

## 【ドイツ】 遺伝子診断法の制定

海外立法情報課・山口 和人

\* 2009年5月15日、ドイツで初めて遺伝子診断の条件について規定した「人の遺伝子の調査に関する法律」(略称「遺伝子診断法」)が連邦参議院の同意を得て成立した。この法律は、人の遺伝子特性の調査と結びついた遺伝子による差別の危険性を防止するとともに、個々人のための遺伝子研究の利用の可能性を保障することを意図するものである。

### 法律制定の経緯

遺伝子診断の技術の進歩に伴い、人の遺伝子特性を詳細に把握し、その人が特定の病気に将来罹患する可能性も予想できる状況が出現している。このような技術の進歩は、大きな活用の可能性を秘めていると同時に、人が自らの遺伝子特性のゆえに差別や不利益を受ける危険性も増大している。ドイツ連邦議会では、すでに2002年5月14日に「現代医学における法と倫理に関する予備調査会」が、その最終報告書で遺伝子診断法の制定を勧告し、その後各会派の間で法律の制定に向けて協議が行われてきたが、合意に至らず、2008年10月23日に至ってようやく連邦政府によって遺伝子診断法案が連邦議会に提出され、一部修正の上、このたびの成立に至った。

### 法律の内容

この法律は、遺伝子調査の要件等について規定するとともに、特に人間の尊厳並びに情報の自己決定権の尊重及び保護に対する国の義務を全うするため、遺伝子特性に基づく不利益を防止することを目的とし(第1条)、自己の遺伝子特性を知ると同時にこれについて知らされない権利を含む情報の自己決定権を保障する内容となっている。

#### 1. 医療目的での遺伝子調査

- ・ 医療目的での遺伝子調査は医師によってのみ行われるべきことを規定した(第7条)。
- ・ 遺伝子調査は、当事者の明示的かつ書面による同意がある場合にのみ実施することができること及び当事者はいつでもこの同意を撤回することができること(第8条)、当事者の同意を得る前に、遺伝子調査の内容、意義及び影響の及ぶ範囲について調査の実施に責任ある医師による説明を行うべきことを規定した(第9条)。
- ・ 人及び胎児の健康に関する遺伝子調査の前後に医師による助言(カウンセリング)を義務付けることを規定した(第10条)。
- ・ 調査結果を当事者及びそれ以外の者に知らせるための要件に関する規定(第11条)、調査結果の保管及び廃棄の要件に関する規定(第12条)、検体の使用及び廃棄に関する規定(第13条)、当事者に同意能力のない場合の規定(第14条)が設けられた。
- ・ 胎児に関する調査は、医療目的であって、しかも、出生の前又は後にその健康を損なうおそれのある遺伝子特性の確認等の場合に限定されることを規定した(第15条)

第1項)。なお、議会審議の過程で、満18歳以降になって初めて発症する病気に関する胎児の遺伝子特性の調査を禁止する規定が挿入された（同条第2項）。

## 2. 血族関係解明のための調査

- ・当事者に対する説明及びその明示的な文書による同意を必須とすることを規定した（第17条）。外国人が家族呼寄せのために遺伝子調査によって血族関係を証明しなければならない場合に関する規定も設けられた（同条第8項）。

## 3. 保険契約

- ・保険契約の締結にあたり、保険者（保険会社）は契約締結の前後を問わず、被保険者に対して遺伝子調査の実施を求めたり、すでに行われた調査の結果報告を求めたりすることができないことを規定した（第18条第1項第1文）。ただし、30万ユーロを超える保険金等の支払いが契約の内容となっているときは、保険者がすでに行われた遺伝子調査の情報提供を求めることを許容する規定がおかれた（同項第2文）。

## 4. 労働関係

- ・労働関係においては、雇用主は、被用者に対して遺伝子調査を受けることを求めることも、すでに行われた遺伝子調査の結果の報告を求めることもできず（第19条）、労働医療上の配慮の一環として遺伝子調査を行うこともできない（第20条）。ただし例外的に、特定の職場における又は特定の活動を伴う就業において発生しうる重大な疾病又は健康障害の原因となる遺伝子特性を確認するための遺伝子調査は許容される（第20条第2項）。自動車運転業務における色盲に関する調査が例としてあげられる。遺伝子特性を理由とする不利益待遇の禁止も規定された（第21条）。

## 5. その他

- ・医学及び生物学の有識者13名に、倫理学及び法学の有識者2名と患者団体、消費者団体及び障害者自立支援団体の代表3名を加えて構成される「遺伝子診断審査会」を設置し、同審査会が遺伝子診断に関わるさまざまな判断のための指針を策定することを規定した（第23条）。
- ・遺伝子調査に必要な当事者の同意なくこれを行った場合は、1年以下の自由刑又は罰金、対価を得てそのような行為を行った場合は2年以下の自由刑又は罰金に処する等の罰則が規定された（第25条）。
- ・遺伝子診断法では、胎児に対する遺伝子調査以外の調査については規定していないため、医師等からは、遺伝子診断法と同時期に議会審議が行われた妊娠葛藤法改正の中で、この点についての明確な規定を設けることを要望する声が上がっていた。（本号掲載[短信]【ドイツ】「妊娠葛藤法の改正」参照）

## 参考文献

- ・Bundestagsdrucksache, 14/9020, 16/10532, 16/12713.
- ・Helmut Stoltenberg, (K)ein Blick ins Erbgut, Das Parlament, 27. April/4. Mai 2009.
- ・Susanne Kailitz, Die Last des Wissens, Das Parlament, 9. März 2009.