



DOI: 10.23063/2026.03.1

네덜란드의 보조생식술(ART) 의료기관 질 관리 동향¹⁾

Current Status of Quality Management in IVF Centers in the Netherlands

임지혜 (건강보험심사평가원 심사평가연구실 부연구위원)
Im, Jeehye (Health Insurance Review & Assessment Service)

네덜란드의 보조생식술 정책은 여타의 유럽 국가들과 다른 특징을 보인다. 1983년 첫 시험관 시술이 시작된 이후 1985년 보조생식술을 본격적으로 도입하였다. 이와 동시에 IVF 센터 허가를 위한 법 마련으로 시술의 무분별한 확장을 제한하고, 합법적 시술의 근간을 마련하였다. 또한 난임시술에 대한 임상 가이드라인을 만들고 질 지표를 개발하여 난임시술 의료기관 인증은 물론 배아 연구실의 안전과 질 관리를 위한 중요한 도구로 활용하고 있다. 네덜란드의 보조생식술 정책은 의료계의 자율권을 유지하면서 절차적 규정을 강조하는 정책상을 반영하고, 시술의 질과 환자 안전 확보를 위한 실질적인 정책 실행을 위해 노력하고 있다는 점에서 시사점이 크다.

1. 들어가며

난임은 결혼한 부부가 정상적인 부부관계를 맺고 있음에도 불구하고 1년 이내에 아이가 생기지 않는 경우로 정의된다(McLaren, 2012). 건강한 부부가 매월 임신에 성공할 확률은 20~25% 정도인데, 10~15% 정도의 부부는 난임을 경험한다. 난임의 원인은 남성 요인이 30%, 여성 요인이 30%, 남녀 복합 요인이 30%, 나머지 10%는 특발성^(idiopathic) 요인에 따른 것으로 보고되고 있다(Mourad, 2010). 이처럼 난임은 21세기 보건의료뿐 아니라 사회적으로 심각한 문제

1) 이 글은 임지혜, 박춘선, 이경훈, 한승진, 유지성. (2015). 난임시술 의료기관 평가지표 개발 및 난임 관련 데이터 구축 방안(보건복지부, 건강보험심사평가원) 용역 보고서를 참고하여 작성하였다.



로 인식되기도 하지만, 한편으로는 적절한 시술을 통해 충분히 해결 가능한 것으로 간주되기도 한다.

난임 부부의 치료에는 생활개선, 약물요법, 수술 및 보조생식술(ART: Assisted Reproductive Technology)이 포함된다. 수술 및 보조생식술에는 자궁내인공수정(IUI: Intrauterine Insemination), 자궁경관내인공수정(ICI: Intra-cervical Insemination), 질내인공수정(IVI: Intravaginal Insemination), 체외수정(IVF: In Vitro Fertilization), 세포질내정자주입술(ICSI: Intra Cytoplasmic Sperm Injection), 동결배아이식(FER: Frozen Embryo Replacement), 난자기증(ED: Egg Donation) 착상전유전자진단·검사(PGD/PGS: Preimplantation Genetic Diagnosis/Screening), 미성숙난자이용술(IVM: In Vitro Maturation) 등 다양한 시술이 있다(Sorenson, 2006). 그러나 모든 난임 부부가 난임 서비스에 접근 가능하지도 않고, 질적인 측면에서 만족하는 것도 아니며, 비용과 정신적 부담도 매우 크다(Greil, 1997; Cousineau & Domar, 2007). 이와 같이 보조생식술은 치료 전반에 걸쳐 다양한 의사결정이 수반되고 개개인별로 매우 다른 접근 방법이 요구되는 복잡한 치료이다(Audibert & Glass, 2015).

게다가 보조생식술은 다수의 배아이식을 통한 착상 결과로 다태아 임신 등과 같은 합병증 발생이 높다(Källén et al., 2005; Ombelet et al., 2006). 실제로 성공적인 IVF 임신의 약 20%는 다태아 임신인데, 이는 산모와 아이에게 발생 가능한 심각한 합병증과 연관되어 있다고 보고되고 있다(Mourad et al., 2007). 이에 네덜란드는 보조생식술과 관련된 사항을 법으로 명시하고, 가이드라인을 통해 표준화된 시술을 유도하는 등 국가 수준에서 엄격하게 관리하고 있다. 특히 법적 규제를 구체화하기 위해 산부인과학회(NVOG: Dutch Society for Obstetrics and Gynaecology)와 공동으로 IVF 임상 가이드라인을 개발하여 운영하고 있다(임지혜 외, 2015).

한국은 2006년부터 체외수정 시술에 따른 시술비 일부를 지원하는 ‘난임부부 시술비 지원사업’을 도입하면서 난임시술 건수 및 의료기관의 수가 증가하였다(임지혜 외, 2015). 2016년 보건복지부는 난임시술의 질 관리를 위해 난임시술 의료기관 및 배아 생성 의료기관을 지정하여 관리하기 시작했고, 2017년 난임시술을 건강보험 급여에 적용하면서 통계관리 체계 구축(2018) 및 난임시술 기관 평가(2019)를 수행 중이지만, 난임시술 부작용 관리체계 미흡 등 체계적인 질 관리에 대한 요구가 지속되고 있다. 게다가 만혼화 또는 출산 연령의 상승으로 난임시술의 필요 및 대상이 확대되고 있음에도 난임시술과 관련하여 배아 생성 의료기관 등록 및 관리 기준 등을 규정하고 있는 「생명윤리 및 안전에 관한 법률」(생명윤리법)과 난임시술 기관의 지정 및 평가를 규정하고 있는 「모자보건법」 외에 보조생식술 전반을 직접적으로 다루는 법

이 없다(임지혜, 2016; 이수형 외, 2023a). 따라서 이 글에서는 네덜란드의 보조생식술 관련 법·제도의 역사적 배경 및 현황, 난임시술 의료기관의 질 관리 현황을 살펴봄으로써 향후 한국의 난임시술 정책 개선 및 질 향상 방안 마련에 참고하고자 한다.

