

불임지원정책

한양대학교 의과대학 산부인과학교실¹, 동국대학교 의과대학 산부인과학교실²

황 정 혜^{1*} · 민 응 기²

Public Funding for Assisted Reproductive Technology

Jung Hye Hwang^{1*}, Eung Gi Min²

¹Department of Obstetrics and Gynecology, Hanyang University, College of Medicine, Seoul, Korea

²Department of Obstetrics and Gynecology, Dongguk University, College of Medicine, Kyungju, Korea

[Korean. J. Reprod. Med. 2009; 36(4): 237-247.]

서 론

불임지원정책 (public funding for infertility)은 최근 우리나라뿐만 아니라 전 세계적으로 많은 관심을 받고 있는 의료서비스 정책 중의 하나이다.¹ 이는 불임 치료 특히 보조생식술 시술비를 국가적 차원에서 공공자금으로 지원하는 정책으로 저출산 국가에서는 인구증가를 위한 정책의 하나로 시행되고 있다.²

불임은 1년 이상 임신이 되지 않는 경우로 빈도도 꾸준히 증가되고 있다.³ 불임 치료법 중 체외수정 및 배아이식술 (IVF & ET, 이하 IVF)을 포함한 보조생식술은 불임 환자들에게 임신을 할 수 있는 최대의 기회를 제공하고 있지만, 인간의 생식세포와 배아를 다룬다는 점에서 다른 의학적 기술보다도 생명윤리학자, 종교학자, 법률학자 및 정책입안자들의 관심의 대상이 되고 있다. 이러한 관심은 윤리적, 법적, 의학적, 공공 정책적인 측면에서 보조생식술을 관리하려는 가이드라인이나 규제,

법률을 만들도록 하였다.⁴

최근 저출산 문제와 불임 환자의 증가는 보조생식술의 이용을 증가시켰지만, 시술비가 고가이기 때문에 접근성은 제한적이어서 부유한 사람들만 시술을 받는 경우가 많았다.¹ 보조생식술의 제한된 접근성은 정부차원의 불임지원정책의 필요성을 증가시켰으며, 지원정책의 타당성은 주로 보조생식술의 경제적인 관점과 윤리적, 법적 규제에 집중되었다.⁴ 즉 어느 정도의 불임서비스가 비용-효율적 측면에서 유용한 것인가? 시술 관련 합병증이나 다태 임신 등과 관련된 보조생식술의 안전성은 어떠한가? 그리고 제한된 공공건강관리 기금에서의 지원이 타당한가? 어떠한 경우에 지원을 할 것인가? 등은 논란의 초점이 되고 있다.

본 중설에서는 우리나라를 포함한 각 나라의 다양한 불임지원정책에 대하여 기술하고, 이와 관련된 규제 및 가이드라인, 향후 불임지원정책의 방향에 대하여 기술하고자 한다.

1. 불임지원정책의 배경

각 나라에서 불임지원정책을 시행하는 배경을 보면 저출산 문제를 해결하기 위한 인구정책의 하

주관책임자: 황정혜, 우) 133-191 서울시 성동구 행당동 산 17, 한양대학교 의과대학 산부인과
Tel: (02) 2290-8408, Fax: (02) 2298-8472
e-mail: hwangjh@hanyang.ac.kr

나로 시작된 경우가 대부분으로 우리나라, 일본을 비롯한 유럽 특히 프랑스와 북유럽 국가가 대표적이다. 그 외에도 다음과 같은 여러 가지 배경이 있다.

1) 저출산 문제

1960년대 베이비 붐 세대 이후 유럽을 비롯한 우리나라의 출산율의 감소는 심각한 사회 문제로 인식되게 되었다. 특히 우리나라의 출산율 감소는 최근 30년간 급격하게 진행되어 왔고, 2009년 유엔인구기금 (UNFPA)의 '2009 세계인구현황보고서'에 따르면 한국의 합계출산율은 1.22명으로 보스니아헤르체고비나 (1.21명)에 이어 두 번째로 낮았다. 세계의 평균 합계출산율은 2.54명으로, 유럽을 비롯한 선진국의 경우 1.64명, 개발도상국 2.70명, 저개발국 4.29명으로 가난한 나라일수록 합계출산율이 높았는데 우리나라는 선진국 수준보다도 훨씬 낮게 나타났다.⁵ 출산율이 낮은 각국 정부에서 다양한 저출산 대책을 시행하였는데 그 중의 하나가 불임지원정책으로 우리나라에서도 2006년부터 '불임부부지원사업'을 실시하여 보조생식술 시술비를 일부 지원하고 있다.^{2,6-8}

2) 불임의 빈도 증가

불임의 빈도는 꾸준히 증가되고 있다. 이는 비만과 흡연, 클라미디아 감염과 같은 골반염의 증가, 그리고 첫 임신을 미루는 세계적인 추세는 난소의 나이 증가로 인한 불임의 위험성을 증가시키고 있기 때문이다.³ 최근 미국의 경우 15~44세 사이의 가임기 여성의 11.8%가 불임이며, 이중 결혼한 여성의 7.4%가 불임으로 보고되고 있다.⁹

3) 보조생식술 시술 증가

불임의 빈도 증가와 함께 보조생식술도 세계적으로 증가하고 있는 추세이다. 미국의 경우 2006년 CDC의 보고에 의하면 1996년에는 64,681주기를 시행하였는데 반하여, 2005년에는 134,260주기, 2006년에는 138,198주기로 2배 이상 증가하였다.

