

〔論 文〕

スイス改正遺伝子検査法

——2018年の全面改正（2）——

森 芳 周

目次

はじめに

I 現行法の制定経緯と概要

II 改正法制定に至る経緯

(以上前号, 以下今号)

III 連邦議会における議論

IV 改正法の概要

おわりに

付録 スイス改正遺伝子検査法試訳

III 連邦議会における議論

1. 法案の作成

草案の作成と公開, 意見聴取手続きを経て, 遺伝子検査法の全面改正案(以下, 法案)は, 連邦参事会によって2017年7月5日付けで連邦議会に提出された。ここでは, 草案と比べて, 連邦議会に提出された法案における変更点のうち重要と思われるものについて説明する。

まず, 草案12条と法案14条は, 遺伝子検査の広告について定めている。草案12条では, 出生前検査を含めて, 医療領域の遺伝子検査であっても, 各検査に必要とされる条件を満たしている限り, 遺伝子検査の広告を容認していた。しかし, 法案14条では, 遺伝子検査を指示する権限のある者による広告を除いては, 医療領域の遺伝子検査, 出生前遺伝子検査, 判断能力のない者の遺伝子検査の広告は禁止されている。また, 医療領域外の遺伝子検査の広告も, 誤解を招く文言の禁止が明示された。

草案15条では, 出生前検査について「胚又は胎児の健康を, 直接的かつ本質的に, 損なう性

質を解明すること」の禁止が記されていた。意見聴取手続きでは「本質的に」という文言をめぐって意見が付き, 法案では, この「本質的に」という文言が削除された(法案17条1項a)。

草案24条と法案27条は, 「過剰な情報(Überschussinformationen)」について定めている。「過剰な情報」とは, 遺伝子検査を実施する目的から外れたもので, 検査の実施によってわかってしまう副次的な情報のことである。例えば, ある疾患の素因を検査する目的で遺伝子検査を実施したところ, 別の疾患の素因が判明してしまった場合, その別の疾患の素因が「過剰な情報」である。草案では, 本人に判断能力がない場合は, その本人の健康の保護に必要である場合にのみ, 代理の者に過剰な情報を伝えることができるとされている(草案24条3項)。しかし, 法案では, 本人の健康の保護に必要である場合に加えて, 家族の重篤な遺伝性疾患, 又はその疾患の素因に関する情報が問題になっている場合も, 代理の者に過剰な情報を伝えることができるとされた(法案27条2項b)。

そして, 保険関係の遺伝子検査については, 草案43条と法案43条で比較的大きな変更がある。草案43条は, 現行法27条にあたる条項で, 保険契約に際して, 保険組織が保険契約を結ぼうとする者に対して, 過去の遺伝子検査の結果の開示を求める際の制限を定めている。現行法27条では, 一定の金額を超える生命保険などの締結に際して, 過去に受けた発症前遺伝子検査, 出生前遺伝子検査, 家族計画のための検査の結果の開示を, 保険組織が要求することが容認されている。草案43条は, 現行法27条と一言一句同じ条文になっている。

しかし、法案43条では、過去の発症前遺伝子検査については、一定の金額を超える生命保険などの締結に際して、結果の開示を保険組織が要求することが容認されている。しかし、過去の出生前遺伝子検査、又は家族計画のための検査については、保険組織がその結果の開示を要求することの禁止が明示された（法案43条3項）。この禁止の理由は、保険組織に対して将来的に起こりうる開示義務によって、出生前遺伝子検査を受ける女性の決定が左右されることがあってはならないからということである¹⁾。なお、法案43条は連邦議会でも議論になった。

2. 連邦議会における議論

(1) 2018年2月26日の国民議会の審議

連邦議会においては、2018年2月26日に国民議会の本会議で修正の後に可決され、次に2018年5月30日に全州議会の本会議で同様に修正案が可決された。その後、2018年6月15日に両議会で最終投票が行われ、改正遺伝子検査法（以下、改正法）が成立した。以下では、この連邦議会における議論の中で、どのようなことが問題になったのかを見る。

連邦議会に提出された法案は、まず国民議会の学術教育文化委員会（Kommission für Wissenschaft, Bildung und Kultur）（以下、委員会）で審議が行われた。委員会では、法案に関してかなりの数の修正の提案が審議されたが、最終的には法案29条²⁾の修正案が委員会の提案として本会議に提出され、法案43条の修正案が委員会の多数派の提案として本会議に提出された³⁾。この他にも、本会議では委員会の

少数派の提案が20ほどの条項について出されている。少数派の提案のほとんどが、緑の党と社会民主党を中心とした議員によるもので、遺伝子検査法をより厳格な規制をもつものに修正しようとするものである。しかし、それらの提案はその多くが採択されることはなかった。ここでは、まず委員会の少数派の提案が採択された条項について説明し、その後で、採択されなかった条項のうちで、重要な条項であり、かつ委員会の多数派と少数派の対立がよく表れているものを取り上げて説明する。

委員会の少数派の提案が採択されたのは、法案43条のみである。法案43条は、先に述べたとおり、保険組織が保険契約を結ぼうとする者に対して、過去の遺伝子検査の結果の開示を求める際の制限を定めている。法案43条は以下のような条文であった。

（法案）第43条 遺伝情報の取り扱いに関する禁止

- 1 保険組織は、以下の保険に関する被保険者に関して、過去の発症前検査による遺伝情報について尋ねてはならず、その情報を利用してもならない、
 - a. 社会保険法の総則に関する2000年10月6日の連邦法が、すべて又は部分的に適用される保険、
 - b. 強制加入及び任意加入の領域における職業上の年金、
 - c. 病気の場合又は出産の際の賃金継続支払い義務に関する保険、
 - d. 最高400,000スイスフランの保険金

表1：遺伝子検査法の全面改正案の審議過程と成立後の経過

年 月	内 容
2017年7月5日	全面改正案（法案）の提出
2018年2月26日	国民議会で修正の上、可決
2018年5月30日	全州議会で修正案を可決
2018年6月15日	国民議会、全州議会で可決、成立
2018年6月26日	公布日
2018年10月4日	レファレンダム期間の終了

Mar. 2022

スイス改正遺伝子検査法

- となる生命保険、
- e. 最高 40,000 スイスフランの年金となる任意の障害保険。
- 2 一人の者が、複数の生命保険又は障害保険を契約している場合には、前項 d 号又は e 号による最高額が契約全体に有効である。申請者は、保険組織に相応の情報を与えなければならない。
 - 3 保険組織は、被保険者に関して、過去の出生前遺伝子検査による、又は家族計画のための検査による遺伝情報について尋ねてはならず、その情報を利用してならない。

この法案 43 条に対して、委員会の多数派の提案は、法案 43 条 1 項 d 及び e、2 項、3 項を削除するものである⁴⁾。つまり、生命保険、任意の障害保険については、その保険金額にかかわらず、保険組織が過去の発症前検査にもとづく遺伝情報について尋ねることを認めるという修正である。これについて、国民党の Verena Herzog は、「遺伝情報を所有している者は、遺伝情報を保険会社に知らせずにいてはならないし、例えば、その者がわずらう可能性のある重大な病について知ったとき、障害保険又は生命保険の保険金額を短期間のうちに増額したり、新たに保険加入したりしてはならない。そういったことをするならば、それは実際には保険金詐欺であろう」⁵⁾と述べている。

これに対して、委員会の少数派の提案は、法案 43 条を維持するというものである。委員会の少数派の提案に与する緑の党の Maya Graf は、多数派の提案について、「遺伝子検査に際しての人間の尊厳と人格性のひどい毀損」であり、「差別の禁止を定める連邦憲法 8 条にも反する」と述べている⁶⁾。この他にも、具体的に起こりうる影響として、家族にがんで亡くなった人がいる者が、生命保険に加入できなくなることを懸念して遺伝子検査を受けることを控えるということや⁷⁾、遺伝子検査の結果によって生命保険に加入できないことで、生命保険加入が必要

な住宅ローンが組めなくなるおそれがあることも指摘されている⁸⁾。

そして、投票の結果、委員会の多数派の提案への賛成は 43 票、委員会の少数派の提案への賛成は 117 票で、委員会の採決から一転して、連邦参事会が提出した法案が維持されることになった⁹⁾。

法案 43 条の他には委員会の少数派の提案が採択されたものはない。以下では、遺伝子検査の広告について定めた法案 14 条と、出生前診断について定めた法案 17 条をめぐる対立を簡単に見ておこう。

法案 14 条 1 項では医療領域の遺伝子検査と、出生前遺伝子検査、判断能力のない者の遺伝子検査の広告を禁止している。ただし、2 項でこれらの検査を指示する権限のある者には、この禁止を適用しないことを定めている。また、3 項では医療領域外の遺伝子検査の広告の基準を定めている。委員会の多数派の提案は、連邦参事会の提出した法案を維持するものである。

それに対して、委員会の少数派の提案は、法案 14 条 1 項を「遺伝子検査の広告は、禁止する」として、3 項を削除するというものであり、医療領域外の遺伝子検査についても広告を禁止することを求める提案である。この提案の根拠として、広告によって安易に遺伝子検査を受けることでその人の生涯に影響を与えうることや、親子関係の特定を目的とした遺伝子検査の広告が行われ、安易な検査によって家族関係に影響を及ぼすことなどがあげられている¹⁰⁾。

投票の結果、委員会の多数派の提案への賛成は 133 票、委員会の少数派の提案への賛成は 56 票で、法案 14 条は修正されないことになった¹¹⁾。

法案 17 条では、出生前診断を実施する目的について定めた 1 項 a 及び c の規定で対立があった。法案 17 条 1 項 a 及び c は以下のような条文である。

(法案) 第 17 条 出生前検査

1 出生前検査は、以下の目的でのみ、実施

することができる、

- a. 胚又は胎児の健康を、直接的に侵害する性質を解明すること、
- c. 胎児又は胚の臍帯血が、組織の特徴にもとづいて、親又は兄弟姉への移植に適しているか否かを解明すること。

委員会の多数派の提案は、連邦参事会の法案を維持するというものである。それに対して、少数派の提案は、法案17条1項a及びcを次のような文言に修正するというものである¹²⁾。

(少数派の提案)

- a. 胚又は胎児の健康を、直接的に、かゝる重大に、侵害する性質を解明すること、ただし、健康の侵害に、出生前治療が可能である場合には、胚又は胎児の健康を、重大には侵害しない性質の解明が容認される、
- c. 胎児又は胚の臍帯血が、組織の特徴にもとづいて、親又は兄弟姉への移植に適しているか否かを解明すること。この検査は、妊娠12週の経過後にはじめて実施することができる。

