

발 간 등 록 번 호

11-1430000-001514-01

ISBN : 978-89-6199-986-1

미래전략 연구  
기술 및 환경 변화에 따른  
지식재산 제도 개선 방안

Studies on Technology & Environment Change and Intellectual Property System

기초연구과제 보고서

미래전략 연구

# 기술 및 환경 변화에 따른 지식재산 제도 개선 방안

Studies on Intellectual Property Prospects

Studies on Technology & Environment Change and  
Intellectual Property System

2016. 12



# 제 출 문

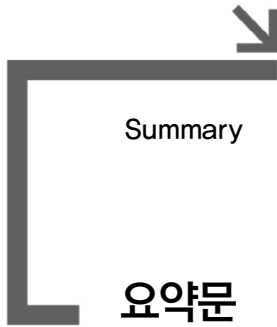
특허청장 귀하

본 보고서를 “미래전략 연구 - 기술 및 환경 변화에 따른 지식재산 제도 개선 방안” 과제의 최종보고서로 제출합니다.

2016년 12월 31일

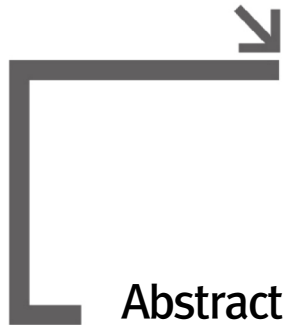
- 주관 연구기관명 : 한국지식재산연구원
- 연구 기간 : 2016년 1월 1일 ~ 12월 31일
- 참여 연구원
  - 연구 책임자 : 최재식 (한국지식재산연구원 부연구위원)
  - 참여 연구원 : 임효정 (한국지식재산연구원 부연구위원)  
류태규 (한국지식재산연구원 본부장)
  - 자문위원 : 이성상 (목원대학교 교수)





- (개요) 바이오 메디컬 관련 분야의 기술 혁신에 따라 지식재산권 법·제도에 변화가 요구됨에 따라, 법·제도 개선방안을 살펴보고 그 방안의 경제적 효과를 분석
  - (연구의 배경) 기술의 혁신과 환경의 급격한 변화는 우리나라는 물론 해외 주요국의 지식재산권 법·제도에 영향을 주고 있음
    - (인간 대상 의료 방법 발명) 우리나라는 인간 대상 의료 방법 발명에 대해 산업상 이용가능성이 없음을 이유로 특허를 허여하고 있지 않으나, 해외의 경우를 참고하여 이에 대한 개선 방안을 수립할 필요가 있음
    - (의약품 특허 존속기간 연장) 특허 존속기간 연장 신청 대상이 한정되어 있으나, 실시예 허가를 요하는 경우가 점차 많아지고 있으므로 그 대상을 확대할 필요가 있음
  - (연구의 필요성) 기술·환경 변화에 따른 글로벌 지재산권 이슈를 선점하고 우리나라의 산업경쟁력을 고려하여 지재산권 제도 개선방안을 마련할 필요
    - (선제적 연구) 현안대응을 지양하고, 기술·환경 변화의 트렌드를 읽고 중장기적 관점에서 지재산권 제도 개선 방향을 선제적으로 제시
    - (조화로운 권리 행사) 지재산권 행사가 다른 권리와 충돌하는 경우 글로벌 이슈 선점을 위한 조화로운 지재산권 행사 방안 검토

- (연구의 내용) 인간 대상 의료 방법 발명과 특허권 존속기간 연장 대상 확대 등 특허제도 개선 방안을 검토하고 각 방안 중 경제적 효과 분석 대상으로 적절한 주제를 선정하여 파급효과를 정량적으로 분석
  - (관련 법제 검토) 인간 대상 의료 방법 발명의 특허 허여 및 특허권의 활용을 극대화 하기 위하여 신의료기술 평가 및 건강보험 제도와 연계할 필요가 있음
  - (경제적 효과 분석) 인간 대상 의료 방법 발명의 특허 허여시 관련 특허 출원 증가로 인하여 GDP에 미치는 영향 및 특허권자의 경제적 보상 규모를 추정하였음



- Active creation and utilization of creative ideas, especially intellectual properties, are directly related to economic innovation and job creation and is gradually increasing in terms of importance.
  - Comparative analysis of biomedical technology such as medicine, medical care and biotech related intellectual property law is essential and economic analysis is important, because of rapid changes in technology and the environment.
  - Major foreign countries, in order to create new industries and markets, are undergoing a paradigm shift on public patents, from a system where the state owns and manages them to a system where private persons actually creating and utilizing them can own them.
  
- Legislative Trend was analyzed and existing laws were compared in the field of technology and preempt a global intellectual property issues in accordance with the environmental changes, and finally economic effect of the IPR system change was analysed.
  - For avoiding of the conflict of intellectual property rights with other rights, for example, bioethics or environmental rights, harmonious IPR system is needed.

- Considering the inherent characteristics of IPRs (intangible properties), legal system needs reform so that exceptions can be made to the current system which is based on intangible properties.
- The fact that recently in Korea there are moves for systemic reform in various areas mentioned above due to changes in attitudes and perspectives can be a positive sign.

---

## 제1장 연구의 개요

---

## 제2장 바이오·메디컬 기술 혁신과 특허제도 개선

---

## 제3장 의료방법 발명 특허허용의 경제적 효과 분석 및 제도개선 방안

제1절 연구의 필요성 .....	3
제2절 연구의 목적 .....	5
제1절 바이오·메디컬 기술과 특허 제도 .....	9
1. 산업상 이용가능성 .....	9
2. 특허권 존속기간 .....	13
제2절 인간 대상 의료 방법 발명의 특허 허용 여부 .....	18
1. 개요 .....	18
2. 인간 대상 의료 방법 발명 관련 사례 .....	21
3. 대안의 제시 .....	30
제3절 특허권 존속기간 연장 제도의 대상 확대 여부 .....	35
1. 개요 .....	35
2. 특허권 존속기간 연장 관련 법제도 .....	36
3. 대안의 제시 .....	38
제4절 경제적 효과분석 대상의 선정 .....	40
1. 개요 .....	40
2. 분석 적합성을 고려한 대상 선정 .....	41
3. 법제도적 관점에서의 구체적 대안 마련 .....	42
제1절 분석 개요 .....	47
1. 분석의 배경 및 목표 .....	47
2. 연구 방법 .....	48
3. 우리나라 의료서비스 시장 .....	49
제2절 특허 허용에 따른 특허출원 예측과 경제적 효과 분석 .....	52
1. 특허 허용에 따른 특허출원 예측 .....	52
2. 의료방법 특허출원에 따른 경제적 효과 분석 .....	64
제3절 의료방법 특허 임상사용시 특허권자 경제적 수익대상 확대 여부 .....	69
1. 개요 .....	69
2. 신의료기술의 건강보험 행위 급여, 비급여 현황 및 진료금액 .....	71
3. 특허권자의 경제적 보상 규모 추정 .....	73
제4절 건강보험제도와 연계를 통한 의료방법 특허의 활용 활성화 .....	75
1. 건강보험과 의료수가 .....	75
2. 실시허락준비선언제도(LOR)와 의료방법 특허 활용 .....	99

---

**제4장**  
**결 론**

---

**참고문헌**

---

**부 록**

제1절 요약 .....	117
1. 인간대상 의료 방법 발명 특허 허여 필요성 .....	117
2. 국민건강보험제도와 연계한 의료방법 발명 특허 활용 활성화 .....	120
3. 의료방법 특허 기술의 보험 등재 .....	125
제2절 정책적 시사점 .....	126
.....	130
부록 I. 의료기술 분야 특허 분석을 위한 IPC 코드 분류 .....	135
부록 II. 의료방법 발명으로 거절된 특허 .....	137
부록 III. 신의료기술 안정성 및 유효성 평가를 거친 항목 중 건강보험 행위 급여 항목 .....	159

## 표목차

### 제3장

〈표 3-1〉 연도별 외국인 실환자 수 .....	50
〈표 3-2〉 보건산업 특허출원 건수 .....	51
〈표 3-3〉 특허 제도 변화의 사례인 물질특허 허용 관련 법령 개정표 .....	57
〈표 3-4〉 변수에 대한 단위근 검정 결과 .....	64
〈표 3-5〉 벡터자기회귀모형 추정: 실질GDP성장률과 국내특허출원 증가율 .....	65
〈표 3-6〉 의료 방법 발명에 대한 특허 허용에 따른 국내 특허출원 증가율 .....	67
〈표 3-7〉 신의료기술평가를 거친 항목 중 건강보험 행위 급여 항목의 임상 사용 현황 .....	72
〈표 3-8〉 신의료기술평가를 거친 항목 중 건강보험 행위 급여 항목의 임상 사용 현황 (유형별) .....	72
〈표 3-9〉 신의료기술평가를 거친 행위 급여 항목의 환자 수, 진료 금액 순위(15년 기준) .....	73

## 그림목차

### 제3장

[그림 3-1] 연도별 의료서비스 산업 시장 규모 .....	50
[그림 3-2] 의료방법 발명으로 거절된 특허 현황 .....	54
[그림 3-3] 의료 방법 발명에 해당되어 거절된 특허의 출원인 유형 .....	55
[그림 3-4] 해외 출원인(해외 기업)의 국적별 분류 .....	55
[그림 3-5] 의료방법 특허출원 건수 추정 (현행 특허제도) .....	56
[그림 3-6] 물질특허 허용 초기 10년( '87~' 96) 간의 특허출원 .....	58
[그림 3-7] 특허출원 증가율(CAGR)의 변화(가로 축의 숫자는 1987년을 기준으로 연도 증가 의미) .....	58
[그림 3-8] 국내 특허출원 1%p 증가가 국내 특허출원 증가율에 미치는 충격반응함수 .....	59
[그림 3-9] 연도별 신의료기술평가 신청 현황 .....	62
[그림 3-10] 의료방법 특허 허용에 따른 특허출원 예측 .....	63
[그림 3-11] 국내 특허출원 증가율 1%p 증가가 실질 GDP성장률에 미치는 충격반응함수 ·	67
[그림 3-12] 의료방법 특허의 임상 사용에 따른 특허권자의 경제적 수익 분석 절차 .....	70
[그림 3-13] 신의료기술평가를 거친 항목의 건강보험 행위 급여 · 비급여 등재 현황 .....	71
[그림 3-14] 특허권자의 경제적 보상 규모 추정 .....	74

# 제1장 연구의 개요

제1절 연구의 필요성  
제2절 연구의 목적







제1절

## 연구의 필요성

특정 기술 분야가 세분화되고 각자의 영역에서 혁신이 고도화되고, 궁극적으로는 인공지능에 의해 자동화와 연결성이 극대화되는 산업환경의 변화가 밀어닥치고 있다. 이른 바, 4차 산업혁명<sup>1)</sup>이다. 이러한 4차 산업혁명이 인공지능과 결합한 점은 주목할 만 하나, 인공지능과의 결합이 아니어도 각 기술 분야의 발달은 서로 다른 경영과 기술 등을 결합하여 신기술·신제품·신서비스를 개발함으로써 새로운 분야로의 사업화 능력을 높이는 융복합 신기술의 시대를 열고 있다.

스위스 제네바에서 개최 중인 제56차 세계지식재산기구(WIPO; World Intellectual Property Organization) 회원국 총회에서는 제4차 산업혁명 시대 도래에 따른 지재산 환경 변화에 대처하기 위한 화두가 제시<sup>2)</sup>된 바 있다. 그리고 특허청은 전 산업분야를 18대 산업분야로 나누고, 2012년부터 매년 3~6대 분야씩 18대 산업분야에 대한 특허전략 청사진을 구축해오고 있다.

우리나라는 발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하기 위하여 특허법을 제정하고 관련 제도를 운용하고 있다. 이러한 특허법에 따르면, 발명이란 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것을 말한다. 이러한 발명에 관하여 특허를 받고자 하는 발명자 또는 그로부터 적법하게 특허를 받을 수 있는 권리를 승계하는 자는 특허청에 특허출원을 하고, 심사를 통하여 등록된 특허발명에 대하여 일정한 기간동안 독점·배타적 권리를 부여받는 대신 그 특허발명을 공중에게 공개하여야 한다.

1) 2016년 1월 20일 스위스 다보스에서 열린 세계경제포럼에서 처음 언급된 개념으로, 클라우스 슈밥 세계경제포럼 회장은 '물리적 시스템·전자적 시스템·생물적 시스템이 대용합한 인류 역사 최대의 혁명이 되어 쓰나미처럼 밀려올 것' 이라고 말한바 있다.

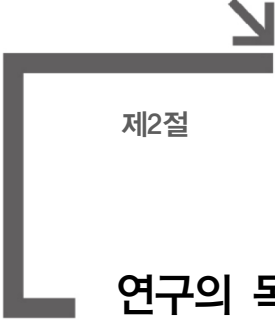
2) 공정거래신문, “특허청, 제4차 산업혁명 시대 여는 지재산 외교 펼친다.” 2016.10.5., <http://www.kftnews.com/news/article.html?no=8502>

발명자가 일정한 요건을 만족하는 발명을 공중에게 공개하는 대가로 일정한 기간 동안 독점·배타적 권리인 특허권을 부여받는 국가와의 공적 계약이며, 이러한 공적 계약을 토대로 자연법칙을 이용한 기술적 사상의 창작으로서 고도한 것에 해당하는 발명에 대한 보호의 근간인 특허권 제도가 운용되고 있는 것이다. 그런데, 이러한 발명에 대한 보호의 방법과 그 정도는 시대의 변화에 따라 그리고 사회적·경제적 필요성에 따라 가변적이다. 재산권 사상의 흐름과 해외 주요국인 미국의 경우<sup>3)</sup>에서 보는 것과 같이, 특허권의 개념 자체가 변화할 필요성도 있다. 즉, 1980년대 이후 미국의 통상압력과 1994년 출범한 세계무역기구(WTO) 체제는 지식재산권 관련 부속협약(TRIPs 협정)을 통해 세계 각국의 특허 보호수준을 높이도록 촉구하고 있다.

이러한 가변적일 수 밖에 없는 발명에 대한 보호 제도는 어떠한 방향성을 가지고 변화하여야 할 것인지 문제가 된다. 기술의 분야별로 각 기술의 혁신을 촉진하기 위한 특허 보호체계의 제도적 장치는 해당 기술이 속한 산업분야의 특성에 따라 그 보호의 구체적 대상이나 보호기간 등 보호 양태가 달라질 필요가 있기 마련이다. 즉, 특허 제도 안에서 개별 기술의 발전에 따라 그 기술분야에 있어서 특허 받을 수 있는 권리의 대상은 가변적인 것이라고 할 수 있다.

그러한 변화의 방향성을 결정하는 데에 있어서 고려해야 할 요소는 다양하다. 우리나라 법체계 정합성을 고려하지 않을 수 없으며 이와 별도로 변화에 따르는 경제적 효과를 따져보지 않을 수 없다. 특히, 융복합 신기술 관련 변화에 따라 특허제도를 통한 적절한 개선이 직접적으로 요구되는 산업 분야의 하나로 의료·의약·생명공학을 포함하는 바이오 메디컬 분야이다. 이러한 바이오 메디컬 분야에서 특허권의 획득과 관련한 법제도 변화 필요성을 토대로 정책적 대안을 제시하고, 법률 개정을 위한 정책적 시사점 도출에 그치지 않고 그 정책적 대안이 현실적으로 어떠한 경제적 파급효과를 가져올지에 대한 효과 분석과 연계함으로써 특허 관련 법률 개정시 정책 추진의 타당성을 뒷받침하는 객관적 근거자료를 제시할 필요가 있다.

3) 1980년 이전 대부분의 나라에서는 특허 침해 손해배상액도 크지 않고 특허권자가 패소하는 경우도 많았으나, 미국이 1980년대부터 자국 산업 보호를 이유로 특허보호를 강화하는 제도를 운영해오고 있음



제2절

## 연구의 목적

사회의 소득수준이 향상되면서 의료복지와 웰빙에 대한 관심은 날로 높아지고 있어, 의료분야의 초점도 과거의 질병·질환에 대한 치료의 개념에서 예방 의료로 중심점이 이동하고 있다. 이런 추세에 따라 관련 기술의 혁신을 촉진하기 위하여 해당 기술을 보호할 가치가 있는지 판단하고 그 보호의 방법과 정도를 결정하는 것은 결국 입법론적인 해결에 의해서만 가능하다. 입법론적 방법으로는 두 가지 접근법이 있다. 해석에 의해 구체화가 필요한 추상적인 기준을 규정해 두는 방법과 해석에 의한 구체화가 불필요한 정도까지 구체적으로 규칙을 규정하는 방법이다. 그리고 어느 경우에 규칙으로 규정하는 것이 바람직하고, 어느 경우에 기준으로 결정하는 것이 바람직한가에 대해서는 법과 경제학 분야에서 활발히 논의되고 있다. 간단히 말하면, 어느 쪽에 위임하는 것이 효율적인 정책집행이 가능한 가이다.

개별 기술 관련 R&D를 수행하여 특허출원을 진행하면 되는 산업분야 외에 발명에 대하여 권리 허여 여부에 대한 정책 변화가 요구되는 등 시사점이 있을 것으로 보이는 산업 중 하나인 바이오 메디컬 분야는 해당 기술분야에 대한 권리화와 관련하여 국내외의 입법론적인 해결 방향 변화 움직임에 선제적으로 대응하여 글로벌 지적권 이슈를 선점할 필요가 있다.

본 연구는 다년도 연구과제로써, 전년도('15년)에는 헬스케어 관련 기초기술 분야인 바이오 메디컬 기술 관련 국내외 지식재산권 제도와 주요 판례에 대한 조사·분석을 수행하였다. 올해('16년)에는 작년의 연구 조사·분석 결과를 토대로 특허 제도 중 바이오 메디컬 기술 관련하여 주요 법적 쟁점이 있는 부분이 무엇인지 살펴보고, 이로부터 도출한 정책적 시사점으로부터 주요 개선과제를 선정하고 그 구체적 대안을 제시한 뒤 경제분석을 통하여 그 정책추진의 타당성에 근거를 제시하는데 연구의 구체적인 목표가 있다. 이외에도 조사·분석자료와 함께 정리된 개선방안이 개별 기업이나 병원 등 민간부문이 공공정책 방향성에 대한 통찰을 가질 수 있도록 하기 위한 자료가 되길 기대한다.



## 제2장 바이오·메디컬 기술 혁신과 특허제도 개선

제1절 바이오·메디컬 기술과 특허 제도  
제2절 인간 대상 의료 방법 발명의 특허 허용 여부  
제3절 특허권 존속기간 연장 제도의 대상 확대 여부  
제4절 경제적 효과분석 대상의 선정







제1절

## 바이오·메디컬 기술과 특허 제도

### 1 산업상 이용가능성

특허제도는 새로운 발명에 대한 특허출원이 있는 경우, 방식적 요건에 대한 심사와 함께 실질적인 특허요건의 심사를 거쳐 특허여부를 결정하고 있으며, 발명을 한 특허출원인에게는 새로운 발명을 공개한 대가로 독점배타적 권리인 특허권을 부여하여 발명을 장려하고, 공개된 발명의 실시를 통해서 산업발전에 이바지하는 것을 그 목적으로 하고 있다. 이러한 특허권 심사의 요건으로 크게 세가지가 있는데 신규성, 진보성 그리고 산업상 이용가능성이 그것이다. 이러한 요건에 대하여서는 2015년도 보고서에서 자세히 다룬 바 있으며, 2016년도 본 연구보고서에서는 각 요건을 간략히 검토하고 올해의 연구 주제와 가장 관련이 있는 산업상 이용가능성에 대해서 자세 히 살펴보도록 한다.

#### 가. 특허요건

##### 1) 신규성

특허권의 심사요건 중 가장 기본이 되는 것은 종래 공중의 영역에 없었던 새로운 발명만이 특허를 받을 수 있다는 것이다. 이것이 바로 신규성 요건으로, 특허권자에게 배타적 독점권이 주어지고 권리가 유효한 기간 동안 특허로 된 발명을 공중이 실시하기 위해서는 많은 비용을 지불해야 하기 때문에, 이는 당연히 만족되어야 하는 요건이라 할 수 있다. 그러므로 출원된 발명이 신규성을 갖추지 못하고 있는 경우에는 산업상 이용가능성·진보성 등 다른 특허요건은 더 이상 판단할

필요 없이 특허등록이 거절된다. 우리나라는 특허법 제29조 제1항에서 해당 요건을 규정하고 있다.

우리나라 특허법 제1조에도 기술되어 있듯이 “발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하여 산업발전에 이바지함”을 목적으로 하는 특허제도는 발명을 공개한 자에게 그 공개의 대가로 독점배타적 권리인 특허권을 부여하고 있다. 그러나 이러한 독점배타적 권리의 유효기간 동안 특허로 된 발명을 실시하기 위해 공중은 많은 비용을 지불해야 한다. 그러므로 발명이 특허를 받기 위해서는 기존에 공중이 자유롭게 이용할 수 있는 영역에 존재하지 않았던 신규한 것이어야 한다.

이러한 신규성 요건은 우리나라 특허법 제29조 제1항에 규정되어 있는데, 신규성 상실사유를 열거하고, 이에 해당하지 않는 발명은 신규성이 있는 것으로 인정되어 특허를 받을 수 있다고 소극적으로 규정하고 있다. 이에 해당하는 사유로는 공지·공용·반포된 간행물에 게재·전기통신 회선을 통해 이용가능하게 된 발명이 그것인데, 공통적으로 공중이 접근하거나 접근할 수 있는 발명을 그 대상으로 한다.

## 2) 진보성

발명에 대한 배타적 독점권을 부여받는 자와 그렇지 못한 자 사이에는 커다란 상반된 이해관계가 존재하게 되므로, 국가가 발명에 대한 배타적 독점권을 부여함에 있어서는 그 발명이 배타적 독점권을 부여할 만한 가치가 있는 발명인지를 엄격히 심사하여야 한다. 각국은 주요 특허요건으로, 앞서 살펴본 ‘신규성’, 즉, 새로운 발명만이 특허를 받을 수 있도록 하는 요건과는 별개로 ‘진보성’ 요건을 규정하고 있다. 영미법계에서는 발명의 ‘비자명성(unobviousness)’ 내지 ‘기술적 진보(inventive step)’라는 개념으로, 우리나라 및 일본법은 ‘발명의 비용이성’이라는 관점에서 진보성을 규정하고 있다. 선행기술에 비추어 자명한 또는 추고용이(推考容易)한 발명은 발명으로서의 창작성이 없거나 또는 극히 미미하여 발명적 진보적 단계(inventive step)가 부정되어야 할 것이므로 세계 각국의 특허법은 정도의 차이는 있지만 이러한 발명의 특허능력을 인정하지 않고 있다. 진보성 없는 발명에 대하여 특허를 부여하지 않는 이유는 종래기술과 다를 뿐 기술적 효과에 있어서 더 나아진 것이 없거나, 진보의 정도가 미미한 기술에 대하여 특허권을

부여하게 되어 새로운 기술에 대한 공개 대가로 독점권을 부여한다면, 특허제도의 취지에 맞지 않게 될 뿐만 아니라 이러한 특허권에 의해 제3자의 기술 실시를 제한하므로 산업발전에 기여하고자 하는 특허제도의 목적에도 맞지 않기 때문이다.

우리나라는 특허법 제29조 제2항에서 진보성 요건을 규정하고 있는데, 여기에서 규정하는 ‘발명의 진보성’이란, 특허출원전에 그 발명이 속하는 기술분야에서 통상의 지식을 가진 자가 제29조 제1항 각 호의 어느 하나에 규정된 공지기술로부터 용이하게 발명할 수 없는 것으로서 ‘주관적 창작성’을 말한다. 비록 발명이 공지의 선행기술에 비하여 신규한 것이라 하더라도 그것이 보호할 가치가 있는 기술적 진보를 포함하고 있지 않다면 특허를 부여하지 않겠다는 취지라 할 수 있다. 만일, 종래기술과 동일하지는 않지만 기술적 효과에 있어서 더 나아진 것이 없거나 개선의 정도가 미미한 기술에 대하여 특허권을 부여한다면, 기술의 발달에 공헌한 자에 대하여 그 공개의 대가로 독점배타권을 부여하는 특허제도의 취지와도 맞지 않을 뿐더러, 이러한 특허권에 의해 제3자의 기술실시가 제한됨으로써 산업발전에 기여하고자 하는 특허제도의 목적에 오히려 반하게 될 것이다.

### 3) 산업상 이용 가능성

생명공학·의료 기술 관련 발명의 경우 특허 문제가 되는 산업상 이용 가능성 요건의 경우, 특허법 제29조 제1항 본문에 규정<sup>4)</sup>되어 있다. 특허법의 목적이 산업발전에 기여하는데 있으므로 모든 발명은 산업상 이용가능성이 있어야 함은 당연하다. 이에 따라 특허법 제29조 제1항 본문에서는 산업상 이용할 수 있는 발명에 한하여 특허를 받을 수 있도록 규정하였다. 특허법 제29조 제1항 본문의 「산업」은 가장 넓은 의미의 산업으로 해석하여야 한다. 즉, 산업은 유용하고 실용적인 기술에 속하는 모든 활동을 포함하는 최광의(最廣義) 개념으로 해석된다.

이러한 산업 이용 가능성의 경우, 전술한 바와 같이 올해의 연구 주제인 인간 대상 의료 방법 발명의 특허 허여 여부와 가장 관련이 있는 특허 요건이므로 좀 더 자세히 상술토록 한다.

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

1. 특허출원 전에 국내 또는 국외에서 공지(公知)되었거나 공연(公然)히 실시된 발명
2. 특허출원 전에 국내 또는 국외에서 반포된 간행물에 게재되었거나 전기통신회선을 통하여 공중(公衆)이 이용할 수 있는 발명

## 나. 인간 대상 의료 방법 발명과 산업상 이용가능성

산업상 이용가능성이 있는지 여부에 대한 판단은 산업상 이용가능성이 없는 발명의 종류를 살펴봄으로써 손쉽게 알 수 있다. 특허법상 발명의 종류로는 물건의 발명과 방법의 발명을 일반적으로 들고 있다. 즉, 특허법 명문의 규정상 발명은 물건의 발명과 방법의 발명으로 구분(법 제2조 제3호)하고 있다. 다만, 쟁점이 되는 발명의 형태에 따라 강학상 예컨대 용도발명, 선택발명 등으로 분류하기도 하며, 그 발명의 관련 기술분야에 따라 컴퓨터프로그램 발명, 생명공학 발명 등으로 나누기도 한다. 물건의 발명과 방법의 발명 중 어느 발명에 속하는가에 따라, 특허권자가 누릴 수 있는 독점적 권리의 범위가 매우 상이하므로 특허된 발명이 어느 카테고리에 속하는지는 중요한 법적의의를 가질 수도 있을 것이다. 특허법상 발명의 종류로 널리 구분되는 물건의 발명과 방법의 발명의 구분은 특허 발명의 실시의 범위를 정의한 규정과 관련이 있다. 특허법에는 실시의 의미를 물건의 발명과 방법의 발명에 따라 달리 정의하고 있는데, 물건의 발명인 경우에는 그 물건의 생산, 사용, 양도, 대여 또는 수입하거나 그 물건의 양도 또는 대여의 청약(양도 또는 대여를 위한 전시를 포함한다. 이하 같다)을 하는 행위를 의미하고(제2조 제3목 가), 방법의 발명인 경우에는 그 방법을 사용하는 행위(제2조 제3목 나)로 정의 되어 있다.

한편, 물건을 생산하는 방법의 발명에 대해서는 특허된 방법으로 제조된 물건에 대해서도 통상적인 물건의 발명과 유사하게 실시의 범위를 정하고 있음을 근거로(제2조 3목 다), 방법의 발명을 좀더 세분화하여 단순한 방법의 발명과 물건을 생산하는 방법의 발명으로 세분화하기도 한다. 그러나 전반적으로 놓고 보았을 때에, 우리나라 특허법상 물건의 발명과 방법의 발명에 관하여 그 실시의 양태를 서로 달리 기술하고 있으나, 발명에 대하여 차별적으로 권리를 부여할 합리적 이유를 찾아 볼 수 없을 것이다.

방법의 발명 중, 산업상 이용가능성이 없는 발명의 유형으로 분류되는 것으로 대표적인 것이 인간을 대상으로 한 의료행위이다. 즉, 인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단하는 방법의 발명, 즉, 의료 행위에 대해서는 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당되지 않는 것으로 한다. 의사(한의사 포함) 또는 의사의 지시를 받은 자의 행위가 아니라도, 의료기기(예: 메스 등)를 이용하여 인간을 수술하거나 의약품을 사용하여 인간을 치료하는 방법은 의료행위에 해당하는 것으로 본다. 청구항에 의료행위를 적어도 하나의 단계 또는 불가분의 구성요소로 포함하고 있는 방법의 발명

은 산업상 이용 가능한 것으로 인정하지 않는다. 인체를 처치하는 방법이 치료 효과와 비치료 효과(예: 미용효과)를 동시에 가지는 경우, 치료 효과와 비치료 효과를 구별 및 분리할 수 없는 방법은 치료방법으로 간주되어 산업상 이용가능한 것으로 인정하지 않는다.

이를 반대해석하면 산업상 이용가능성 있는 발명의 유형을 유추할 수 있는데, 인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단에 사용하기 위한 의료 기기 그 자체, 의약품 그 자체 등은 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하며, 신규한 의료기기의 발명에 병행하는 의료기기의 작동방법 또는 의료기기를 이용한 측정방법 발명이 그 구성에 인체와 의료기기 간의 상호작용 또는 실질적인 의료행위를 포함하는 경우를 제외하고는 산업상 이용 가능한 것으로 취급한다. 인간으로부터 자연적으로 배출된 것(예: 소변, 변, 태반, 모발, 손톱) 또는 채취된 것(예: 혈액, 피부, 세포, 종양, 조직)을 처리하는 방법이 의료행위와는 분리 가능한 별개의 단계로 이루어진 것 또는 단순히 데이터를 수집하는 방법인 경우 산업상 이용 가능한 것으로 취급한다.

이러한 산업상 이용가능성의 경우, 우리나라와 일본, 중국 그리고 유럽의 경우 명확히 명문의 규정으로 드러나 있으나 미국의 경우 별도의 규정을 두고 있지 않고, 따라서 미국의 경우 예컨대 사람에 대한 치료, 진단, 수술방법도 다른 종류의 방법과 마찬가지로 특허의 대상으로 하고, 다만 특허권의 효력은 의사의 실시에는 미치지 않는 것으로 하고 있다. 다만, 둘 이상의 의약을 혼합함으로써 제도되는 의약의 발명과 의약용도 발명 등 국내외에서 과거 논란이 되었던 점이 있는데, 이는 다음 절에서 살펴보도록 한다.

## 2 특허권 존속기간

### 가. 특허권의 효력

특허를 받을 수 있는 권리를 가진 자가 특허출원을 하고, 그 출원에 대한 심사결과를 통해 특허결정이 되면, 특허료를 납부함으로써 특허권의 효력이 발생하게 된다. 이와 같이 정당한 법적 절차를 통해 등록된 특허권은 독점배타적인 권리를 부여받게 되며, 일정한 기간 동안 권리를 향유하게 된다. 일부 예외적인 상황에서는 특허권자의 의사와 무관하게 특허권이 제한받는 경우가 있는

데, 특허권의 제한은 공익상산업정책상의 이유 또는 타인과의 형평성 유지 등을 이유로 발생한다. 즉, 특허권의 효력제한은 발명의 성질 또는 타 권리와와의 관계, 법적 안정성의 유지 등을 위하여 연구 또는 시험을 하기 위한 실시, 국내를 통과하는 데에 불과한 교통수단, 특허출원시부터 국내에 있었던 물건, 조제행위 등에서 이루어지고 있다.

한편, 연구 또는 시험을 위한 특허발명의 실시의 문제가 가장 두드러지는 분야는 제약분야이다. 제약의 경우 그 특성상 실제로 이를 시중에 판매하기 위해서는 필요한 안전성 실험이나 임상실험 등을 거쳐 보건당국의 승인을 받아야 하는 것이 보통인바, 위와 같이 후발제약업체가 선행특허의 물질을 제조하거나 판매승인을 받기 위하여 연구·시험을 하는 행위가 선행 특허에 대한 침해를 구성하는지 여부가 쟁점이 되어 왔다.<sup>5)</sup> 하급심 판결에서 특허권의 존속기간 만료 후에 시판할 목적으로 존속기간 중에 특허품을 제조하거나 약효 시험을 의뢰하는 행위는 연구 또는 시험을 하기위한 특허발명의 실시에 해당하여 특허권 침해를 구성하지 않는다고 판시하였다.<sup>6)</sup>

2008년 특허법원 판결에서도 시험약 생산 행위는 제96조 제1항 제1호의 연구 또는 시험을 하기 위하여 특허발명을 실시하는 경우에 해당되어 특허권의 효력이 미치지 않는 것으로 판시하였다. 그 이유로 식약청으로부터 품목신고를 받기 위한 비교용출시험을 위해 제네릭 의약품 생산한 행위를 특허법 제96조 제1항 제1호에 해당하지 않는 것으로 해석한다면 그 기간만큼 신약의 특허기간이 연장되는 결과가 초래되고, 특허법 제89조에 의거 신약의 특허권자는 품목허가를 받기 위해 소요되는 기간에 대해 특허권의 존속기간을 연장 받고 있으며, 특허기간 만료 후에는 누구라도 곧바로 특허발명을 이용할 수 있어야 하는 점에서 시험약 생산 행위는 제96조 제1항 제1호의 연구 또는 시험을 하기 위하여 특허발명을 실시하는 경우에 해당되어 특허권의 효력이 미치지 않는다고 하였다.<sup>7)</sup> 그리고, 2010년 1월 특허법 개정을 통해, 제96조 제1항 제1호의 ‘연구 또는 시험’에 “「약사법」에 따른 의약품의 품목허가·품목신고 및 「농약관리법」에 따른 농약의 등록을 위한 연구 또는 시험을 포함한다”를 추가하여, 제약에 관하여 품목허가·신고를 받을 목적으로 하는 연구·시험에 특허권 효력이 미치지 않음을 분명히 하였다.

5) 조영선, 특허법 제3판, 박영사, 2011.6, 425면.

6) 서울지방법원 2001.6.15. 2001카합1074 결정.

7) 특허법원 2008.12.9. 선고 2008허4936 판결.

## 나. 특허권 존속기간의 가변성

미국의 경우, 일단 특허권이 등록되면 그것을 공익적 사유를 들어 제한하지 않는 경향이 있다. 미국 판례법은 전통적으로 특허의 시험적 사용(Experimental Use)이 특허침해를 구성하지 않는다는 입장을 보이고 있지만, 그러한 시험적 사용은 재미를 위한 경우(for amusement), 평범한 호기심을 만족하기 위한 경우(to satisfy idle curiosity), 엄격한 철학적 물음을 위한 경우(for strictly philosophical inquiry)에 대해서만 허용하고 있다.<sup>8)</sup> 즉, 어떠한 경우에도 상업적 목적 등이 개재된 때에는 연구 시험의 예외에 해당하지 않으며, 업으로서의 실사가 아님을 이유로 침해로부터 면책되지 않는다.

특허권의 배타적 성질을 내용으로 하는 특허법 규정의 해석과 관련하여 ‘영리목적(commercial intent)’의 존부를 특허권침해판단의 기준으로 삼는데, ‘시험적 사용’ 예외는 명문의 규정이 없는 상황에서 특허권의 내용에 관한 규정의 해석을 통하여 최초로 인정되었는데, ‘비영리목적’을 요건으로 하며, 법원은 ‘단순한 지적 호기심에 의한 실시’ 또는 ‘발명의 성능을 검증하기 위한 실시’를 예로 들었다. 신약 특허가 최초 특허를 부여 받은 후 시장판매 허가를 받을 때까지 소요되는 절차기간만큼 특허권을 실질적으로 행사하지 못하게 되는 점을 고려하여 최장 5년의 기간 내에서 특허권의 존속기간을 연장하고, 후발 제약업자가 복제약품의 제조 및 판매 허가를 얻기 위하여 행하는 특허발명의 연구 또는 시험은 특허침해를 구성하지 않되, 존속기간 만료 전에 복제약품의 판매허가를 신청하는 행위는 침해로 간주하는 「의약품 가격 경쟁 및 특허권 존속기간 연장에 관한 법률(Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act; Hatch-Waxman Act, 1984)」을 제정하였다. 동법에 의해 복제약품 판매허가를 받기 위한 후발 제약업자의 연구 또는 시험에 관하여 규범화가 이루어졌다.

1984년 개정에 의해 제271조 제e항(35 U.S.C. §271(e))이 미국 특허법에 추가됨에 따라, FDA 허가와 관련된 용도만을 갖는 실시행위는 특허권의 침해에 해당하지 않고 있다. 따라서 선발 제약회사의 의약품에 대한 특허권이 소멸되는 경우에 시장 진입을 노리는 후발 제약회사는 해당 특허권의 존속기간이 만료되기 전이라도 판매 준비단계로서 해당 의약품을 생산하거나 그 효과에 대한 임상시험 등을 할 수 있다.

8) *Madey v. Duke University*, 307 F.3d 1351 (Fed. Cir. 2002).

## 다. 특허권 존속기간 연장 제도

우리나라는 1987년 7월 물질특허제도의 도입과 함께 특허권 존속기간 연장제도를 “신청제도”로서 도입하였다. 도입 당시 법의 주요내용을 살펴보면, 특허권 존속기간 연장의 대상은 1987년 7월 1일 이후의 특허출원에 대해서만 적용되며, 신청할 수 있는 시기는 당해 특허발명의 특허권 존속기간 만료일 3년 내이며, 신청인이 특허청의 결정에 불복하는 경우에는 행정소송에 의해서 다툴 수 있었다.

그러나 특허권 존속기간의 연장여부를 조속히 결정할 관련업계의 필요성이 제기되고, 특허청의 결정에 대한 불복절차를 특허청 항고심판소 (현 특허심판원)로 일원화하고자, 식품의약품안정처(이후, “식약처”) 등의 허가 후 3개월 이내에 출원하고 2년 이상 5년의 기간 내에서 특허권 존속기간을 연장해주는 “출원제도”로 1990년 9월 1일자로 전면 개정되었다. 식약처 등의 국내 허가 절차를 밟는 경우에 연장대상기간이 2년 미만인 경우가 대부분이라는 외국업체의 불만과 통상마찰로 인하여, 2년 미만이 소요된 경우에도 적용될 수 있도록 1999년 1월 1일부터 개정 시행되었다.

특허법상 허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장을 적용받기 위한 대상에 관하여서는 동법 제89조<sup>9)</sup>와 동법 시행령<sup>10)</sup>에 따라 명확히 한정되어 있다. 즉, 특허법은 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록 등을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 발명에 대하여서만 존속기간을

9) 특허법 제89조(허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장) ① 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록 등(이하 “허가 등”이라 한다)을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령으로 정하는 발명인 경우에는 제88조제1항에도 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간을 한 차례만 연장할 수 있다.

② 제1항을 적용할 때 허가 등을 받은 자에게 책임 있는 사유로 소요된 기간은 제1항의 “실시할 수 없었던 기간”에 포함되지 아니한다.

10) 특허법 시행령 제7조(허가 등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원 대상 발명) 법 제89조제1항에서 “대통령령이 정하는 발명”이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 발명을 말한다.

1. 특허발명을 실시하기 위하여 「약사법」 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따라 품목허가를 받은 의약품 [신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 말한다. 이하 이 조에서 같다)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품으로 한정한다]의 발명
2. 특허발명을 실시하기 위하여 「농약관리법」 제8조제1항, 제16조제1항 또는 제17조제1항에 따라 등록된 농약 또는 원제(신물질을 유효성분으로 하여 제조한 농약 또는 원제로서 최초로 등록된 농약 또는 원제로 한정한다)의 발명

한차례 연장할 수 있도록 하고 있으며, 그 구체적 발명에 대하여서는 대통령령에 위임하고 있다. 이러한 발명은 현재 두 가지로 한정되어 있는데, 특허발명을 실시하기 위하여 「약사법」 제31조 제2항·제3항 또는 제42조 제1항에 따라 품목허가를 받은 의약품[신물질(약효를 나타내는 활성 부분의 화학구조가 새로운 물질을 말한다. 이하 이 조에서 같다)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품으로 한정한다]의 발명과 특허발명을 실시하기 위하여 「농약관리법」 제8조 제1항, 제16조 제1항 또는 제17조 제1항에 따라 등록된 농약 또는 원제(신물질을 유효성분으로 하여 제조한 농약 또는 원제로서 최초로 등록된 농약 또는 원제로 한정한다)의 발명이 그것이다.

우리나라의 경우 현재 그 대상이 “의약품 및 농약 또는 원제”에 국한되어 있다. 그러나 의료 및 의약 기술의 발전으로 인해 전통적 의미의 의약, 농약 뿐만 아니라 이른바 ‘재생의료’와 같은 기술이 발전을 거듭하고 있는바, 재생의료 기술 역시 의약품이나 농약, 원제와 같이 유효성 등의 시험을 거치는 기간이 비교적 장기간 임에도 불구하고 현재 법령에 의하면 특허권 존속기간의 적용 대상이 아니게되므로 이러한 상황에 대한 대안을 마련하고 그 경제적 효과를 분석하여 정책 추진의 판단 근거로 삼는 것은 의의가 있다.

## 인간 대상 의료 방법 발명의 특허 허용 여부

### 1 개요

인간을 대상으로 한 의료행위에 대하여 특허권을 인정할 수 있는지 여부에 대하여 종래에 많은 논의가 되어 왔다. 환자를 진단하거나 치료하는 의사의 행위가 단순했던 과거에는 이러한 논의가 생기지 않았으나 의사의 의료행위를 보조하는 다양한 기술이 발전되고 이를 이용하여 환자를 효과적으로 치료하는 방법이 다양해지면서 인간을 대상으로 하는 의료 행위(또는 의료 방법)에 대해서도 특허권을 인정하여 권리를 보전해야 할 필요가 있다는 의견이 끊임없이 제기되고 있으며, 관련 연구도 활발히 이루어지고 있다.

이와 같은 논의에 대해서 살펴보기 위해서는 우선 의료행위가 무엇인지에 대한 개념 정의부터 명확해야 할 것이다. 그러나 현재 국내 의료 분야에 있어서 기본법이라고 할 수 있는 의료법에도 “의료행위”가 무엇인지에 관한 명확한 정의 규정은 없다. 다만, 동법 제12조에서는 의료기술 등에 대한 보호라는 조항을 통해 의료행위를 “의료인이 하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행”이라고 정의<sup>11)</sup>하고 있으며, 특허청 특허·실용신안 심사기준에서는 “의사 또는 의사의 지시를 받은 자의 행위가 아니라도, 의료기기(예: 메스 등)를 이용하여 인간을 수술하거나 의약품을 사용하여 인간을 치료하는 방법”을 의료행위로 보고 있다.<sup>12)</sup> 그러나 이와 같은 정의에 의하면 의료행위란 전통적 의미에서 의료인의 환자에 대한 진료행위 정도로 해석될 수 있을 뿐이며, 의료와 관련한 다양한 기술이 개발되고 진료 환경이 다각화된 상황에서 의료 행위와 그 방법 등을

11) 제12조 (의료기술 등에 대한 보호) ①의료인이 하는 의료·조산·간호 등 의료기술의 시행(이하 “의료행위”라 한다)에 대하여는 이 법이나 다른 법령에 따로 규정된 경우 외에는 누구든지 간섭하지 못한다.

12) 특허·실용신안 심사기준 제3부 제1장 제5절)

포괄하기에는 다소 부족하다. 우리나라 대법원은 판례<sup>13)</sup>에서 “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. 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 판시하고 있다. 즉, 의료행위란 의학적 전문지식을 가진 의료인이 진료·검안·처방·투약과 외과적 기술을 시행하여 질병의 예방 및 치료행위를 하는 것을 말한다고 본다.

미국의 경우, 의료행위법(Medical Practice Act)은 의료행위에 대해서 ‘진단, 치료 또는 약물 처방과 같은 면허를 받은 의료행위자에 의해 통상적으로 행해지는 모든 행위(any activity customarily performed by a licensed practitioner, such as diagnosis, treatment, or prescribing medications)’라고 규정하고 있다<sup>14)</sup>. 구체적으로는, AMA(American Medical Association)산하의 Current Procedural Terminology (CPT)가 의료행위 인정을 담당하고 있는데, 보건의료에 관련된 서비스는 모두 CPT code를 부여해 사용하고 있다<sup>15)</sup>.

13) 대법원 2001.7.13. 선고 99도2328 판결, “의료행위라 함은 의학적 전문지식을 기초로 하는 경험과 기능으로 진찰, 검안, 처방, 투약 또는 외과적 수술을 시행하여 하는 질병의 예방 또는 치료행위와 그 밖에 의료인이 행하지 아니하면 보건위생상 위해가 생길 우려가 있는 행위를 말하는 것이고, 여기에서 진찰이라 함은 환자의 용태를 관찰하여 병상과 병명을 규명·판단하는 작용으로 그 진단 방법으로는 문진, 시진, 청진, 타진, 촉진, 기타 각종의 과학적 방법을 써서 검사하는 등 여러 가지가 있고, 위와 같은 작용에 의하여 밝혀진 질병에 적합한 약품을 처방, 조제, 공여하거나 시술하는 것이 치료행위에 속한다.”고 판시

14) 의료정책연구소, ‘유사의료행위에 관한 법적 문제와 개선방안’(2009) 15면 인용.

15) 김영재, 이원표 “의료기술의 보험 등재”대한의사협회지 57(11), 2014, pp.927-933

한편 독일은 독일은 연방의사직업규정에 "의료행위는 의사 자격면허를 가진 자의 의사직업과 관련된 의술의 시행"으로 규정<sup>16)</sup>하고 있으며, 일본의 경우 판례를 통해 의료행위에 대한 규정을 내리고 있다.

한편, 특허법 제1조(목적)에서는 "이 법은 발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하여 산업발전에 이바지함을 목적으로 한다"라고 규정하고 있고, 동법 제29조 제1항(특허요건)에서는 "산업 상 이용할 수 있는 발명으로서 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 것을 제외하고는 그 발명에 대하여 특허를 받을 수 있다"라고 규정하고 있으며, 동법 제32조(특허를 받을 수 없는 발명)에서는 "공공의 질서 또는 선량한 풍속에 어긋나거나 공중의 위생을 해칠 우려가 있는 발명에 대해서는 제29조 제1항에도 불구하고 특허를 받을 수 없다"고 규정하고 있는 바, 이와 같은 규정을 종합해 본다면 특허법 상 '산업 상 이용할 수 있는 발명으로서 신규성 및 진보성이 있으며 공서양속에 반하지 않는 한 특허를 받을 수 있는 것'으로 볼 수 있다. 그러나 종래 우리나라의 심사·심판 및 판례의 태도는 대체로 의료행위 관련 발명의 특허성에 대해 부정적인 경향을 보여 왔고, 근거로서는 특허법 제29조 제1항의 '산업상 이용가능성'이 없다는 이유를 들고 있다.<sup>17)</sup>

위 심사, 심판 및 판례의 입장은 결국 다양해지고 있는 의료 기술, 의료 행위, 의료 방법 등과 상충되고 있기 때문에 재고가 필요한 시점이다. 또한 최근 생명공학기술이 눈부시게 발전하고 인간의 유전자 구조가 일부분 해명되어 감에 따라 질병에 관련된 유전자나 단백질 배열과 그 기능의 분석 및 줄기세포의 연구가 진행되어 이를 이용한 유전자 치료 및 재생의료기술이 큰 발전을 이루는 등 의료기술이 고도화되고 있는 상황에서 재고의 필요성은 더욱 커진다. 특히, 모든 기술 분야에 예외 없이 특허보호를 인정하려는 추세에 따라 의료행위 관련 발명이 과연 '산업 상 이용할 수 없는 발명으로서 특허에 의하여 보호를 받을 수 없는 것인가' 하는 문제는 형평성의 차원에서도 문제가 될 수 있다.<sup>18)</sup>

16) 보건복지부, 의료법 전면개정을 위한 공청회 자료집, 2007, 22면.

17) 대법원 1991.3.12. 선고 90후250 판결

18) 송영식 외 6인, 송영식 지적재산권법 상, 육법사, 2008, 309면; 김병일 "의료방법의 특허성", 3-4면; 김병일, "의료 방법과 특허", 비교사법 11권 4호(통권 27호) 하(2004.12.), 394-395면 참조.

## 2 인간 대상 의료 방법 발명 관련 사례

### 가. 인간 대상 의료 방법 발명 관련 논의의 전개

#### 1) 관련 판례

우리 대법원 및 특허법원 모두 인체를 필수 구성요건으로 하는 발명의 하나인 의료행위 관련 발명은 산업 상 이용가능성이 없어 그 특허 대상성을 부정해 왔다.

#### (1) 대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결

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 산업 상 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 특허 청구 범위의 기재에서 동물에만 한정하여 특허청구함을 명시하고 있다면 이는 산업 상 이용할 수 있는 발명으로서 특허의 대상이 된다.

#### (2) 특허법원 2001. 8. 17. 선고 2000허6387 판결

의료업에 해당하여 산업상 이용 가능성이 부정되는 발명은, 인간의 질병의 치료방법, 수술방법, 진단방법, 예방방법 등과 같은 의료행위에 관한 방법의 발명에 한정된다고 봄이 상당하다. 그리고 인체를 구성요건으로 하는 발명으로서 그 발명을 실행할 때 필연적으로 신체를 손상하거나, 신체의 자유를 비인도적으로 구속하는 발명은 특허법 제32조 소정의 “공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명”에 해당되어 특허가 허용될 수 없을 것이다.

#### (3) 특허법원 2004. 7. 15. 선고 2003허6104 판결

특허청 심사기준[화학분야 산업부분별 심사기준집 (ii), 화장품 분야, 3.2.1 산업상 이용 가능

성]에는, 산업상 이용 가능성에 대하여, 화장품을 인체에 사용하여 화장을 하는 방법의 발명은 특허법 제29조 제1항 본문에 규정된 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않는 것으로 본다. 다만, 염색을 하거나, 웨이브 하는 방법과 같이 화장품을 모발에 사용하여 화장을 하는 방법의 발명은 그 방법에만 특징이 있어 달리 기재할 수 경우 산업상 이용할 수 있는 발명으로 본다고 규정되어 있는 사실을 인정할 수 있고, 이는 특허청이 인체를 필수 구성요건으로 하는 방법의 발명에 관하여 엄격하게 심사기준을 제시한 것으로 이해할 수 있으나, 이 사건 출원발명과 같이 의료행위에 관한 방법의 발명에도 해당하지 아니하고 그 발명을 실행할 때 인체에 손상을 가하거나 신체의 자유를 비인도적으로 구속하는 경우에도 해당하지 않는 모발의 웨이브방법에 관한 발명에 대하여, 반드시 그 방법에만 특징이 있어 달리 기재할 수 없는 경우에만 산업상 이용할 수 있는 발명이라고 엄격하게 적용할 필요는 없다 할 것이다.

#### (4) 대법원 2006.8.25. 선고 2005후1936 판결

원고(상고인)는 2001년 2월12일자로 “편작온구기를 사용한 경혈치료전 기(氣), 혈(血) 소통치료 방법”이라는 발명으로 특허출원을 진행하였으나, 특허청은 출원발명이 의료행위에 해당되어 산업상 이용 가능성이 없다는 이유로 거절 결정하였다. 이에 출원인은 거절결정불복 심판을 제기하였고 특허심판원은 2004년10월30일자로 원고의 청구를 기각하는 심결을 내렸다. 출원인(원고)는 특허법원에 심결취소 소송을 제기하였고, 특허법원은 2001년9월21일자로 청구를 기각하였으며, 원고는 상고를 제기하였다.

출원발명이 의료행위에 해당하는지 여부가 소송에서의 주요 쟁점이었는데, 원심인 특허법원은 특허법 제29조제1항은 ‘산업상 이용할 수 있는 발명’으로서 신규성, 진보성이 있는 것은 특허를 받을 수 있도록 규정하고 있는바, 인간을 수술하거나, 치료하거나, 또는 진단하는 방법의 발명은 산업상 이용가능성이 없는 것이어서 특허의 대상이 될 수 없고(대법원 1991.3.12. 선고 90후250 판결참조), 사람을 치료하는 방법에는 치료를 위한 예비적 처치방법이나 건강상태를 유지하기 위하여 처치를 하는 방법이 모두 포함된다. 그와 같은 방법에 대하여 특허를 부여하지 아니하는 주된 이유는, 인간의 생명이나 건강을 유지, 회복하기 위한 방법에 관하여 배타적, 독점적 지위를 부여함으로써 치료, 진단, 질병 예방행위를 자유로이 할 수 없도록 하는 것은, 특허제도의 목적에 우선하는 인간의 존엄이라는 절대적 가치에 반한다고 하여 의료행위는 특허 대상이 아니

라고 언급하였다.

원고(출원인)는 출원발명에서 ‘처치’라 함은 질병의 발생을 전제로 한 개념이고, ‘쑥뜸’ 또한 특정한 질병을 전제로 한 예방이나 치료의 방법이지만, 출원발명은 질병의 소견이 나타나거나 그렇지 않거나에 관계없이 스스로 컨디션의 난조를 느낄 때 자연 치유력이 예민하게 반응하는 지점인 경혈에 온구기를 이용하여 쑥의 기운이 스며들도록 하는 것이므로, ‘질병의 치료’이거나 ‘치료를 위한 예비적 처치방법’이나 ‘건강 상태를 유지하기 위한 처치 방법’이 아니라고 주장하였다.

최종적으로 대법원은 이 사건 출원발명은 인간의 질병을 치료하는 방법이거나 적어도 치료를 위한 예비적 처치방법 또는 건강상태를 유지하기 위한 처치방법에 해당하여 산업상 이용가능성이 없어 특허를 받을 수 없다는 취지로 판단하였음은 정당한 것으로 수궁이 가고, 거기에 상고이유에서 주장하는 바와 같은 법리오해, 판단누락 등의 위법이 없다. 그리고 이 사건 출원발명에 대한 심사, 심판절차 또는 원심법원의 심리절차에 위법이 있다고 할 수도 없으므로, 상고이유의 주장 역시 이유 없다고 판시하였다. 온구기를 이용하는 기, 혈 치료방법이 환자의 원활한 기혈 소통에 목적이 있으며, 환자가 취해야 할 자세에 관한 사항 등으로 구성되어 인체를 구성으로 하고, 치료 효과를 언급하고 있어 출원발명이 의료행위에 해당되므로 특허성이 없음을 밝힌 것이다.