2. 보조생식술 관련 법·제도의 역사적 배경 및 현황

네덜란드에서는 1983년 처음으로 시험관 시술이 시작되었으며, 1985년부터 보조생식술을 본격적으로 도입하였다. 도입 당시 약 1500건이었던 시술 건수는 1996년 1만 1000건, 2007년 1만 6000건 등 가파르게 증가하였다. 2019년 기준 인구 100만 명당 15~45세 여성 1639명의 1년간 시술 건수는 9081회 정도로 보고되었다(Lintsen, 2010; ESHRE et al., 2023). 현재 가임기 여성을 대상으로 43세까지 난임시술을 지원하고 있는데, 37세까지는 두 번째 사이클에 한하여 1개의 배아를, 38~43세 여성은 횟수와 상관없이 2개의 배아 이식을 허용하고 있다. 시술 당 진행 중 임신율(Ongoing Pregnancy Rate)은 IVF 초기 15%에서 2007년 25%까지 상승하였다(Lintsen, 2010). 2022년 기준 네덜란드 출생아 30명 중 1명은 IVF 시술을 통해 태어나고 있다(Redia IVF, 2022. April 25).

이와 같이 네덜란드는 1983년 첫 시험관 아기 임신에 성공 후 보조생식술에 관심을 보이는 의료기관이 증가함에 따라 보조생식술 및 배아 연구 등과 관련한 전반적인 사항을 보조생식술 관련 특별법을 통해 규제하고자 하였다. 이는 IVF 및 보조생식술 시술 기관의 무분별한 확장으로 발생 가능한 유전적인 측면에서의 위험 확산을 예방하기 위한 조치였다. 우선 네덜란드 정부는 1984년 보건위원회(Health Council)에 IVF 센터 구축에 관한 자문을 하였다. 그리고 1985년 5월 IVF 시술을 원하는 센터는 정부에서 제시하는 자격 획득 및 표준 충족에 관한 사항을 엄격하게 준수해야 한다는 내용의 법령을 제정하였다(Jansen, 1993).

1989년에는 병원법(Hospital Act) 제18조에 기초하여 IVF 센터에 대한 면허 부여와 관련된 구체적인 법령인 IVF 개설법(IVF Planning Decree)을 공포하였다. 이 법에서는 IVF 시술을 4단계로 나누어 단계별 시술 기관의 역할을 구분하여 제시하였다. 1단계 난소 호르몬 자극(Hormonal Stimulation of the Ovaries)은 위성 IVF 클리닉(Satellite IVF Clinic)에서, 2단계 난포세포 천자 및 난자 채취(Follicle Puncture and Ova Aspiration)는 이송 IVF 클리닉(Transport IVF Clinic)에서, 3단계 실제 체외수정(Actual In Vitro Fertilization)과 4단계 배아이식(Embryo Transfer)은 IVF 센터에서 할 수 있다. 그리고 3단계 체외수정 시 배아 생성 과정에서 요구되는 조건도 구체적으로 제시하였다. 또한 IVF, 접합자 난관내이식(ZIFT: Zygote



Intrafallopian Transfer), 배아난관이식(TET: Tubal Embryo Transfer)과 같이 여성의 몸 밖에서 수정이 필요한 시술에 대해서도 법적으로 제한하는 내용을 포함하였다(te Braake, 2000).

표 1. 네덜란드의 IVF 시술 단계 및 시술 기관 정의

구분	시술 내용	시술 기관
1단계	난소 호르몬 자극	위성 IVF 클리닉(Satellite IVF Clinic)
2단계	1단계 시술 포함 + 난모세포 천자 및 난자 채취	이송 IVF 클리닉(Transport IVF Clinic)
3단계	IVF 시행(배아 생성 포함)	중앙 IVF 센터(Central IVF Center)
4단계	배아이식 및 황체형성 지원(난포 채취 후 14일까지)	

주: 정부의 인가를 받은 중앙 IVF 센터는 IVF 관련 모든 단계의 시술이 가능하며, 의료기관(인증)법(WTZ)에 근거 위성 IVF 클리닉은 최대 1곳, 이송 IVF 클리닉은 최대 3곳까지 설립가능함. 중앙 IVF 센터는 이들 기관과 연계 운영을 통해 체외수정 시작 및 시술 준비를 지원받음.

출처: "Regulation of assisted reproductive technology in the Netherlands", te Braake, 2000의 내용을 바탕으로 저자 재구성.

1993년에는 1992년 브뤼셀에서 단일 정자를 난자 내로 직접 주입하여 수정시키는 기술인 ICSI가 최초로 시행됨에 따라 상업적인 대리모 주선 행위를 금지하는 법(Commercial Surrogacy Act)과 기증자 데이터 공개와 관련된 법(Donor Data Act)을 제정하였다. 1994년에는 보건위원회에 IVF 관련 자료를 요청하여 ICSI 시술, 표준 IVF 시술, IVF 연구 등과 관련된 보고서를 작성하고, 이에 근거하여 1989년에 제정된 법을 갱신하였다. 1996년에는 병원법 제18조를 대체할 법안인 전문의료시행법(WBMV: Special Medical Treatment Act)을 제정하고, 면허 획득 및 시술에 관한 사항을 결정하는 근거 법을 마련하였다(te Braake, 2000).

1998년에는 IVF 시술의 적응증과 관련하여 네덜란드 산부인과학회(NVOG)의 가이드라인을 준수해야 한다는 내용의 법(Planning Decree In Vitro Fertilization)을 제정하였다. 즉 IVF 센터는 1998년 NVOG에서 제시한 'IVF 적응증(Indication For IVF)'에 근거하여 시술해야 하는데, 관련된 주요 내용은 다음과 같다. 첫째, IVF 센터는 첫 시술 주기에의 해당 조건인 35세 이상 여성, 난관요인 보유, 배우자 정상 정액의 질(Quality) 기준을 충족해야 하고, 시술 중 해당 주기의 최소 15%는 진행 중 임신이라는 것을 결과로 입증해야 한다(최소 12주의 임신). 둘째, IVF 시술 시 대리모 적용은 1999년 NVOG에서 제시한 '첨단기술 대리모(High Tech Surrogacy)' 프로토콜에 따라 한 명 이상의 아이가 있는 대리모를 대상으로 한다. 셋째, IVF 센터는 IVF 단계별 시술 내용을 반드시 보고해야 하고, NVOG에서 제시하는 IVF 등록 시스템에 등록해야 한다. 넷째, 프로토콜에는 시술 유형,

발생 가능한 위험성, 시술 결과에 대한 정보 및 관련 규칙을 포함해야 한다(te Braake, 2000).