(傍点筆者)

この委員会の少数派の提案は、出生前検査の要件を厳格化するものである。法案17条1項aの修正については、出生前検査を実施できるのは、胎児の健康を直接的に侵害する性質の解明だけでなく、「重大に」侵害する性質でなければならず、そうでない場合は、出生前治療が可能である場合という制約をつけている。また、法案17条1項cの修正については、臍帯血移植を目的に、親又は兄弟姉への移植に適合した胎児(いわゆる「救いの弟妹(Saviour sibling)」)を妊娠し、出生前検査の結果、適合しない場合は中絶をするという事態が起こらないようにするものである(スイスでは、妊娠12週を超える中絶が不処罰となるのは、妊娠により身体的な被

害や精神的な逼迫の危険がある場合などに限られる)。

委員会の少数派の提案に反対する意見として、市民民主党のRosmarie Quadrantiは、法案17条1項aに関して、「重大に」という用語が定義されえないことを指摘しており、また法案17条1項cに関しては、出生前検査は妊娠12週までに実施されているにもかかわらず、移植適合性の検査については妊娠12週より後に再度検査を実施しなければならないことの不合理さを指摘している¹³⁾。

そして、この日の法案の審議の最後に投票が行われ、法案への賛成175票、反対3票、棄権10票で、法案は29条のみが修正されて可決された¹⁴⁾。委員会の少数派の提案はほとんど受け入れられず、少数派の提案の多くにかかわっていた、緑の党を中心とする会派は賛成3票、棄権9票であり、多くが棄権に回ったが、社会民主党を中心とする会派は賛成39票、棄権1票であり、ほとんどが賛成に回っている。

(2) 2018年5月30日の全州議会の審議

国民議会で可決された法案は、次に全州議会で審議が行われた。全州議会の委員会では、すべての条項において、国民議会の議決した案への同意が、委員会の(多数派の)提案とされた。また、結論から述べておくと、この日の全州議会本会議の審議では、国民議会が議決したとおりの案が可決された。

委員会の少数派の提案が出された条項は、法案14条(広告)に関するものである¹⁵⁾。国民議会の議論と同様に、委員会の少数派の提案は、法案14条1項を「遺伝子検査の広告は、禁止する」として、3項を削除するものである。その根拠として、遺伝子検査は個人の将来や人格に影響を与えるものであり、広告によって安易に遺伝子検査を受ける者が増えることの懸念があげられている¹⁶⁾。それに対して、連邦大統領を務めるAlain Bersetは、インターネットによるアクセスが可能であるために広告の禁止が現実的ではないこと、また、医薬品のうち処方薬は

Mar. 2022

スイス改正遺伝子検査法

広告ができず、市販薬は広告可能であるのと同様に、遺伝子検査でも出生前検査などの広告を禁止し、医療領域外の遺伝子検査は広告可能とするというバランスを取っていると述べている¹⁷⁾。

法案14条の修正案は、投票の結果、賛否が同数の21票となった。議長の決裁権により、委員会の多数派の提案が採択され、法案14条は国民議会の議決、すなわち連邦参事会の提出した案に従うことになった。

この日の全州議会の審議の結果、法案は賛成33票、反対0票、棄権7票で可決された¹⁸⁾。

(3) 2018年6月15日の最終投票

すでに見たように、法案は国民議会で一部修正され、全州議会では国民議会の議決に同意する形で可決された。この後、2018年6月15日に両議会で最終投票が行われた。

国民議会では、賛成198票、反対及び棄権0票で可決された¹⁹⁾。全州議会では、賛成36票、反対0票、棄権8票で可決された²⁰⁾。これにより、法案は連邦議会の両議会で可決され、成立した。

改正法の公布日は2018年6月26日であり、レファレンダム期限は2018年10月4日となった。一般に、連邦法は任意的レファレンダムの対象になり、公布日から100日以内に有権者5万人以上の署名を提出することができれば、その連邦法を国民投票にかけることができる²¹⁾。国民投票で過半数の賛成が得られなければ、その連邦法に関する連邦議会の議決は無効となる²²⁾。

ただし、この改正法については、特別な動きのないままレファレンダム期限を迎え、施行されることが決定した。2021年11月1日現在で、改正法は施行前であり、関連する施行令の制定を連邦参事会が進めている段階である。

IV 改正法の概要

1. 改正法の構成

改正法は、9章61条からなる。各章と各節のタイトルを以下に書き出しておく。現行法と比べて、第3章「医療領域外の遺伝子検査」の追加が大きな変更点である。この他に、第59条の補遺として、末尾に他法の廃止及び改正の内容が記されている。

第1章 総則

第1節 目的、対象、適用領域及び定義（第1条～第3条）

第2節 原則（第4条～第15条）

第3節 特別な場合の検査の容認（第16条～第18条）

第2章 医療領域における遺伝子検査及び出生前検査

第1節 範囲（第19条）

第2節 指示、相談及び結果の通知（第20条～第27条）

第3節 遺伝子検査の実施（第28条～第29条）

第4節 集団検査（第30条）

第3章 医療領域外の遺伝子検査

第1節 総則（第31条～第33条）

第2節 特に保護すべき性質の解明のための遺伝子検査に関する付加的な規定（第34条～第36条）

第4章 労働関係、保険関係、及び賠償義務の場合の遺伝子検査

第1節 原則（第37条）

第2節 労働関係における遺伝子検査（第38条～第41条）

第3節 保険関係における遺伝子検査（第42条～第44条）

第4節 賠償義務の場合の遺伝子検査（第45条～第46条）

第5章 出自の解明又は同定のためのDNA型鑑定（第47条～第53条）

第6章 人の遺伝子検査のための専門家委員会

(第54条)

第7章 法の評価(第55条)

第8章 罰則(第56条～第58条)

第9章 最終規定(第59条～第61条)

2. 改正法の概要

ここでは、各章ごとに改正法の概要を見ていくが、詳細な内容については触れず、現行法からの変更点を主に見ていくことにしたい。したがって、大きな変更点のない章については基本的には触れないことにする。

(1) 総則

①目的、定義

改正法1条は、目的、対象を定めている。目的は、人の遺伝子検査及び出生前検査に関して、人間の尊厳及び人格性の保護、検査の実施及び遺伝情報の濫用防止、検査の質の保証である(改正法1条1項)。改正法1条2項では、改正法の対象が、医療領域、医療領域外、労働・保険・賠償義務の場合、出自の解明又は個人の同定のためのDNA型鑑定と定められている。このうち、「医療領域外」を対象としたことが、現行法との大きな違いである。

改正法3条は定義である。現行法と比べると、いくつかの定義が新たに追加されており、定義が変更されているものもある。このうち、「遺伝子検査」は、現行法では「遺伝性の又は胚の段階で獲得される人の遺伝形質の性質を解明するための細胞遺伝学的検査(以下略)」(現行法3条a)となっているが、改正法では「人の遺伝形質の性質を解明するための細胞遺伝学的検査(以下略)」となっており、遺伝子検査の定義が拡大されている。連邦参事会の解説によると、出生前検査における染色体異常の検査に関して、染色体の分化の異常は、生殖細胞の形成と受精の間に起こるもので、遺伝的でもなく、胚の段階で獲得されるものでもない²³⁾。このように、現行法では「遺伝子検査」の定義が限定的であったものが、より現実に即した定義に変更された。

この他に、定義では「過剰な情報」(改正法3条n)が新たに追加された。「過剰な情報」は、「遺伝子検査の結果であって、その目的に必要なではないもの」と定義されている。「偶発的所見、又は未承諾の所見²⁴⁾」とも呼ばれており、検査の本来の目的ではないが、検査の結果、偶然に又は意図せずに判明してしまう情報のことである。「過剰な情報」については、現行法では定めがないが、改正法では、その防止や告知のあり方についての配慮が定められている。

改正法6条は、遺伝子検査に際して説明を受けるべき事項を定める。目的、方法、負担の他に、改正法6条d及びeでは、過剰な情報が生じる可能性と、その情報を告知してはならない場合も説明されると定められている。検査を受けた者は、改正法7条(知る権利)により、すべての情報を知る権利をもつが、出生前検査、判断能力のない者の遺伝子検査、医療領域外の遺伝子検査に関しては、過剰な情報の告知に制限がある²⁵⁾。なお、改正法9条で、遺伝子検査の実施の際には、過剰な情報の発生は可能な限り防止されるべきであるとされている。

②個人利用の遺伝子検査

改正法13条は、「個人利用のための遺伝子検査」の譲渡について、改正法31条2項による医療領域外のその他の遺伝子検査に限られると定める。「個人利用のための遺伝子検査」とは、本人がひとりで利用できる遺伝子検査であり、検査結果は試験所の関与なしで入手でき、専門的知識なしで理解できる製品である²⁶⁾。しかし、「個人利用の遺伝子検査は、これまでのところ市場ではまだ入手可能ではない」とも解説されている²⁷⁾。なお、改正法13条は、「遺伝子対象の体外診断用医薬品」の利用を定めた現行法9条にあたる条項である²⁸⁾。

③広告

改正法14条は、連邦議会でも議論になった、遺伝子検査の広告についての条項である。改正法14条1項は、医療領域における遺伝子検査、

Mar. 2022

スイス改正遺伝子検査法

出生前遺伝子検査、判断能力のない者の遺伝子検査の禁止を定めている。これは、患者や顧客の人格性の保護、判断能力のない者の保護を保証するためである。医薬品法の規定による処方薬の必要な医薬品及び医療製品の広告の禁止にもとづいて、遺伝子検査の領域でも、医師の指示を必要とする検査の広告が禁止されているということである²⁹⁾。

改正法14条2項によると、広告の禁止は1項に定める遺伝子検査を指示する権限のある者には適用されない。もちろん、それらの者に無制限に広告が認められているわけではなく、医療専門職法など別の法律によって、すでに広告の制限が定められている³⁰⁾。企業や試験所などが、1項による医療領域の遺伝子検査などを広告することは禁止される。

医療領域外の遺伝子検査の広告については、改正法14条3項で定められている。連邦議会の審議では、この条項を削除する提案が出されていたが、採択されなかった。改正法14条3項によると、医療領域外の遺伝子検査の広告をする際には、説明、結果の告知などに関して法律の基準についての情報を提供しなければならず、誤解を招く言明も禁止される。