또한 출생아 분만도 1996년의 14,507명에서 2005년에는 38,910명, 2006년에는 41,343명으로 1996년에 비하여 2.5배 증가하였다.⁹ 일찍부터 불임지원정책을 시행하고 있는 유럽은 전 세계에서 보고되는 보조생식술의 약 50%를 시술하고 있는 지역으로 이 역시 증가되고 있는 추세이다. 2005년 유럽에서 시행된 보조생식술 시술건수는 418,111주기로 2004년 367,966주기에 비하여 13.6%가 증가하였고, 2002년의 279,267주기에 비하면 24%가 증가하였다.¹⁰

이러한 보조생식술의 증가 이유는 불임 환자의 증가, 보고 시스템 (reporting system)의 향상도 있지만, 정치적, 경제적, 사회적 필요성으로 인한 정부 불임지원정책의 경제적 지원이 늘어나면서 시술수가 실제로 증가하였기 때문이다.¹⁰⁻¹²

4) 보조생식술의 접근성의 제한

불임 치료, 특히 보조생식술에의 접근성은 여러 요인들에 의하여 결정되는데, 가장 영향을 주는 인자는 경제적인 요인이다.¹¹ 고가의 시술비 때문에 미국이나 일본 등 부유한 나라에서도 보조생식술에의 접근은 평등하지 못하고 제한적이다.¹ 불임 치료가 일종의 권리로 모든 환자들이 평등하게 혜택을 받을 수 있는 나라 (예를 들면 스웨덴 등 북유럽 국가)에서는 불임 시술비를 전액 또는 대부분 지원해주지만, 라틴아메리카, 이집트와 같은 나라에서는 환자가 본인 부담을 해야 치료를 받을 수 있다. 일부 라틴아메리카에서는 보조생식술을 반대하는 가톨릭의 영향으로 정부 지원뿐만 아니라 사립보험에서도 외면당하고 있어 부유한 환자들만 시술을 받고 있다.^{11,12} 불임지원정책은 보조생식술의 접근성을 향상시켜 실제로 보조생식술 시술을 증가시키고, 저출산 국가에서 출산율을 증가시키는 정책 중의 하나가 되고 있다.^{2,12-13}

2. 각국의 불임지원정책

세계 각국의 불임지원정책은 매우 다양한 양상

을 보이고 있다¹² (Table 1). 2007년 IFFS에 보고된 57개국 중 약 50%에서는 정부차원의 지원 (national health plan)이나 사립보험 (private insurance)에서 지원이 되고 있지만, 50%에서는 전혀 지원이 되지 않고 있다.¹² 불임지원정책이 시행되고 있는 나라들의 특징은 유럽이나 우리나라와 같은 저출산 국가로 고령화 사회로 진입한 경우가 대부분인 반면, 라틴 아메리카처럼 젊은 여성이 많거나 출산율이 높은 경우는 국가적인 지원이 제한적이거나 아예 없는 경우도 있다.^{12,13}

불임지원정책의 보상 정도는 나라마다 매우 다양하다.¹² 보조생식술 시술비를 전액 지원하는 국가는 오스트레일리아와 벨기에, 프랑스, 그리스,

이스라엘, 슬베니아, 스웨덴 등이 있다. 미국은 사립보험으로만 보장되는 유일한 나라이다. 미국에서는 16개 주에서 보험으로 지원하는데, 여기에는 각주마다 다양한 제한사항이 있으나 너무 광범위하여 본 종설에서는 상세한 기술은 하지 않았다.¹² 독일, 포르투갈, 그리고 터키 등은 불임지원정책 뿐만 아니라 사립보험에서도 부분적 또는 전적으로 적용 지원하고 있다.¹²

그러나 불임지원정책 역시 한정된 자금에서 지원을 하기 때문에 지원 대상에 대한 기준을 제시하고 있어 이는 보조생식술의 접근성을 제한하는 요인이 되고 있다. 각국의 지원 기준은 매우 다양한데, 보조생식술의 종류, 나이, 허용 가능한 치료

