

瑞士聯邦人類基因檢驗法中譯*

何建志 清華大學生物倫理與法律研究中心副主任

陳麗娟 淡江大學歐洲研究所專任副教授

瑞士聯邦人類基因檢驗法

2004 年 10 月 8 日公布；2007 年 4 月 1 日生效

瑞士聯邦議會鑑於聯邦憲法¹第 98 條第 3 項、第 110 條第 1 項、第 113 條第 1 項、第 117 條第 1 項、第 119 條第 2 項第 f 款、第 122 條第 1 項及第 123 條第 1 項之規定，並鑑於聯邦委員會 2002 年 9 月 11 日之咨文²，決議：

第一節：適用範圍、目的與定義

第 1 條 適用範圍

關於以下範圍，本法規定得實施人類基因檢驗之要件：

- a. 醫療；
- b. 就業；
- c. 保險；
- d. 民事責任。

關於確定親子血緣關係或個人身分，其 DNA 檔案之製作，適用本法規定。於刑事訴訟程序，及識別無名人士或失蹤人，其 DNA 檔案之利用，適用 2003 年 6 月 20 日 DNA 檔案法³。

除本法另有規定，本法不適用於研究範圍之基因檢驗。

*本法翻譯承行政院衛生署 DOH97-TD-M-113-97004 號計畫補助，並由何建志根據法文版，陳麗娟根據德文版合作譯出。

1 RS 101

2 FF 2002 6841

3 RS 363

第 2 條 目的

本法目的為：

- a. 保護人性尊嚴與人格；
- b. 防止基因檢驗與基因資料之濫用；
- c. 確保基因檢驗與其結果解說之品質。

第 3 條 定義

本法用詞意義如下：

- a. 基因檢驗：為確定人類基因遺傳特徵，或於胚胎期發生之基因特徵，所進行之細胞基因檢驗與分子檢驗，以及其他一切直接取得相同訊息之實驗室檢驗；
- b. 細胞基因檢驗：為確定染色體數目與結構之檢驗；
- c. 分子檢驗：為確定核酸(DNA 與 RNA)分子結構及直接基因產物之檢驗；
- d. 症狀前基因檢驗：於臨床症狀出現前，為偵測疾病傾向所進行之基因檢驗，但不含僅為確認治療效果之檢驗；
- e. 產前檢驗：產前基因檢驗與評估風險之產前檢驗；
- f. 產前基因檢驗：為確定胚胎或胎兒基因遺傳特徵，於懷孕期間所進行之基因檢驗；
- g. 評估風險之產前檢驗：為評估胚胎或胎兒基因異常風險所進行之實驗室檢驗，及使用超音波顯像檢驗胚胎或胎兒之檢驗程序。
- h. 家庭計畫檢驗：為評估後代基因風險所進行之基因檢驗；
- i. 基因篩檢：尚未確定帶因者之前，針對全體人口或特定群體，以系統化方式進行基因檢驗。
- j. 體外基因診斷套件：可確定基因遺傳特徵之現成可用產品；
- k. DNA 檔案：藉由分子基因技術，去除 DNA 非編碼部分後，所獲得之個人基因符碼；
- l. 基因資料：以基因檢驗所獲得之個人遺傳訊息，包含 DNA 檔案；
- m. 檢體：為基因檢驗所收集之生物物質；
- n. 利害關係人：於基因遺傳檢驗或製作 DNA 檔案時，其檢體及基因資料之來源者；於產前檢驗時，為懷孕婦女。

第二節：基因檢驗之一般規定

第 4 條 禁止歧視

不得以基因遺傳歧視任何人。

第 5 條 同意

基因檢驗或產前檢驗，含基因篩檢在內，僅在利害關係人爲自由且明確之同意後，方得以進行。先前聯邦法之例外規定，仍予以保留。

如利害關係人無識別能力者，其同意由法定代理人爲之。於醫療範圍，其同意應遵守第 10 條第 2 項之規定。

同意得隨時撤回之。

第 6 條 不知的權利

任何人有權拒絕知悉其基因遺傳訊息；但第 18 條第 2 項之規定不在此限。

第 7 條 基因資料之保護

處理基因資料應符合：

- a. 刑法第 321 條與第 321 條之二之職業秘密規定⁴；
- b. 聯邦與各邦之資料保護規定。

第 8 條 進行基因檢驗之許可

進行細胞基因檢驗或分子檢驗者，應經聯邦主管機關許可。

聯邦委員會：

- a. 指定聯邦主管機關；
- b. 規定核發許可之要件與程序；
- c. 界定受許可者之義務；
- d. 規定監督事宜，並規定尤其是進行無預警檢查之可能性；
- e. 規定費用。

