



DOI: 10.23063/2026.03.3

영국의 보조생식술(ART) 의료기관 질 관리 동향¹⁾

Trends in Quality Management of Assisted Reproductive Technology (ART) Medical Institutions in the United Kingdom

윤지원 (신한대학교 간호학과 부교수)
Yoon, Ji Won (Shinhan University)

이 글은 영국의 보조생식술(난임시술) 의료기관 질 관리체계를 분석하고 이를 바탕으로 한국의 제도 설계에 대한 시사점을 도출하는 것을 목적으로 한다. 이를 위해 '인간 수정 및 배아 관리청(HFEA)'을 중심으로 영국의 보조생식술 의료기관 질 관리체계를 검토하였다. 영국은 「인간 수정 및 배아 생성에 관한 법률(HFE Act)」에 근거해 HFEA를 설립하고, 난임 치료·기증·배아 연구 전 과정을 규제하고 있다. 아울러 HFEA, 국립보건임상연구소(NICE), 의약품·의료제품 규제기관(MHRA)이 각각 보조생식술 규제, 임상지침 및 의약품·의료기기 안전을 담당함으로써 통합적인 질 관리체계를 상호보완적으로 운영하고 있다. 특히 HFEA는 실무지침을 통해 관련 법 조항과 인가 조건, 의무 요구사항을 구체화하고, HFEA register를 통해 시술·성과·안전 관련 데이터를 관리·공개하여 기관의 투명성과 책임성을 강화하고 있다. 이러한 법·규제 구조와 실무지침, 레지스트리가 연계된 영국의 모델은 한국의 보조생식술 질 관리체계 구축에 중요한 참고 틀을 제공한다.

1. 들어가며

한국은 저출산 심화와 난임 인구 증가로 난임시술 수요가 늘어남에 따라 2006년 체외수정 시술비 일부를 지원하는 '난임부부 시술비 지원사업'을 도입하였다. 2017년에는 난임시술에

1) 이 글은 이수형, 강지원, 유정훈, 황나미, 윤지원, 왕승혜, 최숙자. (2023). 난임시술 의료기관 질 관리 평가체계 개선을 위한 연구(건강보험심사평가원)의 제2장 영국의 난임시술 의료기관 질 관리체계 현황을 기반으로 작성한 것이다.

대한 건강보험 급여를 적용하는 등 보조생식술 지원 대상과 범위를 점차 확대하고 있어(Lee et al., 2025), 보조생식술을 시행하는 기관의 질 관리 필요성이 중요해진 상황이다.

한국의 보조생식술 시행기관은 「생명윤리 및 안전에 관한 법률(생명윤리법)」에 따른 배아생성의료기관과 「모자보건법」에 따른 난임시술 의료기관인데 보건복지부 장관이 지정·관리하고 있다(이수형 외, 2023). 그러나 이들 기관의 지정이나 질 관리 절차가 상이하고, 보조생식술 전반을 포괄적으로 규율하는 법률이 없는 가운데 「생명윤리법」과 「모자보건법」의 일부 조항에 근거하여 보조생식술을 규율하는 실정이다. 2018년 시범평가를 시작으로 난임시술 의료기관에 대한 평가를 하는 등 난임시술 의료기관의 질 향상을 유도하고 있으나, 배아 생성 의료기관에 대해서는 별도의 평가항목이나 체계적인 질 관리 규정이 마련되어 있지 않다. 일부 기관의 경우 유럽생식의학회(ESHRE: European Society of Human Reproduction and Embryology) 등에서 제시하는 권고안이나 가이드라인을 참고하여 자체 규정을 운용하고 있지만, 국가 차원의 표준화된 진료 지침과 질 관리 표준은 충분히 정립되어 있지 않다. 이처럼 한국에는 보조생식술 시행기관의 인가, 점검, 데이터 관리를 통합하는 보조생식술 전담 규제 및 지원체계가 부재하고, 관련 기능이 여러 부처와 기관에 분산되어 있어 책임과 권한이 명확하지 않다. 특히 배아 생성 및 관리, 통합 레지스트리 관리나 성과 공개를 통한 정보 제공 등에서 구조적 보완이 필요하다.

영국은 1990년 「인간 수정 및 배아 생성에 관한 법률(HFE Act: Human Fertilisation and Embryology Act)」을 제정하고, 1991년 별도 전담 규제기관인 ‘인간 수정 및 배아 관리청(HFEA: Human Fertilisation and Embryology Authority)’을 설립하면서 보조생식술에 대한 독립적인 법·제도 체계를 구축하고 있는 대표적인 국가 중 하나이다(이수형 외, 2023).

HFEA와 더불어 영국의 국립보건임상연구소(NICE: National Institute for Health and Care Excellence)와 의약품·의료제품 규제기관(MHRA: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency) 역시 영국의 보조생식술 질 관리체계의 일부를 구성한다. 이러한 체계는 보조생식술 관련 의료기술의 안전성과 효과뿐 아니라 배아와 기증자, 향후 태어날 아동의 복지까지 포괄적으로 고려하는 질 관리 시스템이다. 이렇듯 법, 가이드라인, 인허가, 데이터 기반 모니터링, 자료 공개 등 여러 수단을 결합함으로써 환자 안전 확보, 배아와 기증자 권리 보호, 연구 윤리 확립, 서비스 질 향상을 목표로 발전해 왔다. 구체적으로 HFEA는 보조생식술과 관련된 임상행위, 기관, 배아 사용 등과 관련된 사항을(Human Fertilisation and Embryology Authority, 2024), NICE는 임상적 적정성과 품질 기준을(National Institute for Health and Care Excellence, 2017), MHRA는 관련 제품의 안



전성을 규제함으로써 법, 임상지침, 제품 안전을 포괄하는 통합적 질 관리 체계를 갖추고 상호 보완적인 기능을 수행하고 있다.