이와 같은 특허청 심사 기준 및 판례 등을 종합해 보면, 현재 국내에서 의료행위 발명의 특허 대상성 인정 여부는 “의료행위에 해당하는가”, “인체를 발명의 구성요건을 하는가”, “신체의 침해 및 손상을 가져오는가”, “동물의 질병 치료 및 사람의 질병 치료가 가능하며, 특허 청구 범위에 서 동물의 질병 치료만을 분리해서 명시할 수 있는가” 등에 의해서 그 대상성 인정 여부를 판단하고 있다고 보인다. 그리고 그 바탕에는 인체를 대상으로 하는 의료행위 또는 의료방법 발명에 권리성을 인정하여 독점성과 배타성을 부여한다면, 사람의 생명과 건강을 치료하려는 “의료” 본래의 목적을 상실할 우려가 있다는 윤리적 관점이 자리하고 있는 것으로 보인다. 즉, “산업상 이용가능성이 없다”라는 표현은 “인간의 생명과 건강에 관한 치료를 산업 또는 재산권과 같은 개념으로 치환할 수 없다”고 보고 있는 것이다.

## 2) 관련 조약

### (1) WTO/TRIPs 협정

TRIPs 협정 제27조는 특허대상에 관한 것으로서 제27조 제1항은 특허요건에 관한 것을, 제27조 제2항 및 제3항은 불특허 대상에 관한 것을 규정하고 있는데, 특히 제2항에서는 포괄적인 불특허 대상을, 제3항에서는 세부적인 불특허 대상을 규정하고 있다. 동조는 제1항 전문에서 특허의 대상에 관하여 모든 기술 분야(in all fields of technology)에서 신규성, 진보성 및 산업상 이용가능성이 있으면 특허가 허여될 수 있어야 한다고 규정하고 있으며, 후문에서는 “기술 분야 및 제품의 수입 또는 국내 생산 여부에 따른 차별 없이 특허가 허여될 수 있어야”라고 함으로써 물건과 방법이 모두 특허의 대상이 될 수 있다고 본다.<sup>19)</sup>

또한 동조 제27조 제2항에서는 “상업적 이용의 금지가 사람, 동물, 식물의 생명, 건강의 보호 또는 환경에 대하여 중대한 손해를 방지하는 것과 공서양속의 보호에 필요하다고 인정되는 발명에 대하여는 특허 대상으로부터 제외할 수 있다”라고 규정하고 있으며, 제3항에서는 “인간 또는 동물의 치료를 위한 진단방법, 치료방법 및 외과적 방법”에 대해서는 특허 대상에서 제외할 수 있도록 규정하고 있다.<sup>20)</sup>

19) 1. Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application.(footnote 5) Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.

footnote 5. For the purposes of this Article, the terms “inventive step” and “capable of industrial application” may be deemed by a Member to be synonymous with the terms “non-obvious” and “useful” respectively.

20) 2. Members may exclude from patentability inventions, the prevention within their territory of the commercial exploitation of which is necessary to protect ordre public or morality, including to protect human, animal or plant life or health or to avoid serious prejudice to the environment, provided that such exclusion is not made merely because the exploitation is prohibited by their law.

3. Members may also exclude from patentability:

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

(b) plants and animals other than micro-organisms, and essentially biological processes for the production of plants or animals other than non-biological and microbiological processes. However, Members shall provide for the protection of plant varieties either by patents or by an effective sui generis system or by any combination thereof. The provisions of this subparagraph shall be reviewed four years after the date of entry into force of the WTO Agreement.

## (2) 유럽특허조약

1973년에 제정된 유럽특허조약(European Patent Convention, EPC) 제52조 제4항은 의료행위의 산업상 이용가능성에 대하여 “외과적 처치 또는 치료에 의한 인간 또는 동물의 처치방법 및 인간 또는 동물에 실시되는 진단방법은 동조 제1항에서 말하고 있는 산업상 이용가능성이 없다”고 규정하고 있었으나<sup>21)</sup>, 2000년 유럽특허조약(EPC)이 개정되면서 제52조 제4항에서 의료행위의 산업상 이용가능성을 부정한 부분을 삭제하였고, 대신 동 조약 제53조에서 불특허 사유로 규정하였다.

EPC 제53조 (a)에서는 공서양속에 반하는 발명은 특허를 받을 수 없다고 규정하고 있으며, (b)에서는 “식물 또는 동물의 품종 및 식물이나 동물을 생산하기 위한 본질적인 생물학적 방법은 특허를 받을 수 없으나 미생물학적 방법 또는 그 방법에 의한 생산물은 예외로 한다”라는 규정<sup>22)</sup>을 두고 있다. 한편, 2000년 개정된 조약에서는 제53조(c)를 신설하였는바, 동 항목에서는 “수술 또는 치료에 의한 인체 또는 동물의 치료방법 및 진단방법(해당 처치 또는 진단방법에 사용하기 위한 물건 또는 합성물에는 적용되지 않는다)에는 특허가 부여되지 않는다”고 하고 있다.<sup>23)</sup> 이와 같은 유럽 연합의 개정은 WTO/TRIPs 협정을 반영한 것으로서, 의료행위의 산업상 이용가능성을 인정하였으나 제53조를 통해 불특허 사유로 정하는 방법을 선택한 것으로 보인다.

유럽특허청 심결 T182/90에서는 수술의 정의에 대하여 “수술’이라는 용어의 정의는 EPC 제52조 제4항의 수술에 의한 치료라는 용어의 해석과 관련하여 언급되는 일이 있지만, 이것은 오늘의 의학 및 법률용어의 용례에 있어서, ...치료목적 이외의 처치가 외과수술에 의해서 행해진다면

21) EPC Article 52(4) : "Methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body shall not be regarded as inventions which the meaning of paragraph 1. This provision shall not apply to products, in particular substances or composition, for use in any of these methods."

22) EPC Article 53(Exceptions to patentability) : "European patents shall not be granted in respect of :  
 (a) inventions the publication or exploitation of which would be contrary to 'ordre public' or morality, provided that the exploitation shall not be deemed to be so contrary merely because it is prohibited by law or regulation in some or all of the Contracting States;  
 (b) plant or animal varieties or essentially biological processes for the production of plants or animals; this provision does not apply to microbiological processes or the products thereof

23) (c) methods for treatment of the human or animal body by surgery or therapy and diagnostic methods practised on the human or animal body; this provision shall not apply to products, in particular substances or compositions, for use in any of these methods.

종래의 치료목적의 처치만을 수술처치로 간주되어온 것과 일치하지 않는 점이 있다. 이러한 처치의 일부는 국내의 판례법에 의하여 산업상 이용가능성이 없어 특허성이 부인되고 있다. ...오늘날 수술에 의한 치료라는 용어는 인간 또는 동물의 건강을 목적으로 하지 않는 신체에 대한 처치도 포함할 수 있는 것이며, 이 점에서 분명히 그 의미는 변화하고 있다"고 기술하였다.

또한 심결 T24/91에서는 "'치료'라는 용어의 의미는, 병의 치유 및 병의 원인의 제거로 한정되지 않는다. 오히려 이 용어는 인간 또는 동물의 모든 질환 또는 신체적인 기능 부전에 관한 증상의 치유, 완화, 제거, 경감 또는 재발 가능성의 방지나 감소를 목적으로 한 모든 조치가 포함 된다"고 하였다.

유럽에서는 대부분 치료행위 등 의료행위 관련 발명에 대한 특허 대상성을 배제하고 있는데 그 근본적인 이유는 주로 윤리적인 면에 기인하는 것으로 보인다. 특히 독일 연방대법원이 1967년에 얼굴 반점을 제거하는 수술방법에 대한 발명을 산업상 이용가능성이 없다는 이유로 특허사정을 거절한 판결을 하였는데, 이 판결에서는 공공의 이익이라는 윤리적인 요소가 깊게 검토되었으나, 형식상으로는 산업상 이용가능성이 없다는 조항을 인용하였다. 이어서 독일, 프랑스, 영국에서도 EPC의 내용대로 산업상 이용가능성이 없는 발명으로 규정되었다. 한편, 덴마크, 이탈리아, 스웨덴은 치료방법 발명은 발명이 아닌 것으로 규정하고 있다.<sup>24)</sup>

## 나. 의약용도발명 사례(대법원 전원합의체 2015. 5. 21. 선고 2014후768 판결)

의사가 의약을 혼합하는 방법을 달리하여 환자에게 투여하는 행위는 그 행위의 성질상 의료 방법 발명에 해당하는지 문제가 된다. 특히 의약용도발명을 국내에서도 인정할 것인가가 쟁점이 되는데, 우리나라 대법원은 전원합의체 판결(대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 판결)을 통하여 의약의 투여 용도나 투여 방법 등에 특허성을 인정<sup>25)</sup>하였다. 이 판결을 계기로 국내에서는 의약과 관련해서 특허권의 범위가 넓어지거나, 다수의 분쟁이 발생할 가능성이 예측된다. 이하에서는 최근 대법원 전원합의체 판결을 통해 의약용도의 특허성에 관해 고찰해 보고자 한다.

24) 윤권순, "의료발명의 특허성에 대한 비판적 고찰", 창작과 권리(1999년 봄호, 제14호)

25) 해당 판례에 대하여서는 2015년도 보고서에서 다룬 바 있으나, 중간보고 평가시 의약 투여용법과 투여방법에 대한 치료행위에 대한 대법원 전원합의체 판결을 반영하라는 의견에 따라 다시 기술함.

## 1) 대상 판결 분석

### (1) 사안의 개요 및 소송 경과

‘브리스톨-마이어스스퀴브 홀딩스 아일랜드’(이하 “브리스톨”)라는 제약사는 B형 간염 바이러스 감염 치료제인 ‘저용량의 엔테카비르 제제 및 그의 용도’ 특허(특허등록번호 제757155호)를 보유하고 있었는데, 국내의 ‘제일약품’이 기 공지된 ‘저용량의 엔테카비르 제제 및 그의 용도’의 투여량을 ‘1mg’, 투여주기를 ‘1일 1회’로 하는 특징이 있는 자신의 발명이 ‘브리스톨’의 특허 보호 범위에 속하지 아니한다는 특허심판원의 심결을 받아 ‘브리스톨’이 ‘제일약품’을 상대로 이 심결의 취소를 청구하며 소송을 제기했다. 본 소송에서 특허법원은 2014. 4. 11. 투여용량과 투여용법을 특징으로 한 ‘제일약품’의 발명이 자유실시기술에 해당한다는 이유로 ‘브리스톨’의 청구를 기각하는 판결을 선고하자, ‘브리스톨’에서는 이에 불복하여 대법원에 상고하였다.

### (2) 쟁점사항

이번 소송의 주요 쟁점은 다음과 같다.

- 이 사건 확인대상발명은 “엔테카비르 일수화물을 1.065mg(엔테카비르 ‘1mg’에 해당)/1정의 함량으로 포함하는 1일 1회 투여 가능한 B형 간염 바이러스 치료제임
- 이 사건 확인대상발명의 우선권 주장일 이전에 엔테카비르라는 화합물이 B형 간염 치료제로서 효과가 있음이 공지되어 있었음
- 이 사건 확인대상발명은 엔테카비르의 투여용량을 1mg, 투여주기를 1일 1회로 한정된 것에 특징이 있음

이번 소송의 주요 쟁점은 투여용법과 투여용량 또한 의약용도의 일종으로서 발명의 구성요소가 될 수 있는지 여부이다. 즉, 의약품질과 관련해서는 의약품질 자체가 이미 알려져 있더라도 그로부터 새로운 대상 질병이나 약효라는 의약용도를 개발한 경우 이를 새로운 발명으로 보아 그 특허대상성을 인정하는 것이 우리나라를 비롯한 세계 주요 국가들의 실무인 것은 분명하나, 의약품질로부터 새로운 대상 질병이나 약효라는 의약용도를 개발한 것이 아니라 “투여용법과 투여용량”과 같은 방법 또한 의약용도의 일종으로서 발명의 구성요소가 될 수 있는지가 문제가 된 것이다.

이와 같은 의문은 전 세계적으로 중요한 논의의 주제가 되어 왔고 국내에서도 견해가 대립되어 논란이 돼 왔다. 국내에서는 위와 같은 투여주기와 투여용량이 발명의 구성요소에 해당하는지에 관하여 “투여주기와 단위투여량은 조성물인 의약품질을 구성하는 부분이 아니라 의약품질을 인간 등에게 투여하는 방법이어서 특허를 받을 수 없는 의약을 사용한 의료행위이거나, 조성물 발명에서 비교대상발명과 대비 대상이 되는 그 청구범위 기재에 의하여 얻어진 최종적인 물건 자체에 관한 것이 아니어서 발명의 구성요소로 볼 수 없다”(대법원 2009. 5. 28. 선고 2007후2926 판결 등)라는 대법원의 판결에 따라 기존에 투여주거나 투여량 등은 발명의 구성요소로 인정받지 못해왔다.

따라서 이번 소송에서도 기존에 확립된 대법원의 기준에 따라 발명의 구성요소로서 인정 받을 수 있는지가 주요 쟁점이었다.

### (3) 법원의 판단

재판부는 위 쟁점에 관하여 다음과 같이 판단하였다.

- 1) “사람의 질병을 진단·경감·치료·처치하고 예방하거나 건강을 증진하는 등의 의료행위에 관한 발명은 특허의 대상에서 제외되므로, 사람의 치료 등에 관한 방법 자체를 특허의 대상으로 하는 방법의 발명으로서 의약품도발명을 허용할 수는 없지만, 의약이라는 물건에 의약품도를 부가한 의약품도발명은 의약품도가 특정됨으로써 해당 의약품질 자체와는 별개로 물건의 발명으로서 새롭게 특허의 대상이 될 수 있다”고 전제하고,
- 2) “물건의 발명 형태로 청구범위가 기재되는 의약품도발명에서는 의약품질과 그것이 가지고 있는 의약품도가 발명을 구성하는 것이고, 여기서의 의약품도는 의료행위 그 자체가 아니라 의약이라는 물건이 효능을 발휘하는 속성을 표현함으로써 의약이라는 물건에 새로운 의미를 부여할 수 있는 발명의 구성요소가 된다”고 밝혔다.
- 3) 따라서 “동일한 의약이라도 투여용법과 투여용량의 변경에 따라 약효의 향상이나 부작용의 감소 또는 복약 편의성의 증진 등과 같이 질병의 치료나 예방 등에 예상하지 못한 효과를 발휘할 수 있는데, 이와 같은 특정한 투여용법과 투여용량을 개발하는 데에도 의약의 대상

질병 또는 약효 자체의 개발 못지않게 상당한 비용 등이 소요되고, 따라서 이러한 투자의 결과로 완성되어 공공의 이익에 이바지할 수 있는 기술에 대하여 신규성이나 진보성 등의 심사를 거쳐 특허의 부여 여부를 결정하기에 앞서 특허로서의 보호를 원칙적으로 부정하는 것은 발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하여 산업발전에 이바지한다는 특허법의 목적에 부합하지 아니한다”고 밝혔다.

- 4) 이어서 재판부는 “그렇다면 의약이라는 물건의 발명에서 대상 질병 또는 약효와 함께 투여용법과 투여용량을 부가하는 경우에 이러한 투여용법과 투여용량은 의료행위 그 자체가 아니라 의약이라는 물건이 효능을 온전하게 발휘하도록 하는 속성을 표현함으로써 의약이라는 물건에 새로운 의미를 부여하는 구성요소가 될 수 있다고 보아야 하고, 이와 같은 투여용법과 투여용량이라는 새로운 의약용도가 부가되어 신규성과 진보성 등의 특허요건을 갖춘 의약에 대해서는 새롭게 특허권이 부여될 수 있고, 이러한 법리는 권리범위확인심판에서 확인대상발명이 공지기술로부터 용이하게 실시할 수 있는지를 판단할 때에도 마찬가지로 적용된다”고 판시했다.

## 2) 대상 판결 의의

이번 판결은 기존 국내 대법원이 견지해왔던 입장을 바꿔 의약이라는 물건의 발명에서 대상 질병 또는 약효와 함께 투여용법과 투여용량을 부가하는 경우에 이러한 투여용법과 투여용량은 발명의 구성요소에 해당한다는 점을 법리적으로 명확히 한 의미 있는 판결이다. 물론 이러한 투여용법과 투여용량이 특허를 부여받으려면 신규성과 진보성 등의 특허요건을 갖추어야 한다.

의약용도발명이란, 의약물질이 가지는 특징의 효과를 ‘기전’이라는 속성의 발견에 기초하여 새로운 효과를 발휘할 수 있도록 용도를 제공하는 발명이다. 과거 국내의 특허법에서는 특허를 받을 수 없는 발명의 일종으로 ‘화학방법에 의하여 제조될 수 있는 물질의 발명’과 ‘화학물질의 용도에 관한 발명’을 규정하였으나 1986. 12. 31. 개정을 통해 이러한 규정을 삭제했기 때문에 현재 국내 특허법상 의약용도발명의 특허대상성을 부정할 수 있는 근거는 더 이상 존재하지 않는다.

### 3 대안의 제시

#### 가. 의료 방법 발명

특히 앞서 살펴본 바와 같이, 투여용법과 투여방법등의 치료행위는 이를 별도로 구분하여 최근의 대법원 전원합의체 판결<sup>26)</sup>로 해결이 가능할 것이다. 그러나 순수하게 인간을 대상으로 하는 의료 방법 발명과 관련하여 우리나라, 일본 그리고 유럽은 공통적으로 특허를 불허하고 있다. 그러나 그 이유는 각기 다른데, 우리나라와 일본의 경우 산업상 이용가능성이 없다는 이유를 들고 있으나, 유럽의 경우 법률에 따라 특허로 보호하고 있지 아니하다. 그러한 이유로서는 독점배타적 특허권으로 의료 방법 발명을 보호하는 경우 환자의 치료에 걸림돌로 작용하여 인간의 존엄성에 반한다는 것이 그 첫째이다. 그러나, 의료 방법 관련 새로운 융합 신기술의 발전에 따라 특허로써 보호하여야 할 필요성도 있으며 그러한 보호는 관련 기술의 혁신을 촉진함으로써 인간의 생명을 연장하여 인간의 존엄성에 반하지 않는다고 볼 수도 있을 것이다.

이러한 의료 방법 발명을 정의하기 위해 좀 더 포괄적인 개념인 「의료 관련 행위」의 개념을 먼저 살펴보면, 「의료 관련 행위」에는 「의료 행위」와 「의료 이외의 의료 관련 행위」가 있다. 여기서 의료방법발명이 포함되는 영역은 「의료 행위」이다. 「의료 행위」는 의사의 행위에 의한 기술로부터 비롯되는 것을 의미한다. 반면, 「의료 이외의 의료 관련 행위」는 의리기기의 작동 방법이나 의약이 새로운 효능·효과를 발현시키는 방법 등을 의미한다. 우리나라 특허법은 의료 관련 방법이라 하더라도 「의료 이외의 의료 관련 행위」에 해당하는 경우에는 특허로 보호받을 수 있는 것으로 보고 있다. 따라서 「의료 행위」와 「의료 이외의 의료 관련 행위」를 구별하는 것은 심사 단계에서 주의를 요하는 일이라 하지 않을 수 없다. 그러나 최근 급증하고 있는 생명공학 및 IT 기술이 융합된 첨단 의료기술은 「의료 행위」와 「의료 이외의 의료 관련 행위」를 구별·분리하기 어려운 경우가 점점 더 많아지고 있다.

예컨대, 위암 치료에서 최소침습수술과 같이 수술 진행시 인체에 상처를 최소한으로 남기는 의료 방법은 독점배타적으로 보호함으로써 관련 기술의 혁신을 장려할 필요는 없는가? 최소침습수술이라 함은 수술범위(즉, 절제범위)의 축소를 의미하는 것이 아니고 수술을 진행하기 위한방법적

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

인 측면에서 인체에 상처를 최소한으로 남기는 것을 의미한다. 전통적인 위암 수술방법은 명치에서부터 배꼽부근까지 길게 배를 가르고 위를 절제하는 개복 수술이었다. 이렇게 큰 수술 상처는 수술 후 통증이 심하여 수술 후 회복을 더디게 하는 원인이 될 수 있다. 이에 비해 수술 상처를 최소한으로 줄이면서 수술을 진행하면, 수술 후 통증을 줄일 수 있고, 수술 후 회복을 빠르게 할 수 있는데, 이러한 수술을 최소침습수술이라고 한다. 기존의 개복 수술 상처에 비해 현저하게 상처 크기를 줄여서 수술을 시행한다면 환자에게도 큰 도움이 될 수 있을 것이다.

## 나. 의료 방법 발명의 보호 한계와 극복 필요성

현재 우리나라의 경우 의료 방법 발명에 대하여 특허로써 보호하고 있지 않으므로, 이에 대하여 인센티브를 제공하는 법제로는 보건의료기술진흥법에 의한 보건신기술인증 제도<sup>27)</sup>가 있다. 인간을 대상으로 하는 수술, 치료 또는 진단 방법 역시 이 법에서 보호하는 보건의료기술로 보아 이 제도를 이용할 수 있다. 이러한 보건신기술 인증을 받은 자는 인증표시를 사용할 수 있으며 일정 요건<sup>28)</sup>에 해당하는 경우 보건복지부장관은 보건신기술 인증을 취소해야 하거나 취소할 수 있다. 보건신기술이란 “국내에서 최초로 이루어진 기술개발의 성과나 기존 기술의 개량에 따른 새로운 보건의료기술로서 보건복지부장관이 인증한 것”을 말한다. 보건신기술 인증을 받은 자는

27) 보건의료기술 진흥법 제8조(보건신기술의 인증) ① 보건복지부장관은 신기술 개발을 촉진하고 그 성과를 널리 보급하기 위하여 우수한 보건의료기술을 보건신기술로 인증할 수 있다.

② 보건신기술 인증을 받으려는 자는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 보건복지부장관에게 신청하여야 한다.

③ 보건복지부장관은 제2항에 따라 신청된 기술을 심사·평가하여 보건신기술로 인증하면 이를 고시하고, 보건신기술임을 인증하는 인증서를 발급하여야 한다.

④ 정부는 보건신기술의 제품화를 촉진하기 위하여 자금 지원 등 지원 시책을 마련하여야 한다.

⑤ 보건복지부장관은 제2항에 따라 보건신기술 인증을 신청하는 자에게 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 신청한 기술을 심사·평가하는 데에 드는 비용을 부담하게 할 수 있다.

⑥ 제3항과 제4항에 따른 보건신기술의 인증 대상·기준·심사 및 지원 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

⑦ 보건복지부장관은 제1항부터 제6항까지에 따른 보건신기술 인증 업무를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 「한국보건산업진흥원법」에 따른 한국보건산업진흥원에 위탁할 수 있다.

28) 보건의료기술 진흥법 제9조(보건신기술 인증의 취소) ① 보건복지부장관은 제8조제1항에 따라 인증된 보건신기술이 다음 각 호의 어느 하나에 해당하면 보건신기술 인증을 취소할 수 있다. 다만, 제1호에 해당하는 경우에는 보건신기술 인증을 취소하여야 한다. <개정 2010.1.18.>

1. 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 보건신기술 인증을 받은 경우

2. 보건신기술을 이용하여 제조한 제품의 품질 관리나 성능에 중대한 결함이 있는 경우(보건신기술 자체에 중대한 결함이 있는 경우만 해당한다)

3. 산업재산권 등 타인의 권리를 침해한 경우

② 제1항에 따른 취소 절차 및 방법 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

해당 보건신기술을 이용하여 제조한 제품이나 그 제품의 포장·용기 및 홍보물 등에 보건신기술 인증의 표시를 사용할 수 있고, 보건신기술 인증을 받은 자가 아니면 인증표시 또는 이와 유사한 표시를 사용하여서는 아니 된다. 인증표시를 사용하는 자는 매년 인증표시를 사용한 내용 및 실적 등을 보건복지부장관에게 보고(전자문서로 하는 보고를 포함한다)하여야 하고, 보건신기술 인증을 받은 자가 인증표시 사용방법을 위반하거나 인증기간 종료 후에도 인증표시를 사용하는 등 인증표시를 부정하게 사용하는 경우 보건복지부장관은 그 시정에 필요한 조치를 권고하거나 명할 수 있으므로, 이 제도를 통하여 의료 방법 발명이 어느 정도까지는 배타적으로 보호받을 수 있다고 볼 수 있을 것이다. 그러나, 이는 의료방법발명에 대한 정부의 공식적 인증에 불과하고 독점적인 권리를 부여하는 특허권의 수준에는 미치지 못한다.

이러한 보호의 한계를 극복하기 위하여 영업비밀로 보호해야 한다는 주장<sup>29)</sup>도 있다. 즉, 영업비밀이란“공공연히 알려져 있지 아니하고 독립된 경제적 가치를 가지는 것으로서, 상당한 노력에 의하여 비밀로 유지된 생산방법, 판매방법, 그 밖에 영업활동에 유용한 기술상 또는 경영상의 정보”로 정의되는 바, 비공지성, 경제성 및 비밀관리성을 만족하기만 하면 어떤 것이든지 영업비밀로서 보호받게 되므로, 의료 방법 발명도 이러한 요건을 충족시킨다고 포섭시킬 수 있을지 문제가 된다는 것이다. 포섭이 힘들다면 부정경쟁방지 및 영업비밀보호에 관한 법률을 개정하여 명시적으로 의료방법을 그 예시로 열거하는 방법이 있을 수 있겠다.

#### 다. 소결

우리나라의 경우 의료 방법 발명에 특허를 부여하여 보호하는 방안은 많은 사회적, 경제적, 문화적, 기술적 문제의 이해관계가 얽혀져 있다. 이러한 이유로 각국마다 이를 규율하고 있는 형태에 차이가 있는 것이며, 사회가 변화하는 모습에 따라 이를 규율하는 모습도 바뀌어가는 것일 것이다. 의료산업은 우리나라 전체 산업분야에서 적지 않은 비중을 차지하고 있으며, 의료방법발명은 의료산업에 있어 큰 비중을 차지하고 있음을 부정할 수 없다. 또한 첨단 생명공학기술이 붓물처럼 쏟아지는 현 시기에 있어서는 과거보다 의료방법발명의 비중이 더욱 커지고 있음은 주지의 사실이다. 이와 같이 의료방법발명의 비중이 커지는 이유는 건강하게 오래 살기 원하는 인간의

29) 정차호·이은지 “의료방법발명의 영업비밀로서의 보호” 지식재산연구 (2013. 3.) 74면

가장 본능적인 욕구로부터 비롯되는 것일 것이며, 삶의 질을 추구하는 선진사회로 갈수록 이러한 경향은 더욱 강화될 수밖에 없을 것이다.

그러나, 의료방법발명에 특허를 허용하지 않는 이유로서는 여전히 윤리적인 이슈가 주요 문제로 대두되고 있으며, 대다수의 국민들은 의료방법발명을 특허제도로 보호하는 것에 대해 반대를 하고 있을 수도 있다. 또한, 의료방법에 관련된 타법과의 저촉문제도 신중히 고려해야 할 사안으로 판단된다. 따라서 의료방법발명에 특허성을 부여하는 문제에 대해서는 특허제도뿐만 아니라, 의료관련제도도 깊이 고려되어야 할 것이다. 이와 같은 의료방법발명의 특허허여 문제는 사회, 경제, 문화, 기술적인 모든 면을 고려하여 검토되고 추진되어야 할 것이다. 따라서 현 시점에서는, 의료방법발명에 특허성을 점차적으로 부여해나가는 방향을 고려하되, 이것이 우리 사회, 경제, 기술에 해가 되지 않도록 그 범위를 잡아 나아가야 할 것이다. 이를 위하여 의료방법발명에 특허성을 부여하는 경우 발생할 수 있는 경제적 효과에 대해 예측하여 볼 필요가 있다. 추후 경제적 방법론을 이용한 분석을 통하여 특허 허여 여부에 대한 논의의 근거를 마련하는 것은 의미가 있다.

## 라. 시사점

의료행위 또는 의료 방법에 관한 특허가 제한되는 가장 큰 이유는 “윤리적” 문제가 불거질 가능성이 높기 때문이다. 최근 국내의 영리병원 도입 논의에서도 격렬한 저항이 있었던이, 사람의 생명과 건강을 대상으로 하는 “의료”의 영역에 경제 논리가 들어서거나 권리에 따른 금전적 이익에 대해서는 반사적으로 거부감이 들기도 하거니와, 경제적 지위에 따른 생명과 건강의 차등 치료는 인간의 존엄성을 물질적 가치로 치환하는 결과를 낳을 수 있기 때문이다.

다만, 갈수록 지식재산권에 대한 사회·경제적 중요성이 높아지고 있으며, 기술의 발달에 힘입은 의료 방법의 발달도 더 이상은 간과할 수 없는 가치가 되어가고 있다. 또한, 경제적 유인이 뒤따를 때 보다 나은 기술과 방법이 발달할 수 있다는 현실적 명제에 비춰본다면 특허권을 통해 기술 및 방법을 더 발전시키고 그것이 다시 환자에게 적용되는 선순환적 구조를 확립하는 것은 특허권자 및 환자 모두에게 긍정적 결과를 가져올 수도 있다. 현재 국내 뿐만 아니라 해외의 주요 국가 역시 “산업상 이용가능성”을 기준으로 의료 방법에 관한 특허 대상성을 인정하지 않고 있으

나, 기술이 발전하는 앞으로는 이러한 일률적 기준을 통한 규제 보다는 원칙적으로 특허권의 대상으로 보되, 미국과 같이 의사에 의한 의료행위의 경우 특허권 침해가 아니라는 판단 기준을 새롭게 고려해 볼 필요가 있다.

## 특허권 존속기간 연장 제도의 대상 확대 여부

### 1 개요

특허권 존속기간 연장제도(patent term extension)란, 특허권의 존속기간 중 일정한 사유로 인하여 특허발명을 실시하지 못한 경우에 일정기간의 범위 내에서 그 실시하지 못한 기간만큼 존속기간을 연장시켜주는 제도를 말한다. 보다 구체적으로 살펴보면, 특허권 존속기간 연장제도는 안전성 및 유효성 확보를 목적으로 하는 약사법 또는 농약관리법 등에 의한 규제당국의 가등을 받기 위해 필요한 시험, 심사 등에 상당한 장기간이 소요되는 의약품 등의 발명에 대한 특허권과 관련된 제도로서, 이러한 의약품 등의 발명에 대해서는 비록 특허권이 부여되었다 하더라도 상기한 시험, 심사 등을 위한 기간동안에는 특허권자라도 당해 발명을 실시하지 못하고 권리의 독점에 의한 이익을 누릴 수 없게 되어 타 산업분야의 특허권과 비교하여 형평성의 문제가 발생한다는 점을 고려하여 일정 기간의 범위 내에서 그 실시하지 못한 기간만큼 존속기간을 연장시켜주는 제도이다. 특히 의약품-관련 분야의 발명의 경우, 비록 특허권이 부여되었다 하더라도 상당 기간동안 당해 발명을 실시하지 못함으로 인해서 타 산업분야의 특허권이 일반적으로 향유하는 특허기간으로 누릴 수 없다는 모순이 발생한다. 즉, 의약품-관련 분야의 특허권의 「유효특허기간」이 타 산업분야의 특허권에 비해 짧다는 것이다.

이에, 특허법 제89조에서는 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가나 등록이 필요하며, 필요한 유효성·안정성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 약사법에 따른 의약품 등에 관하여는 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간을 한도로 특허권의 존속기간을 한 차례 연장할 수 있도록 규정하고 있다.<sup>30)</sup> 그 이외에 농약관리법에 따른 농약 또는 원제의 경우에

도 적용하고 있다.

이와 같은 내용의 특허권 존속기간 연장 제도는 미국에서 1984년 먼저 시작된 이후 우리나라에서는 미국의 통상 압력에 의해 1987년부터 시행되고 있었다.<sup>31)</sup> 법 제정 및 이에 따른 제도 시행 후 의약품 특허권 존속기간 연장등록 출원건수가 총328건, 그 중 외국인 출원이 90%인 293건을 차지하였다.<sup>32)</sup>

## 2 특허권 존속기간 연장 관련 법제도

### 가. 특허권 존속기간 연장 관련 논의의 전개

우리나라는 1987년 7월 물질특허제도의 도입과 함께 특허권 존속기간 연장제도를 “신청제도”로서 도입하였다. 도입 당시 법의 주요내용을 살펴보면, 특허권 존속기간 연장의 대상은 1987년 7월 1일 이후의 특허출원에 대해서만 적용되며, 신청할 수 있는 시기는 당해 특허발명의 특허권 존속기간 만료일 3년내이며, 신청인이 특허청의 결정에 불복하는 경우에는 행정소송에 의해서 다툴 수 있었다.

그러나, 특허권 존속기간의 연장여부를 조속히 결정할 관련업계의 필요성이 제기되고, 특허청의 결정에 대한 불복절차를 특허청 항고심판소 (현 특허심판원)로 일원화하고자, 식품의약품안전처 (이후, “식약처”) 등의 허가후 3개월 이내에 출원하고 2년 이상 5년의 기간내에서 특허권 존속기간을 연장해주는 “출원제도”로 1990년 9월 1일자로 전면 개정되었다. 식약처 등의 국내허가 절차를 밟는 경우에 연장대상기간이 2년 미만인 경우가 대부분이라는 외국업체의 불만과 통상마찰로 인하여, 2년 미만이 소요된 경우에도 적용될 수 있도록 1999년 1월 1일부터 개정 시행되었다.

30) 제89조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장) ① 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록 등(이하 "허가등"이라 한다)을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령으로 정하는 발명인 경우에는 제88조제1항에도 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간을 한 차례만 연장할 수 있다.

② 제1항을 적용할 때 허가등을 받은 자에게 책임있는 사유로 소요된 기간은 제1항의 "실시할 수 없었던 기간"에 포함되지 아니한다.

31) 일본은 1988년, 유럽은 1993년 시행되었기 때문에 우리 나라의 경우에는 주요 선진국 보다 그 시기가 앞선다.

32) 특허청 특허심사정책과, 특허법·실용신안법 일부개정법률 입법예고안 설명자료(2013. 3.)

일본에서는 1996년 나고야 고등재판소가 복제 약품의 제조허가를 얻기 위한 연구·시험에 관하여 특허침해에 해당한다는 판결을 한 이후,<sup>33)</sup> 한동안 같은 입장의 하급심 판결들이 잇달아 나오다가, 1997년 도쿄 지방법원 판결에서 “특허발명된 제약을 제3자가 동일하게 제조하는 과정에서 명세서의 제제처방을 검토하여 이를 재현하는 것은 그 자체로서 의료용 기술의 진보에 기여하는 측면이 있다”고 하며 침해를 부인하였다.<sup>34)</sup> 또한, 1999년 일본 최고재판소에서 “약사법은 의약품의 제조시 안전성 등을 확보하기 위하여 사전에 당국의 승인을 얻도록 하고 있으며, 위와 같은 승인을 신청하기 위해서는 각종 시험을 수행한 뒤 그 자료를 신청서에 첨부하도록 강제하고 있는 바, 승인신청 과정에 필요한 시험에 특허법 상 연구 시험을 위한 면제규정을 적용하지 않아 특허권 존속기간 중에 승인을 위한 특허실시조차도 못하게 한다면 사실상 특허권의 존속기간을 연장하는 결과가 되어 불합리하다”는 이유 등을 들어 복제 약품의 판매승인을 위한 특허의 실시는 특허법 소정 연구 시험에 해당하여 특허권의 효력이 미치지 않는다고 판시한 이후,<sup>35)</sup> 유사한 설시가 답습되어 왔다.

일본의 경우처럼, 우회적인 방법을 통해 특허권 존속기간을 사실상 연장하는 것은 불가하다. 반면 최근 재생의료의 특허권 존속기간 연장에 관한 논의는 일본에서 활발하게 이루어지고 있다. 재생의료에 갖는 잠재적 가치를 파악한 일본은 연구 규모로도 세계 6위 이내에 드는 것으로 파악되고 있으며, 기존에 의약품에 인정해오던 특허권 존속기간 연장에 관한 논의를 재생의료까지 확대하는 방안을 검토하고 있다. 즉, 일본 특허청은 ‘재생의료 관련 제품의 특허기간에 대한 전문가 검토회’의 결과 보고서(再生医療等製品の特許権の存続期間検討WG報告書)를 발표하며, 이러한 논의의 배경에는 위에서 검토한 바와 같이 재생의료 산업을 국가 신성장전략을 삼아 각종 규제를 완화하여 투자를 유치하고 산업을 활성화 시키려는 인식을 바탕으로, 인허가에 장시간이 걸리는 특허권에 대하여 5년을 한도로, 침식된 기간에 해당하는 만큼 특허권 존속기간 연장을 인정하겠다는 것이다. 이와 같은 제도는 기존에 이미 일본 ‘농약취재법’에 규정되어 있는 농약, 일본 ‘약사법’에 규정되어 있는 의약품의 승인 및 인증에 대하여 연장 등록의 대상 범위를 확대하고자 하는 것으로서, 개정 ‘약사법’에는 “재생의료등 제품”이라는 새로운 구분이 규정되어, 종래에는 의약품으로 분류되던 유전자 도입 의약품이나 종래 의료기기로 분류되던 세포 시트 등이

33) 名古屋高裁金沢支部 平成8年 3月18日 平8 (ヲ) 4号.

34) 東京地裁 平成9年 7月18日 平8 (ワ) 7430号.

35) 日最高裁 平成11年 4月16日 第二小法廷判決(民集53卷4号627頁、判時1675号37頁、判タ1002号83頁).

새로운 구분에 포함되게 된다.<sup>36)</sup>

## 나. 재생의료 특허권 존속기간 연장제도의 변화 필요성

우리나라의 경우 현재 그 대상이 “의약품 및 농약 또는 원제”에 국한되어 있다. 그러나 의료 및 의약 기술의 발전으로 인해 전통적 의미의 의약, 농약 뿐만 아니라 이른바 ‘재생의료’와 같은 기술이 발전을 거듭하고 있는바, 재생의료 기술 역시 의약품이나 농약, 원제와 같이 유효성 등의 시험을 거치는 기간이 비교적 장기간 임에도 불구하고 현재 법령에 의하면 특허권 존속기간의 적용 대상이 아니게 된다. 그 결과 우리나라의 재생의료 관련 기술력이 매우 높음에도 불구하고 그 권리확보의 미흡으로 인해 오히려 관련 산업이 발전하지 못하는 결과를 가져오게 된다.

### 3 대안의 제시

우리나라의 경우, 특허발명을 실시하기 위해서 관련기관의 허가나 등록을 받아야 하고 허가 등을 받기 위해서는 활성 및 안전성 시험 등 관련 절차를 수행해야 하는 경우, 권리의 존속기간인 20년에서 예외적으로 연장이 가능하도록 하고 있는데, 허가·등록에 장시간을 요하는 재생의료 등 바이오·메디컬 융합 신기술 관련 특허를 특허권 존속기간 연장 대상에 포함하는 방안을 대안으로 생각해 볼 수 있을 것이다. 특허권 존속기간 연장제도의 대상은 현재 ① 약사법에 따른 의약품과 ② 농약관리법에 따른 농약 또는 원제로 한정하고 있는데, 이를 개선하기 위하여서는 특허법 시행령은 물론 재생의료 등 바이오·메디컬 융합 신기술에 대한 규제 완화를 포함하는 법령 마련이 필요하다.

재생의료 분야는 21세기 의학 연구 분야에 있어서도 새롭게 개척해나가야 할 영역이자, 경제적으로는 국가 성장을 주도할 수 있는 신산업으로서의 가치를 지닌다. 따라서, 해외 주요국에서는 국가 차원에서 연구를 지원하고, 관련 규제를 완화하는 등 제도 정비에 박차를 가하고 있다. 현재, 국내의 경우 특허권 존속기간 연장제도가 없는 것은 아니나 그 대상이 관련 법령에 의해서

36) 이에 따라서, 2013. 11. 20. 성립한 “약사법 등의 일부를 개정하는 법률”에 의해 법률 명칭이 “약사법”에서 “의약품, 의료 기기 등의 품질, 유효성 및 안전성 확보 등에 관한 법률”로 개칭되었다.

허가나 등록을 받은 것에 한정되어 있어, 재생의료 분야의 특허권 확보가 미흡한 실정이다. 현재 이와 같은 해외 주요국 동향에 따라 우리나라도 보건복지부를 중심으로 재생의료 관련 법안을 마련하고자 추진 중에 있는 것으로 보인다.

가까운 일본의 적극적 움직임을 참고로 한다면, 차제에 국내 법령 정비를 위해서는 현재 재생의료와 관련한 종합적 접근 방식의 연구가 필요하다고 생각된다. 다만, 국내 재생의료 기술의 경쟁력 및 관련 연구에 소요되는 기간 및 비용 등에 대한 정확한 추산, 존속기간 연장에 따른 경제적 효과에 대한 정확한 분석이 필요하다.

## 경제적 효과분석 대상의 선정

### 1 개요

바이오·메디컬 관련 기술 분야의 국내의 특허제도 개선 동향에 따르면 법령 개정사항에 해당될 만큼의 정책적 시사점이 도출 될 수 있는 사안은 많지 않으며, 앞서 살펴본 두 가지 정도를 꼽을 수 있는데, 인간 대상 의료 방법 발명에 대해 산업상 이용가능성이 없다는 이유로 특허 등록하지 않고 있는 심사지침을 유럽의 경우처럼 법령상으로 불특허 대상으로 명확히 해버리는 방법과 미국과 같이 특허 대상으로 하는 방안이 있을 것이며 의료 방법 발명의 특허법적 보호 관련 선행 연구가 수행된지 오래되었으므로 더욱 그 의미가 있을 것이다. 그리고, 일본이 재생의료 기술을 특허권의 존속기간 연장 대상으로 삼으려는 움직임을 참고하여 우리나라에서 태동하고 있는 새로운 산업 중 허가에 오랜 시간이 걸리는 분야를 찾아서 존속기간 연장 대상으로 확대하는 방안이 있을 수 있을 것이다.

인간 대상 의료 방법 발명을 특허 등록 대상으로 하려는 시도보다는 현행 유지하는 것에 특별히 문제가 있다고 보이지는 않으며 윤리적인 측면에서도 이론의 여지가 있을 수 있다는 의견도 있으므로, 경제적 효과 분석 결과에 따라 현행 제도를 유지하는 것을 선택지에 포함시킬 수 있을 것이다. 해외 주요국은 물론 우리나라 역시 재생의료의 난치병과 퇴행성 질환을 치료하는 획기적 방안으로 국민건강증진에 크게 기여할 것으로 기대하여 대규모 투자를 강화하는 중이긴 하나, 과거 줄기세포 논문조작 사건이 발생한 뒤 관련 기술분야의 경쟁력이 해외 주요국 대비 높다고 할 수 없으므로, 국익차원에서 볼 때에 재생의료 존속기간 연장 대상의 확대가 바람직한지는 의문이 든다는 의견도 경청할 만하다.

## 2 분석 적합성을 고려한 대상 선정

기술별 라이프사이클에 차이가 있으므로 그 보호기간을 일률적으로 정하는 것이 타당하지 않다는 지적이 있는 점을 고려할 때에, 존속기간 연장제도의 적용 대상을 확대하여 특허권의 보호기간을 실질적으로 확보할 수 있도록 하는 것은 의미가 있다고 볼 수 있으나, 본 연구의 제한된 수행 기간 및 예산의 한계로 인하여 경제적 효과 분석이 용이하고 분석 결과를 법령 개정안에 반영하기 수월한 대안을 고르는 것 역시 의미가 있다.

재생의료 관련하여 산업으로서 유의미한 정도의 기술개발이 이루어지고 있는지 먼저 확인이 필요하며, 관련 데이터를 입수하기 어려운 점과 함께 제반 여건이 성숙되어 있는지도 살펴보아야 한다. 첨단재생의료의 지원 및 관리에 관한 법률(안)<sup>37)</sup>이 마련되어 20대 국회에 제출되어 있는 점을 고려하면 우리나라에서도 관련 제도에 대해 선제적으로 연구를 수행할 필요는 있다고 볼 수 있으나, 존속기간 연장 관련 특허법<sup>37)</sup>과 특허법 시행령<sup>38)</sup>의 규정 형식상 타법의 개정이 병행되어야 하는 어려움이 있다.

경제적 효과 분석을 위하여 관련 기업의 데이터를 활용하여 유사한 특허 허여 전후의 기업가치를 비교하는 방법이 있을 수 있고, 비용-편익분석을 이용하여 대안에 대한 기회비용과 편익을 분석하는 방법도 가능할 것으로 판단되는데 예를 들어, 의약품 특허의 경우 특허 만료 시 경쟁자가 특허출원을 하는 건수를 종속변수로 잡고, 특허 허여여부를 독립변수로 잡을 수 있으나 기존에는 존재하지 않는 특허의 허여에 관한 경제적 효과를 분석하는 것이므로 분석 데이터를 얻기는 쉽지 않을 것으로 보이며, 다양한 비용과 편익에 관한 경로를 잡아 가정과 유추를 통해 경제적 분석이

37) 특허법 제89조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장) ① 특허발명을 실시하기 위하여 다른 법령에 따라 허가를 받거나 등록 등을 하여야 하고, 그 허가 또는 등록 등(이하 "허가등"이라 한다)을 위하여 필요한 유효성·안전성 등의 시험으로 인하여 장기간이 소요되는 대통령령으로 정하는 발명인 경우에는 제88조제1항에도 불구하고 그 실시할 수 없었던 기간에 대하여 5년의 기간까지 그 특허권의 존속기간을 한 차례만 연장할 수 있다.

38) 특허법 시행령 제7조(허가등에 따른 특허권의 존속기간의 연장등록출원 대상 발명) 법 제89조제1항에서 "대통령령이 정하는 발명"이란 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 발명을 말한다.  
1. 특허발명을 실시하기 위하여 「약사법」 제31조제2항·제3항 또는 제42조제1항에 따라 품목허가를 받은 의약품[신물질(약효를 나타내는 활성부분의 화학구조가 새로운 물질을 말한다. 이하 이 조에서 같다)을 유효성분으로 하여 제조한 의약품으로서 최초로 품목허가를 받은 의약품으로 한정한다]의 발명  
2. 특허발명을 실시하기 위하여 「농약관리법」 제8조제1항, 제16조제1항 또는 제17조제1항에 따라 등록된 농약 또는 원제(신물질을 유효성분으로 하여 제조한 농약 또는 원제로서 최초로 등록된 농약 또는 원제로 한정한다)의 발명

필요하다. 예를 들어, 재생의료 기술에 대한 존속기간 연장제도의 효과를 분석하려면 해당 기술에 대한 출원 동향 파악을 통해 우리나라에 재생의료 기술에 대한 존속기간 연장이 필요한지를 검토하는 작업에서 시작해야 할 것으로 상대적으로 분석에 어려움이 있을 것으로 예상된다. 또한 존속기간이 연장되는 시점인 특허만료 시점(약 20년 후)에 살아있는 특허의 비율과, 존속기간 연장이 되는 특허의 비율 등에 대한 가정이 필요하므로 너무 많은 가정이 포함되는 분석은 그 분석의 실효성에 의문이 제기될 수 있다는 점에서 재생의료 존속기간 연장 제도 개선방안에 대한 경제적 효과 분석의 경우, 좀 더 장시간의 과업 수행 기간을 설정하고 정교한 가정을 수립할 것이 요구된다.

이에, 앞서 살펴본 인간 대상 의료 방법 발명에 대한 특허 허여와 존속기간 연장제도 중 허가등에 따른 연장 대상 확대 또는 등록지연에 따른 연장 기준 완화 등 대안에 대하여 연구원 내부적으로 검토하고 외부 전문가의 자문회의를 거친 결과, 2016년도 수행하는 과제의 연구 범위 중 경제적 분석 진행 대상은 인간을 대상으로 한 의료행위에 대해 특허를 허여 또는 불허하는 것과 관련된 제도적 접근법에 대한 경제적 효과를 분석하는 것으로 결정하였다. 즉, 특허법 제29조 특허요건 중 산업상 이용가능성 관련 특허청의 심사 기준(개정 '16.2.11 특허청 예규 제89호 기준)은 산업상 이용가능성 흠결의 유형으로 '인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단하는 방법의 발명, 즉 의료행위에 대해서는 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않는 것으로 한다'고 명시하고 있는데, 특허침해 관련 형사처벌 규정이 없을 뿐만 아니라, 의사의 의료 행위에 대해서는 침해금지나 손해배상 소송의 대상이 되지 아니하는 특혜를 두고 있는 미국의 경우를 참고하여, 특허를 허여하되 타 의사가 실시하더라도 특허침해 손해배상 청구 소송 대상에서 제외하는 방향으로 대안을 마련하고 경제적 효과를 분석하기로 한다.

### 3 법제도적 관점에서의 구체적 대안 마련

의약품의 허가프로세스와 같이 '신의료기술에 대한 평가' 절차가 있는데, 보건 의료 연구원에서 신의료기술에 대한 안전성과 유효성을 평가하며 국민건강보험법령에 따른 급여 적정성 및 비용-효과성 평가를 통해 이를 급여 또는 비급여 의료수가 산정에 반영하는 절차로 1년 정도 걸리게

된다. 만약 인간 대상 의료방법 발명에 대해 특허 등록을 허용한다면 어느 단계에서 이런 평가를 받아야 하는지 검토가 필요할 것이다. 그리고 신의료기술의 의료수가 산정에서 혁신성은 평가의 기준이 아니므로, 특허를 받은 의료방법이라고 하여 의료수가가 인상될 것으로 보이지는 않는데, 이를 위하여 의료수가 제도 및 신의료기술 평가 제도에 대한 구체적 검토가 병행되어야 할 것이다.

인간 대상 의료 방법발명에 대해 특허가 허용되더라도 의료수가는 현행과 동일하다고 보면 환자 입장에서는 손실이 없게 되고, 특허기술 사용 관련 실시료를 의료진에 배분하는 문제만 남게 된다고 볼 수 있으며, 이는 경제적 효과 분석의 결과가 긍정적일 경우 차년도 연구 과제로 남겨놓고 단계적으로 접근하는 것이 타당하다고 할 것이다. 현 단계에서 올해 연구의 범위와 관련하여서는 특허 허여 시 출원량에 대하여 매우 적절한 수준에서 예측하는 것이 중요할 것이다. 다만, 점진적으로는 의료수가에 변동이 없고 LOR 등 적절한 방법을 참고하여 특허권자에게 실시료를 배분하는 제도의 마련 및 궁극적으로는 인간 대상 의료 방법발명이 관련 기술의 혁신을 촉진, 우리나라로 유입되는 외국인의 의료관광 증가 등으로 인해 점진적으로 의료서비스 시장이 확대되는 등 단계적으로 경제적 효과를 분석하는 것도 가능할 것이다.

다시 올해의 연구 범위, 즉 정교한 출원 예측을 위해서는 신의료기술의 경우 평가 결과 급여 대상이라면 이후 어떻게 사용되었는지에 대한 데이터확보가 가능할 것으로 보이며, 기존에 평가를 받아 사용 중인 신의료기술을 의료방법 특허 출원의 대상이라고 보는 것도 한가지 접근 방법일 것이다. 이러한 경우에도 비록 이론모형 분석과 실증분석은 다르나, 실증분석 역시 이론모형 분석이 바탕이 되어야 함은 물론이다.



# 제3장

## 의료방법 발명 특허허용의 경제적 효과 분석 및 제도개선 방안

제1절 분석 개요

제2절 특허 허용에 따른 특허출원 예측과 경제적 효과 분석

제3절 의료방법 특허 임상사용시 특허권자 경제적 수익대상 확대 여부

제4절 건강보험제도와 연계를 통한 의료방법 특허의 활용 활성화







제1절

## 분석 개요

### 1 분석의 배경 및 목표

앞서 언급한 바와 같이, 의료행위는 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않는 대표적인 유형이다. 특허청의 특허·실용신안 심사기준(특허청 예규 제89호, 2016년 2월 11일 개정)에 따르면 의료행위와 관련하여 인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단하는 방법의 발명에 대해서는 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당되지 않기 때문에 앞서 살펴본 바<sup>39)</sup>와 같다. 다만, 수술, 치료, 진단하는 방법이 인간 이외의 동물에만 한정한다는 사실이 특허청구범위에 명시되어 있으면 산업상 이용할 수 있는 발명으로 취급한다.

반면에 의료기기 그 자체, 의약품 그 자체, 의료기기의 작동방법 등은 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하게 된다. 인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단에 사용하기 위한 의료기기 그 자체, 의약품 그 자체 등은 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하는 것이다. 현행 심사기준에 따르면 신규한 의료기기의 발명에 병행하는 의료기기의 작동방법 또는 의료기기를 이용한 측정 방법 발명이 그 구성에 인체와 의료기기 간의 상호작용 또는 실질적인 의료행위를 포함하는 경우를 제외하고는 산업상 이용 가능한 것으로 취급<sup>40)</sup>한다.

미국의 경우와 같이 인간을 대상으로 한 의료 방법 발명에 대한 특허 허용 시 그 경제적 효과를

39) 청구항에 의료행위를 적어도 하나의 단계 또는 불가분의 구성요소로 포함하고 있는 방법의 발명은 산업상 이용 가능한 것으로 인정하지 않음. 인체를 처치하는 방법이 치료 효과와 비치료 효과(예: 미용효과)를 동시에 가지는 경우, 치료 효과와 비치료 효과를 구별 및 분리할 수 없는 방법은 치료방법으로 간주되어 산업상 이용 가능한 것으로 인정하지 않음

40) 인간으로부터 자연적으로 배출된 것 또는 채취된 것을 처리하는 방법이 의료행위와는 분리 가능한 별개의 단계로 이루어진 것 또는 단순히 데이터를 수집하는 방법인 경우 산업상 이용 가능한 것으로 취급

분석하여 법령과 심사기준 개정시 참고할 필요가 있다. 경제적 효과 분석은 특허 허용에 따른 의료 방법 특허출원 증가와 이에 따른 경제적 효과, 특허권자의 권리 행사에 따른 경제적 효과를 함께 고려하여야 한다. 즉, 1단계로 특허 허용에 따른 특허출원 예측과 그 경제적 효과를 분석하고, 2단계로 의료 방법 특허를 활용한 의료 행위가 환자에게 이루어진 경우 특허권자가 얻을 수 있는 경제적 수익을 분석하는 것을 목표로 한다.

