

資料
〔翻訳〕

「人の遺伝子検査に関するスイス連邦法（2・完）」

甲斐克則

第4章 労働領域における遺伝子検査

第21条 原則

雇用関係が開始された場合または継続している間、雇用者および信認された医師には、以下のことが要求される。

- a. 発症前遺伝子検査を求めない。
- b. 以前の発症前遺伝子検査の結果を開示するよう求めることもせず、また、そのような結果を活用することもしない。
- c. それによって被雇用者の健康とは無関係な個人的属性が識別されてしまういかなる遺伝子検査も求めない。

第22条 職業病および事故の防止のための発症前遺伝子検査の例外

雇用関係が開始された場合または継続している間、雇用された医師も雇用者から信認された医師も、以下の条件が充足された場合、発症前遺伝子検査を指示することが許される。

- a. 職業病もしくは重大な環境被害の危険、もしくは第三者に対する重大な事故の危険ないし健康の危険が存在するがゆえに、労働現場が、SUVA（スイス災害保険庁）の指示を通じて労働医療上の配慮を行う。
- b. 災害保険に関する1981年3月20日の連邦法第82条もしくはその他の法律上の規定の意味における労働現場への措置が、これらの危険を除去するには不十分である。
- c. 科学の状況によれば、職業病、環境被害の危険、もしくは第三者に対する重大な事故の危険ないし健康の危険が、労働現場を占めている人の特定の遺伝的素因と関係がある。
- d. 人の遺伝子検査のための専門家委員会がこれらの関係を確認し、かつ、相応の遺伝的素因を知るためにその検査方法を許容されたものとみなしてい

る。

e. 本人が検査に文書で同意した。

第23条 検査の実施

- 1 検査は、労働現場で重要な一定の遺伝的素因に限定されなければならない。さらなる遺伝情報が検査されてはならない。
- 2 検査の前後に、第14条による遺伝相談が実施されなければならない。
- 3 検査終了後、試料は破棄されなければならない。

第24条 検査結果および費用負担の通知

- 1 医師は、検査結果を本人に通知する。雇用者に対しては、予定している活動にとってその本人が問題があるかどうかのみが通知される。
- 2 労働医学的配慮が SUVA の指示に基づく場合、SUVA が費用を負担するが、その他の場合は労働者が負担する。

第25条 職権による規制措置

1964年3月13日の労働法もしくは1981年3月20日の災害保険に関する連邦法⁽⁹⁾の執行機関は、第21条—第24条違反を確認したとき、職権により断固とした規制措置をとらなければならない。

第5章 保険領域における遺伝子検査

第26条 検査の禁止

保険組織は、保険関係の基盤構築のための前提として、発症前遺伝子検査も出生前遺伝子検査も要求してはならない。

第27条 調査の禁止

- 1 保険組織は、以下の保険の場合、過去の発症前遺伝子検査または出生前遺伝子検査もしくは家族計画のための検査の結果の開示を申請者に求めてはならないし、またそれらの結果を利用してはならない。
 - a. 2000年10月6日の社会保険法の総則に関する連邦法が全部もしくは一部適用可能な保険。
 - b. 強制加入および任意加入の領域における職業上の保険。
 - c. 療養もしくは出産育児における賃金継続支払義務に関する保険。
 - d. 保険金額が最高400,000スイスフランまでの生命保険。
 - e. 年額で最高40,000スイスフランまでの任意加入の疾病保険。
- 2 1人が複数の生命保険もしくは疾病保険を契約する場合、第1項dまたはeの最高額を1回だけ利用することができる。申請者は、保険組織に対して相応の情報を提供しなければならない。

第28条 以前の発症前遺伝子検査の結果の許される調査

1 第27条に該当しない民間保険の契約締結前に、保険組織は、申請者から、以下の場合にのみ、委任を受けた医師に対して過去の発症前遺伝子検査の結果を開示要求することができる。

- a. 当該検査が技術上および医療実務上信頼できる結果をもたらす場合。
- b. 保険料算定にとってその検査が科学的価値があることが証明されている場合。

2 委任を受けた医師は、保険組織に対してのみ、申請者がいかなるリスク集団に区分されるべきかを通知する。

3 委任を受けた医師は、検査結果が契約締結にとって重要な場合にのみ、これを保管することが許される。

4 検査結果は、専ら申請者の側から異議申立がなされた目的のためにのみ用いることが許される。

第6章 賠償義務の領域における遺伝子検査

第29条 発症前遺伝子検査の禁止

1 損害賠償もしくは補償が要求される、胚の段階で生じた遺伝的障害の解明が問題となる場合を除いて、障害の計算もしくは損害賠償額の算定の目的のために発症前遺伝子検査を行うことは禁止される。