④判断能力のない者の遺伝子検査

改正法16条から18条までは、総則の3節にあたり、特別な場合の検査の容認を定める。改正法16条が定めるのは、判断能力のない者の遺伝子検査が容認される場合である。現行法では、「本人に判断能力がない場合には、その者に代わって、法定代理人が同意を与える。医療領域においては、第10条第2項の制限を顧慮しなければならない」(現行法5条2項)とある。そして、現行法10条2項で、医療領域の遺伝子検査に関して、判断能力のない者の遺伝子検査が容認されるのは、本人の健康の保護に必要である場合であり、例外として、「家族内の重篤な遺伝性疾患又は相応の保因がその他の仕方では説明できず、かつ、本人の負担が軽微である場合」とされている。この規定は、改正法16条1項及

び2項aに該当するが、改正法16条2項bで、新たな例外が追加されている。移植法又は医薬品法にもとづいて、移植適合性の検査が行われる場合である。移植法13条2項で、判断能力のない者からの臓器、組織又は細胞の摘出の例外を定めており、移植患者が両親のうちの一方、子又は兄弟姉妹である場合には、判断能力のない者が提供者になることができる。移植法のこの規定にもとづけば、臓器、組織又は細胞の提供のために、判断能力のない者の移植適合性の検査が必要である。しかし、現行法10条2項では移植適合性のための検査は容認されていない。この「矛盾」の解消のために、改正法ではその検査が容認されることになった³¹⁾。

⑤出生前検査

改正法17条は、出生前検査について定める。「出生前検査」には、NIPT等を含めて、妊娠中に胎児の遺伝的形質を検査する「出生前遺伝子検査」と、胎児の遺伝的異常のリスクを指摘するものであるが、遺伝子検査を伴わない検査(超音波検査等)を行う「出生前リスク解明」がある。出生前検査の実施要件として、改正法17条1項aで「胚又は胎児の健康を、直接的に侵害する性質を解明すること」がある。これは現行法11条aに該当する。「胎児の健康を、直接的に侵害する性質」について、発症する年齢は問われず、例えば、優性遺伝の疾患であるハンチントン病の保因者かどうかの出生前検査は容認されるが、劣性遺伝の疾患の出生前検査は容認されない³²⁾。改正法17条1項b及びcは、現行法にはない規定である。このうち、改正法17条1項cは、胎児の臍帯血が親や兄弟への移植に適合するかどうかの検査を容認している。ただし、移植に適合しない場合の中絶の誘発というリスクを排除するために、移植適合性に関する検査結果が妊婦に告知されるのは、妊娠12週以降でなければならない(改正法17条2項c)³³⁾。

(2) 医療領域における遺伝子検査

① 遺伝子検査の指示権限、遺伝相談、告知

現行法では、医療領域における遺伝子検査の指示権限をもつ者は、医師のみであった（現行法13条）が、改正法では、特別な要求水準を置かない遺伝子検査に限っては、心理専門職等の非医療専門職にも指示権限が開かれることがある（改正法20条3項b）。また、説明、相談等に高い要求水準を置く遺伝子検査については、特別な資格をもつ医師に指示権限が制限される（改正法20条2項）。

遺伝相談に関しては、改正法21条で遺伝相談一般が、改正法22条で出生前遺伝子検査の遺伝相談が定められている。内容は、現行法14条及び15条とほぼ同じである。

検査結果の告知に関しては、改正法26条で検査結果一般について、改正法27条で「過剰な情報」についての告知が定められている。現行法は、遺伝情報の告知（現行法19条）のみであり、改正法で、「過剰な情報」の告知が追加された。すでに述べたように、遺伝子検査によって本来の目的からはずれて偶然に発見される情報である、過剰な情報は、その発生は可能な限り防止されるべきである（改正法9条）。しかし、発生してしまった過剰な情報の告知される内容については本人が決定することができる（改正法27条1項）。ただし、本人が判断能力のない者である場合に、代理の者が過剰な情報の告知を受けることができるのは、判断能力のない者の健康の保護に必要である場合と、家族の重篤な遺伝性疾患やその保因に関する情報が関係する場合である（改正法27条2項）。また、出生前遺伝子検査に関して、同様の制限がある（改正法27条3項）。

② 外国における遺伝子検査の実施

改正法28条は「認可」に関する事項を定め、改正法29条は「外国における遺伝子検査の実施」について定めている。改正法29条は、現行法にはない規定である。遺伝子検査の実施を外国の試験所に委託する場合の要件を定めて

いる。外国の試験所が、科学技術の水準にしたがった実施を保証する場合、適切な質の管理をもつ場合などの他に、本人が書面で同意している場合（改正法29条d）とある。本人の書面の同意という規定は、法案には含まれていなかったが、連邦議会の審議で追加された。外国における遺伝子検査の実施が必要な理由は、国内の試験所では検査をカバーしていない、まれな遺伝性疾患があり、その場合には外国の試験所に検査を委託する必要があるためである。外国の試験所に検査を委託する場合には、その試験所が要件を満たしていることを、医師が証明しなければならない³⁴⁾。

なお、医療領域外の遺伝子検査についても、改正法36条で、外国における遺伝子検査の実施の規定がある。その場合も、改正法29条が準用される。

(3) 医療領域外の遺伝子検査

改正法31条で、医療領域外の遺伝子検査の範疇が定められている。この遺伝子検査は、大きく二つに分けられ、人格性という特に保護すべき性質の解明のための遺伝子検査と、その他の遺伝子検査がある。

前者はさらに三つに分かれ、改正法31条1項aからcまでで規定されている。一つめは、生理学的性質で、その知識が生活の仕方に影響しうるものとされている（改正法31条1項a）。これは、いわゆるライフスタイル分析（Lifestyle-Analysen）と言われ、適切な栄養又はスポーツによって体重を調整するために代謝型を解明するための検査が該当する³⁵⁾。二つめは、性格、態度、知能、好み、又は才能のような個人的性質であり（改正法31条1項b）、三つめが、出自にかかわる、民族的な又はその他の性質である（改正法31条1項c）。これらの特に保護すべき性質の解明のための遺伝子検査には、改正法3章2節の34条から36条で付加的な規定が定められている。

なお、特に保護すべき性質の解明のための遺伝子検査に該当しない、その他の遺伝子検査に

Mar. 2022

スイス改正遺伝子検査法

は、目や髪の色などの外的な身体的特徴、苦みの知覚能力の遺伝的解明などがある³⁶⁾。

医療領域外の遺伝子検査の場合には、検査目的に応じた結果のみを本人に告知することができ、過剰な情報の告知は禁止されている(改正法33条)。

(4) 労働関係、保険関係、賠償義務の場合の遺伝子検査

①労働関係の遺伝子検査

改正法4章2節が、労働関係の遺伝子検査に関する規定であり、現行法から大きな変更はない。改正法40条に定める例外を除いて、雇用者は発症前遺伝子検査の実施を求めてはならず、過去の発症前遺伝子検査による遺伝情報について尋ねることや、その情報を利用してもならない。

改正法40条で定める例外とは、職業病や事故の防止のために指示される発症前遺伝子検査である。労働関係に関して、医療領域の遺伝子検査に適用される規定に加えて、職業病や重大な環境被害の危険、第三者に対する重大な災害の危険がある場合などには、医師は発症前遺伝子検査を指示することができる(改正法40条1項)。なお、当然ながら、この遺伝子検査は、労働現場に関連する性質の解明のためにのみ実施することができる(改正法38条1項)。

②保険関係の遺伝子検査

保険関係の遺伝子検査については、改正法4章3節42条から44条までで定められている。現行法では26条から28条までに該当し、連邦議会で議論になっていたものの、結果として内容に大きな変更はない。

まず、民間保険か社会保険かにかかわらず、保険組織は保険関係の確立の前提として、発症前遺伝子検査、出生前遺伝子検査、家族計画のための検査の実施を求めてはならない(改正法42条)。「家族計画のための検査」とは、「保因、及びそこから生じる将来の子孫のための」リスクを解明する遺伝子検査(改正法3条i)と定義

されており、保険関係の確立にあたって、この検査の実施を求めてはならないという規定は現行法にはなく、改正法で追加されている。これらの遺伝子検査の実施を求めることは、被保険者又は保険の申請者のプライバシーに影響を及ぼすものであり、「知らないでいる権利」に反する³⁷⁾。なお、今ある臨床的症状の原因となる遺伝形質の解明を行うための「診断上の遺伝子検査」の容認については、該当する社会保険及び民間保険法上の基準が適用される³⁸⁾。

ただし、被保険者が過去に発症前遺伝子検査を受けていた場合には、保険組織は被保険者に対して情報を要求し、又はその情報を使用することができる場合がある。改正法43条1項aからeまでに該当する保険は、情報の要求や使用が禁止されているが、それに該当しない保険、つまり、保険金額が40万スイスフランを超える生命保険、年間の年金が4万スイスフランを超える任意の障害保険は、被保険者に対して過去の発症前遺伝子検査の情報を要求し、その情報を利用することができる。また、この額に達することを避けるために、保険を別々に契約していても、その契約全体の保険金に上記の額が適用される(改正法43条2項)。なお、被保険者が過去に出生前遺伝子検査又は家族計画のための検査を行っていても、保険組織は、その情報を要求することはできない(改正法43条3項)。

③賠償義務の場合の遺伝子検査

賠償義務の場合の遺伝子検査については、改正法4章4節45条と46条で定められている。この条項に関しては、現行法と比べて文言は大きく変わっているが、実質的な内容に大きな変更はない。

改正法45条1項で、賠償義務に関して、損害額算出等の場合に、発症前遺伝子検査、出生前遺伝子検査、家族計画のための検査の実施、情報の要求、情報の利用は禁止されている。また、損害を負った者の同意がある場合や、検査結果がその者の利益になる場合であっても、検査の実施、検査結果の照会や利用は禁止される。

ただし、改正法45条2項は、「検査が、本人にとって遺伝的損傷の損害賠償又は補償の主張に用いられる場合には、禁止は適用されない」と定めている。例えば、妊婦が服用した薬や環境の影響によって、生まれてくる子どもの遺伝形質の損傷をもたす可能性がある。このような場合には、損害を負った者の利益のために、前項で禁止されている検査を実施することができる。検査結果を利用することができる。

改正法46条は、診断上の遺伝子検査の同意形式について定めている。診断上の遺伝子検査は、損害を負った者の臨床的症状の解明のために実施されるもので、発症前遺伝子検査とは異なる。本人が同意している場合にのみ、この検査を実施することができる。

(5) 出自の解明又は同定のためのDNA型鑑定

改正法第5章47条から53条までは、DNA型鑑定について定めている。現行法にもDNA型鑑定についての規定はある。DNA型鑑定に関しては、刑事手続きと、身元不明者又は行方不明者の同定には、DNA型鑑定法が適用される(改正法2条3項)。改正法は、民事手続き、行政手続きと、個人間の家族関係、親子関係の解明に適用される。