## 2 연구 방법

먼저, 의료 방법 발명에 대한 특허 허용에 따른 특허출원 예측의 경우, 우리나라 특허제도 변화의 대표적인 사례인 물질특허 허용 전/후의 특허출원 변화, 우리나라에 출원된 특허 중 의료 방법 발명에 해당되어 거절된 특허출원 사례, 신의료기술평가 신청 및 평가 현황에 대한 분석을 실시할 필요가 있다. 우리나라에 출원된 특허 중 의료 방법 발명에 해당되어 거절된 특허출원 사례 분석 시에는 국내 출원인과 해외 출원인으로 구분하여 분석하고, 그 결과를 의료 방법 발명에 대한 특허 출원 예측 시 반영한다. 특허제도 변화에 따른 특허출원의 CAGR(Compound Annual Growth Rate, 연평균 복합성장률) 변화, 의료 방법 발명으로 거절된 특허출원 추이, 연도별 신의료기술평가 신청 추이 등을 종합적으로 검토하며, 이를 바탕으로 특허·실용신안 심사기준을 개정하여 인간을 대상으로 한 의료 방법 발명에 대한 특허를 허용하는 경우 특허 출원이 어느 정도 이루어질 것인지를 추정코자 한다.

다음으로, 특허출원에 따른 경제적 효과 분석의 경우 특허 출원 증가 예측 자료를 바탕으로 의료 방법 특허출원이 장기 조정과정을 거쳐 실질 GDP성장률에 미치는 영향을 분석하고, 충격반응함수(impulse response analysis)를 활용하여 의료방법 특허출원의 증가라는 충격이 발생하였을 때, 시간을 두고 실질 GDP 증가율에 어떠한 반응이 일어날 것인지를 도출하여 특허출원에 따른 경제적 효과를 분석하고자 한다.

의료방법 특허의 임상 사용에 따른 특허권자의 경제적 수익 분석의 경우, 신규성과 진보성을 다루는 특허제도와 안전성과 유효성을 다루는 신의료기술 평가제도의 특성을 반영하여 특허권자

에 대한 경제적 수익 배분의 대상이 되는 의료 방법 특허의 범위를 설정하고 의료방법 특허의 활용에 따라 특허권자가 의료수가(진료금액)의 일정 비율(또는 일정 금액)을 배분받는다고 가정할 때 그 대상이 되는 것은 등록된 의료발명 특허이면서 신의료기술 평가위원회의 안전성 및 유효성 평가를 거쳐 신의료기술, 제한적 의료기술로 판정된 의료방법이다.

건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대 가치점수에 등재된 항목 중 신의료기술평가위원회의 안전성 및 유효성 평가를 거친 항목을 조사하고, 급여 목록에 포함된 수가코드를 바탕으로 건강보험 행위 급여 항목별 진료 금액을 산출하여 특허권자에 대한 경제적 수익 배분의 규모를 추정하였다. 비급여의 경우에는 정확한 진료비 청구 금액(시장 규모)을 확인하기 어렵기 때문에 확인이 가능한 급여 대상 항목의 결과를 반영하여 추정하였다.

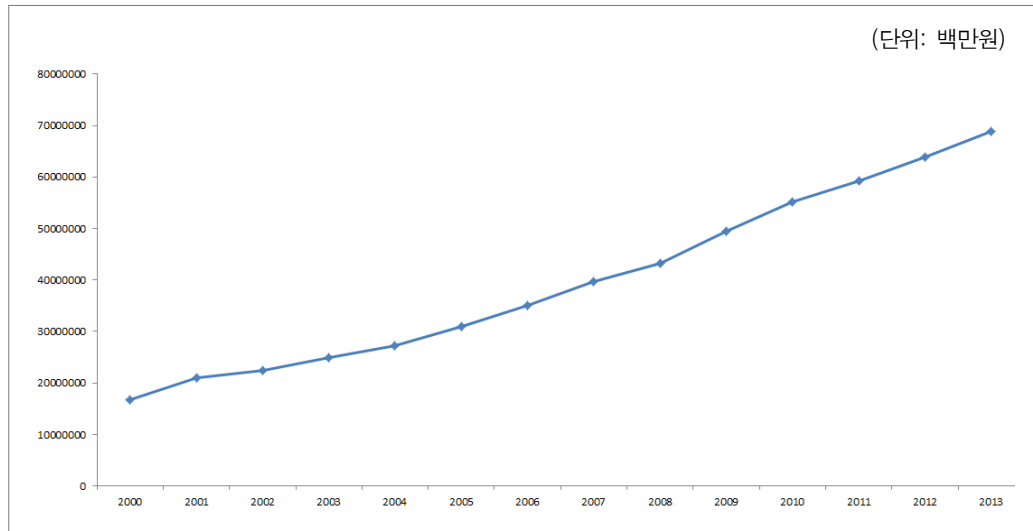
### 3 우리나라 의료서비스 시장

2013년 기준 우리나라의 의료서비스 산업<sup>41)</sup> 규모는 68조 8390억 정도로 나타나는데<sup>42)</sup>, GDP 대비 의료서비스산업 규모는 4.8%로 미국(12.5%), 독일(7.9%), 프랑스(7.8%), 일본(7.4%), 캐나다(7.1%) 등 주요 국가보다 낮은 것으로 나타난다. 의료서비스산업이 국민의료비에서 차지하는 비중은 일본(72.8%)과 미국(72.9%), 독일(70.8%)이 70% 이상으로 높은 편이며, 우리나라는 66.9%로 캐나다(66.8%)와 비슷한 수준을 보이고 있다.

국민의료비는 보건의료서비스와 재화의 소비를 위한 국민 전체의 1년간의 지출 총액으로 정의됨. 2013년 기준으로 우리나라의 국민의료비는 102.9조원으로 GDP대비 7.2%에 이르고 있으며, 또한 국민의료비의 증가율은 6.5%(‘13년 기준)로 GDP 증가율(3.7%)보다 높다.

41) 의료서비스산업은 보건산업에 해당하는 의약품, 의료기기, 화장품, 식품 등을 제외한 서비스 분야로 정의됨. 구체적으로 총 개인보건의료비(TPHE)에서 의료재화에 지출된 비용(HC.5)을 제한 비용으로 정의함

42) 한국보건산업진흥원(2015), 2015 의료서비스 산업 동향분석



[그림 3-1] 연도별 의료서비스 산업 시장 규모

건강보험 급여실적(지급 기준)은 42조 5855억 원('14년 기준)으로 나타나는데, 이 중 요양급여(현물 급여)가 40조 7920억 원으로 95.7%를 차지하며, 요양급여의 진료비는 54조 4271억 원으로 나타났다. 요양급여비는 입원이 15조 6069억 원, 외래가 25조 1851억 원 지급되었으며, 2014년 기준으로 외국인 실환자 수는 26만 6501명으로 내국인 실환자 수(4717.1만 명)의 0.56%로 나타난다. 2009년 외국인 환자 유치사업 등록제도 시행 이후 총 2688개 의료기관이 등록('14년 기준)하였으며, 외국인 실환자 수는 연평균 34.7% 증가하고 있으며, 외국인 환자의 진료수입은 총 5569억('14년 기준)으로 나타났다.

<표 3-1> 연도별 외국인 실환자 수<sup>43)</sup>

(단위: 명, %)

구분	2009년	2010년	2011년	2012년	2013년	2014년	연평균 증가율
입원	3,915	7,987	11,945	14,809	20,137	23,855	43.5
외래	56,286	63,891	95,810	128,711	172,702	221,672	36.5
건강검진		9,911	14,542	15,944	18,379	20,974	20.6
계	60,201	81,789	122,297	159,464	211,218	266,501	34.7

註. 연평균 증가율은 '10-'14년(5년간)에 해당

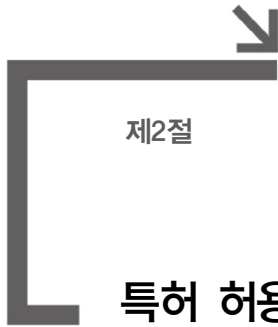
43) 보건복지부 보도자료(2015.5.28.), '외국인 환자 100만 명 달성 및 '14년도 유치실적 발표'

의료서비스와 관련이 있는 보건산업(제약산업, 의료기기산업, 화장품 산업, 식품산업)의 시장규모는 89조 841억 원이며 ‘10~14년의 CAGR (연평균 복합성장률)은 6.9%로 나타나는데, 생산액은 80조 6459억 원(‘14년 기준), 수출은 11조 2956억 원(‘14년 기준)이다. 보건산업의 생산액을 유형별로 보면 식품 분야 생산액이 50조 6513억 원으로 가장 많고, 의약품 분야 (16조 4194억 원), 화장품 분야(8조 9703억 원), 의료기기(4조 6048억 원)으로 나타나고, 의료서비스와 관련이 있는 보건산업(제약산업, 의료기기산업, 화장품 산업, 식품산업)의 특허 출원 건수는 2013년 기준으로 각각 5208건, 5602건, 887건, 3,427건으로 나타난다.

〈표 3-2〉 보건산업 특허출원 건수<sup>44)</sup>

	의약품	의료기기	화장품	식품
2010	5,281	4,811	826	3,116
2011	5,378	5,292	731	3,358
2012	5,370	5,418	735	3,287
2013	5,208	5,602	887	3,427
누적(04~13)	45,656	39,963	7,699	28,287

44) 한국보건산업진흥원(2015), 2015 KHIDI 보건산업통계집에서 재인용



제2절

## 특허 허용에 따른 특허출원 예측과 경제적 효과 분석

### 1 특허 허용에 따른 특허출원 예측

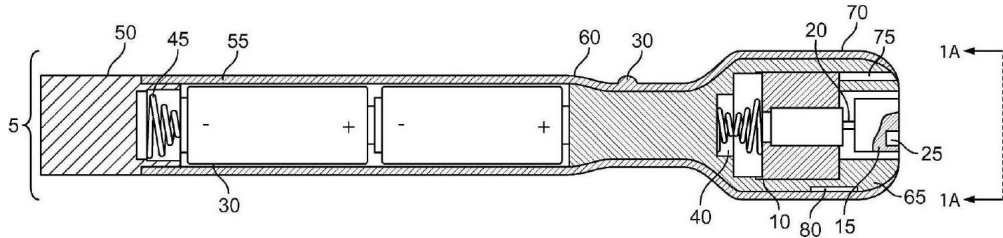
특허·실용신안 심사기준을 개정하여 인간을 대상으로 한 의료 방법 발명에 대한 특허를 허용하는 경우 특허 출원이 어느 정도 이루어질 것인지를 추정해야 하는데, 특허출원 예측을 위해 사용할 수 있는 여러 방법과 결과를 검토하고, 이를 바탕으로 의료 방법 발명에 대한 특허를 허용하는 경우 특허출원이 어느 정도 이루어질 것인지를 추정하였다.

#### 가. 의료 방법 발명으로 거절된 특허 분석

우리나라에 출원된 특허 중 의료 방법 발명에 해당되는 특허를 알아볼 필요가 있으나, 우리나라에서는 의료 방법 발명에 대한 특허가 허용되지 않기 때문에 국내에 출원되는 의료 방법 발명 특허에 대한 통계 자료는 존재하지 않으며, 한국특허정보원 특허정보넷(KIPRIS)과 같은 특허 정보검색 시스템을 활용하여 의료기술 분야를 포괄하는 특허출원 정보를 검색하는 경우에도 의료 방법 발명에 해당하는 특허인지 여부를 분별하기에 매우 어려움이 있다. 이에 따라 국내에 출원된 특허 중 의료 방법 발명에 해당되어 거절된 특허출원 사례가 어느 정도 있으며, 그 특징은 무엇인지를 분석하고, 의료 방법 발명에 대한 특허를 허용하는 경우 특허 출원이 어느 정도 이루어질 것인지를 추정하는데 참고자료로 활용하고자 한다.

## &lt; 의료 방법 발명에 해당되어 거절된 사례 &gt;

- 치료용 미소진동장치(THERAPEUTIC MICRO-VIBRATION DEVICE)
- 2010년 8월 13일 출원, 2015년 8월 25일 거절결정
- 청구항 16~18번이 인체를 필수 구성으로 하고 통증 경감을 목적으로 하는 치료 방법에 관한 것으로 의료행위에 해당되어 산업상 이용가능성이 인정되지 않기 때문에 특허법 제29조 제1항의 본문에 따라 특허를 받을 수 없어 거절 (의견제출통지)



같은 출원인이 2007년 11월 출원하여 2010년 5월 등록된 치료용 미소진동장치(THERAPEUTIC MICRO-VIBRATION DEVICE)의 청구항과 비교

등록된 특허 (등록번호: 1009604300000)

청구항 19.

통증을 경감하고 치유력 있는 치료효과를 제공하기 위한 포켓용 치료장치로서, 자기장, 미소진동 및 가청 음향음을 생성하기 위해 하나 이상의 영구자석 또는 전자석을 회전시키기 위한 모터와, 하나 이상의 영구자석 또는 전자석을 모터에 연결하는 축 및, 광학적인 광 스펙트럼에서의 포토닉 광선장을 발생시키기 위한 하나 이상의 광원을 구비하여 구성되되, 상기 하나 이상의 영구자석 또는 전자석이 축의 중심선에 관해 회전하도록 상기 하나 이상의 영구자석 또는 전자석이 오프셋 방식으로 축에 연결되어 있는 것을 특징으로 하는 포켓용 치료장치.

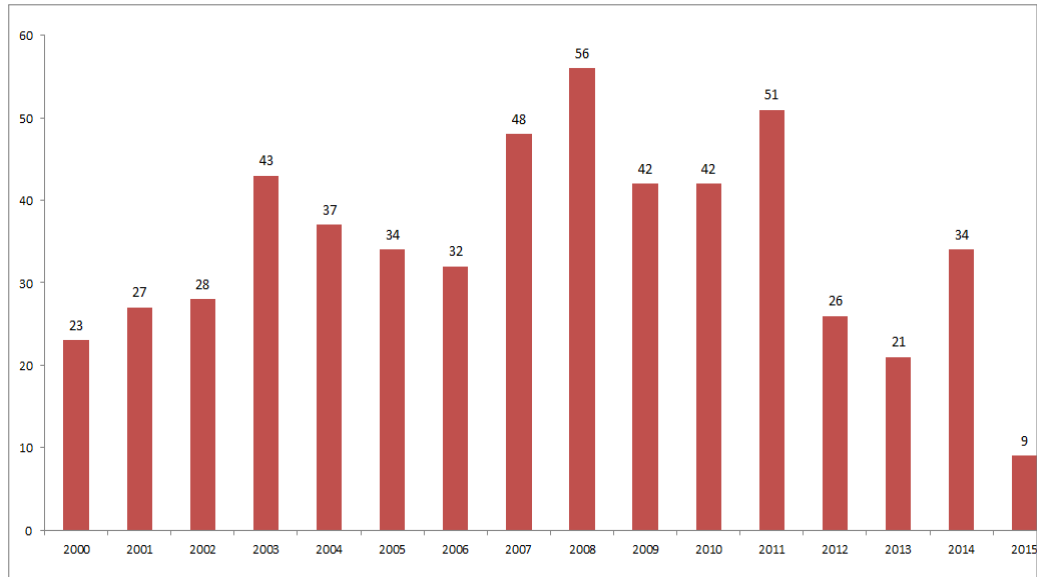
거절된 특허(출원번호:1020107018064)

청구항 18.

통증을 경감하고 치유력 있는 치료효과를 제공하기 위한 시스템으로서, 샤프트의 중심선에 대해 오프셋 방식으로 상기 샤프트에 연결된 적어도 하나의 자석과, 살아 있는 조직을 관통하는 동적 자기장 및 상기 중심선에 관한 상기 적어도 하나의 자석의 회전에 기인하여 발진하는 관성 부하를 포함하는 미소진동을 생성하기 위해 상기 적어도 하나의 자석을 회전가능하게 구동하기 위한 상기 샤프트에 연결된 모터 및, 광학적인 광 스펙트럼에서 포토닉 광선장을 발생시키기 위한 광원을 구비하는 적어도 하나의 치료모듈과; 상기 치료모듈에 작동가능하게 연결되되 통증을 경감하고 치유력 있는 치료효과를 제공하는 것을 촉진하기 위해 상기 치료모듈을 제어하도록 구성된 컨트롤러를 구비한 것을 특징으로 하는 시스템.

의료 방법 발명에 해당되어 거절된 특허출원 통계 분석을 위하여, 2000년 이후 국내에 출원된 특허를 대상으로 조사를 실시. 의료기술 중 의료방법(수술, 치료, 진단방법) 뿐만 아니라 의료기에 해당하는 IPC코드(A61B, A61C, A61D, A61F, A61G, A61H, A61J, A61L, A61M, A61N, H05G)까지 포괄하여 특허를 조사<sup>45)</sup>하였다. 2000년 이후 약 17년 간 출원된 의료기술

특허 중 거절된 특허 14,434건 중 진단, 검사, 진료, 수술, 치료, 시술 등 의료방법과 관련이 있는 거절특허 5963개를 대상으로 조사하여, 거절된 모든 특허의 의견제출통지서(Notification of reason for refusal)를 확인, 거절 사유가 ‘사람을 대상으로 하는 치료방법에 해당되어’, ‘사람을 치료하는 방법에 해당되어’, ‘인체를 필수 구성으로 하고, 000을 목적으로 하는 치료방법에 관한 것이어’ 등 사람을 대상으로 치료, 수술, 진단하는 의료행위에 해당되어 산업상 이용가능성이 인정되지 않은 특허를 추출하였다. 그 결과, 2000년 이후 약 16년 간 국내에 출원된 특허 중 의료 방법 발명에 해당되어 거절된 특허는 총 553건<sup>46)</sup>으로 나타났다. 특허의 심사청구 기간(출원 후 5년 이내)을 고려할 때 연 평균 약 38건 정도의 특허가 의료 방법 발명에 해당되어 거절되는 것으로 분석된다.



[그림 3-2] 의료방법 발명으로 거절된 특허 현황

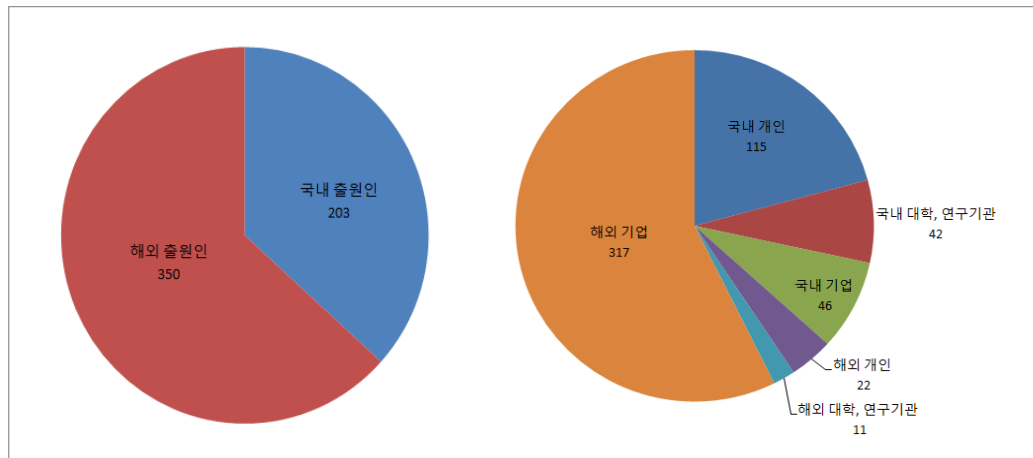
의료 방법 발명에 해당되어 거절된 특허를 출원인별로 분석한 [그림 3-2]를 참조해 보면 국내 출원인이 출원한 특허가 36.7%(203건), 해외 출원인이 출원한 특허가 63.3%(350건)으로 나타나는데, 출원인 유형을 세분화하면 해외 기업의 출원한 특허가 57.3%(317건)으로 가장 많고, 국내 개인(20.8%), 국내 기업(8.3%), 국내 대학·연구기관(7.6%), 해외 개인(4.0%) 등의 순으

45) 관련하여서는 [첨부 1]의 '의료기술 분야 특허 분석을 위한 IPC 코드 분류 (예시)'를 참조

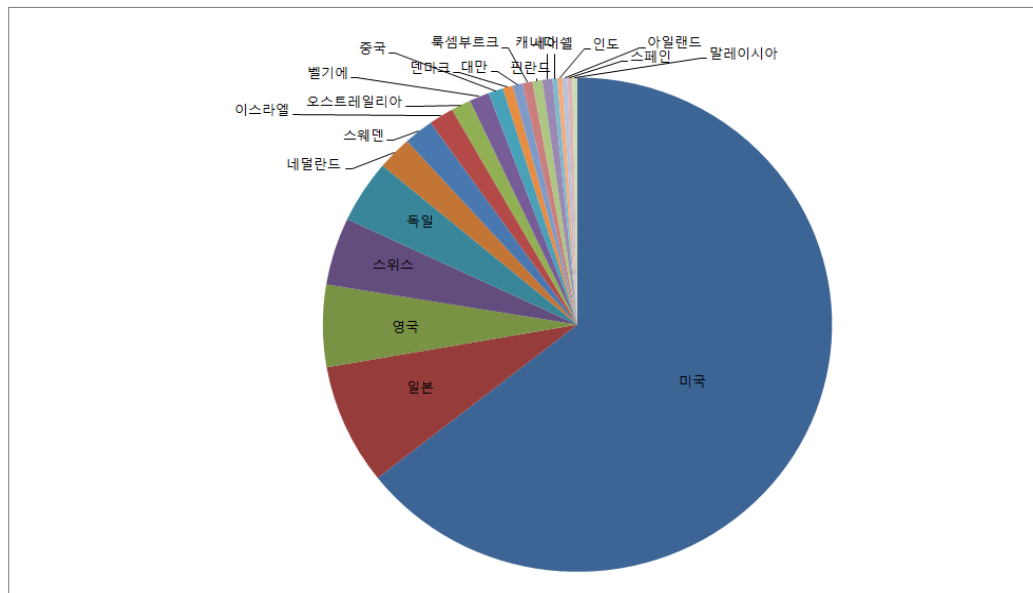
46) [첨부 2] 의료방법 발명으로 거절된 특허 목록

로 나타난다. 국내 출원인의 경우 개인이 비중이 높는데 비해 해외 출원인의 경우 기업의 비중이 매우 높다는 것이 특징적이다.

다음 [그림 3-3]를 참조하여 보면, 출원인 유형 중 해외 기업에 속하는 출원인을 국적별로 구분하면 미국이 64.4%(204건)으로 가장 많고, 일본(7.9%), 영국(5.4%), 스위스(4.4%), 독일(4.1%) 순으로 나타난다.

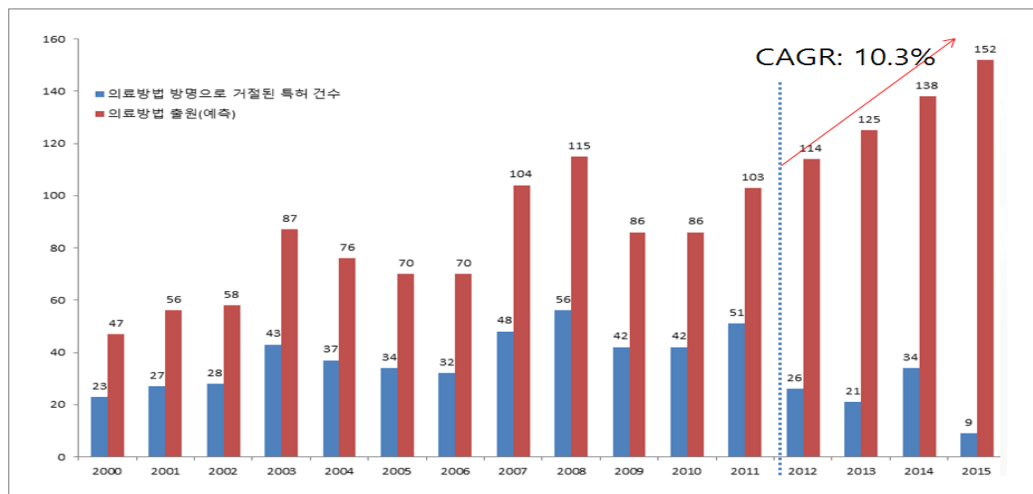


[그림 3-3] 의료 방법 발명에 해당되어 거절된 특허의 출원인 유형



[그림 3-4] 해외 출원인(해외 기업)의 국적별 분류

의료 방법 발명에 해당되어 거절된 특허 분석을 바탕으로 의료 방법 법령 특허출원 건수를 추정하면 연도별로 평균 약 97건 정도의 의료방법 발명 특허 출원이 이루어지는 것으로 추정 할 수 있다. 의료기술 분야의 취하(심사 미청구) 비율(14.08%) 고려하고, 의견제출통지서(Notification of reason for refusal)에 따라 인간을 대상으로 하는 의료 방법이 포함된 청구항을 삭제한 이후 등록되는 사례를 반영하기 위해 1차 심사처리(first action) 이후 명세서 보정을 통해 심사종결처리(final decision)에서 등록결정/거절결정 되는 비율 고려하되, 2012년 이후에 출원된 특허의 경우 심사청구 기한(출원 후 5년)이 남아 있거나 심사가 완료되지 않은 특허가 많아 의료기술 분야의 특허출원의 CAGR(연평균 복합성장률)인 10.3%를 적용하면 연도별로 평균 207건의 신의 의료기술평가 신청이 이루어지는 것을 감안하면 의료방법 발명에 대한 특허를 허용하여 하지 않는 우리나라 특허제도가 의료 방법 특허출원에 영향을 미쳤다고 해석할 수 있다.



[그림 3-5] 의료방법 특허출원 건수 추정 (현행 특허제도)

#### 나. 특허제도 변화에 따른 특허출원 변화: 물질특허 사례

특허제도의 변화는 특허출원 활동에 영향을 줄 수 있는 외부 충격요인에 해당한다. 의료 방법 발명에 대한 특허를 허용하는 경우 특허출원 건수의 변화를 예측하기 위해 기존에 있었던 특허제도 변화와 그 영향을 살펴볼 수 있는 사례를 분석하기 위하여 미국의 의료 방법 발명에 대한 특허 허용 전/후를 비교해볼 수 있다. 즉, 미국은 의료 방법 발명에 대한 특허를 허용하고 있기 때문에

미국에서 의료 방법 발명에 대한 특허가 허용된 시점을 기준으로 의료 방법 발명 특허출원 변화를 분석해 볼 수 있다. 그러나 미국의 의료 방법 발명 허용은 그 시점이 1960년대이기 때문에 특허출원 변화 예측의 자료로 활용하기에는 적합하지 않다고 할 것이다.

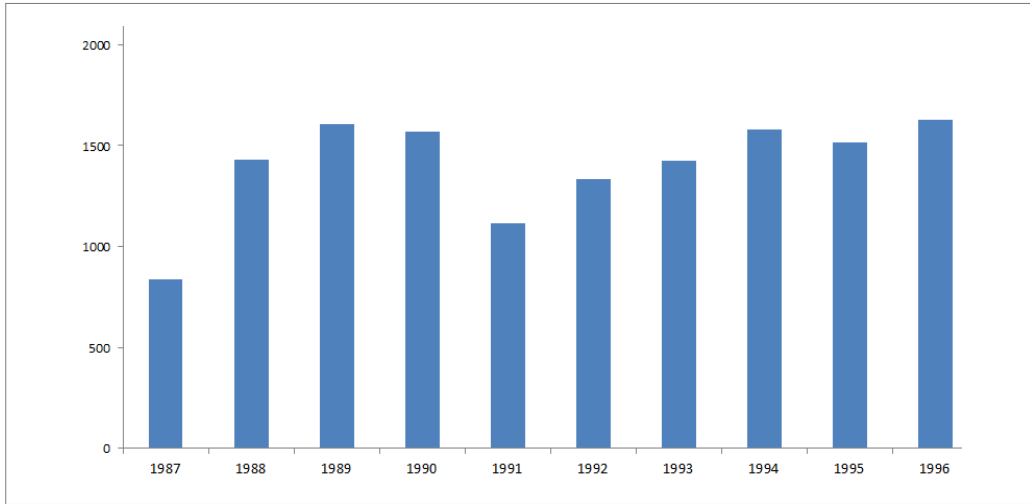
따라서 우리나라 특허제도 변화의 대표적인 사례인 물질특허 허용 전/후를 비교해보는 것이 적절하다고 할 것이다. 물질특허 허용(1987년 7월 개정 특허법 시행)에 따라 특허 출원 활동의 변화를 분석해보면, 새로운 제도 도입에 따른 특허출원 증가율을 국내 특허출원 전체 증가율과 비교할 수 있다. 이를 바탕으로 의료 방법 발명에 대한 특허를 허용하는 경우 특허출원 건수의 변화가 어떤 형태로 이루어질 것인지를 추정하는데 활용하도록 한다. 분석을 위한 물질특허 출원 동향은 특허청의 자료<sup>47)</sup>를 활용하였다.

〈표 3-3〉 특허 제도 변화의 사례인 물질특허 허용 관련 법령 개정표

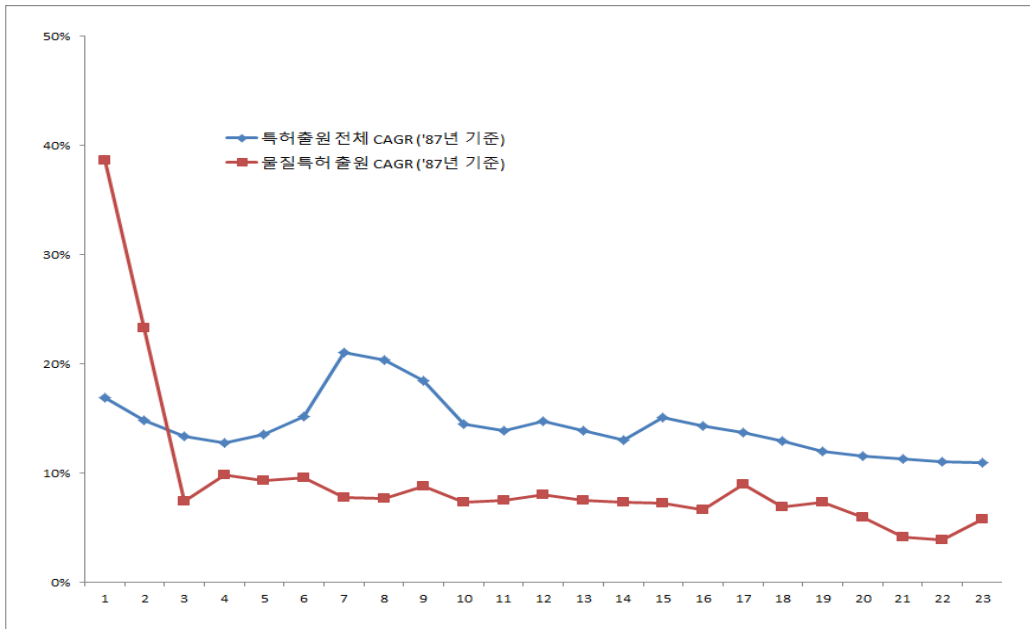
	개정 전	개정 후 (개정: 1986.12.31., 시행: 1987.7.1.)
제4조 (특허를 받을 수 없는 발명)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 식물 또는 기호물의 발명</li> <li>2. 의약 또는 20이상의 의약을 혼합하여 1의 의약을 제조하는 방법의 발명</li> <li>3. 화학방법에 의하여 제조될 수 있는 물질의 발명</li> <li>4. 원자핵 변환방법에 의하여 제조될 수 있는 물질의 발명</li> <li>5. 화학물질의 용도에 관한 발명</li> <li>6. 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공공의 위생을 해할 염려가 있는 발명</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 식물 또는 기호물의 발명</li> <li>2. 원자핵 변환방법에 의하여 제조될 수 있는 물질의 발명</li> <li>3. 공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공공의 위생을 해할 염려가 있는 발명</li> </ol>

이를 토대로 물질특허 허용 이후 초기 10년('87~'96) 간의 특허출원을 살펴보면 제도 도입 초기 3년 동안 특허출원 건수가 크게 증가하였음을 확인할 수 있는데,

47) 물질특허 출원 동향(특허청, 2005.4), '15~'17년 특허권 존속기간 만료예정 물질특허 정보 분석 자료집(특허청, 2015.1)



[그림 3-6] 물질특허 허용 초기 10년('87~'96) 간의 특허출원<sup>48)</sup>

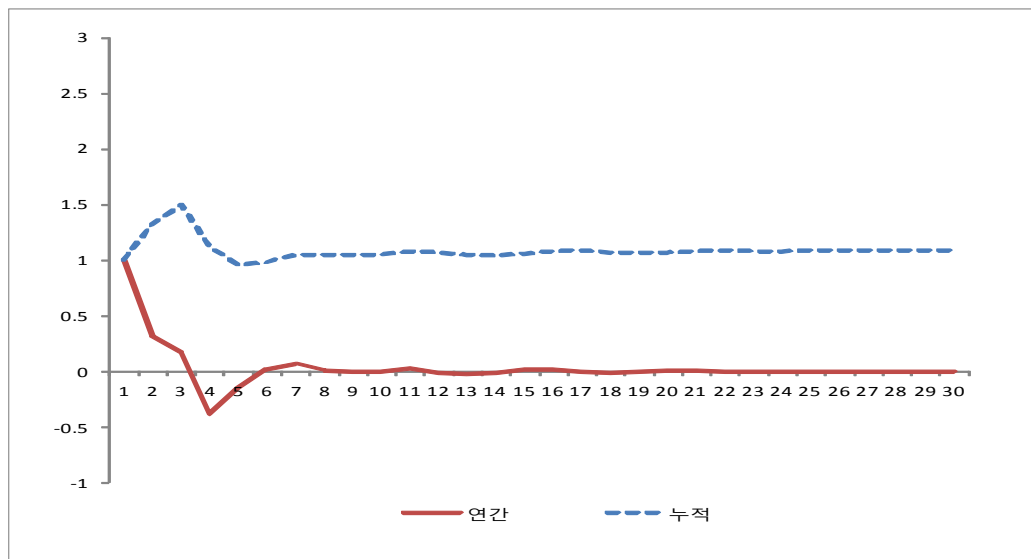


[그림 3-7] 특허출원 증가율(CAGR)의 변화(가로 축의 숫자는 1987년을 기준으로 연도 증가 의미<sup>49)</sup>)

48) 물질특허 출원 동향(특허청, 2005.4) 자료를 바탕으로 수정

49) 2003년, 2004년 데이터는 결측치로 반영하지 않음

2005년~2013년의 물질특허 출원 자료는 ‘15~’17년 특허권 존속기간 만료예정 물질특허 정보 분석 자료집(특허청, 2015.1)를 바탕으로 하였는데, CAGR(Compound Annual Growth Rate, 연평균 복합성장률)의 변화를 살펴보면 제도 도입 2~3년의 CAGR이 38.6%와 23.3%로 매우 높게 나타난 반면에 5년 간의 CAGR은 9.8%, 10년 간의 CAGR은 8.8%, 15년 간의 CAGR은 7.34%로 성장률이 크게 둔화되는 것으로 나타난다. 특허제도의 변화라는 외부 충격요인이 단기적으로 특허출원 건수의 급격한 증대에 영향을 주지만 장기적으로는 국내 전체 특허출원 건수 변화와 비슷한 양상을 보이게 됨을 확인할 수 있다. 물질특허 허용에 따른 특허출원 증가율(CAGR)의 변화를 통해 새로운 특허제도 도입 시 특허출원 증가가 어떠한 형태로 나타날 수 있는지를 살펴본 결과 의료발명에 대한 특허 허용 시 특허출원 변화를 예측하는데 활용할 수 있을 것으로 판단된다.



[그림 3-8] 국내 특허출원 1%p 증가가 국내 특허출원 증가율에 미치는 충격반응함수

새로운 특허제도 도입에 따른 특허출원 증가율(CAGR)의 변화는 충격반응함수(impulse response function)를 통해 국내 특허출원 증가율이 1%p 증가할 때 장기적인 국내 특허출원 증가율에 미치는 영향을 분석한 결과와 유사한 형태로 나타나는데, 국내 특허출원 증가율에 대한 긍정적 충격은 초기 3년간 국내 특허출원 증가율에 긍정적인 영향을 미치나 그 효과는 점차 감소하고, 장기적으로 긍정적 충격은 사라진다. 누적 충격반응함수로 살펴보면 초기 연간 국내 특허

출원증가율에 긍정적 영향에 따라 누적 국내 특허출원 증가율도 상승하는데, 3년 이후 누적 국내 특허출원증가율의 상승폭은 감소하며, 조정이 끝난 6년 이후에는 누적 국내 특허출원 증가율의 효과는 사라지게 된다.

## 다. 신의료기술평가 신청 및 평가 현황 분석

의료법 제53조는 신의료기술의 안전성·유효성 등에 관한 평가를 하도록 규정하고 있는데, 신의료기술평가 대상은 안전성·유효성이 평가되지 아니한 의료기술로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술, 신의료기술로 평가받은 의료기술의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 변경한 경우로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술(신의료기술평가에 관한 규칙 제2조제1항)이다. 의료법, 신의료기술평가에 관한 규칙 등에 따라 의료행위는 신의료기술평가를 거쳐 안전성·유효성이 있는 의료기술, 제한적 의료기술로 인정되어야 임상에서 사용 가능한데, 예외적으로 임상시험에 관한 자료를 첨부하여 제조허가 또는 수입허가를 받은 의료기기(특정 의료기기)를 사용하는 의료기술로서 일정 요건을 충족하는 의료기술의 경우에는 그 의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날부터 1년이 되는 날까지 신의료기술평가를 유예할 수 있다<sup>50)</sup>.

평가결과 구분 (2014년 4월 이후)	특성
안전성·유효성이 있는 의료기술	안전성·유효성이 인정되어 임상에서 사용 가능한 의료기술
제한적 의료기술	안전성이 확보된 의료기술로서 대체기술이 없는 질환이거나 희귀질환의 치료·검사를 위하여 신속히 임상에 도입할 필요가 있어 보건복지부장관이 따로 정하여 고시하는 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술
연구단계 의료기술	안전성 또는 유효성이 확인되지 아니한 의료기술

신의료기술평가 제도는 임상에서 사용이 가능한지 여부를 결정한다는 점에서도 의의 있지만 특허권자의 경제적 수익과 관련한 논의에서 ‘경제적 보상’과 ‘의료 광고(홍보)’라는 점에서 매우 중요한 의미를 갖게 된다. 의료 방법 발명에 대한 특허가 허용된다고 하더라도 직접적인 경제적 보상

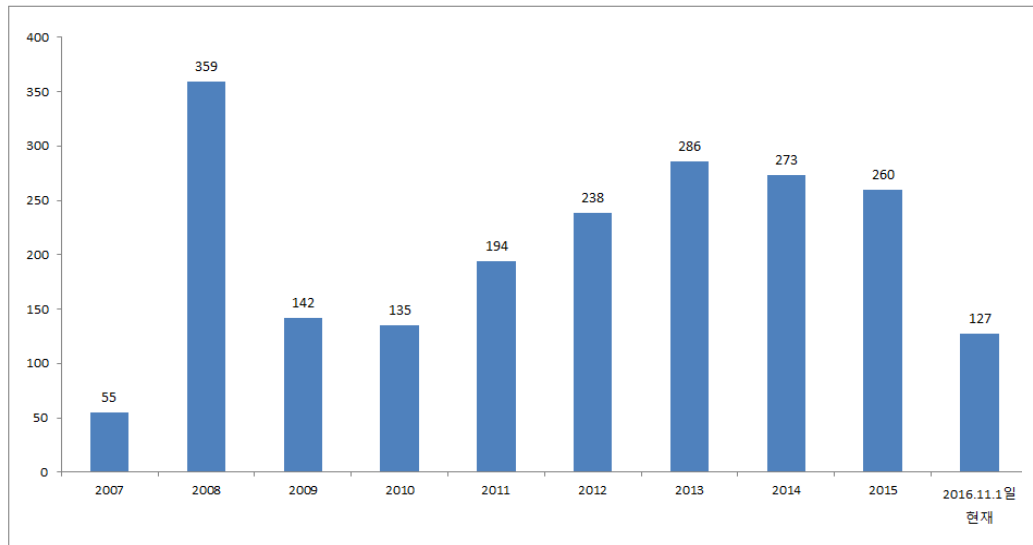
50) 신의료기술평가에 관한 규칙 제2조제2항

이나 의료 광고 등을 통한 간접적인 경제적 효과를 창출하기 위해서는 신의료기술평가를 반드시 거쳐야 한다. 신의료기술평가 절차와 급여·비급여 대상 여부 확인을 위해, 2015년 9월 이전에는 신의료기술평가가 이루어진 이후에 신의료기술과 기존기술로 평가를 받은 의료기술에 대해서 신의료기술평가 신청인이 해당 의료기술이 요양급여·비급여 대상인지 확인하였으나, 2015년 9월 이후부터는 신의료기술 평가 신청 이전에 요양급여·비급여 대상 여부를 확인하도록 변경하였다. 즉, 요양급여·비급여 여부를 확인하는 창구를 심평원으로 단일화하여 심평원이 기존 결정사례 등에 근거하여 직접 확인이 가능한 것은 30일 이내에 회신하고, 심층적 검토가 필요한 경우에는 신의료기술평가위원회의 심의를 거쳐서 신청인에게 회신할 수 있도록 변경된 것이다.

2015년 9월 이후	행위 주체	2015년 9월 이전	비고
요양급여대상·비급여 대상 여부 확인	신의료기술평가 또는 신의료기술평가의 유예를 신청하려는 자	-	
신의료기술 평가 신청 또는 직권평가	신의료기술평가 신청인 보건복지부 장관	신의료기술 평가 신청 또는 직권평가	
평가 대상 여부 의결	신의료기술평가위원회	평가 대상 여부 의결	평가 대상이 아닌 것으로 의결 1. 국민건강보험에 따른 요양급여대상 또는 비급여대상과 같거나 유사하다고 인정되는 경우(기존 기술) 2. 해당 의료기술의 안전성·유효성을 평가하기에 연구결과가 부족한 경우(조기기술)
평가 대상 여부 통보	보건복지부장관	평가 대상 여부 통보	신청서를 접수한 날부터 90일 이내에 해당 의료기술의 평가 대상 여부를 신청인에게 통보
신의료기술의 안전성 유효성에 대한 검토 및 결과 보고	분야별 전문평가위원회, 소위원회	신의료기술의 안전성 유효성에 대한 검토 및 결과 보고	안전성·유효성이 있는 의료기술, 제한적 의료기술, 연구단계 의료기술
평가결과를 신청인과 건강보험심사평가원의 장에게 통보 및 평가결과, 사용목적, 시술 방법 등을 고시	보건복지부 장관	평가결과를 신청인과 건강보험심사평가원의 장에게 통보 및 평가결과, 사용목적, 시술 방법 등을 고시 급여신청(신청인) 해당 의료기술이 요양급여·비급여 대상인지 확인	신청서를 접수한 날부터 280일(해당 의료기술이 체외진단 검사 또는 유전자 검사인 경우에는 140일) 이내에 평가결과를 신청인과 건강보험심사평가원의 장에게 통보

신의료기술평가 신청 현황을 살펴보면, 2007년 신의료기술평가 제도가 도입된 이후 2016년 11월 1일 현재까지 총 2069건의 신의료기술평가 신청이 이루어졌다. 2015년까지를 기준으로 신의료기술평가 신청 건수의 증가율(CAGR)은 21.4%로 나타났는데, 연도별로 평균 207건의 신의료기술평가 신청한 것으로 연도별 신의료기술평가 신청 추이는 앞에서 살펴본 물질특허 허용 이후 초기 10년 간의 특허출원 추이와 비슷한 형태를 보이고 있다.

2016년에 신의료기술평가 신청 건수가 감소한 것은 2015년 9월 신의료기술평가에 관한 규칙이 개정되면서 신의료기술평가를 신청하기 위해서는 요양급여대상·비급여 대상 여부 확인을 거쳐야하기 때문으로 판단된다.



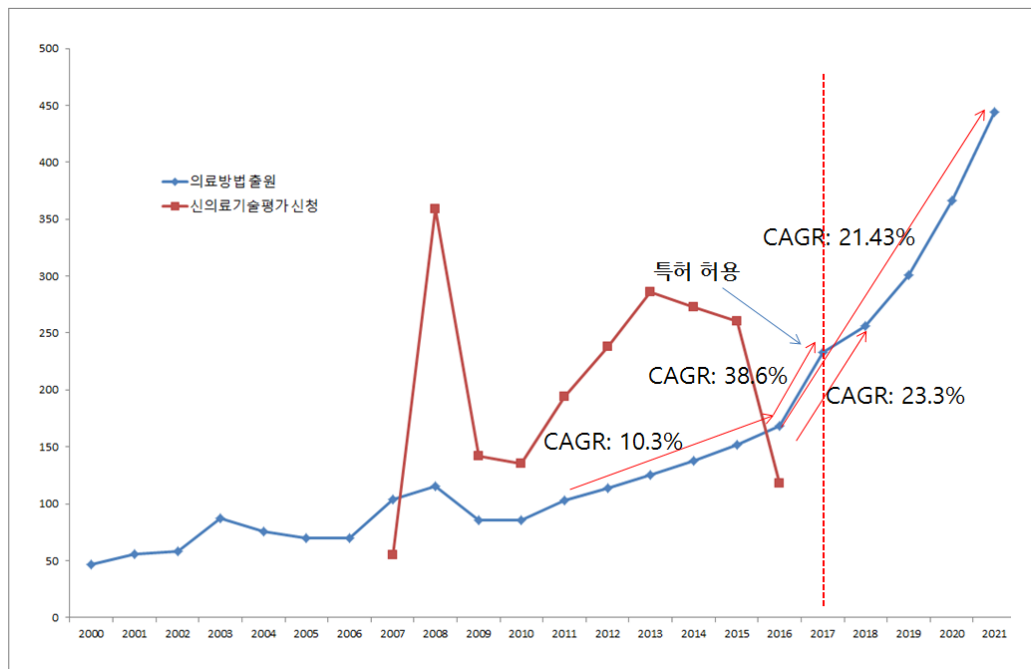
[그림 3-9] 연도별 신의료기술평가 신청 현황

### 라. 의료방법 특허출원 예측

특허·실용신안 심사기준을 개정하여 인간을 대상으로 한 의료 방법 발명에 대한 특허를 허용(‘17년 허용 가정)하는 경우 5년 간 특허 출원은 1600건(연 평균 320건) 정도 이루어질 것으로 추정되며, 특허 허용에 따른 직접적인 특허출원 증가 건수는 5년 간 460건(연 평균 92건) 정도로 추정된다. 특허제도 변화의 대표적인 사례인 물질특허 허용 전/후의 특허출원 추이, 의료 방법 발명으로 거절된 특허출원 추이, 연도별 신의료기술평가 신청 추이 등을 종합적으로 검토하였다. 현행 특

허제도(~2016년)에서의 의료 방법 특허 출원 건수는 의료 방법 발명으로 거절된 특허출원 통계와 연도별 신의료기술평가 신청 통계를 바탕으로 추정하였다. 의료기술 분야의 취하(심사 미청구) 비율(14.08%), 1차 심사처리(first action) 이후 명세서 보정(의료 방법 발명에 해당하는 청구항 삭제 등)을 통해 심사종결처리(final decision)에서 등록결정/거절결정 되는 비율을 고려, 2012년 이후에 출원된 특허의 경우 심사청구 기한이 남아 있거나 심사가 완료되지 않은 특허가 많아 의료기술 분야의 특허출원의 CAGR(연평균 복합성장률)인 10.3%를 적용하였다.

제도 도입 2년 간의 조정기에서는 특허제도 변화에 따른 외부 충격으로 특허출원 건수가 CAGR 기준 38.6%와 23.3% 증가하는 것으로 예측하였으며, 제도 도입 3년 이후에는 신의료기술평가 신청 건수의 증가율(CAGR)인 21.43%를 적용하였다.



[그림 3-10] 의료방법 특허 허용에 따른 특허출원 예측

## 2 의료방법 특허출원에 따른 경제적 효과 분석

특허 출원 증가 예측 자료를 바탕으로 의료방법 특허출원이 장기 조정과정을 거쳐 실질 GDP 성장률에 미치는 영향을 분석하면, 충격반응함수(impulse response analysis)를 활용하여 의료방법 특허출원의 증가라는 충격이 발생하였을 때, 시간을 두고 실질 GDP 증가율에 어떠한 반응이 일어날 것인지를 도출하여 특허출원에 따른 경제적 효과를 분석하는 것이 효과적이다. 이를 위한 분석 모형 설정은 다음과 같다.

### 가. 분석 모형 설정

국내 특허출원과 실질 GDP의 시계열적 특성을 고려하여 이에 적합한 모형을 설정하였는데, 시계열 변수가 단위근을 갖지 않는 안정적 확률과정을 따르는 변수라면, 벡터자기회귀모형(VAR: Vector autoregressive Model)모형을 통해 변수간의 관계를 분석할 수 있다. 반면 시계열 변수들이 단위근을 갖는 것으로 확인되면, 변수들간의 공적분(cointegration) 여부를 판단해야 한다. 공적분 관계가 존재하면 벡터오차수정모형(Vector error correction model)을 통하여 구조식을 추정하고, 공적분 관계가 존재하지 않는다면 차분 벡터자기회귀모형을 통해 분석할 수 있다. 1970년부터 43년 간의 국내 특허출원, 실질 GDP 데이터를 활용하여 국내 특허출원 및 GDP의 단위근 검정 및 공적분 검정을 실시하였는데, 단위근 검정결과 검정 방법에 상관없이 실질GDP(로그값)와 국내 특허출원(로그값)은 정상성을 만족시키지 못하고, 1차 차분값은 정상성을 만족시키는 시계열 변수(I(1))로 나타난다.

〈표 3-4〉 변수에 대한 단위근 검정 결과

	실질 GDP	△실질 GDP	국내특허 출원	△국내특허 출원
ADF테스트 검정값	0.02	-6.26***	-1.3	-6.58***
PP테스트 검정값	0.32	-6.31***	-1.22	-6.63***

-  $H_0$ : 단위근을 갖는다

실질 GDP 및 국내특허출원 모두 추세를 갖는다고 가정, 단위근 검정을 함

\*\*\*는 유의수준 1%에서 기각

실질 GDP와 국내 특허출원이 장기적으로 균형관계에 있는지를 확인하기 위해 요한슨 공적분 검정 (Johansen Cointegration test)을 실시(시차(p=6)하여 적용, 공적분 검정결과 유의수준 10%하에서도 실질 GDP와 국내 특허출원이 장기적으로 균형관계가 없다는 귀무가설을 기각할 수 없다.

실질 GDP와 국내 특허출원이 장기적으로 균형관계가 존재한다고 볼 수 없어, 실질 GDP성장률 ( $\Delta RGDP_t$ )과 국내특허출원변화율( $\Delta Patent_t$ )의 관계를 구조적 자기벡터회귀모형에 기반하여 국내 특허출원 변화율의 변화가 실질 GDP성장률에 미치는 효과를 분석하였는데, 실질 GDP와 국내 특허출원건수의 관계를 분석하기 위한 벡터자기회귀모형은 다음과 같다.

$$\Delta RGDP_t = \sum_{i=1}^p \gamma_{1i} \Delta RGDP_{t-i} + \sum_{i=1}^p \gamma_{2i} \Delta patent_{t-i} + \epsilon_{1t}$$

$$\Delta Patent_t = \sum_{i=1}^p \theta_{1i} \Delta RGDP_{t-i} + \sum_{i=1}^p \theta_{2i} \Delta patent_{t-i} + \epsilon_{2t}$$

- p=6

-  $\Delta RGDP_t$ : 연간 실질 GDP성장률,  $\Delta Patent_t$ :연간 국내 특허출원 건수 변화율

실질 GDP 성장률과 국내 특허출원 건수 변화율 간의 구조식을 추정하고 이를 바탕으로 충격반응함수(impulse response analysis)를 도출하였는데, 국내 특허출원의 증가율에 영향을 미치는 충격이 발생하였을 때, 시간을 두고 실질 GDP 증가율에 어떻게 반응하는지를 도출하여 특허출원이 국내 실질 GDP에 미치는 효과의 크기를 추정하였다. 벡터자기회귀 모형에 따라 추정된 실질 GDP와 국내 특허출원의 관계식은 다음과 같다.

