대한산부인과학회
보조생식술 윤리지침

2017. 7. 1. (Version 8.0)

대한산부인과학회 보조생식술위원회

목차

I. 제정 목적

II. 용어 정리

III. 체외수정 및 배아이식

IV. 정자 공여 시술

V. 난자 공여 시술

VI. 대리모 시술

VII. 착상전 유전 선별검사

대한산부인과학회 보조생식술 윤리지침

I. 제정 목적

1. 보조생식술을 보다 엄격히 생명윤리에 입각하여 시행하며 정도관리에 최선을 다하여 완벽하게 수행함으로써, 생명윤리 및 안전을 확보하여 생명의 존엄성과 절대가치를 보호한다.

2. 보조생식술과 관련된 전문 의학용어에 대한 정의를 명확히 함으로써 용어의 오해에서 비롯되는 사회적, 학술적 혼란을 방지한다.

3. 난자 및 정자 공여에 의한 시술이나 대리출산 등과 관련하여 적정한 시술을 통해 공여자나 대리모의 신변과 건강 보호, 보상 및 권리와 의무, 법적/윤리적 지위 등을 보장한다.

4. 난자 및 정자, 배아에 관한 연구를 할 경우, 생명윤리에 반하지 않는 범위 내에서 엄격한 시행지침에 입각하여 시행토록 하여 보조생식술과 생식의학 연구의 안전성과 신중성, 정밀성에 대한 국민의 신뢰를 얻도록 한다.

5. 보조생식술에 대한 사회적 이해를 증진시키고, 생식의학 분야의 자율적 규제와 최소한의 법률 입법을 선도하고자 한다.

Ⅱ. 용어 정리 (가나다순)

○ 과배란유도(controlled ovarian stimulation, COS)

적정 수의 난자를 얻기 위해 여러 개의 난포 성장을 유도하는 약물적 치료

○ 난소 과자극 증후군(ovarian hyperstimulation syndrome; OHSS)

난소 자극에 의한 전신 반응이 과도하게 나타나는 경우로, 임상 증상과 혈액학적 변화가 다양하여 난소 비대와 복부 팽만감, 호흡 곤란, 혈액 수치 이상 등에 따라 중증도가 나뉜다.

○ 난자 공여(oocyte donation)

타인의 난임 치료 또는 연구용으로 자신의 난자를 공여하는 행위

○ 대리모(gestational surrogacy)

타인에서 유래된 난자 및 정자를 통해 생성된 배아를 이식받는 여성

○ 반복 자연 유산(recurrent spontaneous abortion/miscarriage)

임상적 임신을 확인한 후 2~3번 이상 반복하여 유산하는 경우

○ 배아(胚芽, embryo)

수정이 된 때부터 수정 후 8주까지의 접합자 분열 산물

○ 배아 동결보존(cryopreservation of embryos)

배아를 동결상태로 보존하는 것

○ 배아 이식(embryo transfer)

가용 배아 중 하나 또는 그 이상의 배아를 선별하여 자궁강 내에 이식하는 행위

○ 배우자 인공수정(artificial insemination with partner's sperm, AIH)

임신을 위해 배우자의 정자를 처리하여 인공수정하는 시술

○ 보조생식술(assisted reproductive technology, ART)

광의: 인간의 난자 또는 정자를 체외로 채취하여 임신을 도와주기 위해 행하는 여러 종류의 시술

협의: 인간의 난자를 체외로 채취하여 임신을 도와주기 위해 행하는 여러 종류의 시술

○ 불임 또는 난임 (infertility)

부부가 피임을 하지 않고 12개월 이상 정상적인 부부생활을 하였음에도 임신이 되지 않는 상태

○ 비배우자 인공수정(artificial insemination with donor sperm, AID)

임신을 위해 비배우자의 정자를 처리하여 인공수정하는 시술

○ 포배기 배아(blastocyst)

내세포종괴와 영양외배엽, 주머니배공간을 가진 수정 후 5~6일 된 배아

○ 선택적 태아 감축술(selective fetal reduction)

다태임신 시 살아있는 태아의 수를 줄이는 시술

○ 세포질내 정자 주입술(intracytoplasmic sperm injection, ICSI)

