

講演「ドイツの患者の権利法」（患者の権利宣言30周年記念シンポジウム）

——立法における価値判断という問題意識——

村山 淳子

はじめに

- I 本稿の目的——国民の政治的選択への寄与
 - 1 ドイツの患者の権利法の成立
 - 2 立法における価値判断という問題意識
 - 3 実務界への貢献——国民の政治的選択への寄与
- II 本稿の構成
- III 分析の視点——患者の権利の法制化を考えるにあたって重要な3つのポイント
- IV 患者の権利法の概要——歴史・目的・構造・内容
 - 1 歴史——法領域と法形式の模索
 - 2 目的——「患者の権利の向上（Verbesserung）」の中身
 - 3 構造——私法から社会法にわたる複数の既存の法令の改正を包み込む立法構造
 - 4 内容——判例で認められた権利を確認するだけの民法典と、その実効性を確保するべく改革を進める社会法諸法
 - (1) 民法典の改正（医療契約と立証軽減）——判例の確認にとどまる
 - (2) 社会法諸法の改正（被保険者保護、医療安全、患者参加）——民法上の権利の実効性を確保すべく、改革の前進
- V 3つのポイントからの分析——3つの「なぜ」に対する回答
 - 1 なぜ、患者の権利法は必要とされたのか（患者の権利法の要否を問う問題）

——法の透明性の確保

- 2 なぜ、民法典の契約法が選ばれたのか（患者の権利法の形を問う問題）

——パートナーシップ思想、多様性の重視、そして拡大する民法典

- (1) 医師患者関係の「法化の基盤」を契約に求めるという思想
 - (2) 医療の可能性に対応、多様性の重視
 - (3) 拡大する民法典
- 3 いかなる条文が選ばれ、それはなぜなのか（患者の権利法の具体的な条文選択にかかわる問題）

——患者の情報請求にかかわる規定の積極的条文化、患者の自己決定支援

- (1) 前提として留意すべきこと——すべての解釈規範が条文化されるわけではない
- (2) 患者の情報請求にかかわる規定の積極的条文化
- (3) 条文選択基準は何か——患者の自己決定支援

VI 日本法への示唆—法の形の違いを超えて

- 1 患者の権利の法制化は必要である（患者の権利法の要否を問う問題への回答）——成文化自体の意義の普遍的妥当性
- 2 民法典の契約法という選択については留保（患者の権利法の形を問う問題の留保）——法の形は国情の影響を受ける
- 3 患者の情報請求にかかわる規定の重要性（患者の権利法の具体的な条文選択にかかわる問題への示唆）——患者の自己決定支援

VII 補論 ドイツからの2つのメッセージ

- 1 強く、賢く、自律的な患者像を「理想」とすること——ドイツの患者の権利法を貫いた精神
- 2 社会的弱者もまた、市民である—医療契約を典型契約に加えたドイツ民法改正の精神

おわりに

<翻訳>ドイツの患者の権利法（Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, Patientenrechtegesetz）——民法典と社会法典第5編等の改正

はじめに

本稿は、2014年9月20日にウィンクあいち（愛知県産業労働センター）で開催された、患者の権利宣言¹⁾ 30周年記念シンポジウム「日本にも患者の権利法を」の第1部の講演内容を、主旨を変えない範囲で補正を加えたうえで、論説として構成したものである²⁾。

基となった講演の趣旨に合わせ、通常より広い読者層を想定している³⁾。本稿は、独自の問題意識と独立のテーマを有するものであるが、基礎資料や構成部分において、素材を一にする筆者のこれまでの諸稿⁴⁾に依拠する箇所があることをお断りしておく。

1) 1981年9月10日に第34回世界医師会総会で「患者の権利に関する世界医師会リスボン宣言（WMA Declaration of Lisbon on the Rights of the Patient）」が採択された。原文は世界医師会のホームページ<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/14/index.html>（最終アクセス日2014年11月19日）に掲載されている。邦語訳は2005年修正版が日本医師会のホームページ<http://www.med.or.jp/wma/lisbon.html>（最終アクセス日2014年11月19日）に掲載されている。

わが国では1984年10月14日に患者、医療関係者、市民、研究者、弁護士らにより「患者の権利宣言案」が発表された（患者の権利法をつくる会「患者の権利法をつくる会世話人会 医療基本法要綱案一案文と解説一」（2013年9月）<http://kenriho.org/legislative/medicalbasicactcommentary.pdf>（最終アクセス日2014年11月19日）（冊子資料もあり）に資料として収録）。本シンポジウムはその30周年を記念して開催されたものである。

2) 末尾の【付記】を参照されたい。

3) 具体的には、患者、弁護士、医療者、さらには一般国民である。そのため、学術論文としての基本的骨格は保持しつつも、通常行うべき叙述の許される範囲での省略（あるいは本文から注や追記に落す）、構成の組み換え、あるいは表現の言い換え（または併記）を多少行った箇所がある。実務界ときわめて結びつきの強いテーマを研究者が取り扱うにあたって、理論と実務の架橋をいかに図るかはそれ自体1つの課題である。本稿は、論文内容のみならず形式においても、その1つの方法を模索した側面を有する。

I 本稿の目的——国民の政治的選択への寄与

本稿の目的は、2013年に成立したドイツの患者の権利法を、わが国における患者の権利の法制化を考えるにおいて重要なポイントから分析し、もって国民に、政治的選択の契機と基盤を提供することにある。

1 ドイツの患者の権利法の成立

2013年2月26日、ドイツ連邦共和国は、患者の権利の法制化をめぐる長年の立法論議をついに結実させ、「患者の権利の向上のための法律 (Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten)」⁵⁾ —いわゆ

4) 特に依拠する関係にあるものとして、①村山淳子「患者の権利の向上のための法律 Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten成立/ドイツ」年報医事法学第28号(2013年)214頁以下、②村山淳子「ドイツ2013年患者の権利法の成立—民法典の契約法という選択—」西南学院大学法学論集46巻3号(2014年)117頁以下、③村山淳子「補論2 解釈類型から法定類型へ——ドイツ法からの示唆」『医療契約論——その典型的なるもの』(日本評論社、2015年)①は学会誌で概要を速報したものの、②③はその後の研究論文であり、②と③の関係については③を所収する著書の初出掲載箇所に表示している。なお、本稿と③は、いずれも②を基にそこから分岐した関係に立つ。

5) Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20.Februar 2013(BGBl. I S.277).

主な参考文献として、前掲注(4)で掲げた筆者の諸文献のほか、Lothar Jaeger, Patientenrechtsgesetz Kommentar zu §§630a bis 630h BGB, 2013; Dieter Hart, Patientensicherheit nach dem Patientenrechtsgesetz, MedR 2013; Christian Katzenmeier, Der Behandlungsvertrag—Neuer Vertragstypus im BGB, NJW 2013; Martin Rehborn, Patientenrechtsgesetz 2013—Behandlungsvertrag, Mitwirkung, Information, Einwilligung, Aufklärung, MDR 2013, 497ff.; Martin Rehborn, Patientenrechtsgesetz 2013—Dokumentation, Haftung, Beweislast, MDR 2013, S.565ff.; Angie Schneider, Der Behandlungsvertrag, JuS 2013, 104ff.; Andreas Spickhoff, Patientenrechte und Patientenpflichten: Die medizinische Verhandlung als kodifizierter Vertragstypus, VersR 2013; Larissa Thole, Das Patientenrechtsgesetz—Ziele der Politik, MedR 2013, S.145ff.; Larissa Thole / Michael Schanz, Die Rechte der Patienten—transparent, verlässlich und ausgewogen, RDG 2013, 64 ff. Peter Thurn, Das Patientenrechtsgesetz—Sicht der Rechtsprechung, MedR 2013, S.153 ff.; Erwin Deutsch/Andreas Spickhoff, Medizinrecht, 7. Aufl., 2014, Rn. 96ff. 渡辺富久子「【ドイツ】患者の権利を改善するための民法典等の改正」外国の立法月刊版255-1号(2013年)16頁以下、服部高宏「ドイツにおける患者の権利の定め方」法学論叢172巻4・5・6号(2013年)255頁以下、小野秀誠「医療契約——ドイツ民法典の改正」国際商事法務629号(2014年)167頁以下。