한국에서도 난임시술 건강보험 적용 확대와 함께 보조생식술 시행 의료기관의 질 관리체계 구축 필요성이 제기되면서 국가 주도의 평가 및 질 관리체계 마련 논의가 진행되고 있다. 이러한 점에서 영국의 사례는 법·규제 구조뿐 아니라 데이터 기반 질 관리, 환자 정보제공과 선택권 보장, 외부 평가와 기관 내부 질 관리체계 연계 등 구체적인 운영 방식을 보여 준다는 점에서 중요한 시사점을 제공한다. 따라서 영국의 보조생식술 의료기관 질 관리체계를 검토하고, 특히 HFEA를 중심으로 한 질 관리 활동을 분석함으로써 한국 보조생식술 질 관리체계 구축에 참고할 수 있는 시사점을 도출하고자 한다.

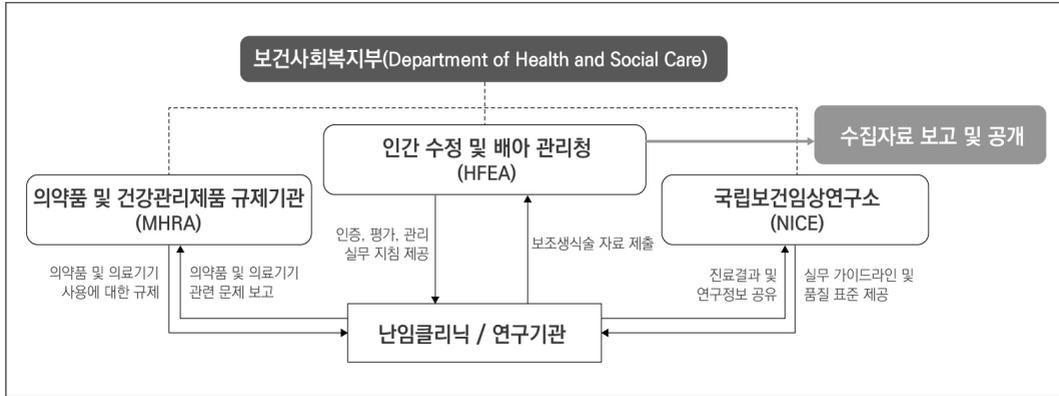
2. 보조생식술(난임시술) 질 관리를 위한 법과 조직

가. 인간 수정 및 배아 생성에 관한 법률(HFE Act)

영국의 보조생식술 질 관리를 위한 법적 기반은 1990년에 제정된 HFE Act로, 체외에서 생성·보관되는 인간 배아와 생식세포(정자·난자)의 생성, 보관, 사용 및 이를 이용한 난임 치료와 연구를 규율하는 법이다(UK Government, 1990). 49개 조항으로 구성된 HFE Act는 법의 목적과 적용, 법으로 금지하거나 제한하는 사항과 HFEA의 설치 근거 및 직무, 난임 치료와 배아 연구에 대한 자격 허가와 관련된 사항, 보조생식술의 대상 및 법적 부모성, 의료정보 보호와 관련된 사항을 포함하고 있다.

2008년 전면 개정을 통해 규제 대상 배아의 범위를 확대하고, 인간·동물 혼합(Human-admixed) 배아 규제, 비의료적 성선택 금지, 동성 커플의 법적 부모 지위 인정 등을 포함하도록 내용을 보완하였다(UK Government, 2008). 이로써 HFEA가 규제할 수 있는 대상을 배아와 인간·동물 혼합 배아로 확대하고 난임시술 및 연구를 포함하였으며, 동성 커플이나 비혼 여성 등 다양한 가족 형태가 보조 생식 맥락에서 법적으로 인정되었다. 즉 난임 치료 제공 시 ‘아버지의 필요성’을 고려하도록 규정해 이성 부부 중심 가족 모델을 전제하던 데에서 부모의 성별이나 혼인 여부가 아니라 ‘지지적 양육(Supportive Parenting)의 필요성’을 고려하도록 함으로써 가족법·아동복지 정책 전반에 영향을 미치는 전환을 이끌었고, 동의, 데이터 관리, 출생등록 등 주변 법제의 체계적 정비를 촉진하는 계기가 되었다.

| 그림 1. 영국의 보조생식술 질 관리를 위한 조직현황 |



출처: “난임시술 의료기관 질 관리 평가 체계 개선을 위한 연구”, 이수형 외, 2023, 건강보험심사평가원, p. 19를 기반으로 저자가 수정함.

나. 인간 수정 및 배아 관리청(HFEA)

1990년에 제정된 HFE Act 제5조에 따라 설립된 HFEA는 주요 위원회와 패널을 중심으로 인간 배아와 생식세포(난자·정자)의 사용·저장, IVF 등 보조생식술과 배아 연구를 포괄적으로 규제·감독하는 영국 보건복지부(Department of Health and Social Care) 산하 전담 규제기관이다. HFEA는 보조생식술과 관련된 정책·윤리·과학 자문, 인가 심의, 부작용 사건 검토 등 정부 차원의 보조생식술 규제 및 감독을 통해 난임 치료와 배아 연구의 안전성, 윤리성, 품질을 보장하는 역할을 한다.

HFEA는 체외수정·기증 생식세포 시술 기관, 인간 배아 연구기관, 생식세포 및 배아 저장기관에 대한 인가 및 감독을 담당한다(Human Fertilisation and Embryology Authority, 2025). 이를 위해 HFE Act에 따른 법적 의무와 보조생식술과 관련된 절차와 기준, 윤리적 가이드라인을 포함하는 실무지침(Code of Practice)을 제정하여 모든 인가 기관이 준수해야 할 의무와 권고 사항을 제시하고 있다(Human Fertilisation and Embryology Authority, 2023). 이 실무지침은 각 기관의 인허가 기준으로 활용되며, 각 클리닉과 연구센터가 법적 요구사항을 충족하고 안전하고 질 높은 서비스 제공과 연구를 지속하고 있는지 모니터링함으로써 보조생식술 절차의 안전성과 효율성을 보장할 수 있도록 한다. 2021년 개정된 실무지침 9판은 환자 정보제공, 동의, 계약, 배아 검사, 성 선택, 기증자 관리, 대리모, 배아 및 생식세포 저장·운송 등에 관한 업무를 수행할 때 각 기관이 준수해야 하는 33개의 안내 사항(Guidance Note)을 포함하고 있다(Human



Fertilisation and Embryology Authority, 2023). 이처럼 HFEA의 실무지침은 HFE Act와 HFEA의 정책, 최신 임상 연구에서의 윤리기준을 하나의 실무 기준으로 묶어 영국 내 보조생식술을 제공하거나 연구하는 기관의 질 관리 수준을 관리하는 역할을 한다.