改正法の適用領域におけるDNA型鑑定では、2章に定める医療領域の遺伝子検査及び出生前検査、3章に定める医療領域外の遺伝子検査を実施してはならない。すなわち遺伝的形質を調査する遺伝子検査の実施は禁止されている。性別の確定については、出自の解明又は同定に必要な場合のみ容認される(改正法47条1項)。また、仮に検査の過程で、遺伝的形質が判明した場合には、この性質を報告書に記すことや、本人に告知することも禁止される(改正法47条2項)。

改正法47条4項では、広告についての規定がある。広告については、改正法14条でも定めがあるが、改正法14条はDNA型鑑定には適用されないためである。法案の解説によると、広告

に関して重要な事項の一つが、同意に関する情報の提供である。改正法51条2項により、官庁の手続き外の出自の解明に際しては、親子関係が解明されようとしている者が子どもの代理となってはならないことが、同意の規則として含まれている。そのため、親子関係の秘密鑑定の広告が禁止され、罰則が設けられている³⁹⁾。

この他に、改正法における現行法からの変更点は、改正法48条として死亡した者のDNA型鑑定が追加されたことと、現行法34条4項で定められていた父子関係の解明に関する条項が、改正法52条として詳細に定められたことである。改正法48条は、死亡した者との出自の解明が求められるときに検査が容認される要件を定めている。

改正法52条は、「出生前の父子関係の解明に関する付加的規定」を定める。出生前の子どもと将来の父親との間の親子関係の解明について、DNA型鑑定の実施の同意は妊婦が行う(改正法51条1項)。その鑑定の実施の際には、医師は妊婦との助言を伴う詳細な話し合いが必要である。その話し合いには、検査の目的や方法の他に、精神的、社会的、法的問題や、結果が判明した後の事後措置や支援の可能性も含まれる(改正法52条1項aからcまで)。また、胎児の性別を告知することは禁止されている(改正法52条1項d)。父子関係の解明の過程で、胎児の性別が判明する場合には、望ましくない性別という理由だけで中絶が行われる可能性を排除するために、胎児の性別は妊娠12週の経過前に告知してはならない(改正法52条3項)。

(6) 人の遺伝子検査のための専門家委員会

「人の遺伝子検査のための専門家委員会」(以下、専門家委員会)は、連邦機関の名称変更により、現行法では「人の遺伝子検査のための連邦委員会」となっている(現行法35条)。しかし、改正法成立の時期が、名称変更の前であるため、ここでは「専門家委員会」としている。なお、本稿執筆時点で、改正法にもとづいて制定される「人の遺伝子検査に関する命令(Verordnung

Mar. 2022

スイス改正遺伝子検査法

über genetische Untersuchungen beim Menschen)」の草案が公開されており、そこでは「人の遺伝子検査のための連邦委員会」となっている⁴⁰⁾。

専門家委員会については、改正法6章54条で定められている。現行法35条の規定と比べて大きな変更はない。専門家委員会の任務は、各条項で言及されているものとして、遺伝子検査の分野で生じる様々な問題に関して、連邦参事会に対して意見を述べることである。また、特に行うべき任務として、別に改正法54条2項aからfまでが定められている。例えば、専門家委員会は、遺伝子検査の説明、遺伝相談、出生前リスク解明の説明のための勧告を行うこととされている(改正法54条2項a)。

(7) その他の規定

以降の規定については、ごく簡単に記しておく。7章55条は「法の評価」であり、改正法の有効性と効果の検証は、連邦保健庁が行うとされている。また、連邦内務省が連邦参事会に結果を報告し、措置のための提案を提出する。8章56条から58条までは罰則について定めている。また、9章59条から61条までは最終規定である。59条では、他法の廃止及び改正について「補遺に定める」と記されている。両議会の議長らの署名の後に補遺が付されており、現行法の廃止と、DNA型鑑定法、生殖医療法、人体研究法について、改正される条文が記されている。

おわりに

以上が、スイスにおいて2018年6月に成立した改正遺伝子検査法の制定経緯と概要である。現行法では対象としていない領域である、医療領域外の遺伝子検査が改正法では新たに規制対象となった。ただし、連邦議会で議論になったのは、移植適合性の検査を出生前検査の実施要件に入れること、過剰な情報を告知すること、保険契約に際して過去の発症前遺伝子検査の結果を問うことなどの是非であった。全州議会で

は遺伝子検査の広告を容認することの是非も大きな議論になっていた。現行法が制定された2004年から、改正法の審議が行われた2018年の間に、遺伝子検査に関する技術が発展し、それに伴う新たな問題が生じていることを示している。

今回の遺伝子検査法の改正により、生殖医療法、人体研究法も部分的に改正された。また、出生前検査において移植適合性の検査が容認されたことからわかるように、移植法も関係している。1990年代から進められてきたスイス連邦憲法への生命倫理条項の追加と、それにもとづく連邦法の制定は、2011年の人体研究法の成立によって一段落ついた。しかし、2014年に生殖医療法が改正されて着床前診断の容認が明文化され、そして2018年に遺伝子検査法が全面改正された。今後も技術の進歩と、人々の意識の変化により、これらの法律の改正が行われていくと考えられる。

注

- 1) Botschaft des Bundesrates zum Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 5. Juli 2017, BBl 2017 5712.
- 2) 法案29条は外国における遺伝子検査の実施に関する条項で、遺伝子検査の実施を外国の試験所に委託する場合の要件を定めている。連邦参事会が提出した法案では、本人同意が必要とされていなかったが、国民議会の委員会で、法案29条dとして「本人が書面で同意している場合」が追加された。国民議会の本会議でも対立はなく、委員会の提案が採択されている(AB 2018 N 20. 連邦議会議事録からの引用は、慣例にしたがい、連邦議会議事録(Amtliches Bulletin der Bundesversammlung)の略号AB、開催年、国民議会(Nationalrat)の略号N又は全州議会(Ständerat)の略号S、ページ番号の順に記す)。
- 3) AB 2018 N 3.
- 4) AB 2018 N 27.
- 5) AB 2018 N 24. 念のために付け加えておくと、Herzogの主張は、過去に受けた遺伝子検査の結果を保険組織が利用することを容認するよう求めるものであって、保険契約をしようとする者に対して新たに遺伝子検査の実施を要求するものではない。保険契約にあたって遺伝子検査の実施を要求

- することは、法案42条で明確に禁止されている。
- 6) AB 2018 N 21.
 - 7) AB 2018 N 23. 社会民主党のMatthias Aebischerの発言を参照。
 - 8) AB 2018 N 22. 緑の党のDaniel Brélazの発言を参照。
 - 9) AB 2018 N 26. なお、棄権2票である。
 - 10) AB 2018 N 10. 社会民主党のMathias Reynardの発言を参照。
 - 11) AB 2018 N 14. なお、棄権2票である。
 - 12) AB 2018 N 19. なお、委員会の少数派の提案は、法案17条1項a及びcの修正に加えて、2項bの削除も求めている。
 - 13) AB 2018 N 16. Quadrantiは、法案17条2項cで、移植適合性に関する遺伝子検査の結果は、妊娠12週の経過前に伝えてはならないと定められており、この条項で十分であるとも述べている。
 - 14) AB 2018 N 29. 法案43条の修正案は、委員会の多数派の提案として出され、法案43条を維持する委員会の少数派の提案が本会議で採択されている。したがって、連邦参事会が作成した法案から修正された条項は29条のみである。
 - 15) 法案2条3項、47条、57条で委員会の少数派の提案は出されているが、これは法案14条の修正案に対応したものである。また、医療領域外の遺伝子検査の範疇を定める法案31条について、委員会の少数派の提案ではなく、自由民主党(急進自由党)のOlivier Françoisから修正の提案(31条1項aを削除する提案)が出されている。これらの提案はいずれも採択されていない。
 - 16) AB 2018 S 331. 社会民主党のGéraldine Savaryの発言を参照。
 - 17) AB 2018 S 332.
 - 18) AB 2018 S 335.
 - 19) AB 2018 N 1190.
 - 20) AB 2018 S 589.
 - 21) 連邦法のレファレンダムに関して、8つ以上の州の要求によっても国民投票にかけることができる。
 - 22) 山岡規雄『諸外国の国民投票法制及び実施例(2019年版)』国立国会図書館, 2019, p.6 (http://dl.ndl.go.jp/view/download/digidepo_11253574_po_201801a.pdf?contentNo=1, 2021年11月1日現在)。
 - 23) BBl 2017 5613.
 - 24) BBl 2017 5656.
 - 25) 過剰な情報の告知が制限される場合に関して、出生前検査については改正法17条2項及び27条3項、判断能力のない者の遺伝子検査については改正法27条2項、医療領域外の遺伝子検査については改正法33条で定められている。
 - 26) BBl 2017 5673. 具体的な例として、非遺伝子検査ではあるが、妊娠検査薬や血糖値測定器があげられている。このように、特定の遺伝子の有無や疾患の素因の有無についての検査が個人で使用でき、その場で結果まで判明する遺伝子検査キットのようなものが想定されている。
 - 27) BBl 2017 5674.
 - 28) 現行法9条1項では、「職務上又は営業上の行為と認めることのできない利用のために、遺伝子対象の体外診断用医薬品を人に譲渡することは、禁止する」とされ、2項で、連邦参事会が例外を定めることができるとされている。
 - 29) BBl 2017 5674.
 - 30) BBl 2017 5674.
 - 31) BBl 2017 5678.
 - 32) BBl 2017 5679. なお、現行法11条bで定められている、胎児の性別を疾患の診断以外の目的で確認することの禁止は、改正法17条aに含まれる。
 - 33) 胎児の性別の告知についても、疾患と性別が無関係である場合には、妊娠12週以降でなければならない(改正法17条2項a)。
 - 34) BBl 2017 5696.
 - 35) BBl 2017 5700.
 - 36) BBl 2017 5701.
 - 37) BBl 2017 5710.
 - 38) BBl 2017 5710.
 - 39) BBl 2017 5717. なお、子どもとの親子関係のDNA型鑑定を母親と子どもの同意なしに実施することは禁止されており、これについても新たに罰則が定められた(改正法56条1項a)。インターネット上で、このような「秘密の鑑定」を提供するという企業が市場に数多く存在するという。
 - 40) Vernehmlassungsentwurf zur Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV).