〈표 3-5〉 벡터자기회귀모형 추정: 실질GDP성장률과 국내특허출원 증가율

	$\Delta RGDP_t$	$\Delta Patent_t$
$\Delta RGDP_{t-1}$	0.17(0.22)	0.85(0.66)
$\Delta RGDP_{t-2}$	0.07(0.20)	-0.65(0.58)
$\Delta RGDP_{t-3}$	0.23(0.21)	-0.57(0.61)
$\Delta RGDP_{t-4}$	0.21(0.21)	1.08(0.61)
$\Delta RGDP_{t-5}$	0.19(0.21)	0.03(0.62)
$\Delta RGDP_{t-6}$	0.17(0.21)	-0.03(0.62)

	$\Delta RGDP_t$	$\Delta Patent_t$
$\Delta Patent_{t-1}$	0.05(0.08)	0.32(0.24)
$\Delta Patent_{t-2}$	-0.04(0.06)	0.19(0.14)
$\Delta Patent_{t-3}$	-0.03(0.06)	0.04(0.14)
$\Delta Patent_{t-4}$	0.05(0.05)	0.05(0.16)
$\Delta Patent_{t-5}$	0.04(0.05)	0.83(0.13)
$\Delta Patent_{t-6}$	-0.06	-0.11(0.13)
표본 수	36	36

( )안은 추정된 표준편차임

$$\Delta RGDP_t = \sum_{i=1}^p \gamma_{1i} \Delta RGDP_{t-i} + \sum_{i=1}^p \gamma_{2i} \Delta patent_{t-i} + \lambda_1 (a'X(t) - \beta) + \epsilon_{1t}$$

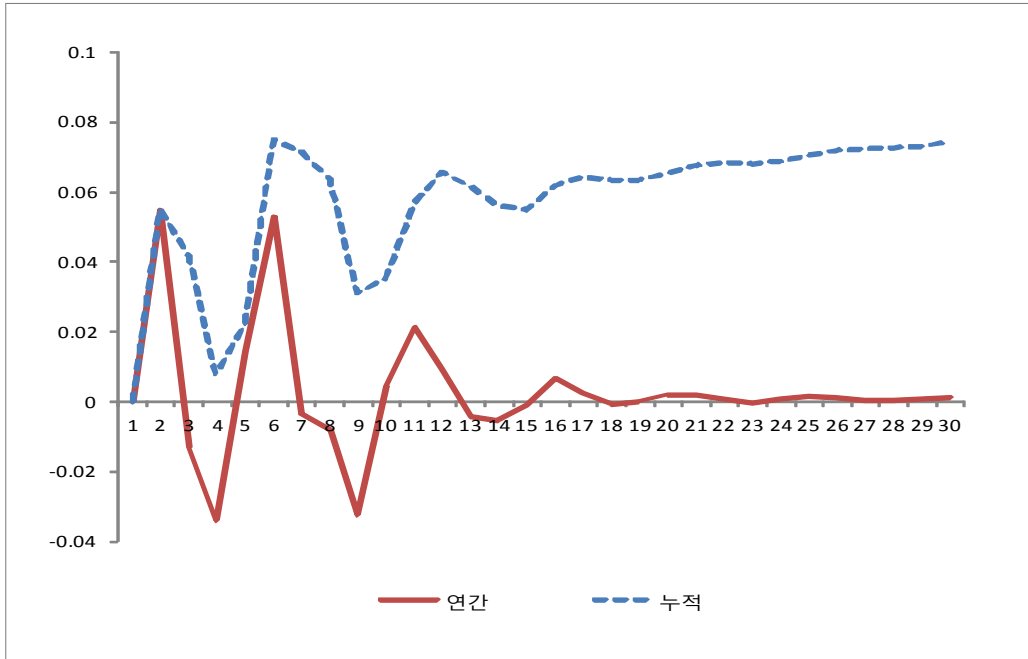
$$\Delta Patent_t = \sum_{i=1}^p \theta_{1i} \Delta RGDP_{t-i} + \sum_{i=1}^p \theta_{2i} \Delta patent_{t-i} + \lambda_2 (a'X(t) - \beta) + \epsilon_{2t}$$

## 나. 분석 결과

추정된 벡터자기회귀모형에 의하여 도출된 충격반응함수(impulse response function)을 통해 분석하면 국내 특허출원 건수 증가율이 1%p 상승하면 10년 정도의 장기적 조정과정을 거쳐 실질GDP 성장률을 0.07%p 상승시키는 효과가 있는 것으로 나타났는데, 국내 특허출원 증가율에 대한 긍정적 충격은 초기에 실질 GDP 성장률에 큰 변동성을 가져오게 한다. 장기적으로 국내 특허출원 증가율이 실질 GDP 성장률을 상승시키는 긍정적 영향이 확인되었다.

의료 방법 발명에 대한 특허 허용에 따른 직접적인 특허출원 증가가 국내 특허출원 증가율이 미치는 영향은 5년 간 0.177%p (평균 0.035%p)로 나타났는데, 의료 방법 발명에 대한 특허를 허용(17년 허용 가정)하는 경우 5년 간 특허 출원은 1600건(연 평균 320건) 정도 이루어질 것으로 추정되며, 특허 허용에 따른 직접적인 특허출원 증가 건수는 5년 간 460건(연 평균 92건) 정도로 추정된다.

결론적으로 의료 방법 발명에 대한 특허 허용에 따라 향후 5년 간 특허출원 증가는 장기적으로 실질 GDP를 0.0124%p 상승시키는 효과가 있는 것으로 분석된다.



[그림 3-11] 국내 특허출원 증가율 1%p 증가가 실질 GDP성장률에 미치는 충격반응함수

〈표 3-6〉 의료 방법 발명에 대한 특허 허용에 따른 국내 특허출원 증가율

연도	특허출원 건수	CAGR	의료방법 발명 출원 예측치	제도 변화에 따른 직접적 출원 증가 예측치	특허출원 증가율(%p)
2002	106,136				
2003	118,652				
2004	140,115	14.89%			
2005	160,921	14.88%			
2006	166,189	11.86%			
2007	172,469	10.19%			
2008	170,632	8.23%			
2009	163,523	6.37%			
2010	170,101	6.07%			
2011	178,924	5.97%			
2012	188,915	5.93%			
2013	204,589	6.15%			
2014	210,292	5.86%			

연도	특허출원 건수	CAGR	의료방법 발명 출원 예측치	제도 변화에 따른 직접적 출원 증가 예측치	특허출원 증가율(%p)
2015	213,694	5.53%			
2016	22,5513(E)	5.53%(E)			
2017	23,7986(E)	5.53%(E)	233	48	0.0213%p
2018	25,1148(E)	5.53%(E)	256	51	0.0214%p
2019	26,5039(E)	5.53%(E)	301	75	0.0299%p
2020	27,9697(E)	5.53%(E)	366	117	0.0441%p
2021	29,5167(E)	5.53%(E)	444	169	0.0604%p

## 의료방법 특허 임상사용시 특허권자 경제적 수익대상 확대 여부

### 1 개요

LOR(License of Rights) 제도를 참고하여 의료기관이나 의료인(의사, 치과의사, 한의사, 간호사 등)이 의료방법 특허를 임상에 자유롭게 활용하도록 하되 특허권자에게는 적절한 보상, 즉 경제적 수익이 주어져야 할 것이다. 이 경우 특허권자가 얻을 수 있는 경제적 수익은 특허로 보호 받는 의료 방법을 의료기관이나 의료인이 임상에 활용하였을 때 의료수가(진료 금액)의 일부를 기술료도 받는 직접적인 경제적 보상과 의료 광고를 통한 홍보라는 간접적인 보상으로 나눌 수 있다. 후술하게 될 신의료기술평가 제도는 임상에서 사용이 가능한지 여부를 결정한다는 점에서도 중요한 의미를 갖지만 특허권자의 경제적 수익과 관련하여 ‘경제적 보상’의 기준과 ‘의료 광고(홍보)’의 허용이라는 점에서 매우 중요한 의미가 있다. 의료 방법 발명에 대한 특허가 허용된다고 하더라도 직접적인 경제적 보상이나 의료 광고 등을 통한 간접적인 경제적 효과를 창출하기 위해서는 신의료기술평가를 반드시 거쳐야 하는데, 신의료기술평가를 받고자 하는 궁극적인 목적은 건강보험 요양급여·비급여 목록에 등재되는 것에 있다.

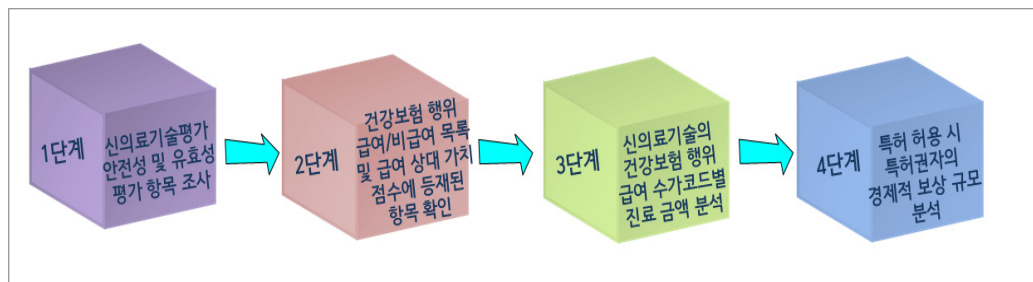
의료법 제56조<sup>51)</sup>는 신의료기술의 평가를 받지 아니한 신의료기술에 관한 광고를 하지 못하도록 규정하고 있다. 따라서 의료방법 특허의 활용에 따라 특허권자가 의료수가(진료 금액)의 일정 비율(또는 일정 금액)을 배분받는다고 가정할 때 그 대상이 되는 것은 등록된 의료발명 특허이면

51) 의료법 제56조(의료광고의 금지 등) ①의료법인·의료기관 또는 의료인이 아닌 자는 의료에 관한 광고를 하지 못한다. ②의료법인·의료기관 또는 의료인은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 의료광고를 하지 못한다.  
1. 제53조에 따른 평가를 받지 아니한 신의료기술에 관한 광고  
의료법 제53조(신의료기술의 평가) ①보건복지부장관은 국민건강을 보호하고 의료기술의 발전을 촉진하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제54조에 따른 신의료기술평가위원회의 심의를 거쳐 신의료기술의 안전성·유효성에 관한 평가(이하 "신의료기술평가"라 한다)를 하여야 한다

서 신의료기술 평가위원회의 안정성 및 유효성 평가를 거쳐 신의료기술, 제한적 의료기술로 판정된 의료방법이다. 신의료기술, 제한적 의료기술로 평가된 의료방법 중 설정등록이 되지 않은 특허의 경우 설정 등록 이후 특허발명의 실시에 대하여 통상적으로 받을 수 있는 금액에 상당하는 보상금의 지급을 청구할 수 있도록 제도화하는 것으로 가정하고 분석을 실시하였다.

신의료기술 중 건강보험심사평가원에서 비급여 행위로 인정한 비율이 높고, 비급여의 경우에는 정확한 진료비 청구 금액(시장 규모)을 확인하기 어렵기 때문에 확인이 가능한 급여 대상 항목의 결과를 반영하여 추정하였는데, 신의료기술 중 비급여 행위로 결정된 경우 비급여 진료비용 등을 확인할 수 있지만 실제 신의료기술의 적용 건수나 청구 금액 등의 통계는 현재 확인이 어려움이 있다. 비급여의 경우에는 2010년부터 비급여 진료비용 고지제도를 시행하고 있고, 2017년에는 전체 의원급으로 확대할 예정이다.

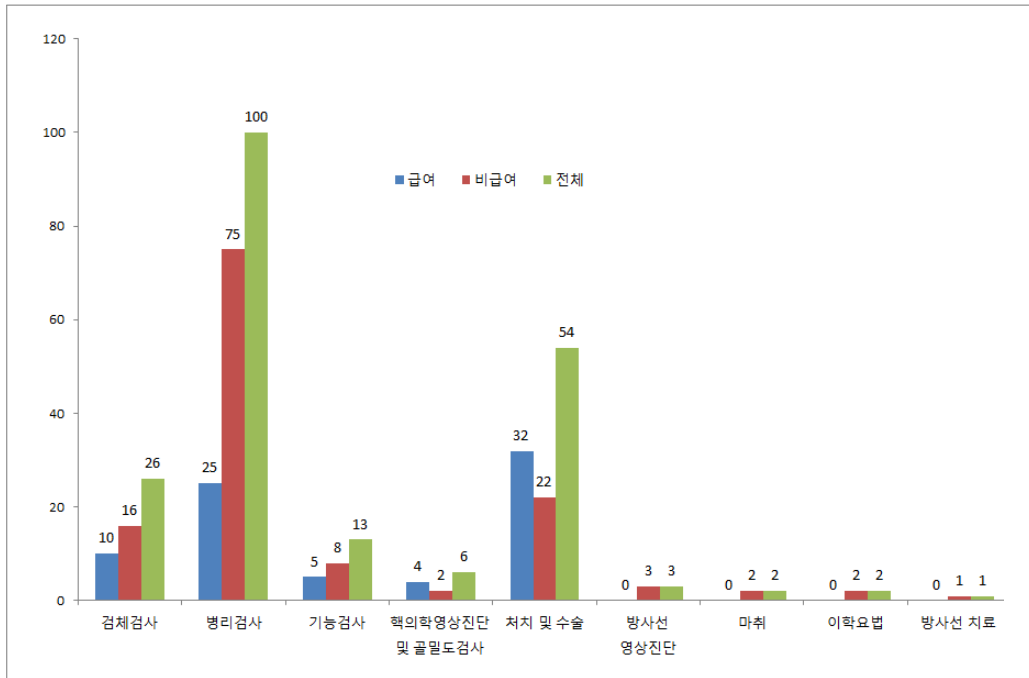
의료방법 특허의 임상 사용에 따른 특허권자의 경제적 수익 분석 절차는 다음과 같다. 즉, ① 신의료기술 평가위원회의 안정성 및 유효성 평가를 거쳐 신의료기술, 제한적 의료기술로 판정된 의료방법 항목 확인 ② 건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대 가치점수에 등재된 항목 중 신의료기술평가위원회의 안전성 및 유효성 평가를 거친 항목을 확인 ③ 급여 목록에 포함된 수가코드를 바탕으로 건강보험 행위 급여 항목별 진료 금액 산출 ④ 특허권 허용 시 특허권자에 대한 경제적 보상 규모 추정 (비급여의 경우에는 정확한 진료비 청구 금액(시장 규모)을 확인하기 어렵기 때문에 확인이 가능한 급여 대상 항목의 결과를 반영하여 추정)이 그것이다. 이를 모식도로 표현하면 다음과 같다.



[그림 3-12] 의료방법 특허의 임상 사용에 따른 특허권자의 경제적 수익 분석 절차

## 2 신의료기술의 건강보험 행위 급여, 비급여 현황 및 진료금액

건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대 가치점수에 등재된 항목 중 신의료기술평가위원회 안전성 및 유효성 평가를 거친 항목을 조사하였다. 급여·비급여 등재행위 중 세부사항 기준이 마련된 항목은 제외하였는데, 207개 항목 중 건강보험 행위 급여는 76개, 비급여는 131개로 나타났다. 유형별로 보면 병리검사 관련 항목이 100개로 가장 많고, 처치 및 수술(54 항목), 검체 검사(26항목), 기능검사(13항목) 순이다. 자세한 것은 [부록 3] 신의료기술 안전성 및 유효성 평가를 거친 항목 중 건강보험 행위 급여 항목을 참고할 수 있다.



[그림 3-13] 신의료기술평가를 거친 항목의 건강보험 행위 급여·비급여 등재 현황

신의료기술평가위원회의 안전성 및 유효성 평가를 거치고 건강보험 행위 급여 항목에 포함된 76개 수가코드 중 환자 수, 진료금액 등이 확인이 가능한 수가코드는 57개인데, 57개 수가코드별 진료금액 통계를 분석해 보면 2011~2015년 진료금액은 총 1623억 4675만원, 환자 수는 159만 4761명으로 조사되었다. 수가코드별 평균 진료금액은 28억 4819만원, 환자 수는 2만 7977

명으로 나타났는데, 2015년을 기준으로 하면 진료금액은 총 970억 4159만원, 환자 수는 116만 8447명으로 조사되었다. 2015년 진료금액과 환자 수 비중이 2011~2015년의 73.7%와 59.8%로 높아서 신의료기술로 평가되는 의료기술이 누적되는 효과를 감안하더라도 신의료기술을 본격적으로 임상에서 사용하기까지 시간이 필요함을 확인할 수 있다.

〈표 3-7〉 신의료기술평가를 거친 항목 중 건강보험 행위 급여 항목의 임상 사용 현황

	환자 수 합	총 사용량	진료금액
2011년~2015년(A)	159만4761명	243만4235건	1623억4675만원
2015년(B)	116만8447명	169만4235건	970억4159만
비중(B/A)	73.3%	69.7%	59.8%

건강보험 행위 급여 항목을 ‘처치 및 수술’과 ‘진단 및 검사’의 두 유형으로 구분하였을 때 ‘처치 및 수술’의 진료금액은 39.2%, 환자 수는 13.3%로 나타나는데, ‘진단 및 검사’의 경우 2015년 진료금액과 환자 수 비중이 2011~2015년의 96.0%와 86.0%로 매우 높았다.

〈표 3-8〉 신의료기술평가를 거친 항목 중 건강보험 행위 급여 항목의 임상 사용 현황(유형별)

	구분	환자수 합	총 사용량	진료금액
처치 및 수술	2011년~2015년(A)	21만17531명	37만1188건	636억7690만원
	2015년(B)	4만6705명	11만9783건	136억1930만
	비중(B/A)	22.1%	32.3%	21.4%
진단 및 검사	2011년~2015년(A)	138만3008명	206만3047건	986억6985만원
	2015년(B)	112만1742명	157만6091건	834억2229만
	비중(B/A)	81.1%	76.4%	84.5%

환자 수와 진료금액이 가장 많았던 수가코드는 C6014 (다중 중합효소연쇄반응법으로 하부요로 생식기 및 성매개 감염 원인균 검사 방법)으로 환자 수는 41만 4천명, 진료금액은 283억 4296만원이었다.

〈표 3-9〉 신의료기술평가를 거친 행위 급여 항목의 환자 수, 진료 금액 순위('15년 기준)

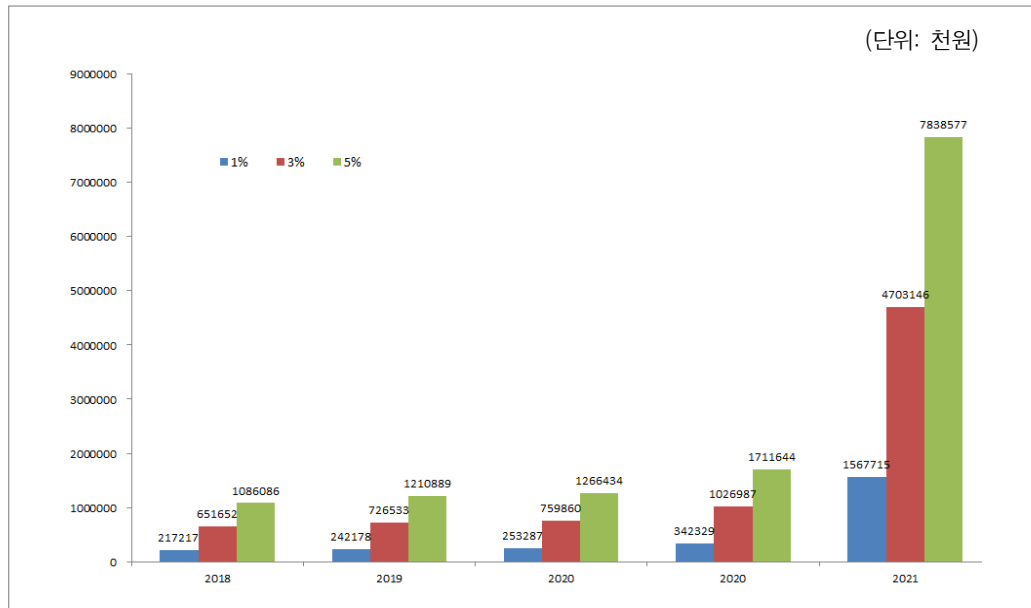
신의료기술평가를 거친 급여항목의 환자 수 순위			신의료기술평가를 거친 급여항목의 진료 금액 순위		
분류	수가코드	환자 수	분류	수가코드	진료 금액(천원)
병리검사	C6014	414,123	병리검사	C6014	28,342,966
병리검사	C5896	203,850	병리검사	C5896	23,829,741
검체검사	C2392	109,896	검체검사	C2392	4,628,258
병리검사	C6013	77,387	병리검사	C6013	4,415,828
기능검사	E6675	76,980	기능검사	E7128	4,049,885

### 3 특허권자의 경제적 보상 규모 추정

특허권 허용 시 특허권자에 대한 경제적 보상 규모를 추정하기 위해 급여·비급여 대상 여부에 관계없이 의료수가(진료금액)의 일정 비율을 배분받는다고 가정할 때, 신의료기술 중 비급여 행위로 결정된 경우 비급여 진료비용 등을 확인할 수 있지만 실제 신의료기술의 적용 건수나 청구 금액 등의 통계는 현재 확인이 어려움이 있다. 이에, 비급여 행위에 따른 진료비 청구 금액은 건강보험 급여실적과 우리나라의 의료서비스 산업 규모를 비교하여 급여와 비급여를 61.9:38.1로 가정하고, 특허권 허용 시 특허권자에 대한 경제적 보상 규모를 추정하기 위해 급여·비급여 대상 여부에 관계없이 의료수가(진료금액)의 일정 비율을 배분받는다고 가정하였다.

특허·실용신안 심사기준을 개정하여 인간을 대상으로 한 의료 방법 발명에 대한 특허를 허용('17년 허용 가정)하는 경우 2018년부터 5년 간 특허권자에 대한 경제적 보상 규모는 26.2억 원(진료금액의 1% 기술료 가정)에서 131.1억 원(진료금액의 5% 기술료 가정)에 이를 것으로 추정되며, 특허 허용 초기에는 2.1억 원(진료 금액의 1% 기술료 가정)에서 10.86억 원(진료금액의 5% 기술료 가정)으로 보상금 규모가 크지 않다가 5년 이후에 15.7억 원(진료 금액의 1% 기술료 가정)에서 78.4억 원(진료금액의 5% 기술료 가정)으로 크게 증가할 예상된다.

[그림 3-14] 특허권자의 경제적 보상 규모 추정



## 건강보험제도와 연계를 통한 의료방법 특허의 활용 활성화

### 1 건강보험과 의료수가

#### 가. 개요

의료 방법 발명에 대한 특허권 부여는 국내 특허법상 금지되어 있다. 인간의 생명과 건강을 담보로 하는 의료 분야 중에서 ‘의료 행위에 관한 방법’을 발명으로 보고 특허권을 부여할 경우 이에 필연적으로 뒤따르는 독점권, 배타적 경제적 이익의 향유 등이 생명 윤리와 충돌되며 및 인간의 물상화 또는 객체화가 우려되기 때문이다. 따라서 유럽 및 국내 현실에서는 ‘의료 방법 발명’에 특허권을 부여하는 것에 관한 논의가 성숙되지 않은 상황이다.

다만, 최근 대법원에서는 전원합의체 판결(대법원 2015. 5. 21. 선고 2014후768 판결)로 ‘의약의 투여 용도나 투여 방법’ 등에 특허성을 인정하는 새로운 판결을 내림에 따라 종래 의약분야의 특허권에 관한 논의가 그 외연을 확장하는 전기를 마련했다. 동 판결에서는 기존에 국내 대법원이 견지해왔던 입장을 바꿔 의약이라는 물건의 발명에서 대상 질병 또는 약효와 함께 투여용법과 투여용량을 부가하는 경우에 이러한 투여용법과 투여용량은 발명의 구성요소에 해당한다는 점을 법리적으로 명확히 한 의미있는 판결이다. 투여 용법과 투여용량이라는 무형의 행위를 발명의 구성요소로 보겠다는 법원의 판단을 계기로 향후 의료 방법 발명에 관하여 특허권 부여에 관하여 논의가 촉발 될 수 있는 계기를 마련한 것으로 평가할 수 있다.

한편, 국내 의료계는 만성적인 경영적자를 외치고 있는 상황이다. 전국민 건강보험체계라는 단일한 의료보장 시스템을 구축하고 있는 상황과 ‘비영리’라는 속성을 갖고 있는 의료업의 특성상

의사나 병원은 그 수익을 낼 수 있는 방법이 달리 없는 상황이다. 따라서 의료계에서는 지속적으로 건강보험 수가의 현실화를 주장하며 수익 보전의 실효성 있는 대책을 정부에 요구하고 있는 상황이며 매년 수가 협상에서 정부 측과 의사 측에서는 대립을 반복하고 있는 실정이다. 이런 상황에서는 의료 행위 방법에 특허권이 부여되더라도 그 발명에 관심을 기울일 여력도 없거니와 특허권의 실시를 통해 수익을 증대시킬 방안에 관한 연구도 할 여력이 없다. 의료 방법 발명에 관하여 특허권의 부여가 허용될 경우 그 발명과 실시 등이 무의미해지지 않으려면 권리 부여 이후의 활성화 방안에 관한 연구도 선행되어야 한다.

따라서, 의료 방법 발명에 특허권을 부여할 경우를 전제로 그 활성화 방안에 관한 아이디어를 제공하는 차원에서 의견을 개진하고자 한다. 의료 방법 발명에 특허권이 부여 될 경우 그 활성화 방안에 관한 논의가 활발하게 전개될 것이 예상되기 때문이다. 특히, 의료 방법 발명의 특허권자, 발명자 및 그 실시자는 결국 ‘의사’ 또는 ‘의료기관’이 될 것이므로 현재 국내 의사 또는 의료기관의 주 수익원인 건강보험과 의료수가의 구조에 관한 고찰을 통하여 의료 방법 발명을 활성화시키기 위한 접점을 찾아보고자 한다. 특허권으로 대표되는 지식재산권의 활성화를 위해서는 해당 산업에서 수익을 내는 구조를 알아야만 그 연계성을 찾을 수 있기 때문이다.

이하에서는 국내 건강보험 수가를 결정하는 주요 개념 및 구조, 그에 따른 법령을 고찰한 뒤 의료 행위 방법과의 연계성을 찾아보고자 한다.

#### 나. 국민건강보험의 의료 수가 구조

현행 국민건강보험의 수가 구조를 파악하기에 앞서 우리나라의 건강보험제도를 개관하면, 우리의 건강보험제도는 1977년 의료보험제도가 특정 지역(농어촌)에 도입된 이후 그 범위를 점차 확대하여 1989년 전 국민의료보험으로 확대 실시되었고, 2000년 「국민건강보험법」이 시행되면서 ‘국민건강보험’이라는 명칭으로 대 국민 의료서비스를 제공하게 되었다. 또한 제도 시행 초기 조합 방식의 보험자에서 단일 보험자로 통합되어 건강보험 수가 고시제는 계약제로 변경되었다.

만약 우리나라의 의료서비스 분야가 완전경쟁체제 하에 있다면 의료수가는 수요와 공급 모델에

의해 시장 가격이 형성되겠지만, 의료서비스 분야는 국민의 건강과 생명의 보호라는 특수한 영역으로서 공공적 성격이 강한 필수 공익 분야로 인식되어 국가에 의해 획일적인 가격 통제를 받고 있는 상황이기 때문에, 건강보험의 이해관계자인 의료 공급자가 자율적으로 의료 가격을 책정할 수 없는 구조이다.<sup>52)</sup>

이와 같은 정책적·경제적 배경과 특성에 대한 이해를 바탕으로 「국민건강보험」을 살펴보면, 동법은 “국민의 질병·부상에 대한 예방·진단·치료·재활과 출산·사망 및 건강증진에 대하여 보험급여를 실시함으로써 국민보건 향상과 사회보장 증진에 이바지함을 목적”<sup>53)</sup>으로 하고 있다. 이와 같은 목적 아래 “국내에 거주하는 국민은 동법에 따른 건강보험의 가입자 또는 피부양자”가 되도록 권리와 의무를 규정<sup>54)</sup>하고 있으며, “의료법에 따라 개설된 의료기관”은 요양기관으로 당연지정<sup>55)</sup><sup>56)</sup>하도록 되어 있다. 이러한 구조는 대한민국이라는 공간을 바탕으로 각 보험자, 피부양자, 수익자로 역할을 분담하여 거대한 ‘보험’을 가입시켜 놓은 구조이다. 다만, 사회보험에 해당하는 만큼 민간 보험과 본질적으로 그 속성을 달리하며 의무적으로 주어진 틀 내에서 환자나 의사(또는 의료기관)가 혜택을 받고 수익을 창출하는 구조로서의 속성을 지닌다.

이러한 요양급여제도라는 기본 틀 내에서 의료기관은 당연지정되어 환자에게 의료서비스를 제공하고 그에 따른 보험 급여를 받게 된다. 특히, 동 조 제4항에서는 일명 ‘비급여 대상’이라는 항목으로 업무나 일상생활에 지장이 없는 질환에 대한 치료 등에 관하여는 보험급여가 아닌 의료기관(또는 의사)와 환자와의 자율 계약에 의해 그 비용을 받을 수 있도록 규정하고 있으나, 비급여 또한 인정비급여라는 명목으로 보건복지부(이에 따른 업무를 위탁받은 건강보험공단 및 건강보험심사평가원)가 관리하고 있는 실정이다.

결국 건강보험공단(보험자)이 개별 의료기관이나 의사가 제공하는 의료 서비스에 관한 가격을 통제하는 구조 속에서 개별 의료기관이나 의사는 수익을 추구하기 위하여 보험가격, 즉 수가를 중심으로 이익을 추구하기 위한 활동을 하기 때문에 현재 국내 의료기관이나 의사는 수가 구조에

52) 건강보험 수가 산정의 문제점과 개선 방안, 병원경영·정책연구, 2015. 1.

53) 국민건강보험법 제1조(목적)

54) 국민건강보험법 제5조(적용 대상 등)

55) 국민건강보험법 제42조(요양기관)

56) 한편, 동 조의 요양기관 당연지정에는 의료법에 따라 개설된 모든 의료기관이 해당하며, 건강보험을 적용 받지 않는 의료기관은 없다고 봐야 한다.

민감하게 반응할 수 밖에 없고 수가에서 보전 받지 않는 행위는 할 유인이 사라지게 된다. 따라서 경제적 이윤을 추구하는 목적을 가진 이상 진료나 수술 이외의 연구나 특허 발명 등에는 관심을 기울일 여력이 없는 실정이다. 이와 같은 틀 내에서 수가에 관한 보다 자세한 사항을 고찰하기로 한다.

### 1) 진료비 지불제도 : 행위별 수가제

우리나라나 일본과 같이 서양의학을 도입하여 새로이 의료체계를 구성한 아시아권의 국가들은 서양의 초기 자비부담 환자에 대한 지불방식인 행위별수가제를 자연스럽게 도입하게 되었다. 이러한 방식을 채택하게 된 것은 서양과는 달리 길드 같은 조직화된 구매자가 존재하지 않았기 때문이다. 의사들은 조직화되지 못한 개별 환자들을 대상으로 관행수가라는 표준화되지 못한 행위별수가로 지불을 받았고, 이러한 관행은 의료보험이 도입된 이후에도 지속되어 행위별수가제가 의사는 물론 병원에도 대한 지불방식으로 사용이 되게 되었다.<sup>57)</sup>

### 2) 행위별 수가의 산정 방식

결국 서양의학 및 그 시스템을 받아들인 국내에서는 의료보험제도를 도입하면서 의료서비스의 행위에 대한 지불보상방식으로 의료서비스 행위별로 가격을 책정하여 보상하는 행위별수가제(FSS ; fee-fee-service)를 채택하여 왔으며, 2001년 부터 의료서비스에 투입되는 자원량에 기초하여 가치를 부여하는 자원 기준인 상대가치점수제도(Resource-Based Relative Value Scale: RBRVS)에 기초하여 결정되고 있는데, 상대가치는 의학 및 의료기술의 발전 등 의료서비스의 내적 특성을 반영하고 있다.

행위별 수가제는 쉽게 말해 “의사가 환자를 진료할 때마다 진찰료, 검사료, 치료료, 입원료, 약값 등에 따로 가격을 매긴 뒤 합산하여 진료비를 산정하는 제도”라고 할 수 있다. 즉, 건강보험공단(이사장)과 의약계를 대표하는 동법 시행령 제20조의 요양급여비용계약의 당사자<sup>58)</sup>가 미리 서

57) 건강보험 수가 산정의 문제점과 개선 방안, 병원경영·정책연구, 2015. 1.

58) 제20조(요양급여비용계약의 당사자) 법 제45조제1항에 따른 요양급여비용의 계약 당사자인 의약계를 대표하는 사람은 다음 각 호와 같다.

1. 「의료법」 제3조제2항제1호가목에 따른 의원에 대한 요양급여비용: 같은 법 제28조제1항에 따른 의사회의 장
2. 「의료법」 제3조제2항제1호나목 및 제3호나목에 따른 치과의원 및 치과병원에 대한 요양급여비용: 같은 법 제28

비스의 가격을 협의에 의해 정해 놓고 서비스에 따른 가격만큼만 지불하겠다는 제도이다. 현재 국내 의료보험의 이러한 체계 아래에서 개별 의료기관은 환자에게 행하는 의료행위에 관하여 환자로부터 받는 자기부담금<sup>59)</sup> 이외에는 미리 정해진 가격을 건강보험공단으로부터 보전 받고 있다. 따라서 행위별 수가제는 국내 의료기관에서 행해지는 서비스의 가격을 개별 행위마다 설정해 놓고 정해진 만큼만 지불하는 형태인 것이다.

이와 같은 가격 결정 행위는 법령에 근거하여 이루어지고 있다. 보건복지부는 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」을 제정하여, 요양급여의 방법·절차·범위·상한 및 제외대상 등을 규정하고 있다. 또한 하위 규정으로서 「행위·치료재료 등의 결정 및 조정 기준」을 정하여 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제14조의 규정에 의하여 행위·치료재료(의료법 제53조에 따른 신의료기술평가를 받은 행위·치료재료 등 포함) 등의 요양급여대상·비급여 대상여부, 상대가치점수·상한금액의 결정·조정 등의 세부 기준을 마련하고 있다.<sup>60)</sup>

현행 건강보험 수가 계약에 관한 근거 법령을 살펴보면 우선적으로 「국민건강보험법」 제45조(요양급여비용의 산정 등)에 그 근거를 찾을 수 있다. 요양급여비용 계약제 도입의 취지는 요양급여비용 결정 시 공급자와 보험자(가입자의 대리인) 사이의 상호 이해와 협력을 통하여 계약절차를 투명하고 민주적으로 운영함으로써 요양급여비용에 대한 수용성을 높이는데 있다.<sup>61)</sup>

동법 제45조 제1항에서는 요양급여비용은 건강보험공단의 이사장과 대통령령으로 정하는 의약계를 대표하는자 간의 계약으로 정하도록 하고 있으며, 이 경우 계약 기간은 1년으로 규정하고

조제1항에 따른 치과의사회의 장

3. 「의료법」 제3조제2항제1호다목 및 제3호다목에 따른 한의원 및 한방병원에 대한 요양급여비용: 같은 법 제28조 제1항에 따른 한의사회의 장
4. 「의료법」 제3조제2항제2호에 따른 조산원에 대한 요양급여비용: 같은 법 제28조제1항에 따른 조산사회 또는 간호사회의 장 중 1명
5. 「의료법」 제3조제2항제3호가목·라목 및 마목에 따른 병원·요양병원 및 종합병원에 대한 요양급여비용: 같은 법 제52조에 따른 단체의 장
6. 「약사법」 제2조제3호에 따른 약국 및 같은 법 제91조에 따른 한국희귀의약품센터에 대한 요양급여비용: 같은 법 제11조제1항에 따른 대한약사회의 장
7. 「지역보건법」에 따른 보건소·보건의료원 및 보건지소와 「농어촌 등 보건의료를 위한 특별조치법」에 따라 설치된 보건진료소에 대한 요양급여비용: 보건복지부장관이 지정하는 사람

59) 일반 보험에서의 자기부담금과 같은 의미라고 볼 수 있다.

60) 행위, 치료재료 이외에 약제 가격 결정 등도 동일한 방식에 의하나 본 원고에서는 논외로 한다.

61) 건강보험 수가 산정의 문제점과 개선 방안, 병원경영·정책연구, 2015. 1.

있다. 또한, 「국민건강보험법」 제45조<sup>62)</sup>에 의하면, 건강보험공단의 이사장과 의약계 대표 간의 수가 계약은 직전 계약기간 만료일이 속하는 연도의 5월 31일까지 체결하여야 하며, 그 기한까지 계약이 체결되지 아니하는 경우에는 보건복지부장관이 그 직전 계약기간 만료일이 속하는 연도의 6월 30일까지 심의위원회의 의결을 거쳐 요양급여비용을 정하도록 하고 있다. 만약 요양급여비용 결정이 합의에 이르지 못할 경우 사실상 우월한 지위에 있는 보건복지부장관이 요양급여비용 계약의 내용을 최종적으로 결정하는 권한을 가지게 됨으로써 구 의료법상의 수가 고시제 형식으로 요양급여비용이 결정된다. 행위·치료재료 및 약제에 대한 요양급여대상 여부의 결정을 위하여서는 동법 제41조의3<sup>63)</sup>을 따르게 된다.

한편, 우리나라에서 건강보험 수가 계약 시 수가는 2001년부터 행위별수가제에 상대가치시스템이 도입되면서 상대가치점수와 점수 당 단가(환산지수)를 곱하여 결정되고 있다.<sup>64)</sup> 행위별수가

62) 국민건강보험법 제45조(요양급여비용의 산정 등) ① 요양급여비용은 공단의 이사장과 대통령령으로 정하는 의약계를 대표하는 사람들의 계약으로 정한다. 이 경우 계약기간은 1년으로 한다.

② 제1항에 따라 계약이 체결되면 그 계약은 공단과 각 요양기관 사이에 체결된 것으로 본다.

③ 제1항에 따른 계약은 그 직전 계약기간 만료일이 속하는 연도의 5월 31일까지 체결하여야 하며, 그 기한까지 계약이 체결되지 아니하는 경우 보건복지부장관이 그 직전 계약기간 만료일이 속하는 연도의 6월 30일까지 심의위원회의 의결을 거쳐 요양급여비용을 정한다. 이 경우 보건복지부장관이 정하는 요양급여비용은 제1항 및 제2항에 따라 계약으로 정한 요양급여비용으로 본다.

④ 제1항 또는 제3항에 따라 요양급여비용이 정해지면 보건복지부장관은 그 요양급여비용의 명세를 지체 없이 고시하여야 한다.

⑤ 공단의 이사장은 제33조에 따른 재정운영위원회의 심의·의결을 거쳐 제1항에 따른 계약을 체결하여야 한다.

⑥ 심사평가원은 공단의 이사장이 제1항에 따른 계약을 체결하기 위하여 필요한 자료를 요청하면 그 요청에 성실히 따라야 한다.

⑦ 제1항에 따른 계약의 내용과 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

63) 국민건강보험법 제41조의3(행위·치료재료 및 약제에 대한 요양급여대상 여부의 결정) ① 제42조에 따른 요양기관, 치료재료의 제조업자 수입업자 등 보건복지부령으로 정하는 자는 요양급여대상 또는 비급여대상으로 결정되지 아니한 제41조제1항제1호·제3호·제4호의 요양급여에 관한 행위 및 제41조제1항제2호의 치료재료(이하 "행위·치료재료"라 한다)에 대하여 요양급여대상 여부의 결정을 보건복지부장관에게 신청하여야 한다.

② 「약사법」에 따른 약제의 제조업자·수입업자 등 보건복지부령으로 정하는 자는 요양급여대상에 포함되지 아니한 제41조제1항제2호의 약제(이하 이 조에서 "약제"라 한다)에 대하여 보건복지부장관에게 요양급여대상 여부의 결정을 신청할 수 있다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 신청을 받은 보건복지부장관은 정당한 사유가 없으면 보건복지부령으로 정하는 기간 이내에 요양급여대상 또는 비급여대상의 여부를 결정하여 신청인에게 통보하여야 한다.

④ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따른 신청이 없는 경우에도 환자의 진료상 반드시 필요하다고 보건복지부령으로 정하는 경우에는 직권으로 행위·치료재료 및 약제의 요양급여대상의 여부를 결정할 수 있다.

⑤ 제1항 및 제2항에 따른 요양급여대상 여부의 결정 신청의 시기, 절차, 방법 및 업무의 위탁 등에 필요한 사항과 제3항과 제4항에 따른 요양급여대상 여부의 결정 절차 및 방법 등에 관한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

64) 현재 적용되고 있는 상대가치점수 및 환산지수는 의료계의 현실이 제대로 반영되지 않아 많은 문제점을 내포하고 있다는 의사 단체의 주장으로 인해 해마다 정부와 수가 결정에 따른 힘겨루기를 반복하고 있는 실정이다.

제는 의사에 대한 지불에서 가장 널리 사용되고 있는 방법으로, 미국이나 호주, 프랑스, 독일 등에서 사용되고 있다. 의사에 대한 지불에서 행위별수가제가 항상 사용된 것은 아니다. 오히려 18세기 또는 19세기 유럽에서는 인두제, 건강진료비제, 봉급제와 같은 정액제 방식이 통상적이었다.

왜냐하면 의료서비스를 제공하도록 조직된 초기의 조직체들(길드, 우애조합, 노동조합, 동종조합의 공제조직)이 이러한 정액제 방식을 선호하였기 때문이다. 그러나 진료비를 자비 부담하는 사람들은 행위별수가로 지불하였다고 한다. 이후 사회보험제도나 국가보건서비스제도(NHS)가 도입된 이후에도 초기에는 과거의 전통에 따라 인두제나 봉급제를 주로 사용하였다. 하지만 의사들이 조직화되고 이들의 영향력이 커짐에 따라 독일, 프랑스 등 일부 국가에서 행위별수가제를 도입하게 되었다. 하지만 영국, 네덜란드, 스웨덴 등의 국가에서는 여전히 인두제나 봉급제를 기본적인 지불방법으로 사용하고 있다.

일반적으로 행위별수가제 하에서는 진료행위뿐만 아니라 의약품이나 기타 소모품 검사비 등에 대해서도 항목별로 가격을 정한다. 보험자가 의료기관에 보상해 줄 행위와 재료 등을 목록으로 만들어 고시(告示) 하며 이 목록은 수시로 개정된다.

행위별수가제의 기본 지불단위는 개별 서비스이다. 즉, 의료인이 환자를 진료하기 위하여 시행하는 행위를 뜻한다. 개별 서비스에는 넓게 보아서는 의료기관에서 사용한 약제와 치료재료 등이 포함되나 의료행위와는 달리 약제와 치료재료는 의료기관에서 생산하는 것이 아니라 별도의 제조업체에서 생산한 물품을 의료기관에서 소비하거나 전달하는 성격을 가지고 있다. 따라서 의료행위에 대한 지불과 약제나 치료재료에 대한 지불이 다른 원리로 운영되는 경우가 많다. 행위에 대한 지불은 금액제와 점수제로 나누어진다.

금액제는 행위에 대한 지불금액을 화폐단위로 바로 표현하는 것인 반면, 점수제는 행위의 상대적 가치를 점수 형태로 표현하고, 의료기관에 진료비를 지불할 때에는 점수를 금액으로 전환하는 환산지수(converting factor, CV)를 곱하여 진료비를 산정하는 방식이다. 인건비나 물가 변화를 반영하여 매년 지불금액을 바꾸어야 하는 금액제에 비해, 점수제는 환산지수만 변경하면 되기 때문에 운영상 편리하고, 의료제공자와 보험자가 협상을 통해서 환산지수를 결정할 수 있기 때문

에 보다 더 합리적으로 수가를 관리할 수 있다.

행위수가에는 의료서비스 생산에 소요된 의사들의 인건비나 간호사, 의료기사 등 보조 인력의 인건비, 사용한 장비들의 감가상각비, 재료비에 대한 보상뿐만 아니라, 각종 행정비용이나 건물 감가상각비 등 간접비용에 대한 보상이 포함되어 있다. 이처럼 포함되는 비용이 다양하고 복잡하기 때문에 이를 객관적으로 평가하여 수가를 책정하는 방법론들이 개발되었는데, 가장 널리 사용되는 방법이 미국에서 개발된 자원기준상대가치(Resource Based Relative Value Scale, RBRVS) 방법이다.

RBRVS는 점수제 형태의 행위별수가제로, 상대가치점수는 의사업무량 상대가치, 진료비용 상대가치, 의료사고 위험도 상대가치로 이루어져 있다. 의사업무량 상대가치는 의사들의 전문적 서비스에 대한 보상으로, 행위 시간과 강도를 고려하여 결정된다. 여기서 강도는 육체적 노력 및 의료적 기술, 정신적 노력 및 판단력, 스트레스 등을 고려하여 결정된다. 진료비용 상대가치는 의사들의 인건비를 제외한 나머지 임상인력들의 인건비나, 치료재료, 장비, 기타 관리 비용에 대한 보상을 위한 것이다. 그리고 위험도 상대가치는 의료사고에 따른 비용을 수가로 보상하기 위한 것이다. 미국 메디케어의 경우 상대가치점수에서 의사업무량이 52%, 진료비용이 44%, 위험도가 4%를 차지하고 있다.

미국에서 의사업무량 상대가치는 미국 하버드대학교 Hsiao 교수팀에 의해 'magnitude estimation' 방법을 사용하여 개발되었다. magnitude estimation 방법은 임의의 기준의료행위를 선정하고 이에 100점을 부여한 후 측정하고자 하는 다른 의료행위의 상대적인 수치를 정하는 방법이다.

이렇게 개발된 상대가치는 5년 주기로 재검토되고 있다. 1992년 1월 1일 RBRVS에 근거한 메디케어 수가표(Medicare Fee Schedule)가 도입된 이후 1996년 말까지 1차 검토가 완료되었고, 2001년 말까지 2차 검토를 하였으며, 2007년에는 3차 검토 결과가 도입되었다. 의사업무량 상대가치 조정은 미국의사협회의 주도 하에 진행이 되고 있고, 정부기관인 CMS(Center for Medicare & Medicaid Service)는 미국의사협회가 제안한 조정안을 대부분 수용하고 있다.

미국에서 RBRVS가 1992년에 도입되었지만, 의사업무량과는 달리 진료비용은 ‘자원기준 보상’으로 전환되지 못하고, 초기에는 의료기관에서 청구한 요금(charge)에 의해 결정되었다. 이후 진료비용에 대한 자원기준 상대가치 책정 방법을 개발하여 1999년부터 2002년까지 자원기준 진료비용 상대가치가 단계적으로 도입되었다.

자원기준 진료비용 상대가치는 각 행위별로 실제 투입된 인건비, 재료비, 장비비 등 직접비용 요소를 일일이 추정하여 계산되었는데, 이러한 직접비용자료 구축을 위해서 15개의 임상전문가 패널(Clinical Practice Expert Panels, CPEPs)을 운영하다. 이렇게 구축된 직접비용자료는 초기에는 불안정하여 그대로 사용되지 못하고, 진료과별 총 진료비용을 행위별로 배분하는 기준으로만 사용이 되었다. 이후 미국의사협회의 적극적 참여하여 지속적인 보완과정을 거치면서 현재는 임상전문가패널에서 구축한 직접비용을 진료비용으로 바로 사용하고 있다.

의료사고 위험도 상대가치는 의료사고에 따른 비용을 수가로 보상하기 위해서 개발되었다. 위험도 상대가치도 초기에는 진료비용 상대가치와 마찬가지로 청구하는 요금에 기준하여 책정되었지만, 1997년 Balanced Budget Act에 의하여 새로운 위험도 상대가치 개발에 들어가, 2000년 1월 1일부터 자원기준 위험도 상대가치를 적용하고 있다. 자원기준 위험도 상대가치 도출을 위해서 미국에서는 진료과목별 의료사고 책임보험료 자료를 활용하였다. 먼저 진료과목별 보험료 자료를 이용해서 진료과목별 위험도를 외과적 위험도(surgical risk factor)와 비외과적 위험도(non-surgical risk factor)로 나누어 산출하였다. 이렇게 구해진 진료과목별 위험도와 진료과목별 시술비용, 의사업무량 상대가치 값(서비스별 위험도의 차이를 설명하기 위해서 포함 시킴)을 곱하여 각 행위별 위험도 상대가치 값을 산출하였다.

### 3) 행위별 수가제 산정에 관한 논의들

행위별수가제로 진료비를 보상하면 의료공급자는 진료행위를 많이 할수록 소득을 극대화할 수 있다. 따라서 진료시간을 단축하는 등의 방법으로 더 많은 환자를 보고 이를 위해 의사의 업무를 간호사 등 보조인력에 위임시키 기도 한다. 또한 의료공급자는 행위의 종류를 보다 세분화시키고 기존의 행위와 구별되는 서비스를 개발함으로써 새로운 항목을 만들어낸다.

행위별수가제와 의료서비스 질 간의 관계는 명확하지 않다. 일반적으로 행위별수가제가 신의료 기술 개발을 촉진하고 공급자로 하여금 보다 많은 품목의 서비스를 제공하도록 한다는 점에서 의료의 질을 높인다는 의견이 있다. 그러나 질의 개념에 비용 대비 효과성과 적정성이 포함되어 있음을 고려하면 서비스 양의 증대를 의료의 질 향상이라 하기는 어렵다. 게다가 앞서 언급한 바와 같이 보다 많은 환자를 진료하거나 행위의 종류가 증가하면 환자 인당 또는 단위 행위 당 투입된 의사의 노동시간은 줄어들고 보조인력에 위임되기 때문에 질은 오히려 하락할 수 있다.

결국 이러한 구조 하에서 의료서비스의 질은 하락할 개연성이 충분하다고 할 수 있다. 즉, 전체 수가의 약 60% 이상이 행위별 수가에 해당하는 만큼 의사는 적은 노동력으로 수익을 극대화하고자 소위 “3시간 대기, 3분 진료”를 시행할 개연성이 충분하며, 진료행위의 중요한 부분마저도 간호사 등의 보조 인력에게 위임함으로써 환자 진료의 질을 담보하지 못하게 된다. 따라서 행위별 수가를 고수하는 현행 건강보험 체계 하에서는 수가에 반영할 수 있는 다른 가치를 열어 의료서비스의 질을 제고할 수 있는 방안으로 고려해야 할 것이다. 직업적 숭고함에 기초하여 환자에게 최선의 서비스를 제공하길 기대하는 것은 안이한 접근 방법이다. 따라서 근래에 들어 진료비 지불방식을 변경해야 한다는 끊임없는 주장이 대두되고 있으며, 이와 관련한 의학계, 정부, 연구기관 등의 논의가 매우 활발한 시점이다. 그러나 강력한 이해집단인 의사 단체가 그 중심에 있으며, 이들에 의해 논의가 주도되고 받아들여져야 한다는 점을 고려해 보면 진료비 지불 방식을 변경하는 것은 결코 간단한 작업이 아니다.

## 다. 의료 방법 발명의 활성화를 위한 검토

우리 대법원 및 특허법원 모두 인체를 필수 구성요건으로 하는 발명의 하나인 의료 방법 관련 발명은 특허권 부여의 요건 중 “산업 상 이용가능성”이 없어 그 특허 대상성을 부정하고 있다. 특히, “의료업에 해당하여 산업상 이용 가능성이 부정되는 발명은, 인간의 질병의 치료방법, 수술방법, 진단방법, 예방방법 등과 같은 의료행위에 관한 방법의 발명에 한정된다고 봄이 상당하다. 그리고 인체를 구성요건으로 하는 발명으로서 그 발명을 실행할 때 필연적으로 신체를 손상하거나, 신체의 자유를 비인도적으로 구속하는 발명은 특허법 제32조 소정의 “공공의 질서 또는 선량한 풍속을 문란하게 하거나 공중의 위생을 해할 염려가 있는 발명”에 해당되어 특허가 허용

될 수 없을 것이다”라는 특허법원의 판례(특허법원 2001. 8. 17. 선고 2000허6387 판결)는 인간 대상 발명의 특허에 관하여 산업상 이용가능성 및 윤리적 문제에 관하여도 엄격하게 제한하고 있는 우리 법원의 입장을 잘 드러낸다고 볼 수 있다.

그러나 인간을 대상으로 한 그 중에서도 의료 방법에 관한 특허를 인간의 질병을 치료하여 건강과 생명의 질을 향상시키는 데 사용할 수 있는 이상 무조건 배타적인 태도는 옳지 않을 수도 있다. 따라서 이하에서는 위에서 검토한 건강보험 수가 산정 구조를 바탕으로 의료 행위 방법의 특허권 활성화 방안 에 관한 일종의 아이디어를 제시해 보고자 한다.

### 1) 의료 수가와 연계성 검토

위에서 살펴본 행위별 수가를 결정하는 경우, 그 중에서 행위·치료재료 등의 수가 결정이나 조정을 하기 위해 보건복지부 장관은 그 기준을 고시하고 있다. 동 고시에서는 행위·치료재료(신의료기술평가를 받은 행위·치료재료 포함) 등의 요양급여대상·비급여대상여부, 상대가치점수·상한금액의 결정·조정 및 전문평가위원회 구성·운영과 기타 필요한 사항을 정하도록 하고 있다.

동 기준에서는 가치평가기준표를 마련하여, 임상적 유용성A(효능/효과 개선, 부작용개선, 환자 삶의 질 개선), 임상적 유용성B(기능개선, 시술용이성), 비용·효과성 등의 항목으로 평가를 하고 있다.

이와 같이 의료행위에 관하여 평가하는 경우 각각의 측면 즉, 효능, 부작용, 환자 삶의 질, 기능, 시술 등 여러 가지 면에서 그 유용성과 효용성을 평가하고 있는 만큼, 의료 행위 방법 발명에 특허권이 부여된 경우 이러한 평가와 연계하여 의료수가에 반영하는 방안을 고려해 볼 수 있다. 특히, 동 기준에 따르면 의료행위 그 자체로서 수가에 반영할 수 있도록 상대가치를 평가하는 방법 뿐만 아니라 연구중심병원에서의 임상 연구의 경우 일정 비율을 가산하도록 함에 따라 연구중심병원에서의 연구 활성화를 위한 정책적 목적까지 동 평가 기준에 반영되고 있음을 알 수 있다.

의료 방법 발명에 부여된 특허권의 경우 상대가치 평가에서 발명을 통한 특허권 확보 및 이에 관한 실시를 그 자체로 가산하는 방안이나 일정 비율 가산하는 방법을 고려해 볼 수 있다. 즉, 현행 의료 수가를 결정하는 구조를 법령의 개정 등을 통하여 상대가치점수에 의료 행위 방법 특

허권의 확보나 실시 등을 반영할 수 있는 길을 여는 것이다. 현행 의료관련 법체계 아래에서는 의료 행위에 관하여 명확한 정의 규정은 없다. 즉, 의료 행위라는 것은 법령의 정의 규정으로 정의하기에 모호할 만큼 또는 그 개념 정의가 불필요 할 만큼 다양성을 내포하는 개념이라는 방증일 수도 있는 것이다. 따라서 의사의 환자에 대한 진료 행위 시 의료 행위 방법 특허를 이용하는 행위에 관하여 일정 부분 수가 가산을 하는 제도를 고민해 볼 필요가 있다.

또한, 의료 방법 특허권의 발명을 통해 독점이라는 제도를 통한 경제적 이익을 개인에게 귀속시키는 구조를 탈피하여 의료 행위 수가에 반영함으로써 인간을 대상으로 하는 발명의 윤리적 문제나 인간의 객체화나 물상화에 따른 윤리적 문제에서도 벗어나는 방법은 고민해 볼 필요가 있다고 생각한다. 이러한 경우 의료 행위 방법 발명의 실시는 별다른 제약없이 모든 의사에게 자유롭게 하되 발명자가 속한 의료기관에 한하여 건강보험 수가 산정 시 일정 부분 인센티브를 지급하는 방법은 특허권을 둘러싼 윤리적, 경제적 분쟁에서 자유로울 수 있는 방법이라고 사료된다.