HFEA는 인가받은 모든 기관에서 제출한 보조생식술 관련 정보를 HFEA Register에 등록하여 관리한다. 이를 통해 보조생식술 이용 현황과 성과를 점검하고, 환자 및 대중에게 난임 치료, 기증, 법적 권리, 윤리적 쟁점에 관해 신뢰할 수 있는 정보를 제공할 뿐 아니라 보조생식술의 질 관리와 정책 결정에 활용하고 있다. 더불어 영국 내 보조생식술 시행 기관이 법적·윤리적 책무를 다할 수 있도록 표준화된 동의서 양식을 제공하고 활용 방법에 관한 정보를 제공함으로써 전문가와 환자가 보조생식술과 관련된 윤리적인 문제를 고려하여 최선의 실천 방법을 따를 수 있도록 지원한다(Human Fertilisation and Embryology Authority, 2022).

다. 국립보건임상연구소(NICE)

NICE는 난임과 보조생식술에 대한 임상 실무 가이드라인과 품질 표준을 제시함으로써 난임 진단과 치료 전반에 근거 기반 임상 지침을 제공하고 있다(이수형 외, 2023). NICE의 'Fertility Problems: Assessment and Treatment'는 난임평가부터 보조생식술 전 과정에 대한 근거 기반의 가이드라인으로, 임상에서의 보조생식술 표준 진료 경로를 제공한다(National Institute for Health and Care Excellence, 2017). 또 품질 표준 'Fertility Problems'는 난임 환자 진료에서 보장해야 할 질 관리 사항을 9개의 품질 진술로 제시한 문서이다(National Institute for Health and Care Excellence, 2014). 이들 가이드라인과 품질 표준은 난임 평가와 치료 전반에서 서비스가 충족해야 할 최소 품질 수준을 설정함으로써 지역과 기관 간 난임 치료의 격차를 줄이고, 적시에 전문적인 평가, 보조생식술 및 심리적 지원이 제공될 수 있도록 하며, 국민 보건서비스(NHS: National Health Service)에 실질적인 기준을 제공한다.

라. 의약품·의료제품 규제기관(MHRA)

MHRA는 영국 내 의약품, 의료기기 및 수혈용 혈액 성분 등을 규제하는 기관으로, 보조생식술을 위해 사용되는 의약품이나 의료 기기, 진단 기기 등의 허가·안전성·이상 사례 보고를 관리하고 규제한다. 보조생식술 과정에서 사용되는 의약품 또는 의료 기기와 관련된 문제는

‘Yellow Card Scheme’을 통해 보고하도록 함으로써 보조생식술에 사용되는 약제·기기와 관련된 위해 정보가 HFEA의 질 관리와 연계될 수 있도록 한다.

3. HFEA의 보조생식술(난임시술) 질 관리 현황

가. 보조생식술 관련 기관 인가 및 재인가 평가

영국의 보조생식술 시행기관은 HFEA로부터 치료, 저장, 연구 등 활동 영역별 인가를 취득해야 하며, 인가 갱신과 유지 과정에서 엄격한 질 관리 요건을 충족해야 한다(이수형 외, 2023). HFEA는 신규 인가 발급, 인가 갱신, 인가 범위 변경 등 유형에 따라 서류 평가와 현장 평가를 하고, 적합성 평가 결과를 토대로 인가 발급 여부와 기간을 결정한다. 최초 인가 신청 시에는 2년간의 인가를 부여하며, 이후 중간 평가와 재인가 평가를 통해 4년간의 라이선스를 부여받게 된다. 인가를 받은 기관은 HFE Act에 따라 2년 주기로 평가받도록 함으로써 보조생식술을 시행하거나 연구하는 기관의 질 관리를 하고 있다. 이와 별도로 심각한 사고가 발생하였거나 이전 평가에서 우려 사항이 있었던 경우, 내부 제보가 있는 경우, 시설 변경이 있는 경우 및 HFEA 라이선스 위원회의 요청이 있는 경우에는 특정 중간 평가나 추가 평가를 실시하여 클리닉 및 연구기관이 실무지침에 따라 안전하고 합법적이며 양질의 서비스 제공 및 연구를 수행하고 있는지 확인한다(Human Fertilisation and Embryology Authority, 2025). <표 1>에서 평가유형별 평가목적과 평가 시기, 평가 방법, 및 주요 평가 내용을 확인할 수 있다.

평가를 위해 기관은 인력 구성, 시설·장비, 실험실 운영, 기록 관리, 품질관리시스템(QMS: Quality Management System) 구축 현황, 환자 및 기증자 관리 절차 등에 관해 상세한 문서를 제출해야 한다. HFEA는 신규인가, 재인가 및 인가 범위 변경 등 신청유형에 따라 서류 평가와 현장 점검, 인터뷰 등을 통해 임상·연구·행정 전반의 시스템과 인력 자격, 시설·장비, 기록·보고 체계를 확인한다. 평가 결과는 HFEA 라이선스 위원회의 검토를 거쳐 최종 인가 여부와 조건이 결정된다. 최종 평가 결과는 HFEA의 ‘Choose a Fertility Clinic’ 웹사이트에서 클리닉별로 조회할 수 있다. [그림 2]는 HFEA의 평가 절차를 단계별로 보여 준다.