付録

スイス改正遺伝子検査法試訳

人の遺伝子検査に関する2018年6月15日の連邦法

スイス連邦議会は、2017年7月5日の連邦参事会の教書に示されたところにしたがい、連邦憲法第98条第3項、第110条第1項、第113条第1項、第117条第1項、第119条第2項、及び第122条第1項にもとづいて、以下のとおり決議する、

第1章 総則

第1節 目的、対象、適用領域及び定義

第1条 目的及び対象

- 1 この法律は、人の遺伝子検査及び出生前検査に関して、以下のことを目的とする、
 - a. 人間の尊厳及び人格性を保護すること、
 - b. 検査の実施及び遺伝情報の取り扱いに関する濫用を防止すること、
 - c. 検査の実施の質及び結果の解釈の質を保証すること。
- 2 この法律は、以下の領域において、人の遺伝子検査及び出生前検査を実施することのできる条件について定める、
 - a. 医療領域、
 - b. 医療領域外、
 - c. 労働関係、保険関係、及び賠償義務の場合、
 - d. 出自の解明又は個人の同定のためのDNA型鑑定。

第2条 適用領域の制限及び他法との関係

- 1 子孫に伝わらない遺伝形質の性質の解明のための遺伝子検査には、第3条から第15条まで、第27条、第33条及び第56条から第58条までが適用される。連邦参事会は、第54条による人の遺伝子検査のための専門家委員会（以下、専門家委員会）の意見の聴取の後に、以下のことを行うことができる、

- a. 検査が医療領域において実施され、かつその実施に際して、過剰な情報が、子孫に伝わる性質に対して生じない場合に、この法律の適用領域から、その検査を除外すること、
- b. 第6条による説明のための、他と異なる規定を定めること、
- c. 他の規定の適用を表明すること、特に、指示及び認可義務に関して。

- 2 輸血に関して、並びに臓器、組織及び細胞の移植に関して実施される、血液型、血液の特徴又は組織の特徴の類型化のための遺伝子検査には、第3条から第12条まで、第27条、第33条及び第56条から第58条までが適用される。連邦参事会は、専門家委員会の意見の聴取の後に、以下のことを行うことができる、
 - a. 検査の実施に際して、過剰な情報が、子孫に伝わる性質に対して生じない場合に、この法律の適用領域から、その検査を除外すること、
 - b. 第6条による説明のための、他と異なる規定を定めること、
 - c. 移植後の健康管理の枠内での遺伝子検査にも、血液型、血液の特徴又は組織の特徴の類型化のための検査に関する規定の適用を表明すること。
- 3 出自の解明又は個人の同定のためのDNA型鑑定には、第5章の他に、第3条から第5条まで、第7条から第13条まで、第15条及び第56条から第58条までのみが適用される。刑事手続き又は身元不明者若しくは行方不明者の同定のためのDNA型鑑定の利用には、2003年6月20日のDNA型鑑定法が適用される。

- 4 人の疾患及び人の身体の構造と機能についての研究の枠内における遺伝子検査及び出生前検査には、2011年9月30日の人体研究法が適用される。

第3条 定義

この法律においては、以下のとおり定義する、

- a. 遺伝子検査 人の遺伝形質の性質を解明するための細胞遺伝学的検査及び分子遺伝学的検査、並びに人の遺伝形質に関するそのような情報を得ることを直接的に目的とするその他すべての試験所の検査、
- b. 細胞遺伝学的検査 染色体の数及び構造の解明のための検査、
- c. 分子遺伝学的検査 核酸(DNA)、リボ核酸及び直接的な遺伝子産物の分子構造の解明のための検査、
- d. 診断上の遺伝子検査 今ある臨床的徴候の原因となる遺伝形質の性質の解明のための遺伝子検査、
- e. 発症前遺伝子検査 臨床的徴候の出現以前に疾患の素因を解明するための遺伝子検査、
- f. 出生前検査 出生前遺伝子検査及び出生前リスク解明、
- g. 出生前遺伝子検査 胚又は胎児の遺伝形質の性質の解明のための、妊娠中の遺伝子検査、
- h. 出生前リスク解明 胚又は胎児の遺伝的異常のリスクを指摘するものであって、a号による遺伝子検査ではない試験所の検査、及び画像撮影法による胚又は胎児の検査、
- i. 家族計画のための検査 保因、及びそこから生じる将来の子孫のための遺伝的異常のリスクを解明するための遺伝子検査、
- j. DNA型 遺伝子検査によって解明され、かつ個人の出自又は同定の解明のために利用される、個人の遺伝形質の特有の性質、

質、

- k. 遺伝情報 DNA型を含めて、遺伝子検査によって得られる人の遺伝形質に関する情報、
- l. 試料 DNA型の作成を含め、遺伝子検査のために採取され、又は利用される生物学的試料、
- m. 本人 遺伝形質の検査をされる者、又はDNA型が作成され、かつそれに応じて試料又は遺伝情報が提出されている者、出生前検査の場合は妊婦、
- n. 過剰な情報 遺伝子検査の結果であって、その目的に必要なではないもの。

第2節 原則

第4条 差別の禁止

何人も、その遺伝形質によって差別されてはならない。

第5条 同意

- 1 遺伝子検査及び出生前検査は、本人が十分な説明の後に、自由に、かつ明確に同意した場合にのみ実施することができる。
- 2 本人は、同意をいつでも撤回することができる。
- 3 本人が判断能力がない場合には、代理の権限のある者の同意が必要である。
- 4 判断能力のない者は、説明、助言及び同意の手続きに可能な限り広く含められなければならない。

第6条 遺伝子検査に関する説明

本人は、理解できる形式で、特に以下のことについて説明を受けなければならない、

- a. 検査の目的、方法及び有意性、
- b. 検査に伴うリスク並びに身体的及び精神的負担、
- c. 特に、質の確保及び保存に関して、検査中及び検査後の試料及び遺伝情報の取り扱い、
- d. 過剰な情報が生じる可能性、

Mar. 2022

スイス改正遺伝子検査法

- e. 過剰な情報を告知してはならない場合、
- f. 家族の一員に対して検査結果によって生じる負担、及び検査結果を知らないでいる権利、
- g. 特に同意、情報及び知らないでいることに関する本人の権利。

第7条 知る権利

- 1 本人は、遺伝子検査又は出生前検査により判明する情報の告知を受ける権利をもつ。
- 2 本人が同意した場合にのみ、第三者は、遺伝子検査又は出生前検査から判明する情報を告知されることができる。

第8条 知らないでいる権利

何人も、自己の遺伝形質に関する情報について知ることを、完全に又は部分的に拒否する権利をもつ。

第9条 過剰な情報の防止

遺伝子検査の実施に際しては、過剰な情報の発生は可能な限り、防止しなければならない。

第10条 試料及び遺伝情報の保護

- 1 試料を取り扱い、又は遺伝情報を処理する者は、適切な技術的及び組織上の措置により、権限のない取り扱い及び権限のない処理から、試料又は遺伝情報を保護しなければならない。連邦参事会は、特に、保存に関する要求水準を定めることができる。
- 2 その他の点では、遺伝情報の処理は、連邦及びカントンの情報保護規定が適用される。

第11条 試料及び遺伝情報の保存期間

- 1 試料及び遺伝情報は、以下のために必要である期間だけ、保存することができる、
 - a. 質の確保も含めて、検査の実施、
 - b. 他の目的のための利用、
 - c. カントンの規定の遂行、特に、患者の医療情報の管理に関すること。

- 2 本人が、他の目的のための利用に同意し、又は匿名化に異議を唱えない場合は別として、第31条第2項による検査に際しては、試料及び情報は、検査後2年以内に破棄しなければならない。

第12条 他の目的のための試料及び遺伝情報の利用

- 1 試料及び遺伝情報は、本人が十分な説明の後に、書面で、かつ自由に同意している場合にのみ、暗号化されていない、又は暗号化された形態で、他の目的のために利用することができる。
- 2 試料及び遺伝情報は、本人が事前に説明を受け、かつ匿名化に異議を唱えていない場合に、匿名化された形態で、他の目的のために利用することができる。

第13条 個人利用のための遺伝子検査

製造者によって、本人による使用に限定されている既製の遺伝子検査は、第31条第2項による遺伝子検査のためにのみ、本人に譲渡することができる。

第14条 広告

- 1 以下の遺伝子検査の広告は禁止する、
 - a. 医療領域における遺伝子検査、
 - b. 出生前遺伝子検査及び判断能力のない者の遺伝子検査。
- 2 第20条により、前項の検査を指示する権限のある者には、この禁止は適用しない。
- 3 第31条による遺伝子検査の広告は、指示、説明及び結果の告知、並びに出生前診断の枠内及び判断能力のない者の遺伝子検査の実施の禁止に関して、この法律の基準について情報を提供しなければならない。誤解を招く言明は禁止される。

第15条 科学技術の水準

遺伝子検査及び出生前検査は、科学技術の水準にしたがって実施しなければならない。

第3節 特別な場合の検査の容認

第16条 判断能力のない者の遺伝子検査

- 1 判断能力のない者の遺伝子検査は、その者の健康の保護に必要である場合にのみ、実施することができる。
- 2 判断能力のない者へのリスク及び負担が軽微であって、その者が言葉によっても相応の態度によっても明白には拒否していない場合で、かつ、以下の場合には、前項に当たらない検査を実施することができる、
 - a. 家族内の重篤な遺伝性疾患又は相応の保因が、その他の方法では解明できず、かつ、検査結果が家族の構成員の健康に非常に有益であり、若しくは家族計画に本質的な情報を提供する場合、又は、
 - b. 判断能力のない者の組織、細胞又は血液が、血液型、血液の特徴又は組織の特徴にもとづいて、2004年10月8日の移植法、又は2000年12月15日の医薬品法により、移植患者への移植に適している場合。

第17条 出生前検査

- 1 出生前検査は、以下の目的でのみ、実施することができる、
 - a. 胚又は胎児の健康を、直接的に侵害する性質を解明すること、
 - b. 母親と胎児の間の血液型不適合から生じる合併症、又は合併症の継続を治療しうるために、血液型又は血液の特徴を解明すること、
 - c. 胎児又は胚の臍帯血が、組織の特徴にもとづいて、親又は兄弟への移植に適しているか否かを解明すること。
- 2 妊婦に対して、最終月経期の開始から第12週の経過前に、以下のことを告知してはならない、
 - a. 健康の侵害が性別と関連する場合は別として、前項a号による検査に際しては、胚又は胎児の性別、

b. 前項c号による検査の結果、

- 3 性別又は移植のための臍帯血の適合にもとづいて、妊娠が中絶される危険が、医師の視点から存在する場合には、第12週の経過後も、告知してはならない。

第18条 死亡した者、妊娠中絶による胚又は胎児、流産児及び死産児の遺伝子検査

- 1 遺伝子検査は、以下の場合にのみ、死亡した者について実施することができる、
 - a. 遺伝子検査が、遺伝性疾患又は相応の保因の解明のために必要である場合、
 - b. 死亡した者と血縁関係にある者が、遺伝子検査を求める場合、
 - c. 検査された性質が、血縁関係にある者の健康又は家族計画に関係する場合、かつ、
 - d. 当該の性質が、他の方法では解明されない場合。
- 2 妊娠中絶及び自然流産による胚又は胎児、及び死産児の遺伝子検査は、当該の女性が同意している場合にのみ、実施することができる。
- 3 死亡した者、妊娠中絶及び自然流産による胚又は胎児、及び死産児の遺伝子検査は、さらに、連邦法又はカントン法による検死が容認され、かつ、遺伝子検査が死因の解明に役立つ場合に、実施することができる。