2002년 네덜란드 정부는 연구 목적의 배아 생성과 14일 이상 체외 배아 육성을 제외한 배아 복제와 태아 조직의 사용 등을 금지하는 내용을 담은 배아법(Embryo Act)을 채택하면서 보조생식술의 윤리적 도덕적 가치에 대한 관심을 증가시켰다. 2004년에는 보조생식술 기증자 정보에 관한 법(Law On Data From Donors For Artificial Reproduction)을 제정함으로써 난임시술에 대한 절차적 규정을 강조했다. 한편 네덜란드 정부는 1985년부터 IVF 시술에 대한 윤리적 규제를 위해 복지의료문화부(WVC: Ministry of Welfare, Public Health and Culture)와 교육과학부(O&W: Ministry of Education and Science)에 난임시술 기관을 감시하는 역할부여를 통해(Jansen, 1993), 의료기관에 따라 시술의 차이가 발생하지 않도록 방지하는 장치를 마련하였다(Timmermans & Scholten, 2006).

3. 난임시술 기관의 질 관리

가. 난임시술 기관의 인증 및 질 관리

네덜란드는 전문의료시행법(WBMV) 제5조와 의료기관(인증)법(WTZI: Care Institution (Accreditation) Act)에 근거하여 IVF 및 보조생식술 시술 기관을 인증하고 있다. 네덜란드의 경우 정부가 IVF 및 보조생식술 도입 초기에 IVF 센터의 개설을 제한함에 따라 전국에 총 13개의 기관에만 난임시술을 할 수 있는 자격을 부여하였다(대학병원 8곳, 종합병원 4곳, 개인병원 1곳). 이후, 2022년 기준 총 16개의 중앙 IVF 센터가 지정되어 있는데, 특정 시술을 지원하는 독립치료 센터(ZBCs: Zelfstandige Behandelcentrums) 형태의 민간 진료소를 포함하고 있다(Redia IVF, 2022, April 25).

병원법 제18조에는 IVF 센터 인증 시 질과 비용을 중심으로 IVF 연구실의 수요 및 수행 가능한 서비스에 대한 요구를 담고 있다. 구체적으로 IVF 센터는 연간 최소 50건 또는 최대 300건 이상의 시술을 커버할 수 있는 규모를 갖추고 있어야 한다. 이때 산부인과 전문의는 IVF 시술에 직접 참여해야 하며, 1인당 연간 최소 50회의 난자 채취 및 배아 이식을 해야 한다(te Braake, 2000).

이 밖에도 이 법에는 IVF 센터 지정을 위한 인력 기준, 진료 기준, 시설 및 장비 기준, 시술 결과 기준 등이 포함되어 있다. 첫째, IVF 센터에는 NVOG 기준에 부합하는 전문 인력과 전문 상담사가 포함된 IVF 진료팀이 상시 운영되어야 한다. 둘째, IVF 센터는 1주 7일 24시간 지속 진료를 보장하고, 난관 수술이 가능하며, 이미 제출한 프로토콜에 기반하여 시술해야 한다. 단 프로토콜에서는 난자 거래, 난자 기증, 대리모에 대한 내용은 제외하고 있다. 셋째, IVF 센터에



는 적절한 초음파 장비와 연구실을 갖추어야 하고, 최신 기술에 부합하는 난모세포 채취 장비 등을 갖추어야 하며, 마취실 및 마취전문의, 회복실, 정액 채취를 위한 외래 마취실 등을 설치되어야 한다. 넷째, 시술 중 최소 10%는 진행 중 임신으로 연결되어야 한다. 마지막으로, IVF 센터는 난임시술 등록 시스템 및 의료기관 평가에 참여해야 하고, 연계 기관은 최대 3~4개 설치할 수 있으며, 독립된 형태의 기관윤리위원회를 통해 IVF 전반에 걸쳐 의료적·윤리적 조사를 해야 한다 등의 내용이 구체적으로 제시되어 있다(te Braake, 2000).

또한, IVF 센터와 연계된 이송 IVF 클리닉과 위성 IVF 클리닉은 중앙 IVF 센터에서 제시하는 규칙을 따라야 하며, 의료팀 역시 산부인과학회의 질 표준에서 제시하고 있는 최소 인력 기준을 충족해야 한다. 무엇보다도 이송 IVF 클리닉과 위성 IVF 클리닉의 의료팀은 IVF 센터와 연계된 상담 체계를 구축해야 하며, 등록 환자 정보는 상호 공유해야 한다. 다만 이송 IVF 클리닉과 위성 IVF 클리닉은 1단계 및 2단계 시술만 담당하므로 배아생성사(Embryologist) 1명에 대한 기준은 제외한다(Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, 2011).

표 2. 난임시술 기관별 필요 인력 및 배치 기준

구분	중앙 IVF 센터	이송 IVF 클리닉	위성 IVF 클리닉	배치 기준
산부인과 전문의	○	○	○	산부인과 전문의 2명 (이 중 최소 1명은 보조생식학회 등록 전문의) 난관 폐색 및 수술 가능 산부인과 전문의 1명
비뇨기과 전문의	○	○	○	남성 불임 시술을 위한 비뇨기과 전문의 1명
배아생성사	○	×	×	임상배아연구사협회 등록 배아생성사 1명
간호사	○	○	○	보조생식술 관련 경험 및 지식을 보유한 간호사로 인원수 제한 없음. 그러나 임신 환자 관리를 위해 보조생식학회 인정 간호사 1명 필수 배치
보조 인력	○	○	○	보조생식술 관련 경험 및 지식 보유한 보조 인력으로 인원수 제한 없음
유전학자	○	○	○	최소 1명 배치
정신과 전문의	○	○	○	중앙 IVF 센터에는 전문 상담사 1명 배치 필수 그러나 이송 IVF 클리닉과 위성 IVF 클리닉에는 상담 인력으로 대체 가능
전문 상담사	○	×	×	중앙 IVF 센터에 배치된 전문 상담사가 비상근일 경우 상담 일지 작성 필수

출처: "Regulation of assisted reproductive technology in the Netherlands", te Braake, 2000; "Landelijke netwerkrichtlijn subfertiliteit", Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie, 2011의 내용을 바탕으로 저자 재구성.