| 표 1. 평가 유형별 HFEA 평가 비교 |

평가유형	목적	평가 시기·주기	평가방법	주요 평가내용
신규 평가 (Initial Inspection)	신규 인가 신청 클리닉의 규제 요건 충족여부를 전반적으로 평가	신규 인가 신청 시	전면 평가(문서검 토 및 현장 방문)	모든 규제 준수 항목, 품질 관리(QMS), 인력·시설 기준, 환자 안전 절차
중간 평가 (Interim Inspection)	기존 인가 기관에 대한 지속적 준수 상태와 개선 조치 점검	일반적으로 라이 선스 기간의 중간 시점	짧은 현장 방문, 예 고 없이 실시	특정 주제나 이전 평가에서 확인된 미준수 사항
특정 중간 평가 (Focused Interim Inspection)	특정 영역의 규제 준수 여부 또는 우려 사항(사고· 제보 등)에 대한 집중 평가	필요 시 수시로	제한된 범위의 현 장 방문 또는 서면 평가	심각한 사건, 내부 제보, 특정 규제 불이행 문제, HFEA 라 이선스 위원회의 요청 사항
재인가 평가 (Renewal inspection)	4년 주기의 인가 갱신을 위한 종합적 평가	보통 4년마다 (인가 만료 전)	전면 평가(문서 검토 및 현장 방문)	클리닉 전반의 규제 준수여부, 이전 평가에서의 지적사항 이 행여부, 질 및 안전관리 시스 템 등
추가 평가 (Additional inspection)	특정 사건이나 변동(시설 변경 등)이 있는 경우 특정 영역을 추가 점검	필요 시	상황에 따라 현장 또는 서면 평가	시설 변경, 사고·제보 발생, 기타 우려 사항, HFEA 라이 선스 위원회의 요청사항

- 출처: 1) "The fertility sector 2024/25—Annual publication on HFEA licensed clinics(1 April 2024–31 March 2025)", Human Fertilisation and Embryology Authority, 2025, <https://www.hfea.gov.uk/about-us/publications/research-and-data/the-fertility-sector-2024-2025#notes>
- 2) "Initial Licence Enquiry Form", Human Fertilisation and Embryology Authority, 2024, <https://portal.hfea.gov.uk/media/epwabsdp/2024-07-30-initial-licence-enquiry-form-v3.pdf>
- 3) "How we regulate", Human Fertilisation and Embryology Authority, n.d., <https://www.hfea.gov.uk/about-us/how-we-regulate/>

| 그림 2. HFEA의 평가 절차 |



- 출처: "The fertility sector 2024/25—Annual publication on HFEA licensed clinics(1 April 2024–31 March 2025)", Human Fertilisation and Embryology Authority, 2025, <https://www.hfea.gov.uk/about-us/publications/research-and-data/the-fertility-sector-2024-2025#notes>

코로나19 이후 HFEA는 문서기반평가(DBA: Desk Based Assessment)와 위험기반평가(RBA: Risk Based Approach)를 도입하여 위험 수준에 따라 문서 기반 비대면 평가와 현장점검을 혼합하는 평가 체계를 운영하고 있다. 문서기반평가는 기관이 제출한 문서(정책·절차서, 내부 감사 결과, 사건·민원 기록 등)를 바탕으로 준수 상태를 평가하는 방식으로, 현장 방문 필요성을 선별하는 기초 평가로 활용된다. 위험기반평가는 기관별 위험 수준(사건 발생, 민원, 성과지표 악화 등)에 따라 점검 빈도와 강도를 차등화하는 방식으로, 기관별 위험 수준에 따라 차등화된 평가가 이루어지도록 함으로써 제한된 규제 자원을 효율적으로 배분하면서도 고위험 기관에 대한 질 관리의 실효성을 유지하고 있다.

HFEA는 점검 결과에 따라 기관의 인가 기간을 차등 부여하고 개선 권고 사항을 제시하는데, 경우에 따라 조건부 인가 및 시정조치 명령을 내리거나 심각한 경우 인가 취소나 활동 제한까지 부과할 수 있다. 이러한 제재·유인 구조는 기관이 자발적으로 질 관리 시스템을 강화하도록 유도하는 기능을 한다. <표 2>는 정기 전면 평가와 중간 평가의 평가 항목, 제출 문서, 평가 방법 및 평가결과 활용과 보고 방법을 보여 준다. 이와 같은 과정을 통해 2024·2025년 기준 HFEA로부터 인가받은 기관은 총 141곳이다. 이중 난임 클리닉은 107곳, 연구수행을 허가받은 기관은 19곳, 배아 및 생식세포 보관 활동을 허가받은 기관은 15곳이다(Human Fertilisation and Embryology Authority, 2025).

| 표 2. 평가범위에 따른 HFEA 평가 비교 |

구분	Full Inspection(정기 전면 평가)	Interim Inspection(중간 평가)
목적	<ul style="list-style-type: none"> • 신규 인가 부여 및 인가 갱신을 위한 전면적인 심사 및 규제 준수 평가 • 법적·윤리적 요건 및 품질·안전 기준 준수여부 	<ul style="list-style-type: none"> • 지속적인 규제 요건 준수 여부 • 이전 평가 시 발견된 미준수 사항 개선 여부 • 환자 안전 및 품질관리체계(QMS) 유지 상태 검증
주기	<ul style="list-style-type: none"> • 일반적으로 4년 주기 (인가 갱신 주기와 연동) 	<ul style="list-style-type: none"> • 인가 기간의 중간 시점에 1회 실시 (4년 인가 기준 2년 차에 수행).
평가항목	<ul style="list-style-type: none"> • 전 영역 포괄평가 • 환자 치료 및 배아·생식세포 저장 절차 • 인력 자격, 시설 요건, 장비 관리 • 환자 정보 및 동의 관리 • 품질관리체계(QMS)와 위험 관리 • 사고 보고 및 행정체계 	<ul style="list-style-type: none"> • 이전 평가에서의 미준수 사항 • 환자 동의 • 기록 관리 • 사고·불만 대응 • 품질관리체계 • 기관 행정체계