다만, 이러한 의견에는 “건강보험 재정 건전화”라는 입장에서 반대 의견이 뒤따를 수 있다. 즉, 전국민 건강보험료 징수를 통해 마련한 재원을 의료 방법 특허를 갖고 있는 의사 또는 의료기관에게 배분하는 방식은 건강보험 재원의 효율적 분배나 분배 정의 차원에서 비판 받을 소지가 있다. 건강보험은 그 자체가 사회보험으로서 공공의 부조를 목적으로 설계 및 운용되고 있으며 여러 가지 문제점에도 불구하고 전국민의 의료 보장이라는 명분아래 많은 부분들이 희생되어지고 있거나 문제점이 있어도 묵인되고 있는 만큼 수가 조정을 통한 배분은 그 자체로 다양한 사회적 갈등을 야기 시킬 수 있는 주제이다.

특히, 의료계의 오랜 주제인 수가의 원가 보전이라는 주제 앞에서 의료 행위 및 치료 재료 등에 따른 원가 및 의사의 인건비 보전을 위한 원가 보전을 등한시 한 채 의료 행위 방법 특허에 수가를 보전하는 방식을 취할 경우 특허를 개발하거나 특허권을 취득할 여력이 있는 대형 병원을 중심으로 한 수가 가산이 현실적으로 가능할 뿐이며, 1차, 2차 의료기관 들은 그러한 제도의 혜택으로부터는 여전히 멀리 떨어져 있을 뿐이다.

그러나 전국민 단일 건강보험체계를 만들고 운영하는 것 역시 정책적 선택의 결과물인 만큼 수가의 상대가치 점수 부분에 특허권 확보 부분을 반영하거나 가산하는 방식을 선택하는 것도 불가능

한 방법은 아니며 논의의 산물로서 설계 및 운영 가능할 것이라고 사료된다.

## 2) 신의료기술 제도의 활용

건강보험 수가에 등재되어 급여화되기 위한 방법으로 기존에 있는 제도인 신의료기술 제도를 활용할 수 있다. 신의료기술제도란, 「신의료기술평가에 관한 규칙」에 따라 보험급여에 등재되기 이전의 의료기술로서 그 안전성 및 유효성이 평가되어 보험급여에 등재될 필요성이 있는 기술에 관하여 평가<sup>65)</sup>하는 제도이다.

이를 구체적으로 살펴보면, 의료법은 제53조 내지 제54조<sup>66)</sup>에서 의료기술 발전 촉진을 위해

### 65) 신의료기술평가에 관한 규칙 제2조 (신의료기술평가의 대상 등)

- ① 「의료법」 제53조에 따른 신의료기술평가의 대상은 다음 각 호와 같다.
  1. 안전성·유효성이 평가되지 아니한 의료기술로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술
  2. 신의료기술로 평가받은 의료기술의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 변경한 경우로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술
  - ② 보건복지부장관은 제1항에도 불구하고 「의료기기법 시행규칙」 제9조제2항제6호에 따른 임상시험에 관한 자료를 첨부하여 제조허가 또는 수입허가를 받은 의료기기(이하 "특정 의료기기"라 한다)를 사용하는 의료기술로서 다음 각 호의 요건을 모두 충족하는 의료기술(이하 "평가 유예 신의료기술"이라 한다)의 경우에는 그 의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날부터 1년이 되는 날까지 신의료기술평가를 유예할 수 있다. 다만, 그 특정 의료기기가 기존의 평가 유예 신의료기술에 사용되는 특정 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하다고 인정되는 경우 또는 특정 의료기기를 사용한 의료기술에 대하여 이미 신의료기술평가가 실시된 경우에는 그러하지 아니하다.
    1. 제3조제5항제1호에 해당하는 의료기술과 특정 의료기기를 사용하는 의료기술을 비교한 환자를 대상으로 한 임상문헌이 있을 것. 다만, 비교할만한 대체 기술이 없는 의료기술이거나 희귀질환 대상인 의료기술 등 비교연구가 불가능한 경우는 제외한다.
    2. 해당 의료기기의 사용목적(대상질환 또는 적응증을 포함한다)이 특정될 것

- 66) 제53조(신의료기술의 평가) ① 보건복지부장관은 국민건강을 보호하고 의료기술의 발전을 촉진하기 위하여 대통령령으로 정하는 바에 따라 제54조에 따른 신의료기술평가위원회의 심의를 거쳐 신의료기술의 안전성·유효성 등에 관한 평가(이하 "신의료기술평가"라 한다)를 하여야 한다.
  - ② 제1항에 따른 신의료기술은 새로 개발된 의료기술로서 보건복지부장관이 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 것을 말한다.
  - ③ 보건복지부장관은 신의료기술평가의 결과를 「국민건강보험법」 제64조에 따른 건강보험심사평가원의 장에게 알려야 한다. 이 경우 신의료기술평가의 결과를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공표할 수 있다.
  - ④ 그 밖에 신의료기술평가의 대상 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.
- 제54조(신의료기술평가위원회의 설치 등) ① 보건복지부장관은 신의료기술평가에 관한 사항을 심의하기 위하여 보건복지부에 신의료기술평가위원회(이하 "위원회"라 한다)를 둔다.
  - ② 위원회는 위원장 1명을 포함하여 20명 이내의 위원으로 구성한다.
  - ③ 위원은 다음 각 호의 자 중에서 보건복지부장관이 위촉하거나 임명한다. 다만, 위원장은 제1호 또는 제2호의 자 중에서 임명한다.
    1. 제28조제1항에 따른 의사회·치과의사회·한의사회에서 각각 추천하는 자
    2. 보건의료에 관한 학식이 풍부한 자
    3. 소비자단체에서 추천하는 자
    4. 변호사의 자격을 가진 자로서 보건의료와 관련된 업무에 5년 이상 종사한 경력이 있는 자

신의료기술평가위원회가 신의료기술의 안전성·유효성을 평가하도록 하고 있다. 이에 따르면, 보건복지부장관은 국민건강을 보호하고 의료기술의 발전을 촉진하기 위하여 신의료기술평가위원회의 심의를 거쳐 신의료기술의 안전성·유효성 등에 관한 평가를 하여야 한다. 여기서 신의료기술이란 새로 개발된 의료기술로서 보건복지부장관이 안전성·유효성을 평가할 필요성이 있다고 인정하는 것을 말한다. 보건복지부장관은 이러한 신의료기술평가의 결과를 건강보험심사평가원의 장에게 알려야 한다. 이 경우 신의료기술평가의 결과를 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 공표할 수 있다.

신의료기술평가에 관한 규칙은 의료법 제53조부터 제55조까지의 규정에 따른 신의료기술평가의 대상, 절차와 신의료기술평가위원회의 구성·운영 등에 관하여 위임된 사항과 그 시행에 필요한 사항을 규정하는 것을 목적으로 하고 있다. 의료법 제53조에 따른 신의료기술평가의 대상으로 규칙에서 구체화하고 있는데, 안전성·유효성이 평가되지 아니한 의료기술로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술, 신의료기술로 평가받은 의료기술의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 변경한 경우로서 보건복지부장관이 평가가 필요하다고 인정한 의료기술이 이에 해당한다. 보건복지부장관은 의료기기법 시행규칙 제9조 제2항 제6호<sup>67)</sup>에 따른 임상시험

---

5. 보건의료정책 관련 업무를 담당하고 있는 보건복지부 소속 5급 이상의 공무원  
 ④위원장과 위원 임기는 3년으로 하되, 연임할 수 있다. 다만, 제3항제5호에 따른 공무원의 경우에는 재임기간으로 한다.  
 ⑤위원의 자리가 빈 때에는 새로 위원을 임명하고, 새로 임명된 위원의 임기는 임명된 날부터 기산한다.  
 ⑥위원회의 심의사항을 전문적으로 검토하기 위하여 위원회에 분야별 전문평가위원회를 둔다.  
 ⑦그 밖에 위원회·전문평가위원회의 구성 및 운영 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

67) 의료기기법 시행규칙 제9조(기술문서 등의 심사) ① 제조허가 또는 제조인증을 받으려는 자는 법 제6조제5항에 따라 제출하여야 하는 기술문서 등의 적합성에 관하여 미리 식품의약품안전처장의 심사를 받을 수 있다. 다만, 이미 허가 또는 인증을 받거나 신고한 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하는 품목의 경우에는 식품의약품안전처장이 지정한 심사기관(이하 "기술문서심사기관"이라 한다)에서 심사를 받아야 하며, 기술문서심사기관의 지정 기준 절차 및 운영 등에 대한 세부사항은 식품의약품안전처장이 정하여 고시한다.  
 ② 제1항에 따른 기술문서 등의 심사를 받으려는 자는 별지 제8호서식의 심사의뢰서(전자문서로 된 심사의뢰서를 포함한다)에 다음 각 호에 해당하는 자료(전자문서로 된 자료를 포함한다)를 첨부하여 식품의약품안전처장 또는 기술문서심사기관의 장에게 제출하여야 한다. 다만, 이미 허가를 받은 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등한 의료기기 중 식품의약품안전처장이 임상시험에 관한 자료 제출이 필요하다고 정하여 고시하는 의료기기를 제외한 의료기기의 경우에는 제5호부터 제7호까지의 자료는 제출하지 아니할 수 있다.  
 1. 이미 허가받은 제품과 비교한 자료  
 2. 사용목적에 관한 자료  
 3. 작용원리에 관한 자료  
 4. 제품의 성능 및 안전을 확인하기 위한 다음 각 목의 자료로서 시험규격 및 그 설정근거와 실측치에 관한 자료.  
 다만, 국내 또는 국외에 시험규격이 없는 경우에는 기술문서 등의 심사를 받으려는 자가 제품의 성능 및 안전을

에 관한 자료를 첨부하여 제조허가 또는 수입허가를 받은 의료기기를 사용하는 의료기술로서 다음 의료기술의 경우에는 그 의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날부터 1년이 되는 날까지 신 의료기술평가를 유예할 수 있다. 다만, 그 특정 의료기기가 기존의 평가 유예 신의료기술에 사용되는 특정 의료기기와 구조·원리·성능·사용목적 및 사용방법 등이 본질적으로 동등하다고 인정되는 경우 또는 특정 의료기기를 사용한 의료기술에 대하여 이미 신의료기술평가가 실시된 경우에는 그러하지 아니하다. 즉, 동규칙 제3조 제5항 제1호<sup>68)</sup>에 해당하는 의료기술과 특정 의료기기를 사용하는 의료기술을 비교한 환자를 대상으로 한 임상문헌이 있되, 비교할만한 대체 기술이 없는 의료기술이거나 희귀질환 대상인 의료기술 등 비교연구가 불가능한 경우, 해당 의료기기의 사용목적(대상질환 또는 적응증을 포함한다)이 특정된 경우는 예외이다.

신의료기술평가 또는 신의료기술평가의 유예를 신청하려는 자는 「국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙」 제9조의2 제1항<sup>69)</sup>에 따른 요양급여대상·비급여대상 여부 확인을 거쳐 별지 제1

- 
- 확인하기 위하여 설정한 시험규격 및 그 근거와 실측치에 관한 자료
- 가. 전기·기계적 안전에 관한 자료
  - 나. 생물학적 안전에 관한 자료
  - 다. 방사선에 관한 안전성 자료
  - 라. 전자파 안전에 관한 자료
  - 마. 성능에 관한 자료
  - 바. 물리·화학적 특성에 관한 자료
  - 사. 안정성에 관한 자료
5. 기원 또는 발견 및 개발경위에 관한 자료
  6. 임상시험에 관한 자료
  7. 외국의 사용현황 등에 관한 자료
- 68) 신의료기술평가에 관한 규칙 제3조 제5항 제1호 「국민건강보험법」 제41조제2항에 따른 요양급여대상 또는 같은 법 제41조제4항에 따른 비급여대상과 같거나 유사하다고 인정되는 경우
- 69) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제9조의2(요양급여대상·비급여대상 여부 확인) ① 요양기관, 「의료법」 또는 「약사법」에 따른 의료인 단체, 의료기관 단체, 대한약사회 또는 대한한약사회(이하 "의약관련 단체"라 한다), 치료재료의 제조업자·수입업자(치료재료가 「인체조직안전 및 관리 등에 관한 법률」 제3조제1호에 따른 인체조직인 경우에는 같은 법 제13조에 따른 조직은행의 장을 말한다. 이하 같다)는 보건복지부장관에게 요양급여대상 또는 비급여대상 여부가 불분명한 행위에 대하여 「의료법」 제53조에 따른 신의료기술평가 및 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조에 따른 신의료기술평가 유예 신청 전에 요양급여대상 또는 비급여대상 여부의 확인을 신청할 수 있다. 다만, 「의료기기법」 제6조제1항 및 제15조제1항에 따른 의료기기의 제조업자·수입업자가 「신의료기술평가에 관한 규칙」 제3조의2제1항 및 제2항에 따라 신의료기술평가를 신청하는 경우에는 요양급여대상 또는 비급여대상 여부의 확인도 함께 신청할 수 있다.
- ② 제1항에 따른 확인 신청은 그 확인을 신청하려는 자가 별지 제13호의2서식의 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청서에 다음 각 호의 서류를 첨부하여 건강보험심사평가원장(제1항 단서에 따른 확인 신청은 식품의약품안전처장을 거쳐야 한다)에게 요양급여대상·비급여대상 여부의 확인 신청을 함으로써 이를 갈음한다.
1. 다음 각 목 중 해당 서류(제1항 본문에 따른 확인 신청만 해당한다)
    - 가. 소요 장비·재료·약제의 제조(수입) 허가증·인증서·신고증 및 관련 자료
    - 나. 「의료기기법 시행규칙」 제64조에 따라 자료 제공 협조를 요청한 경우 제조(수입)허가인증 신청서 및 접수증

호서식 또는 별지 제2호서식의 신청서를 보건복지부장관에게 제출하여야 한다. 다만, 신의료기술의 평가를 신청하려는 자가 「의료기기법 시행규칙」 제64조에 따라 식품의약품안전처장 또는 의료기기정보기술센터의 장에게 제9조에 따라 업무를 위탁받은 기관에 제조허가 등에 관한 자료를 제공해줄 것을 요청한 경우로서 요양급여대상·비급여대상 여부 확인 신청을 한 경우에는 요양급여대상·비급여대상 확인을 거친 것으로 본다.

보건복지부장관은 동 규칙 제1항에 따라 신의료기술평가의 유예 신청을 받은 경우에는 제2조 제2항의 요건을 충족하는지 여부를 확인하고, 정당한 사유가 없는 한 신청일부터 30일 이내에 신청인과 건강보험심사평가원의 장에게 그 결과를 통보하여야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 신청된 의료기술이 제2조 제2항의 요건을 모두 충족하는 경우에는 해당 의료기술의 사용목적, 사용대상 및 시술방법 등을 고시하여야 한다.

다만, 신의료기술평가를 받으려는 자가 다음의 요건을 모두 충족하는 경우에는 제3조 제1항에도 불구하고 「의료기기법」 제6조 제2항<sup>70)</sup>·제7조 제1항<sup>71)</sup>·제12조 제1항(제15조제6항에서 준용하는 경우를 포함한다) 및 제15조제2항<sup>72)</sup>에 따른 의료기기의 제조허가, 조건부 제조허가 및 제조

2. 요양급여대상·비급여대상 여부에 대한 의견서

3. 국내·국외의 연구논문 등 그 밖의 참고자료

③ 보건복지부장관은 제1항 및 제2항에 따라 확인 신청을 받은 경우에는 요양급여대상·비급여대상 여부를 확인하고, 정당한 사유가 없는 한 확인 신청일부터 30일 이내에 신청인(제1항 단서에 따른 확인 신청에 대해서는 식품의약품안전처장을 거쳐야 한다)과 「의료법」 제54조에 따른 신의료기술평가위원회에 그 결과를 통보하여야 한다. 다만, 기존 결정 사례 등에 근거한 확인이 곤란하여 심층적 검토가 필요한 경우에는 「의료법」 제54조에 따른 신의료기술평가위원회의 심의를 거쳐 요양급여대상·비급여대상 여부를 확인하여야 한다.

④ 신청인은 제3항에 따른 결과에 이의가 있는 경우 통보받은 날부터 30일 이내에 보건복지부장관(제1항 단서에 따른 확인 신청 결과에 대해서는 식품의약품안전처장을 거쳐야 한다)에게 이의신청을 하여야 하며, 이 경우 제3항의 절차를 준용한다.

70) 의료기기법 제6조(제조업의 허가 등) ② 제1항 본문에 따라 제조업허가를 받은 자(이하 "제조업자"라 한다)는 제조하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 제조허가 또는 제조인증을 받거나 제조신고를 하여야 한다.

1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기: 품목별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고  
2. 제1호 외의 의료기기: 품목별 제조허가, 제조인증 또는 제조신고

71) 의료기기법 제7조(조건부허가 등) ① 식품의약품안전처장은 제조업허가, 제조허가 또는 제조인증을 하거나 제조신고를 받을 때에는 제6조제4항에 따른 시설과 제조 및 품질관리체계를 일정한 기간 이내에 갖출 것을 조건으로 허가 또는 인증하거나 신고를 받을 수 있다.

72) 의료기기법 제15조(수입업허가 등) ② 제1항에 따라 수입업허가를 받은 자(이하 "수입업자"라 한다)는 수입하려는 의료기기에 대하여 다음 각 호의 구분에 따라 수입허가 또는 수입인증을 받거나 수입신고를 하여야 한다.

1. 인체에 미치는 잠재적 위해성이 낮아 고장이나 이상이 발생하더라도 생명이나 건강에 위해를 줄 우려가 거의 없는 의료기기로서 식품의약품안전처장이 정하여 고시하는 의료기기: 품목별 수입허가, 수입인증 또는 수입신고

변경허가(이하 이 조에서 "제조허가등"이라 한다) 또는 수입허가, 조건부 수입허가 및 수입변경허가(이하 이 조에서 "수입허가등"이라 한다)의 신청과 함께 신의료기술평가를 신청할 수 있다. 즉, 제조허가등 또는 수입허가등을 받으려는 의료기기를 사용하는 의료기술에 대한 평가일 것과 제조허가등 또는 수입허가등을 받으려는 의료기기의 사용목적과 신의료기술평가를 받으려는 의료기술의 사용목적이 서로 동일할 것이 그 것이다.

보건복지부장관은 동조 제2항에 따라 다음 서식의 신의료기술평가 신청서를 제출받은 때에는 7일 이내에 해당 신의료기술평가 신청이 제1항 각 호의 요건에 적합한 지를 검토한 후 제1항 각 호의 요건에 적합한 경우: 평가위원회의 심의에 부치고, 제1항 각 호의 요건에 적합하지 아니한 경우: 식품의약품안전처장을 거쳐 신청인에게 반려하여야 한다.

보건복지부장관은 제3항 제1호에 따라 평가위원회의 심의에 부쳐진 의료기술의 평가를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 식품의약품안전처장에게 관련 자료 또는 의견의 제출을 요청할 수 있다. 제3항제1호에 따라 평가위원회의 심의에 부쳐진 의료기술의 평가절차, 평가방법 및 평가기준 등에 관하여는 제3조제5항부터 제9항까지의 규정을 준용한다. 특정 의료기기의 제조업자, 수입업자, 수리업자, 판매업자, 임대업자 및 의료기관 개설자는 제2조제2항에 따라 신의료기술평가 대상에서 유예되어 신의료기술평가가 종료되는 시점까지 해당 평가 유예 신의료기술을 실시하여 사망 또는 인체에 심각한 부작용이 발생하였거나 발생할 우려가 있음을 인지한 경우에는 보건복지부장관이 고시하는 바에 따라 보건복지부장관에게 즉시 보고하고 그 기록을 유지하여야 한다. 이 경우 보건복지부장관은 식품의약품안전처장에게 그 평가 유예 신의료기술에 사용된 특정 의료기기에 관하여 「의료기기법」 제31조에 따라 보고받은 자료의 제출 등 협조를 요청할 수 있다.

보건복지부장관은 제1항에 따라 보고를 받은 경우에는 평가 유예 신의료기술에 대하여 안전성의 위해수준을 검토하도록 평가위원회에 요청할 수 있다. 평가위원회는 제2항에 따라 요청을 받은 경우 평가 유예 신의료기술에 대하여 안전성의 위해수준을 검토하고, 그 위해수준이 높다고 판단될 때에는 신의료기술평가의 유예를 중단하고 그 결과를 건강보험심사평가원의 장에게 통보하여야 한다. 보건복지부장관은 제1항에 따른 부작용 보고 사유가 있었음에도 불구하고 보고가 이루어

2. 제1호 외의 의료기기: 품목별 수입허가, 수입인증 또는 수입신고

어지지 않았음이 확인된 경우에는 제2조제2항에 따른 신의료기술평가의 유예를 중단할 수 있다.

특정 의료기기의 제조업자·수입업자는 제2조제2항에 따라 신의료기술평가가 유예된 경우 평가 유예 신의료기술을 환자에게 최초로 실시한 날부터 1년 이내에 법 제53조에 따라 신의료기술평가를 신청하여야 하며, 보건복지부장관은 특정 의료기기의 제조업자·수입업자가 제1항에 따라 신의료기술평가를 신청하지 아니하는 경우에는 제3조제2항에 따라 직권으로 신의료기술평가를 할 수 있다.

우리나라의 의료기술평가는 내·외과적 시술 및 검사 등이 그 대상이며, 평가영역은 의료법에 의한 안전성·유효성 평가와 국민건강보험법령에 따른 급여 적정성 및 비용-효과성 평가로 구분된다. 건강보험 체계 내에서 현재는 새로운 기술이 개발될 경우 보험 급여 적용을 위하여 신의료기술 평가 제도를 통해 유효성과 안전성, 대체성을 인정 받고 보험 급여로 등재되게 된다. 이러한 신의료기술 평가에는 크게 신의료기술 평가와 제한적 의료기술 평가, 평가유예 신의료기술 평가 등 총 세 가지가 있다.<sup>73)</sup>

의료방법 특허에서 이와 같은 신의료기술 제도를 이용하는 방안을 고려하는 이유는 결국 행위별 수가에 의료방법 특허를 반영하는 방법을 고려하는 것과 같이 새로운 기술로서 인정을 받아 보험 급여의 적용을 받도록 하고자 하는데 있다. 현재는 주로 의료기술이나, 치료재료, 진단 시약 등과 같은 물적 방법에 국한되어 신의료기술 평가 및 심사가 이루어지고 있는 실정이지만 신의료기술 평가 대상에 포섭할 여지는 충분하다고 사료된다. 특히 근래에 들어 신기술의 개발이 활발해짐에 따라 신의료기술 평가제도가 활성화 되고 있으며, 관련 분쟁이 증가하는 추세로 미루어볼 때 의료 방법 발명에 관한 특허권을 취득한 이후 신의료기술로 등재 후 보험급여의 적용을 받는 방식은 의료 기술 발전과 더불어 특허권 활성화 방안으로 고려해 볼만 하다.

73) 제3조 (신의료기술평가의 절차)

- ⑧ 평가위원회는 소위원회로부터 제출받은 신의료기술의 안전성·유효성에 관한 검토내용을 반영하여 심의한 후 평가 대상인 의료기술을 다음 각 호의 구분에 따라 의결하고 그 결과를 보건복지부장관에게 보고하여야 한다.
  1. 안전성·유효성이 있는 의료기술: 안전성·유효성이 인정되어 임상에서 사용 가능한 의료기술
  2. 제한적 의료기술: 안전성이 확보된 의료기술로서 대체기술이 없는 질환이거나 희귀질환의 치료·검사를 위하여 신속히 임상에 도입할 필요가 있어 보건복지부장관이 따로 정하여 고시하는 조건을 충족하는 경우에만 임상에서 사용 가능한 의료기술
  3. 연구단계 의료기술: 안전성 또는 유효성이 확인되지 아니한 의료기술

### 3) 연구중심병원의 활용

의료 방법 특허권의 활성화를 위해서는 연구중심병원 제도를 활용할 필요성이 있다. 연구중심병원은 병원이 인력이나 연구 역량, 환자 치료 등 의료 산업에서 가장 큰 비중과 역할을 차지하는 중요한 곳임에도 불구하고 그 자원인 우수 인력, 연구자원, 병원 임상 정보 자원이 제대로 활용되지 못한 채 사장되어 연구생산성 저하, 산업화 병목(death valley) 요인화 등을 초래하는 현실을 개선하고자 추진한 정책이다. 특히, 연구중심병원을 통해 병원 내부적으로 지속 가능한 연구지원 시스템 과 연구역량을 구비하여 산·학·연과의 개방형 융합연구 인프라(open innovation platform) 구축함으로써 궁극적으로 글로벌 수준의 연구역량과 산업화 성과를 창출할 것으로 기대하며 2013년 총 10개의 병원을 지정하면서 출발했다.

연구 중심병원은 2011년 「보건의료기술진흥법」을 개정<sup>74)</sup>하면서 그 법적 근거를 마련하여 2012년 지정 사업을 추진한 것이 결정적인 출발점이 되었지만, 이미 '05년부터 연구중심병원 개념을 도입하여 시범사업 형태로 R&D 연구 사업 추진 해 온 것에서 그 단초를 찾을 수 있으며, '10년부터 진료 중심 병원환경을 연구중심으로 변화토록 연구중심병원 제도화 추진한 결과 2012년에 지정 사업을 본격적으로 추진함에 따라 그 형태를 갖춘 것이다. 2012년에 지정 사업을 시작으로 2016년 현재 전국에는 총 10개의 연구중심병원이 지정 운영되고 있다.<sup>75)</sup>

연구중심병원이 의료방법특허의 활성화를 위한 출발점이 될 수 있는 이유는 우선 연구중심병원으로 지정되기 위한 기준 및 유지를 하기 위한 기준에 의료기관이 취득한 지식재산권의 수 및 신의료기술, 기술 이전 실적 등이 중요한 기준이 되기 때문이다.

연구중심병원은 의료기관의 연구 역량 강화를 목표로 하고 있으며, 연구 역량의 결과물로서 특허권을 중요한 요소로 삼고 있다. 여기서 고려해야 할 것은 의료기관의 수익성과 관련한 연구 인프

74) 연구중심병원 지정에 관한 법적 근거 마련

- 「보건의료기술진흥법」개정('11.8.4)
- 「보건의료기술진흥법 시행령」제정('12.2.3)
- 「보건의료기술진흥법 시행규칙」제정('12.2.9)
- 「연구중심병원의 지정 및 평가 등에 관한 규정」제정('12.11.23)

75) 가천대 길병원, 경북대학교병원, 고려대학교 구로병원, 고려대학교 안암병원, 삼성서울병원, 서울대학교병원, 서울아산병원, 세브란스병원, 아주대학교병원, 차의과학대학교 분당차병원

라가 조성되어 있는가 하는 점이다. 즉, 연구중심병원이 많은 연구와 실험을 통해 특허권을 획득하도록 국가가 장려하고 있지만, 실질적으로 의료 기관의 경영 환경 악화 상황에서 진료나 수술 이외의 연구에 집중하기에는 개별 병원 차원에서 그 동력이 매우 미약한 시점이다. 따라서 연구의 방향을 진료나 수술과 관련지어 할 수 있도록 일종의 길을 열어줄 필요가 있으며, 그 방법 중 하나가 가장 빈번하게 행해지는 의료 행위 방법에서 특허권을 취득하는 것이다.

실제로 환자를 치료하거나 수술 하면서 보다 나은 수술 방법이나 치료 방법을 생각해 낼 수 있고, 그것이 환자에게 더 좋은 결과를 가져오는데도 불구하고 현행 건강보험 수가 체계에서는 그러한 방법에 관한 고려 없이 기준에 설정되어 있는 행위로만 건강보험 공단부담금을 청구 할 수 있도록 되어 있는바, 이러한 구조 속에서는 의료진으로 하여금 방법에 관한 연구를 할 유인이 없이 보다 정교한 행위일지라도 똑같은 수가를 적용 받게 되는 것이다.

따라서, 의료행위방법 발명을 장려하기 위한 수가 설계를 고민해 볼 필요성이 있으며, 실제로 행위별 수가를 산정하기 위한 가치 평가를 하는 경우 보건복지부 장관이 지정한 연구중심병원, 임상시험센터 등에서 임상시험을 하고 임상문헌을 제출한 경우 추가적으로 가산율을 5% 더 산정하도록 법령에 근거를 마련하고 있는 이상 이런 부분을 의료 방법 발명과 연관 시키는 방향에 대해서도 생각해 볼 필요가 있다.

#### 4) 직무발명제도를 통하여 발명한 의료인의 실시료 수입

의료 방법 특허에 국한된 것은 아니지만 의료 방법 특허의 장려를 위해서는 의료기관에게 지급된 인센티브를 특허권을 지닌 의사에게 배분하는 방법을 통해 발명자의 이익 실현도 도모할 수 있을 것이다. 현행 직무발명제도는 직무발명에 대하여 종업원등이 특허, 실용신안등록, 디자인등록을 받았거나 특허등을 받을 수 있는 권리를 승계한 자가 특허등을 받으면 사용자등은 그 특허권, 실용신안권, 디자인권에 대하여 통상실시권을 가지도록 하고 있고 다만, 사용자등이 중소기업기본법 제2조에 따른 중소기업이 아닌 기업인 경우 종업원등과의 협의를 거쳐 미리 종업원등의 직무발명에 대하여 사용자등에게 특허등을 받을 수 있는 권리나 특허권등을 승계시키는 계약 또는 근무규정 또는 종업원등의 직무발명에 대하여 사용자등을 위하여 전용실시권을 설정하도록 하는 계약 또는 근무규정 중 어느 하나에 해당하는 계약 또는 근무규정을 체결 또는 작성하지

아니한 경우에는 그러하지 아니하도록 하고 있다<sup>76)</sup>.

이러한 직무발명에 대하여 특허등을 받을 수 있는 권리나 특허권등을 계약이나 근무규정에 따라 사용자등에게 승계하게 하거나 전용실시권을 설정한 경우에는 정당한 보상을 받을 권리를 가지는데<sup>77)</sup>, 사용자등은 이러한 정당한 보상에 대하여 보상형태와 보상액을 결정하기 위한 기준, 지급방법 등이 명시된 보상규정을 작성하고 종업원등에게 문서로 알려야 하며, 사용자등은 보상규정의 작성 또는 변경에 관하여 종업원등과 협의하여야 한다. 다만, 보상규정을 종업원등에게 불리하게 변경하는 경우에는 해당 계약 또는 규정의 적용을 받는 종업원등의 과반수의 동의를 받아야 한다. 사용자등은 보상을 받을 종업원등에게 보상규정에 따라 결정된 보상액 등 보상의 구체적 사항을 문서로 알려야 한다. 사용자등이 이러한 절차에 따라 종업원등에게 보상한 경우에는 정당한 보상을 한 것으로 본다. 다만, 그 보상액이 직무발명에 의하여 사용자등이 얻을 이익과 그 발명의 완성에 사용자등과 종업원등이 공헌한 정도를 고려하지 아니한 경우에는 그렇지 않다고 할 것이다.

76) 발명진흥법 제10조(직무발명) ① 직무발명에 대하여 종업원등이 특허, 실용신안등록, 디자인등록(이하 "특허등"이라 한다)을 받았거나 특허등을 받을 수 있는 권리를 승계한 자가 특허등을 받으면 사용자등은 그 특허권, 실용신안권, 디자인권(이하 "특허권등"이라 한다)에 대하여 통상실시권(通常實施權)을 가진다. 다만, 사용자등이 「중소기업기본법」 제2조에 따른 중소기업이 아닌 기업인 경우 종업원등과의 협의를 거쳐 미리 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 계약 또는 근무규정을 체결 또는 작성하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.

1. 종업원등의 직무발명에 대하여 사용자등에게 특허등을 받을 수 있는 권리나 특허권등을 승계시키는 계약 또는 근무규정
  2. 종업원등의 직무발명에 대하여 사용자등을 위하여 전용실시권을 설정하도록 하는 계약 또는 근무규정
- 77) 발명진흥법 제15조(직무발명에 대한 보상) ① 종업원등은 직무발명에 대하여 특허등을 받을 수 있는 권리나 특허권등을 계약이나 근무규정에 따라 사용자등에게 승계하게 하거나 전용실시권을 설정한 경우에는 정당한 보상을 받을 권리를 가진다.
- ② 사용자등은 제1항에 따른 보상에 대하여 보상형태와 보상액을 결정하기 위한 기준, 지급방법 등이 명시된 보상규정을 작성하고 종업원등에게 문서로 알려야 한다.
  - ③ 사용자등은 제2항에 따른 보상규정의 작성 또는 변경에 관하여 종업원등과 협의하여야 한다. 다만, 보상규정을 종업원등에게 불리하게 변경하는 경우에는 해당 계약 또는 규정의 적용을 받는 종업원등의 과반수의 동의를 받아야 한다.
  - ④ 사용자등은 제1항에 따른 보상을 받을 종업원등에게 제2항에 따른 보상규정에 따라 결정된 보상액 등 보상의 구체적 사항을 문서로 알려야 한다.
  - ⑤ 사용자등이 제3항에 따라 협의하여야 하거나 동의를 받아야 하는 종업원등의 범위, 절차 등 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.
  - ⑥ 사용자등이 제2항부터 제4항까지의 규정에 따라 종업원등에게 보상한 경우에는 정당한 보상을 한 것으로 본다. 다만, 그 보상액이 직무발명에 의하여 사용자등이 얻을 이익과 그 발명의 완성에 사용자등과 종업원등이 공헌한 정도를 고려하지 아니한 경우에는 그러하지 아니하다.
  - ⑦ 공무원의 직무발명에 대하여 제10조제2항에 따라 국가나 지방자치단체가 그 권리를 승계한 경우에는 정당한 보상을 하여야 한다. 이 경우 보상금의 지급에 필요한 사항은 대통령령이나 조례로 정한다.

다만, 정부는 현재 직무발명에 대한 예약승계규정이 있어도 발명에 대한 권리를 사용자가 승계하기 전에 종업원이 제3자에게 권리를 이전하는 경우 사용자가 피해를 볼 우려가 있으므로 종업원의 직무발명 완성시 회사가 자동으로 승계하도록 승계절차를 개선하고, 직무발명을 위해 장비, 연구비, 급여 등을 제공하는 회사에게 최소한 통상실시권을 보유하여 활용할 수 있도록 통상실시권에 대한 제한을 삭제하며, 발명과 유사한 성질의 다른 지식재산에 대한 보상이 활성화 될 수 있도록 직무발명 범위를 확대하는 방향으로 직무발명 보상제도를 바꾸려고 하고 있다. 다만, 발명진흥법 일부개정법률(안)이 입법예고되었을 뿐이므로 향후 이러한 개정 방향에 대한 진지한 논의가 요구된다.

이러한 방법이 더욱 좋은 접근 방법인 까닭은 특허 발명이나 실시에 따른 경제적 이익을 사유화하지 않고 사회보험이라는 국가 부조 제도에서 보상함에 따라 배타적 독점으로 인한 문제점을 해소시킬 수 있기 때문이다. 즉, 특정인 또는 특정 의료기관이 독점할 수 있고 향유할 수 있는 이익을 국가 부조로 보상해 주는 것이 기술의 발전에 따른 경제적 정의의 관념에도 보다 일치하는 형태이다.

하지만 현재는 대학의 기술지주회사 설립은 제도적으로 다소 복잡하며 대학의 별도 법인으로서 산학협력단에서 지식재산권을 관리하도록 함으로써 의사들에게 수익 배분이 제대로 이루어지지 않거나 그 출원 과정이 복잡하여 개발 의욕을 저하 시키고 있다. 이러한 문제를 해결하기 위해 정부에서는 투자활성화 방안의 일환으로 기존 「산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률」의 유권해석을 근거로 의과대학 산하의 기술지주회사를 설립할 수 있도록 허용하였다. 즉, 산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률 제36조의2<sup>78)</sup>에 따라, 산학협력단 및 동법 제2조 제2

78) 산업교육진흥 및 산학협력촉진에 관한 법률 제36조의2(기술지주회사의 설립·운영) ① 산학협력단 및 제2조 제2호 다목에 해당하는 산업교육기관 중 대통령령으로 정하는 산업교육기관(이하 "산학협력단등"이라 한다)은 단독으로 또는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관과 공동으로 기술지주회사를 설립할 수 있다.

1. 다른 대학의 산학협력단
  2. 학교법인(그 학교에 산학협력단이 없는 경우만 해당한다)
  3. 연구기관
- ② 기술지주회사는 다음 각 호의 요건을 갖추어 교육부장관의 설립인가를 받아야 한다. 설립인가에 필요한 절차에 관하여는 교육부령으로 정한다.
1. 주식회사일 것
  2. 임원이 「국가공무원법」 제33조제1항 각 호에 따른 결격사유에 해당하지 아니할 것
  3. 산학협력단등(제1항 각 호의 기관과 공동으로 기술지주회사를 설립하는 경우에는 제1항 각 호의 기관을 포함한다. 이하 같다)이 자본금의 100분의 30을 초과하여 기술을 현물출자하고, 발행 주식 총수의 100분의 50을 초과

호79) 다목에 해당하는 산업교육기관 중 대통령령으로 정하는 산업교육기관(이하 "산학협력단등"이라 한다)은 단독으로 또는 다른 대학의 산학협력단, 학교법인 또는 연구기관과 공동으로 기술지주회사를 설립할 수 있다.

이미 국내에서는 연구중심병원인 고려대학교가 의료원 산하 기술지주회사를 설립·운영 중에 있다. 고려대의료원 산하 각 병원 연구자들의 지식재산권 창출과 기술마케팅 지원을 전담하기 위해 '의료원산학협력단' 내에 '기술성과 전담부서'를 운영하고, 의료기술 사업화를 위해 국내 의료기관으로서 처음으로 의료기술지주주식회사를 설립하였다<sup>80)</sup>.

기존 대학 내의 산학협력단을 통해서 지식재산권을 취득하고 관리해 오던 방식으로는 대학병원으로의 잉여금 배분이 직접 이루어지지 못하는 구조를 갖고 있었으며 자회사를 통한 배당이 불가하여 투자 유인이 없었던 것과 달리 개선된 의과대학 산하 기술지주회사의 경우 대학 병원이 연구를 수행하고 그 결과물을 제공하며 산하 기술지주회사를 통해 상용화 하거나 기술이전, 실시료 수입 등을 배분하고 배당하는 과정을 통해 연구 유인을 제공하게 된다. 이 경우 특허권을 취득할 수 있도록 기여한 의료 인력의 경우 일반 기업에서의 직무발명에 따른 실시료 수입과 같이 원활하게 배분 받게 됨으로써 훨씬 유연한 구조 아래 개인이 발명을 위한 동기를 얻게 된다.

실제로 연구중심병원 중 하나인 고려대학교 병원의 경우 이미 고려대학교와는 별도로 의료원 산하의 산학협력단을 구성하여 의료기술지주회사를 운영하고 있다. 이와 같은 구조하에서는 의

하여 보유할 것

4. 그 밖에 대통령령으로 정하는 기준을 갖출 것

③ 산학협력단등이 기술지주회사에 기술을 현물출자하는 경우에 「기술의 이전 및 사업화 촉진에 관한 법률」 제35조 제1항에 따라 지정된 기술평가기관이 그 가치를 평가하여 법원에 보고한 경우에는 이로써 「상법」 제299조, 제299조의2 및 제310조에 따른 조사보고 또는 감정을 갈음할 수 있다.

④ 기술지주회사는 자회사의 설립·경영관리 및 이에 딸린 업무와 기술지주회사 운영을 위한 업무로서 대통령령으로 정하는 업무를 할 수 있다.

⑤ 국가 또는 지방자치단체는 기술지주회사 등의 설립·운영에 필요한 비용의 전부 또는 일부를 예산의 범위에서 지원할 수 있다.

79) 산업교육진흥 및 산학연협력촉진에 관한 법률 제2조 제2호 "산업교육기관"이란 산업교육을 하는 다음 각 목의 학교를 말한다.

가. 산업수요에 연계된 교육 또는 특정 분야 인재양성을 목적으로 하는 학교로서 대통령령으로 정하는 고등학교·고등기술학교

나. 직업 또는 진로와 직업교육 과정을 운영하는 특수학교

다. 대학(「고등교육법」 제2조 각 호에 따른 학교, 그 밖에 다른 법률에 따라 설립된 고등교육기관 중 대통령령으로 정하는 기관을 말한다. 이하 같다)

80) 신동아 '세계 최고 융·복합 바이오메디컬 클러스터 지향' (685호) 2016.10.4., pp.474-477

료원 산학협력단을 통하여 의료 관련 특허권의 관리가 보다 용이하고 수월한 측면이 있으며 이익의 배분에 있어서도 기존 학교 내 산학협력단 보다는 훨씬 수월하게 된다. 따라서 의료 현장에서 의료 방법 특허를 개발할 역량과 유인을 갖고 있는 의료진으로 하여금 특허권 개발을 장려하는 효과가 발생한다.

직무발명에 대한 실시료 수입은 기존 일반 제조업의 기업에서도 통상적으로 시행하던 것이므로 의료기관에 특정한 것은 아니나 일반 기업이나 제조업과 달리 ‘발명’을 주업무로 하지 않는 의료진으로 하여금 진료 이외의 인센티브를 지급하는 방식을 통하여 경직된 구조를 해소하는데 더 큰 목적이 있다. 또한 의료기관(병원) 입장에서는 만성적인 재원의 적자 문제를 해소하는 방법의 일환으로 기술 개발을 통한 잉여금 배분으로 연구 역량 확보와 동시에 경영 수지 개선을 도모할 수 있게 될 것이다.

## 라. 소결

의료방법 발명이 허여되지 않은 상황에서 향후 의료방법 발명에 관한 특허권이 인정될 경우를 전제로 그 활성화 방안에 대하여 검토하고자 하였다. 따라서 의료방법 발명의 윤리적 관점에서의 문제에 관한 검토는 논외로 하고 의료방법 특허권이 인정될 경우 그 활성화를 위한 방안으로 현행 국내 의료기관의 건강보험 수가 보전을 통한 수익구조나 신의료기술 평가제도를 통한 건강보험 급여 대상 등재 방법, 연구중심병원을 활용한 기술지주회사 등을 통한 특허권 관리 및 이익 창출, 의료인의 직무 발명 등을 통한 실시료 유인책 등에 관하여 개괄하였다.

의료방법 특허권의 활성화 방안을 논의하기 위해서는 발명의 주체인 의료인 또는 병원이 특허권 활성화에 있어서 어떤 역할을 할 수 있을 것이며 어떻게 유인을 끌어낼 것인가에 관한 논의가 배제될 수 없다. 의료인 또는 병원은 의료 방법 발명을 할 수 있는 역량과 인프라 등을 충분히 갖고 있으나 그들의 주업무는 어디까지나 환자의 진료나 수술이며 이러한 것들이 수익의 절대적인 비중을 차지하고 있기 때문이다. 따라서 의료방법 발명의 활성화를 통하여 보다 나은 기술의 확보 및 의학의 발전이라는 목적을 갖는 이상 이들에 관하여 체계적으로 연구하고 고찰하지 않는 이상 반쪽에 그친 논의에 불과할 것이 분명하다.

따라서 향후 의료방법 특허의 활성화를 위해서는 반드시 국내 의료 체계 및 건강보험 체계 안에서 수익 구조에 관한 검토가 이루어져야 한다. 그리고 의료 방법 발명을 통한 특허권의 확보가 건강보험 수가로 보전되는 구조를 통해 의료 보험 체계 내로 끌어들이는 것은 가장 강력한 유인책이 될 것이다. 현재 치료 행위별, 약제별, 진료 재료별로 매겨지는 수가 산정 방식을 의료행위를 통한 경제적 이익을 보전해 주기 위한 방법인 만큼 폐쇄성을 지양하고 의료방법 특허권 확보 이후 그 행위에 관한 수가 보전을 검토하는 것이 보다 진전된 논의일 것이다.

의사의 의료방법을 특허권으로 보호하면 의사들이 보다 적극적으로 의술 개발에 나서게 돼 환자들에게도 이익이 될 뿐만 아니라 의료방법이 특허로 등록되면 동료 의사에게도 기술이 공개되기 때문에 전체적인 의료 수준을 업그레이드 할 수 있을 것이다. 이를 위하여 LOR은 기본적으로 발명자가 그 발명을 특허로 보호할 것을 선택하고 그 특허권자가 자발적으로 참여의사를 표명한 특허에 대하여만 작동하게 되므로, 가능한 많은 발명자가 특허제도를 선택하도록 하는 한편 가능한 빠른 시점에 최대한 많은 특허권자의 자발적 LOR 선언을 이끌어낼 수 있는 제도 설계가 가능할 것인지가 그 성패를 좌우하게 될 것이다. 이와 관련하여 의료방법발명 특허에 적용되는 LOR의 성공을 위해서는 몇가지 조건이 사전에 충족되어야만 할 것이다. 이에 대해서는 후술하도록 한다.

## 2 실시허락준비선언제도(LOR)와 의료방법 특허 활용

### 가. 개요

우리나라에서는 인간을 수술하거나 치료하거나 또는 진단하는 방법의 발명, 즉 의료방법발명에 대하여는 원칙적으로 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않는 것으로 하여 특허를 허용하지 않고 있음은 전술한 바와 같다.<sup>81)</sup> 그러나 이러한 우리나라의 특허 실무에 대하여는 비판적 견해도 상당 수 존재한다. 의료방법발명에 대하여 산업상 이용가능성을 부정하는 것은 논리적으로 문제가 있다는 인식은 이미 학계에서는 다수설에 가까운 듯하며,<sup>82)</sup> 시기의 문제일 뿐 “생명의료

81) 특허청 특허·실용신안 심사기준(2016. 2. 11. 특허청 예규 제89호로 개정된 것을 말한다. 이하 ‘특허심사기준’이라 한다) 제3부 “특허요건” 제1장 “산업상 이용가능성” 5.1.(1)① 제1문.

산업의 발전이 나날이 가속화되는 추세를 고려할 때” 의료방법발명을 특허로 보호할 필요성 자체를 부정할 수는 없다는 견해에서부터<sup>83)</sup> “연구자의 연구의식을 고취할 필요” 때문에 실질적으로 특허가 필요한 의료방법발명에 대하여는 과감히 특허를 허용하여 자본투자의 회수를 가능하게 해주어야 한다는 견해까지도 보인다.<sup>84)</sup>

이에 이 글에서는 만약 의료방법발명에 대하여 특허가 허용될 경우 국민의 생명·건강을 지키기 위하여 가장 효율적인 부작용 억제 방안이 무엇인가를 탐구한다. 지금까지의 선행연구에서는 의료방법발명 특허의 부작용을 억제할 수 있는 방안으로 의료인의 의료방법특허 실시에 대한 특허권의 효력 제한, 강제실시권 설정, 금지청구권의 불인정 등이 단순히 “가능한” 수단으로서 열거되고 있었을 뿐 어떠한 수단이 가장 효과적인가를 논리적으로 면밀히 분석하여 제시한 경우를 찾아보기 어려웠다. 이하에서는 ①이미 다수의 선행연구에서 지적하고 있는 바와 같이 의료방법발명에 대하여도 특허의 대상적격을 확대하는 쪽으로의 강한 압력이 생겨나고 있음을 살펴보고, ②의료방법발명에까지 특허의 대상적격을 확대하였을 때의 문제점을 검토한 후 ③의료시장 및 국민건강보험제도의 특성을 확인하여 ④그에 맞는 최선의 의료방법발명 특허 부작용 억제 수단을 제시하여 보도록 하겠다. ⑤그 과정에서 최근 특허 거래비용을 감소시켜 특허의 이용효율을 극대화할 수 있는 제도로 주장되고 있는 실시허락준비선언제도와 라이선스조건등록제도의 결합이 의료방법발명 특허의 부작용 억제에도 효율적인 제도가 될 수 있을 것인지를 분석하게 될 것이다.<sup>85)</sup>

다만 이하에서 다루는 “의료방법”은 “인간을 수술하거나 치료하는 방법”으로 정의하여 의료법이나 특허심사기준에서의 정의보다 그 범위를 좁히도록 한다. 이 글의 목적은 “지금까지 특허되지 아니하였던 발명에 특허를 부여할 때”의 문제점 완화수단을 모색하는 데에 있는바, 진단방법의 경우에는 특허심사기준에서 “그 방법 발명이 임상적 판단을 포함하지 않는 경우에는 산업상 이용할 수 있는 발명으로 인정한다”고 하고 있어<sup>86)</sup> 실질적으로는 진단방법발명에 해당하는 발명이

82) 조영선, 「특허법」, 박영사, 2011, 제96면.

83) 안미정 외, 「의료방법발명의 특허허여 여부에 대한 의식조사 및 영향평가 연구」, 특허청, 2007, 제10면.

84) 성상원, 의료방법발명의 특허성 판단기준과 특허보호에 관한 타당성 연구, 홍익대학교 대학원 지식재산학 학과간 협동과정 석사학위논문, 2013, 제55면.

85) 보다 구체적으로는 일반적인 라이선스조건등록제도 대신 국민건강보험제도 하에서의 보험수가 고시제도를 결합하였을 때를 분석 대상으로 삼게 될 것이다.

86) 특허심사기준 제3부 제1장 5.1.(1)① 제3문.

라 하더라도 그 발명을 출원할 때에 그 청구항에는 단순한 데이터의 수집·처리·출력에 필요한 구성만을 기재하고 임상적 판단은 의사가 스스로 내리도록 하는 형식을 취함으로써 의료방법발명을 산업상 이용할 수 있는 발명에 해당하지 않는 것으로 보는 원칙에 엄청나게 넓은 예외를 만들어낼 수 있기 때문이다.

한편, 우리나라 의료시장은 상급종합병원에서는 종합병원이나 일반 병원과 비교할 때에 경쟁수준이 급격히 높아지는 특징이 있다.<sup>87)</sup> 또한 우리나라 의료산업에서는 규모의 비효율성이 비교적 크게 나타나고,<sup>88)</sup> 의료자원의 공급과잉이 과잉진료 기타 과도한 자원배분으로 이어지는 특징이 나타난다.<sup>89)</sup> 환자가 의료인이나 의료기관을 선택할 때에는 그가 보유하고 있는 의료기술의 수준이 핵심적 고려사항이 될 것임은 분명하다. 그러나 이는 매우 복잡하고 고도하여 전문가 이외의 자가 판단하기 어려운 사정이며, 의료행위가 실제 이루어지는 현상이 언제나 외부에 공개되어 그 행위가 객관적인 평가를 받게 할 수도 없으므로, 의료서비스의 공급자와 수요자 사이에는 일반적으로 정보의 비대칭 현상이 나타나게 된다.<sup>90)</sup> 이러한 정보의 비대칭으로 인하여 공적인 기관의 적절한 역할이 요구된다. 이러한 역할을 수행하기 위하여 앞서 살펴본 기존의 국민건강보험제도를 활용할 필요가 있다. 예컨대, 실시허락준비선언제도(Licence of Right, LOR)를 참조하여 건강보험심사평가원을 활용할 필요가 있다. 이하 LOR 제도에 대해 살펴본다.

#### 나. 실시허락준비선언제도 (Licence of Right, LOR)

선행 연구에서 의료방법발명에 특허를 허용하였을 때의 문제점을 완화하기 위한 방법으로 공통적으로 제시하고 있는 수단에는 ①의료인에 의한 의료행위에 의료방법발명 특허의 효력을 제한하는 것, ②의료인에 의한 의료행위에 대하여는 특허권 침해금지청구를 인정하지 않는 것, ③국민의 생명·건강을 지키기 위하여 필수불가결하게 이용되어야 하는 의료방법발명 특허에 대하여는 강제실시권을 설정하는 것이 포함된다. 앞서 간략히 설명하였듯, 고액의 손해배상의 위험 역시 의료방법발명의 특허권자 아닌 다른 의료인이 그 특허 받은 의료기술을 실시하는 것을 꺼리도

87) 김대중 외, 의료서비스산업의 경쟁구조 및 경영효율성에 관한 연구, 한국보건사회연구원, 2013, 제5면.

88) 김대중 외, 의료서비스산업의 경쟁구조 및 경영효율성에 관한 연구, 한국보건사회연구원, 2013, 제6면.

89) 김대중 외, 의료서비스산업의 경쟁구조 및 경영효율성에 관한 연구, 한국보건사회연구원, 2013, 제7면.

90) 김대중 외, 의료서비스산업의 경쟁구조 및 경영효율성에 관한 연구, 한국보건사회연구원, 2013, 제17면.

록 만들기에 충분할 것이므로 ②의 방법은 적절하지 아니다. 만약 이러한 문제 때문에 미국에서와 마찬가지로 의료방법발명 특허권자의 손해배상 청구까지를 제한한다면 의료방법발명에 특허를 허여하는 취지인 발명의 유인 제공이 제대로 이루어질 수 없을 것이다. ③의 방법 역시 적절하지 아니다. 강제실시권 설정 역시 특허제도의 발명유인 효과를 심각하게 훼손하는 것으로 알려져 있으며,<sup>91)</sup> 특히 그러한 처분이 특허법 제106조 내지 제107조와 같이 다른 기술 분야의 특허에도 적용될 수 있는 조항에 근거할 경우 발명투자의 위축이 전 기술 분야로 널리 파급될 위험마저 발생하게 될 여지가 있다. 그러므로 기존에 선행연구에서 제시되어 왔던 수단을 가운데에서는 ①의료인에 의한 의료행위에 의료방법발명 특허의 효력을 제한하는 것만이 의미있는 수단이 될 수 있는 것으로 생각된다. 그런데 최근에 그 밖의 다른 수단으로 실시허락준비제도(License of Right; 이하 “LOR”이라 한다)가 제시되고 있는바, 이하에서는 LOR에 대하여 간략히 살펴본다.

### 1) 의의 및 취지

“협상 또는 특허청장의 재정에 의해 결정되는 조건에 따라 실시허락을 요청하는 누구에게든지 특허기술을 실시할 수 있도록 하겠다고 선언하는 특허권자에게는 관납료를 감액하여 주는 제도”를 “LOR”이라 한다.<sup>92)</sup> LOR은 특허기술의 이용 촉진 및 특허유통 활성화를 목적으로 하는 제도로, 영국과 독일에서 처음 시작되었다.<sup>93)</sup>

LOR에 대하여는 ①개방형 혁신(Open Innovation)의<sup>94)</sup> 시대에 필요한 Soft IP 제도의 한 형

91) Ilja Rudyk, The License of Right, Compulsory Licensing and the Value of Exclusivity, SFB/TR 15 Discussion Paper No. 415, Dec. 2012, 제27면.