한편 정부로부터 면허를 획득한 IVF 센터는 시술 결과 및 합병증을 투명하게 보고해야 하고, 시술 결과는 국민과 환자에게 공개해야 한다. 그리고 IVF 센터는 2004/23/EC 명령(2004/23/EC Directive) 제6조에 근거하여 인증, 질 관리, 질 보장 등 질 평가 대상이 되므로 인증과 관련된 의무 사항을 이행해야 한다. 2004/23/EC 명령에는 유럽연합에 속한 모든 난임시술 기관은 관할청(Competent Authority)으로부터 인증(Accreditation), 지정(Designation), 권한(Authorisation) 및 면허(Licensing) 등을 부여받아야 한다는 내용을 담고 있다. 특히 IVF 센터는 질 관리 및 질 보장을 위해 반드시 정부의 인증을 받아야 하는데, 이때 배아 연구실(IVF/Embryo Laboratory) 기능에 대한 인증이 의무 사항으로 포함된다. 시술 기관의 인증은 2004/23/EC 명령에서 요구하는 사항에 대한 부합 여부를 확인하는 도구인 조사 및 통제 지표(Inspection and Control Measures)가 활용되고, 연구실 기능 인증은 임상배아연구사협회(KLEM)와 연구실질향상위원회(CCKL: Committee for the Promotion of Quality Control of Laboratory)의 관할하에 국가보건감독관(National Health Inspectorate)이 담당한다(European Parliament and Council, 2004).

추가적으로, 정부 인증 IVF 센터는 시술 과정에서 발생하는 다양한 테스트, 보관, 이식 등 모든 절차를 의무적으로 보고해야 한다. 관할청은 시술 기관의 보고 내용에 기초하여 기관별 시술 사이클 및 결과(임신 및 출산) 등의 내용을 요약 보고서 형태로 매년 작성해야 한다.

나. 배아 연구실 질 관리

네덜란드에서 IVF 시술과 관련한 질 관리의 문제는 1995년 6월 IVF 시술 결과 탄생한 인종 혼합 쌍둥이(Mixed Twin)의 출생으로 대두되었다(van Kooij et al., 1997). 이 사건을 계기로 네덜란드 임상배아연구사협회(KLEM)는 IVF 연구실의 질과 안전 보장에 대한 논의를 시작하였다. 이 논의를 통해 IVF 연구실에서의 배아 오용 및 교체 가능성을 인식하고, 이를 잠재적인 위험 요인으로 도출하였다. 이에 근거하여 유럽인간배아생식학회(ESHRE)는 연구실의 안전을 위해 검체 물에 그 특징과 환자의 이름이 기입된 라벨을 부착하는 것의 중요성을 강조하였다.

이와 동시에 IVF 센터에서는 위원회를 개최하고, 외부 배아 전문가와 함께 IVF 시술 시 발생하는 오류를 조사하였다. 그리고 IVF 표준 가이드라인에 근거한 IVF 연구실의 수준을 향상시키기 위해 제약회사의 질 관리 방법인 우수약품제조(GMP: Good Manufacturing Practice) 가이드라인의 사용을 제안하였다. 특히 우수약품제조 가이드라인은 '과정 및 시간 기록'과 '변경 사항 및 진행 상황에 대한 상호 확인' 등 절차의 기록과 상호 확인을 강조하고 있어 일부 서비스 내용의 차이에도 불구하고 IVF 연구실 적용에 전반적으로 용이한 것으로 확인되었다. 이에 병원 이사



회는 IVF 연구실에서도 우수약품제조 가이드라인의 적용을 승인함으로써 각각의 실행 과정에서 요구되는 개인의 책임과 능력, 적정 시설 및 장비에 대한 규제를 강화하였다(van Kooij et al., 1997).

한편 IVF 연구실의 질 관리 주축인 KLEM은 1991년에 공식적으로 설립되었다. KLEM은 인증된 IVF 센터 중 1곳의 연구실에서 최소 1년 동안 배아 생성 관련 업무를 수행한 경험이 있는 사람에게만 회원 자격을 부여한다. 1995년 KLEM은 모든 회원에게 배아 연구실의 질 관리 기준에 적합한 시스템 설치를 요구하고, 학회가 질향상위원회(CCKL)의 회원으로 가입한 후, CCKL과 공동으로 임상 배아에 관한 질 관리 핸드북(Model Quality Handbook Clinical Embryology)을 개발하였다. 질 관리 핸드북은 표준화된 방법 내에서 프로토콜을 작성하는 가이드라인을 제시하고 있어 모든 배아 연구실의 질 수준을 중앙 IVF 센터의 연구실 수준까지 끌어올리는 데 활용되고 있다(van Inzen et al., 1995).

배아 연구실의 질 관리는 IVF 연구실 인증의 기초 자료가 된다. 게다가 배아 연구실 인증은 최적의 질 관리를 통해 환자를 보호하고자 하는 것이므로 IVF 시술을 통해 임신된 아이의 건강 관련 사항도 질 관리 항목에 포함하고 있다. 궁극적으로 배아 연구실의 질 관리도 일정한 절차에 근거한 보조생식술 데이터 수집이 중요하다. 축적된 데이터는 일반 대중과 정책 당국에 IVF 시술 관련 정보 및 기술을 제공하는 데 크게 기여하고 있다(van Inzen et al., 1995).

