치약으로 구분되는 약물치료기술, 침·뜸 및 추나로 대Table 1되는 물리치료기술, 음식을 이용한 치료기술, 정신심리 치료기술, 기공 치료기술 등 5가지 분류로 구분하는 것이 과학적이고 실용적일 것으로 여겨진다<sup>4)</sup>.

이와는 별도로 아래에 전통적인 치료기술을 10개의 카테고리로 분류하여 정리하였다<sup>5)</sup>.

## 2. 현행 지재권법적 보호

전통의학의 임상기술 지식은 발명자 혹은 승계인이 불분명하여 소유자가 불분명하거나 토속사회에 의해 전해 내려오면서 이미 공개되어 사용하고 있는 것이 대부분이다. 하지만 우리나라의 특허법 제33조는 “발명을 한 자 또는 그 승계인은 이 법에서 정하는 바에 의하여 특허를 받을 수 있는 권리를 가진다”고 규정하고 있다. 이는 현행 지재권법의 기본구조가 특정 자연인의 성과물을 보호하는 체제로 되어있음을 나타내는 것이며, 따라서 현행 지재권법을 그대로 전통의학 지식에 적용하는데 한계가 있을 수 밖에 없다.

현재 WIPO의 TK·GR 및 FL의 지재권적 보호 논의를 보면 기존 지재권법을 TK·GR 등에 적용하고자 주장하는 국가들과 TK·GR의 특성에 맞게 특별한 시스템(sui generis)을 개발하여 적용하자는 국가들로 구분되어 논의가 진행되고 있다. 하지만 특별한 시스템을 개발하여 적용하고자 주장하는 국가들조차 이 시스템의 구체적인 내용과 모습을 제시하지 못하고 있으며 또한 지재권적 보호라는 주제로 인해 기존 지재권법을 참고할 수 밖에 없는 상황이다. 그러

3) 楊思澍, 張樹生, 傅景華 主編, 中醫臨床大全, 2차인쇄, 北京: 北京科學技術出版社, 1993: 1

4) 長春中醫學院 醫, 中醫診斷學, 1차인쇄, 長春: 吉林人民出版社, 1984.

5) 閻洪臣, 王廣堯, 路志彥 主編, 傳統療法大成, 1차인쇄, 長春: 長春出版社, 1995: 19-25.

6) 裘沛然 主編, 中國中醫獨特療法大全, 3차인쇄, 上海: 文匯出版社, 1993. 치료기술은 모두 중국식 명칭을 그대로 기재하였다. 여기에 Table 1시된 치료기술이 전통적 임상기술을 모두 포함하고 있다고 할 수 없으며 단지 한 연구자의 연구결과로서 본고에서는 실례를 보여주기 위해 각 치료기술에 대한 상세한 설명은 생략하고 명칭만 기록하였다.

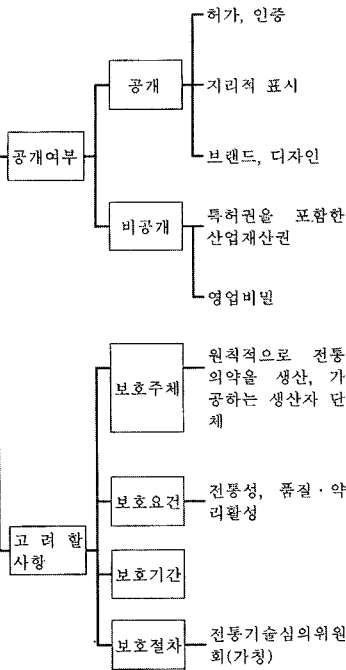


Fig. 1. 전통한의학의 보호방안시 고려사항

므로 실제 WIPO 논의동향이 기존 지재권법의 수정 혹은 보완하는 방향으로 기술어질 것임을 예상할 수 있다.

그래서 전통적 임상기술의 권리 보호를 위해 우선적으로 현행 지재권법의 적용가능성과 문제점 및 권리 보호를 위해 기본적인 특허 분류에 대해 살펴보

았다.