經人類基因檢驗專家委員會（第 35 條）聽證後，聯邦委員會得：

4 RS 311.0

- a. 許可其他基因檢驗或評估風險之產前檢驗，但關於檢驗與結果解說之品質，該等檢驗必須符合細胞基因檢驗與分子檢驗之相同要件。
- b. 對實施檢驗與結果解說不需有特別要求之基因檢驗，規定不須獲得許可之例外情形。

本法規定之 DNA 檔案，僅得由聯邦認證實驗室製作。認證之要件、程序及監督，由聯邦委員會規定之。

第 9 條 體外基因診斷套件

對於非屬專業者或營業者活動使用，不得提供體外基因診斷套件。

如體外基因診斷套件於醫療人員監督下使用，且不具有錯誤解說之風險，經人類基因檢驗專家委員會聽證後，聯邦委員會得為例外規定。

第三節：醫療範圍之基因檢驗

第 10 條 對人進行基因檢驗

僅在醫療目的並遵守第 18 條自主權規定時，方可對人進行基因檢驗。

對於無識別能力者，於保護其健康所必要時，方可進行基因檢驗。如別無其他方法偵測嚴重遺傳疾病或家族疾病帶因者，且對無識別能力者僅具有極小負擔時，得例外允許對無識別能力者進行基因檢驗。

第 11 條 產前檢驗

下列產前試驗不得進行：

- a. 對於胚胎或胎兒，研究不直接影響健康之特徵；
- b. 以診斷以外之目的，確定胚胎或胎兒性別。

第 12 條 基因篩檢

經聯邦主管機關許可篩檢計畫後，方可進行基因篩檢。

僅在下列情形下，方得予以許可：

- a. 具備早期治療或預防措施；
- b. 其檢驗方法經證實具有可靠結果；
- c. 提供適當基因諮詢。

聯邦主管機關核發許可前，應有人類基因專家委員會之聽證，且於必要時，應有國家人類醫療倫理委員會之聽證。

聯邦委員會得規定額外之要件。關於聯邦主管機關之指定，核發許可程序之規定，及監督與費用規定事宜，由聯邦委員會定之。

第 13 條 基因檢驗之處方權

處方囑託進行基因檢驗，僅得由具備獨立權限之合格醫師為之，或在此等醫師監督下為之。

處方囑託症狀前基因檢驗、產前基因檢驗或家庭計畫檢驗，僅得由具備適當資格醫師為之，或在具備適當資格醫師監督下，由該資格訓練課程之受訓醫師為之。

第 14 條 一般基因諮詢

症狀前基因檢驗、產前基因檢驗或家庭計畫檢驗，進行檢驗前與檢驗後，應由合格人員提供非引導式基因諮詢。諮詢對話過程應予記錄。

諮詢內容僅以利害關係人之個人與家庭狀況為限，而不應考量一般社會利益。諮詢應考量檢驗結果對利害關係人與家庭所承受之心裡及社會影響。

利害關係人，或利害關係人無識別能力時之法定代理人，尤其應受告知下列事項：

- a. 檢驗之目的、種類與意義，及可能採取之相關措施；
- b. 與檢驗有關之可能風險，及檢查出基因異常之頻率與種類；
- c. 發現非預期結果之可能性；
- d. 檢驗可能引發之心理與生理影響；
- e. 檢驗與後續措施之費用；
- f. 對檢驗結果所提供之可能支援措施；
- g. 對於可能發現之基因異常，其重要性與可資採取之治療或預防措施。