92) [A] ‘license of right’ system provides for a reduction in official fees for patent holders who agree to make their patented technology available to anyone requesting a license, subject to terms that can be negotiated or determined by the authorities.: Antony Taubman, Sharing Technology to Meet a Common Challenge, WIPO Magazine, WIPO, March 2009([http://www.wipo.int/wipo\\_magazine/en/2009/02/article\\_0002.html](http://www.wipo.int/wipo_magazine/en/2009/02/article_0002.html), 2016. 9. 27. 최종접속).

93) 瀬川友史·小林徹·渡部俊也, “英·独におけるライセンス・オブ・ライト制度およびその利用実態”, PARI Working Paper Series, No.2., 東京大学政策ビジョン研究センター, 2009, 제1면 ([http://pari.u-tokyo.ac.jp/policy/working\\_paper/Segawa\\_Kobayashi\\_&Watanabe\\_Working\\_Paper2.pdf](http://pari.u-tokyo.ac.jp/policy/working_paper/Segawa_Kobayashi_&Watanabe_Working_Paper2.pdf), 2016. 9. 27. 최종접속).

94) 내부적 혁신의 촉진을 위하여 외부와 지식정보를 공유하는 것, 그리고 혁신 성과를 외부에서 이용할 수 있도록 하여 시장을 확장하는 것을 핵심으로 하는 일련의 활동을 의미한다.; [https://en.wikipedia.org/wiki/Open\\_innovation](https://en.wikipedia.org/wiki/Open_innovation), 2016. 9. 29. 최종접속.

태로서 국내 도입이 타당하다는 견해,<sup>95)</sup> ②라이선스조건 등록제도와 결합할 경우 홀드업과 로열티스토킹의 문제를<sup>96)</sup> 해결할 수 있는 효과적 제도라는 견해,<sup>97)</sup> ③특허기술을 직접 실시할 수 없는 자에게 연구개발투자 유인을 제공할 수 있는 장점이 있다는 견해<sup>98)</sup> 등이 국내에서 주장되고 있다.

이러한 LOR에 대한 호의적 견해들이 인체 치료 목적의 의료기술 관련 분야에도 동일하게 유지될 수 있을 것인지가 이 글에서 다루어야 할 핵심 사항의 하나이다. 인체 치료 목적의 의료기술은 그 효과 및 안정성이 검증된 이후 가능한 빠른 시일 내에 현장에서 활용될 수 있어야 사회적 효용을 극대화할 수 있다는 점은 자명한 것으로 생각된다. 그러므로 이하에서는 특허출원 단계에서부터 LOR 제도를 활용할 수 있는 독일의 제도를 기준으로 분석을 수행한다. 먼저 LOR을 규정하고 있는 독일 특허법 제23조를 검토한 후<sup>99)</sup> LOR 제도를 갖고 있거나 갖고 있었던 나라에 대한 실증연구 및 그 효과의 평가에 관하여 정리한다.

## 2) 독일 특허법 상의 LOR

독일에서 LOR은 특허법 제23조에 규정되어 있다. 특허출원인(Patentanmelder) 또는 특허권자(Patentinhaber)가(이하에서는 이 둘을 통틀어 “특허권자 등”이라 한다) LOR 선언의 등록을 신청할 수 있으며, 그 경우 해당 특허에 대하여 LOR 이후 발생하는 연차등록료는 1/2로 감액한다.<sup>100)</sup> LOR 신청자격에는 제한이 따르는데, LOR 대상 특허에 전용실시권이 등록되어 있지

95) 윤권순 외, IP 비즈니스 활성화를 위한 Soft IP 도입 타당성 연구, 한국산업기술진흥원, 2012, 제195면 이하 참조.

96) “홀드업(hold-up)”의 사전적 의미는 “손들어” 또는 “꼼짝 마”라는 뜻이며, 경제학에서는 다자간 관계에서 더 적극성을 보이는 당사자일수록 그 적극적 선투자를 포기할 수 없게 되어 마치 인질이 된 것과 같이 다른 당사자보다 불리한 입장에 처하게 되는 현상을 뜻하는 게임이론 상의 용어로 사용된다.; 네이버 시사상식사전, <http://terms.naver.com/entry.nhn?docId=1833337&cid=43667&categoryId=43667>, 2016. 9. 29. 최종접속.; 특허와 관련해서는, 예컨대 하나의 제품 생산에 다수의 특허기술의 적용이 필요한 경우, 어느 한 특허권자라도 실시허락을 거절할 가능성이 있다면 모든 특허권자가 특허기술의 제품화에 소극적이 되면서 아무리 좋은 기술이라 하더라도 미활용 상태에 있게 될 위험성이 있을 때에 홀드업의 문제가 제기될 수 있을 것이다.

97) 구대환, 특허 이용의 효율화를 위한 특허등록제도의 개선 방안, 『지식재산연구 제10권 제4호』, 2015. 12, 제25면 이하 참조.; 본 논문에서는 결론적으로 라이선스 조건 등록제도의 도입을 주장하고 있는데, 이 제도는 “기본적으로 LOR의 원칙에 입각”하되 LOR의 문제점을 보완하는 것이다(전개논문 제25면).

98) 신지연 외, 지식재산제도의 실효성 제고를 위한 법제도 기초연구, 특허청·한국지식재산연구원, 2011, 제236면.

99) 영국(UK) 특허법은 제46조에서 “Patentee’s application for entry in register that licences are available as of right”라는 표제 하에 LOR을 규정하고 있다. 영국 특허법은 제46조 제1항에서 LOR 선언의 신청이 가능한 시점을 “[a]t any time after the grant of a patent”로 제한하고 있기 때문에, 등록 이전 출원 중에 있는 특허에 대하여는 LOR 제도를 활용할 수 없다는 한계가 있다.

나 전용실시권 등록신청이 접수되어 있는 경우에는 LOR 신청이 허용되지 않는다.<sup>101)</sup>

영국 특허법이 LOR을 “실시허락을 요구할 수 있는 권리 내지 자격”으로 구성하는 것과 달리,<sup>102)</sup> 독일 특허법은 LOR에 의한 실시권을 취득하려는 실시 희망자가 그 실시 희망의 의사를 특허권자 등 또는 그의 대리인에게 통지함으로써 그 즉시 발명에 대한 실시권을 취득하는 것으로 규정하고 있다.<sup>103)</sup>

당사자 일방이 서면으로 청구하는 경우 특허부(Patentabteilung)는 발명 실시의 대가를 결정 하여야 한다.<sup>104)</sup> 특허권자 등은 발명 실시의 대가가 지급되지 아니하는 경우 합리적 기간을 정하여 그 이행을 최고할 수 있고, 그 기간 내에도 대가 지급 의무가 이행되지 아니하는 경우 발명 실시의 금지를 청구할 수 있다.<sup>105)</sup>

LOR 선언은 발명 실시 희망의 의사 통지가 없는 때에는 철회할 수 있으나, LOR 선언의 철회 시에는 그 선언을 통해 감액 받았던 연차등록료를 반납하여야 한다.<sup>106)</sup>

100) Erklärt sich der Patentanmelder oder der im Register (§ 30 Abs. 1) als Patentinhaber Eingetragene dem Patentamt gegenüber schriftlich bereit, jedermann die Benutzung der Erfindung gegen angemessene Vergütung zu gestatten, so ermäßigen sich die für das Patent nach Eingang der Erklärung fällig werdenden Jahresgebühren auf die Hälfte.; 독일 특허법 제23조 제1항.

101) Die Erklärung ist unzulässig, solange im Register ein Vermerk über die Einräumung einer ausschließlichen Lizenz (§ 30 Abs. 4) eingetragen ist oder ein Antrag auf Eintragung eines solchen Vermerks dem Patentamt vorliegt.; 독일 특허법 제23조 제2항.

102) 영국 특허법은 제46조 제3항 (a)를 “any person shall, at any time after the entry is made, be entitled as of right to a licence under the patent on such terms as may be settled by agreement or, in default of agreement, by the comptroller on the application of the proprietor of the patent or the person requiring the licence”라 규정함으로써 실시허락 요구와 동시에 실시권이 발생하는 것은 아님을 분명히 하고 있다. 영국 특허법 하에서 LOR에 의한 실시권은 당사자 간에 조건이 합의되거나 또는 당사자 일방의 신청에 따른 특허청장의 재정이 있는 경우에 그 효력이 발생한다.

103) Wer nach Eintragung der Erklärung die Erfindung benutzen will, hat seine Absicht dem Patentinhaber anzuzeigen.....Nach der Anzeige ist der Anzeigende zur Benutzung in der von ihm angegebenen Weise berechtigt.; 독일 특허법 제23조 제3항.

104) Die Vergütung wird auf schriftlichen Antrag eines Beteiligten durch die Patentabteilung festgesetzt.; ; 독일 특허법 제23조 제4항.

105) Kommt er dieser Verpflichtung nicht in gehöriger Zeit nach, so kann der als Patentinhaber Eingetragene ihm hierzu eine angemessene Nachfrist setzen und nach fruchtlosem Ablauf die Weiterbenutzung der Erfindung untersagen.; 독일 특허법 제23조 제3항.

106) Die Erklärung kann jederzeit gegenüber dem Patentamt schriftlich zurückgenommen werden, solange dem Patentinhaber noch nicht die Absicht angezeigt worden ist, die Erfindung zu benutzen.....Der Betrag, um den sich die Jahresgebühren ermäßigt haben, ist innerhalb eines Monats nach der Zurücknahme der Erklärung zu entrichten.; 독일 특허법 제23조 제7항.

### 3) 문제 해결 수단으로서의 적합성

LOR은 원칙적으로 특허권자의 자발적 선택에 의하여 작동하는 제도이기 때문에 신기술개발 및 그 결과물 공개에 대한 유인 제공이라는 특허제도의 기본적 효용을 크게 떨어뜨리지는 않을 것으로 보인다. 그러나 LOR이 과연 인체를 직접적 구성요소로 하는 의료행위에 폭넓게 산업상 이용 가능성을 인정하였을 때의 부작용 해소에 실제 도움이 될 수 있는 제도인지에 관하여는 추가 검토가 필요하다. 특히 국민의 생명을 지키고 건강을 향상시키는 데에 필수적인 특허를 최대한 빨리 모든 의료인들의 이용에 제공될 수 있도록 만드는 데에 도움이 될 수 있을 것인지의 검토가 이루어져야만 한다. 그러므로 2005년에 LOR을 폐지한 프랑스의 사례를 살펴보고, 아직까지 LOR을 유지하고 있는 독일에서의 제도 평가를 참고하여, 본 논문에서 다루는 문제의 해결방법으로서 LOR이 적합한 제도인지를 확인하여 본다.

#### (1) 프랑스의 LOR 폐지 사례

프랑스에서 LOR은 구 프랑스 지식재산권법(Code de la propriété intellectuelle)<sup>107)</sup> L613 조 10 및 구 프랑스 지식재산권규칙(Règlementaire du code de la propriété intellectuelle)<sup>108)</sup> R613조 1 내지 3에 규정되어 있었다가 2005년에 폐지되었다.<sup>109)</sup>

프랑스에서 LOR 제도가 어떠한 평가를 받았었는지, 그리고 프랑스가 LOR를 폐지한 이유가 무엇인지에 관하여는 지식재산권 관련 요금정책 시행에 시사점을 얻기 위해 2009년 일본 특허청이 수행한 연구(이하 ‘일본 요금시책보고서’라 한다)에서<sup>110)</sup> 프랑스 특허관계자들을 대상으로 실시한 설문조사 결과가 많은 정보를 제공하고 있다. 이하에서 프랑스 특허관계자들의 회신내용을 검토하여 본다.

프랑스 특허청은 일본 요금시책보고서 설문조사에서 LOR 폐지의 주된 이유로 2가지를 언급하였다.<sup>111)</sup> 첫 번째는 "특허기술의 이용 촉진 및 특허유통 활성화"의 측면에서는 LOR 유지의 효용

107) 2003. 8. 1. Loi n°2003-706 개정법을 기준으로 한다. 이하에서 같다.

108) 2002. 2. 18. Décret n°2002-215 개정 규칙을 기준으로 한다. 이하에서 같다.

109) 2005. 7. 26. Loi n°2006-961로 개정 공포된 프랑스 지식재산권법(Code de la propriété intellectuelle)이 같은 달 28일 시행됨에 따라 LOR이 폐지되었다.

110) 平成20年度 特許庁産業財産権制度問題調査研究報告書「産業財産権に係る料金施策の在り方に関する調査研究報告書」, 財団法人 知的財産研究所, 2009, 제60면-제62면 및 [資料 4] フランス資料 참조..

이 거의 없었다는 것이다. 프랑스 특허청은 LOR 활용 현황을 묻는 [Q4-1] 및 [Q4-2]에 대한 보충답변에서 “LOR은 비효율적임이 드러났다”고 단언하면서,<sup>112)</sup> 그렇게 판단하게 된 이유를 “LOR 선언이 받아들여져 그 혜택을 받고 있는 특허가 다수 존재하였음에도 그 제도 하에서 제3자에 실시허락이 이루어진 경우는 극히 드물었기 때문”이라 하고 있다.<sup>113)</sup> 프랑스 특허청이 언급한 LOR 폐지 타당성을 뒷받침하는 두 번째 이유는 특허유지비용 절감이라는 제도 이용자들의 사적 이익을 위해서는 “예전에는 자연인에게만 인정되었던 감액제도가 2005년부터 중소기업에 제도 도입되었기 때문”이었다.<sup>114)</sup>

프랑스 대리인도<sup>115)</sup> LOR에 대하여 그다지 좋은 평가를 내리고 있지는 아니하였던 것으로 보인다. 프랑스 대리인을 대상으로 LOR 폐지에 대한 견해를 질의한 일본 요금시책보고서 설문조사 [Q2-4]에서 2인의 프랑스 대리인은 “특별히 문제없음”<sup>116)</sup> 및 “개인, 중소기업 및 비영리기관 출원인을 대상으로 하는 요금 감액 제도가 개선되고 있으므로 그 제도가 더 바람직함”<sup>117)</sup>이라 회신하였고, 그러한 회신 이유에 대한 추가설명으로 “LOR은 대체로 오직 비용 절감의 혜택을 받기 위한 목적으로만 사용되었고, 실시허락 촉진에는 거의 기여한 바가 없다”든지,<sup>118)</sup> “프랑스에서 LOR에 의한 실시허락이 이루어진 경우는 거의 없었다(일부 특허권자가 실시허락 준비 선언을 하였으나 아무도 그에 응하지 아니하였다)”라는<sup>119)</sup> 점이 제시되었다.

111) [資料 4] フランス資料, (1) フランス産業財産権庁質問票回答.

112) “Le système de la licence de droit s’est révélé peu efficace.”

113) “Bien que de nombreux brevets aient été admis au bénéfice la licence de droit, très peu de licences ont été accordées à des tiers suite à leur admission à ce régime.”; “La raison qui a mené à la suppression de ce régime de la licence de droit est donc essentiellement que peu de licences étaient accordées par le biais de ce système.”

114) “Un second argument qui a joué en faveur de la suppression de ce régime est l’instauration, en 2005 d’un système de réduction applicable aux petites et moyennes entreprises qui n’existait auparavant que pour les particuliers.”

115) 원문에서 “代理人”이라고만 표시하고 있어 그것이 개인으로서의 변리사를 지칭하는지, 아니면 특허법인을 지칭하는 것인지는 분명하지 아니함을 밝힌다.

116) 대리인 1 및 대리인 2.

117) 대리인 1.

118) 대리인 1.

119) 대리인 2.

## (2) 독일에서의 LOR 평가

독일에서는 LOR의 경제적 영향이 기술 분야, 특허의 유지기간, 시장에서의 경쟁 강도, LOR 선언 시의 특허 유지비용 할인을 등 여러 변수에 따라 급격히 변화한다는 사실을 전제로 LOR 제도의 최적화에 연구의 초점을 맞추려는 시도가 있다.<sup>120)</sup>

독일 LOR에 대한 선행연구에 의하면 특허발명이 특허권의 독점배타적 성격 때문에 갖게 되는 가치는<sup>121)</sup> 그 특허발명이 어떠한 기술 분야에 속하는 것인가에 따라 크게 달라질 수 있다. 매우 당연하게도 특허권자 등이 합리적인사결정자라면 주관적으로 배타성의 가치를 크게 평가하는 경우 “합리적 보상”으로 그 이상의 매우 높은 금액이 결정된다는 보장이 없는 한 LOR 선언을 하지 않게 될 것이다.

독일에서도 누구에게나 특허발명의 실시를 허용함으로써 더 많은 가치가 창출되는 경우는 많지 않은 것으로 주장되고 있는데, LOR을 선언하는 특허권자 등의 일부는 오직 특허 유지비용의 50% 감액 때문에 연차등록료를 납부하고 특허권을 존속시키는 것으로 나타나 없어서 마땅한 특허가 소멸하지 않음으로써 사회적 후생을 감소시키는 경우가 빈번하게 일어나는 것이 문제점의 하나로 지적되고 있다.<sup>122)</sup> 또한 LOR 선언은 특허권자 등이 자기 특허의 가치를 상대적으로 낮게 평가할 때에 일어나는 경향이 있다고도 한다.<sup>123)</sup> 나아가 LOR은 선행 특허가 후속 연구를 가로막는 효과가 큰 화학이나 생명공학과 같이 독립적 기술 산출물을 갖는 기술 분야(Discrete Technologies)에서는<sup>124)</sup> 거의 활용되지 않는다. 독일에서 특허권자 등은 특허출원 초기 사업

120) 이하, Ilja Rudyk, The License of Right, Compulsory Licensing and the Value of Exclusivity, SFB/TR 15 Discussion Paper No. 415, Dec. 2012 참조.

121) Ilja Rudyk은 이러한 “배타성의 가치(value of exclusivity)”를 “특허권자가 합리적 보상을 받을 권리만을 보유하고 타인의 실시를 배제할 권리를 포기하였을 때에 잃게 되는 이익(those returns that the patent owner would forfeit by giving up his right to exclude others in return for only a right to reasonable remuneration)”으로 정의하였다.; 제26면.

122) 1983년 코호트 분석에서는 이처럼 불합리한 선택이 일어나는 경우가 전체 LOR 선언 특허 중 4.41%에 이르는 것으로 조사되었다고 한다.; 제26면.

123) 특허권자 등은 LOR은 선언하지 않은 특허보다 LOR 선언된 특허의 가치를 22.23% 만큼 저평가하였다고 한다.; 제26면.

124) 다른 기술에 의한 산출물과 결합하지 아니하고 단일한 기술 분야의 단일 특허 가능 기술적 요소 또는 상대적으로 적은 수의 특허 가능 기술적 요소의 결합만으로 최종 산출물을 생산해 낼 수 있는 경우에 그 기술을 “Discrete Technologies”라 한다.; Wesley M. Cohen, Richard R. Nelson and John P. Walsh, Protecting Their Intellectual Assets: Appropriability Conditions and Why U.S. Manufacturing Firms Patent (Or Not), NBER Working Paper No. 7552, February 2000, 제20면 이하 참조.; 그렇지 않은 경우(Complex Technologies)와 비교할 때에

화에 대한 기대치가 높고 발명의 가치를 높게 평가하는 시점에서는 LOR 선언을 거의 하지 않는다. 그러다가 특허의 객관적 가치에 비해 유지비용 부담이 커지게 되는 일정 시점에 이르러서야 LOR을 선언하는 것이 일반적이다.<sup>125)</sup> LOR 제도가 없었더라면 등록료 미납으로 소멸하여 자유 기술로 공중의 영역에 돌아가게 되었을 특허권은 LOR 선언 이후로도 상당한 기간 유지된다.<sup>126)</sup>

결국 LOR이 제대로 기능하기 위해서는 다음과 같은 조건이 갖추어져야 한다. 첫째, 개별 특허가 아닌 산업부문 내지 기술 분야에 초점을 맞추는 경우, 관련 시장 자체가 상대적으로 덜 경쟁적인 특징을 가져야 한다. 둘째, 특허권자들이 특허의 배타성을 활용하는 것과 최소한 동등하거나 바람직하게는 더 가치가 높다고 생각하는 다른 특허 활용 방법이 존재하여야 한다. 셋째, LOR 선언 대상 기술에 대하여 최소한 분야별 최적 비용할인율을 설정할 수 있어야 한다.

#### 다. 의료방법 발명 활용 방안

##### 1) 조정적 보상부 특허권 효력 제한

우리나라 헌법은 재산권의 내용과 한계를 법률로 정하도록 하고 있고,<sup>127)</sup> 재산권의 행사는 공공 복리에 적합하도록 하여야 한다는<sup>128)</sup> 재산권 행사상의 한계는 법률로서 재산권의 내용과 한계를 형성할 때에도 고려되어야 할 것이므로,<sup>129)</sup> 국민의 생명과 건강을 위한 필수불가결의 기초가 되는 의료방법을 그 양성에 오랜 시간과 비용이 투입되어야 하는 제한된 숫자의 의료인들이 그 의료행위의 목적에 반드시 요구된다는 비대체적 전문적 결정에 따라 사용하는 경우에는 만약 그 의료방법에 특허권이 설정되어 있더라도 그 특허권의 효력이 제한되도록 법률로써 정할 수 있다고 본다.

“Discrete Technologies” 분야에서는 기술개발 투자 유인 제공에 특허제도가 미치는 긍정적 영향이 큰 것으로 알려져 있다.

125) 독일에서 LOR 선언은 평균적으로 출원일로부터 8.5년 후에 이루어진다고 한다.; 제27면.

126) 평균적으로 무려 6년의 기간 동안 특허권이 더 유지된다고 한다.; 제27면.

127) 헌법 제23조 제1항 제2문.

128) 헌법 제23조 제2항.

129) 사유재산제도의 보장은 타인과 더불어 살아가야 하는 공동체생활의 조화와 균형을 흐트러뜨리지 않는 범위 내에서의 보장이다.; 헌법재판소 1989. 12. 22. 선고 88헌가13 결정.

의료방법발명에까지 특허의 대상적격을 확대하여야 한다는 주장이 대부분 미국의 특허법과 제도를 상당 부분 의식하고 있다는 점을 부인하기 어렵고 한다면, 이러한 의료방법특허의 효력 제한이 미국과의 외교적 마찰을 일으키는 것은 아닐지, 지식재산 관련 국제조약에 의하여 용인될 수 있는 것인지를 살펴볼 필요가 있을 것이다. 일반적으로 조약은 그 효력이 헌법의 한계를 넘어설 수 없다고 보고,<sup>130)</sup> 미국 역시 당사국인 WTO/TRIPs 협정은 각 당사국이 특허의 “배타적 권리에 대한 제한적 예외(limited exceptions to the exclusive rights)”를 국내법에 규정할 수 있다고 명시하고 있으며,<sup>131)</sup> 미국 자국 특허법 또한 의료방법발명 특허에 대한 강력한 효력 제한을 규정하고 있으므로,<sup>132)</sup> 우리나라에서 의료방법발명에 특허를 허용하면서 그 효력을 일부 제한하는 것이 국제조약에 위반하거나 커다란 외교적 문제를 일으킬 것으로 생각되지는 않는다.

나아가 의료인들에게 새롭고 유용한 의료신기술을 개발하고 그 결과물을 공개하도록 하는 유인을 제공하기 위하여 이 글에서는 일정한 “조정적 보상”을 특허권자에게 지급할 수 있도록 하는 것을 주장하는바, 여기에서의 “조정적 보상”은 본래 재산권의 내재적 한계를 형성하는 법률 규정에 의하여 보상 없이 이루어질 수 있는 특허권 효력 제한에 대하여 이를 “비례의 원칙”에<sup>133)</sup> 더욱 부합하는 것으로 만들기 위해 그 제한의 부담자에게 제공하는 반대급부를 의미하는 것이므로, 의료인에 대한 기술개발 및 그 결과 공개 유인 제공과 특허 받은 의료방법이 다른 의료인에 의하

130) 헌법 제6조 제1항은 “헌법에 의하여 체결·공포된 조약과 일반적으로 승인된 국제법규는 국내법과 같은 효력을 가진다”고 하고 있으며, 부칙 제5조 또한 “이 헌법시행 당시의 법령과 조약은 이 헌법에 위배되지 아니하는 한 그 효력을 지속한다”고 하고 있어, 최소한 형식적 체계상 헌법은 어떠한 경우에도 조약보다 우위에 있음이 분명하다.

131) Members may provide limited exceptions to the exclusive rights conferred by a patent, provided that such exceptions do not unreasonably conflict with a normal exploitation of the patent and do not unreasonably prejudice the legitimate interests of the patent owner, taking account of the legitimate interests of third parties.; WTO/TRIPs 협정 제30조.; 한편 WTO/TRIPs 협정 제31조가 그 적용대상을 각주 7에서 “제 30조 하에서 허용되는 것을 제외한 사용(to use other than that allowed under Article 30)”으로 명시하고 있어, WTO/TRIPs 협정 제30조에 의해 규정되는 예외는 무보상부 재산권의 내재적 한계로 보는 것이 타당하다.

132) 미국에서는 의료인의 행위에 대하여 의료방법발명 특허 침해에 대한 구제를 청구할 수 없는 것이 원칙이므로 침해금지청구와 손해배상청구의 가능성이 모두 부정된다.

133) 각주 28)의 내용 참조.; 헌법재판소 1990. 9. 3. 선고 89헌가95 결정은 “과잉금지의 원칙이라는 것은 국가가 국민의 기본권을 제한하는 내용의 입법활동을 함에 있어서, 준수하여야 할 기본원칙 내지 입법활동의 한계를 의미하는 것으로서 국민의 기본권을 제한하려는 입법의 목적이 헌법 및 법률의 체제상 그 정당성이 인정되어야 하고(목적의 정당성), 그 목적의 달성을 위하여 그 방법(조세의 소급우선)이 효과적이고 적절하여야 하며(방법의 적절성), 입법권자가 선택한 기본권 제한(담보물권의 기능상실과 그것에서 비롯되는 사유재산권 침해)의 조치가 입법목적 달성을 위하여 설사 적절하다 할지라도 보다 완화된 형태나 방법을 모색함으로써 기본권의 제한은 필요한 최소한도에 그치도록 하여야 하며(피해의 최소성), 그 입법에 의하여 보호하려는 공익과 침해되는 사익을 비교형량할 때 보호되는 공익이 더 커야 한다(법익의 균형성)는 헌법상의 원칙이다”라고 하여 비례의 원칙(과잉금지의 원칙)의 구체적 내용을 제시하고 있다.

여도 최대한 널리 활용될 수 있도록 하는 기술 개방이라는 서로 상충될 수 있는 두 가지 목적을 조화시키는 데에 가장 적절한 수단이 될 수 있을 것이라 생각한다.

특히 “조정적 보상”은 헌법 제23조 제3항에 근거하여 이루어지는 공용부담과 달리 반드시 “정당한 보상”이어야 할 필요가 없으므로, 신기술을 개발한 의료인으로서의 명예, 보유 특허의 광고에 의한 환자 유치 효과 등을 제외하고 의료인에게 기술개발 및 그 결과 공개 유인을 제공하기 위해 필요한 최소한의 추가 보상만을 제공하는 것이 허용됨에 따라 건강보험공담의 재정에 크게 부담을 주지 않는 범위에서 제도 운용이 가능할 것으로 기대된다는 장점이 있다.

## 2) 급여목록고시와 연계한 LOR

### (1) 문제해결 방법으로서의 가능성

그러나 의료방법발명에 특허성을 인정하여야 하는 주된 논거가 의료산업에 있어서도 기술개발 및 그 결과 공개에 대한 경제적 인센티브를 제공할 필요성에 있다고 한다면, 그러한 유인을 제공하지 못하는 미국에서와 같은 의료방법발명 특허에 대한 전면적 특허권 효력 제한은 이 글에서 탐구하는 적절한 문제해결 수단으로 바람직하지 않다고 보아야 한다. 강제실시권 역시 그 설정에 관한 재정 신청이 실제 인용되는 사례가 이어질 경우 발명행위 및 그 결과물 공개의 유인을 현저히 감소시키는 것으로 선행 연구에서 드러나고 있는 한 결코 바람직한 해법이라 보기 어렵다.<sup>134)</sup> 금지청구권의 불인정 또한 손해배상청구소송에 휘말렸을 때에 의료인이 입게 될 영업손실이나 손해배상액의 부담 등에 대한 의료인들의 불안감을 해소시킬 수 있는 또 다른 수단이 함께 제시되지 못한다면 특허로 보호되는 의료방법발명을 빠르게 널리 확산시키는 데에 한계를 드러낼 수밖에 없어 바람직한 문제해결 수단이 될 수 없다.

그렇다면 LOR은 그것이 보험수가를 공시하는 제도인 급여목록고시와 연계될 경우 지금까지 선행연구에서 제시되었던 발명의 보호·장려와 그 이용 도모를 조화시키기 위한 다른 수단보다는 조금 더 바람직한 문제해결 수단으로 기능할 수 있는 가능성은 있다고 할 것이다. LOR은 특허제

134) 기술분야를 구분하지 않고 통상실시권의 재정을 청구할 수 있도록 하는 특허법 제107조 제1항 제3호에 의하는 경우 이러한 문제가 산업부문 전반으로 확산되어 특허제도의 근간 자체를 뒤흔들 수 있다는 점은 이미 본고 제8면 및 각주 32)에서 언급한 바 있다.

도가 갖는 본연의 기능, 즉 기술개발 및 그 결과 공개에 대한 경제적 인센티브 제공이라는 효용을 해하지 않는 제도이므로, 그것이 실시조건, 특히 기술료에 해당하는 특허발명의 사용대가 공시 제도와 결합할 경우 특허기술거래에 따르는 거래비용을 줄일 수 있을 뿐만 아니라 사전에 공시된 조건을 수용할 의사가 있는 누구든지 즉시 특허발명을 실시하여 그 이용을 확산시킬 수 있으므로<sup>135)</sup> 다른 제도와 비교할 때에 큰 장점을 가지고 있는 것만은 사실이다.

또한 요양급여는 경제적으로 비용효과적인 방법으로 행하여야 하므로,<sup>136)</sup> 효율적 제도는 의료인이 비용효과적인 방법으로 요양급여를 행할 수 있도록 설계되어야 함과 동시에 그 제도의 운영 역시 비용효과적으로 이루어질 수 있어야 할 것이다. 그렇다면 LOR을 특허발명 사용대가 공시 제도와 결합하는 경우 의료방법발명 분야에서는 그러한 공시가 급여목록고시를 통해 이루어지는 것이 바람직한 수단이 될 수 있을 것이다. 요양급여의 범위에 포함시켜야 할 대상을 정하고 요양급여 행위의 절대적·상대적 가치를 정하는 과정은 의료방법 특허발명의 사용대가를 산정하는 과정과 밀접하게 연계하여 이루어지는 것이 비용효과적일 것이기 때문이다. LOR이 갖는 핵심 장점 중 하나인 “거래비용의 감소” 효과를 극대화하기 위해서는 기술료 협상이 일원화된 창구에서 이루어질 수 있도록 하는 것도 필요할 수 있다.<sup>137)</sup> 종합하여 보면, 의료방법 특허 발명의 사용대가를 정하는 절차는 요양급여의 비용을 산정하는 절차에서 동시에 이루어질 수 있도록 하는 것이 바람직하다고 여겨진다.

135) 구대환, 특허 이용의 효율화를 위한 특허등록제도의 개선 방안, 『지식재산연구 제10권 제4호』, 2015. 12, 제30면.

136) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조 제1항 및 별표 1 제1호 다목.

137) “저작인접권 관련 제도를 도입하여 의료방법 발명에 대한 이용, 대가징수, 분배하는 집중관리제도를 구축할 수 있을 것”이라는 주장이 있는바, LOR은 권리의 신탁관리를 포함하지 않는다는 점(이 점에서 의료인은 예컨대 한국 음반산업협회의 정회원과 달리 취급되어야 할 것이다) 및 특허권에는 저작인접권에 인정되는 보상금청구권부 권리제한(예를 들어 음반제작자에게는 방송권이 인정되지 않아 방송사업자가 판매용 음반을 사용하여 방송을 하는 경우 침해금지 또는 손해배상을 청구할 수 없지만 저작권법 제82조에 따른 보상금청구권은 인정된다)이 없다는 점(이 점에서 의료인은 예컨대 한국음반산업협회의 준회원과 같은 자격이 인정되기도 어렵다)에서 양자에 차이가 있기는 하지만 대가징수 및 분배의 창구를 일원화하는 것이 바람직하다는 측면에서는 동일한 취지로 이해될 수 있을 것이다. 물론 의료방법발명특허에도 특허권 신탁강제나 보상금청구권부 권리제한을 입법할 수는 있겠지만, 그것이 효율적인지의 논쟁은 차치하고, 그 경우 도입되는 제도는 더 이상 LOR이라 부를 수 없게 될 것이다. LOR 도입을 전제하는 경우 대가징수 및 분배의 창구일원화 방식은 저작권법 제25조 제6항에 의하는 때와 유사한 방식으로 이루어지게 될 것이다.; 김병일·이봉문, 『의료발명의 법적 보호』, 지식재산연구센터, 2001, 제80면~제81면 참조.

## (2) 선결조건

다만, LOR은 기본적으로 발명자가 그 발명을 특허로 보호할 것을 선택하고 그 특허권자가 자발적으로 참여의사를 표명한 특허에 대하여만 작동하게 되므로, 가능한 많은 발명자가 특허제도를 선택하도록 하는 한편 가능한 빠른 시점에 최대한 많은 특허권자의 자발적 LOR 선언을 이끌어낼 수 있는 제도 설계가 가능할 것인지가 그 성패를 좌우하게 될 것이다. 이와 관련하여 의료방법발명 특허에 적용되는 LOR의 성공을 위해서는 다음과 같은 조건이 사전에 충족되어야만 할 것으로 생각된다.

첫째, 의료시장에 경쟁체제를 도입하는 데에 신중을 기하여야 한다. 우리는 이미 경쟁이 치열한 기술 분야에서 LOR이 거의 활용되지 못하는 있다는 점을 확인한 바 있다. 새롭고 유용한 의료방법을 개발해 내기 위해서는 막대한 자본과 노력이 필요한 경우가 많다고 한다면 의료방법발명 특허를 보유할 가능성은 상급종합병원 쪽으로 갈수록 높아질 것이다. 그런데 우리나라에서는 이미 상급종합병원에서 가장 치열한 경쟁이 벌어지고 있는바, 이러한 상황에서 추가적인 경쟁 유발 요인을 의료업계에 도입하고자 하는 시도는 LOR의 작동 기반을 완전히 무너뜨리게 될 위험이 있다고 보인다.

둘째, 의료자원의 수급을 지금보다 더 통제하여야 할 필요가 있다. 앞서 간단히 살펴보았듯, 우리나라 의료업계에서는 의료자원 공급의 과잉이 환자 유치의 경쟁을 촉발하는 측면이 있다. 예를 들어, 우리나라에서는 병상 수가 1,000 이상인 대형병원에서 경쟁수준이 가장 높은 것으로 나타나는데,<sup>138)</sup> 이는 병원 경영의 효율화를 위하여 병상의 이용률을 높이기 위해 제한된 숫자의 환자 유치 경쟁이 벌어질 수밖에 없기 때문인 것으로 해석된다. 경쟁수준이 높아질수록 특허의 배타성이 갖는 가치가 거쳐 LOR은 제대로 활용되지 못하게 될 수 있다.

셋째, 의료인의 자격관리를 더욱 엄격하게 하고 의료광고의 제한을 완화하여야 할 필요가 있다. 일반적으로 특허를 활용하는 방법에는 그 배타성을 이용하는 외에 자기가 발명자임을 밝히는 것에 따른 명예가치 및 자기의 특허기술을 홍보하는 것에 따른 광고가치를 이용하는 것이 포함된다. 의료인의 자격관리를 더욱 엄격하게 하여 의료인이 지금보다 더 사회적으로 존경을 받을 수 있도록 만듦으로써 의료인이 스스로 더 높은 자존감과 명예감을 가질 수 있게 된다면 특허의 배

138) 김대중 외, 의료서비스산업의 경쟁구조 및 경영효율성에 관한 연구, 한국보건사회연구원, 2013, 제5면.

타성이 갖는 상대적 가치는 낮아지게 될 것이다. 이는 현재 엄격하게 규제되고 있는<sup>139)</sup> 의료인의 의료광고 제한을 어느 정도 완화하여 자기가 보유하고 있는 특허와 그 효과를 홍보할 수 있도록 허용하는 경우에도 마찬가지일 것이다.<sup>140)</sup> 특허의 배타성의 상대가치가 낮아지면 LOR을 선언할 가능성 및 그 선언을 조기에 행할 가능성이 커지게 된다.

넷째, 요양급여비용을 정하는 계약이 수시로 이루어질 수 있도록 하고 급여목록고시 역시 수시 개정이 가능하도록 제도가 정비되어야 한다. 새롭고 유용한 의료방법발명이 때를 정하여 이루어지는 것은 아니고, 그것들이 1년에 한 번 일괄적으로 특허 등록되는 것도 아니다. 의료방법발명 특허의 실시가능성 및 그 조건이 명확하게 공시되지 않는 한 의료인들은 분쟁의 가능성을 염려하여 그 실시를 꺼려하게 될 것이 자명하므로, 의료방법발명의 특허권자가 LOR을 선언하는 것과 별개로 그 실시조건을 협의하고 그 결과를 토대로 수가계약을 체결한 후 그 결과를 공시하는 것은 반드시 수시로 이루어져야 할 것이다.

다섯째, 급여목록고시의 기재사항 및 기재방법을 보완하여야 한다. 특허받은 의료방법에 대하여는 그 사실이 기재될 수 있어야 하며, 특허받은 의료방법과 특허를 회피할 수 있는 의료방법 사이의 구성적 차이를 의료인이 쉽게 확인할 수 있도록 기재가 이루어져야 한다.

마지막 여섯째로, 건강보험재정의 혁신적 개편이 선행되어야 한다. 원칙적으로 질병이나 부상의 치료나 수술 등을 목적으로 하는 행위는 사회적 위험을 야기할 우려가 있는 상황에 대처하는 행위로 보아 급여의 필요성을 인정하고 요양급여대상에 포함시켜야 하는 것이므로, 의료방법발명에 특허를 허여하고 특허제도가 의료산업에서도 제대로 기능할 수 있게끔 충분한 유인이 제공될 만한 요양급여비용을 정하려면 건강보험재정은 지금보다 크게 늘어나야 할 필요가 있다. 지금도 건강보험료 납부와 관련하여 역진성의 문제 등을 제기하며 저항이 생기고 있는 것이 현실인바, 건강보험료 산정방식의 개혁 없이 건강보험료를 높이고자 하는 경우 상당한 반발이 있게 될 가능성이 높다고 생각된다.

139) 의료법 제56조 제5항 및 의료법시행령 제23조에 따라 의료인이 의료광고를 할 때에는 엄격한 기준을 충족하여야만 한다.

140) 환자가 의료인 또는 의료기관을 선택할 때에 가장 중요한 기준 중 하나가 그 보유하고 있는 의료기술의 수준이라는 점을 고려하여야 한다. 더구나 특정 의료인 또는 의료기관이 감당할 수 있는 환자의 수에는 한계가 있기 때문에, 특허의 배타성의 가치가 조금만 낮아지더라도 특허권자가 의료방법발명 특허에 대하여 실시허락을 하여 줄 유인은 크게 증가하게 될 수 있다.



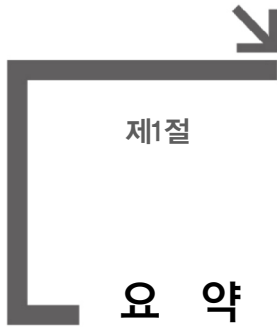
# 제4장 결론

제1절 요약

제2절 정책적 시사점







## 1 인간대상 의료 방법 발명 특허 허여 필요성

### 가. 기술적 측면

다른 기술 분야에서와 마찬가지로 의료업 관련 분야에서 역시 특허기술에 대한 특허권자의 독점·배타권 인정은 신기술 개발 및 그 공개에 대한 커다란 유인으로 작용할 가능성이 있다.<sup>141)</sup> 반대로 뒤집어 생각해보면, 의료방법발명에 대하여 특허의 대상적격을 인정하지 않는 정책을 계속 고수할 경우 다음과 같은 두 가지 문제점이 발생할 우려가 있다고 본다.

첫째, 의료방법발명에 대하여 계속 특허를 허여하지 않을 경우 의료인들이 환자들에게 더 큰 효용을 가져다 줄 수 있는 새로운 의료방법을 개발하기보다 제약사에서 생산하는 약품의 처방에 더 적극적인 모습을 보이도록 만들 수 있다. 많은 환자들은 상대적으로 원인과 결과 사이의 인과관계를 구체적으로 인식하기 어려운 “행위”로서의 치료법보다 눈에 보이는 “물리적 객체”로서의 치료보조기구 또는 의약품의 효능을 더 신뢰하는 모습을 보인다.<sup>142)</sup> 이에 지금도 환자가 증상 완화 효과를 빠르게 실감하도록 만들기 위한 목적에서 의약품을 과다 처방하는 의료기관이 많은 문제가 제기되고 있는 실정이다.<sup>143)</sup> 의료인들에게 의료기술을 개발할 유인을 적절히 제공하지 못할 경우 이러한 문제가 고착화되거나 더욱 심각해질 가능성이 없지 아닐 것이다.

141) 안미정 외, 「의료방법발명의 특허허여 여부에 대한 의식조사 및 영향평가 연구」, 특허청, 2007, 제12면.

142) 의료기관 내원 시에도 “세고 빨리 듣는 약으로 처방해 달라”고 요구하는 경우가 많은 것이 우리나라의 현실이라고 한다.; 이혜나 기자, “약! 많이 쓰는 병원 VS 적게 쓰는 병원”, 2016. 10. 2., 조선일보,

[http://health.chosun.com/site/data/html\\_dir/2016/09/28/2016092801334.html](http://health.chosun.com/site/data/html_dir/2016/09/28/2016092801334.html)(2016. 10. 18. 최종접속).

143) 이혜나 기자, “약! 많이 쓰는 병원 VS 적게 쓰는 병원”, 2016. 10. 2., 조선일보,

[http://health.chosun.com/site/data/html\\_dir/2016/09/28/2016092801334.html](http://health.chosun.com/site/data/html_dir/2016/09/28/2016092801334.html)(2016. 10. 18. 최종접속).

둘째, 의료방법발명에 대하여 계속 특허를 허여하지 않을 경우 의료인들은 환자들에게 더 큰 효용을 가져다 줄 수 있는 새로운 의료방법을 개발하더라도 그 기술을 다른 의료인들 역시 이용할 수 있게끔 공개하는 대신 자기만의 영업비밀로 유지하게 될 수 있다. 일반적으로 의료현장에서 의료인을 양성하는 방식은 “도제식”의 특성을 갖는다.<sup>144)</sup> 환자의 건강과 생명을 책임져야 하는 의료인의 특성 상 특정 의료방법을 환자에 직접 적용하여 연습하는 과정을 통해 경험을 쌓고 기술을 연마하기는 사실상 불가능하다. 그래서 종래에 의료인으로서 의료기술을 숙련하려는 자는 우선 선배 의료인들이 의료를 행하는 과정을 오랫동안 지켜보며 기술을 익힌 후 다시 그 감독 하에 의료를 행하는 장기간의 과정을 거쳐야만 하였다. 그 결과 수많은 의료방법 관련 기술들은 선배의 경험이 후배의 경험으로 이어지는 도제식으로 전수되었고, 그 가운데 많은 기술들은 스승과 제자 사이의 관계로 엮이지 않은 외부인에 공개되지 아니하다가 실전되어 사라지기도 하였다.<sup>145)</sup>

최근에는 의료인의 기술습득을 돕는 교육훈련 관련 첨단기술들이 많이 개발되어 보급되고 있기는 하다. 그러나 그러한 첨단 교육훈련 기술들이 그 내용 측면에서도 최신의 의료기술을 담을 수 있도록 지속적 업데이트 되려면 새롭게 개발되는 최신 의료기술들이 최대한 빠른 시간 내에 모든 의료인들에게 공개될 것이 요구된다. 의료방법발명에 대하여 특허를 허여하게 되면 지금까지 비전되어 오던 전통적 의료기술의 실전을 방지하는 한편 최신의 의료기술이 보다 빨리 공개되고 모든 의료인들에게 확산되는 데에 일정할 효과를 기대할 수 있을 것이라 생각된다. 이는 결국 국민에게 제공되는 평균수준 및 최고수준의 의료서비스의 질을 향상시켜 국민의 생명과 건강을 지키는 데에 일정 부분 기여하게 될 것이다.

## 나. 정치·외교적 이유

정치·경제적으로 우리나라의 의존도가 높은 미국이 의료방법발명에 대하여 원칙적으로 특허를 허여하고 있다는 점 역시 고려해야 할 것이다. 우리나라가 최근 공식적 참여 결정 예정이라 밝

144) 이정렬, “[의사 이정렬의 병원 이야기] 의사 훈련, ‘도제식’에서 벗어나자”, 2013. 10. 29., 동아일보, <http://news.donga.com/3/04/20131029/58525823/1>(2016. 10. 18. 최종접속).

145) 특히 한의학을 포함하는 전통의학 분야에서는 소위 “가문의 비전”에 기초한 의료행위가 가계를 따라 전수되다가 대가 끊어짐에 따라 실전되는 경우가 많았던 것이 하나의 예가 될 수 있을 것이다.

헌<sup>146)</sup> 환태평양경제동반자협정(Trans-Pacific Partnership; 이하 ‘TPP’라 한다) 논의 과정에서 미국은 의료방법발명의 특허보호 의무를 당사국들이 인정할 것을 요구하였던 바 있다. TPP 협정 추진 과정에서 당사국들이 검토하였던 안 가운데 2013. 8. 30. 당시의 검토안(이하 ‘2013년 검토안’이라 한다)에서<sup>147)</sup> 미국은 인간에 대해 적용되는 진단 치료 및 수술방법의 경우에도 그것이 기계·제조물 또는 조성물을 이용하는 방법을 포함하는 경우에는 특허의 대상적격을 갖는 발명에 해당하는 것으로 포함시키자는 제의를 하였다.<sup>148)</sup> 미국을 제외한 나머지 모든 당사국들의 반대로 최종 협정문에서는 위와 같은 미국의 제의가 반영되지 아니하였지만,<sup>149)</sup> 미국과 일본은 이 문제를 다시 논의할 수 있는 여지를 남겨두고 있었다는 주장도 있어,<sup>150)</sup> 미국이 당사국이 되는 장래의 지식재산권 관련 국제협약에서도 의료방법발명의 특허적격 문제는 계속적으로 문제될 소지가 없지 아니할 것으로 생각되기 때문에 이에 대한 사전 대비 차원에서라도 의료방법발명에 특허를 허용하였을 때의 문제점에 대한 대비책을 미리 강구해 둘 필요가 있을 것이다.<sup>151)</sup>

146) 산업통상자원부 장관이 지난 2016. 10. 10. 일본 경제단체연합회 대표단을 만난 자리에서 일본의 협력을 구하며 이같이 밝혔다고 한다.; 이태훈 기자, “조만간 TPP 참여 공식 결정”, 2016. 10. 11., 한국경제, <http://www.hankyung.com/news/app/newsview.php?aid=2016101036691>(최종접속 2016. 10. 18.).

147) 이하에서는 2013. 11. 13. 위키리크스를 통해 공개된 2013년 검토안을 기준으로 서술한다.; <https://wikileaks.org/tpp/>(최종접속 2016. 10. 18.) 참조.

148) 2013년 검토안 Article QQ.E.1.3.(b).

149) 일본은 인간에 대한 치료방법 등에까지 특허의 대상적격이 확대되는 것이 반대하였고, 미국과 일본을 제외한 나머지 당사국들은 해당 조항 전체에 대하여 반대하였다.

150) 김지환 기자, “위키리크스, TPP 지재권 2차 폭로... ‘의료비 오르고, 표현의 자유 침해’”, 2014. 10. 26, 경향비즈, [http://biz.khan.co.kr/khan\\_art\\_view.html?artid=201410261429091&code=920501](http://biz.khan.co.kr/khan_art_view.html?artid=201410261429091&code=920501)(최종접속 2016. 10. 18.); 위키리크스에서 지금까지 공개한 검토안 기재사항에서 확인되는 것은 아님을 밝혀둔다.

151) 안미정 외, 「의료방법발명의 특허허여 여부에 대한 의식조사 및 영향평가 연구」, 특허청, 2007, 제12면~제13면도 같은 견해이다.

## 2 국민건강보험제도와 연계한 의료방법 발명 특허 활용 활성화

### 가. 국민건강보험제도의 의의 및 취지

국민건강보험제도는 헌법 제10조 인간존엄 및 일반적 행복추구권, 제34조 인간다운 생활을 할 권리, 제35조 환경권 및 제36조 제3항 보건권 등으로부터 도출되는 국민의 기본권 및 그 기본권을 보장하기 위한 국가의 의무에 기초하는 제도이다. 구체적으로는 국민건강권을 보장하기 위하여 필수불가결한 수단인 의료서비스를 국민건강보험법 상의 요양급여 형태로 제공함으로써 헌법에 규정된 국민의 기본권을 실현하려는 것이 우리나라의 국민건강보험제도가 할 수 있다.

현행 국민건강보험법은 원칙적으로 국내에 거주하는 모든 국민을 가입자 또는 피부양자로 하고,<sup>152)</sup> 국민건강보험공단을 보험자로 하며,<sup>153)</sup> 의료기관이나 보건소 기타 질병에 대한 치료를 포함하는 요양급여를<sup>154)</sup> 실시할 수 있는 모든 의료기관을 원칙적으로 요양기관에 포섭하는<sup>155)</sup> 체제를 취하고 있다.

### 나. 주요 내용

#### 1) 보험급여

현행 국민건강보험제도 하에서 보험급여의 핵심은 요양급여에 있다. 건강보험 가입자와 피부양자의 질병, 부상, 출산 등에 대하여 요양기관이 실시하는 진찰·검사, 약제(藥劑)·치료재료의 지급, 처치·수술 및 그 밖의 치료, 예방·재활, 입원, 간호, 이송(移送) 등의 서비스를 요양급여라 한다.<sup>156)</sup> 이 가운데 약제에 대하여는 요양급여대상으로 보건복지부장관이 결정하여 고시한 것에 한해 요양급여의 범위에 포함되는 것으로 인정되고,<sup>157)</sup> 나머지에 대하여는 보건복지부령에서 비급여대상으로 정하는 것을 제외하고 모두 요양급여의 범위에 포함된다.<sup>158)</sup>

152) 국민건강보험법 제5조 제1항 본문.

153) 국민건강보험법 제13조.

154) 국민건강보험법 제41조 제1항 제3호.

155) 국민건강보험법 제42조 제1항.

156) 국민건강보험법 제41조 제1항 제1호 내지 제7호.

157) 국민건강보험법 제41조 제2항 제2호.

158) 국민건강보험법 제41조 제2항 제1호.

비급여대상으로는 업무 또는 일상생활에 지장이 없는 질환에 대하여 이루어지는 서비스,<sup>159)</sup> 신체의 필수 기능개선 목적이 아닌 경우에 이루어지는 진료 관련 서비스,<sup>160)</sup> 질병·부상의 진료를 직접목적으로 하지 아니하는 경우에 이루어지는 예방진료 관련 서비스<sup>161)</sup> 등 사회적 위험을 야기할 우려가 있어 급여의 필요성이 인정된다고 보기 어려운 대상 중 일부가 지정되어 있다.<sup>162)</sup> 이 글의 목적은 의료방법발명에 특허를 허용하였을 때에 국민의 생명과 건강이 위태롭게 되는 등 사회적 위험상황이 발생하지 않도록 하는 수단을 제안하는 데에 있다. 즉, 이 글의 목적 상 우리가 주로 검토하여야 할 것은 요양급여의 범위에 포함되어 있거나 포함될 것이 예상되는 의료방법이 된다.

요양급여는 개별적 상황에서 치료의 필요성이 인정되는 경우에 정확한 진단을 토대로 환자의 건강증진을 위하여 의학적으로 인정되는 범위 안에서 최적의 방법으로 실시하여야 한다는 제한을 받는다.<sup>163)</sup> 또한 요양급여는 경제적으로 비용효과적인 방법으로 행하여야 한다.<sup>164)</sup>

## 2) 보험료

우리나라 건강보험제도에서는 보험사고가 발생하는 경우에 급여를 제공하기 위하여 필요한 재원의 상당 부분을 가입자인 “국민”이 납부하는 보험료를 통해 충당하고 국민건강보험 “공단”이 보험자가 된다. 즉, 우리나라의 건강보험제도는 사회보험의 원리에 입각하여 마련된 제도로 볼 수 있다. 사회보험은 “보험의 원칙”에 “사회적 연대의 원칙”을 결합한 형태로 설계한다.<sup>165)</sup> 법률상으로도 사회보험이란 “국민에게 발생하는 사회적 위험을 보험의 방식으로 대처함으로써 국민의 건강과 소득을 보장하는 제도”를 말하므로,<sup>166)</sup> 각 위험집단에서 납입하는 보험료의 총액이 그 위험집단에게 지급되는 보험금의 총액과 같아야 한다는 “수지상등의 원칙”은 국민건강보험에 역시 적용된다. 다만 수지상등의 원칙이 일반 사보험과 비교하여 볼 때에는 사회적 연대의 원칙

159) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제9조 제1항 및 별표 2 제1호.

160) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제9조 제1항 및 별표 2 제2호.

161) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제9조 제1항 및 별표 2 제3호.

162) 신의료기술에 대한 비급여가 다빈치 로봇 수술에 관하여 인정되고 있기는 하지만, 그 경우에도 악성종양 관련 수술은 제외된다.

163) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조 제1항 및 별표 1 제1호 가목.

164) 국민건강보험 요양급여의 기준에 관한 규칙 제5조 제1항 및 별표 1 제1호 다목.

165) 안홍순, 「사회복지정책」, 서현사, 2006, 제63면.

166) 사회보장기본법 제3조 제2호.