Table 1. Policy of reimbursement for infertility

1. 유럽

국가	지원정책/ 지원정도	규제	보상기준 (Reimbursement status)
오스트리아	National health plan / Partially covered	Law	2000년 1월 1일부터 IVF 시술비와 약제비의 70% 지원 제한: 여성 만 40세 미만, 남성 50세 미만, 난관요인, 중증 남성요인만 해당. 안정적 관계인 경우 지원.
벨기에	National health plan / Complete covered	Law	2003년 7월 1일부터 42세 이하 여성, 평생 6회 지원 /1187유로 지원/hMG약값의 75% 지원/r-hFSH는 3번째 주기부터 지원 /Metrodin은 PCOS 환자에게만 지원. 배아이식 수 제한하여 정부지원 시도로 다태임신 감소시킴. 35세 이하 (첫 주기에는 1개 배아이식, 2번째 주기 1~2개, 3~6주기 시 최대 2개 이식), 35세~39세 사이는 1~2주기 시는 최대 2개, 3주기 이상 시 최대 3개. 39세 이상은 이식 배아 수 제한없음. 냉동배아의 경우 최대 2개까지 이식
룩셈부르크	National health plan / Partially covered		rFSH를 포함하여 모든 약제비의 80% 지원
덴마크	National health plan / Partially covered	Law	공립병원에서 3회까지 지원. 약제비 지원기준 0~74 USD 0% 지원, 74~177 USD 50% 지원, 177~415 USD 75% 지원, ≥ 415 USD 85% 지원
핀란드	National health plan / Partially covered		환자는 년 간 총 3,300 FIM까지만 부담
프랑스	National health plan / Complete covered	Law	공립 및 사립병원 모두 지원 (사립병원의 경우 공립병원 수준만 지원하며 나머지는 개인이 부담). 43세 이하의 여성 이성간의 결혼이나 안정적 관계 (2년 이상 동거) IVF/ICSI + ET : 4회 / OI and IUI : 6주기

Table 1. Continued

국가	지원 정책/ 지원 정도	규제	보상 기준 (Reimbursement status)
독일	National health plan / Partially covered	Law	40세 이하의 환자에 한해 시험관아기 4회, GIFT는 2회까지 statutory health insurance 회사 (Krankenkassen)에서 지원, 추가 지원은 sick fund에서 지원. 법적혼인부부 및 사실혼 지원 OI / IUI 주기: hMG를 사용하면 6회, 아닌 경우 8회 지원
그리스	National health plan / Complete covered	Law	공립병원에서 시술하는 경우 시험관아기 시술비 지원. 그 외의 환자는 3회까지 지원받을 수 있으나 지원받기 어려움. Metrodin을 사용한 경우에만 약값의 75%를 보상함.
이탈리아	National health plan / Partially covered	Law	r.FSH, FSH & hMG 등 모든 약제비를 지원받음 (단, 공인받은 기관에서 진단 및 치료 처방을 받는 경우에 한함) 시술비의 경우 공립병원에서 시술받는 경우에만 부분적으로 지원받음. 2004년 3월에 입법: 3개 이상의 배아를 이식할 수없고, 생성된 모든배아는 자궁에 이식해야 하며, 냉동보존도 금지함.
네덜란드	National health plan / Partially covered	Law	IVF는 최대 3회, OI/IUI는 횟수 제한없이 지원. 모든 약제비도 지원. GIFT, ZIFT, ICSI는 지원 대상 아님. MESA와 TESA는 시술이 금지되어 있으며 소수의 기관에서만 시술할 수 있게 허락됨.
노르웨이	National health plan / Partially covered	Law	공립병원에만 지원, 사립병원은 지원 안함.
포르투갈	National health plan / Partially covered		State Hospital에서 ART 시술 시 100% 지원하며 약값은 40%까지 지원 사립병원의 경우 ART 지원 안하며, 약값만 40% 지원
스페인	National health plan / Partially covered	Law	공립병원의 경우 100% 지원
스웨덴	National health plan / Complete covered?	Law	Public healthcare system에서 보통 3회까지 지원되나 모든 지역에 해당되지는 않음.
스위스	No coverage	Law	ART는 지원대상이 아니며 배란유도는 6회까지 지원
영국	National health plan / Partially covered	Law	No national policy. 각 지역마다 다름. Primary Care Trusts (PCTs)에 따라 0~3회 지원. 대부분의 환자들이 private clinic 이용 + self-funded. 그러나 NICE 가이드라인의 지원 규정은 있음. 즉 원인불명불임이나 경한 정자이상, 경한 자궁내막증의 경우 인공수정 6회 지원 원인불명불임 3년 이상이거나, 여성의 나이가 23~39세 사이면서 시험관아기를 해야 할 경우에는 3회지원. 2005년 4월부터 39세 이하인 여성은 1회의 IVF 시술을 받을 수 있으나 long waiting lists.

Table 1. Continued

2. 유럽이외의 국가

국가	지원정책/ 지원정도	규제	보상기준 (Reimbursement status)
한국	National health plan / Partially covered	Law	2006년 1월 1일부터 IVF 지원, 회당 150만원, 평생 3회 지원, 45세 미만, 법적 결혼한 부부에 한 해 지원. 소득 수준 제한 있음. 2010년부터 OI/UI 지원 예정 (회당 50만원, 최대 3회)
일본	National health plan / Partially covered	Guideline	ART 일부 지원, OI/UI 배란유도와 인공수정에 한 해 70~80%까지 지원. 법적 결혼부부에 지원
캐나다	No coverage	Law	한 개주에서만 클로미펜에 한 해 지원, 대부분의 환자들은 사립보험을 이용. 온타리오주: 양쪽 난관폐쇄의 경우 IVF 시술비 지원. 퀘벡주: 시험관아기 시술이나 인공수정에 대한 세금 환급이 가능 (2000년 기준). 총 시술비의 25% (15000달러) 환급. 2001년부터 세금환급이 30% (20000달러)로 상향됨.
미국	Private insurance	Guideline	No Federal law, 연방법에는 지원책 없지만 의회에서 도입 준비 중. 각 주마다 다양함. 대부분의 보험 회사는 불임관련 지원에 대한 법적인 의무는 없음. 지원에 대한 요구는 많지만 현재까지는 환자들이 각자 부담하고 있음.
오스트레일리아	National health plan / Complete covered	Guideline	2000년 11월부터 6회까지의 제한규정이 없어져서 횟수에 제한 없이 시험관아기 시술가능.
뉴질랜드	National health plan / Partially covered	Law	
이스라엘	National health plan / Complete covered		두 명의 자녀를 출생할 때 까지 지원
남아메리카	Almost no coverage	브라질: guideline	브라질과 베네수엘라, 콜롬비아는 ART 지원 없음. 아르헨티나는 ART 지원은 없으며 배란유도의 경우 약간의 지원 있음.