미세조작기를 이용하여 정자를 난자의 세포질 내에 직접 주입하여 수정을 유도하는 방법

○ 수정(受精, fertilization)

정자가 난자에 들어가 접합자를 형성하는 과정

○ 인공수정(人工授精, artificial insemination)

임신을 위해 남성의 정자를 여성의 자궁 또는 질, 난관내로 직접 주입해 주는

시술

○ 자궁강내 정자주입술(intrauterine insemination, IUI)

임신을 위해 남성의 정자를 처리하여 여성의 자궁강 내로 직접 주입해 주는 시술

○ 잔여 또는 잉여 배아 (surplus embryo)

체외수정으로 생성된 배아 중 배아 생성 주기에 임신을 목적으로 이용하고 남은 배아

○ 접합자(zygote)

정자와 난자가 결합하여 수정된 이배체 세포

○ 착상전 유전 선별검사(preimplantation genetic screening, PGS)

착상하기 전에 난자 또는 접합자, 배아(들)을 대상으로 할구 또는 극체, 영양막 세포를 떼어내어 염색체 수적 이상과 변형을 검사하는 방법

○ 착상전 유전 진단(preimplantation genetic diagnosis, PGD)

착상하기 전에 난자 또는 접합자, 배아(들)을 대상으로 할구 또는 극체, 영양막 세포를 떼어내어 특정 유전자 이상 또는 특정 염색체 구조적 이상 유무를 검사하는 방법

○ 체외수정(體外受精, in vitro fertilization, IVF)

난자를 채취하여 체외에서 정자와 수정시키는 행위

Ⅲ. 체외수정 및 배아이식

체외수정 및 배아이식은 생명윤리 및 안전에 관한 법률(이하 생명윤리법) 내에서 생명의 존엄성과 가치가 절대적으로 존중될 수 있도록 시행되어야 한다.

1. 대상 환자의 조건 및 기준

가. 체외수정 및 배아이식은 임신을 목적으로 하는 자를 피시술자로 한정하며 임신외의 목적으로 배아를 생성하여 시술하여서는 아니 된다.

나. 체외수정시술은 원칙적으로 법적인 혼인관계에서 시행되어야 한다.

다. 체외수정시술 대상 환자의 조건

1) 양측 난관 폐쇄
2) 자궁내막증
3) 반복적 자궁강내(內) 정자주입술 후 임신 실패
4) 무정자증 및 심한 희소무력정자증 등의 남성 불임
5) 원인불명의 불임증
6) 난소 기능 저하
7) 기타 의사가 필요하다고 판단되는 경우

2. 시술 의사 및 시술 기관에 관한 사항

가. 시술 기관은 보건복지부장관으로부터 배아생성의료기관으로 지정받은 의료기관으로서 그에 수반되는 인력과 시설의 요건을 갖추고 정도관리에 최선을 다하여야 한다.

나. 사람의 난자, 정자, 수정란을 취급하는 책임자는 원칙적으로 산부인과 또는 비뇨기과 전문의로 하고 시술협력자인 간호사, 연구실 책임자 및 연구원들은 인간에 대한 존엄성과 시술의 중요성을 충분히 교육받아 인식하고 있어야 한다.

다. 시술 의사는 시술 전 불임시술 대상 부부에게 본 시술 내용과 그에 수반될 수 있는 합병증에 대하여 충분히 설명하며 시술 동의서 등을 작성한 후 그 문서를 보관한다.

라. 시술 의사는 체외수정 및 배아이식을 시행하기 전 시술에 필요하다고 판단되는 적정 검사를 시행해야 한다.

마. 이식하는 배아의 수는 이식 받는 여성의 나이와 배아 상태에 따라 수를 제한하여

다태임신을 예방하고 이식 후 남은 난자 또는 배아는 시술 대상 부부의 동의가 있을 경우에만 동결보존한다.

바. 환자시술 기록지에는 환자를 식별할 수 있는 이름 및 고유 의무 기록 번호를 부여하고 환자 및 남편 정보(배란유도 과정 및 채취된 난자, 정자, 수정란, 이식한 배아, 동결보존 배아의 수와 상태 등)를 정확하게 기록한다.

사. 인간 복제 및 이종간 생식세포의 수정을 금지한다.