於諮詢與進行檢驗之間，應安排適當考慮期間。

於基因篩檢場合，諮詢應配合狀況而有所調整。

第 15 條 關於產前基因檢驗之基因諮詢

於產前基因檢驗前後，均應對婦女明確告知其自主決定權。

如建議進行之檢驗，並無後續治療或預防措施，則應對婦女提出警告；並告知婦女關於產前檢驗之詢問與諮詢管道。

如發現嚴重而無法治癒之基因異常，均應告知婦女關於墮胎及參加病童父母協會與自助團體之方案。

應儘可能使婦女之配偶或伴侶參與基因諮詢。

第 16 條 關於評估風險之產前檢驗應告知訊息

關於評估胚胎或胎兒基因異常風險之實驗室檢驗，及超音波顯像檢驗，進行檢驗前應告知婦女下列事項：

- a. 檢驗之目的與意義；
- b. 發現非預期結果之可能性；
- c. 後續之檢驗與措施；
- d. 第 17 條規定之詢問與諮詢單位。

第 17 條 產前檢驗之詢問與諮詢單位

各邦應設置獨立產前檢驗詢問與諮詢單位，並配置具備必要知識之人員。

各邦得共同設置詢問與諮詢單位，或將其業務委託於經認可之懷孕諮詢中心（1984 年 10 月 9 日聯邦懷孕諮詢中心法⁵）。

詢問與諮詢單位應提供產前檢驗之一般性訊息與諮詢，並於當事人有所請求時，引介病童父母協會或自助團體。

第 18 條 利害關係人之自主決定權

於獲得充分告知後，利害關係人得自由決定：

- a. 是接受基因檢驗或產前檢驗，以及有需要時之後續檢驗；
- b. 是否願意知悉檢驗結果；
- c. 檢驗結果之事後處理。

如發現利害關係人有迫切身體健康危險時，或胚胎或胎兒有可避免之迫切身體健康危險時，醫師應立即向利害關係人告知檢驗結果。

5 RS 857.5

關於症狀前基因檢驗、產前基因檢驗或家庭計畫檢驗，應有書面之同意，但基因篩檢不在此限。

利害關係人無識別能力者，由法定代理人代為決定。

第 19 條 告知基因資料

關於基因檢驗結果，醫師僅得告知利害關係人，如利害關係人無識別能力者，僅得告知其法定代理人。

經利害關係人明示同意，醫師得向家屬、配偶、伴侶告知檢驗結果。

為保護親屬、配偶、伴侶重大利益，而有告知必要時，如利害關係人拒絕同意，醫師得依刑法第 321 條第 2 款⁶，向邦主管機關申請揭露業務秘密。主管機關得請求人類基因檢驗專家委員提供意見。

第 20 條 再使用生物物質

檢體之再使用，僅得在利害關係人同意範圍內為之。

為其他目的所採集之檢體，於經過匿名化處理，且利害關係人未表示反對，或利害關係人無識別能力時，其法定代理人已受通知且未表示反對，得為研究目的而進行分析。

除以上規定外，關於研究之特別規定應予適用。

第四節：就業關係範圍之基因檢驗

第 21 條 原則

於錄用時或就業關係期間，僱用人或僱用人委任之醫師不得有下列行為：

- a. 要求症狀前基因檢驗；
- b. 要求提供過去曾進行之症狀前基因檢驗結果，亦不得使用這些結果；
- c. 要求與勞動者個人特徵有關、但與健康無關之基因檢驗。

第 22 條 為預防職業病及意外事故之症狀前基因檢驗例外

6 RS 311.0

於錄用時或就業關係期間，符合下列要件時，職場醫師或受託醫師得以處方囑託進行症狀前基因檢驗：

- a. 工作職務適用勞動醫療防護規定，或根據其他聯辦法規，利害關係人之活動具有引發職業病、重大環境損害、重大意外事故或第三人健康重大風險，而應進行醫學檢驗者。
- b. 依 1981 年 3 月 20 日聯邦意外事故保險法⁷第 82 條或其他法律規定，工作場所之措施不足以排除風險。
- c. 依當時已證實之科學知識，職業病、環境損害、意外事故或第三人健康風險，與勞動者特定基因傾向之間具有因果關係。
- d. 人類基因檢驗專家委員會已確認其因果關係，且已認可檢驗方法之可靠性。
- e. 已有利害關係人之書面同意。