구분	Full Inspection(정기 전면 평가)	Interim Inspection(중간 평가)
제출문서	<ul style="list-style-type: none"> • 품질관리체계(QMS) 문서 전체 • 기관 정책 및 표준운영절차(SOPs) 전체 • 위험관리 및 감사보고서 • 교육훈련 및 인력 자격 자료 • 불만 또는 사고일지, 동의서 양식, 임상관리 회의록 등 	<ul style="list-style-type: none"> • 최신 QMS 자체평가 요약본 • 불만 또는 사고 일지 • 인력 훈련 및 자격 기록 • 최신 기관 정책 요약본 • 환자 동의서 샘플 등
평가방법	<ul style="list-style-type: none"> • 공식 현장 방문 • 문서 검토 및 환자, 기증자 데이터 추적 검사 • 직원 인터뷰 • 실험실 및 시설 • HFEA Code of Practice 준수 여부에 따른 종합 점수 평정 	<ul style="list-style-type: none"> • 예고 없는 단기 현장 방문 • 클리닉 내부 문서·기록 검토 • 주요 담당자 인터뷰 • HFEA의 위험 기반 규정 준수 틀에 따른 평가
인터뷰 범위	<ul style="list-style-type: none"> • 주요 관리 인력(책임자, 자격 보유자, 품질관리 담당자, 주요 임상진료 책임자, 배아 전문가, 간호인력 등) 	<ul style="list-style-type: none"> • 주요 관리 인력(책임자, 질 관리자, 배아 전문가 등) 및 이전 평가에서의 미준수 영역 관련 직원
평가결과 활용	<ul style="list-style-type: none"> • 인가 발급·갱신 또는 조건부 승인 여부 결정 • 개선 권고 사항 수립 • HFEA 공개 데이터베이스(clinic search)에 등급 반영 • 심각한 미준수 시 라이선스 위원회 검토 및 제재 조치 	<ul style="list-style-type: none"> • 다음 갱신 평가 시 기준 자료로 활용 • 지속적 규제 요건 준수 여부 평가 • 중대한 미준수 발생 시 인가 조건 변경 또는 추가 평가(additional inspection)의 근거로 활용
결과보고	<ul style="list-style-type: none"> • 종합평가보고서 • 요약 결과는 HFEA 홈페이지 클리닉 프로필에 공개 	<ul style="list-style-type: none"> • 내부용 중간 평가 보고서 • 필요시 HFEA 공개 데이터베이스(clinic search)에 반영
법적 근거	<ul style="list-style-type: none"> • HFE Act 1990(개정판) • HFEA 실무지침(9th ed.) • HFEA 인가 정책 	<ul style="list-style-type: none"> • HFE Act 1990(개정판) • HFEA 실무지침(9th ed.) • HFEA 인가 정책

출처: 1) "Human Fertilisation and Embryology Act. 2008 c. 22.", UK Government, 2008, <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>
 2) "Code of practice 9th ed.", Human Fertilisation and Embryology Authority, 2023, <https://portal.hfea.gov.uk/media/yrkn55xa/2024-10-01-hfea-code-of-practice-v9-4.pdf>
 3) "Clinic inspections and compliance.", Human Fertilisation and Embryology Authority, 2025, <https://www.hfea.gov.uk/clinic-inspections/>
 4) "How we regulate.", Human Fertilisation and Embryology Authority, n.d., <https://www.hfea.gov.uk/about-us/how-we-regulate/>

나. 실무지침에 따른 질 관리

HFEA는 보조생식술을 시행하는 기관이 HFE Act를 준수할 수 있도록 지원하기 위해 임상·실험실·행정 수준의 세부 요구 사항으로 구체화한 기준을 실무지침(Code of Practice) 형태로 제공하고 있다(Human Fertilisation and Embryology Authority, 2023). 이 실무지침에는 인가 기관들

이 따라야 할 13개 규제 원칙(Regulatory Principles)과 안전하고 효과적이며 합법적인 치료와 연구를 수행할 수 있도록 돕는 33개의 지침(Guidance Note)이 수록되어 있다.

규제 원칙은 HFEA의 규제 우선순위를 뒷받침하는 상위 수준의 진술로, 인가 기관이 달성해야 할 내용과 성과를 요약하고, HFEA가 중요하게 평가하는 주요 준수 영역을 명확히 제시한다. 반면 33개의 지침은 각각 하나의 주제 영역을 다루면서 HFE Act에서 발췌한 관련 조항, 인가 조건, 일반 지침에 대한 참조를 포함하는 의무 요구 사항과 해석, 의무 요구 사항 준수를 돕기 위한 세부 지침, 기타 법령, 전문 지침, 정보 등을 웹사이트 링크를 포함하여 제시한다. <표 3>은 인가 기관이 준수해야 할 13개 규제원칙과 33개의 지침에 어떻게 연결되어 관리되는지 보여 준다.

| 표 3. 실무지침 9판(Code of Practice 9th)의 규제 원칙과 지침 |

규제 원칙(Regulatory Principles) 요지	관련 지침(Guidance Note)	
1. 환자와 공여자에게 안전하고, 효과적이며, 양질의 치료와 서비스를 제공함.	1. 책임자(PR) 2. 인력 3. 상담 및 환자 지원 7. 다태아 출생 9. 착상 전 유전자 검사(PGT-A) 15. 생식세포와 배아의 확보, 처리 과정 및 이식 17. 생식세포와 배아의 보관	18. 환자와 기증자의 신원에 대한 입회·확인 및 보증 21. 난자세포질 내 정자주입술(ICSI) 23. 품질관리시스템(QMS) 25. 부지, 업무 및 설비 26. 장비와 기자재 27. 부작용
2. 모든 환자·공여자 직원을 존중하고 공정하게 대우하며, 그들의 존엄성을 보호함.	3. 상담 및 환자 지원 4. 동의를 위한 사전 제공 정보 7. 다태아 출생 11. 기증자 모집, 평가, 스크리닝 12. 난자 공유 계약	13. 기증자에 대한 지불 14. 대리임신, 출산 20. 기증자 생식세포를 이용한 임신 29. 공정한 대우
3. 명확하고 이해 가능한 정보를 제공하여, 정보에 기반한 동의가 이루어지도록 보장함.	3. 상담 및 환자 지원 5. 치료·보관·기증 정보공개 동의 6. 법적 부모성 7. 다태아 출생 9. 착상 전 유전자 검사(PGT-A) 10. 배아검사 및 성별 선택 11. 기증자 모집, 평가, 스크리닝 12. 난자 공유 계약	13. 기증자에 대한 지불 14. 대리임신, 출산 17. 생식세포와 배아의 보관 20. 기증자 생식세포를 이용한 임신 21. ICSI 22. 연구와 훈련 33. 미토콘드리아 기증
4. 치료로 태어날 수 있는 아동의 복지를 항상 고려하고, 결정 과정에 반영함.	7. 다태아 출생 8. 아동의 안녕 10. 배아검사 및 성별 선택	14. 대리임신, 출산 20. 기증자 생식세포를 이용한 임신 33. 미토콘드리아 기증