第2章 医療領域における遺伝子検査及び出生前検査

第1節 範囲

第19条

医療領域における遺伝子検査及び出生前検査には、診断上、発症前、及び出生前遺伝子検査、出生前リスク解明、家族計画のための検査、並びに医療目的で実施されるその他の遺伝子検査、特に、治療の効果の解明のための遺伝子検査が該当する。

第2節 指示、相談、及び結果の告知

第20条 遺伝子検査の指示

- 1 医療領域における遺伝子検査は、固有の専門的責任において職務遂行の権限があり、かつ、以下の資格をもつ医師によってのみ、指示することができる、
 - a. 当該の検査が分類される専門領域における連邦の継続教育の称号をもつこと、
 - b. 人類遺伝学の領域における特別な資格をもつこと。
- 2 説明、相談又は結果の解釈に対する高い要求水準を置く遺伝子検査については、連邦参事会は、専門家委員会の意見の聴取の後に、特定の連邦の専門教育の称号又は他の特別な資格をもつ医師に、指示を制限することができる。
- 3 特別な要求水準を置かない遺伝子検査については、連邦参事会は、専門家委員会の意見の聴取の後に、さらに以下の者に、指示を容認する、
 - a. 第1項による要求水準を満たさない医師、
 - b. 固有の専門的責任において、医療職、心理職、又は保健職の遂行の権限がある、その他の専門家。
- 4 連邦参事会が、前項b号による専門家による遺伝子検査の指示を容認する場合には、連邦参事会は、第31条第1項による特に保護すべき性質の解明のための遺伝子検査に関する規定の適用を表明することができる。

第21条 遺伝相談一般

- 1 指示する医師は、本人が以下のことをすることに配慮する、
 - a. 診断上の遺伝子検査の前後に、相談することのできる機会をもつこと、
 - b. 発症前若しくは出生前遺伝子検査の前後に、又は家族計画のための検査の前後に、遺伝相談を受けること。
- 2 相談は、非指示的に、かつ専門的知識をも

つ者によって行われなければならない。相談は、本人の個人的及び家族の状況のみを考慮することができ、一般的社会的な利益を考慮してはならない。相談の会話は、文書化しなければならない。

- 3 相談は、第6条による説明に加えて、特に、次の観点を含まなければならない、
 - a. 解明される異常の頻度及び種類、
 - b. 検査又は検査の断念に関する、医学的、心理的及び社会的影響、
 - c. 検査費用及び継続措置の費用の負担の可能性、
 - d. 確認された異常の意味、及び考えられる予防的又は治療的措置、
 - e. 検査結果と関連する支援の可能性、
 - f. 保険組織が、実施された遺伝子検査の情報の開示を求めることのできる条件。
- 4 相談と検査の実施との間には、適切な考慮期間を置かなければならない。

第22条 出生前遺伝子検査の遺伝相談

- 1 出生前遺伝子検査の際に、妊婦は、実施の前後に、第5条、第7条、第8条及び第27条第1項による自己決定権について、指示されなければならない、さらに、妊婦は、第24条による情報及び相談所について知らされなければならない。
- 2 提案された検査が、高い蓋然性をもって、いかなる予防的又は治療的可能性をもたさない場合には、妊婦は、事前に、そのことを指示されなければならない。
- 3 妊婦が、検査に関連して、妊娠中絶を考慮する場合には、妊婦は、中絶とは別の手段についても説明を受け、かつ、障害をもつ子の親の団体又は自助グループについて知らされなければならない。
- 4 妊婦の配偶者又はパートナーも、可能な限り、遺伝相談に含まれなければならない。

第23条 出生前リスク解明の説明

出生前リスク解明の実施の前に、妊婦は、特に

以下のことについて説明を受けなければならない、

- a. 検査の目的、方法及び言明力、
- b. 予期しない検査結果の可能性、
- c. 行われうる継続検査及び継続的介入、
- d. 第24条による情報及び相談所、
- e. 妊婦の権利、特に、同意、情報、知らないでいることに関する権利。

第24条 出生前検査のための情報及び相談所

- 1 カントンは、独立した出生前検査のための情報及び相談所が置かれるように配慮する。
- 2 この機関は、出生前検査に関して、一般的な方法で情報を提供し、相談を受け、要望により、障害をもつ子の親の団体又は自助グループへの接触を仲介する。
- 3 カントンは、前項による任務を、妊娠相談所に関する1981年10月9日の連邦法による相談所に委託することができる。

第25条 同意の形式

発症前遺伝子検査、出生前遺伝子検査及び家族計画のための検査には、同意は、書面で与えなければならない。

第26条 検査結果一般の告知

- 1 遺伝子検査又は出生前検査の結果は、本人に、医師又は医師に委任された専門家によって告知されなければならない。
- 2 本人に判断能力がない場合、検査結果がその者の健康の保護に必要である場合には、代理の権限のある者が、検査結果を知ることを拒否してはならない。
- 3 親族又はその他の親しい者への結果の告知は、本人の利益の保持に必要であり、かつ、このことに関して本人の同意がない場合には、医師は、刑法第321条第2項によりカントンの管轄官庁に、職業上の秘密の免除を願い出ることができる。官庁は、専門家委員会に見解を要求することができる。

第27条 過剰な情報の告知

- 1 どのような過剰な情報が告知されるべきかは、本人が決定する。
- 2 本人に判断能力がない場合は、以下の場合にのみ、代理の権限がある者が、告知を受けることができる、
 - a. 判断能力のない者の健康の保護に必要である場合、又は、
 - b. 家族内の重篤な遺伝性疾患、又は相応の保因に関する情報が関係している場合。
- 3 出生前遺伝子検査の際には、以下のことに
関する情報が関係している場合にのみ、過剰な情報を告知することができる、
 - a. 胚又は胎児の健康への直接的な侵害、又は、
 - b. 家族内の重篤な遺伝性疾患、若しくは、相応の保因。

第3節 遺伝子検査の実施

第28条 認可

- 1 医療領域における細胞遺伝学的検査、又は分子遺伝学的検査を実施する者は、連邦保健庁の認可を必要とする。
- 2 連邦参事会は、専門家委員会の意見の聴取の後に、以下のことを行うことができる、
 - a. 他の遺伝子検査又は出生前リスク解明が、質の確保及び結果の解釈に対して、細胞遺伝学的検査及び分子遺伝学的検査と同等の要求水準を満たさなければならない場合には、他の遺伝子検査又は出生前リスク解明を認可義務の対象とすること、
 - b. 実施及び結果の解釈に対する特別な要求水準のない細胞遺伝学的検査又は出生前リスク解明を、認可義務から除外すること、
 - c. 前項による認可義務のない施設によって実施される個々の作業工程を、認可義務の対象とすること。
- 3 認可は、以下の場合に与えられる、

Mar. 2022

スイス改正遺伝子検査法

- a. 必要な専門的及び運営上の条件が満たされている場合,
 - b. 適切な質の管理体制が整っている場合。
- 4 連邦参事会は、以下のことを定める、
- a. 試験所の責任者及び試験所の職員、質の管理体制に対する要求水準、並びに運営上の条件,
 - b. 認可を得た者の義務,
 - c. 認可手続き,
 - d. 監督、特に、抜き打ちの査察の可能性、及び,
 - e. 認可及び監督行為に関する、連邦及びカントンの関係官庁間の情報交換。

第29条 外国における遺伝子検査の実施

指示する医師及び試験所は、以下の場合に、遺伝子検査の実施を外国の試験所に、完全に、又は部分的に、委託することができる、

- a. 外国の試験所が、科学技術の水準にしたがった実施を保証する場合,
- b. 外国の試験所が、適切な質の管理体制をもつ場合,
- c. 外国の試験所が、その国において、検査を実施する権限がある場合,
- d. 本人が書面で同意している場合。

第4節 集団検査

第30条

- 1 全住民又は全住民のうちの特定の集団に対して組織的に提供される遺伝子検査であって、探求される性質が存在するという疑いが、個人については生じないもの(集団検査)は、連邦保健庁によって認可された利用構想がある場合にのみ実施することができる。
- 2 利用構想では、以下のことを明示しなければならない、
 - a. 早期治療又は予防が可能であること,
 - b. 検査方法が、明白に信頼できる結果を提供すること,
 - c. 適切な遺伝相談が保障されていること,

かつ、

- d. 集団検査の実施は、適切な期間保証されること。
- 3 利用構想では、以下のことを定めることができる、
 - a. 遺伝子検査は、第20条により権限をもたない保健専門家によって指示することができる、
 - b. 第21条による基準にもとづく遺伝相談については除外することができる、
 - c. 同意は、書面では必要としない。
 - 4 連邦保健庁は、認可を与える前に、専門家委員会の意見を聴取し、かつ、必要な場合には、医療領域における国家倫理委員会の意見を聴取する。
 - 5 連邦参事会は、専門家委員会の意見の聴取の後に、かつ、国内の及び国際的な規制を考慮して、集団検査のためのその他の条件を定める。

第3章 医療領域外の遺伝子検査

第1節 総則

第31条 医療領域外の遺伝子検査の範疇

- 1 人格性という特に保護すべき性質の解明のための医療領域外の遺伝子検査には、医療目的で行われるものでなく、かつ、以下にかかわる遺伝子検査が該当する、
 - a. 生理学的性質であって、その知識が生活の仕方に影響しうるもの,
 - b. 性格、態度、知能、好み、又は才能のような個人的性質、又は,
 - c. 出自にかかわる、民族的な又はその他の性質。
- 2 医療領域外のその他の遺伝子検査には、前項による、医療目的でも、特に保護すべき性質の解明でも、DNA型鑑定のためでもなく実施される検査が該当する。
- 3 連邦参事会は、第1項及び第2項による遺伝子検査をより詳細に画定することができる。