る患者の権利法（Patientenrechtegesetz）を施行させるに至った⁶⁾。

これをもって、ドイツにおいて数十年来展開されてきた、患者の権利の法制化をめぐる議論は、ほぼ最終的な決着をみたことになる。

2 立法における価値判断という問題意識

ドイツ国民は、この立法にあたり、いかなる価値判断を行ったのだろうか。

ドイツにおいて患者の権利は、法解釈・判例法理としては、かなりの水準において、既に法認を得ていたのである。そのような解釈論上の存在であった患者の権利を、なぜ、どのような形で、そしていかなる具体的な条文文言をもって、法律（Gesetz）として定める政策判断に至ったのだろうか。

形なき患者の権利が、立法活動を通じてついに「形」を獲得するに至ったことをめぐる諸種の価値判断に注目するのが、本稿の問題意識である⁷⁾。

3 実務界への貢献——国民の政治的選択への寄与

わが国では、患者の権利の法制化は、実務界において長年⁸⁾望まれながら、実現するには至っていない⁹⁾。

6) 2012年8月に連邦政府（キリスト教民主同盟CDU／社会同盟CSUと自由民主党FDPが参画）が法案を提出、審議を経て委員会に付託、主務委員会である保健委員会がいくつかの修正を施し、11月29日に連邦議会で可決、翌2013年2月1日に連邦参議院で異議なしの議決、20日に大統領が認証、25日に公布、そして26日に施行された。成立過程について、服部・前掲注（1）255頁以下が詳しい。
連邦政府草案、連邦参議院の意見表明、および連邦政府の反論はBT-Drucksache 17/10488に、そして委員会修正案はBT-Drucksache 17/11710にそれぞれ掲載されている。

7) 患者の権利か契約類型かという違いはあっても、この問題意識において、医療契約の法典化を取り扱った前掲注（4）②③論文と本稿は共通している。

8) 患者の権利の法制化を求める運動の歴史については、本稿は主として、患者の権利法をつくる会・前掲注（1）2頁以下を参照している。もっとも、各団体や立場ごとに歴史の捉え方に相違があることに留意する必要がある。

およそ医療法制・医療政策に関する政策的決定というものがそうであるように¹⁰⁾、患者の権利の法制化もまた——もう1つのこれを包摂する〔¹¹⁾〕立法論議(医療基本法構想)と相俟って——根本的な法的価値判断の対立ないし調整問題を内包している。立法に向けた想いは等しくとも、各論者・各提案者の価値判断やバランスのおきどころは決して同じではない¹²⁾。

どのような立法経緯・過程を辿るのであれ、どこかの時点で、何らかの形で——パブリック・コメントであれ、選挙であれ、あるいはほかの政治参加の方法であれ、いずれ日本国民は、その価値判断の違いや対立構造をも理解したうえで、政治的選択を行う機会を与えられるべきである。

実務界を出自とし、実務界に還元すべき、このテーマに取り組んできた研究者として、立法活動が起動した¹³⁾ このタイミングにおいて何をなすべきか——ドイツ法を中心に積み重ねてきた研究、わけてもこれを基礎にすえた¹⁴⁾ ドイツの患者の権利法の研究¹⁵⁾をもって、国民に政治的選択の「しどころ」をあきらかにし、その真意からなる意思決定を支援すること——これが、本稿の目的である。

-
- 9) 本稿脱稿時点での状況であるが、医師、弁護士、患者、そのほかマスコミ等も含む多彩な関係団体が、患者の権利規定を含んだ形での「医療基本法」案を提案し(後出注(77)参照)、各団体間での調整、議員立法をめざし、法案提出に向けた国会議員を含めた動きがすでに始まっている。
- 10) 村山淳子「ドイツの医療法制—医療と法の関係性の分析—」西南学院大学法学論集43巻3・4号(2011年)243頁参照。
- 11) 本稿の射程と関連する問題であるが、本稿では、論文末尾の【追記】において、射程の確認、ならびに患者の権利法と医療基本法の関係、そして今後の展望をすべて纏めて叙述している。
- 12) 結論は同じくとも、その背後にある動機づけや認識において隔たりがある。
- 13) 前掲注(9)を再び参照
- 14) 本稿の基礎にある諸研究のうち主なものを挙げる。①村山・前掲注(10)235頁以下、②村山淳子「医療契約論—その典型的なるもの—(1~3・完)」西南学院大学法学論集42巻3・4合併号(2010年)193頁以下、44巻2号(2011年)61頁以下、44巻3・4合併号(2012年)33頁以下、③村山淳子「患者の診療記録閲覧請求権—ドイツにおけるその生成と展開—」早稲田法学会誌52巻(2002年)295頁以下、④村山淳子「ドイツにおける医師の診療記録作成義務の生成と展開(1、2・完)」早稲田大学法研論集97号.98号(以上2001年)183頁以下、133頁以下等。①③④とは過去と現在、②③④とは解釈論と立法論の関係にそれぞれ立つ。
- 15) 前掲注(4)で公表した内容に依拠しながら、その後の新たな知見、および日本法に関する研究を加えて、独自の問題意識と目的のもとで析出した研究成果である。

II 本稿の構成

以上の目的を達成するために、本稿は以下のような構成をとる。

①まず、わが国の患者の権利の法制化を考えるにあたって重要なポイント（分析の視点）を設定する。

②次に、分析の前提の確認として、ドイツの患者の権利法の概要（歴史・目的・構造・内容）を鳥瞰する。

③そのうえで、①で設定されたポイントごとに、ドイツの患者の権利法の分析を行なう。

④③の分析結果から、わが国への示唆を抽出する——すなわち、わが国での患者の権利法の立法にどこまで活かしうるのか、1つの選択肢たりうるのかを考察する。

⑤最後に、あくまで「補論」の位置づけとしつつ、ドイツの立法を貫く2つの迫力ある精神を紹介して、本稿を閉じることにする。

III 分析の視点——患者の権利の法制化を考えるにあたって重要な3つのポイント

わが国における患者の権利の法制化を考えるにあたって重要なポイントとは何か。

法の構成要素についての一般論を背景に¹⁶⁾、立法における価値判断という本稿の問題意識、そしてその価値判断の対立ゆえの政治的選択の「しどころ」を示すという本稿の目的にかんがみれば、以下の3つのポイントが浮上してくる。

すなわち、①なぜ、患者の権利法は必要とされたのか（患者の権利法の要否を問う問題）、②なぜ、民法典の契約法が選ばれたのか（患者の権利法の形を問う問題）、そして③いかなる条文が選ばれ、それはなぜなのか

16) 比較法分野では、法の比較という観点から、法秩序を把握するうえで基礎的な構成分子があるとされ、法の規範、原則、概念、そして制度などがあげられている。もっとも、各論者によって構成分子にばらつきがあるうえ、研究目的によって異なるともされる（以上、大木雅夫『比較法講義』（東京大学出版会、1992年）70頁以下等、比較法分野の諸文献を参照した）。本稿は、以上を念頭におきつつ、わが国の実務界における立法活動への寄与という、本稿の研究目的に合わせたポイントの設定をしている。

(患者の権利法の具体的な条文選択にかかわる問題)である。

これら3つのポイントから、ドイツの患者の権利法を分析しよう。

IV 患者の権利法の概要：歴史・目的・構造・内容

まず、分析の前提の確認として、ドイツの患者の権利法の概要を鳥瞰しよう。この部分についてはすでに前作で詳細な叙述を行っている¹⁷⁾。ここでは、本稿の目的に必要なかぎり、概略的記述を行う。

1 歴史——法領域と法形式の模索

ドイツにおいてはこの数十年来、患者の権利を何らかの形で法制化することが、さまざまに議論・提案（一部に実現）されてきた。法領域と法形式を模索しながら、以下の4期のもと大別される、大きな歴史の流れを展開してきた。

①第1期——刑事法からの出発

この期を含めるか否かは疑義がある——が、刑事法から始まる、としよう。

すなわち、1962年に第44回ドイツ法曹会議が、医師の説明義務を刑法典に規定することを勧告案として決議した¹⁸⁾。

しかしこれに対して、医療過誤は刑事法ではなく、民事法や裁判外紛争処理手続（ADR）で解決するべきであるという、当時の風潮もあり、1969年・1973年の第1次・第2次刑法改革はこれに応じていない。

②第2期——舞台は民事法へ

この期から叙述されるのが一般的である——その後、舞台は民事法へ移ることになる。

1978年の第52回ドイツ法曹会議での討議を経て¹⁹⁾、1981年の債務法委員会にさいし、ドイチュ=ガイガーが医療契約を民法典に規定すべきとする鑑

17) この部分の叙述はおおむね、前掲注(4)①②③論文の該当箇所に依拠している。

18) Sitzungsbericht des 44. DJT, Band II, S.F187,F199

19) Sitzungsbericht des 52. DJT, Band II, S.11 ff.