규제 원칙(Regulatory Principles) 요지	관련 지침(Guidance Note)	
5. 공여자 및 공여로 태어난 사람들의 권리·안전·복지를 보호함.	3. 상담 및 환자 지원 4. 동의를 위한 사전 제공 정보 5. 치료·보관·기증·정보공개 동의 11. 기증자 모집, 평가, 스크리닝 12. 난자 공유 계약	13. 기증자에 대한 지불 14. 대리임신, 출산 20. 기증자 생식세포를 이용한 임신 30. 비밀보장·프라이버시 33. 미토콘드리아 기증
6. 개인 건강 정보와 식별 정보를 안전하게 관리하고, 관련 법률 준수함.	3. 상담 및 환자 지원 5. 치료·보관·기증·정보공개 동의 6. 법적 부모성 11. 기증자 모집, 평가, 스크리닝 14. 대리임신, 출산	18. 환자와 기증자의 신원에 대한 입회·확인 및 보증 19. 추적 20. 기증자 생식세포를 이용한 임신 30. 비밀보장·프라이버시 31. 기록 보관·문서 통제
7. 명확한 책임 구조와 거버넌스 체계, 위험관리 시스템을 구축·운영하여 사고를 예방하고 대응함.	1. 책임자(PR) 2. 인력 15. 생식세포와 배아의 확보, 처리 과정 및 이식 16. 유입과 반출 관련 필수 요구 사항 17. 생식세포와 배아의 보관 18. 환자와 기증자의 신원에 대한 입회·확인 및 보증	19. 추적 23. QMS 24. 제3자 계약 25. 부지, 업무 및 설비 26. 장비와 기자재 27. 부작용 28. 불만 32. 센터의 의무 및 보고 요구 사항
8. 표준운영절차(SOPs), 감사, 모니터링 등을 포함한 체계적인 품질관리시스템을 유지하고 지속적으로 개선함.	1. 책임자(PR) 2. 인력 15. 생식세포와 배아의 확보, 처리 과정 및 이식 17. 생식세포와 배아의 보관 18. 환자와 기증자의 신원에 대한 입회·확인 및 보증 19. 추적	21. ICSI 22. 연구와 훈련 23. QMS 25. 부지, 업무 및 설비 26. 장비와 기자재 27. 부작용 31. 기록 보관·문서 통제
9. 개방적이고 정직하며, 규제기관과 대중에게 책임성 있게 행동하고 필요한 정보를 투명하게 제공함.	1. 책임자(PR) 2. 인력 22. 연구와 훈련 23. QMS	27. 부작용 28. 불만 30. 비밀보장·프라이버시 32. 센터의 의무 및 보고 요구 사항
10. 사건·불만·감사 결과를 토대로 지속적인 품질 개선을 추진함.	2. 인력 3. 상담 및 환자 지원 9. PGT-A 10. 배아검사 및 성별 선택 21. ICSI	22. 연구와 훈련 23. QMS 27. 부작용 28. 불만
11. 배아를 이용한 모든 연구는 높은 윤리 기준을 충족하고, 명확한 과학적 정당성이 있으며, 배아 사용 외에 현실적인 대안이 없을 때에만 수행함.	9. PGT-A 10. 배아검사 및 성별 선택	22. 연구와 훈련 33. 미토콘드리아 기증

규제 원칙(Regulatory Principles) 요지	관련 지침(Guidance Note)	
12. 센터에서 수행되는 모든 연구가 윤리 기준을 충족하며, 관련 법·지침에 따라 엄격히 관리되도록 보장함.	9. PGT-A 10. 배아검사 및 성별 선택 11. 기증자 모집, 평가, 스크리닝	20. 기증자 생식세포를 이용한 임신 22. 연구와 훈련
13. 영국 내 생식세포·배아 관련 치료·연구를 규율하는 전체 규제 체계를 존중하며, 다음을 포함해 성실히 이행함. • 최신 법적 의무에 대한 이해와 인식 유지 • HFEA의 정보·자료 요청에 신속히 응답 • HFEA 및 기타 규제·집행 기관의 검사·조사에 전면 협조	1. 책임자(PR) 6. 법적 부모성 15. 생식세포와 배아의 확보, 처리 과정 및 이식 16. 유입과 반출 관련 필수 요구 사항 17. 생식세포와 배아의 보관	22. 연구와 훈련 24. 제3자 계약 30. 비밀보장·프라이버시 31. 기록 보관·문서 통제 32. 센터의 의무 및 보고 요구 사항

출처: "Code of practice 9th ed.", Human Fertilisation and Embryology Authority, 2023, [https:// portal.hfea.gov.uk/media/yrkn55xa/2024-10-01-hfea-code-of-practice-v9-4.pdf](https://portal.hfea.gov.uk/media/yrkn55xa/2024-10-01-hfea-code-of-practice-v9-4.pdf)

실무지침의 ‘23. 품질관리시스템(QMS)’은 직접 또는 간접적으로 품질에 기여하는 모든 활동과 품질관리를 구현하기 위한 조직 구조, 책임, 절차, 프로세스 및 자원을 포함한다. 기관은 품질관리자를 임명하고 품질 목표와 계획을 수립하며, 품질 정책을 기관 전체에 전달하여 활용하도록 하고, 그 적합성을 지속적으로 검토해야 한다. 각 기관의 품질 매뉴얼에는 법적 정체성과 서비스 범위를 포함한 기관에 대한 간략한 설명, 품질 정책 또는 이에 대한 참고 사항, 기관의 조직도와 설명, 상위 조직 내에서의 기관 위치에 대한 정의를 포함해야 한다. 또한 각 기관은 최소 12개월마다 업무량과 범위, 인력, 시설, 기관의 서비스에 영향을 미칠 수 있는 제3자의 활동 및 기관의 활동 결과 및 모니터링·평가·개선 활동의 결과를 포함하여 QMS를 검토하고 그 결과를 문서화하여 구성원과 공유해야 한다. 이를 위해 QMS 평가를 위한 내부 감사 프로세스를 수립하고, 절차를 문서화하여 관리해야 한다.