Jung Hye Hwang. Public Funding for Assisted Reproductive Technology. Korean J Reprod Med 2009.

횟수, 이식 배아 수, 결혼 상태, 이전 자녀 유무, 그리고 치료 장소 (사립병원 또는 공립병원 등) 등이 있다.¹²⁻¹⁴ 이러한 규제는 금지하고 있는 나라의 환자가 이를 허용하는 나라로 이동하여 시술을 받는 생식여행 (fertility tourism or reproductive tourism)을 하게 만들었다.^{15,16} 다음은 각 나라의

지원 대상에 대한 다양한 기준을 요약하였다.

1) 여성의 나이

오스트리아에서는 여성 40세 미만, 남성 50세 미만에 지원하고, 벨기에의 경우 42세 이하의 여성, 프랑스는 43세 이하의 여성, 독일은 40세 이하의

여성, 한국의 경우 45세 미만의 여성에만 지원한다.^{7,12} 즉 나이 든 여성에서는 임신 가능성은 감소되고, 시술 비용과 안전성의 위험은 증가되기 때문에 정부 지원을 제외하는 것이다.^{11,14}

2) 결혼 상태

불임지원정책에 있어서의 결혼 상태에 대한 기준은 국가별로 많은 차이를 보인다. 그러나 대부분의 국가에서는 법이나 종교적, 문화적 요인에 의하여 영향으로 전통적인 이성간 부부 (결혼 또는 안정적인 관계)인 경우를 선호하고, 이외의 그룹에 대해서는 지원을 망설이는 경향이다.¹² 안정적인 관계에 대한 증명은 다양하다. 우리나라의 경우는 법적 혼인부부에 한하여 지원하고 있어 사실혼인 경우는 대상에서 제외된다. 프랑스에서는 결혼을 하지 않은 부부는 일반적으로 증명서가 있어야만 한다. 스웨덴에서는 최소 2년간 동거를 해야 한다. 슬베니아에서는 독신자들의 지원 여부에 대해서 국민투표를 하였는데, 그 결과는 80%에서 반대, 20%에서 찬성을 보였다. 벨기에, 스페인, 영국, 오스트레일리아, 뉴질랜드, 캐나다, 미국 등은 전혀 제한이 없는 반면, 프랑스, 독일, 덴마크, 이탈리아, 오스트리아 등 많은 나라들에서는 규제를 하고 있다. 그러나 최근에는 독신여성이나 동성애자들이 임신을 원할 경우 보조생식술이 필요하기 때문에 이를 인정하는 경향을 보이고 있다.¹²

3) 시술기관

우리나라를 비롯한 프랑스의 경우는 공립 및 사립병원 모두 지원하고 있지만, 스페인, 스웨덴, 노르웨이, 포르투갈, 이탈리아, 그리스 덴마크 등 대부분의 유럽 국가에서는 공립병원만 지원한다.^{12,14}

4) 이식 배아 수

불임지원정책의 최근의 동향은 치료주기나 배아 이식 수를 제한하는 추세이다. 즉 치료주기의 증가나 이식 배아 수의 증가는 비용의 증가 및 안전성과도 관련이 있기 때문이다. 안전성 관점에서 불

Table 2. Recommended limits on the numbers of embryo transfer

Recommended limits on the numbers of embryos to transfer				
Prognosis	Cleavage-stage embryos ^a			
	Age <35	Age 35~37	Age 38~40	Age >40
Favorable ^b	1~2	2	3	5
All others	2	3	4	5
Prognosis	Blastocysts ^a			
	Age <35	Age 35~37	Age 38~40	Age >40
Favorable ^b	1	2	2	3
All others	2	2	3	3

^a See text for more complete explanations. Justification for transferring more than the recommended number of embryos should be clearly documented in the patient's medical record.

^b Favorable = First cycle of IVF, good embryo quality, excess embryos available for cryopreservation, or previous successful IVF cycle.

ASRM Practice Committee. Guidelines on number of embryos transferred. *Fertil Steril* 2008; 90: S163-4.

Jung Hye Hwang. Public Funding for Assisted Reproductive Technology. *Korean J Reprod Med* 2009.