4. 보조생식술 질 지표 개발

임상 가이드라인은 의료서비스에 대한 최적의 정보를 제공함으로써 진료의 효율성을 높이고 공급자 간 의료 격차를 줄이는 것을 목적으로 한다(임지혜 외, 2015). 따라서 서비스 변이의 축소 및 질 향상 도구로서 임상 가이드라인의 중요성은 증대되고 있다. 이러한 맥락에서 네덜란드의 NVOG는 본격적인 난임시술 질 지표 개발에 앞서 ① 난임 사전 평가(Initial Assessment of Fertility), ② 무배란(Anovulation), ③ 남성 난임(Male Subfertility), ④ 난관요인(Tubal Pathology), ⑤ 자궁내막증(Endometriosis), ⑥ 조기난소부전(POF: Premature Ovarian Failure), ⑦ 인공수정시술(IUI), ⑧ 체외수정시술의 적응증(Indications for IVF Treatment), ⑨ 난소과자극증후군(OHSS: Ovarian Hyperstimulation Syndrome)의 9가지 영역에 대한 임상 가이드라인을 개발하였다. 특히 NVOG는 난임시술 가이드라인 개발 시 의료의 효율성과 안전성 담보를 위해 특별히 노력하였다. 그리고 난임시술 가이드라인에는 불필요한 진단 및 합병증을 최소화함으로써 치료 비용의 감소를 유도하는 내용도 포함하였다(Mourad et al., 2007).

그러나 가이드라인의 발행과 배포만으로 난임 진료의 행태가 개선되지 않았고, 가이드라인의 준수 여부의 확인도 불분명해서 의료서비스의 질 평가를 위한 질 지표 개발이 불가피한 상황이었다(Bero et al., 1998; Grol, 1997; Grol et al., 2002). 게다가 국제적으로 생식 의료에 대한 근거 중심 질 지표의 필요성이 증가함에 따라 NVOG는 1998년에 가이드라인 갱신 작업을 실시하고, 이에 근거하여 보조생식술 각 영역에서 필요한 질 지표 개발에 착수하였다.

보조생식술 임상 질 지표는 1998년부터 2005년 사이에 활용된 NVOG의 임상 가이드라인과 체계적 문헌 고찰에 근거하였으며, RAND 수정 델파이 방법(RAND-modified Delphi Method)을 이용한 전문가 합의 과정을 거쳐 개발되었다. 그리고 보건복지체육부(VWS: Ministry of Health, Welfare and Sport)에서 발표한 배아법(Embryo Act)의 프로토콜 모형도 추가적으로 고려하였다. 왜냐하면 배아 생성 프로토콜 모형은 IVF 시술에 관한 임상적 권고안을 포함하고 있으므로 임상 가이드라인으로 간주되고 있었기 때문이다(Mourad et al., 2007).

이러한 과정을 통해 NVOG는 9개 항목의 39개 지표로 구성된 난임시술 가이드라인 임상 질 지표셋을 개발하였다. 39개 지표 중 2개는 구조 지표이며, 37개는 과정을 다루고 있다. 37개 과정 지표는 치료, 진단 절차, 환자 정보를 아우르고 있으며, 대부분 권고의 성격을 가지고 있다. 특히 과정 지표의 50%는 환자 정보에 관한 내용인데, 이는 환자에게 정확한 정보를 제공하는 것이 질 관리에 중요하다는 점을 전문가들에게 인식시키기 위해 제안되었다(Mourad, 2010).

그러나 가이드라인 임상 질 지표는 의료서비스에 대한 접근과 질 변화의 근거를 이끌어 낼 만큼 체계적으로 개발되지 못했기 때문에 측정 가능한 형태의 지표로 개선되어야 한다는 주장이 제기되었다. 따라서 2013년 의사를 중심으로 구성된 협의체를 통해 체계화된 임상 질 지표 개발을 시도하였다(Dancet et al., 2013). 우선 Mainz(2003)가 제시한 의료서비스 질의 6가지 영역(효과성, 안전성, 효율성, 적시성, 형평성, 환자중심성)을 기준으로, 보조생식술의 질 지표 구축에 기틀이 되는 질 영역의 우선순위를 선정하였다. 전문의, 간호사, 상담사, 배아생성사, 조무사 등 전문가 및 환자 집단을 중심으로 3차례의 델파이 실시 결과 안전성, 효과성, 환자중심성이 우선순위가 높은 영역으로 확인되었다. 그리고 측정가능성(Measurability), 신뢰성(Reliability), 적용가능성(Applicability), 잠재적 질 향상 가능성(Improvement Potential), 차별적 수용성(Discriminatory), 복잡성(Complexity), 환자 구성의 안정성(Case-Mix Stability)을 기준으로 지표를 선정하였다. 그 결과 기존의 37개 지표 중 24개 지표가 6개 영역에 해당하는 것으로 평가되었다(Mainz, 2003; Copnell et al., 2009).