아. 착상전 유전 진단은 생명윤리법에서 허용되는 유전질환에 국한해서만 가능하다.

자. 연구목적으로 난자, 정자, 배아를 사용할 때에는 의학 발전을 위한 기초적 연구 및 진단과 치료의 진보에 공헌할 목적으로 하는 경우에 한하여 할 수 있다.

차. 연구목적으로 난자, 정자, 배아를 사용할 경우에는 공여자의 동의가 있어야 한다(단, 결혼한 부부인 경우에는 배우자의 동의를 받아야 한다). 공여자의 신상 비밀을 철저히 지켜주어야 하며 해당 연구에 이용된다는 동의서를 받고 연구에 사용하여야 한다.

카. 배아를 이용한 연구에서는 수정 후 2주 이내의 배아만을 사용할 수 있다.

IV. 정자 공여 시술

정자 공여 시술에 관련하는 자는 공여 과정을 절차에 따라 투명하게 함으로써 정자를 무분별하게 이용하여 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지하여야 한다.

1. 정자 수증자의 조건 및 기준

가. 정자 공여 시술은 원칙적으로 법률적 혼인관계에 있는 부부만을 대상으로 시행한다.

나. 정자 공여 시술은 시술 대상 부부에게 정자 공여 및 수증에 관한 본 학회 윤리지침과 관련 법률, 시술 과정과 합병증을 충분히 설명한 후에 시술 대상 부부 모두가 이를 수락하고 동의한 경우 시행되어야 한다.

다. 시술 대상 부부는 정자 공여 시술로 태어난 출생아를 정상적으로 양육할 능력이 있어야 하며 출생아는 제반 문제에 있어서 친자와 동일시되어야 한다.

라. 정자 수증자의 조건

1) 비가역적인 무정자증으로 판단된 남성불임
2) 심각한 유전 질환 또는 염색체 이상을 가지고 있는 경우
3) Rh 항원에 감작된 Rh 음성 여성에서 남편이 Rh 양성인 경우
4) 기타 정자 공여 시술이 필요하다고 판단된 경우

2. 정자 공여자의 조건 및 기준

가. 신체적·정신적으로 건강한 젊은 남성으로서 간염, 매독, 후천성 면역 결핍증 등 정액을 매개로 전염될 수 있는 질환이 없다고 판정받아야 한다.

가. 정액검사 소견이 시술에 적절한 범위에 속해야 한다.

나. 정자 공여자와 수증자의 배우자(아내)가 팔촌 이내의 혈족인 경우에는 공여를 승인하여서는 안 된다.

다. 정자 공여자는 어떠한 경우라도 정자 공여 시술로 태어난 출생아에 대해 친자관계를 청구할 수 없음에 동의해야 한다.

라. 한 공여자당 정자 공여를 출생자 10명 이하로 제한적으로 사용한다.

3. 시술 의사 및 시술 기관에 관한 사항

가. 정자 공여자에 대한 검진

1) 시술 의사는 정자 공여자의 병력과 가족력의 청취 결과, 신체적 이상 유무, 혈액형, 정액 검사 결과 등을 기록하여 보관하여야 한다.
2) 정자 공여자에게 정자 공여 전에 시행해야 할 혈청 검사는 다음과 같다.
   가) 혈액형 검사
   나) 척수성 근위축증(Spinal Muscular Atrophy) 혈액 DNA 검사
   다) Total Cytomegalovirus(CMV) 항체(IgG와 IgM)
   라) 성인 T림프구성 백혈병 바이러스 (HTLV-1와 HTLV-2)
   마) B형/C형 간염
   바) 에이즈와 매독에 대한 혈청학적 검사
3) 정자 공여자에게 임질과 비임균성 요도염에 대한 소변 혹은 요도 도말 검사도 시행하여 이상이 없음을 확인하여야 한다.
4) 위에서 언급된 감염병에 대해선 3개월 이후 다시 혈청학적 검사 및 소변 혹은 요도 도말 검사를 시행하여 이상이 없는 경우에만 공여된 정자를 사용할 수 있도록 한다.