때 다태임신을 감소시키기 위한 단일 배아이식 (single embryo transfer) 원칙이 논의되고 있는 데, 이는 스웨덴, 핀란드, 벨기에 등 3개국에서 시행되고 있다. 최근 이탈리아의 경우는 엄격한 법률을 제정하여 배아이식 등을 규제하고 있다.^{18~24}

미국의 경우 다태임신을 감소시키기 위한 목적으로 2006년 질병통제본부 (CDC), 생식의학회 (ASRM/SART) 등의 자료를 바탕으로 배아이식 수에 대한 "ASRM's guidelines"을 만들었다²⁵ (Table 2). 이는 환자의 연령과 배아의 상태에 따라 이식 개수를 권고하는 것으로 비교적 합리적인 것으로 평가되고 있으며 우리나라 불임부부지원사업에서도 이 기준을 권고하고 있다.²⁵

벨기에의 경우는 2003년 42세 이하의 여성에서 6주기의 보조생식술 시술비를 지원하는 대신에 환

자의 나이와 시술 횟수에 따라 이식되는 배아의 수를 엄격히 제한하는 불임지원정책 (Belgian plan)의 기준을 제시하였다.²⁰ 즉 환자가 35세 미만이고 첫 번째 주기에서는 한 개의 배아만 이식하여야 하고, 두 번째 주기인 경우는 1~2개의 배아를 이식해야 하며, 세 번째에서 6번째까지는 최대 2개의 배아만 이식해야 정부 지원을 받을 수 있다. 만일 환자가 35세에서 39세 사이인 경우 첫 번째와 두 번째 주기에는 한 개의 배아만 이식할 수 있으며, 3번째 주기부터는 2개만 이식할 수 있다. 모든 환자에서 나이와 상관없이 냉동배아는 2개까지만 이식할 수 있다. 그리고 43세 이상인 환자는 지원을 받을 수 없다. 39세에서 42세 이하의 환자는 배아이식 수를 제한하지 않았다. 그 결과 다태임신이 현저히 줄어든 결과를 보였다.^{20,21} 이는 모든 자료를 정부에 등록하여 다태임신율을 모니터링함으로써 미숙아 치료 비용을 감소시켜 보조생식술 시술비로 전환하여 첫째, 아기를 원하는 부부에게 여러 번의 경제적 지원을 주었으며, 둘째로 성공적으로 다태임신율을 감소시켰는데, 삼태임신은 거의 없었으며, 쌍태임신도 7%까지 감소되었다.^{20,21} 이탈리아의 경우는 2004년 지나치게 강화된 법을 적용한 유일한 나라로 예외적인 국가이며,²² 스웨덴과 핀란드에서는 단일 배아이식을 권고하고, 국가적 차원의 IVF 등록 사업을 하여 다태임신율을 감소시켰다.^{23,24}

5) 기타

대부분의 나라에서 배란유도와 인공수정, IVF 등을 포함한 대부분의 보조생식술을 지원하고 있다. 그러나 스위스에서는 배란유도만 6회까지 지원하고 있다. 네덜란드는 배란유도 및 인공수정은 제한없이 지원하고 있으며, 6~8회까지 지원하거나 약제비를 지원하는 경우도 있다.^{12,14}

지원 횟수 역시 제한하고 있다. IVF는 3~6회까지 지원하는 경우가 많으며, 오스트레일리아는 제한이 없고, 이스라엘은 두 명의 자녀를 출산할 때까지 지원한다.¹²

그러나 위의 규제들은 불임 치료의 접근성과 보상의 제한을 초래하여 개인들이 자신이 원하는 치료를 받기 위하여 다른 나라로 이동하는 생식여행 (reproductive tourism)을 초래하여 오히려 역효과를 나타내고 있다.^{15,16} 스웨덴에서는 정부 지원으로 치료를 받으려면 2~3년이 걸리기 때문에 환자들이 자비로 치료 받거나 다른 나라로 가서 치료를 받기도 한다. 즉 환자들은 오래 기다리지 않고, 원하는 치료를, 원하는 곳에서 쉽게 받기 위하여 자비로 치료를 받기도 하며, 의심스러운 안정성과 질을 가진 허용되지 않은 병원에서 불임 치료를 받는 경우도 있게 만들었다.^{15~17} 이탈리아의 경우 역시 지나치게 강화된 규정 때문에 다른 나라로 가서 시술을 받는 경우가 많다.^{15~17}

3. 불임지원정책의 최근 동향

불임지원정책은 특히 정부의 공적자금의 지원 (public funding)이 우세한 나라는 보조생식술의 효용성 (efficacy)도 중요하지만 안전성 (safety)을 더 추구하는 경향이 있다.¹¹ 불임 환자와 태어날 아이의 안전성 관점에서 볼 때 다태임신을 줄이는 경향으로 극단적으로 단일배아이식을 주장하기도 하지만 불임을 치료한다는 측면에서 보면 부정적인 면도 있다.^{12,18,19}

불임지원정책의 또 다른 방향은 공적 자금지원의 적정성, 형평성 그리고 이에 따른 규제에 쏠리고 있다. 다음의 여러 가지 이슈들은 불임지원정책의 시행에 있어서 우선적으로 고려해야 할 것으로 앞으로 불임지원정책의 방향을 결정하는 중요한 인자가 될 것이다.