| 표 3. 세 차례 델파이 결과 선정된 보조생식술 임상 질 지표 |

영역	지표	지표 내용
안전성	결과	<u>입원이 요구되는 심각한 합병증 동반 신선배아 보조생식(fresh ART) 사이클 수</u> 특정 기간 동안 실시된 신선배아 보조생식 사이클 총 수 * 심각한 합병증: 과배란유도(OHSS), 다량의 출혈, 감염, 극심한 통증 등
	결과	<u>난임치료(Medically Assisted Treatment)에 따른 합병증 동반 신선배아 보조생식 사이클 수</u> 특정 기간 동안 실시된 신선배아 보조생식 사이클 총 수 * 합병증: 과배란유도(OHSS), 출혈, 감염
	과정	<u>사고, 인적 과오 및 실수로 인해 발생한 생식세포 또는 배아 분실 난임치료 사이클 수</u> 특정 기간 동안 실시된 난임치료 사이클 총 수
	과정	<u>모든 공급자들에 의해 발생된 사건 혹은 실수 보고 건수</u> 특정 기간 동안 실시된 난임치료 사이클 수
효과성	결과	<u>출생 후 아이와 함께 집으로 돌아간 난임치료 환자의 총 수</u> 특정 기간 동안 난임치료를 받은 환자의 총 수
	결과	<u>최대 세 차례의 신선배아 보조생식 사이클 후 생존 배아 채취 환자의 수</u> 특정 기간 동안 신선배아 보조생식 사이클을 시작한 환자의 총 수
	결과	<u>배아 이식을 동반한 신선배아 보조생식 이후 착상된 배아 수</u> 특정 기간 동안 배아 이식을 동반한 신선배아 보조생식 사이클 총 수
	결과	<u>신선배아 보조생식 사이클 결과 임신한 36세 미만 여성의 수</u> 특정 기간 동안 신선배아 보조생식 사이클을 실시한 36세 미만 여성의 총 수
환자중심성	과정	<u>불임 클리닉에서 정신사회적 상담을 받은 환자의 수</u> 특정 기간 동안 불임 클리닉을 방문한 환자의 총 수
	구조	불임 클리닉 방문 환자 대상 필요시 정신사회적 상담 제공 가능한 다학제팀 조직
	구조	적시에 환자에게 정신사회적 상담을 제공할 수 있는 매뉴얼 구비
	과정	<u>개인적인 경험과 희망에 대해 의견을 제시한 환자의 수</u> 특정 기간 동안 상담받은 환자의 총 수
효율성	과정	<u>난임치료를 앞서 진단에 이르거나 진단 단계를 거치고 있는 환자의 수</u> 특정 기간 동안 난임치료를 시작한 환자의 총 수
	구조	불임 클리닉에 대한 모든 기본 정보, 계약 방법, 특정 시점의 연구 및 FAQ 등 모든 정보를 포함한 웹사이트 운영
	구조	모든 관련 임상 정보와 특정 시점의 보고서 및 기록을 추출할 수 있는 전자의무기록 제공
	구조	<u>상근 의료서비스 공급자의 총 수</u> 특정 기간 동안 환자를 치료한 의료서비스 공급자의 총 수

영역	지표	지표 내용
적시성	과정	특정 기간 동안 상담 및 첫 번째 진료 예약까지 신규 환자의 평균 대기 시간
	과정	특정 기간 동안 기대하지 않은 부정적인 결과에 대한 신속 상담과 요구 반영까지 난임치료 환자의 평균 대기 시간
	과정	특정 기간 동안 첫 번째 진료 예약과 첫 번째 치료 사이클 시작까지 환자의 평균 대기 시간
	과정	특정 기간 동안 상담 시작 동의부터 실제 상담까지 환자의 평균 대기 시간
형평성	과정	$\frac{\text{의사로부터 존중받고 있다고 의견을 제시한 환자의 수}}{\text{특정 기간 동안 상담받은 환자의 총 수}}$
	구조	불임 클리닉에서 난임치료 포함 및 제외 기준에 대한 명확한 설명 제공
	구조	회피 가능한 윤리적 한계와 관련한 불임 클리닉의 비전에 대한 명확한 설명 제공
	구조	형평성과 보편적 요구를 고려한 국제적인 가이드라인 또는 권고에 부합하는 진료 프로토콜 제공

출처: "Quality indicators for all dimensions of infertility care quality: consensus between professionals and patients", Dancet 외, 2013의 내용을 바탕으로 저자 재구성.

이상과 같이 전문가 및 환자의 관점이 모두 반영된 임상 질 지표를 개발하였으나, 보조생식술 관련 질 지표는 근거 중심적인 임상 가이드라인에 근거할 수밖에 없으므로 이를 잘 반영할 수 있는 지표 개발이 여전히 숙제로 남아 있다(Campbell et al., 2002; Mourad et al., 2007; Haagen et al., 2010). 특히 보조생식술 관련 질 지표에는 서비스의 전체 과정을 측정할 수 있는 지표를 포함하거나, 문헌을 통해 관련 시술에 대한 근거 확인이 어려우므로 제안된 지표를 실제로 적용함으로써 타당하고 수용 가능한 지표를 찾아내야 한다고 제안하고 있다(Mourad et al., 2007; Haagen et al. 2010; Copnell et al., 2009; Dancet et al., 2013).

5. 나가며

한국은 2017년 난임시술 급여화와 2019년 난임시술 건강보험 적용 대상 연령 제한 규정 폐지 및 시술별 적용 횟수의 확대로 보조생식술 시술 건수가 매년 증가하고 있다. 2022년 기준 총 20만 7건이 실시되었는데, 이 중 체외수정이 16만 6870건으로 전체의 83.4%를 차지하는 등 보조생식술에 의한 출산이 지속적으로 확대되고 있다(건강보험심사평가원, 2025). 이와 더불어 난임시술 지정 의료기관도 2022년 201곳에서 2025년 263곳으로 소폭 상승한 것으로 확인되었다(보건복지부, 2025). 보건복지부는 난임시술의 질 관리를 위해 2016년부터 난임시술 의료기관을 지정·관리하고 있으며, 지정된 난임시술 의료기관에 대해서는 책임성을 부여하고



질 향상 및 안전한 시술환경 제공을 위해 평가를 하고 있다(이수형 외, 2023b).

이러한 측면에서 네덜란드의 보조생식술 관련 법·제도의 역사적 배경 및 현황과 난임시술에 대한 질 관리 현황을 살펴보는 것은 향후 난임시술에 대한 정부의 정책 방향을 모색하는 데 시사하는 바가 크다. 무엇보다도 네덜란드는 1996년부터 의료기관은 자체 규정에 근거하여 책임 있는 치료를 제공해야 한다는 것을 명시한 의료기관 질 관리 법(Dutch Quality of Care Institution Act)을 시행함에 따라 각 기관이 특정한 방식으로 서비스를 조직함으로써 체계적인 질 관리에 주의를 기울이고 있다(Westert & Verkleij, 2006). 이는 IVF 센터도 예외가 아니므로 보조생식술 정책의 확장과 질 관리를 위한 세부적인 논의에 중요한 화두를 던지고 있다고 볼 수 있다.