나. 정자 공여에 대한 동의 및 철회

1) 시술 의사는 정자 공여자에게 다음의 내용을 설명하고 그에 대한 동의서를 작성하여 보관한다.
   가) 정자 사용 목적
   나) 정자 보존 기간 및 보존 기간이 지난 후의 처리에 관한 설명
   다) 정자 채취 방법
   라) 정자를 공여하는 것이 새로운 법적 권리나 의무를 발생시키지 않는다는 설명
   마) 공여 의사의 철회 방법 및 본인의 권리 및 정보 보호에 관한 사항
   바) 공여자 개인 식별정보의 보관 사실
   사) 공여된 정자로 태어날 아이가 성인이 되어 공여자에 대한 정보를 요청할 경우 정보 공개 여부 및 그 범위
2) 위에 따라 정자 공여에 동의한 자라도 정자가 이용되기 전에는 언제든지 동의 의사를 철회할 수 있다. 이 경우 시술 의사 및 시술 기관은 해당 정자를 동의 의사를 철회한 자의 의사에 따라 처리하여야 한다.

다. 정자 공여 시술에 관한 정보 보호 및 관리

1) 시술 기관은 정자 공여자 및 수증자의 인적 사항, 의학적 검사 결과, 그 밖의 공여자에 관한 정보를 체계적으로 보존 및 관리를 하여 정자 공여자 및 수증자를 보호해야 한다.
2) 시술 기관은 정자 공여자 및 수증자의 인적 정보 등 정자 공여와 관련된 자료를 일정기간 보관하여야 한다.
3) 정자 공여자 또는 수증자가 자신의 진료 기록 열람이나 그 사본의 발급을 요구하는 경우이거나 공여된 정자로 태어난 아이가 성인이 된 후 정자 공여자에 대한 자료의 열람을 요청하는 경우에는 법적 절차에 따라 정자 공여자가 공개에 동의한 정보에 한정하여 해당 자료를 열람하게 하거나 사본을 발급할 수 있다.
4) 정자 채취와 공여, 수증에 관한 업무를 담당했거나 담당하지 않더라도 동 시술 기관에 종사하고 있는 자 또는 종사하였던 자는 직무상 알게 된 비밀을 누설해서는 안된다.
5) 정자 공여자에게 시술 결과를 공개하지 않는다.

라. 정자 제공자에 대한 실비 보상

1) 정자 공여는 무상으로 하는 것을 원칙으로 한다.
2) 정자의 공여에 사용된 실비를 지급할 수 있다.

V. 난자 공여 시술

난자 공여 시술 등에 관한 제반 업무는 배아생성의료기관에서 전담하며, 난자 공여 시술에 관련하는 자는 공여 과정을 절차에 따라 투명하게 함으로써 난자를 무분별하게 이용하여 인간의 존엄과 가치를 침해하거나 인체에 위해를 끼치는 것을 방지하여야 한다.

2. 난자 수증자의 조건 및 기준

가. 난자 공여 시술은 원칙적으로 법률적 혼인관계에 있는 부부만을 대상으로 시행한다.

나. 난자 공여 시술은 시술 대상 부부에게 난자 제공 및 수증에 따른 본 학회 윤리지침과 관련 법률, 시술의 과정과 합병증을 충분히 설명한 후에 시술 대상 부부 모두가 이를 수락하고 동의한 경우 시행되어야 한다.

다. 시술 대상 부부는 난자 공여 시술로 태어난 출생자를 정상적으로 양육할 능력이 있어야 하며 출생자는 제반 문제에 있어서 친자와 동일시되어야 한다.

라. 난자 수증자의 조건

1) 과거 양측 난소 절제술을 시행 받은 환자
2) 조기 난소부전증 환자
3) 태아에 영향을 줄 수 있는 유전적 질환을 갖고 있는 환자
4) 기타 의학적으로 난자 공여 시술의 대상이라고 판단되는 환자

3. 난자 공여자의 조건 및 공여 기준

가. 신체적·정신적으로 건강한 만 19세 이상의 출산 경험이 있는 여성만이 난자를 공여할 수 있다. 다만, 출산 경험이 없는 여성은 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 승인을 받은 경우에만 난자를 공여할 수 있다.

나. 본인의 불임치료를 위하여 채취한 난자의 일부를 다른 여성의 불임치료 목적으로 공여하는 경우에도 기관생명윤리위원회의 심의를 거쳐 승인을 받은 경우를 원칙으로 한다.