契約法もしくは職業法(Standesrecht)、そして責任法(Haftungsrecht)の領域における立法提案が討議されたが、ヴァイヤーズ(Hans-Leo Weyers)の消極的な鑑定意見が示され、医師の医療記録作成義務の法制化を除き、採択されなかった。

定意見²⁰⁾を表明した。

しかし、2002年の債務法改革に反映されるには至らなかった（理由については、政治的要因を含め、さまざまに指摘されている²¹⁾）。

③第3期——独自の統一文書・統一法典の提案

2000年代に入ると、散在する医療関係法規を、統一的な文書や法典に纏めようとする提案が続く。なかでも、2003年の連邦司法省=連邦社会省「ドイツにおける患者の権利（患者憲章）Patientenrechte in Deutschland, Leitfaden für Patienten und Ärzte, Patientencharta」²²⁾は現在でも版を重ね、実務に流布されている。

しかし、この期の提案で実現したのは、法的拘束力のない指針のみにとどまったのである。法治原則が徹底されるドイツでは²³⁾、これでは決定的

20) Erwin Deutsch /Michael Geiger, Medizinischer Behandlungsvertrag Empfiehlt sich eine besondere Regelung der zivilrechtlichen Beziehung zwischen dem Patienten und dem Arzt im BGB, in: Bundesministerium der Justiz (Herg.), Gutachten und Vorschläge zur Überarbeitung des Schuldrechts, Band II, 1981, S. 1049, 1090.

医療労務の特殊性に着目し、医療契約を全く独自の契約類型としたうえで、当時の法状況を反映させた12の条文を提示している。

邦語参考文献として、山本隆司=手嶋豊「西ドイツにおける医師の民事責任に関する立法提案」判タ臨増522号（1984年）144頁以下（154頁以下の本論は鑑定書に依拠した叙述で、条文の邦訳も含む）（手嶋豊「医師の民事責任に関する立法提案」植木哲=丸山英二編『医事法の現代的諸相』（信山社、1992年）に本論部分所収）。

21) 山本=手嶋・前掲注（20）145頁注（2）等参照

22) 現行第5版の原文がドイツ連邦保健省のホームページ https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/redaktion/pdf/publikationen/BMG-G-G407-Patientenrechte-Deutschland_01.pdf（最終アクセス日2014年11月19日）に掲載されている。初版の邦語訳が岡嶋道夫教授のホームページ <http://www.hi-ho.ne.jp/okajimamic/d127/d127.htm>（最終アクセス日2014年11月19日）に掲載されている。

医療全般にわたる基本的テーマについて、実体と手続の両面から、既存の医療関係法規を一括化し、患者の権利を言明している。実務の指針たることが期待され、現場への流布が求められた。

邦語参考文献として、小野秀誠「ドイツ医事法の現状～患者のための権利憲章～」国際商事法務Vol.31, No.5（2003年）628頁以下（同『司法の現代化と民法』（信山社、2004年）所収）、村山・前掲注（11）258頁およびそこの引用文献。また村山淳子「諸外国の医療法制：ドイツ／シンポジウム『医療基本法を考える』」年報医事法学26号（2011年）56頁も参照。

23) 村山・前掲注（10）241頁、村山・前掲注（22）「諸外国の医療法制」53頁以下も参照

な意味はなく、法律 (Gesetz) の制定が期待されるようになった²⁴⁾。

なお、この期の後半の野党提案において、社会法分野への法領域の伸張がみられ²⁵⁾、次期に繋がってゆくことになる。

④第4期——民事法中心の包括的立法

以上の歴史的経緯を経て、2013年に本法は、社会法をも含む複数の法令の改正を包み込む包括的な法律として成立した。このような形をとることで、異質の法領域にわたるルール群を、法的拘束力を維持しながら、しかも現行法の体系を崩すことなく、法制化することに成功したのである。

2 目的——「患者の権利の向上 (Verbesserung)」の中身

本法は、「患者の権利の向上 Verbesserung (原義はよりよくすること)」を目的として掲げている。連邦政府法案²⁶⁾、そしてこれまでの歴史的議論の積み重ねを読み解くならば、そこには以下のような相互に関連し合う具体的な目的ないし方向性をみいだすことができるだろう。

① 成熟した患者の理想像の志向

本法は、患者保護のあり方として、法による後見的保護 (rechtliche Bevormundung) ではなく、成熟した患者 (mündiger Patient) が自覚的に権利を実現できるよう、支援することでこれを成し遂げることを指導理念とする。

この理念ゆえにこそ、以下、法の透明性の確保 (②) の必要性が生ずるのであり、医療安全の確保 (③) の具体的方法論が導き出され、さらには集団的・制度的な患者参加権の保障 (④) にまで至るのである。

24) 本文中では言及しなかったが、2010年に野党ドイツ社会民主党 (SPD) が、法的拘束力のない指針の不十分さを指摘し、今度は「法律 (Gesetz)」として、「現代患者の権利法 (modernes Patientenrechtgesetz)」の制定を求める動議を提出している (BT-Drucksache 17/907.以下、SPD提案と略記する)。詳細は、村山・前掲注 (10) 259頁ならびにそこでの引用文献、また村山・前掲注 (22) 「諸外国の医療法制」56頁以下も参照されたい。

25) SPD提案では、リスク管理、検死制度、公的医療保険、そして患者の健康制度への参加権等が加わった (村山・前掲注 (10) 259頁参照)。

26) BT-Drucksache 17/10488 法案冒頭部分

② 法の透明性（Transparenz）の確保

従来ドイツでは、患者の権利にかかわるルールが、その法源の散在や判例への依存により²⁷⁾、わかりにくい法状況にあることが指摘されてきた。

本法はとくに、これまで判例に依存してきた私法上の医師患者関係を規律するルールを、私法の一般法たる民法典のひとつところで包括的に明文化し、当事者、とりわけ患者からみた法の見通しのよさ——透明性（Transparenz）²⁸⁾の確保を実現しようとしたものである。

③④ 医療安全の確保、健康制度への患者の参加権の保障・強化

そして、主に社会法の領域で、③医療安全の確保、および④健康制度への患者の参加権の保障・強化を進めている。

社会法諸法におけるこれらの改革は、民法で承認された患者の権利の実効性（die tatsächliche Durchsetzung）を確保する機能を担わされている²⁹⁾。すなわち、上記②と③④の各目的は、権利の法的承認（②）とその実効性の確保（③④）という関係に立つのである。

3 構造——私法から社会法にわたる複数の既存の法令の改正を包み込む立法構造

上記2の立法目的とも密接に関連するが、本法は、複数の法領域にわたる既存の7法令の改正を包み込む包括的な立法形式を採用している³⁰⁾。

第3期からの法領域の社会法への伸張を反映し、本法の法領域は私法（①）と社会法（②~⑦）の双方にわたるものである。中心的なウェイトを占めるのは民法典の改正（①）であり、社会法領域の改正（②~⑦）がそれに添えられた感がある。社会法領域の改正の中では社会法典第5編の改正が