1) 보조생식술의 비용-효율성 분석

지금까지 보조생식술의 비용-효율성 (cost-effectiveness)에 대한 많은 경제적인 분석이 있어 왔지만, 정부 지원과 보상의 가이드라인을 만들기 위해서는 IVF와 이와 관련한 새로운 여러 시술들에 대하여 더 완전하고 체계적이고 경제적인 평가

가 필요하다.¹¹ 가능하다면 직접 비용 이외에도 간접적 비용도 고려해야 하는데, 보조생식술로 인한 생산성의 소실, 다태임신과 같은 보조생식술의 합병증 치료에 드는 비용, 어린이 양육 비용 등도 포함되어야 한다.²⁶ 이러한 간접 비용들은 이미 고가의 불임 치료를 받은 개인에게는 경제적인 부담이 될 수 있다. 국가적인 차원에서 보면 비용-효율성의 이슈는 사회문화적인 요인과 예산의 제한과 균형을 맞추어 줄 필요가 있다.

IVF의 비용-효율성에 대한 논란은 특정 환자만 치료를 받을 수 있도록 하는 기준을 정함으로써 의료 서비스 접근성을 제한하게 하도록 만들었다. 예를 들면 IVF 적용범위를 젊은 여성에서만 가능하도록 제한하는 것이다. 즉 40세 이상의 나이에 여성에서는 임신 가능성은 감소되고, 유산율이 증가되고, 시술 비용과 안전성의 위험은 증가되기 때문에 정부 지원을 제외하는 것이다.^{11,26,27} 40세 이상의 여성에서 성공적인 임신 당 IVF의 비용은 30세 이하인 여성에 비하여 3~5배 정도 비용이 더 증가된다. 그러나 나이 많은 여성을 배제함으로써 점점 더 불임의 가능성이 증가되게 되는데, 실제로 이러한 여성들이 불임 치료를 더 많이 필요로 한다는 사실은 논쟁의 대상이 될 수밖에 없다.^{26,27}

2) 보조생식술의 안전성 (safety)

의료서비스의 '안전성'은 공공지원정책을 시행함에 있어서 고려해야 할 중요한 이슈이다. 다태임신은 보조생식술에 의하여 생기는 가장 심각한 합병증 중의 하나로 이의 위험성은 모체뿐만 아니라, 재정적, 사회적 문제점으로 부각되고 있다. 다태임신은 단태임신보다 산전, 산과적 비용, 신생아 비용, 장기적 합병증 치료 등 훨씬 더 많은 비용이 든다.¹¹ 쌍태임신을 분만하는데 필요한 평균적인 병원비는 단태임신에 비하여 4배 이상이며, 삼태, 사태 이상의 임신 시는 더욱 비용이 증가된다.¹¹ 다태임신인 경우는 병원 입원, 제왕절개 분만, 그리고 미숙아나 저출생아 분만, 주산기 사망률, 정신 지체, 학습부진, 행동장애 등의 위험성도 증가된다.

^{11,27} 각 나라마다 다태임신률은 매우 다른데 2002년 보고에 의하면 미국 35.3%, 유럽 24.9%, 우리나라의 경우 35.2% (2008년 불임부부지원사업 보고서)로 미국과 유사하게 나타났다.⁸

다태임신은 이식된 배아의 갯수와 밀접한 관련이 있기 때문에 이를 줄이는 가장 확실한 방법은 배아이식 수를 제한하는 것으로, 국가에서 시술비를 지원하는 경우에는 관리하기가 비교적 쉽다. 벨기에, 스웨덴, 핀란드 등 북유럽에서는 단일 배아이식을 하는 경우에 정부 지원을 함으로써 다태임신을 감소시키는 데 기여하고 있다.^{20,22~24,28}

3) 보조생식술의 가이드라인 및 규제

유럽을 비롯한 세계 각국은 보조생식술에 대하여 매우 다양하고 복잡한 고도로 분화된 가이드라인이나 규제를 가지고 있는데, 이는 각 나라가 각각 다른 역사적, 문화적, 사회적, 정치적, 경제적, 그리고 종교적인 전통을 반영하였기 때문이다. 여기서 가이드라인은 산부인과학회나 불임학회 등 전문학회 등에서 제시되어 자발적으로 지켜지는 규정을 의미한다. 각 나라마다 가이드라인이나 규제는 의학적인 면을 강조하기도 하고, 윤리적, 사회적, 종교적인 면을 강조하여 만든 나라도 있으며, 저출산 극복 등 국가적 필요성에 의하여 이전에는 없었던 가이드라인이나 법률을 공공지원정책 (예를 들면 불임지원정책)을 시행하면서 만든 나라도 있다.¹² 그러나 특이한 점은 가이드라인이나 규제가 없는 나라에서도 보조생식술 시행은 별다른 문제없이 자발적으로 잘 이루어지고 있다는 사실이다.¹² 대부분의 나라에서는 배아 관리 및 연구, 난자 및 공여, 대리모, 배아냉동, 착상전 유전진단, 배아이식 수, 결혼 상태 등 광범위한 영역에 대한 자발적 가이드라인이나 규제를 가지고 있다.^{12,29,30}