(1) 현행 지재권법의 보호

현행 지재권법으로 전통적 임상기술을 보호하기 위해서는 현행 지재권법으로 보호하기 위한 조건을 충족해야만 하고 또한 전통적 임상기술이 가지는 토속사회의 공개 여부를 근거로 고찰할 수 있다(Fig.1 참조)

1) 공개 여부에 따른 보호

전통적인 임상기술중 비공개된 것이라면 이는 현행 지재권법을 적용하여 특허권과 영업비밀 등으로 보호받을 수 있다. 그러나 전통적 임상기술 대부분은 이미 공개가 되어 누구든지 사용이 가능한 경우가 많고 또한 WIPO의 TK·GR 등에 관한 지재권 보호 논의의 성격을 근거로 한다면 별도의 보호체계가 필요하다.

Fig.1을 중심으로 보면, 공개된 경우에는 허가·인증제도나 지리적 Table 1 시 또는 브랜드나 디자인 등으로 보호받을 수 있다. 여기서 말하는 지리적 Table 1 시 또는 브랜드나 디자인은 전통적 임상기술에 대한 직접적인 보호가 아니다. 전자는 GR 특히 우리나라 자생 한약재에 관한 보호이며, 후자는 산업화과정에서 파생되는 것들에 대한 보호인 것이다.

전통적 임상기술에 대한 직접적인 보호가 가능한 것이 바로 허가·인증제도이다. 중국의 경우에는 '중의약변형물보호규칙'을 통해 1급과 2급으로 구분하여 중앙체제를 보호한다. 또한 중국 의약품 허가제도는 '중의약신약개발허가양식'으로 다음과 같이 5종을 분류하고 있다.

- 7) 한국지적재산관리재단. 전통의약기술 육성방안 연구. 안상우. 전통의약기술의 보호 및 육성을 위한 기반조성연구. 국무조정실: 한국한의학연구원 보고서. 2002: 171.
- 8) 이상정·조상혁·안효철. 전통의약 분야의 법적·제도적 보장 방안 연구. 창작과 권리 2002년 여름호. 서울: 세창출판사, 2002: 118-119. 이상정 등은 전통지식에 대한 특허법의 문제점으로 인한 부정적 현상에 대한 대안으로 영업비밀보호를 통한 보호를 제시하면서도 또한 영업비밀은 공개되지 않는 것으로써 제3자에 의한 개량이 불가능하다는 점 때문에 특허법의 취지인 발명자에 대한 독점권을 주면서 이를 공개하여 사회적으로는 새로운 기술을 축적하려는 것과는 다르다고 하였다. 이러한 이유로 또한 중국의 행정적 보호방안도 한계가 있음을 지적하면서 실용신안법을 전통적인 임상기술의 특성에 맞게 개정하자고 주장하였다.
- 9) 신정은. 위의 글, 6-15. 인도 전통 민속의학 Ayurveda 에서는 예전부터 Neem 나무를 주요한 약제로 활용하여 왔다. 이러한 Neem 나무에서 추출한 여러 물질에 대하여 미국 등의 선진국 제약 회사들이 각종 국제특허를 취득하였다. 이로 인하여 인도 방갈로레에서 대규모 향의시위( '93.10)가 있었다. 즉 WIPO의 논의는 TK·GR 등을 보유한 국가가 그렇지 않은 국가를 상대로 지재권적 보호를 받고자 하고 이를 보유하지 않은 국가들은 다른 국가의 TK·GR을 원활하게 활용하고자 하기 때문에 TK·GR 보유국가와 그렇지 않은 국가 또는 자본과 기술력을 갖춘 국가와 그렇지 않은 국가의 대립하는 성격을 가진다고 할 수 있다.

제1류 : ① 중약재의 인공제조품, ② 새로 발견된 중약재 및 그의 제제, ③ 중약재중에서 추출한 유효 성분 및 그 제제, ④ 복합제제 중에서 추출한 유효성분

제2류 : ① 중약주사제, ② 중약재의 새로운 약용 부위 및 그의 제제, ③ 중약재 및 초약중에서 추출한 유효부위 및 그 외 제제, ④ 중약재 및 인공방법으로 동물체내에서 추출물 및 그의 제제, ⑤ 복합제제 중에서 추출한 유효부위

제3류 : ① 새로운 중약의 복방 제제, ② 중약의 약효를 위주로 하는 중약과 화학약품의 복방제제, ③ 외국에서 종자를 가져왔거나 혹은 외국에서 양식한 수입제제 및 그 외 제제

제4류 : ① 체형을 개선시키거나 혹은 약물투여경로를 개선시킨 제제, ② 국내의 다른 곳에서 들여온 종자거나 혹은 야생을 집에서 기른 동식물약재

제5류 : 새로운 병증을 치료할 수 있는 약물

이에 반해 우리나라의 한약제제 허가기준이 약학의 전문의약품과 동일한 수준을 요구하는 경직성을 보이고 있다<sup>10)</sup>.

