

## **소비자 직접 의뢰(DTC) 운동능력예측유전자검사 서비스**

### **메디젠휴먼케어**

#### **1. 규제특례 내용**

승인사업: DTC 유전자 분석을 통해 운동능력 예측 서비스 제공

운동능력 예측 개인 유전자분석 서비스를 위한 한국인 운동 유전자 발굴 · 검증 및 유전자 데이터 통계분석 알고리즘 개발

#### **2. 규제특례 구역, 기간, 규모**

구역: 수도권 (서울, 경기)

기간: 2020년 12월 30일 ~2022년 12월 29일

규모: 체육특기자 및 일반인 805명

#### **3. 법 제10조의3제7항의 안정성 등 확보 조건**

1)보건복지부 시범사업을 통해 DTC 유전자검사 서비스 역량(개인정보보호, 검사정확도 등)을 검증받을 것

2) (복지부 시범사업 포함항목\*) 복지부 시범사업에 참여하여 실증 수행

\*근육발달, 악력, 지구력, 심박수회복력, 골절가능성, 부상가능성, 체중조절 등 7개

3) (복지부 시범사업 미포함 항목\*) 복지부의 시범사업 관리여부 검토 후 요건\*\*

충족시 포함항목과 동일하게 추진, 요건 미충족시 공용 IRB를 거쳐 실증연구 수행

\*스트레스민감도, 순발력, 운동적극성, 생체리듬, 다기능수행능력, 운동감각능력 등 6개

\*\*GWAS 논문 등 최소한의 과학적 근거, 대상자 위해 방지 방안 등

#### **4. 책임보험 또는 손해 배상방안 내용**

보험종목: 개인정보유출 대비 10억원에 대한 개인정보보호책임보험 가입 완료

보험기간: 2020.12.16 ~2021.12.16

보상한도액: 최대 10억

#### **5. 기타 장관이 제품·서비스 이용과 관련하여 지정한 사항**

해당사항없음