구체적으로 네덜란드는 1985년 보조생식술 도입 초기부터 배아에 관한 법, 대리모에 관한 법, 기증자 정보에 관한 법, 의료기관(인증)법 등 다양한 법을 제정함으로써 난임 관련 시술을 모두 합법적으로 보장하고 있다. 특별히 국가가 IVF 센터 개소와 운영을 엄격하게 관리하고 있는 점은 보조생식술을 활성화하고 있는 여타의 국가들과 다른 특이점으로 눈여겨볼 필요가 있다. 그리고 법에 근거하여 IVF 센터별 서비스의 변이 축소와 질 향상을 위해 산부인과학회와 함께 임상 가이드라인을 마련하고, 전문가와 환자의 관점이 모두 반영된 질 지표를 개발한 것은 의료계의 자율권을 유지하면서 절차적 규정을 강조하는 정책상을 반영하는 동시에 난임시술의 질과 환자 안전을 확보할 수 있는 실질적인 정책 실행을 위한 노력으로 볼 수 있다.

보조생식술 관련 정책은 임상적 측면이나 사회경제적 측면, 그리고 문화적인 측면에서 국가의 가치와 윤리적·도덕적 판단이 수반되므로 국가마다 각기 다른 형태를 보일 수밖에 없다(임지혜, 2016). 예를 들어 한국의 난임시술 지원 정책의 일차적 목적이 저출산 문제의 해결 측면에서 '건강한 산모를 통한 건강한 아이의 출산'이라면 보조생식술을 사회적으로 난임이라는 '의료적' 문제의 해결과 '아이를 가질 권리'를 위해 최신 기술을 지원하는 역할 수행의 도구로만 한정할 수는 없을 것이다. 즉, 왜냐하면, 사회적으로 난임시술을 받는 환자의 수가 증가하고 있지만, 실제 성공률은 20~30%에 불과하다는 점에서 여러 번의 시술 반복에 따른 부작용의 발생 가능성과 비배우자 간 인공수정 시 발생 가능한 법적·윤리적 문제를 배제할 수 없기 때문이다(김미옥 외, 2024; 황나미 외, 2019). 이에 난임시술 과정에서 발생 가능한 여성 건강에 대한 위험성 및 합병증 관리, 기술 발달에 따른 법 갱신, 윤리적·사회적 이슈에 대한 대응 등 그 이면에 숨겨진 문제 해결을 위한 정책적 도구 개발이 필요하다.

게다가 「모자보건법」과 「생명윤리법」에서 일부 보조생식술 관련 사항을 다루고 있으나 주로

정부의 난임 극복 사업의 근거 마련이나 체외수정 시 발생 가능한 인간의 존엄과 가치에 대한 침해 방지를 위해 제정된 포괄적 규정이므로 근본적인 질 관리 방안은 되지 못하고 있다(이수형 외, 2023a). 따라서 사회적으로 안전한 출산을 위한 관리 방안으로 보조생식술 관련 질과 환자 안전 보장을 위해 임상 가이드라인 및 연구실 매뉴얼의 정기적 개정, 인력 관리 및 기관 인증 기준의 세분화, 모니터링 및 보고 시스템 구축 등 구체적이고 전문적인 정책을 마련해야 할 것이다. 나아가 난임시술 기관 평가 시 인구사회학적 요인을 고려할 수 있는 방안 마련으로 장기적으로 난임시술 기관의 질적인 향상을 도모해야 한다.

| Abstract |

The Netherlands' policies on assisted reproductive technology are quite distinct from those of other European countries. Following the birth of its first IVF baby in 1983, the Netherlands officially introduced ART in 1985. IVF Planning Decree was enacted to regulate the establishment of IVF centers, laying the foundation for ensuring that related medical practices and procedures remained lawful. Subsequent measures include guidelines, quality assurance indicators, and accreditation programs, all aimed at enhancing safety and quality in the operation of embryo laboratories. The Dutch approach to promoting user safety and service quality in IVF procedures, with ART policies designed to strengthen procedural regulation while keeping the medical profession autonomous, offers valuable insights for policymaking in Korea.

참고문헌

- 건강보험심사평가원. (2025). **통계로 보는 난임시술(2022년 진료분)**.
- 김미옥, 김민경, 반민경. (2024). 보조생식술 시술 여성의 난임치료 지속 의도 관련 요인: 횡단적 연구. *J Korean Acad Nurs* 54(1), 59-72. <https://doi.org/10.4040/jkan23095>
- 보건복지부. (2025). **정보공개 사전정보공표. 난임시술 의료기관 현황(2025. 6. 30. 기준)**.
- 이수형, 강지원, 유정훈, 황나미, 윤지원, 황승혜, 최숙자. (2023b). **난임시술 의료기관 질 관리 평가체계 개선을 위한 연구**. 건강보험심사평가원, 한국보건사회연구원.
- 이수형, 김은애, 이기평, 오윤지, 박민정, 한상희, 김경덕. (2023a). **난임시술 현황과 대응 과제-생식세포 기증 시술을 중심으로**. 한국보건사회연구원.
- 임지혜, 박춘선, 이경훈, 한승진, 유지성. (2015). **난임시술 의료기관 평가지표 개발 및 난임 관련 데이터 구축 방안**. 보건복지부, 건강보험심사평가원.
- 임지혜. (2016). 프랑스의 보조생식술 정책 및 질 관리 현황. *HIRA 정책동향*, 10(6).
- 황나미, 김대중, 최슬기, 이수형, 고현선, 장인순, 주창우, 문경용, 신나라, 유혜영, 임재우. (2019). **난임치료 확대 등 난임 지원을 위한 실태 및 제도 개선 방안 연구**. 한국보건사회연구원.
- Audibert, C., & Glass, D. (2015). A global perspective on assisted reproductive technology fertility treatment: an 8-country fertility specialist survey. *BioMed Central Reproductive Biology and Endocrinology*, 9(12), 1-13. <https://doi.org/10.1186/s12958-015-0131-z>
- Bero, L. A., Grilli, R., Grimshaw, J. M., Harvey, E., Oxman, A. D., & Thomason, M. A. (1998). Closing the gap between research and practice: an overview of systematic reviews of interventions to promote the implementation of research findings. *BMJ* 317(7156), pp.465-468. <https://doi.org/10.1136/bmj.317.7156.465>