第32条 説明

- 1 医療領域外の遺伝子検査に際しては、第6条による内容に加えて、以下のことについて説明を受けなければならない、
 - a. 遺伝子検査を実施する試験所、及び、
 - b. 検査の実施に関与し、又は遺伝情報を処理する、外国の企業及び試験所。
- 2 説明は書面で行わなければならない、かつ以下の者の連絡先の情報を含まなければならない、
 - a. 遺伝子検査に対する本人の質問に答えることができる専門家、
 - b. 情報処理に責任をもつ者。

第33条 過剰な情報の告知の禁止

医療領域外の遺伝子検査に際しては、検査目的に応じた結果のみを本人に告知することができる。

第2節 特に保護すべき性質の解明のための遺伝子検査に関する付加的な規定

第34条 遺伝子検査の指示

- 1 第31条第1項による遺伝子検査は、以下の保健の専門家によってのみ、指示することができる、
 - a. 固有の専門的責任において職務遂行の権限がある、かつ、
 - b. 専門教育及び継続教育において、人類遺伝学の知識を得ている。
- 2 検査は、遺伝子検査が分類される領域で働いている保健の専門家によってのみ指示することができる。
- 3 試料採取は、指示している者の前で行わなければならない。
- 4 連邦参事会は、どのような保健の専門家がどのような遺伝子検査を指示することができるかを、専門家委員会の意見の聴取の後に定める。

第35条 認可

- 1 特に保護すべき性質の解明のための細胞遺

伝学的検査、又は分子遺伝学的検査を実施する者は、連邦保健庁の認可を必要とする。認可は、第28条による条件を満たす場合に与えられる。第28条第4項が準用される。

- 2 連邦参事会は、その他の遺伝子検査のための認可義務を定め、個々の細胞遺伝学的検査又は分子遺伝学的検査を認可義務から除外し、又は遺伝子検査の実施の個々の作業工程を認可義務の対象とすることができる。第28条第2項が準用される。

第36条 外国における遺伝子検査の実施

外国における検査の実施には、第29条が準用される。

第4章 労働関係、保険関係、及び賠償義務の場合の遺伝子検査**第1節 原則**

第37条

雇用者及び保険組織は、医療領域外の遺伝子検査の実施を求めてはならず、医学的に意味のない遺伝情報について尋ねてはならず、そのような情報を利用してもならない。これらの禁止は、賠償義務の場合にも適用される。

第2節 労働関係における遺伝子検査

第38条 総則

- 1 労働関係に関して指示される遺伝子検査は、労働現場に関連する性質の解明のためにのみ実施することができる。
- 2 医師は、検査結果を本人に告知する。雇用者に対しては、予定している活動について本人が問題となるかどうかのみを、医師が告知することができる。

第39条 発症前遺伝子検査に関する禁止

労働関係に関して、第40条の留保つきで、雇用者も、雇用者から意見を求められた医師も、以下のことを行ってはならない、

- a. 発症前遺伝子検査の実施を求めること、

Mar. 2022

スイス改正遺伝子検査法

- b. 過去の発症前遺伝子検査による遺伝情報について尋ね、又はその情報を利用すること。

第40条 職業病及び事故の防止のための発症前遺伝子検査の指示に関する例外

- 1 労働関係に関して、医療領域における遺伝子検査に適用される規定に加えて、以下の条件を満たす場合には、雇用者から意見を求められた医師は、発症前遺伝子検査を指示することができる。
 - a. 職業病若しくは重大な環境被害の危険、又は第三者に対する重大な災害の危険若しくは健康の危険があるために、労働現場が、スイス災害保険庁 (SUVA) の命令によって労働医学的配慮の下にあり、又は当該の活動のために、他の連邦法の規定にもとづいて、医学的な適性検査が実施されなければならない場合。
 - b. 災害保険に関する1981年3月20日の連邦法第82条による、又はその他の法的規定による労働現場の措置が、前号の危険を排除するのに十分ではない場合。
 - c. 当該の遺伝的素因が、科学的水準により、職業病、環境被害の危険又は第三者に対する災害若しくは健康の危険に関連している場合、ただし、専門家委員会が、この関連を確証し、かつ、遺伝的素因を解明する検査方法を信頼できるものと認めている場合。
- 2 職業病の防止のための遺伝子検査の実施には、SUVAの同意が必要である。

第41条 監督

雇用者による第37条から第40条までの遵守に対する監督は、1964年3月13日の労働法、及び災害保険に関する1981年3月20日の連邦法の規定が適用される。

第3節 保険関係における遺伝子検査

第42条 遺伝子検査の実施に関する禁止

保険組織は、保険関係の確立を顧慮して、発症前又は出生前遺伝子検査の実施も、家族計画のための検査の実施も求めてはならない。

第43条 遺伝情報の取り扱いに関する禁止

- 1 保険組織は、以下の保険に関する被保険者に関して、過去の発症前検査による遺伝情報について尋ねてはならず、その情報を利用してはならない、
 - a. 社会保険法の総則に関する2000年10月6日の連邦法が、すべて又は部分的に適用される保険、
 - b. 強制加入及び任意加入の領域における職業上の年金、
 - c. 病気の場合又は出産の際の賃金継続支払い義務に関する保険、
 - d. 最高400,000スイスフランの保険金となる生命保険、
 - e. 最高40,000スイスフランの年金となる任意の障害保険。
- 2 一人の者が、複数の生命保険又は障害保険を契約している場合には、前項d号又はe号による最高額が契約全体に有効である。申請者は、保険組織に相応の情報を与えなければならない。
- 3 保険組織は、被保険者に関して、過去の出生前遺伝子検査による、又は家族計画のための検査による遺伝情報について尋ねてはならず、その情報を利用してはならない。

第44条 発症前遺伝子検査による情報の取り扱い

- 1 第43条第1項に該当しない私保険の契約締結に関しては、保険組織は、以下の場合にのみ、被保険者に関する過去の発症前遺伝子検査による遺伝情報について尋ねることができ、又はその情報を利用することができる、
 - a. 当該の検査が、技術的に、及び医学的実

践において信頼できる結果を提供する場合、かつ、

- b. 検査の科学的価値が保険料算定に関して適切であり、証明されている場合、かつ、
 - c. 被保険者が、遺伝情報について知っている場合。
- 2 前項による情報を、意見を求められた医師に通知することのみを、保険組織は求めることができる。医師は、被保険者がどのリスク集団に区分されるかについてのみ、保険組織に通知する。
 - 3 遺伝情報及びリスク集団への分類は、第1項による私保険の契約に関してのみ処理することができる。

第4節 賠償義務の場合の遺伝子検査

第45条 遺伝子検査の実施及び遺伝子検査の取り扱いに関する禁止

- 1 賠償義務の場合において、特に損害額算出又は損害賠償査定为目的で、発症前遺伝子検査若しくは出生前遺伝子検査又は家族計画のための検査を実施し、その検査による情報について尋ね、又はその情報を利用することは、禁止する。
- 2 検査が、本人にとって遺伝的損傷の損害賠償又は補償の主張に用いられる場合には、禁止は適用されない。

第46条 診断上の遺伝子検査における同意の形式

賠償義務の場合においては、特に損害額算出又は損害賠償査定为目的で、本人の書面による同意がある場合にのみ、診断上の遺伝子検査を実施することができ、その検査による情報について尋ねることができ、又はその情報を利用することができる。

第5章 出自の解明又は同定のためのDNA型鑑定

第47条 原則

- 1 出自の解明又は同定のためのDNA型鑑定に際しては、第2章及び第3章による遺伝子検査を実施してはならない。性別の確定は、出自の解明又は同定のために必要である場合には、留保される。
- 2 第2章及び第3章の適用に該当する性質が判別される場合には、この性質を検査報告書に記録してはならず、本人又は第三者に告知してもならない。試料を採取する者は、DNA型鑑定の前に、そのような性質を本人に告知してはならないことについて、本人に説明しなければならない。
- 3 本人の試料は、DNA型鑑定を行う試験所によって、又は試験所の指示を受けた医師若しくは他の適切な者によって採取されなければならない。試料を採取する者は、本人であることを確認しなければならない。
- 4 DNA型鑑定の広告は、指示、説明及び同意に関するこの法律の基準について情報を提供しなければならない。誤解を招く言明は禁止する。

第48条 死亡した者のDNA型鑑定

- 1 ある者に対する出自をめぐる関係が解明されるべきであるが、その者が死亡している場合には、以下の条件を満たす限りで、検査が容認される、
 - a. 解明を求める者が、そのための十分な根拠を説明すること、かつ、
 - b. 死亡した者の最近親者が同意していること。
- 2 最近親者が同意を拒否する場合には、それにかわって管轄官庁又は管轄裁判所の命令が必要である。
- 3 最近親者が存在しない、又は連絡が取れない場合には、第1項a号による条件のみを満たす場合に、検査が容認される。解明を

Mar. 2022

スイス改正遺伝子検査法

求める者は、近親者の存在についての情報を最大限に提供しなければならない。

第49条 民事手続き

- 1 民事手続きにおいて、係争者又は第三者のDNA型鑑定は、裁判所の命令にもとづいて、又は本人の書面による同意によってのみ行うことができる。その他の場合には、民事訴訟法の規定が適用される。
- 2 試験所は、手続きの枠内で採取された試料を保存しなければならない。かつ、そこから生じる情報を、判決の既判力が生じるまで保存しなければならない。検査を命じた裁判所は、既判力の発生について試験所に情報を提供する。

第50条 行政手続き

- 1 行政手続きにおいて、ある者の出自又は同定に関して、他の方法では解消できない正当な疑いがある場合には、管轄官庁は、認可の付与又は給付の許可をDNA型鑑定の実施に依拠させることができる。
- 2 DNA型鑑定は、本人が書面で同意している場合にのみ実施することができる。
- 3 試験所は、相応の処分又は裁判所の判決が既判力をもつまで、試料及びそこから生じる情報を保存しなければならない。管轄官庁は、既判力の発生について試験所に情報を提供する。

第51条 官庁の手続き外の出自の解明に関する一般的規定

- 1 官庁の手続き外では、本人が書面で同意している場合にのみ、DNA型鑑定を実施することができる。
- 2 判断能力のない子どもの出自が、特定の者に関して解明されようとする場合、この者は判断能力のない子どもの代理となることはできない。
- 3 出自の解明のためのDNA型鑑定の際に、DNA鑑定を実施する試験所は、検査前に、