다. 데이터 기반 질관리 : HFEA Register와 정보공개

영국 내 모든 인가 기관은 HFEA가 제시한 형식에 따라 정기적으로 데이터를 제출해야 한다. 기관이 제출한 시술 주기, 환자 특성, 시술 내용, 결과(임신·출산·유산 등), 합병증에 관한 데이터는 품질 검증을 거쳐 HFEA Register에 반영된다. HFEA는 이 데이터를 활용해 연례 보고서, 통계 자료, 정책 브리핑 등을 발간하고, 보조생식술의 장기적 동향을 분석하며 다태임신이나 난소과자극증후군(OHSS: Ovarian Hyperstimulation Syndrome)과 같은 안전 관련 지표를 모니터링한다.



HFEA가 수집하는 정보는 치료에 관련된 각 대상자(환자, 파트너 및 기증자)에 대한 기록이 포함되는데, 이들의 인구통계학적 정보를 함께 수집한다. 치료 주기 및 조기 결과 데이터에는 치료 주기별 기록이 포함되는데, 기증자 수정^(DI), 세포질 내 정자 주입^(ICSI), 냉동 배아 이식^(FET), 난자 냉동·난자 기증·배아 보관을 포함한 체외수정^(IVF) 등 주기 유형에 대한 정보가 들어간다. 보조생식술의 결과 데이터는 태아 결과, 출생아 수, 성별 및 출생 체중과 더불어 생식세포나 배아 및 공여 생식세포의 이동 기록이 포함된다.

HFEA는 수집한 데이터를 바탕으로 ‘Choose a Fertility Clinic’ 웹사이트를 운영하여, 각 기관의 성과와 서비스 특성을 대중에게 제공한다. 이 사이트에서는 기관별 위치, 제공 서비스, 결과 지표(임신·출산율 등), 다태임신 비율, HFEA 점검 결과 등의 정보를 확인할 수 있다. 이러한 정보 공개는 환자의 선택권을 확대하고, 의료기관 간 성과 비교와 벤치마킹을 통한 자발적 질 향상을 유인하는 역할을 한다. 동시에 공중의 감시와 책임성을 강화하여 규제의 정당성과 신뢰를 높이는 기능을 수행한다. <표 4>에서는 ‘Choose a Fertility Clinic’ 웹사이트를 통해 공개하는 항목을 요약하였다.

표 4. HFEA ‘Choose a Fertility Clinic’ 웹사이트 주요 공개 항목 |

구분	주요 내용(예시)
기관정보	기관명, 주소, 연락처, NHS/민간 여부 등
제공서비스	IVF, ICSI, 기증자 프로그램, 동결보존 등
시술 성과	연령대별 임신율·출산율, 다태임신 비율 등
안전 품질 지표	합병증 보고 여부, HFEA 점검 결과 요약
규제정보	인가 상태, 최근 평가 일자, 시정조치 여부
환자 경험	환자 만족도 설문 결과(해당 시) 등

출처: “Choose a fertility clinic”, Human Fertilisation and Embryology Authority, n.d. <https://www.hfea.gov.uk/choose-a-clinic/>

라. 대상자·아동·기증자 중심의 윤리적 고려

HFEA 질 관리체계의 특징 중 하나는 ‘아동의 안녕’ 원칙을 중심으로 한 윤리적 고려이다. 기관은 보조생식술 시행 전 아동의 복지를 평가해야 하며, 아동에게 중대한 위험이 예상될 경우 시술을 보류하거나 추가적인 조치를 취해야 한다(이수형 외, 2023). 이는 난임 시술을 단순한 의료서비스가 아니라 미래세대에 영향을 미치는 행위로 인식하는 제도적 장치라고 할 수 있다.

또한 기증자 권리 보호와 익명성, 정보 접근, 환자의 알 권리와 충분한 설명, 민원 제기 및 의견 개선 채널 확보 등도 실무지침과 HFEA 정책에 명시되어 있다. 이처럼 HFEA는 환자·기증자·아동을 보조생식술 질 관리의 주요 이해관계자로 상정하고, 이들의 권리와 복지를 보장하는 방향으로 규제와 질 관리 기준을 설계하여 운영하고 있다.

4. 나가며

영국 보조생식술 질 관리체계의 가장 큰 특징은 HFE Act에 근거하여 설립된 전담 규제기관인 HFEA를 중심으로, 인가, 실무지침 제공, 품질관리체계(QMS) 운영, Register를 통한 데이터 관리, 정보 공개, 환자·아동 중심의 윤리 기준을 유기적으로 결합하고 있다는 점이다. 이러한 체계는 보조생식술의 안전성과 효과성뿐 아니라 배아·기증자·아동의 권리 보호와 사회적 신뢰를 동시에 도모하는 모델로 평가할 수 있다. 특히 보조생식술을 전담 규제하는 기관이 명확한 법적 근거에 따라 설치됨에 따라 정책의 일관성과 전문성이 강화될 수 있음을 보여 준다. 즉, HFE Act를 실무지침으로 연결함으로써 각 기관이 질 관리 요구사항을 보다 명확히 이해하고 이행할 수 있도록 하며, QMS를 제도적으로 요구하고 내부 감사, 사고 보고, 개선 조치를 의무화함으로써 기관 간 편차를 줄이고 최소 기준을 보장하는 효과를 발휘하는 것으로 기대할 수 있다.

더불어 보조생식술과 관련된 데이터관리체계(HFEA Register)를 구축하고 이를 기반으로 성과와 안전 지표를 모니터링하며, 정보 공개와 기관 평가에 활용하고 있다는 점에서 제도·실무·데이터·환자 참여가 순환적으로 연결된 질 관리의 선순환 구조를 형성하고 있다고 할 수 있다. 이상의 내용을 토대로 도출한 한국 보조생식술 질 관리에 대한 시사점은 다음과 같다.