2 損害の計算もしくは損害賠償額の算定の目的のために、過去の発症前遺伝子検査もしくは出生前遺伝子検査もしくは家族計画のための検査の結果の開示が要求されてはならないし、またこのような結果が活用されてもならない。

第30条 疾患の確定

損害の計算もしくは損害賠償額の算定の目的のために、ある疾患があるか否かという確認について、遺伝子検査は、本人の文書による同意もしくは裁判所の指示のみで実施することが許される。

第7章 血統の解明またはアイデンティティの確認のためのDNAプロファイル

第31条 原則

1 血統の解明またはアイデンティティの確認のためのDNAプロファイルの提供に際しては、性別を除いて本人の健康状態もしくはその他の個人的属性を調べてはならない。

2 DNA プロファイルを作成するか、もしくは医師の指示で作成する試験所は、本人から試料を採取しなければならない。この本人は、自己の同一性を証明しなければならない。

3 試料は、他の目的のために再利用されてはならない。

第32条 民事手続

1 民事手続において、患者および第三者にあっては、DNA プロファイルは、裁判所の命令に基づくか、もしくは本人の文書による同意を得てのみ作成することが許される。

2 試験所は、手続の枠内で採取された試料を保存しなければならない。検査を命令した裁判所は、本人がその試料のさらなる保存を文書で要求しないかぎり、その試料が直接的に終局判断の確定力により廃棄されることに配慮する。

第33条 行政手続

1 血統もしくはある人の同一性に関して、他の方法では払拭できない疑念が行政手続において出された場合、所轄官署は、承認の許可もしくは給付の認可をDNA プロファイルの作成に係らしめることができる。

2 DNA プロファイルは、本人が文書で同意するかぎりでのみ作成することが許される。

3 試験所は、試料を保存しなければならない。所轄官署は、その処分が確定力を生じた後に直接的にその試料が廃棄されることに配慮する。

第34条 所轄官署の手続外での血統の解明

1 所轄官署の手続外でDNA プロファイルを血統の解明のために作成することが許されるのは、本人が文書で同意している場合に限られる。判断能力のない子どもは、その血統が特定の者によって解明されるべきであるが、その者が代理することはできない。

2 DNA プロファイルを作成する試験所は、検査の前に本人に文書で、子どもの関係の発生に関する民法典の諸規定について情報提供をしなければならず、また、その検査の精神的および社会的影響可能性に対して注意を促さなければならない。

3 その試料を保存するか廃棄するかは、本人が決定し、もしくは本人が判断能力がない場合には、その法定代理人が決定する。

4 出生前の父性の解明は、妊婦との詳細な相談による話し合いが行われた後、医師によってのみ指示することが許される。その相談による話し合いにおいては、特に、解明の理由、試料の採取に伴うリスク、妊娠に関係する精神的、社会的および法的諸問題、解明後にありうる継続措置、および助成金の可能性が話される。相談による話し合いは、記録されなければならない。

第 8 章 人の遺伝子検査のための専門家委員会

第35条

- 1 連邦評議会は、人の遺伝子検査のための専門家委員会を設置する。
- 2 専門家委員会は、特に以下の任務を有する。
 - a. 承認を与えることを考慮した遺伝子検査の質のコントロールのための基準を作成すること（第 8 条第 2 項）、および一定の遺伝子検査が承認義務から除外されるべきか、それともこの義務に服するべきかについて、連邦評議会宛の勧告を提出すること（第 8 条第 3 項）。
 - b. 承認申請について所轄の連邦官署の照会に対して態度決定をし、かつ査察がある場合には協力すること（第 8 条第 1 項および第 2 項）。
 - c. 特定の試験管内遺伝子診断が第 9 条第 1 項による禁止から除外されるべきかどうかについて勧告を提出すること。
 - d. 集団検診の利用構想について専門的な判断を下すこと（第12条）。
 - e. 必要なかぎり、第13条第 2 項による継続教育についての勧告を提出すること。
 - f. 遺伝相談のための勧告（第14条および第15条）、および出生前のリスクの解明に際しての情報（第16条）を提供すること。
 - g. 職業上の秘密保持義務の免除をめぐる照会の申請（第19条第 3 項）に際して州の所轄官署に助言を与えること。
 - h. 第22条 d による承認を与えること。
 - i. DNA プロファイルの作成のための勧告を出すこと。
 - j. 遺伝子検査の科学的小および実践的展開をフォローし、それについて勧告を提出し、かつ立法の間隙を呈示すること。
- 3 専門家委員会は、独立してその任務の遂行を行う。