親子関係の発生に関する民法典の規定、及び検査の精神的及び社会的なあらゆる影響について、本人に説明しなければならない。説明は書面で行わなければならない。

第52条 出生前の父子関係の解明に関する付加的規定

- 1 出生前の父子関係の解明は、医師によってのみ指示することができる。事前に、妊婦との助言を伴う詳細な話し合いが行われなければならない。そこでは、特に以下のことが話し合わなければならない、
 - a. 検査の目的、方法及び言明力、
 - b. 妊娠に関連する精神的、社会的及び法的問題、
 - c. 解明後に起こりうる事後措置及び支援の可能性、
 - d. 第3項による、胚又は胎児の性別について情報を提供することの禁止。
- 2 助言を伴う話し合いは、文書化されなければならない。
- 3 出生前の父子関係の解明の枠内で、胚又は胎児の性別が確認される場合には、妊婦に対して、最終月経期の開始から第12週の経過前に、結果を告知してはならない。
- 4 性別にもとづいて、妊娠が中絶される危険が、医師の視点から存在する場合には、第12週の経過後も、告知してはならない。

第53条 DNA型鑑定のための承認

- 1 この法律によるDNA型鑑定を実施する者は、連邦司法警察省の承認を必要とする。
- 2 承認は、以下の場合に与えられる、
 - a. 必要な専門的及び運営上の条件が満たされている場合、
 - b. 適切な質の管理体制が整っている場合。
- 3 連邦参事会は、以下の任務を負う、
 - a. 連邦参事会は、責任者の資格及び質の管理体制に対する要求水準、並びに運営上の条件を定める。
 - b. 連邦参事会は、承認を得た者の義務を

画定する。

- c. 連邦参事会は、承認の手続きを定める。
- d. 連邦参事会は、監督について定め、特に、抜き打ちの査察の可能性について定める。
- e. 連邦参事会は、専門家委員会の意見の聴取の後に、第1項による承認のない施設によって提供される個々の作業工程を、承認義務の対象とすることができる。

第6章 人の遺伝子検査のための専門家委員会

第54条

- 1 連邦参事会は、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、以下の任務を負う。
 - a. 専門家委員会は、説明(第6条)、遺伝相談(第21条及び第22条)、及び出生前リスク解明の説明(第23条)のための勧告を行う。
 - b. 専門家委員会は、第20条第1項による継続教育及び資格に関する勧告を行う。
 - c. 専門家委員会は、連邦保健庁の照会に応じて、認可申請について意見を表明し(第28条第1項)、かつ、監督措置に協力する。
 - d. 専門家委員会は、連邦参事会に対して、遺伝子検査の質の基準を作成する。
 - e. 専門家委員会は、DNA型鑑定に関する勧告を行う。
 - f. 専門家委員会は、遺伝子検査の科学的及び実践的発展を注視し、それに関する勧告を行い、かつ、規制上の措置の必要性を指摘する。
- 3 専門家委員会は、任務の遂行に際しては、独立している。

第7章 法の評価

第55条

- 1 連邦保健庁は、この法律の有効性と効果の検証を行う。
- 2 連邦内務省は、評価の結果に関する報告を連邦参事会に行い、かつ、措置のための提案を提出する。

第8章 罰則

第56条 軽罪

- 1 故意に以下のことを行う者は、3年以下の自由刑又は罰金刑に処する。
 - a. この法律により必要とされる本人の同意なしに、遺伝子検査を指示し、要求し、若しくは実施すること、又はDNA型鑑定を実施し、若しくは要求すること、
 - b. 職業上の行為の枠内で、本人の意思に反して遺伝形質に関する情報を告知すること、
 - c. 判断能力のない者に対して、その者の健康の保護に必要でもなく、第16条第2項による要求水準も満たさない遺伝子検査を指示し、又は要求すること、
 - d. 胚又は胎児の健康を直接的に侵害する性質の解明にも、第17条第1項b号による血液型又は血液の特徴の解明にも、第17条第1項c号による組織の特徴の解明にも役立つことのない、出生前遺伝子検査を指示し、又は要求すること、
 - e. 労働関係及び保険関係において、医療領域外の遺伝子検査の実施を求め、医学的に意味のない遺伝情報について尋ね、又はその情報を利用すること、
 - f. 労働関係において、第40条による条件を満たすことなく、第39条a号に反して、発症前遺伝子検査の実施を求め、又はそれを指示すること、
 - g. 労働関係において、第39条b号に反し

て、過去の発症前遺伝子検査による遺伝情報について尋ね、又はその情報を利用すること、

- h. 保険関係において、第42条に反して、発症前遺伝子検査、出生前遺伝子検査、又は家族計画のための検査を求めること、
- i. 保険関係において、第43条に反して、過去の発症前遺伝子検査、出生前遺伝子検査、又は家族計画のための検査による情報について尋ね、又はその情報を利用すること。

2 業として、かつ、故意に以下のことを行う者は、3年以下の自由刑又は罰金刑に処する、

- a. 第31条第2項による検査による試料又は遺伝情報を、他の目的での利用のための本人の明確な同意がないにもかかわらず、2年後も破棄しないこと（第11条第2項）、
- b. 第12条又は第44条第3項に反して、試料又は遺伝情報を他の目的に利用すること、
- c. 医療領域における遺伝子検査のために、医療領域外で人格性という特に保護すべき性質の解明のために、又は出自の解明若しくは同定のためのDNA型鑑定のために、第13条に反して、個人利用のための遺伝子検査を本人に譲渡すること、
- d. 第20条による要求水準を満たすことなく、医療領域における遺伝子検査を指示すること、
- e. 第34条第1項、第2項及び第4項による権限なく、特に保護すべき性質の解明のための遺伝子検査を指示すること。

第57条 違警罪

故意に以下のことを行う者は、科料に処する、

- a. 第14条第1項による広告の禁止に違反すること、又は、第14条第3項若しくは第

47条第4項により必要とされる言明が、この法律の基準に対して不正確であり、若しくは欠けている広告を行うこと、

- b. 第17条第2項a号又は第52条第3項に違反して、妊娠第12週が終わる前に女性に対して、胚又は胎児の性別を告知すること、又は、第17条第2項b号に違反して、組織の特徴の検査結果を告知すること、
- c. 必要とされる認可を受けずに、第三者の遺伝形質の遺伝子検査を実施すること、
- d. 必要とされる承認を受けずに、第三者のDNA型鑑定をすること。

第58条 管轄官庁及び行政刑法

- 1 この法律による犯罪行為の訴追及び判定は、カントンの任務である。
- 2 業務上の違反行為には、行政刑法に関する1974年3月22日の連邦法第6条及び第7条が適用され、文書偽造及び虚偽文書の行使には、同法第15条が適用される。

第9章 最終規定

第59条 他法の廃止及び改正

他法の廃止及び改正は、補遺に定める。

第60条 移行規定

- 1 これまで認可義務がなく、新たに認可されなければならない遺伝子検査の実施には、この法律の施行から3ヶ月以内に、連邦保健庁に申請書を提出しなければならない。期限までに申請書が提出されない場合には、業務を停止しなければならない。
- 2 既存法による遺伝子検査の実施の認可及びDNA型鑑定の承認は、引き続き有効である。
- 3 人の遺伝子検査に関する2004年10月8日の連邦法の施行前にすでに実施されている集団検査の利用構想には、認可は必要としない。

- 4 既存法による利用構想の認可は、引き続き有効である。

第61条 レファレンダム及び施行

- 1 この法律は、任意的レファレンダムに付される。
- 2 連邦参事会が施行を決定する。

国民議会 2018年6月15日

議長 Dominique de Buman

事務局長 Pierre-Hervé Freléchoz

全州議会 2018年6月15日

議長 Karin Keller-Sutter

事務局長 Martina Buol

公布日 2018年6月26日

レファレンダム期限の経過 2018年10月4日

補遺（第59条）

他法の廃止及び改正

I

人の遺伝子検査に関する2004年10月8日の連邦法は、廃止する。

II

次の連邦法は、以下のとおり改正する、

1. 2003年6月20日のDNA型鑑定法

第2条第1項

- 1 DNA型は、遺伝子検査によって解明され、個人の同定のために利用される。個人の遺伝形質の特別な特徴に関する情報を含む。

第10条第2項及び第3項

- 2 情報システムは、連邦によって運営される。連邦参事会は、システムの実際の管理及びそれに関連する任務を、承認された試験

所の一つに委任することができる（調整機関）。委任された試験所は、活動の資金調達のために手数料を徴収する。

- 3 連邦参事会は、調整機関の任務及び手数料の額を定める。

2. 1998年12月18日の生殖医療法

第6a条第1項f

- 1 生殖細胞若しくは体外の胚の遺伝形質の検査を用いた、又は重篤な疾患の遺伝を避けるために、提供された精子の選別を用いた人工生殖術の実施の前に、医師は、第6条による説明と相談に加えて、指示的ではない、専門的な遺伝相談を提供する。その際に、当該のカップルに、以下のことについて十分に説明しなければならない、
 - f. 障害をもつ子の親の団体、自助グループ、及び人の遺伝子検査に関する2018年6月15日の連邦法（GUMG）第24条による情報及び相談所、

第6b条 遺伝子検査法の適用可能な規定

生殖細胞又は体外の胚の遺伝形質の検査を用いた人工生殖術について、遺伝子検査法の以下の規定が準用される、

- a. 遺伝情報に関する知る権利及び知らないでいる権利に関して、遺伝子検査法第7条及び第8条、
- b. 検査の実施の枠内での過剰な情報の防止に関して、遺伝子検査法第9条、
- c. 試料及び遺伝情報の保護、その保存期間、及び他の目的のための利用に関して、遺伝子検査法第10条から第12条まで、
- d. 労働関係、保険関係及び賠償義務の場合の遺伝情報の取り扱いに関して、遺伝子検査法第39条b、第43条第3項及び第45条。

第8条第2項

- 2 第5a条による人工生殖術に際して、遺伝形質の検査を実施する試験所は、遺伝子検査

Mar. 2022

スイス改正遺伝子検査法

法第28条第1項による認可を必要とする。

3. 2011年9月30日の人体研究法

第2a条 人の遺伝子検査に関する連邦法の適用可能性

連邦参事会は、人の遺伝子検査に関する2018年6月15日の連邦法(GUMG)第54条による人の遺伝子検査のための専門家委員会の意見の聴取の後に、人体研究についての以下の領域に関して、遺伝子検査法の規定の適用を表明することができる、

- a. 遺伝相談,
- b. 過剰な情報の防止及びその取り扱い,

- c. 判断能力のない者の遺伝子検査,
- d. 出生前検査,
- e. 労働関係, 保険関係及び賠償義務の場合の遺伝子検査の実施, 及び遺伝情報の取り扱い。

第3条 g

この法律においては、以下のとおり定義する、

- g. 遺伝情報 遺伝子検査によって得られる情報であって、遺伝性の又は胚の段階で獲得される性質に関するもの,

(2021年11月19日掲載決定)