- Campbell, S. M., Braspenning, J., Hutchinson, A., & Marshall, M. (2002). Research methods used in developing and applying quality indicators in primary care. *Qual Saf Health Care*, *11*(4), pp.358-364. <https://doi.org/10.1136/qhc.11.4.358>
- Copnell, B., Hagger, V., Wilson, S. G., Evans, S. M., Sprivilis, P. C., & Cameron, P. A. (2009). Measuring the quality of hospital care: an inventory of indicators. *Internal Medicine Journal*, *39*(6), 352-360. <https://doi.org/10.1111/j.1445-5994.2009.01961x>
- Cousineau, T. M., & Domar, A. D. (2007). Psychological impact of infertility. *Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol*, *21*, 293-308. <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2006.12.003>
- Dancet, E. A. F., D'Hooghe, T. M., Spiessens, C., Sermeus, W., De Neubourg, D., Karel, N., Kremer, J. A. M., & Nelen, W. L. D. M. (2013). Quality indicators for all dimensions of infertility care quality: consensus between professionals and patients. *Hum Reprod*, *28*(6), 1584-1597. <https://doi.org/10.1093/humrep/det056>
- European IVF Monitoring Consortium (EIM) for the European Society of Human Reproduction and Embryology (ESHRE), Semeenk, J., Wyns, C., De Geyter, C., Kupka, M., Bergh, C., Cuevas Saiz, I., De Neubourg, D., Rezabek, K., Tandler-Schneider, A., Rugescu, I., & Goossens, V. (2023). ART in Europe, 2019: results generated from European registries by ESHRE. *Human Reproduction*, *38*(12), 2321-2338. <https://doi.org/10.1093/humrep/dead197>
- European Parliament and Council. (2004). *Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells*. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:102:0048:0058:en:PDF>
- Greil, A. L. (1997). Infertility and psychology distress: a critical review of the literature. *Soc Sci Med* *45*(11), 1679-1704. [https://doi.org/10.1016/s0277-9536\(97\)00102-0](https://doi.org/10.1016/s0277-9536(97)00102-0)
- Grol, R. (1997). Beliefs and evidence in changing clinical practice. *BMJ* *315*(7105), 418-421. <https://doi.org/10.1136/bmj.315.7105.48>
- Grol, R., Baker, R., & Moss, F. (2002). Quality improvement research: understanding the science of change in health care. *Qual Saf Health Care*, *11*(2), 110-111. <https://doi.org/10.1136/qhc.11.2.110>
- Haagen, E. C., Nelen, W. L. D. M., Grol, R. P. T. M., Braat, D. D. M., Hermens, R. P. M. G., & Kremer, J. A. M. (2010). Variation in guideline adherence in intrauterine insemination care. *Reprod Biomed Online*, *20*(4), 533-542. <https://doi.org/10.1016/j.rbmo.2009.12.016>
- Jansen, C. A. M. (1993). *Legislation of artificial reproduction in the Netherlands*. Diaconessenhuis Voorburg.
- Källén, B., Finnstrom, O., Nygre, K. G., Otterblad Olausson, P., & Wennerholm, U.-B. (2005). In vitro fertilisation in Sweden: obstetric characteristics, maternal morbidity and mortality. *BJOG* *112*(11), 1529-1535. <https://doi.org/10.1111/j.1471-0527.2005.00745x>
- Lintsen, A. M. E. (2010). *IVF in the Netherlands. Success rates, lifestyle, psychological factors, and costs* [Doctoral dissertation, Radboud University Nijmegen]. Radboud Repository. <https://repository.ubn.ru.nl/bitstream/handle/2066/74944/74944.pdf?sequence=1>
- Mainz, J. (2003). Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. *Int J Qual Health Care*, *15*(6), 523-530. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzg081>
- McLaren, J. F. (2012). Infertility Evaluation. *Obstet Gynecol Clin A Am* *39*, 453-463. <https://dx.doi.org/10.1016/j.ogc.2012.09.001>
- Mourad, S. M. (2010). *Improving fertility care: the role of guidelines, quality indicators and patients*. Radboud University Nijmegen.
- Mourad, S. M., Hermens, R. P. M. G., Nelen, W. L. D. M., Braat, D. D. M., Grol, R. M. T. M., & Kremer, J. A. M. (2007). Guideline-based development of quality indicators for subfertility care. *Hum Reprod*, *22*(10), 2665-2672. <https://doi.org/10.1093/humrep/dem215>
- Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie. (2011). Landelijke netwerkrichtlijn subfertiliteit. <https://www.nvog.nl/wp-content/uploads/2018/02/Subfertiliteit-landelijke-netwerkrichtlijn-1.0-20-05-2011.pdf>
- Ombelet, W., Martens, G., De Sutter, P., Gerris, J., Bosmans, E., Ryussinck, G., Defoort, P., Molenberghs, G., & Gyselaers, W. (2006). Perinatal outcome of 12,021 singleton and 3108 twin births after non-IVF-assisted reproduction: a cohort study. *Hum Reprod*, *27*(4), 1025-1032. <https://doi.org/10.1093/humrep/dei419>
- Redia IVF. (2022, April 25). *IVF in The Netherlands*. <https://www.rediaivf.com/ivf-in-the-netherlands>
- Sorenson, C. (2006). ART in the European Union. *Euro Observer*, *8*(4), 1-8.
- te Braake, T. A. M. (2000). Regulation of assisted reproductive technology in the Netherlands. *Texas International Law Journal*, *35*, 93-122.
- Timmermans, A., Scholten, P. (2006). *The political flow of wisdom: science institutions and as policy venues in the Netherlands*. University of Twente.
- van Inzen, W. G., van Kooij, R. J., Lens, J. W., & Peeters, M. F. (1996). *Model Quality Handbook Clinical Embryology*.
- van Kooij, R. J., Peeters, M. F., & te Velde, E. R. (1997). Twins of mixed races: consequences for Dutch IVF laboratories. *Hum Reprod*, *12*(12), 2585-2593. <https://doi.org/10.1093/humrep/12.12.2585>
- Westert, G.P., & Verkleij, H. (2006). *Dutch health care performance report*. National Institute for Public Health and the Environment.