보조생식술의 모니터링은 대부분 주기적인 보고서를 제출하도록 하고 있지만 그리스, 네덜란드, 뉴질랜드 등은 방문을 하여 관리를 하고 있다. 가이드라인 보고서는 준정부 기관이나 독립적인 기관에서 관리하는 경우가 많다. 일본은 일본 산부인

과학회에서 조직된 그룹에 의해 관리되고 있으며, 싱가포르에서는 보고서는 자발적으로 보건국의 보건의로 담당관에게 제출하며, 미국에서는 미국생식 의학회 (SART) 내의 보조생식술학회 (Reproductive Technology subgroup of the American Society for Reproductive Medicine)에 제출하고 질병통제센터 (CDC)에서 자료를 정리, 관리하게 된다.¹² 또한 자발적인 가이드라인을 가지고 있는 나라의 경우는 대개 자율적으로 지키도록 되어 있지만, 실제로 어느 정도 가이드라인을 준수해야 하는지에 대한 논란은 있다.¹¹

4) 윤리적, 도덕적 논의

보조생식술과 관련된 윤리적 도덕적 차원의 논의 역시 필요하다. 어떻게 이러한 이슈들을 치료의 접근성과 재정지원에 대한 정책적인 결정과 관련시킬 수 있는 지에 대한 토론도 필요하다. 즉 보조생식술을 이용한 임신이 의학적으로 꼭 필요한 것인지 그리고 그것이 절대적인 권리인지, 또한 이성간이 아닌 경우나 독신인 여성에서도 허용을 해야 하는지 등에 대한 논쟁도 포함된다.³¹

5) 보조생식술의 보고 시스템 확립

보조생식술에 대한 자료 수집, 보고 시스템 (reporting system)의 향상이 필요하다. 특히 불임지원정책의 범위를 벗어난 시술이나, 사립병원에서 시행되는 환자의 치료결과나 보조생식술에 대한 보고 시스템의 활성화가 필요하므로 효율적인 관리가 필요하다. 이는 보조생식술 시술기관의 질에 대한 정보를 제시할 수 있고, 시술기관의 치료 기준과 책임을 향상시키게 됨으로써 각국의 다양한 보조생식술 관련 정보들을 환자들이 알 수 있게 함으로써 환자가 정보에 근거한 결정을 내릴 수 있다.³²

6) Reproductive tourism

불임치료를 위한 생식여행 (reproductive tourism)의 이용에 대하여, 다른 나라로 치료를 찾으러 가

는 개인이나 부부의 개인적인 이유와 어떤 불임 치료 서비스가 이용되는지에 대해서는 더 잘 이해할 필요성이 있다. 추가로 생식여행의 유행에 대한 여러 측면에서의 논의도 필요하다.³²

결 론

불임지원정책은 저출산 문제와 보조생식술의 증가로 유럽을 비롯한 여러 나라에서 시행되고 있다. 그러나 한정된 공공자금에서 지원을 하기 때문에 지원 대상에 대한 다양한 기준을 제시하고 있어 이는 보조생식술 치료의 접근성을 제한하는 요인이 되고 있다. 각국의 지원 기준은 매우 다양한데, 보조생식술의 종류, 여성의 나이, 허용 가능한 치료 횟수, 이식 배아 수, 결혼 상태, 이전 자녀 유무, 그리고 시술기관의 제한 등이 있다. 그리고 불임지원정책의 타당성은 보조생식술의 비용-효율성 측면과 다태임신의 위험성과 관련된 안전성 문제 등이 논의의 초점이 되고 있다. 최근의 정책의 동향은 크게 3가지로 볼 수 있다. 첫째, 다태임신을 감소시키기 위한 배아이식 수의 제한하는 경향이 있다. 둘째, 보조생식술 관련 가이드라인을 만들어 이를 효율적으로 관리하려는 추세이다. 셋째, 보조생식술에 대한 자료 수집, 모니터링 그리고 보고 시스템의 활성화에 대한 노력으로 효율적인 질 관리가 필요하다. 그 외 각 나라마다 다른 규제나 가이드라인의 차이 때문에 시술이 허용되는 나라로 이동하는 'fertility tourism' 문제의 해결에 대한 노력이 필요한데, 특히 규제가 심한 나라일 수록 이를 완화하여 환자들이 자유롭게 불임 치료를 받을 수 있도록 하는 것이 중요하다. 보조생식술의 효율적이고 질적인 관리를 위하여 산부인과 전문의, 경제학자, 보험 및 법률전문가 등 여러 사람들의 의견을 종합하여 국제적인 여론 (international consensus)에 근거한 규제를 최소화하면서도 합리적이고 통일된 가이드라인을 만드는 것이 매우 중요하다.