다. 불임 부부의 친족이 난자를 공여하려는 경우, 남편의 정자와 수정시킬 난자를 남편의 8촌 이내의 혈족인 여성이 공여하는 경우에는 공여를 승인하여서는 아

니 된다.

라. 난자 공여자가 공여의 자발성이 없거나 사회통념상 사회적·윤리적으로 문제가 있다고 판단되는 경우에는 공여를 승인하여서는 아니 된다.

마. 난자 공여자는 공여된 난자로 인한 임신이 3회를 초과하여 공여할 수 없으며, 난자를 채취한 날부터 3개월 이상 지난 후에만 다시 난자를 채취할 수 있다.

(※) 현행법상 난자 공여 횟수 3회 이내로 제한되어 있고, 6개월 이상 경과 후 재공여가 가능함.

바. 난자 공여자는 공여된 난자가 불임치료의 목적으로 이용된 후에는 수증자 등에게 친권 등의 법적인 권리를 주장할 수 없다.

4. 시술 의사 및 시술 기관에 관한 사항

가. 난자 공여자에 대한 건강검진

1) 시술 의사 및 시술 기관은 난자의 채취 전에 난자제공자에 대하여 건강검진을 실시하여 건강기준에 미달하는 자로부터 난자를 채취하여서는 아니 된다.

2) 건강검진에는 혈액형 검사, 총 혈구 검사, 일반 소변검사, 혈당검사, 혈액 크레아티닌, 혈액 요소질소, 혈액 간효소 검사, 혈액 총 빌리루빈, 간염바이러스 검사, 매독검사, 인체면역결핍바이러스 항체검사, 골반초음파검사, 자궁경부 세포진 검사 등이 포함되어야 한다.

나. 난자 공여에 대한 동의 및 철회

1) 시술 의사 및 시술 기관은 난자 공여자에게 공여의 절차 및 부작용 등에 대하여 미리 설명을 한 후 공여에 대한 서면동의를 받아야 하며, 난자 공여자에게 배우자가 있는 경우에는 배우자 동의를 함께 받아야 한다.

2) 제1항에 따른 동의서에는 다음 각 호의 사항이 포함되어야 한다.

가) 난자 사용 목적에 대한 동의 여부

나) 난자 보존 기간 및 보존기간이 지난 후의 처리에 관한 설명

다) 난자 채취 방법

라) 난자 채취로 예상되는 부작용

마) 난자를 제공하는 것이 새로운 법적 권리나 의무를 발생시키지 아니한다는 설명

바) 무상 공여에 관한 사항

사) 공여 의사의 철회 방법 및 본인과 배우자의 권리 및 정보 보호에 관한 사항

아) 공여자 개인식별정보의 보관 사실

자) 공여된 생식세포로 태어날 아이가 성인이 되어 공여자에 대한 정보를 요청할 경우 정보 공개 여부 및 그 범위

3) 공여에 동의한 자는 난자가 공여 목적으로 이용되기 전에는 언제든지 동의의 의사를 철회할 수 있다. 이 경우 시술 의사 및 시술 기관은 동의 의사를 철회한 자의 의사에 따라 해당 난자를 처리하여야 하며, 난자의 채취를 위한 배란유도가 시작된 후 공여 동의를 철회한 경우에는 공여자의 건강을 보호하기 위한 최선의 조치를 취해야 한다.

다. 난자 제공자에 대한 실비 보상

1) 시술 의사 및 시술 기관은 금전 또는 재산상의 이익이나 그 밖의 반대급부를 조건으로 난자를 이용·제공하거나 이를 유인 또는 알선해서는 안 된다.

2) 시술 기관은 난자 공여 시술에 있어서 난자 제공자에 대한 난자의 공여는 무상으로 하는 것을 원칙으로 하지만 난자의 채취 또는 공여에 사용된 실비를 지급할 수 있다. 이때 난자 수증자는 난자 공여자에게 보상할 실비와 그 밖에 난자의 채취에 드는 비용을 부담하여야 한다.