그래서 개발된 한약제제로서의 다양한 개발로 허가를 얻기가 어려울뿐만 아니라 보호를 위한 법적인 장치가 아니라는 점이다. 그러므로 앞에서 언급한 중국의 중의약을 보호하는 행정규칙 사례를 참고해(그 한계도 함께) 우리나라의 전통적인 한약제제 기술을 보호할 필요가 있다고 사료된다.

비공개된 전통적인 임상기술은 현행 특허법이나 영업비밀로서 보호를 받을 수 있다. 하지만 여기서 생각해 보아야 할 것은 실제 비공개된 개인의 전통적인 임상기술의 경우 공개를 꺼려한다는 점이다. 이를 극복하기 위해서는 전통적 임상기술의 조사·발굴시에 철저하게 그 소유자의 권리를 보호해주면서 병행해서 산업화 혹은 상용화에 대한 적극적인 지원

및 공개에 대한 보상체계가 국가적으로 구축되어져야 할 것으로 보인다.

2) 지재권적 보호 조건에 따른 보호

지재권은 사람의 정신적 창작물을 그 보호대상으로 하기 때문에 일반적 재산권과는 다른 특징을 가지고 있으며, 권리발생의 요건에는 권리주체에 관한 요건(Fig.1에서는 보호 주체)과 권리객체에 관한 요건(Fig.1에서는 보호 요건)으로 구분할 수 있다.

권리 보호 주체로 보면, 앞에서 언급한 바와 같이 특허법 제33조는 현행 지재권법의 기본구조가 특정 자연인의 성과물을 보호하는 체제로 되어있음을 나타내는 것이다. 하지만 전통적 임상기술중 이미 알려진 기술지식도 있기 때문에 특정 개인에 특정한 독점권을 주어 보호한다는 것은 생각하기 어렵다. 또한 독점적 지위를 인정한다고 하더라도 그 주체는 국가와 부족 등 단체일 수밖에 없고, 그 내용은 이익의 분배에 참여하는 것일 것이다<sup>11)</sup>. 이와는 반대로 우리나라의 경우 보건의료체계내에 전통의학의 포함하고 있기 때문에 전통의학에 종사하는 전문가들이 존재하며, 이들은 전통적인 임상기술의 전통을 계승하여 현대에 맞게 의료에 사용함으로써 전통에 기반하는 하지만 새로운 임상기술을 소유할 가능성도 높다. 이는 아직까지 알려지지 않은 기술이라고 할 수 있으며 이는 곧 특정인에게 그 독점적 권리를 인정할 수 있다는 것이다. 그러므로 전통적인 임상기술의 권리 주체에 대해 전면적으로 규정하기는 어렵고, 전통적인 것과 비교하여 새로운 기술들은 소유자 특정인에게도 권리를 보호해 주어야 하며, 그렇지 않은 경우 우리나라의 전 국토에 알려진 것이 아닌 특정지역 혹은 특정 단체 등에 알려진 경우는 특정 지역·특정 단체를 권리주체를 할 수 있어야 한다고 본다.

권리의 객체 즉 보호 대상에 대해 살펴보면, 특허

10) 박진서. 전통의학의 국제적 보호방법-지리적 표시. 본운 자문회의 자료. 2003: 1-22. 지리적 표시란 농산물 품질 관리법상 지리적표시(Geographical indication)라 함은 농산물 및 가공품의 명칭·품질 및 기타 특성이 본질적으로 특정 지역의 지리적 특성에 기인하는 경우 당해 농산물 및 그 가공품이 그 특정지역에서 생산된 특산품임을 표시하는 것을 의미한다. 이 제도는 금산의 인삼과 같은 GR(한약재), 대구(지역명) 사물탕과 같은 고유 처방, 대구 약령시와 같은 문화적 자산 등에 적용할 수 있다.

11) 한병현. 한약제제 허가기준 개선방안 연구. 한약제제 신약개발과 허가심사 워크샵. 한국한의학회. 2001: 21.