27) 村山・前掲注（10）259頁、村山・前掲注（22）「諸外国の医療法制」54頁以下も参照。BT-Drucksache 17/10488法案冒頭部分でも言及

28) BT-Drucksache 17/10488 法案理由S.9

29) Vgl. BT-Drucksache 17/10488 冒頭部分、法案理由S.9

30) 外套法律（Mantelgesetz）または条項法律（Artikelgesetz）と呼ばれる立法技術であり、「実質的に関連しあった複数の法令の改廃・制定を一つの法律に包み込んで一括して行う形態」と説明される（服部・前掲注（5）256頁）。

主たるものであり、その余は形式的（ないし小さな）改正にとどまる。

各法令の改正はそれぞれ別個のものでありながら、「患者の権利の向上」という本法の包括的な目的のもと、互いに実質的に関連し合う関係に立っている³¹⁾。

このような立法形式をとることで、異質の法領域にわたるルール群を、法的拘束力を維持しながら、現行法の体系を崩すことなく、法制化することに成功したのである。

【別表1 立法構造】

私法

①民法典（Bürgerliches Gesetzbuch, BGB）の改正

社会法

②社会法典第5編（Fünftes Buch Sozialgesetzbuch, SGB V）の改正

③患者参加令（Patientenbeteiligungsverordnung）の改正

④病院財政法（Krankenhausfinanzierungsgesetz）の改正

⑤契約医許可令（Zulassungsverordnung für Vertragsärzte）の改正

⑥契約歯科医許可令（Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte）の改正

⑦連邦医師法（Bundesärzteordnung）の改正

*⑤-⑦は委員会修正案で加えられたものである。

4 内容——判例で認められた権利を確認するだけの民法典と、その実効性を確保するべく改革を進める社会法諸法

本法は、内容的には、民法典改正（さらに実体法と手続法に2分）と社会法諸法の改正の2本立てになっている。両者は、それぞれに異なる役割を担い、それゆえに異なる方針をもって、それでいながら本法全体の目的のもと相互に実質的に関連し合っている。

(1) 民法典改正（医療契約と立証軽減）——判例の確認にとどまる

まず、民法改正では、医師患者関係規範が、実体と手続ともに、契約法

31) 前注を再び参照

のひとところに纏めて包括的に規定された。その内容は判例の確認にほぼ尽きるものであり、それまでの法解釈を前進させるものではない。これは、法の継続性と信頼性を確保しようとしたものである³²⁾（もっとも、ドイツの実務界から失望の声が最も多くきかれた点でもあった）。以下、実体と手続に分け概述する。

① 実体法——医療契約（Behandlungsvertrag）の創設：雇用契約（Dienstvertrag）の特殊類型の分化

ドイツではこれまで、医療契約は解釈上雇用契約の一種として性質決定されてきた³³⁾。このような解釈上の医療契約を、内容的にほぼそのまま、民法「典」の体系のなかに組み込むというのが、本法の改正である。

具体的には、これまで「雇用契約」とされてきた箇所が、「雇用契約とそれに類する契約（Dienstvertrag und ähnliche Verträge）」と改められ、そのもとで下位類型が分化された。第1款に雇用契約が従来からの規定そのままに置かれ、これと並列して第2款医療契約（Behandlungsvertrag）（630a条~630h条）が新設された。そして、医療契約規定と雇用契約規定は、特別と一般則の関係に立つと位置づけられたのである。

【別表2 医療契約の創設】

(改正前)

第8節 (Titel 8)

「雇用契約Dienstvertrag」

↓

(改正後)

第8節 (Titel 8)

「雇用契約とそれに類する契約 (Dienstvertrag und ähnliche Verträge)」

第1款 (Untertitel 1)

32) BT-Drucksache 17/10488 法案理由S.9

33) なお、日独両国の役務提供型契約の編成の相違により、委任との画定基準を有償性に求めるドイツの方が雇用契約の想定する役務の射程は広く、わが国において準委任と構成するのと実質的にはほとんど差はない。

「雇用契約 (Dienstvertrag) 」

第2款 (Untertitel 2)

「医療契約 (Behandlungsvertrag) 」

② 手続法——立証分配の特則の実体法規定への持ち込み

医療契約規定群の末尾に、医療契約訴訟における患者の立証責任を軽減ないし転換する特別ルールが条文化された。従来の判例を整理し体系化した内容である³⁴⁾。本来手続法に属する規律であるが、民法280条の特則の位置付けで、医療契約のみに適用される医療契約規定として（したがって不法行為には直接の適用はない）、実体法規定に持ち込まれたものである。

ドイツでは伝統的に、わが国よりいっそうはっきりした形で、患者への証拠法上の考慮が重要な位置を占めてきた³⁵⁾。この解釈論上の重要ポイントを、民法典の体系の根幹には影響を与えぬまま、多くの法文を用いて反映させたものである。

【別表3 医療契約規定に持ち込まれた立証分配の特則】

- ・医療過誤に関する完全に支配可能なりスク (voll beherrschbaren Risikos) の法理
- ・同意取得過誤・説明過誤に関する立証転換
- ・記録作成・保管義務違反=記録の欠如 (Dokumentationsmängel) がもたらす立証転換
- ・医療提供者の能力不足や重大な医療過誤のケースにおける因果関係の推定

(2) 社会法改革 (被保険者保護、医療安全、患者参加) ——民法上の権利の実効性を確保すべく、改革の前進

社会法領域における諸法の改正は、これまでの社会法改革を内容的にも

34) Vgl. BT-Drucksache 17/10488, S. 27

35) 山本=手嶋・前掲注 (20) 148頁参照

36) Vgl. BT-Drucksache 17/10488 冒頭部分、法案理由S.9

前進させるものであった。そこに予定される機能は、民法で承認されかつ明定された患者の権利の実効性（die tatsächliche Durchsetzung）の確保である³⁶⁾。

具体的には、被保険者を個人として保護・支援するもの、患者に集団としての制度参加権を与えるもの、そして医療組織に対して行政作用を加えるものなどの点からの諸措置である。いずれも、何らかの道すじで、民法上の患者の権利の実現に還元されてゆくものである。

【別表4 主な社会法改革】

- 1 被保険者を個人として保護・支援するもの
 - ・ 社会保険医療における手続の迅速化と撤回権の保障
 - ・ 疾病金庫による訴訟支援の義務化
- 2 患者に集団としての制度参加権を与えるもの
 - ・ 健康制度の重大な決定にさいしての患者集団の参加権の強化
- 3 医療組織に対して行政作用を加えるもの
 - ・ 過誤回避のための研修
 - ・ 病院間にまたがる大規模で組織的なりスクマネージメント体制の推進

以上、分析の前提の確認として、ドイツの患者の権利法の概要を鳥瞰した。本法は、「患者の権利の向上」という目的のもとで実質的に関連し合ういくつかの具体的な目的ないし方向性を、担当する法令がそれぞれに相応しい機能とやり方をもって実現し、相互に実質的に関連し合いながら最終目的を達成しようというものである。

V 3つのポイントからの分析——3つの「なぜ」に対する回答

このように本法の概要を把握したうえで、わが国において患者の権利の法制化を考えるにあたり重要な3つのポイントごとに、ドイツの患者の権利法を分析しよう。

- 1 なぜ、患者の権利法は必要とされたのか（患者の権利法の要否を問う問題）

——法の透明性の確保

ドイツでは、なぜ、患者の権利の法制化が必要とされたのか。

もともと、ドイツの医療をめぐる法状況は、国際的に比較してみても良好であり、ドイツ国民もその点は自認するところであった³⁷⁾。

しかし、それでもなお、散在する医療に関する規律を——1つの文書、1つの法典、そして私法の一般法たる民法典に——取り纏めること、そしてとりわけ患者の権利を明文をもって言明することが繰り返し企てられてきたのは、なぜだろうか。意図されたのは、法律の素人、とくに患者からみたら法のわかりやすさ——透明性 (Transparenz)³⁸⁾ の確保にほかならない。