3) 난자 공여자에게 보상할 비용의 산출 및 지급의 방법 등에 관하여는 교통비, 식비, 숙박비, 시술 및 회복에 소요되는 시간에 따른 보상금 등의 항목에 대해 기관생명윤리위원회 심의를 거쳐 비용산정기준을 마련하고, 지급한 실비보상액을 기관생명윤리위원회에 보고하여야 한다.

라. 난자 공여 시술에 관한 정보의 보호 및 관리

1) 시술 기관은 난자 공여자 및 수증자의 인적 사항, 의학적 검사 결과, 그 밖의 공여자에 관한 정보를 체계적으로 보존 및 관리를 하여 난자 공여자 및 수증자를 보호해야 한다.

2) 시술 기관은 난자 공여자 및 수증자의 인적정보 등 난자 공여와 관련된 자료를 난자 채취한 날부터 일정기간 보관하여야 한다.

3) 난자의 공여자 또는 수증자가 자신의 진료기록의 열람이나 그 사본의 발급을 요구하는 경우이거나 공여된 생식세포로 태어난 아이가 성인이 된 후

공여자에 대한 자료의 열람을 요청하는 경우에는 법적 절차에 따라 난자 공여자의 정보 공개 동의한 정보에 한정하여 해당 자료를 열람하게 하거나 사본을 발급할 수 있다.

4) 난자의 채취, 공여, 수증 및 배아 생성에 관한 업무를 담당했거나 담당하지 않더라도 동 시술 기관에 종사하고 있는 자 또는 종사하였던 자는 직무상 알게 된 비밀을 누설해서는 안된다.

Ⅵ. 대리모 시술

대리모(Gestational Surrogacy)를 통한 임신은 부부 간의 정자와 난자로부터 형성된 배아를 타인의 자궁에 이식하여 임신을 시도하는 것을 말한다. 대리모 시술은 시술 전 해당 기관생명윤리심의위원회의 심의를 받아야 한다.

1. 유전적 부모에 관한 사항

가. 유전적 부모는 혼인관계에 있어야 한다.

나. 유전적 부모는 금전적인 관계에 의하여 대리모를 고용하여서는 아니 되며, 시술기관은 대리모 임신과 관련하여 유전적 부모와 대리모 사이에 중재나 알선을 해서는 안 된다.

다. 유전적 부모는 체외수정을 위한 과배란 과정과 관련 합병증을 이해하고 이를 서면으로 동의해야 한다.

라. 유전적 부모는 체외수정시술에 필요한 일반적인 기본검사를 받아야 한다.

마. 대리모 시술의 적응증

1) 선천적으로 자궁이 없는 경우
2) 암이나 자궁 출혈, 또는 기타 질환으로 인해 자궁 절제술을 시행 받은 경우
3) 주요 장기의 질환으로 인해 임신시 태아나 산모의 건강에 심각한 위해가 예상되는 경우
4) 중증도의 자궁내막 유착이나 자궁 결핵 등의 질환으로 인해 자궁내막이 손상된 경우
5) 반복적 임신 유지 실패 또는 반복적 착상실패
(단, 향후 성공적인 임신이나 임신유지 가능성이 매우 희박하다고 판단되는 경우)

2. 대리모에 관한 사항

가. 대리모는 임신 유지와 출산에 지장이 없는 건강한 여성을 대상으로 한다.

1) 출산 경험이 없는 여성은 대상에서 제외됨을 원칙으로 한다.
2) 적어도 한 번 이상의 합병증이 없는 만삭 분만을 경험한 여성이 바람직하

며, 분만 횟수가 5번을 초과하거나 3회 이상의 제왕 절개술을 시행한 경우는 제외한다.

3) 대리모 나이는 임신유지와 분만의 합병증을 고려하여 만 21세 이상이면서 만 45세 미만이 바람직하다.

나. 대리모는 체외수정시술에 필요한 일반적인 기본 검사를 포함하여, 건강한 태아의 임신 유지 및 출산에 필요한 적정한 검사를 받아야 한다.

[인체 면역결핍바이러스 검사, 간염 바이러스 검사(B형·C형), 매독, 임질, 클라미디아(소변 또는 자궁경부), Cytomegalovirus(CMV) 항체(IgG와 IgM), 혈액형 검사, 수두, 풍진, 자궁경부세포진검사]

다. 대리모는 시술이 진행되는 동안 자연임신이 되지 않도록 해야 한다.