Table 2. 생명공학 분야 발명의 특허여부

| 구분 | 대상                      | 특허여부                           | 비고                                 |
|----|-------------------------|--------------------------------|------------------------------------|
| 물질 | 유전자(DNA 서열)             | 특허가능                           | 유용성이 밝혀진 경우만                       |
|    | 단백질(아미노산서열)             | 특허가능                           | 특허가능함 - 단순한 유전체                    |
|    | 단세포생명체(Virus, Bacteria) | 특허가능                           | (genome)서열만으로는 특허불가                |
|    | 동물                      | 특허가능, 단 공서양속에<br>반하지 않는 것이어야 함 | 동물발명에 대한 심사기준 신설                   |
|    | 식물                      | 무성번식 변종식물만 특허가능                | 특허법제31조(식물특허발명)                    |
|    | 인간, 신체의 부분              | 특허불가                           | 인간의 존엄성을 해치는 발명은<br>특허대상에서 배제      |
| 방법 | 수술, 치료방법                | 사람→불가, 동물→가능                   | 사람의 치료, 진단방법은                      |
|    | 유전자 치료법                 | 사람→불가, 동물→가능                   | 의료행위에 해당하므로                        |
|    | 진단방법                    | 사람→불가, 동물→가능                   | 산업상 이용가능성이 없는<br>것으로 봄(특허법제29조 1항) |

권과 실용실안권의 경우 산업상 이용가능성·신규성·진보성·선원성(先願性) 등이 있어야 한다. 이러한 조건중 신규성 조건으로 인해 이미 의서(醫書)에 기록된 임상기술은 보호를 받지 못한다. 하지만 의서에 기록된 것과 같다고 해도 처방구성약물의 배합 비율이 다른 것은 신규성이 인정되고 또한 새로운 약물을 첨가해서 효과가 탁월한 경우는 진보성을 인정할 수 있다.

이와는 다른 각도 즉 현행 지적재산법중 생명공학분야의 심사기준에 따른 특허보호 대상을 살펴보면 아래 Table 3과 같다<sup>12)</sup>.

일반적으로 인간의 질병을 진단·처치·경감·치료 또는 예방하는 것을 목적으로 하는 의료업에 대해서는 특허를 부여하여서는 안된다는 설이 지배적이며 그 근거로서 산업상 이용가능성이 없다고 한다. 또 인체를 구성의 필수요건으로 하는 발명은 특허대상에서 제외함이 통설이고 실무의 입장이다. 그러나 혈액·모발·소변(尿) 등 인체에서 분리 또는 배출된

것 또는 사체로부터 분리한 것을 구성의 필수요건으로 하는 발명은 공서양속(公序良俗)에 반하지 않는 한 특허의 대상이 된다<sup>14)</sup>. 예를 들어 인체 내에 삽입하는 인공심장기는 특허 제외 대상이지만 인공심장기를 인체 외부에서 제어하는 제어기는 특허 대상이 되며, 또한 인체 내에 삽입하는 인공심장기 자체가 아닌 제조방법은 특허대상이 될 수 있는 것과 같다. 더우기 Table 1에서 보는 바와 같이 진단이나 치료방법 등 의료행위에 관련된 것은 특허에서 제외대상이 되는 것을 알 수 있다. 이와같은 현행 지적재산법의 이러한 특허대상 요건을 앞에서 언급한 전통적 임상기술에 적용한다면 침구·추나·기공·체조·정신심리·방사조섭 등 많은 임상적 치료행위에 해당하는 기술들은 보호를 받을 수 없을 것이다.

## 2. 전통적 임상기술의 분류

앞에서 전통적인 임상기술에 대한 분류와 내용을 언급하였는데, 이 분류는 전통의학에서 일반적으로

12) 이상정·조상혁·안효질. 위의 글, 117.

13) 李漢相, 金俊學 共著. 知識財産權法. 초판2쇄, 서울: 도서출판 第一法規. 2001: 1007.

14) 이상정·조상혁·안효질. 위의 글, 78-79.

15) 서울수. 국제특허분류(IPC)의 개혁논의 동향 및 전망. 지식재산21. 2000: 9월호: 62호.

16) 황중환. 전통의약기술 육성방안 연구. 안상우. 전통의약기술의 보호 및 육성을 위한 기반조성연구. 국무조정실: 한국한의학연구원 보고서. 2002.

17) 한국지적재산관리재단. 위의 글, 172.

18) 이상정·조상혁·안효질. 위의 글, 76-77.