에 의해 훨씬 완화되어 적용되는 모습을 보이게 된다.<sup>167)</sup>

국민건강보험법은 원칙적으로 국내에 거주하는 모든 국민을 가입자 또는 피부양자로 하는 결과 모든 국민을 단일한 하나의 위험집단으로 간주한다. 그리고 보험료 부담 능력에 따라 개인별로 차별화된 보험료를 산정함으로써 사회 구성원 간 소득의 재분배를 일으킨다. 다만, 우리나라에서는 건강보험료의 개인별 차등부과로 인한 소득의 재분배 효과가 크지 않고 오히려 저소득층에 불리한 결과를 가져온다는 문제를 제기하는 사람들이 많다.<sup>168)</sup>

우리나라에서는 가입자를 직장가입자와 지역가입자로 나누어 건강보험료를 달리 산정한다. 직장가입자의 경우에는 월별 건강보험료를 보수월액보험료와 소득월액보험료로 구분하여 다음과 같이 산정한다.<sup>169)</sup> 직장가입자는 보수월액에 0.058을 곱하여 산정되는 보수월액보험료를 전액 부담하고 소득월액에 0.029를 곱하여 산정되는 소득월액보험료를 소속 사업장의 사업주와 50%씩 나누어 부담한다. 반면 지역가입자에게는 그의 소득 외에도 재산, 생활수준 및 경제활동참여율을 고려하여 부과요소별 점수를 합산한 보험료 부과점수에 점수당 금액을 곱하여 보험료를 산정하고 경감율 등을 적용하여 세대 단위로 건강보험료를 부과한다.<sup>170)</sup> 그 결과 직장가입자 사이에서는 보수 또는 소득이 많을수록 더 많은 건강보험료를 납부하기는 하지만 소득세 등에서와 달리 보험료율이 누진적으로 적용되지는 않기 때문에 소득이 낮은 가입자들에게 실질적으로는 더 큰 부담을 지우는 셈이 된다. 그리고 지역가입자는 주택이나 자동차 등 재산보유현황이 건강보험료 산정 시에 고려됨으로 인하여 소득이 낮은 가입자들에게 소득 중 더 많은 비율의 금액을 건강보험료로 납부하여야 할 의무를 지우는 역진적 효과를 일으킨다. 건강보험료 산정 기준액에 상·하한이 정하여져 있다는 점도 이러한 역진적 효과를 부추기는 요인으로 지적된다. 직장가입자의 경우 보수월액보험료에 대하여는 보수월액이 28만원 미만인 경우 이를 28만원으로 하는 하한이, 그리고 7,810만원을 초과하는 경우 이를 7,810만원으로 하는 상한이 각각 정하여

167) 권오탁, 국민 건강권 실현을 위한 국민건강보험법의 과제와 개선 방안 - 헌법적 쟁점을 중심으로, 연세대학교대학원 의료법윤리학과협동과정 박사학위논문, 2015, 제84면.

168) 이에 정치권에서도 계속하여 건강보험료 부과체계를 개편하려는 시도를 하고 있다.; 정유선 기자, 국민의당 소득 중심 건강보험료 부과 추진, 2016. 10. 3., 국제신문.; [http://www.kookje.co.kr/news2011/asp/newsbody.asp?code=0100&key=20161004.22004191110\(2016. 10. 20. 최종접속\)](http://www.kookje.co.kr/news2011/asp/newsbody.asp?code=0100&key=20161004.22004191110(2016. 10. 20. 최종접속)).

169) 국민건강보험법 제69조 제4항.

170) 국민건강보험법 제69조 제5항, 제72조 제1항, 제73조 제3항 및 국민건강보험법시행령 제44조 제2항.

저 있으며,<sup>171)</sup> 소득월액보험료에 대한 소득월액은 보수 외 소득이 7,200만원을 초과하는 경우에 산정하고 소득월액이 7,810만원을 초과하는 경우 이를 7,810만원으로 보기 때문에,<sup>172)</sup> 소위 “수퍼리치(Super-Rich)” 계층에 속한 사람들의 경우에 보험료는 일정 금액 이상으로 올라가지 않아 소득 대비 매우 낮은 비율의 보험료만 납부하게 되는 현상이 발생한다. 지역가입자의 경우에도 보험료부과점수가 20점 미만이면 20점으로, 12,680점을 초과하면 12,680점으로 보는 상하한이 정하여져 있어 유사한 문제를 야기한다.<sup>173)</sup>

보험료 외의 재원으로서 다른 기금에서 국민건강보험공단에 지원되는 지원금의 경우에도 이러한 역진적 효과의 문제가 제기되고 있다. 예를 들어 국민건강증진법은 담배에 일정한 부담금을 부과 징수하여 기금을 조성하고,<sup>174)</sup> 2017년 12월 31일까지 매년 기금에서 국민건강보험법에 따른 당해연도 보험료 예상수입액의 100분의 6에 상당하는 금액을 국민건강보험공단에 지원하도록 정하고 있는데,<sup>175)</sup> 우리나라에서는 남녀 모두 소득수준이 낮을수록 흡연율이 더 높은 것으로 나타나고 있기 때문에<sup>176)</sup> 저소득층에 건강보험료 부담이 실질적으로 더 크게 나타나는 결과가 빚어지게 된다.

### 3) 요양급여비용

우리나라에서는 요양기관이 요양급여를 행하고 건강보험심사평가원에 그 심사를 청구하면<sup>177)</sup> 건강보험심사평가원이 그 심사결과를 해당 요양기관 및 국민건강보험공단에 통보하고<sup>178)</sup> 그 통보받은 내용에 따라 국민건강보험공단이 해당 요양기관에 요양급여비용을 지급하는<sup>179)</sup> 방식으

171) 국민건강보험법 제70조 제1항 및 국민건강보험법시행령 제32조.

172) 국민건강보험법 제71조 제1항 및 국민건강보험법시행령 제41조.

173) 이러한 문제점을 구체적 수치로 제시하고 있는 자료로, 박병률 기자, [재분배 기능 잃은 조세] ‘사회보험료’ 연동 30억 부자는 소득대비 1.9%, 1천만원 버는 서민 10.7%, 2015. 5. 15. 경향신문.;

[http://biz.khan.co.kr/khan\\_art\\_view.html?artid=201505152214045&code=920100](http://biz.khan.co.kr/khan_art_view.html?artid=201505152214045&code=920100)(2016. 10. 21. 최종접속).

174) 국민건강증진법 제23조 제1항.

175) 국민건강증진법 부칙 제2항.

176) 최선혜, 우리나라 성인 및 청소년의 흡연 현황, 질병관리본부, 2014.; 국민건강영양조사 제1기(1998)부터 제6기 1차년도(2013)와 청소년건강행태온라인조사 2005년부터 2013년까지의 원시자료를 이용한 분석에서 그렇게 그러한 결론을 얻었다고 한다.;

<http://cdc.go.kr/CDC/cms/cmsFileDownload.jsp?fid=31&cid=26781&fieldName=attach1&index=1>(2016. 10. 21. 최종접속).

177) 국민건강보험법 제47조 제1항은 이를 요양기관이 국민건강보험공단에 요양급여비용의 지급을 청구한 것으로 의제한다.

178) 국민건강보험법 제47조 제2항.

179) 국민건강보험법 제47조 제3항.

로 제도가 운용되고 있다.

요양급여비용은 건강보험공단 이사장과 대통령령으로 정하는 의약계를 대표하는 사람들의 계약으로 정하며, 그 계약기간은 1년으로 한다.<sup>180)</sup> 이러한 계약이 체결되면 그 계약은 건강보험공단과 각 요양기관 사이에 체결된 것으로 간주된다.<sup>181)</sup> 만약 법정 기한까지 이러한 계약이 체결되지 않는 경우에는 보건복지부장관이 건강보험정책심의위원회 의결을 거쳐 요양급여비용을 정하게 되는데, 이 경우에도 보건복지부장관이 정하는 요양급여비용은 건강보험공단과 각 요양기관 사이에 계약으로 정한 요양급여비용인 것으로 본다.<sup>182)</sup> 요양급여비용이 정해지면 보건복지부장관은 그 요양급여비용의 명세를 지체 없이 고시하여야 한다.<sup>183)</sup>

우리나라는 요양급여비용 산정을 방식으로 행위별수가제의 원칙을 채택하고 다른 방식을 일부 혼용하고 있는데,<sup>184)</sup> 여기에서 행위별수가제란 “건강보험요양급여 비용의 내역” 및 “건강보험 행위 급여·비급여 목록표 및 급여 상대가치점수(이하 “급여목록고시”라 한다)”를 보건복지부장관이 고시함으로써 요양급여에 대하여는 의료인이 제공한 행위마다 일정한 값을 정하여 이를 의료비로서 지급할 수 있도록 하는 제도를 말한다. 급여목록고시에 요양급여비용 지급의 기준이 되는 행위를 기재할 때에는 특히 청구항에 의료방법발명을 기재할 때와 같이 상세하고 구체적으로 기재하지는 않는다. 예컨대 신장에 발생한 악성종양세포를 극저온에서 냉동 처리하여 제거하는 수술방법의 경우는 단순히 “신장암 냉동제거술(Cryosurgical Ablation of Renal Cancer)”로 표시하고 11,760.59로 점수를 표시하는 식이다.<sup>185)</sup>

180) 국민건강보험법 제45조 제1항.

181) 국민건강보험법 제45조 제2항.

182) 국민건강보험법 제45조 제3항.

183) 국민건강보험법 제45조 제4항.

184) 2002년부터 포괄수가제가 일부 도입되었는데, 포괄수가제란 의료비를 의료행위마다 산정하는 대신 환자가 어떠한 질병을 갖고 있는가에 따라 질병군별로 미리 정한 일정액의 의료비를 지급하는 제도이다. 예컨대 이비인후과에서 아데노이드 비대증 수술을 행하는 경우 그 수술이 몇 가지의 의료행위로 이루어지는가에 관계없이 “편도 및 아데노이드 절제술”이라고 군에 정하여진 일정한 의료비만이 지급된다. 의료방법발명의 촉진에는 상대적으로 부적합하게 된다.

185) 급여목록고시 분류번호 자-330-2 코드 R3307.

### 3 의료방법 특허 기술의 보험 등재

신의료기술평가위원회가 안전성과 유효성이 있다고 평가된 신의료기술을 보건복지부 장관에게 보고하면 보건복지부 장관은 60일 이내에 이를 고시하고, 신청자에게 통보한다. 이후 신의료기술을 시행하는 개인이나 단체는 이 기술을 최초로 실시한 날로부터 30일 이내에 보건복지부 장관 또는 건강보험심사평가원(심평원)에 급여 결정 신청을 하여야 하고, 심평원은 전문평가위원회의 평가를 통해 급여 여부와 급여로 결정된 기술의 상대가치 점수를 결정하여 보건복지부 장관에게 보고한다. 이후 건강보험정책 심의위원회의 의결을 거쳐 최종적으로 보건복지부 장관이 고시함으로써 의료기술이 보험에 등재된다. 이러한 절차와 연계하여, 의료방법 특허가 등록될 경우 보험급여목록에 등재될 수 있도록 할 필요가 있다.



## 제2절

# 정책적 시사점

의료방법발명의 특허성에 대하여 특허법에 명문의 규정이 없는 우리나라에서는 아직까지 의료 방법 발명에 대하여 특허요건인 “산업상 이용가능성” 흠결을 이유로 특허를 허여하지 않고 있다. 대법원이 “특허법의 목적은 발명을 보호·장려하고 그 이용을 도모함으로써 기술의 발전을 촉진하여 산업 발전에 이바지함에 있으므로,<sup>186)</sup> 출원발명이 특허를 받기 위해서는 산업상 이용할 수 있는 발명일 것을 요하는바,<sup>187)</sup> 인체를 필수 구성요건으로 하는 발명 즉 사람의 질병을 진단, 치료, 경감하고 예방하거나 건강을 증진시키는 의료행위에 관한 발명은 산업에 이용할 수 있는 발명이라 할 수 없으므로 특허의 대상이 될 수 없다”라고 판결한 이래<sup>188)</sup> 이는 의료방법발명의 특허성을 부정하는 가장 핵심적인 논거로 인용되고 있다. 나아가 특허법원은 인체를 필수 구성요건으로 하는 발명이 특허의 대상에서 제외된다고 보는 이유를 보다 구체화하여 제시하고 있는데, “의료행위는 인간의 존엄 및 생존에 깊이 관계되어 있는 점, 모든 사람은 의사의 도움을 통하여 질병의 진단, 치료, 경감 또는 예방할 수 있는 의료방법을 선택하고 접근할 수 있는 권리가 보호되어야 한다는 점, 의료행위에 관한 발명을 특허의 대상으로 하게 되면 의사가 의료행위를 수행함에 있어 특허의 침해 여부를 신경쓰게 되어 의료행위에 대한 자유로운 접근이 어렵게 되는 점 등”이 특허법원에서 제시하고 있는 이유이다.<sup>189)</sup>

즉, 우리나라 법원 및 특허청 실무에서는 “인간의 존엄 및 생존”에 최상위의 가치를 인정하고 “모든 국민이 수준 높은 의료 혜택을 받을 수 있도록” 하여 “국민의 건강을 보호하고 증진”함으로써<sup>190)</sup> 얻을 수 있는 이익을 “산업발전”의 이익보다 더 크게 평가하고 있는 것으로 볼 수 있다.

186) 특허법 제1조.

187) 특허법 제29조 제1항 본문.

188) 대법원 1991. 3. 12. 선고 90후250 판결.

189) 특허법원 2004. 7. 1. 선고 2003허6104 판결.

그러므로 의료방법발명에까지 특허의 대상적격을 확대하기로 결정하는 경우에는 그러한 결정으로 인하여 수준 높은 의료 혜택으로부터 일부 국민이 배제되는 결과가 발생하지 않도록 보완책을 마련하여야 할 필요가 있다. 구체적으로는 의료방법발명의 특허권자가 다른 의료인의 특허발명 실시에 대하여 금지청구권을 행사하거나 고액의 손해배상을 청구함으로써 모든 국민이 그 특허 받은 의료기술에 접근할 수 있는 가능성이 원천적 또는 사실상 봉쇄되지는 않도록 제도를 설계하여야만 한다.

특허제도의 이론적 근거에 대하여는 현재 산업정책설이 통설인 것으로 보이는데,<sup>191)</sup> 이는 특허법이 “산업발전에 이바지”함을 그 궁극적 목적으로 삼고 있다는 점에서도 확인된다. 특허법이 산업발전의 원동력으로 전제하는 것은 “기술의 발전 촉진”이며, 기술 발전 촉진은 “발명을 보호·장려”하는 한편 “그 이용을 도모”함으로써 달성될 수 있다고 본다.<sup>192)</sup> 따라서 산업정책설을 특허제도의 이론적 근거로 보는 입장에서는 “새롭고 유용한 기술을 개발”하고 “그 기술을 일반 공중에 공개”한 자에게 경제적 보상의 기회를 제공함으로써<sup>193)</sup> 발명행위 그 자체 및 완성된 발명의 공개행위가 장래를 향해 지속적으로 이루어질 수 있도록 하는 발명자와 일반 공중 간의 사회적 계약의 일종으로 특허제도를 파악한다.<sup>194)</sup>

이와 같은 특허제도의 목적은 구체적으로는 특허발명에 대하여 특허권이라는 일종의 재산권을 인정함으로써 달성되고 있는바, 의료방법발명에 특허의 대상적격을 인정하는 경우, 만약 상기 첫 번째 문제점의 원인인 특허권의 독점 배타성을 제한하거나 불인정할 수 있다고 하더라도 특허권자에게 정당한 보상을 제공하여야 하는 문제는 여전히 남게 될 수밖에 없다. 만약 특허권자에게 정당한 보상이 제공되지 아니한다면 다음과 같은 두 가지 문제가 발생할 수 있다.

첫째, 의료방법발명의 발명자에게 정당한 보상이 제공되지 아니할 경우 발명행위 및 그 공개행위에 대한 인센티브가 사라져 구지 의료방법발명을 특허의 대상으로 포섭한 의미가 상실될 수 있

190) 의료법 제1조에서 규정하고 있는 의료법의 목적이 이와 같다.

191) 임병웅, 「특허법」, 한빛지적소유권센터, 2015, 제18면~제19면.

192) 특허법 제1조 참조.

193) 전자에 중점을 두는 것이 산업정책설 내에서도 소위 “발명장려설”이라 불리는 견해이며, 후자에 중점을 두는 것이 소위 “비밀공개설”이라 불리는 견해이다. 현재의 산업정책설은 이들을 포함하여 특허제도를 설명하는 다양한 견해를 두루 종합하여 특허제도를 파악하여야 한다는 소위 “종합설”에 가깝다.

194) 정차호, “당업자와 특허심사관의 관계 : 특허청 특허심사조직 혁신방안”, 「지식재산21」, 특허청, 2006. 1., 제9면~제10면.

다. 그러므로 의료방법발명에 대하여 미국에서와 같이 의료인 및 건강관리주체에 대하여 특허침해에 대한 구제 가능성을 원천적으로 차단하는 일반 추상적 내용한계 법률조항<sup>195)</sup> 신설하는 것은 옳지 않은 것으로 생각된다.<sup>196)</sup> 비록 순수한 치료방법 또는 수술방법에만 해당되는 것이기는 하지만,<sup>197)</sup> 미국 특허법에서는 의료인이 의료방법발명의 특허권을 침해하는 경우 그 의료인이나 그가 속한 건강관리주체에 대하여는 침해의 구제 관련 조항이 적용되지 않기 때문에<sup>198)</sup> 특허권자는 금지청구권 외에 손해배상청구권 역시 행사할 수 없게 된다.

둘째, 구체적·개별적 의료방법발명에 대하여 사안마다 그 완전한 특허보호가 국민건강에 미치는 영향을 살펴 특허권자의 권리행사를 제한하는 방식 역시 바람직하지는 않을 것으로 생각된다. 이는 간단히 말하자면 특허권의 공용수용 또는 공용제한 내지 강제실시권 설정에 관련된 문제로 귀결될 수 있을 것인바, 법률에 따른 정당한 보상이 특허권자에게 지급되어야 하는 동시에<sup>199)</sup> 무역관련지적재산권협정(이하 ‘WTO/TRIPs’라 한다) 제31조에 따른 요건과 절차를 충족하여야 하는 번거로움이 따르게 된다. 이는 의료인이 특허로 보호되는 의료방법발명을 사용하는 것을 주저하도록 만들고, 최종적으로 의료방법발명이 환자의 치료 등에 사용될 수 있도록 하는 데에

195) 헌법 제23조 제1항 후단에 따라 재산권의 내용과 한계를 법률로 정하는 경우에 해당하며, 이 경우는 재산권의 본질적·내재적 한계를 법률로 구체화하는 것이므로 원칙적으로는 그 제한에 대하여 보상을 필요로 하지 않는다. WTO/TRIPs 제30조에 규정된 특허권의 제한과 그 근본 취지가 같은 것으로 이해될 수 있을 것이다.

196) 헌법재판소는 구 “국토의 계획 및 이용에 관한 법률(2008. 2. 29. 법률 제8852호로 개정되기 전의 것을 말한다)” 제37조 제1항 제2호 및 동법 제76조 제2항이하 ‘이 사건 재산권제한조항’이라 한다)에 대한 위헌소원 사건에서 재산권을 제한하는 법률규정을 보상조건부 공용수용규정과 보상이 필요 없는 재산권의 내용한계규정으로 나누어 살필 수 있다는 전제에서 출발하여 이 사건 재산권제한조항을 “토지재산권에 관한 권리와 의무를 일반 추상적으로 확정하는 재산권의 내용과 한계에 관한 규정이자 재산권의 사회적 제약을 구체화하는 규정”으로서 재산권의 내용한계규정이라 판단한 바 있다(헌법재판소 2012. 7. 26. 선고 2009헌바328 결정 참조); 한편 헌법재판소는 구 도시계획법 제21조에 대한 위헌소원 사건에서 “중래의 지목과 토지현황에 의한 이용방법에 따른 토지의 사용도 할 수 없거나 실질적으로 사용·수익을 전혀 할 수 없는 예외적인 경우에도 아무런 보상 없이 이를 감수하도록 하고 있는 한, 비례의 원칙에 위반되어 당해 토지소유자의 재산권을 과도하게 침해하는 것으로서 헌법에 위반된다”라고 하여 재산권의 내용한계규정에 있어서도 비례의 원칙(과잉금지의 원칙)에 따라 소위 “조정적 보상”을 필요로 하는 경우가 있음을 인정하고 있다(헌법재판소 1998. 12. 24. 선고 89헌미214 결정 참조).

197) 35 U.S.C. 287 (c)(2)(A) For the purposes of this subsection: the term “medical activity” means the performance of a medical or surgical procedure on a body, but shall not include (i) the use of a patented machine, manufacture, or composition of matter in violation of such patent, (ii) the practice of a patented use of a composition of matter in violation of such patent, or (iii) the practice of a process in violation of a biotechnology patent.

198) 35 U.S.C. 287 (c)(1) With respect to a medical practitioner’s performance of a medical activity that constitutes an infringement under section 271(a) or (b) of this title, the provisions of sections 281, 283, 284, and 285 of this title shall not apply against the medical practitioner or against a related health care entity with respect to such medical activity.

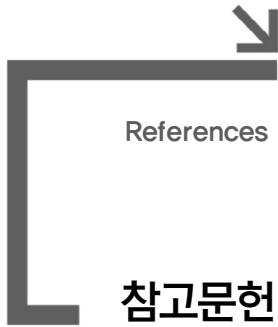
199) 헌법 제23조 제3항.

높은 사회적 비용을 치르도록 만들 우려가 있다.<sup>200)</sup>

이를 종합하면, 특허권이 갖는 배타성을 특허권자 스스로의 선택으로 제한하는 경우 외에는,<sup>201)</sup> 의료방법발명에까지 특허의 대상적격을 확대하였을 때의 문제점을 해결하기 위하여 의료방법 발명에 대하여는 그 효력을 일정 범위에서 제한하는 특허권의 내용한계 조항을 두어야 할 필요가 있으며, 이때의 특허권 제한은 특허권자가 타인의 특허발명 실시로부터 실시료 수익을 얻을 기회 까지 지나치게 제한하는 것이어서는 곤란하다는 것으로 요약될 수 있다. 따라서 “조정적 보상” 부 특허권의 내용한계규정을 통해 문제를 해결하는 방법이 의료방법발명에 특허를 허용하였을 경우의 부작용을 억제하는 바람직한 수단의 하나가 될 수 있을 것이다.

200) 우리나라에서 특허가 허용되는 의약품 분야에서 강제실시권의 설정 사례가 거의 없다는 점에 주목할 필요가 있을 것이다. 독일에서는 후술할 “실시허락준비선언제도(LOR)”와 비교하였을 때 강제실시권 설정이 특허제도의 발명 유인 효과를 심각하게 훼손한다는 경제적 분석이 제시되기도 하였다.; Iija Rudyk, The License of Right, Compulsory Licensing and the Value of Exclusivity, SFB/TR 15 Discussion Paper No. 415, Dec. 2012, 제26면~제27면.

201) 전술한 “실시허락준비선언제도(LOR)”를 의미한다.



## I. 국내문헌

### 1. 단행본

- 김원준, 특허법원론, 박영사, 2009.
- 박희섭·김원오 공저, 특허법원론, 세창출판사, 2009.
- 송영식의 6인, 지적소유권법(상) (제2판), 육법사, 2013.
- 윤선희, 지적재산권법 (제15정판), 세창출판사, 2015.
- 윤선희, 특허법 (제5판), 법문사, 2012.
- 이해영, 미국특허법 (제4판), 한빛지적소유권센터, 2012
- 전준형, 미국특허법, 세창출판사, 2011.
- 정상조·박성수 공저, 특허법 주해 I, 박영사, 2010.
- 정상조·박성수 공저, 특허법 주해 II, 박영사, 2010.
- 조영선, 특허법 (제4판), 박영사, 2013.
- 천효남, 특허법, 법경사 21c, 2007.
- 특허청, 특허·실용신안 심사기준, 2015.
- 특허청, 조문별 특허법해설, 2007.
- 특허법, 사법연수원출판부, 2012.
- 김하나, 김계현, “유사의료행위에 관한 법적 문제와 개선방안”,

## 2. 논문

- 김원준, “의료 관련 발명의 특허법적 보호와 쟁점”, 전남대학교 법학연구소, 법학논총 제32권 제2호, 2012.
- 김철호, 황진우, “역지급 합의에 대한 미국, EU 및 한국의 최근 결정”, 서울대학교 기술과법센터, 「Law & Technology」, 제9권 제5호, 2013.
- 박수진, “생물다양성협약상 유전자원의 접근 및 이익공유의 최근동향 및 정책방향에 관한 고찰”, 국제법연구, 제12권 제12호, 2008.
- 이승준, 박성택, 김영기, “특허덤불 문제와 해결방안에 관한 연구”, 한국경영정보학회 춘계학술대회, 2009.
- 조연성, “투여주기와 단위투여량에 특징이 있는 의약발명의 진보성 판단”, 특허판례연구 (개정판), 박영사, 2012.
- 한윤환 “소프트웨어 산업과 특허: 법적 진화와 경제적 쟁점”, 한국산업정보학회논문, 제15권 제2호, 2010.
- 김영재, 이원표 “의료기술의 보험 등재”대한의사협회지 제57권 제11호, 2014.

## 3. 판례

- 대법원 1992. 5. 8. 선고 91후1656 판결.
- 대법원 1995. 10. 13. 선고 94후2018 판결.
- 대법원 2005. 3. 25. 선고 2003후373 판결.
- 대법원 2003. 2. 26. 선고 2001후1624 판결.
- 대법원 2002. 3. 15. 선고 99두6514,6521 판결.
- 대법원 2006. 11. 9. 선고 2004두14564 판결.
- 대법원 2009. 3. 26. 선고 2008두21058 판결.
- 대법원 2014. 2. 27. 선고 2012두24498 판결.
- 대법원 전원합의체 2015. 5. 21. 선고 2014후768 판결.
- 특허법원 2004. 7. 15. 선고 2003허6104 판결.
- 특허법원 2008. 9. 26. 선고 2007허5116 판결.

#### 4. 보고서

- 김한나, 김계현, “유사의료행위에 관한 법적 문제와 개선방안”, 의료정책연구소 (2009)

## II. 해외문헌

### 1. 단행본

- 吉藤幸朔 著, YOU ME 特許法律事務所 譯, 特許法概說 [第13版], 대광서림, 2005.
- 中山信弘, 特許法, 韓日知財權研究會譯, 法文社, 2001., 特許法 [第2版], 弘文社, 2012.
- Craig Allen Nard et al., The Law of Intellectual Property, ASPEN Publishers, 2006.
- Deborah E. Bouchoux, Intellectual property for paralegals : the law of trademarks, copyrights, patents, and trade secrets, Delmar Cengage Learning, 3rd, 2008.
- Irina D. Manta, The Puzzle of Criminal Sanctionsfor Intellectual Property Infringement, 24 Harv. J.L. & Tech.
- Jay P. Kesan & Andres A. Gallo, The Political Economy of the Patent System, 87 N.C.L. Rev.
- William M. Landes & Richard A. Posner, 「The Economic Structure of Intellectual Property Law」, Harvard University Press, 2003,
- U.S. Departement of Justice, Prosecuting Intellectual Property Crime 4th Ed. 2013.

### 2. 논문

- Heller, Michael, and Rebecca Eisenberg, 1998, “Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research,” Science, 1998.
- David L. Nelson and Michael M. Cox, Principles of Biochemistry, W. H. Freeman and Company, 5th Ed., 2008.
- Iver P. Cooper, “Biotechnology and the law”, vol.1, Clark Boardman Co., 1995.
- USPTO Memorandum, “Claim Directed to or Encompassing a Human Organism”, 2011.

# 부 록

## Appendix

- 부록 I. 의료기술 분야 특허 분석을 위한 IPC 코드 분류
- 부록 II. 의료방법 발명으로 거절된 특허
- 부록 III. 신의료기술 안정성 및 유효성 평가를 거친 항목 중 건강보험 행위 급여 항목





## 부록 I. 의료기술 분야 특허 분석을 위한 IPC 코드 분류

WIPO IPC–Technology Concordance의 Medical Technology와 Pharmaceuticals 분류를 기본으로 하여 의료방법, 의료기기, 의약품으로 IPC코드를 세부 분류

WIPO			본 연구		
Sector	Field	IPC 코드	분류	IPC 코드	설명
Instruments	Medical Technology	A61B, A61C, A61D, A61F, A61G, A61H, A61J, A61L, A61M, A61N, H05G	의료방법 (수술, 치료, 진단방법)	A61B 1/00	진단, 심리검사 및 신체검사
				A61B 5/00	진단을 위한 측정
				A61B 8/00	초음파, 음파, 아음파를 이용한 진단
				A61B 10/00	진단을 위한 다른 방법 또는 기기
				A61B 17/00	수술
				A61B 18/00	신체에 비기계적인 형태의 에너지를 전달하기 위한 수술용 기기 또는 방법
				A61B 34/00	컴퓨터 지원 수술; 수술에 사용되기에 특히 적합한 조종기 또는 로봇
				A61N	전기치료; 자기치료; 방사선치료; 초음파치료
			의료기기	A61B 3/00	눈의 검사장치; 눈의 진찰기기
				A61B 6/00	방사선 진단용 기기, 방사선치료와 결합하여 있는 장치
				A61B 7/00	청진기기
				A61B 9/00	타진에 의한 진찰기기; 타진판
				A61B 13/00	혀를 누르는 기기
				A61B 16/00	생체해부 또는 부검에 적용되는 용구
		A61B 42/00	수술용 장갑; 수술에 특히 적합한 손가락 싸개; 그것의 취급 또는 처리를 위한 용구		
		A61B 46/00	수술용 덮개		
		A61C	치과; 구강 또는 치과용 위생		
		A61D	수의학 기구, 기계, 기구 또는 용법		

WIPO			본 연구		
				A61F	혈관에 이식할 수 있는 필터; 보철; 인체의 관상 구조를 개조 시키는 또는 붕괴를 방지하는 장치
				A61G	환자 또는 신체장애자에 특히 적합한 수술, 탈 것, 또는 설비; 수술대 또는 의자; 치과용 의자; 장의 용구
				A61H	물리적인 치료 장치, 예. 인체의 급소의 위치를 검출 또는 자극하는 장치; 인공 호흡; 맛사지; 특별한 치료 또는 인체의 특성의 부분을 위한 입욕 장치
				A61J	의료 또는 제제 목적을 위해 특히 적합한 용기; 의약품의 특성의 물리적 형태 또는 복용형태로 하기 위해 특히 적합한 장치 또는 방법; 식품 또는 의약품의 경구투여장치; 어린이 장난감 고무젖꼭지; 타구
				A61L	재료 또는 물건을 살균하기 위한 방법 또는 장치 일반; 공기의 소독, 살균 또는 탈취; 붕대, 피복용품, 흡수성 패드 또는 수술용품의 화학적 사항; 붕대, 피복용품, 흡수성 패드, 또는 수술용 물품을 위한 재료
				A61M	흡인 또는 펌프장치 (예: 주사기)
				H05G	X선 기술
Chemistry	Pharmaceuticals	A61K (A61K 8 제외) A61P	의약품	A61K (A61K 8만 제외)	의약품, 치과용 또는 화장용 제제
				A61P	화합물 또는 의약품 제제의 특정한 치료효과

## 부록 II. 의료방법 발명으로 거절된 특허

특허출원번호	특허명칭	IPC
[1020157028111]	집중된 기체 상 살생물제의 적용을 위한 장치 및 방법	A61L2/20 A61L2/00 A61L9/00
[1020157011713]	신경 재생용 조성물, 구조물 및 방법	A61L27/36 A61L27/54 A61K31/722 A61K35/12 A61K45/06
[1020157008034]	박테리아감염을예방하기위한모폴리노화합물의용도	A61K9/70 A61K47/48 A61F13/02 A61L26/00 A61K31/5375
[1020150094126]	위치-파악장치	A61N2/00
[1020150086816]	초음파 발생 장치	A61N7/00
[1020150056108]	피하 지방층의 감소를 위한 미용기술 장치	A61N7/02 A61N7/00 A61B18/00
[1020150055507]	여드름 치료 방법 및 장치	A61N5/06
[1020150028266]	안전 신경계 주사 시스템 및 관련 방법	A61M5/158A61B17/34A61B5/04A61N1/05A6 1B17/00 A61B18/14
[1020150016675]	연골결손 치료용 조성물 및 인공연골 제조방법	A61L27/36
[1020147034610]	TMS 투여량 평가 및 발작 검출을 위한 방법 및 시스템	A61B5/0476 A61B5/00 A61N2/00 A61N2/02
[1020147032761]	데스모프레신 약물 전달을 위한 방법 및 장치	A61M37/00 A61K38/11
[1020147030766]	테스토스테론 조성물의 비늘-보조식 젯 주입 투여 장치 및 방법	A61M5/20 A61M5/32 A61M5/315 A61M5/42 A61M37/00 A61K31/568
[1020147029882]	피분석물의 모니터링 및 약물 전달을 위한 의료 기기	A61B5/00 A61B5/157 A61M37/00 G01N33/53
[1020147025216]	절제술에서 이용하기 위한 바늘 조립체 및 시스템 및 관련 방법	A61B18/12 A61B18/14 A61B17/34 A61B18/18 A61B17/3205
[1020147024439]	수술용 스테이플	A61B17/064 A61B17/80 A61F2/28 A61B17/80 A61B17/80 A61B17/84 A61B17/00 A61B17/00 A61B17/064
[1020147024124]	기포 분출 부재와 그 제조 방법, 기액 분출 부재와 그 제조 방법, 국소 어블레이션 장치와 국소 어블레이션 방법, 인젝션 장치와 인젝션 방법, 플라즈마 기포 분출 부재, 및 치유 장치와 치유 방법	C12M1/00 A61B18/12 A61N1/44 C12N13/00

특허출원번호	특허명칭	IPC
[1020147023336]	피하 조직 및 피하 지방 조직 증가 촉진용 조성물	A61K35/16( A61K38/18 A61K38/22 A61K31/22 A61L27/22 A61L27/36 A61L27/54 A61K9/00 A61K9/107
[1020147022734]	교정 임플란트 보강물, 시스템 및 방법	A61B17/56 A61B17/88 A61F2/30 A61F2/46
[1020147022717]	추상족지임플란트	A61F2/42
[1020147013141]	혈장사혈에 의한 갈락틴-3 레벨의 감소	G01N33/53 G01N33/68 G01N33/49 A61M1/36
[1020147007016]	주사 시술용 보형물	A61L27/14 A61L27/20 A61L27/24
[1020140188288]	고립성 유두상 갑상선암의 전이 위험도 예측방법	A61B8/08 A61B5/00
[1020140183670]	수술 결과 표시 방법 및 이를 이용한 수술 결과 표시 시스템	A61B 90/00 A61B 90/10 A61B 90/11 A61B 90/361 A61B 90/37
[1020140169158]	지방세포 제거방법	A61B17/50 A61M5/178 A61B17/00
[1020140169098]	음향 압력을 이용한 안마용 마사지 장치	A61H23/02 A61H39/04 A61H23/02
[1020140168357]	하이푸 치료 시스템 및 그 방법	A61N7/02 A61B8/00 A61B5/01
[1020140154411]	약물 주입을 위한 교체형 석션팁 용기 탈부착 구조를 갖는 석션팁 디바이스, 그리고 이를 이용한 피부 약물 주입 방법	A61M5/32 A61M5/42 A61M5/46 A61M5/32 A61M5/32
[1020140142362]	생체검사 장치 및 방법	A61B10/02 A61B8/00
[1020140131851]	추상족지 임플란트 및 방법	A61F2/42 A61B17/56 A61B17/86
[1020140126995]	항문-생식기 간 거리를 통한 신생아의 신체치수 예측방법	A61B5/107 A61B19/00
[1020140118459]	자기공명영상을위한신경전기자극기	A61B5/05 A61B5/055
[1020140072650]	조현병 의심 환자에게서 사회적으로 관련된 자극에 대한 응답에서의 감마 밴드 활동성의 기능장애 패턴을 이용한 조현병의 진단 및 평가방법	A61B5/16 A61B5/0476
[1020140070025]	당뇨 측정 장치 및 그 운용방법	G01N33/66 A61B10/02 A61B5/00 G08C17/00
[1020140060403]	고주파를 이용한 수정체 전낭 절개 장치 및 절개 방법	A61F9/007 A61B18/12
[1020140045432]	방사선 치료시 자연호흡법을 이용한 환자 호흡동조 시스템 및 이에 의한 방사선 조사방법	A61B6/00 A61N5/10 A61B6/03 A61B5/087
[1020140035541]	고강도 집속 초음파 장치 및 그 시술 방법	A61N7/02 A61B8/08 A61B18/00
[1020140034844]	편측무시 환자 치료 장치	A61B19/00 G09B19/00 G09B7/00 G09B5/02 G09B23/28
[1020140031217]	안전 신경계 주사 시스템 및 관련 방법	A61M5/158 A61M5/14
[1020140031076]	신경 주사 시스템 및 관련 방법	A61M5/14 A61M5/42
[1020140029594]	봉합실의 구조	A61B17/04 A61B17/06
[1020140025068]	골든파라미터 치료법:골든 토닝	A61N5/067 A61B18/20

특허출원번호	특허명칭	IPC
[1020140017626	자기공명영상 이미지와 조직병리절단면을 일치시키기 위한 생체와 기 분리된 장기의 절단방법	A61B10/02 A61B5/055 G01N1/36
[2020140000962	고안의 명칭 고주파 확침에 의한 침 침의 경미한 화상 응고 장치 시스템	A61N1/06 A61N1/28 A61H39/08 A61B18/12
[1020137029900	카트리지내에서피스톤을이동시키기위한장치	A61J1/20 A61M5/315
[1020137028312	부유 바이러스 감염 대책 방법	A61L9/01 A61L9/04
[1020137026755	폐서리장치	A61F2/04 A61F2/02
[1020137024728	유리 혈전 포획 기구	A61L31/00 A61B17/00
[1020137022828	항문 괄약근을 치료하기 위한 장치	A61M31/00 A61M3/00
[1020137022645	근관 치료용 버, 키트, 및 근관 치료용 버를 사용하는 방법	A61C3/02 A61C3/025 A61C5/02 A61C5/02 A61C5/02
[1020137013495	장기 및 조직 기능을 위한 방법 및 조성물	A61F2/02 A61F2/00 A61F2/10 A01N1/00
[1020130145021	색채도형 심리 진단장치 및 방법	A61B5/16
[1020130142583	심박변이도 지표를 이용한 항정신병 약물의 부작용 판단 방법	A61B5/02 A61B5/0452
[1020130119335	하악 좌우 변위 교정방법	A61F5/00 A45D44/22 A61C7/00
[1020130119118	동물뼈로부터 유래된 저결정성 세라믹재의 제조 방법	A61L27/10 A61L27/36 A61L27/56 A61L27/36 A61L27/28
[1020130116579	생분해성의 이중 면역원이 제거된 바이오 스키펴드 및 이의 제조방법	A61L27/56 A61L27/38 A61L27/54
[1020130114506	다중모드 CT를 이용하여 뇌졸중의 예후를 예측하는 방법	A61B6/03
[1020130094770	클로스트리디움 퍼프린젠스 감염을 방지 및 처치하는 방법	A61L2/00 A61L101/52 C12N7/01 A01N63/00
[1020130078026	견인력 향상 구조를 갖는 의료용 메쉬 및 메쉬 삽입 장치 그리고 메쉬 삽입방법	A61F2/10 A61F2/02 A61F2/78 A61B17/322
[1020130065574	하지정맥 레이저수술방법	A61B18/20 A61B18/22 A61B18/24
[1020130061213	피부 치료용 레이저 조사장치 및 이를 이용한 피부 치료용 레이저 조사 방법	A61N5/067 A61B18/22
[1020130043757	좌뇌 내측 전전두엽의 광유전적 자극을 통한 우울증 치료방법	A61K48/00 A61N5/067
[1020130041915	물질분자에 함유되어 있는 물질분자와 물질분자를 충격시켜서 물질분자의 성분을 변화시키는 물질충격작용과 물질을 마찰시켜서 마찰시키는 마찰작용과 물질끼리 폭발하는 물질폭발작용을 이용하여 유체, 유체성물질, 유체성 식품, 유동성식품, 유동성 물질, 음식에 함유되어 있는 독성 성분들과 깨끗한 성분들을 분리시켜주는 1유입 2배출 공법이용하여 이들물질들을 정화시키는 친환경 공법과 여기에 적용되는 정화기	C02F1/34 C02F1/24 A61M1/00

특허출원번호	특허명칭	IPC
[1020130012425]	주름제거용 실 삽입장치 및 이를 이용한 주름제거 시술방법	A61B17/34 A61B18/12 A61M5/158 A61M37/00
[1020130008888]	질관 치료용 광학장치 및 이의 제어방법	A61N5/06 A61N5/067
[1020127023696]	확장도관	A61M29/00 A61B17/02 A61B17/34 A61B17/56
[1020127021471]	시력 교정을 위한 치료 계획에 관한 방법, 시스템 및 알고리즘, 그리고 시력 교정을 위한 치료 계획을 위한 프로그램을 포함하는 컴퓨터 판독 가능한 기록 매체	A61F9/01 A61F9/00
[1020127021235]	프로그래밍 가능한 발 근육 전기 자극	A61N1/18 A61N1/36
[1020127006294]	협착증 및 제한된 혈류의 기타 상태를 진단하기 위한 U T P	A61B5/026 A61P9/10
[1020127004969]	복강경 고주파 수술장치	A61B18/12 A61B18/18 A61B17/29 A61B17/34
[1020127004389]	밀도가 다른 성분을 가진 입자상 조직 이식편, 그것의 제조방법 및 사용방법	A61L27/26 A61L27/36 A61L27/58 A61L27/40 A61L27/50 A61L27/54 A61K9/14
[1020127003777]	장기능 평가 방법 및 장치	A61B5/00 A61B5/16
[1020127003250]	복합체안과마이크로캐놀라	A61F9/007 A61M27/00
[1020127002995]	항상된의료장치	A61N5/06 A61N5/06
[1020127002796]	소아를 위한 올로파타딘 비강 스프레이 요법	A61K31/335 A61K9/00 A61M11/00 A61K9/12
[1020127002733]	안과용 레이저 수술 장치	A61F9/008 A61F9/009
[1020120155206]	안전 신경 주입 시스템 및 주입 방법	A61M5/14 A61M25/09 A61M19/00
[1020120139956]	피부관리 방법 및 피부관리 장치	A61H7/00 A61H7/00 A61H9/00 A45D44/22
[1020120126262]	급성요통의 경감에 효과적인 동작침법을 이용한 요통 치료방법 및 이에 따른 통증개선 측정방법	A61H39/08
[1020120120416]	극초단파 펄스 레이저를 이용한 상처 치유 방법	A61N5/067 A61H23/02 A61B18/20
[1020120119199]	다축뼈고정장치용잠금조립체	A61B17/70 A61B17/70 A61B17/70 A61B17/86 A61B17/84 A61B17/72
[1020120118199]	수근관증후군 분석 방법	A61B5/04 A61N1/18
[1020120083138]	생체 물질의 온열 치료 장치 및 방법	A61N5/02 A61H39/06 A61B18/18
[1020120080719]	건조증 치료용 장치에 있어서 광조사를 위한 정보 제공 방법	A61N5/06
[1020120071358]	세척기 복합형의 이동식 치주질환 광치료 장치 및 그 작동방법	A61C19/06 A61N5/06 A61L2/10 A61C17/00
[1020120061478]	중지특징부를가지는압박장치	A61H9/00 A61H7/00 A61H39/04
[1020120059545]	시간별 강도 조절 모드와, 복수의 임펄스 응답 모드를 포함한 광역동 치료 방법	A61N5/06

특허출원번호	특허명칭	IPC
[1020120043130]	연골편 어셈블리 및 그 제조방법	A61F2/28 A61B17/58
[1020120042991]	치아의 극소형 교정장치	A61C7/12 A61C7/28 A61L27/04
[1020120041744]	혈관 폐쇄용 장치	A61F2/86 A61F2/82 A61F2/06
[1020120036741]	슬개인대 파열 치료를 위한 사선 장력 봉합술	A61D1/00 A61B17/04
[1020117027373]	유도가열된 외과용 기구	A61B18/04 A61B18/08 A61B18/12 A61L31/08
[1020117023593]	뼈 이식재 대체물과 조합된 제올라이트를 사용한 뼈 성장의 조절	A61L27/02 A61L27/44 A61L27/54 A61K33/38
[1020117023245]	열수술안전장치	A61B18/28 A61B18/04 A61B17/34 A61N5/06
[1020117023219]	펄스형 치료 광 시스템 및 방법	A61N5/06 A61B18/04 A61B18/18
[1020117021747]	계면굴절조절성렌즈	A61F2/16 A61F9/007 G02C7/02
[1020117020002]	근시조절안과용렌즈의설계	G02C7/04 G02C7/02 A61F2/16
[1020117019831]	가이드와이어및그것을구비하는벌룬이부착된어블레이션카테터시스템	A61M25/09 A61M25/10 A61M25/088
[1020117019698]	치아의 제조방법	A61C13/08 A61L27/38 C12N5/077 A61C5/08
[1020117019143]	골반 장기 탈출증의 복구를 위한 임플란트	A61F2/02 A61B17/42 A61F5/24
[1020117017981]	조합식 초음파 치료 방법 및 시스템	A61N7/00 A61N1/18 A61B18/18
[1020117017880]	유기 발광 다이오드 광선치료 조명 시스템	A61N5/06 A61B18/00 A61N5/06 A61N5/06 A61B18/00
[1020117017856]	피하 조직 부위에 감압을 적용하기 위한 슬리브, 매니폴드 시스템 및 방법	A61M1/00 A61M27/00 A61M31/00 A61M37/00
[1020117017774]	신경 조직에 유체 흐름을 제공하기 위한 시스템	A61M1/00 A61M27/00 A61L27/56 A61L27/24
[1020117017772]	조직 성장을 자극하기 위해 유체 흐름을 유도하는 시스템	A61M1/00 A61M27/00 A61M25/01 A61M39/22
[1020117017762]	조직 롤 스케폴드	A61M1/00 A61M27/00 A61L27/54 A61L27/58
[1020117014631]	상처의 진단 및 치료, 및 상처의 예후를 위한 전자 마커들의 표시 방법들	A61B5/04 A61B5/00 A61N1/36 A61N1/32
[1020117014011]	골 치유를 위한 조직 유래된 줄기 세포와 결합된 동종이식편	C12N5/077 A61L27/38 A61L27/56 A61F2/28
[1020117013425]	조직 부위로부터 유체를 저장하는 유체 파우치, 시스템, 및 방법	A61M27/00A61M1/00 A61F13/02
[1020117011717]	미세-유리체망막트로카블레이드	A61B17/34 A61F9/007 A61B17/3209 A61M25/01
[1020117011004]	조절성안구내렌즈	A61F2/14 A61F9/007 A61F9/013
[1020117010459]	생물학적 리듬 장애의 검출, 진단 및 치료를 위한 방법, 시스템 및 장치	A61B5/046 A61B5/0464 A61B5/00 A61B5/024 A61B5/0245 A61B5/04 A61B5/044 A61B5/0452 A61B18/00 A61B18/00

특허출원번호	특허명칭	IPC
[1020117008474]	염증 반응을 제어하는 시스템 및 방법	A61M1/00 A61M27/00 A61F13/00 G05B13/00
[1020117007965]	치료 전달 시스템 및 방법	A61M1/00 A61M27/00 A61M39/08 G06F17/00
[1020117007548]	질병을 치료하기 위한 진단 능력의 사용	A61M37/00 A61M5/142 A61M1/36 A61M5/168
[1020117006131]	치아 결손부의 수복 방법 및 수복 재료의 제조 방법	A61K6/02 A61K6/00 A61L27/00
[1020117005752]	이산고정표면을 갖는 연질 충전 보형물 셸	A61F2/12 A61L27/50
[1020117005151]	N E L L-1 에 의한 조직·장기 이소재생 제어 기술	C12N5/07 A61F2/02 A61K38/17 A61L27/56
[1020117003237]	뼈 내에 캐비티를 형성하기 위한 도구	A61B17/16 A61B17/92
[1020117003069]	소형의 원형 매핑 카테터	A61B18/18 A61B18/02 A61B17/34 A61N5/00
[1020117002416]	엑시머 레이저 절제 및 펄스 레이저 기술의 조합	A61B3/103 A61B3/107 A61F9/013 A61F9/008
[1020117001323]	자궁 경부 종양의 절제 치료를 위한 시스템 및 방법	A61B18/18 A61B18/14 A61B17/34 A61B17/42
[1020117000918]	귀에 자극 신호를 생성하기 위한 귀 자극기	A61N1/36 A61B7/00 A61N1/372
[1020110146250]	고주파를 이용하여 효과적인 주름 제거를 위한 방법과 임상 프로토콜	A61N1/06 A61N5/00 A61B18/18
[1020110139853]	마모 또는 편평한 슬개골 탈구 치료를 위한 부슬개골 섬유연골 성형술	A61B17/56 A61B17/3205
[1020110137844]	광 치료 장치 및 이의 제어 방법	A61N5/06 A61N5/00
[1020110119401]	디지털 청진기 기반의 원격 청진 진료 스마트 헬스케어 시스템 및 그 운용 방법	G06Q50/22 A61B5/02 H04L9/32
[1020110110256]	약물 투여 제어 장치 및 제어 방법	A61M5/172 G06F19/00 G06Q50/22
[1020110109297]	디지털 치아 교정을 위한 영상 매칭 정보 생성 방법 및 이를 이용한 치아 교정용 장치의 제작 방법	G06T17/10 A61B6/14 G06Q50/22 A61C7/00
[1020110108302]	발광 다이오드를 이용한 피부 노화 억제 방법	A61N5/06 A61N5/00
[1020110099264]	평행 양쪽 지지 띠 중첩술을 통한 개의 슬개골 탈구 교정	A61D1/00, A61B17/58
[1020110073188]	두피 관리용 헤어 토닉	A61N5/08 A61H23/00 A61B5/00 A61H33/06
[1020110064727]	셀룰라이트 교정 기구	A61N1/36 A61N7/00 A61H7/00 A61H15/00
[1020110056852]	환자 맞춤형 레이저 저염 치료기	A61N5/067 A61H39/06 A61B18/20
[1020110023030]	정서 반응 측정 장치 및 측정 방법	A61B5/16
[1020110019043]	전기활성 고분자 진동자, 이의 제조 방법 및 이를 이용한 혈전용해 방법	A61B17/22 A61M1/00 A61B18/00 A61M25/06
[1020110017348]	비침습 분할 조사 감마 나이프 고정 시스템 및 이를 이용한 마스크 고정 위치 보정 방법	A61B19/00 A61B18/18 A61B6/08 A61B6/04

특허출원번호	특허명칭	IPC
[1020110016799]	줄기세포 탈모치료 3단계원칙: 1. 두피지방 객토, 2. 지방줄기세포 파종, 3. 지방줄기세포배양액 시비(毛-농사직설)	A61K8/98 A61Q7/00 A61B17/00 A61F2/10
[1020110012090]	발광 다이오드를 이용한 면역 조절 방법	A61N5/06 A61N5/00
[1020110004772]	체형에 따른 경혈점 위치 추적방법 및 이를 이용한 경혈점 자극기기	A61H39/04 A61H39/02 A61H15/02 A61H23/02 A61N5/06
[1020110003848]	조명등을 이용한 심리치료시스템	A61N5/06 A61M21/00
[1020110002505]	색각이상자(색약, 색맹) 치료요법	A61H5/00 A61F9/00
[1020107029762]	굴절이상치료용소프트콘택트렌즈	G02C7/04 G02B1/04 A61F9/00
[1020107028882]	X-선마커입자및MR마크를갖는의료기구	A61L29/18 G03B42/02 A61M25/00 A61F2/82
[1020107027094]	분석물 측정 및 관리 장치 및 관련 방법	A61B5/145 A61B5/157
[1020107026638]	감염 방지 시스템	A61L2/00 A61L2/18 A61Q17/00 A01N25/30 A01N31/16 A01N47/44 A01N59/12 A61K8/34 A61K8/60 A61K49/00
[1020107025877]	이중 분무 캔형 국소 전달 장치	A61M35/00 A61K9/70 A61L26/00 A61F7/00
[1020107025138]	접속된 주변 장치로부터 전기적으로 절연되는 휴대용 의료 장치	A61M5/14 A61M37/00 A61B5/00 G06F19/00
[1020107024088]	폴리펩티드-중합체 접합체 및 그의 사용 방법	C07K17/02 C07K14/705 A61K47/48 A61L27/54
[1020107022700]	냉동절제 냉매 분배 카테터	A61B18/02 A61M25/10 A61M29/00 A61M31/00
[1020107019718]	삼출물 수집 시스템 및 방법	A61M1/00 A61M27/00
[1020107019206]	페싯인터피어런스스크류	A61B17/86 A61B17/88 A61B17/70 A61F2/44
[1020107018064]	치료용 미소진동장치	A61H23/02 A61H1/00 A61N5/06 A61N2/00
[1020107017693]	임플란트 펠렛 및 골 증강과 보존을 수행하는 방법	A61C8/00 A61C5/00 A61L27/10 A61L27/34
[1020107017583]	미용 분석 및 치료 진단을 위한 시스템 및 방법	A61B5/103 A61B5/00
[1020107017482]	약제 용출형 카테터 및 그 제조방법	A61M25/10 A61M29/02 A61L29/04
[1020107015591]	처리된 지방 조직의 컴퓨터-모델링된 축적을 사용한 유방 재건 또는 확대	A61F2/12 C12N5/071 C12M1/02 C11C3/00
[1020107015125]	형태 안정성 유방 이식물 사이저 및 사용 방법	A61B19/00 A61B17/02 A61L27/50 A61F2/12
[1020107015032]	비스테로이드성 항염증제의 경피 투여를 통한 생리통의 치료 방법	A61K31/192 A61K9/70 A61F13/02 A61P15/00
[1020107014160]	고형상 혈소판 결합제를 이용하여 혈관 폐색을 형성시키기 위한 조성물 및 방법	A61K38/39 A61K31/765 A61L31/06 A61L31/14
[1020107012572]	이첨판 혈관판막과 그 제조 및 이식방법	A61F2/24 A61F2/06 B29C53/04 A61L27/14
[1020107010699]	공기차압 디바이스를 위한 시스템, 방법 및 장치	A61H7/00 A61H9/00 A61H1/00
[1020107008582]	약물전달시스템	A61L27/54 A61F6/06 A61P15/18 A61L27/40