第 23 條 檢驗之實施

檢驗僅限與職務有關之基因傾向。不得研究其他基因資料。

檢驗前後應有第 14 條規定之基因諮詢。

檢驗後應立即銷毀檢體。

第 24 條 檢驗結果通知與費用分擔

檢驗結果由醫師向利害關係人通知。僱用人所獲得之訊息，以利害關係人是否適合職務活動者為限。

勞動醫療防護主管機關所要求之預防性檢驗，由該主管機關負擔費用。其他情形由僱用人負擔費用。

第 25 條 職權措施

依 1964 年 3 月 13 日勞動法⁸，或 1981 年 3 月 20 日聯邦意外事故保險法⁹，職權機關發現違反第 21 條至第 24 條情形者，應採取職權措施。

7 RS 832.20

8 RS 822.11

9 RS 832.20

第五節：保險範圍之基因檢驗

第 26 條 禁止要求檢驗

於保險關係成立前，保險機構不得要求症狀前基因檢驗或產前基因檢驗。

第 27 條 不得要求或使用既有基因檢驗結果

於下列情形，保險機構不得向要保人要求症狀前基因檢驗、產前基因檢驗或家庭計畫檢驗之既有檢驗結果，且不得使用該檢驗結果：

- a. 2000 年 10 月 6 日聯邦社會保險法¹⁰總則全部或部分適用之保險；
- b. 強制與強制範圍外之職業年金保險；
- c. 於疾病或懷孕時，關於工資繼續支付義務之保險；
- d. 保險金不超過 40 萬瑞士法朗之人壽保險；
- e. 個人自行加保而年給付不超過 4 萬瑞士法朗之失能險。

如要保人重複締結人壽保險或失能險，其保險金總額不得超過第 1 項 d 款或 e 款之最高額。於保險機構要求告知時，要保人應提供相關訊息。

第 28 條 要求或使用既有症狀前基因檢驗結果

第 27 條規定以外之私人保險契約，符合下列情形者，保險機構於締結契約前，僅得委任醫師要求提供既有症狀前基因檢驗結果：

- a. 於科技與醫療實務上，檢驗結果具有可靠性；
- b. 檢驗結果對於保險費率之計算，其科學價值已獲得證實。

受任醫師僅得通知保險機構，要保人屬於何種風險類別。

受任醫師保存檢驗結果，以締結保險契約相關者為限。

檢驗結果之使用，以締結契約前對要保人請求之目的為限。

第六節：民事責任範圍之基因檢驗

第 29 條 禁止症狀前基因檢驗

不得為計算損害賠償或補償目的而進行症狀前基因檢驗，但關於胚胎期發生之基因異常，為計算其補償或精神損害者不在此限。

10 RS 830.1

關於症狀前基因檢驗、產前基因檢驗或家庭計畫檢驗，不得為計算損害賠償或補償目的，而請求提供或使用檢驗結果。

第 30 條 診斷疾病

為計算損害賠償或補償目的，除利害關係人書面同意或法院命令，不得以基因檢驗診斷疾病。

第七節：確認親子血緣關係或個人身分之 DNA 檔案

第 31 條 原則

為確認親子血緣關係或個人身分，除性別外，不得製作健康或其他個人特徵訊息之 DNA 檔案。

採集檢體，應由製作 DNA 檔案之實驗室為之，或由實驗室委任醫師為之。利害關係人應證明個人之身分。

檢體不得使用於其他目的。

第 32 條 民事程序

於民事程序，除法院命令或利害關係人書面同意，不得對當事人或第三人製作 DNA 檔案。

於程序進行中，實驗室應保存所採集之檢體。於最終裁判生效後，命令進行檢驗之法院應立即指示銷毀檢體，但利害關係人以書面要求繼續保存者，不在此限。

第 33 條 行政程序

於行政程序，如親子血緣關係或個人身分成為爭議事項，而無法以其他方式解決時，主管機關得准許製作或提出 DNA 檔案。

除利害關係人書面同意外，不得製作 DNA 檔案。

實驗室應保存檢體。於行政決定生效後，主管機關應立即指示銷毀檢體。

第 34 條 法定程序外確認親子血緣關係

於法定程序外，為確認親子血緣關係而製作 DNA 檔案，以利害關係人書面同意為限；無識別能力之兒童，與特定人之親子血緣關係有待鑑定時，不得由該特定人代理同意。

製作 DNA 檔案之實驗室，於進行檢驗前，應以書面通知利害關係人民法¹¹確認親子血緣關係之相關規定，並提醒檢驗之可能心理與社會影響。

檢體之保存或銷毀，由利害關係人決定之，無識別能力者，由其法定代理人決定之。

為確定親子血緣關係，而製作產前 DNA 檔案時，應先使婦女獲得充分諮詢會談，尤其是關於檢驗理由、採樣風險、懷孕相關心理、社會及法律問題、檢驗結果之後續措施及可能支援，方得由醫師以處方囑託製作 DNA 檔案。諮詢會談應予以記錄。