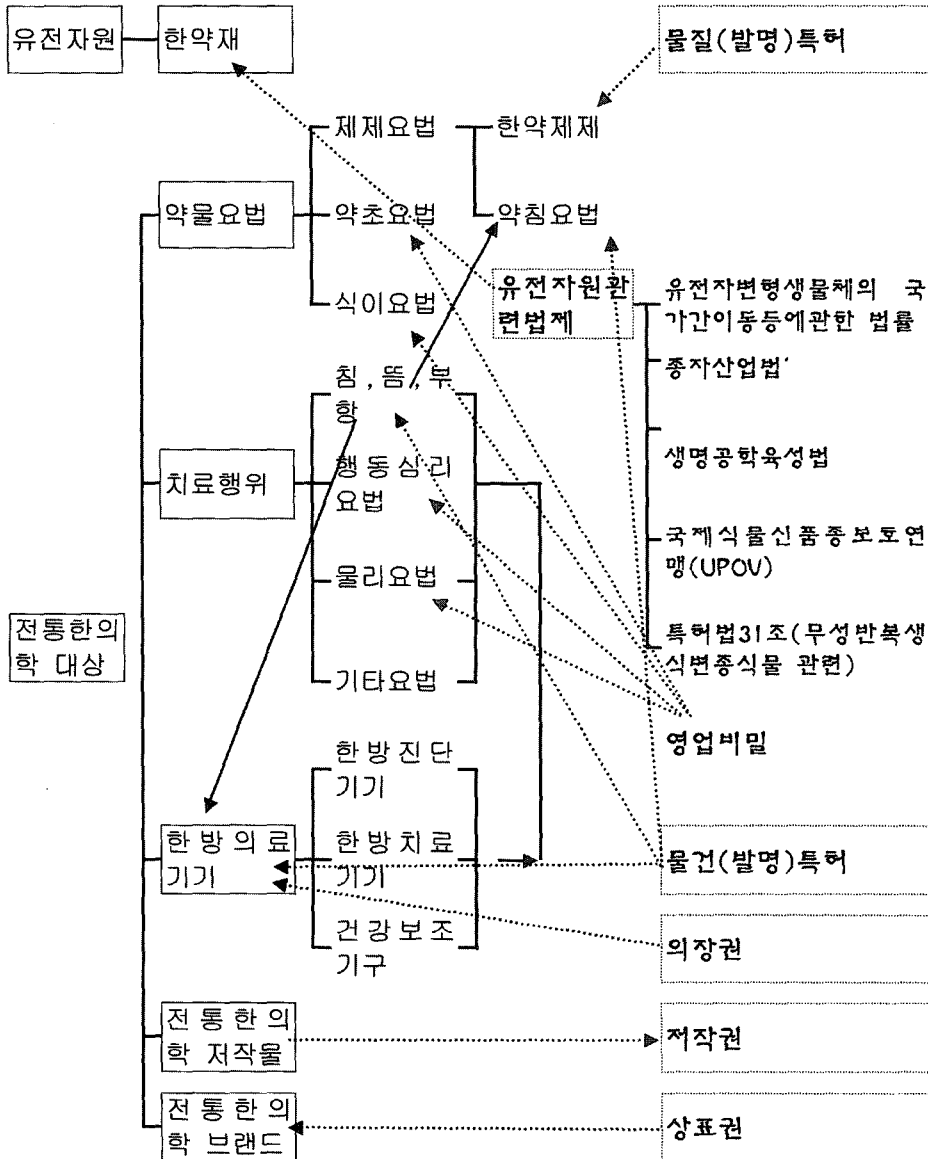


Fig. 2. 기존 지재권법의 전통의학 보호



**Table 3. 섹션별 IPC 분류표**

| IPC 분류 | 내 용                  |
|--------|----------------------|
| A 섹션   | 생활필수품                |
| B 섹션   | 처리조작                 |
| C 섹션   | 화학, 야금               |
| D 섹션   | 섬유, 지류               |
| E 섹션   | 고정구조물                |
| F 섹션   | 기계공학, 조명, 가열, 무기, 폭발 |
| G 섹션   | 물리학                  |
| H 섹션   | 전기                   |