第 9 章 処罰規定

第36条 同意のない遺伝子検査

本法によって必要とされる本人の同意なしで故意に遺伝子検査を指示し、もしくは実施する者は、拘禁刑または罰金に処される。

第37条 認可のない遺伝子検査

第 8 条により必要とされる認可を利用することなく第三者の遺伝子検査を故意に実施する者は、拘禁刑または罰金に処される。

第38条 試験管内遺伝子診断結果の譲渡

1 人について第9条第1項に違反して故意に試験管内遺伝子診断結果を利用のために譲渡する者は、この利用がこの者の職業上ないし職務上の行為に帰属されない場合、拘禁刑または罰金に処される。

2 その行為が職務上行われる場合、その刑は、拘禁刑または100,000スイスフラン以下の罰金に処される。

第39条 労働領域における濫用

労働領域において第21条に違反して以下のことを故意に行う者は、拘禁刑または罰金に処される。

- a. 健康に関係ない人格的属性の解明のための発症前遺伝子検査もしくは遺伝子検査を要求する者。もしくは、
- b. 過去の発症前遺伝子検査の結果の開示を要求し、もしくは信頼における医療上の検査の範囲においてそのことを質問し、もしくはそのような結果を利用する者。

第40条 保険領域における濫用

保険領域において以下のことを故意に行う者は、拘禁刑または罰金に処される。

- a. 第26条に違反して発症前遺伝子検査もしくは遺伝子検査を要求する者。もしくは、
- b. 第27条に違反して過去の発症前遺伝子検査もしくは出生前遺伝子検査もしくは家族計画のため検査の結果の開示を要求し、もしくは医療上のリスク解明の範囲においてそのことを質問し、もしくはそのような結果を利用する者。

第41条 所轄官署と行政刑法

- 1 本法による犯罪行為の訴追および評価は、諸州の義務である。
- 2 行政刑法に関する1974年3月22日の連邦法⁽¹²⁾の第6条および第7条（企業における違反行為）ならびに第15条（文書偽造、虚偽公文書の入手）は、適用可能である。

第10章 終局規定

第42条 遺伝子検査の実施の認可

- 1 第8条により認可を必要とする者は、本法の施行後3か月以内に所轄官署に申請書をしなければならない。
- 2 期限どおりに申請書を提出しない者は、その活動を停止しなければならない。

第43条 集団検診

本法の施行時にすでに実施されている集団検診の適用計画は、認可を必要としない。

第44条 国民投票および施行

- 1 本法は、任意の国民投票に服する。
- 2 連邦評議会は、本法の施行を決定する。

国民議会、2004年10月8日

議長：マックス・ビンダー

(Max Binder)

書記：ユーリ・アンリカー

(Ueli Anliker)

上院、2004年10月8日

議長：フリッツ・シーサー

(Fritz Schiesser)

書記長：クリストフ・ランツ

(Christoph Lanz)

公布日：2004年10月19日⁽¹³⁾

国民投票の期間終了：2005年1月27日

- (1) SR 101
- (2) BB1 2002 7326
- (3) SR 363 ; AS... (BB1 2003 4336)
- (4) SR 311. 0
- (5) SR 857. 5
- (6) SR 311. 0
- (7) SR 832. 20
- (8) SR 822. 11
- (9) SR 832. 20
- (10) SR 830. 1
- (11) SR 210
- (12) SR 313. 0
- (13) BB1 2004 5483

(完)

〈付記〉 本稿は、別途公表した「遺伝情報およびDNAの法的保護と利用一人の遺伝子検査に関するスイス連邦法を素材として—」L&T43号(2009)72頁以下および「欧米における遺伝情報の法的保護と利用をめぐる議論—日本が目指すべき方向性—」家族性腫瘍9巻1号(2009)24頁以下とともに、早稲田大学特定課題研究助成費(課題番号2008A-117:研究課題「人体構成体・遺伝情報・DNAの保護と利用の法的・倫理的研究」)に基づく研究成果の一部である。