참 고 문 헌

1. Nachtigall RD, International disparities in access to infertility services. *Fertil Steril* 2006; 85: 871-5.
2. McDonald P. Low fertility and the state: The efficacy of policy. *Population and Development Review* 2006; 32(3): 485-510.
3. Gunnell DJ, Ewings P. Infertility prevalence, needs assessment and purchasing. *Journal of Public Health Medicine* 1994; 16: 29-36.
4. Adashi EY, et al. (2000). Public perception on infertility and its treatment: An international survey. The Bertarelli Foundation Scientific Board. *Human Reproduction* (Oxford, England), 15(2): 330-4.
5. UNFPA, State of world population 2009 Facing a changing world: women, population and climate. 2009; 1: 80-2. (http://www.unfpa.org/public/media_resources/swp09)
6. Caldwell J, Caldwell P, McDonald P. Policy responses to low fertility and its consequences: A global survey. *Journal of Population Research* 2002; 19(1): 1-24.
7. 윤태영, 황정혜, 한동운. 2005년 불임부부지원사업 구축 방안 보고서. 보건복지가족부. 2006. Mar.
8. 최영민, 민응기, 황정혜, 이정렬, 이동률, 윤태기. 2008년 불임부부지원사업 보고서, 보건복지가족부. 2009. Aug.
9. 2006. Assisted reproductive technology success rates. National summary and fertility clinic reports. Section 1. overview. 14-7. (<http://www.cdc.gov/art/ART2006/508PDF/2006ART.pdf>)
10. Andersen AN, Goossens V, Bhattacharya S, Ferraretti AP, Kupka MS, de Mouzon J, Nygren KG. Assisted reproductive technology and intrauterine inseminations in Europe, 2005: results generated from European registers by ESHRE. *Hum Reprod* 2009; 1(1): 1-21
11. Katz P, Nachtigall R, Showstack J. The economic impact of the assisted reproductive technologies. *Nat Cell Biol* 2002 Oct; 4 Suppl: s29-32.
12. IFFS Surveillance 2007: a survey of the current status of assisted reproductive technology procedures around the world. *Fertil Steril* 2007; 87: 4(S8) (Supplement 1).
13. Sorenson C. IVF/ART funding and reimbursement. *Euro Observer* 2006; 8(4): 6-7.
14. Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands. e.V. (BRZ), 2002. www.repromed.de/europa.
15. Mladovsky P. ART treatment in the EU: IVF and reproductive tourism. *EuroObserver* 2006; 8(4): 5.
16. Blyth EFA. Reproductive tourism: A price worth paying for reproductive autonomy? *Critical Social Policy* 2005; 25(1): 91-114.
17. O'Donnell C, Manché M, Kingsland C, Haddad N, Brickwood P. NHS funded fertility treatment - a national service in name only? *Human Fertility* 2005; 8(4): 217-24.
18. Gerris J. Single embryo transfer and IVF/ICSI outcome: a balanced appraisal. *Hum Reprod Update* 2005; 11: 105-1.
19. Bergh C. Single embryo transfer: a mini-review. *Hum Reprod* 2005; 20: 323-7.
20. Van Landuyt L, Verheyen G, Tournaye H, et al. New Belgian embryo transfer policy leads to sharp decrease in multiple pregnancy rate. *Reprod Biomed Online* 2006; 13: 765-71.
21. Felberbaum RE. Multiple pregnancies after assisted reproduction: international comparison. *Reprod Biomed Online* 2007; 15 Suppl 3: 53-60.
22. Benagiano G, Gianaroli L. The new Italian IVF legislation. *Reprod Biomed Online* 2004; 9: 117-25.
23. Karlström PO, Bergh C. Reducing the number of embryos transferred in Sweden-impact on delivery and multiple birth rates. *Hum Reprod* 2007 Aug; 22(8): 2202-7.
24. Tiitinen A, Gissler M. Effect of in vitro fertilization practices on multiple pregnancy rates in Finland. *Fertil Steril* 2004; 82: 1689-90.
25. Guidelines on number of embryos transferred. The Practice Committee of the Society for Assisted Reproductive Technology and the Practice, Committee of the American Society for Reproductive Medicine *Fertil Steril* 2008; 90: S163-4.
26. Mol BJ, Bonsel GJ, Collins JA, Wiegerinck M, Van Der Veen F, Bossuyt PM. Cost-effectiveness of in vitro fertilization and embryo transfer. *Fertility and Sterility* 2001; 73: 748-54.
27. Legro RS, Shakleford DP, Moessner JM, Gnatuk CL, Dodson WC. ART in women 40 and over. Is it worth it? *The Journal of Reproductive Medicine* 1997; 42(2): 76-82.
28. Braude P. One Child at a Time: Reducing Multiple Births after IVF. Report of the expert group on multiple births after IVF. The Human Fertilisation and Embryology Authority October 2006.
29. Boggio A. Italy enacts new law on medically assisted reproduction. *Hum Reprod* 2005; 20(5): 1153-7.

30. Regulating assisted reproduction in Italy: a 5-year assessment.
Boggio A, Corbellini G. Hum Fertil (Camb) 2009 Jun; 12(2):
81-8.
31. Shanner L, Nisker J. Bioethics for clinicians: 26. Assisted
reproductive technologies. CMAJ 2001; 164 (11); 1589-94.
32. Pennings G. (2004). Legal harmonization and reproductive
tourism in Europe. Hum Reprod 2004; 19(12): 2689-94.
-