라. 시술 의사는 대리모의 건강을 생각하여 다태임신 가능성을 가능한 최소화해야 한다.

마. 대리모 시술로 태어난 아이가 성인이 된 후 대리모에 대한 자료의 열람을 요청하는 경우에는 법적 절차에 따라 대리모가 정보 공개를 동의한 경우에 해당 자료를 열람할 수 있다.

바. 시술 의사 및 시술 기관은 대리모 및 보호자로부터 다음의 사항들에 대하여 설명하고 이에 대한 동의서를 받아 보관해야 한다.

1) 시술 과정 및 관련 합병증과 치료

2) 출생아의 친권이 유전적 부모에게 있다는 사실과 친권을 주장하지 않겠다는 동의

3) 대리모 임신과 관련하여 유전적 부모와 금전적인 관계가 없다는 사실

4) 대리모는 임신과 출산 전 과정에 거쳐, 태아와 산모의 건강에 관한 의사의 조언과 치료에 따라야 하며 음주와 흡연, 임의의 약물 복용을 금해야 한다.

5) 대리모 시술로 태어날 아이가 성인이 되어 대리모에 대한 정보를 요청할 경우 정보 공개 여부 및 그 범위

Ⅶ. 착상전 유전 선별검사

체외수정시술에서 착상전 유전 선별검사의 적정성과 임상적 의의를 이해하여 배아의 존엄성과 환자의 시술 선택권을 보호해야 한다.

1. 대상 환자의 조건 및 기준

가. 고령 여성: 35세 이상

나. 반복적인 착상실패 (2~3회 이상 배아이식에도 착상되지 못한 경우)

다. 반복유산 (2~3회 이상 자연유산 기왕력이 있는 경우)

라. 기타 의학적으로 필요하다고 판단하는 경우

2. 시술 의사 및 유전 상담에 관한 사항

가. 시술 의사는 대상 부부에게 여성의 나이에 따른 염색체 수적이상(aneuploidy) 예상 발생 빈도와 착상전 유전 선별검사의 필요성을 설명하여야 한다.

나. 시술 의사는 대상 부부에게 착상전 유전 선별검사의 기술적인 절차와 생검이 배아에 미치는 영향을 설명하여야 한다.

다. 시술 의사는 대상 부부에게 착상전 유전 선별검사에 따른 체외수정시술의 부가적인 과정에 대해 설명하여야 한다.

라. 시술 의사는 대상 부부에게 착상전 유전 선별검사의 기술적 오류 가능성과 결과 분석의 한계를 설명하여야 한다.

마. 시술 의사는 배아 발달이 포배기까지 진행되지 못하거나 착상전 유전 선별검사 결과 모든 배아가 염색체 이상을 가진 것으로 판단되는 경우, 배아 이식을 진행할 수 없음을 설명하여야 한다.

바. 시술 의사는 착상전 유전선별검사 결과 이환(affected)된 배아로 판단된 경우라면 배아 폐기 또는 동결보존, 연구용 기증을 할 수 있다는 사실과 배아 발달 특성상 모자이시즘을 지닐 수 있는 가능성을 설명하여야 한다.

사. 이식 배아의 최종 선택은 배아의 형태와 착상전 유전 선별검사 결과를 충분히 상의한 후 결정해야 한다.

아. 시술 의사는 착상전 유전 선별검사 결과 이식 가능한 배아로 판정된 경우라도, 임신 중 침습적 또는 비침습적 산전 태아 염색체 검사의 필요성을 설명하여야 한다.

3. 시술 기관에 관한 사항

가. 시술 기관은 환자가 착상전 유전 선별검사를 수락하지 않더라도 보조생식술을 이행함에 있어 불리함이 없도록 해야 한다.

나. 시술 기관은 착상전 유전 선별검사를 위해 포배기 배아 배양과 영양막 세포 생검, 초자화 유리 동결기술 등의 체외배양 환경과 관련 기술을 충분히 갖추어야 한다.

다. 착상전 유전 선별검사로 전체 염색체 선별 검사를 통한 24개 종류의 염색체 선별 검사가 추천된다.

라. 착상전 유전 선별검사 결과 이식 가능한 배아로 판단된 경우, 단일 배아 이식이 추천된다.