患者にいかなる権利があるのかを、他ならぬ患者自身に明瞭に知らせることで、患者が自己の権利を知覚でき、必要な場合には請求できる、基本的前提を提供することがめざされたのである³⁹⁾。

医療の民主化——ドイツにおいて、患者の権利の法制化は、患者の(制度決定への参加をも含めた)医療への積極的参加という、新たな社会秩序を創造する役割を期待されていたのである⁴⁰⁾。

2 なぜ、民法典の契約法が選ばれたのか(患者の権利法の形を問う問題)

——パートナーシップ思想、多様性の重視、そして拡大する民法典

患者の権利を法制化するにあたり、こと民法典の契約法という形が選ばれたのはなぜか。他の先進諸国の立法例⁴¹⁾、そしてドイツの過去の立法論

37) たとえば、SPD提案は、医療をめぐるドイツの法状況に関し、特に社会法改正と判例における立証軽減を挙げ、「国際的に比較して良好」と評している(BT-Drucksache 17/907,S.2)。また、本法でもBT-Drucksache 17/10488 法案理由S.9参照。

38) たとえば SPD提案の提案書 (BT-Drucksache 17/907,S.2)。本法でもBT-Drucksache 17/10488 法案理由S.9

39) 村山・前掲注(22)「諸外国の医療法制」頁参照。SPD提案の提案書(BT-Drucksache 17/907,S.1)において明確に述べられている。本法でも Vgl. Spickhoff,a.a.O.(Note 5),S.268

40) 村山・前掲注(10)264頁、村山・前掲注(22)「諸外国の医療法制」頁

41) 患者の権利の法制化をめぐる世界の立法例について、林かおり「ヨーロッパにおける患者の権利法」外国の立法227号(2006年)1頁以下参照

議（Ⅲ1参照）をみても、ほかの選択肢もありえたのではないか。なぜ、世界的にはむしろ少数派である⁴²⁾ 民法典の契約法が、ドイツでは選ばれたのか⁴³⁾。

(1) 医師患者関係の「法化の基盤」⁴⁴⁾ を契約に求めるという思想

そこには、医師患者関係の「法化の基盤」を私法上の契約——つまり、対等な私人同士の約束に求めるという根本的な思想が存在している。これはすなわち、医師患者関係における法的拘束力の源泉——とりわけ、医師が何をすべきで、何をしてはならないかということの大元の理由——を、医師の地位でも、社会的関係でもなく、同じく対等な私人である患者との約束に求めるという発想にほかならない。

ドイツでは、とりわけ公的保険医療にさいして、医師患者関係を私法上の契約とみるのか、あるいは公法上の法定債務関係として理解すべきなのかという、民法・社会法の両領域で見解を二分する論争⁴⁵⁾ が存在してきた。本法が契約法を選択したということは、民法分野の通説であった契約説の採用を宣言し⁴⁶⁾、この論争に終止符を打ったことを意味している。

契約こそが医師と患者の対等なパートナーシップの法的な形態である、とする民法分野で展開されてきた契約説の主張への傾倒が、法案理由の随

42) 同論文頁参照

43) この問いに答えることを目的とした研究論文として、前出注(4)②論文がある。本稿ではこの点の考察をさらに深化させている。

44) Deutsch/Spickhoff, a.a.O., Note (5), Rn. 96?

45) 契約説として BGHZ 47, 75; 63, 306; 76, 259; 97, 273; 105, 160 Angie Schneider, Handbuch des Kassenarztrechts, Heymanns Verlag GmbH, 2. Aufl. 2006

Rn. 1153ff; Erwin Deutsch/Andreas Spickhoff, Medizinrecht, 6. Aufl., 2008, Rn. 4 公法上の法定債務関係説として BSGE 59, 192; 73, 273; aber auch BGHZ 140, 102; Friedrich E Schnapp/Ruth Düring, Die Rechtsbeziehung zwischen Kassenzahnarzt und sozialversichertem Patienten nach dem Gesundheits-Reformgesetz, NJW 1989, S. 2913ff.; Reimund Schmidt-De Caluwe, Das Behandlungsverhältnis zwischen Vertragsarzt und sozialversichertem Patienten, VSSR 1998, S. 207ff.; Friedrich E Schnapp, Muss ein Vertragsarzt demokratisch legitimiert sein?, NZS 2001 S. 337ff. 本法案が提出される直前の2012年8月22日最高裁判所合同部決定でも未解決のままであった(juris.)。議論の詳細な状況は拙稿・前掲注(10) 256頁以下参照

46) BT-Drucksache 17/10488, S. 18; Gerhard Wagner, Kodifikation des Arzthaftungsrechts?: Zum Entwurf eines Patientenrechtegesetzes, VersR 2012, S. 793; Rehborn, a.a.O. (Note 5) S. 497

所にみられる。契約という形の選択は、医師患者関係を対等な私人間の自律的交渉にゆだね、医療における患者の主体的関与と協働を重視するという価値判断そのものであったのである。

(2) 多様性の重視

医師患者関係を私法上の関係と捉えるとして、なぜ、不法行為ではなく契約なのか、という問題提起が通常想起されるであろう。

ドイツではこのテーマは、数十年前、医師患者関係を規律する法律構成が不法行為から契約へ転換する時期に論じられている。ドイチュ=ガイガー鑑定意見は、不法行為法より契約法が選好される理由として、医療関係の非定型性と個性の強さを前提に、①当事者間の事前の自律的議論が俎上に上がりやすいこと、②個別的医師対個別的患者という具体的個人的関係の個性を反映しうることを、そして③医師責任の過大化を防ぐことができることをあげている⁴⁷⁾。

医師患者関係規範が解釈規範にとどまっている場合、両構成の差はさほど克明なものとして目に映らない。しかし、これが条文化し、かたや契約法として、当事者間の権利義務関係の主要なポイントを事前に示し得るとすれば、その差は実務上も目にとまるものとなるだろう。すなわち、このことをもって、各当事者は「選択の重点ポイント」を強調のうえ⁴⁸⁾示されるのであり——ときに水準外医療にも及ぶような——多岐にわたる選択の契機と機会を得ることになるのである。情報弱者である患者にとって、この作用はきわめて大きいといわねばならない。選択の幅と機会が違ってくる。

47) Deutsch/Geiger, a.a.O.(Note 21), S. 1048ff. (山本=手嶋・前掲注 (20) 146頁参照)

すなわち、そもそも医療契約法の提案がなされた背景には、医療における多様性の重視という思想があったのである。本法案は、この点を改めて強調している全体的印象はないが、当然の前提としていることを窺わせる条文や叙述は散見される(詳細は村山・前掲注 (4) ③論文参照)

48) 山本=手嶋・前掲注 (20) 163頁、169頁注 (4)、エルヴィン・ドイチュ(浦川道太郎訳)「ドイツにおける契約法改革の一動向—医療契約を中心として—」ジュリスト 756号(1982年)170頁、172頁。本法制定後も改めてDeutsch/Spickhoff, a.a.O., Note (5), Rn.96

（3）拡大する民法典

そのような医師と患者の契約関係を規律するにあたって、とりわけ私法的一般法たる民法典が選ばれたのは、なぜだろうか。医療に特化した特別法という選択肢もあったはずである。

この問いかけに対しては、やはり初めて医療契約の典型契約化を提案したドイチュ＝ガイガー鑑定意見の時代に、より明快な回答をみいだすことができる。すなわち、多くの市民が手にする私法的一般法の一角において、重要なことからのみを簡潔な表現で規定することで⁴⁹⁾、一般市民が一瞥で主要事項を見通せることが意図されたのである⁵⁰⁾。患者の権利法は、患者にとっての法の透明性の確保という目的に恰好の規定場所として、民法典を選択したのである。