첫째, 보조생식술 분야를 포괄하는 전담 규제체계와 일관성 있는 법적 기반을 마련할 필요가 있다. 이를 통해 보조생식술이 난임시술을 받는 환자뿐 아니라 공여자나 보조생식술의 결과로 태어나는 아동을 보호하고, 보조생식술의 질과 안전을 보장하며, 윤리적 통제를 아우르는 질 관리를 수행할 수 있을 것이다. 둘째, 인력이나 구조 중심의 평가지표 제시에 그치지 않고 보조생식술 관련 법을 실무 수준으로 연결하는 세부 기준과 QMS 운영 요구를 포함하는 장기적 프레임이 필요하다. 이는 법의 실효성을 높이고 기관의 상시적 질 관리와 책임성을 강화하는 효과를 가져올 수 있을 것이다. 셋째, 국가 차원의 보조생식술 레지스트리 구축과 환자 친화적 성과, 안전정보 제공을 통해 각 기관의 투명성과 책임성을 강화하고 난임 치료의 질과 환자 권익



을 동시에 향상시킬 수 있을 것이다. 넷째, 위험 기반의 하이브리드 평가 모델을 도입함으로써 불필요한 규제 부담을 경감하는 동시에 고위험 기관에 대한 심층 개입을 통해 안전 문제를 조기에 발견하고 교정하는 등 규제 효율성을 높이고 질 관리를 함께 강화할 수 있을 것이다. 마지막으로, 환자·기증자·아동의 권리와 복지를 포함하는 윤리적 평가 요소를 제도화함으로써 보조생식술의 질 관리 지표가 단순히 임신이나 출산 성공률 같은 기술 성과 중심 체계를 넘어 환자의 자기결정권과 기증자의 자발성 및 정보권을 보호하고 보조생식술을 통해 태어나는 아동의 복지를 포괄하는 대상자의 권리와 복지, 형평성을 내재한 통합적 질 관리 시스템으로 자리매김할 수 있을 것이다.

| Abstract |

This article examines the UK quality management system for medical institutions practicing assisted reproductive technology (ART) procedures and discusses its implications for policymaking in Korea. The survey of the system centers around the Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA), an independent entity responsible for managing the quality of procedures and treatments involving ART. Anchored in the Human Fertilisation and Embryology Act, the HFEA was established to regulate the full gamut of fertility treatment, gamete donation, and embryo research. Complementing the HFEA are the National Institute for Health and Care Excellence (NICE) and the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), responsible for clinical guidelines and the safety of medicines and medical devices, respectively, to form an integrated quality management system. The HFEA specifies statutory provisions, licensing conditions, and mandatory requirements through its Code of Practice, and enhances transparency and accountability by collecting and publishing treatment, outcome, and safety data through its register. This UK model, which links legal and regulatory structures with practical guidance and a registry, offers a useful reference framework for developing Korea's quality management system for ART.

참고문헌

- 이수형, 강지원, 유정훈, 황나미, 윤지원, 왕승혜, 최숙자. (2023). 난임시술 의료기관 질 관리 평가 체계 개선을 위한 연구. 건강보험심사평가원, 한국보건사회연구원.
- Human Fertilisation and Embryology Authority. (2022). Consent forms. <https://portal.hfea.gov.uk/knowledge-base/consent-forms/>
- Human Fertilisation and Embryology Authority. (2023). Code of practice 9th ed. <https://portal.hfea.gov.uk/media/yrkn55xa/2024-10-01-hfea-code-of-practice-v9-4.pdf>
- Human Fertilisation and Embryology Authority. (2023). Documentation to be submitted for a Treatment and Storage interim inspection. <https://portal.hfea.gov.uk/media/113h2smn/2023-05-19-documentation-to-be-submitted-for-a-treatment-and-storage-interim-inspection.pdf>

-
- Human Fertilisation and Embryology Authority. (2023). Documentation to be submitted for a Treatment and Storage renewal inspection. <https://portal.hfea.gov.uk/media/prj13jl0/2023-01-31-documentation-to-be-submitted-for-a-renewal-inspection.pdf>
- Human Fertilisation and Embryology Authority. (2024). Authorised processes. <https://portal.hfea.gov.uk/knowledge-base/other-guidance/authorised-processes/>
- Human Fertilisation and Embryology Authority. (2024). Initial Licence Enquiry Form. <https://portal.hfea.gov.uk/media/epwabsdp/2024-07-30-initial-licence-enquiry-form-v3.pdf>
- Human Fertilisation and Embryology Authority. (2025). Clinic inspections and compliance. <https://www.hfea.gov.uk/clinic-inspections/>
- Human Fertilisation and Embryology Authority. (2025). The fertility sector 2024/25—Annual publication on HFEA licensed clinics (1 April 2024 – 31 March 2025). <https://www.hfea.gov.uk/about-us/publications/research-and-data/the-fertility-sector-2024-2025#notes>
- Human Fertilisation and Embryology Authority. (n.d.). Choose a fertility clinic. <https://www.hfea.gov.uk/choose-a-clinic/>
- Human Fertilisation and Embryology Authority. (n.d.). How we regulate <https://www.hfea.gov.uk/about-us/how-we-regulate/>
- Lee, D., Seong, M. E., Chang, H. J., Choi, Y. S., Lim, H. J., Choi, Y., Hwang, K., Jo, J. S., & Lee, J. R. (2025). Assisted reproductive technology trends in Korea: Annual report for 2022. *Annual Report*, 52(4), 299–309. <https://doi.org/10.5653/cerm.2025.08872>
- National Institute for Health and Care Excellence. (2014). Fertility problems. <https://www.nice.org.uk/guidance/qs73>
- National Institute for Health and Care Excellence. (2017). Fertility problems: assessment and treatment. <https://www.nice.org.uk/guidance/cg156>
- UK Government. (1990). Human Fertilisation and Embryology Act 1990(c. 37). <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/37/contents>
- UK Government. (2008). Human Fertilisation and Embryology Act 2008(c. 22). <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2008/22/contents>