

DTC 유전자검사 인증기관 실태점검 기준

만든다, 민관협약체 회의 개최

- 인증기관 13개소 및 복지부 등 유관기관 참여하여 실태조사 기준·절차 논의 -
- 분기별 정례회의 통해 현장 의견 수렴 및 개선방안 도출 -

보건복지부(장관 정은경)는 소비자 대상 직접 시행*(Direct To Consumer, 이하 ‘DTC’) 유전자검사기관의 다양한 의견을 제도 개선에 반영하기 위하여 6월 30일(화) ‘DTC 유전자검사 인증기관 민관협약체’ (이하 ‘협약체’) 제2차 회의를 개최했다고 밝혔다.

- * 영양·생활습관 및 신체적 특징에 따른 질병 예방 또는 유전적 혈통을 찾기 위한 목적으로 유전자검사를 시행

DTC 유전자검사는 의료기관을 거치지 않고 소비자가 직접 검사기관에 유전자검사를 의뢰하고 결과를 제공받는 검사로 국민의 건강관리에 대한 관심을 높이고 예방적 생활습관 형성을 유도하는 데 도움을 줄 수 있을 것으로 기대되어 2022년부터 국내에서 본격적으로 허용되었다.

협약체는 DTC 유전자검사 인증기관 전체 13개소 및 보건복지부 등 유관기관* 담당자 등으로 구성되었으며 분기별로 회의가 개최될 계획이다. 협약체를 통하여 인증기관의 제도 이해도를 높이고, 제도 운영 과정에서 발생하는 현장 애로사항과 개선 필요사항이 공유 및 논의될 수 있도록 하고 있다. 특히 협약체에서 도출된 개선 요구 사항 중 즉시 개선될 수 있는 것은 신속하게 개선하고, 장기 검토가 필요한 과제는 향후 DTC 유전자검사 제도 개선 방안 마련에 적극 활용될 예정이다.

- * 보건복지부(유전자검사제도 총괄기관), 질병관리청(유전자검사 신고 처리 기관),

국가생명윤리정책원(DTC 검사역량인증처리기관), 한국유전자검사평가원(유전자 검사기관 숙련도평가기관)

이에 지난 4월 3일 개최한 제1차 회의에서는 소비자에게 필수적으로 제공되어야 하는 유전자 검사 결과와 유의사항 안내를 보다 쉽고 간략하게 전달할 수 있는 방안을 논의하였다. 이번 제2차 회의에서는 인증기관의 지속적인 요청을 반영하여 실태점검* 지침 마련을 검토하였다. 이를 통해 실태점검 업무에 대한 명확한 기준과 절차를 제시함으로써 현장의 궁금증을 해소하고 제도의 일관성과 효율성을 높이는 데 기여할 것으로 기대된다.

* DTC 유전자검사 인증기관을 대상으로 매년 실시되는 운영 현황 및 검사역량 점검으로, 검사 서비스 운영체계, 홍보 및 판매 체계, 검사동의 및 결과지 전달 관리 등 점검

이중규 공공보건정책관은 “DTC 유전자검사 인증기관 민관협의체는 정책 현장의 목소리를 직접 듣고 제도에 반영하기 위한 중요한 소통 창구다”라며, “앞으로도 인증기관과 긴밀히 소통하여 DTC 유전자검사 분야가 건강하게 성장하고, 국민 건강에도 기여할 수 있도록 제도 개선을 지속적으로 추진하겠다”라고 밝혔다.

<붙임> DTC 유전자검사 인증기관 목록

담당 부서	공공보건정책관 생명윤리정책과	책임자	과 장	박소연 (044-202-2610)
		담당자	사무관	최은경 (044-202-2613)



연번	DTC 유전자검사 인증기관
1	(주)다우진유전자연구소
2	(주)마크로젠 세종지점
3	(주)메디젠 휴먼케어
4	삼성웰스토리(주)
5	씨지인바이츠(주)
6	(주)에이치엘사이언스
7	(주)에스씨엘헬스케어
8	(주)엘에이에스
9	이원다이애그노믹스
10	제노플랜코리아
11	(주)제이비케이랩
12	테라젠헬스
13	주식회사 한스파마