他方で、民法典の側からみれば、典型契約の列に医療契約を加える選択は、非対等な当事者間の関係を民法典で規律するという意味において、債務法改正以来の民法典拡大の方向性に連なるものでもあった（後出IV補論参照）。新しい法分野を受容できる事情が存在していたのである。

3 いかなる条文が選ばれ、それはなぜなのか（患者の権利法の具体的な条文選択にかかわる問題）

——患者の情報請求にかかわる規定の積極的条文化、患者の自己決定支援

（1）前提として留意すべきこと——すべての解釈規範が条文化されるわけではない

立法活動にさいして、これまで法解釈・判例法理として「存在」してきた規範が、すべて条文化されるわけではない。条文として拾い上げられるものと、そのまま解釈上の存在にとどまるものとに分かれる。とくに契約の法典化にさいしては、定義規定以外の当事者の権利義務規定——すなわ

49) ドイチュ（浦川）・前掲注（48）171頁以下。そのほか同論文173頁（「医師・患者関係の諸原則の簡潔にして概略的な列挙」）。本法についてもBT-Drucksache 17/10488法案理由S.9（基本原則や患者の最も重要な権利を規定する趣旨の記述）

50) ドイチュ（浦川）・前掲注（48）172頁参照（「法典を一瞥することで、少なくとも医師と患者の法的関係の主要原則を一見して見通せるようになる」）

ち、わが国では一般に附随義務とよばれている規範に関し、条文化の取捨選択判断が分かれることになる。ドイツでも、解釈上存在し拡張を続けてきた医療契約の附随義務群のうち、いかなるものが、そしていかなる基準で、条文として選択されたのだろうか。

(2) 患者の情報請求にかかわる規定の積極的条文化

新・医療契約の附随義務規定の標題を一覧してみよう【別表5】。気づくのは、患者の情報請求にかかわる規定が、多くを占めるという点である。医療提供者の情報提供義務、同意取得義務、説明義務、そして患者の医療記録閲覧権と、あきらかな条文選択の個性としてみてとることができる⁵¹⁾。医療上の記録に関する規定も、ドイツでは医療記録の作成・保管が（治療上の利益のほか）患者への情報提供に奉仕すると解されてきたことにかんがみると、含めて考えてよいだろう。これに対して、医師にとって本質的な職業倫理であるはずの守秘義務は条文化されていないのである。

【別表5 医療契約の附随義務規定】

第630c条 契約当事者の協力 (Mitwirkung)、情報提供義務 (Informationspflichten)

第 630d条 同意 (Einwilligung)

第 630e条 説明義務 (Aufklärungspflichten)

第 630f条 医療上の記録 (Dokumentation der Behandlung)

第 630g条 医療記録の閲覧 (Einsichtnahme in die Patientenakte)

条文化された附随義務規定は、いずれも、方法・代諾・範囲・免除のケースなど、詳細な点まで記述が及んでいる。なかでも、医療上の処置 (Maßnahmen)、とくに医的侵襲に先立つ同意の前提条件である説明義務に関しては、いっそう入念に、説明の方法にまで立ち入った記述がある

【別表6】。

51) 法案理由では、医療提供者の情報提供義務、同意取得義務、そして説明義務に関する規定が本法の重要な要素であることが明記されている (BT-Drucksache 17/10488法案理由 S. 11)

【別表6 説明の方法】

第630e条 説明義務（Aufklärungspflichten）

第2項 説明は、以下の各号の定めるとおりに行わなければならない。

第1号 医療提供者、又は当該処置を実施するのに必要な能力を有する者が、口頭で行わなければならない。補足的に、患者に文書を交付して、説明に用いることもできる。

第2号 同意に関する決定を患者が熟慮のうえで行えるよう、適時に、行わなければならない。

第3号 患者にとって理解しやすいものでなければならない。

患者が説明又は同意に関連して署名した文書のコピーを、患者に交付しなければならない。

患者への情報提供の重要性は、ドイチュ=ガイガー鑑定意見の時代にも、明瞭に認識されていた（本質的と位置付けられている第1条に、医師の情報提供義務が定められている⁵²⁾）。カバーする法領域が拡大した本法では、これが社会法にまで及ぶ全体的な個性となっている⁵³⁾。たとえば、社会法改正において、連邦患者オンブズマン（Patientenbeauftragten）に、患者の権利に関する情報を国民に提供する義務が課せられている（社会法典第5編140h条）。

(3) 条文選択基準は何か——患者の自己決定支援

以上のような条文選択がなされた基準は何か。本法の法案理由に、その点が明瞭に読み取れる叙述がある。すなわち、「患者への情報提供は、情

52) ドイチュニガイガー鑑定意見では、「本質的部分において成立する法律状態の成文化」と位置付けられている第1条に、医師の情報提供義務が定められている（本鑑定意見については前出注（20）参照）。

53) 村山・前掲注（4）①論文219頁参照。Vgl. Thole a.a.O., Note（5）, S.149; Thole/Schanz, a.a.O., Note（5）, S.69.たとえば、法案冒頭部分で、医療契約の法典化とは別に、独立した項目として、患者への情報提供の強化が掲げられている（BT-Drucksache 17/10488法案冒頭第2パラグラフ）。

54) BT-Drucksache 17/10488法案理由 S. 9

報提供それ自体が目的なのではない (nicht Selbstzweck) 」⁵⁴⁾ —。それは、「患者が医療の枠組において、自己責任と (eigenverantwortlich) 自己決定に基づき (selbstbestimmt) 、判断できる (entscheiden) ための前提条件」⁵⁵⁾ なのである。

医療契約の締結前でもなく、その終了後でもなく、医療契約によって発生した抽象的な診療債務が具体化し、医師が具体的に何をすべきで何をしてはならないかが確定する前——まさにそのタイミングでの患者からの情報請求を根拠づける規定が、重点的に条文化されているのである。

この種の権利の存在をあらかじめ患者に明瞭に知らしめることで、患者は医療の枠組において、自ら自己決定に必要な情報を請求できるようになる。そして、そうできるならば、情報を通じて多様な自己決定と選択の契機を得ることになり、まさに医療の主体となることができる。本法の立法目的に直結する効果をもたらされるのである。

ここでの条文の選択基準は、契約の履行過程における患者による権利行使の可能性と、そのことの立法目的にとっての有用性にほかならない。

VI 日本法への示唆—法の形の違いを超えて

以上、ドイツの患者の権利法を、わが国における患者の権利の法制化にあたって重要な3つのポイントから分析する作業を行った。それでは、そこでの分析結果は、わが国における患者の権利の法制化に活かすものだろうか。すなわち、それぞれのポイントにおいて、日本国民に選択肢を示し、政治的選択の「しどころ」を構成しうるようなものなのか。

ドイツの患者の権利法は、たしかに、現在わが国で議論・提案されている患者の権利法 (ないし医療基本法) が想定する法の形とは全く異なっている。

しかし、そのような法の形の違いは、両国の法秩序の、それぞれに固有な——国民の法意識や法文化まで含む——法の構造的な違いからくるもの

55) BT-Drucksache 17/10488法案理由 S. 9からの部分的引用

ではないだろうか。法の形の違いを超えて（すなわち、ポイント2は留保することになるかもしれないという意味で）、それが果たす法的機能、それが果たす法的必要にまで遡って考えるならば、わが国にもあてはまりうるような立法政策上の価値判断をみいだすことができないだろうか。

1 患者の権利の法制化は必要である（患者の権利法の要否を問う問題への回答）——成文化自体の意義の普遍的妥当性

形なきもの、あるいはあってもはっきりしないものに明確な形を与えることは、法の世界において——わけても成文法国家では——一定の意義と機能をもちうることである。

私法的なものであれ公法的なものであれ、一般法であれ特別法であれ、契約法であれ不法行為法であれ、職能集団法（プロフェッショナル・コード）であれ、おそらく指針や雛型（モデル）でさえ、そこにはおよそ「文にすること」がもちうる一般的な機能が存在している。