**Table 4. A 섹션의 세부내용**

| 내용            | 코드  | 세부 내용  |
|---------------|-----|--|
| 농업            | A01 | 농업, 임업, 축산, 수렵, 포획, 어업   |
| 식료품, 담배       | A21 | 식용 가루반죽, 제빵  |
|               | A22 | 도살, 육(肉) 처리, 가금류 또는 어류의 가공   |
|               | A23 | 다른 클래스에 속하지 않는 그것들의 처리, 식품 또는 식료품  |
|               | A24 | 담배(TABACCO), 엽권담배(CIGARS), 지권담배(CIGARETTES), 흡연용구                            |
| 개인용품, 또는 가정용품 | A41 | 의류   |
|               | A42 | 머리에 착용하는 것   |
|               | A43 | 신발류  |
|               | A44 | 장신구류, 귀금속 보석류  |
|               | A45 | 소지품 또는 여행용품  |
|               | A46 | 브러시(BRUSH) 제품  |
|               | A47 | 가구(차량의자의 배치 또는 장착 B60N), 가정용품 또는 가정용 설비, 커피 뺀는 기구, 향신료 뺀는 기구, 진공청소기 일반(E06C) |
| 건강, 오락        | A61 | 위생학, 의학 또는 수의학   |
|               | A62 | 인명구조, 소방(사다리 E06C)   |
|               | A63 | 스포츠, 게임, 오락  |

활용하는 것이라고 할 수 있다. 하지만 전통적 임상 기술의 지재권적 보호를 위해서는 지재권에 적합한 분류가 필요하다.

현재 특허에서 사용하는 IPC(국제특허분류, International Patent Classification)는 특허기술에 대해 세계 각국이 공통된 분류체계를 적용하기 위해 1971년 Stasbourg 조약에 의해 만들어진 코드체계이다. IPC분류는 국내외 특허문헌의 수집·정리·이용을 용이하도록 하며, 기술개발의 동향조사를 위한 기초, 산업재산권 관련 통계 지Table 1, 전문적인 특허심사와 심판시 선행기술 조사의 길잡이로 활용하려는 목적을 내포하고 있다. 즉 IPC 분류는 전통적인 임상기

술을 지재권적으로 보호하는데 직접적인 관련이 있는 것이 아니다. 하지만 전통적 임상기술이 지재권적 보호를 받기 위해서는 반드시 IPC 분류체계에 적합하도록 분류를 하든지, 아니면 그 특성에 맞는 새로운 분류체계를 만들어 세계에서 인정받아야 할 것이다<sup>15)</sup>.

우선 지재권의 보호 대상 조건을 중심으로 전통적 임상기술을 개략적으로 어떻게 분류하는지를 알아보고 IPC 분류체계를 살펴보고자 한다.

1) 지재권 보호 대상 조건에 따른 분류

앞에서 언급한 전통적 임상기술에 대한 분류체계는 지재권 보호를 받는데 적합하지 않다. 황중환<sup>16)</sup>은

크게 약물요법, 치료행위, 한방의료기기 등 3가지로 크게 분류하였다. 약물요법에는 각각 한약제제와 약침요법을 포함하는 제제요법, 약초요법, 식이요법이 포함되며, 치료행위에는 침·뜸·부항, 행동심리요법, 물리요법, 기타요법으로 구분하고, 한방의료기기에는 진단기기, 치료기기 및 건강보조기구로 구분해서 (Fig. 2에서는 전통의학 분야의 적용대상 전체를 포함함) 현행 적용될 수 있는 지재권들을 Fig. 2에서 살펴보았다<sup>19)</sup>.

한편 이상정 등은<sup>20)</sup> 전통적 임상기술을 다음과 같이 분류하였다. 즉 특정질병에 유효한 개별약물, 한방 처방, 침법, 구법과 부항법, 기공법, 정신요법, 식이요법, 수치료법, 파동치료법, 향기요법, 복합치료와 전통의학 진료에 관계되는 의료기 및 보조물품 그리고 전통의학 관련 서적 및 자료 등으로 구분하였다. 이러한 구분을 통해 특정질병에 유효한 개별약물과 의료기 및 보조물품만이 특허법으로 보호될 수 있고 나머지는 보호되기 힘들다고 보았다. 다만 알려지지 않은 치료법의 경우에는 부정경쟁방지 및 영업비밀 보호에 관한 법률에 규정된 영업비밀 보호 요건을 충족하면 보호될 수 있으며, 의서 등 자료는 저작권에 의한 보호가 가능하다고 하였다.