특허출원번호	특허명칭	IPC
[1020107008248]	집약식 인체기능지표 종합평가측정장치	A61B5/0205 A61B8/02 A61B8/00 A61B8/00
[1020107006541]	단부클램프를갖지않는편조혈관계장치	A61B17/03 A61B17/08 A61L31/02 A61F2/06
[1020107006308]	심전도 유도 무호흡/저호흡 지수	A61B5/0205 A61B5/0402 A61B5/08
[1020107004467]	콜라겐-관련 펩티드 및 이의 용도	A61K38/39 C07K14/78 A61L27/24 G01N33/68
[1020107001436]	신규한 의약제	A61L15/22 A61M35/00 A61F13/02 A61K9/70
[1020107000420]	치은 조직 수축 장치와 방법	A61C19/06A61K33/06 A61F13/02 A61P7/04
[1020100137013]	복강경용 관통형 자궁 지혈 루프의 매듭 형성방법	A61B17/12 A61B17/132 A61B17/04
[1020100134909]	의료 영상을 이용한 영상진단을 보조하는 방법 및 장치, 이를 수행하는 영상진단 시스템	A61B5/00 G06F19/00 A61B6/00 G06F19/00 G06F19/00 G06Q50/22
[1020100097827]	미용을 위한 피부 화이트닝 방법	A61N5/067 A61B18/20 A61K8/98 A61Q19/02
[1020100097600]	분지형 담도를 포함한 인체 Y형 내강용 스텐트 설치 방법	A61M25/02 A61F2/95
[1020100085150]	맥파의 주파수 영역 분석을 이용한 혈관노화 평가 방법	A61B5/02 A61B5/0285
[1020100079564]	뼈 고정 장치, 뼈 고정 장치 조립 툴, 조립 방법 및 이와 함께 사용하는 삽입물	A61B17/70A61B17/70A61B17/70A61B17/70 A61B17/70A61B17/70A61B17/68
[1020100079016]	전자 의무 기록 및 심전도 데이터를 이용한 환자-대조군 기반의 약물 또는 시술 부작용 감지 방법	A61B5/0402 A61B5/0432
[1020100069899]	틀니 고정용 고리가 걸리는 지대 치가 손상되었을 때 지대 치의 복구방법	A61C13/10 A61C13/105 A61C13/34 A61C13/093
[1020100069478]	L E D 기반의 피부치료 시스템 및 방법	A61N5/06 A61B5/103
[1020100058640]	편작 온구기를 이용한 인체의 기(氣), 혈(血) 소통강화법	A61H39/06
[1020100058070]	피부 병변, 피부 신생물 및 피부암, 피부혈관, 통증 완화, 다모증완화, 두피모발재생, 피부재생, 피부 미백, 피부회춘, 노화방지, 국소지방세포감소, 지방조직감소, 줄기세포 병행치료, 안면 및 전신에 관한 단순치료 혹은 복합광선치료, 공기압 마사지치료, 공기압 광선역학치료, 고주파, 초음파기기 복합치료, 성형외과, 피부과, 스키피병행 시술등에 있어 엘이디, 오엘이디, 레이저, 레이저 다이오드, 광선, 광선역학 치료방법 및 광선역학 치료기	A61N5/06 A61B18/18
[1020100057309]	허맥 및 실맥 판단방법	A61B5/02 A61B5/024
[1020100046762]	카테터 기반을 가지는 의료 시술용 전자기 구동 수술장치	A61B17/22 A61M25/10 A61M29/02 A61B17/3205
[1020100015816]	N100 진폭경사를 이용한 정신질환의 감별 방법	A61B5/0476 A61B5/04 A61B5/0484
[1020100004040]	양성자또는중이온치료법에서사용되는나노금속수용체	A61N5/10 A61B6/02

특허출원번호	특허명칭	IPC
[1020097027095]	집중력 및/또는 기억력의 향상이 필요한 개체에 집중력 및/또는 기억력을 향상시키는 치료방법	A61M21/00 A61N5/06
[1020097026989]	초음파 조직 치료 방법 및 장치	A61N7/02 A61B17/20
[1020097026896]	2중 여과 혈액 정화 장치 및 그 프라이밍 방법	A61M1/34 A61M1/14
[1020097026403]	심근 세포의 세포괴의 제조 방법 및 상기 심근 세포괴의 용도	C12N5/077C12N5/02 C12N5/0735 A61L27/00
[1020097024736]	구강내의 하나 이상의 미생물에 영향을 주는 방법 및 구취 감소 방법	A61C17/22 A46B13/00 A61K8/22 A61Q11/00
[1020097023126]	세포의 기질 지지체를 이용한 연골질환 치료용 조성물	A61L27/56 A61K35/32 A61K35/28 A61K38/30 A61F2/30 C12N5/077
[1020097022206]	약물주사장치	A61M5/145 A61M5/168 A61M5/178
[1020097020614]	모발성장을조절하는장치	A61N5/06
[1020097020568]	냉동건조 혈장과 같은 냉동건조 재료들을 제조하고 보관하며 투여하기 위한 장치 및 방법	A61J1/05 A61J1/10
[1020097020445]	액체충진식커피를구비한동맥혈압모니터	A61B5/22 A61B5/02
[1020097020056]	적합한기계적특성을가지는골시멘트	A61L24/04
[1020097019728]	수술후 생물학적 유체 흐름을 제어하기 위한 역 감열 폴리머의 용도	A61L27/14A61M25/00
[1020097018910]	고형약학백신약형	A61K9/00 A61M37/00 A61K39/00 A61P37/00
[1020097018885]	두 명 이상 중 한 명 이상의 개체의 피부 또는 점막에 감각을 생성시키는 방법	B65D81/32A61K9/00 A61F5/41
[1020097017150]	자기 공명 영상법	A61K49/10 A61B5/055
[1020097016725]	누점 마개 및 치료제 전달 방법	A61K9/00 A61P27/06 A61M35/00 A61K31/557
[1020097016511]	조직 증대에 사용되는 이식 조성물	A61L27/20 A61L27/50
[1020097013992]	목 올림 처치 및 목 올림 처치를 수행하기 위한 기구	A61B17/00
[1020097011614]	절골술 가이드 및 이를 이용한 중간 원위 경골 절단 방법	A61B17/56 A61B17/17
[1020097009808]	구강내 이상부위의 표지를 위한 제품 및 방법	A61K8/20 A46B15/00 A61C17/00 A61Q11/00
[1020097006649]	기관내삽관 장치	A61M16/04 A61B1/267 A61B1/005
[1020097006341]	지향성 용도	A61M15/00
[1020097005429]	수술용리트랙터고정장치	A61B19/00 A61B17/02
[1020097003127]	투약 도구장치	A61M31/00, A61M37/00
[1020097001597]	원근 조절용 다구면 안내 렌즈	A61F2/16 A61F2/14 A61L27/14
[1020090135829]	음향 신호를 이용한 청각 세포 자극 방법 및 장치	A61B5/12
[1020090112531]	뼈 대체 가루를 이용한 골부재 형성방법	A61C19/06 A61C5/04

특허출원번호	특허명칭	IPC
[1020090101152]	경피적 극돌기간 고정기기와 그 경피적 극돌기간 고정기기의 고정 방법	A61F2/44 A61L27/06 A61B17/70
[1020090091380]	치질치료용 아이자형 고무링과 아이자형 압박 고정기구	A61B17/12
[1020090083382]	응급상황 인지를 위한 부정맥 검출 방법 및 장치	A61B5/02 A61B5/021
[1020090073411]	단일 에너지 원리를 이용한 임플란트 잇몸조직 C T영상 해석방법	A61B6/14
[1020090067025]	고주파(RF) 추간판 수술 시스템	A61B18/12 A61B17/70 A61B17/14
[1020090066936]	인공체장의 제조방법	C12N5/071 C12N5/07 A61F2/02
[1020090063989]	자기장을 이용하여 인체의 사상체질을 감별하기 위한 장치	A61B5/05 A61B5/00
[1020090039136]	피부 치료용 레이저 시스템 및 이를 이용한 치료 방법	A61N5/067 A61B10/00 A61B5/04
[1020090034925]	양전자 방출 유방 X선 촬영 (PEM) 및 유방암 전용 감마스캔 (BSGI) 생체 검사 장치 및 방법	A61B10/02 A61B5/055
[1020090030012]	허준명가나라 홍채의학 원격의료 진단기기	G06F19/00 G06Q50/22 A61B3/00 G06F19/00
[1020090010455]	지방흡입 수술용 로봇	A61B17/50 A61B17/34
[1020090010376]	신약의 정신운동기능에 대한 진정효과 측정 방법	G01N33/15 A61B5/0476
[1020090005357]	폐에 고인 물을 폐에 구멍을 뚫지 않고 추출하는 방법.	A61M1/00 A61M25/088
[1020090004789]	지방흡입 수술로봇 시스템	A61B17/50 A61B17/34
[1020090073598]	석탄 폐광지 지하수를 이용한 수족 온욕법	석탄 폐광지 지하수를 이용한 수족 온욕법
[1020087030789]	세포조직 치료 장치를 위한 가스 및 증기 전달 증진 시스템 및 방법	A61M37/00 A61B17/20 A61M5/00
[1020087029822]	주입기	A61B5/15 A61M25/06 A61M5/158
[1020087027111]	척추 연결 요소를 수용하는 장치 및 방법	A61B17/70 A61B17/86 A61B17/68
[1020087026729]	생물학적으로 활성인 및/또는 활성 가능한 물질의 검사와 평가를 위한 장치 및 방법	G01N21/64 G01N21/65 A61B5/00 G01N33/48
[1020087025295]	피부 조직 개선제 및 그 제조 방법	A61K35/12A61K35/36A61K35/24A61L27/38A61L27/38C12N5/07
[1020087022660]	피하 지질 과다 세포로부터 열을 제거하기 위한 냉각 장치	A61F7/00, A61F7/10
[1020087022628]	결막 조직 시스템	C12N5/07 C12N5/02 C12N5/00 A61L27/60
[1020087021755]	골격재료	A61L27/14 A61L27/00 C12M3/00 C12N5/07
[1020087021664]	구강내의 하나 이상의 미생물에 영향을 주는 방법	A61C15/04 A61C15/06 A61C19/06
[1020087021558]	조직-접착물질	A61L24/00 A61L31/04 A61L31/14 C08L39/06 C08L67/04
[1020087021054]	의료용 접착제 및 조직 접착 방법	A61L24/04 A61L24/00 A61L24/08 C08L75/04
[1020087017792]	MIF 저해제	A61K31/404 A61F2/82 A61P1/04 A61K31/573

특허출원번호	특허명칭	IPC
[1020087017267]	가변각 오프셋 척추 커넥터 어셈블리	A61B17/70, A61B17/68
[1020087016763]	후관절면 스페이서	A61F2/44 A61F2/46
[1020087016277]	반도체 발광 소자에 의한 광선 치료 방법 및 반도체 발광소자에 의한 광선 치료 시스템	A61N5/06 H01S5/343 A61B17/00
[1020087016151]	표적 체적을 방사 치료 장치에 위치시키기 위한 장치 및방법	A61N5/10
[1020087016114]	뇌파 수치를 이용한 우울증 및 기타 기분 장애 분석 및평가 시스템 및 방법	A61B5/048 A61B5/04
[1020087014747]	경구로 흡수되는 약학적 제형 및 투여 방법	A61K9/107 A61K38/28 A61M11/00
[1020087013017]	인공 디스크 교체를 위한 기계장치 및 방법	A61F2/44
[1020087012346]	골절 치료용 디바이스들 및 방법들	A61B17/56
[1020087011316]	재흡수성 각막편	C12N5/07 C12N5/071 A61F2/14
[1020087010189]	피부 환부를 치료하는 방법 및 장치	A61N1/00 A61F7/00
[1020087009250]	복막 기능 검사방법, 복막 기능 검사장치 및 복막기능검사 프로그램	A61B10/00 A61M1/28 A61M1/14
[1020087008910]	조직으로부터의 활성물질을 갖는 장치	A61M1/00 A61M27/00 A61M3/02
[1020087008879]	조직으로부터의활성물질을갖는장치	A61M27/00 A61M1/14 A61M3/02 A61M1/00
[1020087006079]	화장품 모니터링 및 치료를 통한 의학적 모니터링 및치료를 위한 시스템 및 방법	A61B5/103 A61B5/00 A45D44/00 A45D34/04
[1020087005184]	경피적 추간 장치 및 핵 제거 시스템	A61B17/70 A61B17/56 A61F2/46
[1020087004194]	여성의 요실금 치료를 위한 슬링-긴장도 측정 및 평가 장치및 방법	A61B5/20
[1020087003631]	추간 보형물용 다관 몰드 및 그 사용 방법	A61F2/44
[1020087003589]	그램 양성 박테리아의 불활성화	A61N5/06
[1020087003340]	골절 치료용 장치 및 방법	A61B17/56 A61B17/34 A61M31/00
[1020087001873]	지방 조직 유래 간질 줄기세포의 누공 치료에서의 용도	C12N5/071 A61K35/36 A61L27/38 A61P17/02
[1020087001608]	피임을 위한 약물 전달 조절 장치에 대한 신규 요법	A61F6/06
[1020087000984]	(반)자동 치과용 임플란트 계획 방법	A61C13/00
[1020080122386]	가온제품용온도지시계	A61L15/00 G01K5/00
[1020080122385]	냉각 제품용 온도 지시계	A61L15/00 G01K5/00
[1020080120674]	치아감염 또는 손상 여부 진단에 필요한 정보를 제공하는 S L P I 의 과발현 검출방법	G01N33/68 G01N33/53 G01N33/48 A61C19/00
[1020080120519]	스텐트 딜리버리 시스템 및 스텐트의 유치 방법과 스텐트의장착 방법	A61M25/00A61M25/088A61M37/00
[1020080118925]	수족온열기	A61H39/06 A61H35/00 A61H7/00 A61M3/00

특허출원번호	특허명칭	IPC
[1020080116529]	전기 전도를 높은 금속 테이프	A61N1/00 A61N1/04
[1020080115647]	형상회복력을 갖는 고탄성생분해성고분자지지체 및 이를 이용한 관절연골손상치료	A61L27/26 A61L27/38 A61L27/38 A61L27/38 A61L27/40
[1020080108290]	신체의 경혈점을 결정하기 위한 방법, 시스템 및 모듈	A61H39/02 A61H39/04 A61H39/08 A61N1/04 G06Q50/22 A61N5/067
[1020080099872]	최소 침습 수술 도구와 병용될 수 있는 포트 및 포트 어셈블리와 그 사용 방법	A61B17/34 A61B17/00
[1020080099523]	자기 치아를 이용한 치료방법 및 치아 처리방법	A61C13/00 A61C13/08
[1020080098130]	외과용 봉합바늘 및 이것을 이용한 봉합방법	A61B17/06 A61B17/04 A61B17/068
[1020080095675]	피부 유래 전구세포를 포함하는 치조골 재생용 조성물 및 이의 제조방법	A61F2/28
[1020080091011]	뇌파 분석을 이용한 치매 진단 장치 및 방법	A61B5/0476 A61B5/0478
[1020080090794]	골내 교정용 스크류 및 그를 이용한 교정장치	A61C7/00, A61C8/00
[1020080065126]	인공수정체 및 인공수정체의 수술후 굴절오차 보정 방법	A61F2/14
[1020080062254]	비대면 치아 교정/성형 상담 방법 및 시스템과 이를 위한 기록매체	G06Q50/22 A61B5/00 G06F17/30
[1020080042620]	포터블 스캐너를 활용한 원격 초음파 검진 서비스 방법	G06Q50/22 H04W4/12 G06F19/00 A61B8/00
[1020080037810]	초음파 미용기기를 이용한 피부 관리 방법	A61N7/00 A61H23/00
[1020080032596]	동물의 장에 약물을 투여하는 방법 및 동물의 장의 압력을 측정하는 방법	A61D1/02 A61D1/12 A61D7/00
[1020080014379]	경락팔체질 구분을 위한 다리길이차이 이용 방법 및 이를 위한 마그네틱 펜	A61B5/11 A61B5/00
[1020080007390]	오베트 검사방법	A61B5/00A61B5/02
[1020080004820]	파동에너지 발생기를 이용한 파동 전달 마사지 요법	A61N1/32 A61N1/00
[1020077030817]	경질자궁내동맥폐색	A61B17/00 A61B17/08 A61B17/42
[1020077030386]	유리체 가시화제	A61L31/00 A61K31/717 A61L27/00 A61K31/728
[1020077030179]	각막 재형성 중의 상피 보호를 위한 장치, 시스템, 및 방법	A61B18/18
[1020077029780]	세포 흡수 제어형 펩티드	A61K51/00 A61M36/14
[1020077028396]	검사중인 대상의 그래픽 디스플레이용 X선 장치 및 영상 획득 X선 콘트라스트 방법	A61B6/00
[1020077026969]	국소 지방이영양증 및 무기력증 위한 미용 레이저 치료디바이스 및 방법	A61B18/18
[1020077026906]	비-균일성 출력 빔을 사용하는 레이저 치료를 위한 방법 및 시스템	A61N5/067 A61B18/20 A61N5/06

특허출원번호	특허명칭	IPC
[1020077026501]	창상 치료 기기 및 방법	A61M3/02 A61M3/00
[1020077021339]	척추로의 외과적 접근에서의 임플란트 및 이를 위치시키기위한 방법	A61B17/70 A61B17/88 A61B17/90
[1020077020695]	피부 드레싱에 관한 개선	A61L15/44 A61L26/00 A61L26/00 A61L15/38
[1020077020244]	뼈조직에 대해서 공구를 작동하고 신경 요소를 검출하기 위한 장치 및 방법	A61B17/16 A61B17/17 A61B17/15 A61B17/56
[1020077019931]	배지를포함한체강전달,체강인입및초음파차단을위한장치	A61M31/00 A61M29/00
[1020077013406]	모발성장감소	A61B18/20 A61F7/00 A61N5/067
[1020077013099]	환자 위치 설정 화상 형성 장치 및 방법	A61N5/10
[1020077013074]	이식가능콜라겐조성물	A61L27/24 A61L31/04 A61K6/02 A61K38/17 C07K14/78
[1020077011517]	심장판막 치료방법 및 치료장치	A61F2/24
[1020077011233]	유체 도포 장치 및 방법	A61M35/00
[1020077010637]	얼굴 근육들의 전기적 억제 장치	A45D44/22 A61N1/32
[1020077010580]	척추경 나사 시스템 및 이의 조립/장착 방법	A61B17/58 A61B17/56 A61B17/70 A61B17/86
[1020077008593]	다채널 조정 주입 시스템	A61M5/168
[1020077008018]	비정상 점막 조직의 검출 및 추가 평가 보조를 위해 빛을이용하는 방법	A61B10/00 A61B5/00
[1020077007969]	초음파 조직치료용 시스템	A61N7/00 A61N7/02
[1020077007825]	분무에 의한 약물 전달 방법 및 이를 위한 키트	A61M11/00 A61M15/00 A61J3/00
[1020077007370]	위상 천이 온도를 갖는 냉각제를 포함하는 피하 지질 폼부세포들로부터 열을 비침습적으로 제거하기 위한 방법 및장치	A61F7/00
[1020077006124]	가변 깊이 초음파 치료 시스템	A61N7/00
[1020077005913]	위공장 급양 장치의 제공 방법	A61J15/00 A61J7/00
[1020077004692]	유발전위모니터링시스템용자극기핸드피스	A61N1/05 A61N1/36 A61B5/05
[1020077004304]	지지체를 항균제로 코팅하기 위한 방법 및 이 방법에 의해형성된 제품	A61L15/00
[1020077003919]	여드름을완화시키기위해광및유익제를사용하는피부치료법	A61N5/06
[1020077003909]	광 및 유효제를 사용한 피부 처치방법	A61N5/06 A61Q19/08
[1020077002758]	척추간 원반 보철물 삽입을 위한 방법 및 장치	A61B17/28 A61B17/88 A61F2/46
[1020077002735]	척추의 추골을 압축 및 신연 하기 위한 시스템 및 방법	A61B17/70 A61B17/66 A61B17/58 A61B17/88
[1020077002365]	각막 내 렌즈 배치 방법 및 기구	A61F9/00 A61F9/007 A61F9/013

특허출원번호	특허명칭	IPC
[1020070127085]	중공형마이크로니들	A61M37/00
[1020070110081]	뉴로 피드백 장치 및 방법	A61B5/0482 G06F19/00 G09B5/00 A61B5/00
[1020070106010]	온열치료를 이용한 주열 방법이 기재된 책자	A61F7/00A61N5/06
[1020070093908]	임플란트의 광학적 인상	A61C9/00 A61C8/00
[1020070093021]	오디오를 이용한 저주파 치료 방법 및 그 장치	A61N1/32
[1020070078400]	음경과 음핵의 혈액순환 촉진 방법	A61N2/01
[1020070078341]	피멍 제거 방법	A61N2/00
[1020070072692]	음성 정보를 이용한 체형 인지 정보 추출 방법	A61B5/00 G06F17/00
[1020070032191]	치아교정장치 제작방법	A61C9/00 A61C7/00
[1020070019448]	남성 전문 미용실과 그 운영방법	G06Q50/10 G06Q50/18 G06Q30/02 A61H7/00
[1020070015105]	쓰리디 뇌파 분석 방법	A61B5/048 A61B5/0476
[1020070013507]	생체 내의 유체 내에서 자성체의 위치 조절 방법	A61N1/32 B82B3/00 B82Y5/00
[1020077024025]	외과용 체결구, 외과용 체결구 키트 및 제거 도구	A61B17/04 A61B17/34
[1020077008561]	분지 및 측면 분기 혈관 해부학 구조용 2단/이중 직경 벌룬혈관 성형술 카테터	A61M29/02 A61M5/32
[1020077005219]	다중-갈퀴 프로브를 이용한 무선주파수 절제술 시스템	A61B18/16 A61B18/14 A61B18/12
[1020067025168]	유전적으로-변형된 세포 포획용 코팅을 갖는 의료 장치 및이의 사용 방법	A61K47/48 A61K48/00 A61L27/30 A61L27/38 A61L27/54 A61L29/08 A61L29/10 A61L31/10 C12N5/071 A61K35/12
[1020067022460]	신체에 치료를 제공하는 패치	A61K9/70 A61F7/02
[1020067021060]	독립적인랜드마크를이용하는추간보철물이식기술 및기구	A61B17/02 A61B17/16 A61B17/17 A61B19/00
[1020067020214]	물에 의한 근 적외선 흡수를 이용한 맥박 산소포화도 모션아티팩트 배제장치 및 방법	A61B5/024 A61B5/00
[1020067011107]	연조직 형태 복원을 위한 조성물 및 방법	A61L27/44 A61L27/38 A61L27/54 A61L27/38 A61L27/56 A61L27/60 C12N5/071 C12N5/07
[1020067010650]	지방 조직의 파괴를 위한 시스템 및 장치	A61B17/225 A61B17/00
[1020067010339]	치료용 펩타이드 및 단백질의 폴리머 컨주게이트의 피복된미세돌출부를 통한 전달	A61K9/70 A61M37/00
[1020067009935]	인공 원반 장치	인공 원반 장치
[1020067008732]	시린지 펌프 신속 폐색 검출 시스템	A61M5/00 A61M5/168 A61M5/14
[1020067005797]	에리트로신-기재 항균성 광역학 치료 화합물 및 이의 용도	A61K31/366 A61P31/04 A61N5/06
[1020067004362]	항미생물성 광역학 치료용 화합물 및 이의 사용 방법	A61K41/00 A61N5/06

특허출원번호	특허명칭	IPC
[1020067002708]	골다공증 진단 및 치료	C12Q1/68 A61B10/00 A61B19/00
[1020067002589]	신체의 일부에 요법을 제공하는 부품의 키트	A61F13/02 A61F15/00
[1020060127460]	생체 신호 검출 장치 및 그 방법	A61B5/00 A61B5/04
[1020060123781]	윈드 마사지 기법	A61H9/00 A61H23/04
[1020060072427]	무선이동통신단말기(휴대폰 및 피디에이)를 기반한 가상현실에서 경혈경락의 위치를 시각적으로 자극하기 위한 표시 장치	H04B1/40 A61F5/00
[1020060066560]	은 성분을 갖는 전기수술용 전극	A61B18/14 A61B18/12 A61B18/18
[1020060057283]	조갑갑입치료방법(갑입커버접착법)	A61B17/54 A61B17/00
[1020060050014]	압력계를 이용한 요류 계측 방법 및 그 시스템	A61B5/20
[1020060046220]	고주파 처치 기구	A61B18/12 A61B17/94 A61B17/22 A61B17/225
[1020060043570]	공급 튜브 삽입 방법	A61B1/015 A61B1/012
[1020060037845]	수리진맥장치 및 방법	A61B5/02
[1020060028761]	음향치료기능이 있는 휴대용 심전도 측정방법	A61B5/0404
[1020060027089]	인공 요추 디스크 및 개량된 척추체간 후방 접근법	A61F2/44 A61F2/30 A61F2/28 A61F2/02
[1020067026067]	혈관 폐색 오거	A61M29/02 A61M25/10 A61M25/04 A61M39/00
[1020060050181]	제거가능한깊이멈춤쇠를구비하는니들조립체	A61B17/34 A61M25/06 A61M5/162
[1020067003738]	온도조절가능한열패치	A61F7/08 A61F7/02 A61F7/03 A61F7/00
[1020067002047]	척추간디스크보형물	A61F2/44
[1020067007313]	가요성전달시스템	A61M25/01
[1020067004744]	위치조절손잡이가있는후두마스크기도장치	A61M16/04
[1020067011521]	요실금방지장치삽입키트	A61F5/48
[1020067017364]	뼈에 사용하기 위한 앵커링 요소	A61C8/00
[1020057025002]	생체 인공 간 장치	A61F2/02 C12M3/02 C12N5/071 C12N5/07
[1020057024286]	변형가능한틀및임플란트	A61F2/44
[1020057024030]	치주 질환 치료용 약물 투여 트레이 및 약물 투여 방법	A61C5/00 A61C7/08 A61C19/00
[1020057023789]	통피성 전극 어레이	A61N1/18 A61N1/08
[1020057021673]	복막투석 및 혈액투석 병용의 플래닝 방법 및 복막 투석 및 혈액투석 병용의 플래닝 장치	A61M1/28 A61M1/14
[1020057021623]	복막기능 검사방법 및 복막투석 플래닝 장치	A61M1/28
[1020057021543]	심장마비 치료용 시스템 및 방법	A61N1/38 A61H31/00 A61N1/39
[1020057019428]	외과 수술시 뼈를 지지하는데 사용되는 지지 장치	A61B17/15 A61B17/14

특허출원번호	특허명칭	IPC
[1020057017733]	하이브리드연결근위대퇴부골절고정장치	A61B17/74 A61B17/68 A61F2/36
[1020057015067]	레이저 이온화 치료시스템 및 방법	A61N5/067 A61N1/00
[1020057014414]	뼈 고정 장치, 뼈 부분 고정 방법, 적어도 2개의 고정플레이트 및 외과용 케이블의 세트, 고정 플레이트, 및외과용 케이블	A61B17/82 A61B17/58 A61B17/04
[1020057014190]	수핵 조직을 함유하는 하이드로젤 조성물	A61L27/52A61L27/36A61L27/38A61L27/38A61L27/38A61L27/38A61K35/12
[1020057013695]	수초재생제의 투여에 의한 탈수초성 질환 및 마비의 치료및 조성물	A61K39/395 A61K38/17 A61F2/06
[1020057012697]	생분해성 안과용 임플란트	A61K9/00 A61F2/00 A61K9/22
[1020057012566]	이벤트 통지 수단을 가지는 약물 전달 장치 및 인슐린 주사 키트	A61M31/00 A61M5/14 A61M5/00 A61J7/04
[1020057010532]	안구의 각막으로부터 상피층을 분리하기 위한 일회용분리기	A61F9/013 A61F9/007 A61F9/00
[1020057008677]	모발 성장 자극용 장치 및 방법	A61N5/06A61N5/067A45D24/10
[1020057006748]	자연형 과민증 유도물질을 함유하는 국소 패치 제제 키트	A61K31/04 A61K9/70 A61F13/00
[1020057005702]	이식된주입포트의검출	A61B1/313
[1020057004748]	부정교합을 치료하는 치아기구	A61C7/08
[1020057004664]	추간판을 확장시키기 위한 콜라겐계 재료 및 방법	A61L27/24 A61K38/16 A61K47/42 A61L27/52 A61L27/54
[1020057004103]	관절내의 윤활액의 질 및 양을 증가시키기 위한 표면 전기 자극	A61N1/18
[1020057001710]	전기장을 이용하여 세포막을 통과하는 이온 흐름을 바꿈으로써 질병을 치료하는 방법	A61N1/18
[1020050135673]	뇌압 저하를 위한 부항시술 방법	A61M1/08
[1020050130623]	모발의 이식방법	A61F2/10
[1020050121553]	한국인 상악 및 하악 무치악공에 적합한 예비인상용 트레이및 이의 제작방법	A61C9/00 A61C19/00
[1020050079231]	근적외선 발광다이오드를 이용한 유방암의 치료기	A61N5/06
[1020050060079]	뇌 삽입형 신경 활동도 측정 및 전기 자극 시스템	A61N1/05 A61N1/08 A61N1/18
[1020050048446]	근적외선 발광다이오드를 이용한 발기부전 치료기	A61N5/06
[1020050033129]	췌기형 쿠션부재가 구비된 흰다리 교정밴드 및 흰다리교정방법	A61F5/042
[1020050020818]	치아교정구와 이를 이용한 치아교정방법	A61C7/06
[1020057000997]	분기부병변을스텐딩하기위한분절형벌룬카테터	A61M25/10 A61M25/09 A61F2/82 A61L27/54
[1020057007897]	반생물학적추간판대체시스템	A61F2/44

특허출원번호	특허명칭	IPC
[1020057024755]	안과용약물전달장치	A61F2/14
[1020047021717]	펩티드 구리 착화합물 및 연조직 충전제를 함유하는 조성물	A61K38/16 A61L27/54 A61L27/24
[1020047020627]	깊이 있는 조직을 광열 치료하기 위한 방법 및 장치	A61B18/18 A61B18/20
[1020047019683]	소형 막대자석을 이용한 경락흐름의 조절 방법	A61N2/06
[1020047019337]	부착가능한 상하 절반부를 갖는 치과기구, 및 부정 교합치료용 시스템 및 방법	A61C3/00
[1020047018401]	개인 위생 용품 및 효모의 피부 부착 억제 방법	A61L15/44 A61F13/00 B82Y30/00
[1020047017671]	신경생리학적 성능을 강화하기 위한 방법 및 장치	A61N1/00 A61N1/08
[1020047016352]	건식 약제 분말을 분해하여 공기로 분산시키는 방법	A61M15/00
[1020047012696]	연골세포 이식을 위한 방법, 기구 및 물질	A61L27/22 A61L27/24 A61L24/00
[1020047011214]	초음파 경피 침투 장치, 초음파 경피 침투 키트, 및 초음파 경피 침투 방법	A61M37/00
[1020047010917]	줄어보이고, 작은 구멍의 매끄러운 피부를 생성하는 방법 및 프로세스	A61B18/20
[1020047008474]	장기간 수송 편의성이 향상된 경피 치료 시스템	A61K9/70 A61L15/44
[1020047006673]	뼈 수술을 위한 장치	A61B17/17A61B17/15
[1020047005549]	정형외과 안정화 장치 및 방법	A61B17/58
[1020047004927]	척추 안정화 조립체 및 방법	A61B17/70 A61B17/90
[1020047004908]	임플란트	A61C8/00
[1020047004355]	경피 프로브로의 링크를 보호 및/또는 식별하는 방법 및 장치	A61N1/18
[1020047002677]	여드름의 치료방법 및 치료용 장치	A61N5/06
[1020047002146]	분사 주사에 의한 인슐린의 투여	A61M5/30
[1020047001249]	녹내장과 노안 치료를 위한 공막내 이식장치와 그 방법	A61F2/14
[1020047001030]	척추 본체 치료 장치	A61F2/44
[1020047001005]	백내장 검사 및 정량화 기기 및 방법	A61B3/10
[1020040111647]	방사성동위원소 C-14 표지의 요소호기검사 방법 및 장치	A61B5/00 G01N33/497
[1020040109105]	알파선을 방출하는 방사성가스를 이용한 바이러스 또는 박테리아를 살균하기 위한 방법 및 장치	A61N5/00
[1020040096499]	손톱 및 발톱교정방법	A61F5/11
[1020040091661]	가이드를 이용한 구강외부에서 구강내 치아의 삭제	A61C3/00
[1020040076094]	끊어진 힘줄 또는 인대를 연결하는 도구	A61B17/04 A61B17/068
[1020040065974]	심장의 일과성 현상의 매핑 방법	A61B5/04

특허출원번호	특허명칭	IPC
[1020040060349]	전극스트립을갖는카테터	A61B1/012
[1020040059298]	기억장에선별검사도구	A61B5/00
[1020040028067]	여성 질 성형용 임플란트 및 이의 삽입 성형술	A61F2/02
[1020040010616]	요법 치료를 위한 외부-인가식 고강도 집속 초음파	A61N7/00
[1020047006620]	안티-코어링니들을갖는자동주입기	A61M5/24 A61M5/28 A61M5/20
[1020047019975]	공간섬성반사계가이던스를가진고주파안내와이어 어셈블리	A61B18/24 A61B18/18
[1020047007834]	쌍방향밸브와동적자가조절유동체널을갖는삼투전달장치	A61M39/26
[1020047013968]	점진적 절단 팁 가드 및 가스 분사류 조직 확장기를 구비한 안전 투관	A61M31/00
[1020047016344]	서로다른다공성보철시스템	A61F2/36
[1020040010620]	허파 정맥 격리용 외부-인가식 고강도 집속 초음파	A61N 7/00
[1020037017182]	살아있는 세포의 광변조 방법 및 장치	A61N5/06 B82Y20/00
[1020037013730]	미세돌출부 어레이 면역 패취 및 방법	A61M37/00
[1020037013002]	골단증 치료 방법 및 골단증 치료 장치	A61B17/56
[1020037009702]	모세작용을 갖는 란셋장치	A61B5/15
[1020037006742]	여성 요실금 치료용 외과적 기구 및 치료 방법	A61B17/04
[1020037005251]	흉선 기능의 진단 인디케이터	A61B10/00
[1020037004582]	혈관 건강 분석평가 시스템 및 방법	A61B5/026
[1020037004580]	연골 및 콜라겐의 생체내, 생체외 및 시험관내 수복 및재생, 및 골 재형성을 위한 방법	A61F2/30
[1020037004300]	여성의 요실금 치료시 슬링의 전달을 위한 수술 장치 및방법	A61F2/00
[1020037002654]	경피적 핵산 샘플링 방법	A61B10/00
[1020037002390]	동결진공건조에 따른 치수변화를 억제하며 빼와 관련된수분을 제거하는 방법	A61L27/36
[1020037001825]	모낭 형태의 다공질 지지체, 이의 제조방법 및 모낭 전구 세포의 이식방법	A61F2/10
[1020037000961]	신규한 상처 세정 장치 및 방법	A61M3/02
[1020037000865]	골이식물 및 이의 제조방법	A61L27/36
[1020037000819]	사전-제작된 각막 조직 렌즈 및 시력을 교정하기 위한 각막 오버레이 방법 ( I I )	A61L27/36
[1020037000420]	생체조직의 생물학적 기능들을 정상화하는 방법 및 생체 조직에 전자기장을 작용시키는 장치	A61N2/00
[1020037000384]	초음파 음장을 이용한 생물조직의 치료방법 및 치료 장치	A61N7/00

특허출원번호	특허명칭	IPC
[1020030083445]	초음파 폐정맥의 절연 방법 및 절연 장치	A61B17/22
[1020030074087]	초음파를 이용한 골밀도 측정장치	A61B8/00
[1020030073110]	심장 내의 병변 절제부의 실시간 모니터링 및 맵핑	A61B18/00
[1020030073099]	영상과 음성을 전송하는 기능을 갖는 통신기기를 이용한실시간 원격진료시스템 및 이의 사용방법	A61B5/00
[1020030066707]	다중 주요성분분석 공간에서의 프로테오믹 패턴 분류	A61B5/145
[1020030064265]	음전하로 대전된 의료용 차단막 제작을 위한 코로 나대전장치	A61N1/14
[1020030062044]	뇌에서의 신경학적 시술을 위한 위치 추적 시스템	A61B8/15
[1020030059393]	전/후방십자인대 재건시 이용하는 고정장치 및 방법	A61B17/58
[1020030058320]	생체신호 측정 장치 및 이것을 이용한 피검사자 감시방법	G06Q50/22 A61B5/00 H04W4/00
[1020030055910]	사람의 머리가죽 이식수술	A61F2/10
[1020030055190]	생체정보 영상장치 및 방법	A61B8/08
[1020030051701]	성인병 병원 해충의 응집 및 이의 치료 방법	A61M35/00
[1020030047156]	방향 산소 흡인 장치 및 그 방법	A61M16/00
[1020030045406]	치아교합면음형	A61C11/00
[1020030044741]	디스크 치료용 보형물 및 그 보형물 시술방법	A61F2/44
[1020030042270]	비만치료를 위한 내시경적 풍선 삽입장치 및 삽입 기술	A61B17/00
[1020030040719]	의학용 생분해성 세라믹	A61L27/10
[1020030038667]	이식형 태그를 사용하는 침입성 의료 처리용 안내 장치 및방법	A61B19/00
[1020030035675]	위장내의 파라미터의 측정방법	A61B10/00
[1020030034123]	TW2 영상의 기하학적 특성값 정의를 이용한 뼈 나이측정방법	A61B10/00
[1020030024674]	금속의 이온화와 자석을 이용한 약물 흡수촉진 치료용 파스	A61K9/70 A61F13/02
[1020030020145]	임신시기 자가진단 장치 및 그 방법	A61B10/00
[1020030018863]	하부 장관을 세척하는 방법 및 장치	A61M3/02
[1020030012064]	약제 주입 및 분석물 감시를 원격으로 제어하기 위한시스템 및 방법	A61M5/168
[1020030008014]	수면 및 수면-관련 거동에 영향을 주는 방법	A61M21/00
[1020037014537]	수중 정량 시스템	A61B5/00
[1020027016790]	각막교정에 있어 적합한 콘택트 렌즈를 선택하는 방법	A61F9/013

특허출원번호	특허명칭	IPC
[1020027015874]	안내 수정체로 형성되는 중합성 유체를 사전선택하는 방법	A61F9/01
[1020027011281]	관절 표면 연골 결함을 치료하기 위한 연골세포의 용도	A61F2/30
[1020027010315]	혈전 용해를 강화하기 위한 진단용 초음파와 치료용초음파를 결합하는 방법 및 장치	A61B8/00
[1020027008433]	혈관 이식편 및 혈관 분지를 브리지 연결하는 방법	A61F2/07 A61F2/86
[1020027006006]	미용 시술 방법	A61H7/00
[1020020083485]	진단 방법과 그 장치, 진단용 프로그램	A61B5/0452
[1020020076258]	산화 티타늄 반도체 박막 피복 세라믹스를 이용한 통증치료방법	A61N1/00
[1020020072572]	64부항 사혈요법	A61M1/08
[1020020067749]	다채널 통합 후두 진단 시스템 및 진단 방법	A61B10/00
[1020020057084]	적외선물질과 장 활성화방법	A61N5/06
[1020020051821]	자석을 이용하여 인체의 질병을 치료하는 자장치료요법	A61N2/08
[1020020051176]	맥상파 측정 시스템 및 방법	A61B5/02
[1020020050998]	바이오 피드백 기능이 구비된 태아 심음 검출 방법 및 장치	A61B8/00
[1020020050761]	인체척추질환예방및약화방지를위한척추고정용정보조기구및이를이용한인체척추고정기술	A61F5/00 A61F5/045
[1020020049964]	진단 초음파 이미지 획득 방법 및 관심 대상 초음파 이미지 획득 방법	A61B8/00
[1020020042947]	치아인상채득방법	A61C9/00
[1020020042199]	탄생정보와 음성분석을 이용한 건강진단 방법	A61B5/00
[1020020040942]	경락 경혈 자극 자석침 및 방법	A61N2/06
[1020020040147]	단추를 이용한 봉합 방법	A61B17/11
[1020020024662]	안구운동 분석을 위한 새로운 저속도 측정 방법	A61B3/00
[1020020023298]	목 또는 몸통에 사용되는 질병 치료용 자석	A61N2/00
[1020020019376]	수지의 혈류량을 조절하여 이에 연관된 내장의 기능을 조절하여 활성화 시키는 방법	A61N2/00
[1020020010643]	치과용 전자기구 및 그의 동작방법	A61B18/12
[1020020009681]	TenElectrodes, 수근관 증근관증후군과 척골신경병증을효과적으로 진단하기 위한 전기 자극기	A61B5/00
[1020020009449]	다항식 근사를 이용한 심전도 분석 방법	A61B5/0402
[1020020003494]	수술하지 않고 유착성 견관절염을 치료하는 방법	A61F5/00

특허출원번호	특허명칭	IPC
[1020020027982]	자궁 질속의 옥 분말	A61N5/06
[1020017016623]	약물에 대한 부작용 방지 및 치료의 최적화를 위한 환자의약품치료용 시스템 및 그 방법	A61B19/00
[1020017015939]	신장가능한 고정 장치 및 방법	A61F2/44
[1020017014516]	컬러주파수배가리를이용한시력검사	A61B3/10
[1020017013738]	측로 장치 및 녹내장 치료 방법	A61F9/007
[1020017011725]	온열요법을 이용한 C형 간염의 치료 방법	A61F7/00
[1020017010986]	체외혈액처리기계용원격제어	A61M37/00
[1020017009861]	고압 액체 제트를 사용하는 치과 치료 방법 및 장치	A61C1/02
[1020017007940]	제어방출 생체적합성 안구 약물 송달 삽입 디바이스 및 방법	A61K47/30 A61K9/22 A61F2/14
[1020017006339]	복막 투석에 있어서 단백질 손실을 방지하기 위한 방법 및장치	A61M1/28
[1020017005480]	개선된 조영 방법 및 광역학 요법	A61B6/00
[1020017001757]	관절보철물또는다른구성요소용앵커링수단	A61F2/36
[1020017001600]	방사선 치료 검증 시스템	A61N5/10
[1020017001599]	방사선 치료 계획의 준비 방법	A61N5/10
[1020017001598]	방사선 치료용 방출 수정 시스템	A61N5/10
[1020017000653]	전자기파 및 정유를 이용한 피부 및 두피의 미용적 치료방법	A61N1/06
[1020010073637]	약속 연기를 이용한 뜸질방법 및 그 장치	A61H39/06
[1020010070531]	근육내 자극 치료기용 피복 침의 제조방법	A61H39/08
[1020010070530]	천공보조기를구비한근육내자극기	A61H39/08
[1020010058705]	척추 압박골절에 대한 통증치료를 위한 추체성형장치 및방법	A61B17/70
[1020010052139]	피부 진단시스템용 각질 접촉시트, 그를 이용한 각질 채취봉 및 그를 사용하는 피부진단방법	A61B10/00
[1020010027426]	베리안트 방식을 이용한 전기 자극 장치 및 방법	A61N1/32
[1020010023512]	양도락과 생기능측정기의 측정 결과 분석방법	A61B5/05
[1020010020644]	인체보전구와 그 장착방법	A61F2/50
[1020010020113]	온열치료장치를 이용한 치료방법	A61H39/04
[1020010013142]	음경 확대 방법 및 이를 위한 내시경 이용 방법	A61F2/26
[1020010006863]	편작운기구를 사용한 경혈치료전 기(氣),혈(血)소통치료방법	A61H39/06
[1020017015639]	방사선 조사에 의한 조직회복	A61N5/06
[1020007014131]	각막절제 수행용 마이크로케라톱 및 방법	A61B17/32

특허출원번호	특허명칭	IPC
[1020007013771]	이온토퍼레시스 디바이스 구조체 및 생체내 성분의 검출방법	A61B10/00
[1020007013497]	혈관 수술용 방법 및 그 장치	A61B17/115
[1020007010081]	효소각막교정술에사용되는각막경화제의용도	A61F9/013
[1020007008292]	혈관벽 내부로 용액을 주입하는 기구	A61M29/00
[1020007008251]	가속화된 각막교정술을 위한 방법 및 장치	A61F9/013
[1020007007422]	정위 방사선 사진술 안내를 이용해서 관심 영역으로부터 조직을 제거하기 위한 방법 및 장치	A61B17/34
[1020007006037]	다중 각도 니들 가이드 및 니들 삽입 방법	A61B8/08
[1020007004438]	혈액과 폐의 산소 및 불활성 기체 교환에 의해 폐혈류량을측정하는 방법 및 장치	A61B5/026
[1020000077372]	고전류밀도이온전달장치 및 그 이용방법	A61N1/30
[1020000077370]	눈의 이온삼투요법을 위한 장치 및 방법	A61F9/00 A61N1/30
[1020000067794]	반사 광학계를 구비하는 체액 성분 진단 시스템	A61B5/00
[1020000050072]	피부상태 측정방법	A61B10/00
[1020000039419]	안면골 골절 정복술시 골절편의 해부학적 정복 및 유지방법	A61B17/84
[1020000020547]	귀두확대성형재료 및 이 재료를 이용한 귀두의 확대시술방법	A61L27/00
[1020000019780]	침 분비 촉진장치 및 그 제조 방법	A61C8/02
[1020000013218]	체형교정방법 및 도구	A61F5/00 A61F5/02
[1020000011630]	살리실산과 자운고를 함께 이용한 새로운 티눈제거용 밴드	A61L15/44
[1020007006600]	조정된 이송을 유지하기위해 인공 부하를 갖는 조정기	A61N 1/30
[1020007005821]	외과용 삽입물과 외과용 고정 나사	A61B 17/68
[1020007004245]	인공경막	A61L27/00
[1020007006577]	체내 가열 치료 및 약품 전달용 의료 장치	A61F7/12
[1020007003323]	방사형으로 팽창가능한 니켈-티타늄제 외과용 스텐트	A61F2/958 A61L27/06 A61F2/82

### 부록Ⅲ. 신의료기술 안정성 및 유효성 평가를 거친 항목 중 건강보험 행위 급여 항목

분류번호	수가 코드	진료 행위	분류
나-154-1	B1541	프로트롬빈시간(현장검사)	검체검사
나-239	C2392	프로칼시토닌 정량검사	검체검사
나-367나	C3671	세로토닌 정량(고성능 액체크로마토그래피법)	검체검사
너-234주	CX235	Iodide 검사	검체검사
너-277나(1)	CY279	트로포닌(현장검사)	검체검사
나-435	C4350	프로가스트린 유리펩타이드	검체검사
나-480나(1)	C4803	B형간염표면항원정량검사(화학발광미세입자 면역측정법)	검체검사
나-480나(2)	C4804	B형간염표면항원정량검사(전기화학발광 면역측정법)	검체검사
노-484가	CZ485	HLA 항체동정검사(단일항원, 형광면역분석법) Class I	검체검사
노-484나	CZ486	HLA 항체동정검사(단일항원, 형광면역분석법) Class II	검체검사
나-580나(2)(나)	C5803	유전성질환 유전자검사-종합효소연쇄반응-확장-절편분석-폴리아크릴아마이드겔전기영동, 메틸화특이종합효소연쇄반응	병리검사
나-580다	C5806	유전성질환 유전자검사-염기서열분석-염기서열반응 Sequencing Reaction 10회 이하	병리검사
나-580다(2)	C5807	유전성질환 유전자검사-염기서열분석-10회 초과 20회 이하	병리검사
나-580다(3)	C5808	유전성질환 유전자검사-염기서열분석-20회 초과 40회 이하	병리검사
나-580다(4)	C5809	유전성질환 유전자검사-염기서열분석-40회 초과 80회 이하	병리검사
나-580다(5)	C5810	유전성질환 유전자검사-염기서열분석-80회 초과	병리검사
나-580라	C5811	유전성질환 유전자검사-서던블롯	병리검사
나-580라(나)	C5831	비유전성질환 유전자검사-종합효소연쇄반응-확장-이중중합효소연쇄반응, 종합효소연쇄반응-교잡반응	병리검사
나-580라(1)	C5833	비유전성질환 유전자검사-염기서열분석-염기서열반응 Sequencing Reaction 2회	병리검사

분류번호	수거 코드	진료 행위	분류
나-580라(3)	C5835	비유전성질환 유전자검사-염기서열분석-6회	병리검사
나-580라(5)	C5837	비유전성질환 유전자검사-염기서열분석-10회	병리검사
나-580라(6)	C5838	비유전성질환 유전자검사-염기서열분석-12회 이상	병리검사
나-585	C5852	중합효소연쇄반응-제한효소절편질량다형법-B형간염 바이러스 DNA, 약제 내성 돌연변이(엔테카비어)	병리검사
나-585가	C5896	하부요로생식기 및 성매개감염원인균 다중 실시간 중합효소연쇄반응	병리검사
나-595-2가	C6030	인유두종바이러스 유전자형검사 [PNA Microarray법]	병리검사
나-595-2나	C6031	인유두종바이러스 유전자형검사 [비드마이크로어레이법]	병리검사
나-595-2다	C6032	인유두종바이러스 유전자형검사 [인베이더법]	병리검사
나-595-2라	C6033	인유두종바이러스 유전자형검사 [실시간중합효소연쇄반응]	병리검사
나-595-2마	C6034	인유두종바이러스 유전자형검사 중합효소연쇄반응-교잡반응법]	병리검사
나-595-5가	C6011	급성설사 원인세균[다중 중합효소연쇄반응법]	병리검사
나-595-5나	C6012	뇌수막염 원인세균[다중 중합효소연쇄반응법]	병리검사
나-595-5다	C6013	폐렴 원인균[다중 중합효소연쇄반응법]	병리검사
나-595-5라	C6014	하부요로생식기 및 성매개감염원인균[다중 중합효소연쇄반응법]	병리검사
나-596-3	C6093	C형간염 바이러스 유전자형 검사[염기서열검사]	병리검사
나-596-4가	C6041	급성설사 원인 바이러스[다중 역전사 중합효소연쇄반응법]	병리검사
나-667다	E6675	자가형광안저촬영	기능검사
나-668나	E6682	광각 형광안저혈관조영술	기능검사
나-704주2	E7041	보행성식도다중체널임피던스산도검사	기능검사
나-712가(1)주	E7128	기관지유발시험-비특이적-만니톨 사용	기능검사
노-873	EZ873	바이오리액턴스 비침습적 심박출량감시법	기능검사
다-329-1	HZ201	I-123 FP-CIT 뇌 단일광자단층촬영	핵의학영상 진단 및 골밀도검사
다-335-2	HZ223	F-18 FP-CIT 뇌 양전자단층촬영	핵의학영상 진단 및 골밀도검사
다-336가	HC361	C-11 메치오닌 양전자단층촬영-뇌	핵의학영상 진단 및 골밀도검사
다-336나	HC362	C-11 메치오닌 양전자단층촬영-부분	핵의학영상 진단 및 골밀도검사

분류번호	수가 코드	진료 행위	분류
자-4-2	M0046	가온가습고유량 비강 캐놀라 요법	처치 및 수술
자-47-2	N0475	경피적천추성형술	처치 및 수술
자-69나(2)	N0694	자가유래연골세포이식술-이식술-피브리글루 이용	처치 및 수술
자-69-2	N0696	대퇴과 연골손상에 대한 생체재료 사용 개량 미세골절술	처치 및 수술
자-105주2	O1051	상악동비내수술-내시경하에서 실시한 경우	처치 및 수술
자-112주	O1121	접형골동비내수술-내시경하에서 실시한 경우	처치 및 수술
자-113주	O1131	전부비강근본수술-내시경하에서 실시한 경우	처치 및 수술
자-114주	O1141	상악동사골동근본수술-내시경하에서 실시한 경우	처치 및 수술
자-115주1	O1151	상악동사골동접형골동근본수술-내시경하에서 실시한 경우	처치 및 수술
자-116주1	O1161	전두동사골동근본수술-내시경하에서 실시한 경우	처치 및 수술
자-117주1	O1171	전두동,사골동,접형골동근본수술-내시경하에서 실시한 경우	처치 및 수술
자-117-1주1	O1176	전두동,사골동,상악동근본수술-내시경하에서 실시한 경우	처치 및 수술
자-118주1	O1181	사골동접형골동수술-내시경하에서 실시한 경우	처치 및 수술
자-130나	O1301	경피적확장기관절개술	처치 및 수술
자-131-2	O1318	내시경적냉동치료	처치 및 수술
자-266주	Q2662	장내영양-경장영양펌프를 사용한 경우	처치 및 수술
자-289라	Q2893	직장종양절제술(경항문내시경적미세수술)	처치 및 수술
자-364-1	R3643	방광수압확장술	처치 및 수술
자-397-3	R3977	홀mium 레이저를 이용한 전립선 광적출술	처치 및 수술
자-402-3	R4028	자궁내풍선카테터충전술	처치 및 수술
자-537	S5374	각막이식-내피층판	처치 및 수술
자-580-1	S5801	인공중이이식	처치 및 수술
자-582	SZ712	청성뇌간이식	처치 및 수술
자-597	M5970	치료적저체온요법	처치 및 수술
자-658	M6580	경피적대동맥판삽입-심첨하부 접근	처치 및 수술
자-658	M6581	경피적대동맥판삽입-상행대동맥 접근	처치 및 수술
자-658	M6582	경피적대동맥판삽입-대퇴동맥, 쇄골하동맥 접근	처치 및 수술
자-811가	Q8111	소장적출술[이식용]-뇌사자	처치 및 수술
자-811나	Q8112	소장적출술[이식용]-생체	처치 및 수술
자-812가(1)	Q8121	소장이식술-뇌사자-전체	처치 및 수술
자-812가(2)	Q8122	소장이식술-뇌사자-부분	처치 및 수술
자-812나	Q8123	소장이식술-생체	처치 및 수술

미래전략 연구

# 기술 및 환경 변화에 따른 지식재산 제도 개선 방안



특허청

대전 서구 청사로 189

Tel : 042)481-5999 Fax : 042)472-3465

<http://www.kipo.go.kr>



한국지식재산연구원  
Korea Institute of Intellectual Property

서울 강남구 테헤란로 131

Tel : 02)2189-2600 Fax : 02)2189-2694

<http://www.kiip.re.kr>