第八節：人類基因檢驗專家委員會

第 35 條

人類基因檢驗專家委員會，由聯邦委員會提名之。

人類基因檢驗專家委員會尤其負有以下職務：

- a. 為核發許可（第 8 條第 2 項），而制訂基因檢驗品質管制規範，及為許可其他基因檢驗或例外不須獲得許可之檢驗（第 8 條第 3 項），向聯邦委員會提供建議；
- b. 應聯邦主管機關之請求，針對核發許可及檢查事項表示意見（第 8 條第 1 項及第 2 項）；
- c. 關於第 9 條第 1 項規定之體外基因診斷套件，針對是否加以禁止提供建議；
- d. 對基因篩檢計畫表示意見（第 12 條）；
- e. 於必要時，針對第 13 條第 2 項資格訓練課程期間提供建議；
- f. 針對基因諮詢（第 14 條及第 15 條），及評估風險之產前檢驗應告知訊息（第 16 條），提供建議；
- g. 應邦主管機關之請求，針對申請揭露業務秘密之情形表示意見（第 19 條第 3 項）；

11 RS 210

- h. 依據第 22 條 d 款提出證明；
 - i. 針對製作 DNA 檔案提供建議；
 - j. 根據基因檢驗領域之科學與實務進展，提供建議並指出立法漏洞。
- 人類基因檢驗專家委員會應獨立行使職權。

第九節：罰則

第 36 條 未經同意進行基因檢驗

故意處方囑託或進行基因檢驗，而未經本法利害關係人同意者，處有期徒刑或罰金。

第 37 條 未經許可之基因檢驗

未獲得本法第 8 條規定之主管機關必要許可，而故意對第三人進行基因檢驗者，處停業處分或罰金。

第 38 條 提供體外基因診斷套件

故意違反第 9 條第 1 項，對非屬專業者或營業者活動使用，而提供體外基因診斷套件者，處停業處分或罰金。

以前項行為營利者，處有期徒刑或 10 萬瑞士法朗以下之罰金。

第 39 條 於勞動關係範圍之濫用

於勞動關係範圍，故意違反第 21 條規定者，處有期徒刑或罰金：

- a. 要求症狀前基因檢驗，或要求與勞動者個人特徵有關、但與健康無關之基因檢驗。
- b. 要求提供過去曾進行之症狀前基因檢驗結果，或由僱用人委任之醫師，要求提供或使用基因檢驗結果。

第 40 條 於保險範圍之濫用

於保險範圍，故意為下列行為者，處有期徒刑或罰金：

- a. 違反第 26 條之規定，要求症狀前基因檢驗或產前基因檢驗；

- b. 違反第 27 條之規定，要求提供症狀前基因檢驗、產前基因檢驗或家庭計畫檢驗之既有檢驗結果，或針對評估醫療風險之檢驗，要求提供或使用基因檢驗結果。

第 41 條 主管機關與行政刑法

違反本法行為之追訴與審判，屬於各邦之司法管轄權。

1974 年 3 月 22 日聯邦行政刑法¹²第 6 條、第 7 條（企業內違法行為），及第 15 條（偽造文書、詐取不實證件），應予適用。

第十節：最終規定

第 42 條 許可進行基因檢驗

依第 8 條規定應獲得許可者，應於本法生效後三個月內，向聯邦主管機關提出申請。

未於期限內提出申請者，應中止營業活動。

第 43 條 基因篩檢

於本法生效時已進行之基因篩檢計畫，不須獲得許可。

第 44 條 公民投票複決與生效

本法得交付公民投票複決。

本法生效日期，由聯邦委員會定之。

複決期限與本法生效

本法之複決，並未於 2005 年 1 月 27 日期限前舉行。¹³

本法於 2007 年 4 月 1 日生效。

12 RS 313.0

13 FF 2004 5145