이러한 전통적 임상기술에 대한 현대적이고 지재권에 맞는 개략적인 분류를 볼 때, 앞에서 언급한 전통적인 분류방식 이외뿐만 아니라 지재권 보호를 위한 지재권 분류 체계를 재정립할 필요가 있다고 본다.

## 2) IPC 분류

IPC는 국제적인 특허분류의 Table 1준으로서 거의 모든 나라에서 사용되고 있는데, 여기에는 약 6만 7천여개의 분류개소를 가지고 있다. 지재권 보호를 받을 수 있기 위해서 우선적으로 전통적 임상기술의 분류체계가 필요한데 이의 참고가 될 수 있도록 IPC 분류를 간략하게 소개하면 다음과 같다.

위의 대분류 아래에 다시 3단계 세부로 분류되어 있는데 본고에서는 참고로 A 섹션의 세부까지를 아래 Table 1로 정리하였다.

이러한 방식으로 6만 7천여개의 다양하고 방대한 기술사항을 포함하고 있는 IPC 분류는 기능 및 용도로 분류의 관점이 이원화되어 있고 분류개소간의 참조(Reference) 내지 주(Notes)가 있다. 만일 현재 전통적 임상기술을 근거로 신기술을 개발하여 특허를 받고자 한다면 바로 이 IPC 분류를 이용해야 할 것이다. 하지만 이렇게 전통적 임상기술의 특정한 분류체계 없이 기존의 IPC 분류를 이용할 경우에 전통적 임상기술의 특성을 부합되지 않고 단지 유사 분류항목을 이용할 수 밖에 없는 문제가 발생할 수 있다. 그렇다면 전통적 임상기술에 적용할 수 있는 새로운 특허분류를 체계화 하는 것도 효율성뿐만 아니라 현재 전통적 임상기술의 분류체계를 작성하는데 IPC와 같이 방대하고 다양한 기술사항을 포함할 수 있는지도 의문이며, 그렇지 않다고 하더라도 많은 노력을 필요로 할 것으로 보인다.

그러므로 2차 IPC 개혁회의에서 채택된 2003년부터 적용되는 IPC는 기본 IPC(Core Level-IPC)와 응용 IPC(Advanced Level-IPC)로 이원화되어 있는 것을 볼 때<sup>21)</sup> 전통적 임상기술을 포함하는 TK Level IPC를 만드는 방식이 가장 효율적일 것으로 보인다. 어쨌든 전통 의학 분야 종사자들이 이러한 전통적 임상기술의 지재권적 보호만을 요청할 것이 아니라 이에 필요한 특허분류와 같은 측면에도 많은 관심이 있어야 할 것으로 보인다.

## 고찰 및 결론

21세기는 전세계가 지식기반 사회로 경제환경에 변화함에 따라 정보나 인간의 지적능력이 새로운 재

19) 서울수. 위 의 글

20) 김해중. 특허권의 경제적 가치평가에 관한 사례연구. 발명저널. 통권2호(2002. 4), 2002: 17-30.

21) 김수동. 최근 세계의 지재권 뉴이슈와 바람직한 한국의 입장. 産業財産權 통권 제11호(2002. 5), 2002: 287-342.

산가치로 부상하고 기업활동 및 기업합병에 있어서 이들 무형자산(지적재산권)이 중요한 자산으로 되고 있다<sup>20)</sup>. 그럼으로써, 우루과이 라운드 협상타결에 따라 GATT에서 WTO(World Trade Organization) 체제로 넘어가면서 WTO/Trips 협정을 기초로 선진국을 중심으로 지재권을 통상협상의 주요 수단으로 활용되고 있다. 이에 따라 주요 선진국들은 지재권 보호를 대폭 강화하고 있으며 세계 경제의 글로벌화가 급속히 진전되고 지식정보화 시대에 지식재산이 부가가치의 원천으로 부상하고 경제적 가치가 더욱 커지면서 이러한 경향은 더욱 두드러지고 있다. 또한 지재권 문제가 주요한 통상이슈의 하나로 부각됨에 따라 세계 각국은 지재권을 국부창출의 핵심요소로 인식하고 지재권의 창출 및 활용촉진을 통한 국가경쟁력 제고를 위해 국가차원의 비전제시와 정책개발을 적극 추진중이다<sup>21)</sup>.