そのもっとも基礎的なものは、法の透明性の確保法律関係（権利義務関係）の明確化である。

すでに分析したように、ドイツにおける患者の権利の法制化の意図するところは、一般国民（患者）からみた法の見通しのよさ—透明性（Transparenz）の確保であった⁵⁶⁾。

わが国でも、患者の権利の法制化は、長きにわたり実務界を中心に求められてきた。患者の権利法、医療基本法のみならず、改正された民法典の債権法に医療契約を組み込むこと、広くは弁護士会による医療契約書モデルの提案も、これに含まれる。

患者の権利の法制化を求める動きが歴史的に存在してきた点、そ

56) これまでの流れについて、小池泰「医療事故リスクと医療契約—ドイツの場合／シンポジウム『医療契約を考える—医療事故をめぐって』」年報医事法学21号（2006年）58頁、59頁、村山・前掲注（10）262頁以下、村山・前掲注（22）「諸外国の医療法制」56頁以下参照。本法もこの流れにくみするものである。

してそこに期待される機能として法の透明性の確保（権利義務関係の明確化）があった点において、わが国とドイツは共通しており、法制化という1点からみるならば、ドイツ法は先行改革——おそらくは成功例として評価できるだろう。

2 民法典の契約法という形の選択については留保する（患者の権利法の形を問う問題の留保）——法の形は国情の影響を受ける

ドイツの患者の権利法は、現在わが国で議論・提案されているところの法の形——宣言的な公法——はとっていない。

この違いをどう理解するのか——どこまでを移植可能な示唆と捉え、どこからを固有の構造的違いと留めおくのか、より精細な考察が求められよう。詳細な検討は後日、日本法研究をふまえたうえで行ないたく、ここでは現段階で指摘しうることを述べるにとどめる。

わが国においても数十年前より債務不履行構成説が通説・判例のとりどころであり、主だった医療契約規範は解釈上ほぼ確立しているといえる⁵⁷⁾。したがって医療契約規範を法定すること——つまり解釈から条文へ器を移しかえること自体は——ドイツと同じくらい詳細にはいえないまでも——容易になしうる条件は備わっている。

しかし、医療契約を法典化すること——しかも患者の権利の法制化の形を問う問題への回答としてこれを行うとなると、それとは別の立法政策上の価値判断が問われることになる。

問題は、いま、わが国において、患者の権利の法制化がいかなる法的必要に応えようと構想されているかということである。そのことと、前出IV2で分析したドイツにおいて民法典の契約法という形が選択された理由を引き比べ、両国の動かしがたい国情の違いを押さえたうえで、わが国への移植可能性を問わねばならない。

57) 村山・前掲注(5)「医療契約論—その典型的なるもの—」は、その解釈上の類型的存在を定立し論証するものである。医療契約の固有の類型性には異論を唱える論者であっても、学説・判例において認められている解釈規範群の存在自体は否定しないであろう。

しかしながら、その出発点となる理解——わが国における患者の権利の法制化の立法活動がいかなる法的必要に応えようとしているのか、実務界から統一的な回答を引き出すことが難しいようにおもわれる⁵⁸⁾。法の形として何が最も適合的なのかは、それによって何を実現しようとしているかによって決まってくる。この点を確定せずに、法形式の選択問題を論ずることはできない。

この問題に対する回答は、法制化される患者の権利の法的性格についての回答でもある。誰に対して、いかなる内在的制約や対抗利益との調整をもって請求する権利を法定するのかということ——私法上の法解釈にも影響を与え、境界事例で差を生じさせる政策判断である。国民の政治的選択の「しどころ」の重要な1つがそこには潜んでいるといえるだろう。

立法提案においては、立法の目的に関して、法形式の選択に接続できるほどの明確な説明を行い、かつ他の法形式との比較にも言及した上で、国民に政治的選択の機会を与えるべきである。

3 患者の情報請求にかかわる規定の重要性（患者の権利法の具体的な条文選択にかかわる問題への示唆）—患者の自己決定支援

IVで分析したように、ドイツでは、解釈上存在してきた医療契約の附随義務規範群のうち、とくに患者の情報請求にかかわる規範が、積極的に条文に拾い上げられている。そしてそこでの条文化の選択基準は、契約の履行過程における患者自身による権利行使の可能性と、そのことの立法目的にとっての有用性であると指摘した。

たしかに、ここでの分析結果を、わが国の患者の権利の法制化における

58) 本格的検討は後日に期したいが、現時点で筆者が把握している実務界の議論の概況を述べよう。実務界では、ここでの患者の権利の法的性格を、患者が国家に対して請求する権利とし、医師はこれを擁護する立場にあると位置づけ、そこに見解の一致をみいだそうとしている。このような法的理解の成否はおくとしても、なぜそう構成したいのか、という動機づけの部分——本文でいう社会的要請や法的必要にあたりうるもの——にまで遡ったときに、各論者の真に意図するところは別異であるようにも感ぜられる。

条文選択基準として直輸入することは、短絡にすぎる。民法典の契約法に書かれるべき契約当事者としての権利義務規定と、宣言的な公法に謳われるべき患者の権利規定とは同じものではないだろう。各法の個性に応じた、固有の制約と要請があることを忘れてはならない。

とりわけ、情報請求にかかわる患者の権利規定についていえば、ドイツとわが国では基となる解釈上の権利の法認進度がそもそも異なる（患者の医療記録閲覧請求権は私法上の権利としてはわが国の裁判例は認めていないし、医師の経済的情報提供義務などはなじみがない）。

しかし、それでもなお、医療契約が弱者の権利保護手段として法典化するにさいして行われた条文化の取捨選択問題に対する回答——選択基準とその結果はみるべきものがある。わが国における患者の権利法に搭載すべき患者の権利規定とは何かを考察するに際して、きわめて有力な示唆を提示しているようにおもわれる。

Ⅶ 補論 ドイツからの2つのメッセージ

以上、現在のわが国固有の「土壌」を前提とした場合の、ドイツの患者の権利法から獲得し得る示唆——法の形の違いを超えて日本国民にも選択肢として示しうるような立法政策上の価値判断はないかを考察した。

最後に、あくまで「補論」の位置づけで、現在の日本での立法という制約をさしあたり外して、ドイツの患者の権利法を「眺めて」みよう。そこには、ともかくも目を見開かれるような、2つの迫力あるメッセージをみてとることができるだろう。

1 強く、賢く、自律的な患者像を「理想」とすること——ドイツの患者の権利法を貫いた精神

患者は弱い——。医学の素人であり、ましてや傷病という不運に見舞われている。この出発点となる認識に異を唱える者はいない。

しかしドイツは、それでも、向うべき「理想」として、成熟した患者（mündiger Patient）——自らの権利を自覚し、しかるべき自己決定支援を得て、対等な医療の当事者として振る舞いうる理想の患者像を掲げる。

弱者である患者に情報を与え、対等な交渉の場に押し上げようとする。そこでは国家は、私人同士の自律的交渉の成果が、実際にも貫徹できるようなバックアップする裏方にすぎない⁵⁹⁾。国家による直接的な干渉は、パターンリズム、あるいは官僚支配であるとして警戒され忌避される⁶⁰⁾。

患者像も国民意識も変容してゆくものである。若い世代も含めた将来の潜在的な患者群を視野に入れ、時代を牽引するような先駆的立法を構想するならば、ドイツの選択した立法政策上の価値判断は、1つの理想的なゴールのようにも感ぜられる。

2 社会的弱者もまた、市民である—医療契約を典型契約に加えたドイツ民法改正の精神

他方で、これまで社会的弱者を対象としてこなかったドイツ民法の側でも、10年ほど前に大きな変化が起こっている。すなわち、2002年の債務法改正は、対等な当事者関係のみを前提とする古典的な民法像が、もはや現代の経済状況から乖離していることの認識から出発した。そして、生きた現実に適合した、使い手である市民にとってわかりやすい民法典がめざされたのである。この精神をもって、大量の消費者私法条文が民法典にとりこまれ、ドイツ民法は明確に拡大路線に舵を切った。