이러한 가운데 개도국의 문제제기를 통해 WIPO를 중심으로 TK·GR·FL에 대한 지재권의 논의도 함께 이루어지고 있어서 어떤 형식이던지 이에 대한 지재권적 보호가 세계적으로 이루어질 전망이다.

이러한 세계적인 급박한 변화속에서 5천년의 역사를 가진 우리나라의 경우에 근대 보건의료체계내에 전통의학의 인정하는 제도를 가지고 있었기 때문에 앞으로 TK 특히 전통의학에 대한 지재권을 인정할 경우 높은 국가경쟁력을 가질 수 있는 가능성이 높다. 특히 전통의학 가운데 전통적 임상기술은 지재권 보호에 있어서 핵심이다. 그래서 본고에서는 전통적 임상기술에 대한 개념·범위와 분류와 현행 지재권법에서의 보호 가능성 등을 살펴보았다. 또한 지재권 보호를 받기 위해서는 또한 지재권법 외적인 전통적 임상기술의 분류체계가 필요하기 때문에 현행 특허분류인 IPC에 대해 살펴보았다.

전통적 임상기술은 전통의료상에서 활용된 진단기술과 치료기술을 포함하며, 치료기술에 대한 전통적 분류는 침구(52종), 추나(25), 외용(64), 내복(11), 음식(8), 기공(50), 체조(11), 정신심리(8), 방사조섭(4), 잡치(34) 등 10개의 커다란 카테고리안에 각각 많은 다양한 임상기술을 포함하고 있었다. 하지만 이러한 전

통적 임상기술들은 현행 지재권법의 권리 발생요건으로 보았을 때 모두 보호받을 수 있는 것은 아니었다. 또한 지재권 보호를 받기 위해서는 전통적 임상기술의 분류체계도 필요하다. 그러나 우리가 참조할 수 있는 현행 IPC 라는 국제특허분류는 대단히 다양하고 방대한 기술사항을 분류한 체계였다. 앞으로 전통적 임상기술의 지재권적 보호를 위해서 지재권법적인 심도있는 연구뿐만 아니라 그 기술사항에 대한 분류체계에 대한 연구도 시급하게 필요하다고 생각된다.

### 참고문헌

1. 반다나 시바 지음, 한재각 외 옮김. 자연과 지식의 약탈자들. 1판1쇄. 서울: 도서출판 당대. 2000.
2. 신정은. 유전자원, 전통지식 및 민간전승물의 보호에 관한 국제논의의 동향 및 전망 :WIPO 정부간위원회 논의의 중심으로. 지식재산21 통권 제71호(2002. 3). 2002: 6-15.
3. 楊思澍, 張樹生, 傅景華 主編. 中醫臨床大全. 2차인쇄. 北京: 北京科學技術出版社. 1993.
4. 長春中醫學院 外. 中醫診斷學. 1차인쇄. 長春: 吉林人民出版社. 1984.
5. 閻洪臣, 王廣堯, 路志彥 主編. 傳統療法大成. 1차인쇄. 長春: 長春出版社. 1995.
6. 裘沛然 主編. 中國中醫獨特療法大全. 3차인쇄. 上海: 文匯出版社. 1993.
7. 안상우. 전통의약기술의 보호 및 육성을 위한 기반조성연구. 국무조정실: 한국한의학연구원 보고서. 2002.
8. 이상정·조상혁·안효질. 전통의약 분야의 법적·제도적 보장 방안 연구. 창작과 권리 2002년 여름호. 서울: 세창출판사. 2002.
9. 박진서. 전통의학의 국제적 보호방법-지리적 Table 1시. 본운자문회의 자료. 2003: 1-22.
10. 한병현. 한약제제 허가기준 개선방안 연구. 한약제제 신약개발과 허가심사 워크샵. 한국한의학연구원. 2001: 21.
11. 李漢相, 金俊學 共著. 知識財産權法. 초판2쇄. 서울: 도

서출판 第一法規. 2001.

12. 서울수. 국제특허분류(IPC)의 개혁논의 동향 및 전망. 지식재산21. 2000: 9월호: 62호.
13. 김해중. 특허권의 경제적 가치평가에 관한 사례연구.

발명저널. 통권2호(2002. 4). 2002: 17-30

14. 김수동. 최근 세계의 지재권 이슈와 바람직한 한국의 입장. 産業財産權 통권 제11호(2002. 5). 2002: 287-342.