そこには、社会的弱者もまた市民であるという、普遍性のある思想をみとることができる。子どもとして養育を受け、消費者として取引をし、たいていは人生の半ばに患者となり、ときに障害を負い、そして高齢になり介護を受ける——民法典は市民法だから、市民の弱者たる一面にも寄り添うと。

社会事情においてわが国もそう変わるところはない。ドイツ民法の現代化を動かしたこの理念には——1国の法改正にとどまらない——諸国の法発展を導くような強固な普遍性を感じるのである。

59) 村山・前掲注(10)264頁参照

60) 村山・前掲注(10)261頁以下参照

おわりに

価値判断の対立を内在させる立法活動において、大切なのは結論よりも決定過程である。ドイツ国民の価値判断を日本国民がなぞる必要はない。本稿の意図はそこにはない。本稿は、もう一つの別の⁶¹⁾、しかも「似て非なる」国⁶²⁾の立法例の分析を通じて、わが国での議論を客観化し、法的価値判断の対立の在処と政治的選択のしどころを示すことを意図したものである⁶³⁾。

本稿が、わが国の患者の権利立法法のデュー・プロセス⁶⁴⁾に寄与することができるように——本稿の基となった講演の趣旨がそうであったように——国民、とりわけこの立法論議の主役であるはずの「患者」（この意味内容の精確な特定も急務である）に、真意からなる政治的選択の契機と基盤を提供できることを、切望してやまない。

61) 実務界を主たる舞台とし、しかも近年基本法というわが国独自の形をとってもっぱら議論されているため、このテーマにおける比較法研究の役割はさほど重要視されていない。しかし、国内の議論が価値判断の対立の渦中にあるからこそ、議論の客観化や視野の拡大といった比較法の基本的機能が発揮されるのである。

62) 基本的な類似と優れた相違点は比較の好対象の条件である。本稿が比較の対象としてドイツを選んだ理由については、村山・前掲注(4)②論文122頁以下および③論文と共通している(該当箇所を参照されたい)。本稿では研究の目的にかんがみ叙述を省略する。

63) 実務におけるこれまでの諸文献では、根本的な価値判断の対立を鮮明にしようと意図するものはみうけられない。むしろ実務界は、立法の実現をめざし、小異を捨て大同につこうと、歩み寄り調整に努力を続けている。その方向性は正しいにせよ、価値判断が対立するポイントにおいては、国民の意思を反映させる方法が望ましい。本稿は、むしろ価値判断の対立ポイントをあきらかにすることで、立法の適正手続に寄与しようとするものであり、独自の存在意義を有する。

64) 学際・実践領域における価値判断内在型の立法ゆえに、民主的立法のデュー・プロセスの具体的方法論は、それ自体が難解なテーマであるようにおもわれる。また、このテーマの場合、医療政策決定への患者の参加権という固有の課題も重なることになる。本法の立法過程は、今後の医事立法の試金石になるようにおもわれ、結論よりもむしろ過程と手続に注目している。

<翻訳>ドイツの患者の権利法（Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, Patientenrechtegesetz）——民法典と社会法典第5編等の改正

本稿の内容の理解に供すべく、患者の権利法全体の翻訳を資料として提示する。民法典改正部分の翻訳は、前作⁶⁵⁾に依拠しつつ、新たな知見を加えて改訂したものである。社会法諸法の改正は、断片的変更にとどまるものが多いため、本稿の理解にとって重要な改正につき、理解に必要な範囲で周辺箇所と共に訳出し、訳者注記で改正状況を補足した。

〈基本的な用語の訳語と原語の対応関係について⁶⁶⁾〉

- 1 (medizinische) Behandlung は、法案理由によれば、美容手術やマッサージまでも含むような広い内容が想定されている⁶⁷⁾。「診療」よりは「医療」に近く、またBehandlungの原義である「取り扱うこと」を活かすために、「医療上の処置（または医療処置）」という訳語を採用した。
- 2 Behandlungsvertragは「医療契約」と訳した。上記Behandlungという言葉のもつ広い射程をここでも考慮したものである。もっとも、わが国という「医療契約」と完全に同一であるという意味ではない。
- 3 Behandelnderは、本法でいう医療契約の医療側の当事者にあたる。本法の定義に近づけ、Behandlungを提供する者（定義ではBehandlungを約束する者）という意味で「医療提供者」とした。医療者や医療従事者というより一般的な用語では、医療の専門家たる自然人のみを想起させるうえ、必ずしも契約当事者を意味しないため、採用していない。
- 4 Versorgungは、社会法の領域で、保険医等により給付として提供されるものの中身を指す用語として登場する。Versorgungの原義に近づけるならば世話（ケア）であるが、ここではBehandlungと区別せず「医療」で統一した。

65) 前掲注（4）②論文154頁以下および③論文頁以下

66) 本稿の目的にかんがみ邦訳理由の詳細は割愛する。③論文該当箇所において基本的な訳語について邦訳理由を詳述しているので参照されたい。

67) BT-Drucksache 17/10488法案理由 S. 9

そのほかの重要な法律用語、訳語のみの表記では十分に意味内容が伝わりにくいもの、そして合成語ならびに文脈のバリエーションから統一訳語を逸脱する必要があったものについては、括弧書きで原語を付すようにしている。

民法典 (Bürgerliches Gesetzbuch, BGB) の改正⁶⁸⁾

【目次】

第8節 雇用契約とそれに類する契約 (Dienstvertrag und ähnliche Verträge)

第1款 雇用契約 (Dienstvertrag)

第611条-第630条 (略:従前と同じ)

第2款 医療契約 (Behandlungsvertrag)

第630a条 医療契約における契約に典型的な義務 (Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag)

第630b条 適用可能な規定

第630c条 契約当事者の協力 (Mitwirkung)、情報提供義務 (Informationspflichten)

第630d条 同意 (Einwilligung)

第630e条 説明義務 (Aufklärungspflichten)

第630f条 医療上の記録 (Dokumentation der Behandlung)

第630g条 医療記録の閲覧 (Einsichtnahme in die Patientenakte)

第630h条 医療過誤および説明過誤責任に関する立証負担

【本文】

第8節 雇用契約とそれに類する契約 (Dienstvertrag und ähnliche Verträge)

68) この部分の翻訳は、前掲注(4)②論文および③論文に依拠し、さらにその後の知見を加えて改訂した内容である。なお、本邦初の民法典改正部分の翻訳は服部・前掲注(5)におけるものである。

第1款 雇用契約（Dienstvertrag）

第611条~第630条（略:従前と同じ）

第2款 医療契約（Behandlungsvertrag）

第630a条 医療契約における契約に典型的な義務（Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag）

第1項 医療契約によって、患者の医療上の処置（medizinische Behandlung）を約束する者（医療提供者Behandelnder）は、約束した処置を給付すべき義務を負い、もう一方の当事者（患者 Patient）は、第三者が支払義務を負わないかぎりにおいて、合意された報酬を支払うべき義務を負う。

第2項 前項の処置は、別段の合意がないかぎりにおいて、当該処置の当時に存在し、一般的にみとめられている専門的水準に則って行われなければならない。

第630b条 適用可能な規定

医療契約関係には、本款に別段の定めがないかぎりにおいて、第622条にいう労働契約関係に関する規定ではなく、雇用契約関係に関する規定を適用する。

第630c条 契約当事者の協力（Mitwirkung）、情報提供義務（Informationspflichten）

第1項 医療提供者と患者は、約束した医療上の処置の実施のために協力すべきものとする。

第2項 医療提供者は、医療（Behandlung）の開始時、そして必要に応じてその過程において、当該診療にとって重要なすべての事情、とくに診断、予後、治療（Therapie）、そして治療時と治療後に施される処置（Maßnahmen）について、わかりやすく患者に情報提供すべき義務を負う。医療提供者が、医療過誤の推定を根拠づける事情を認識可能であるときには、患者の照会に応じて、又は患者の健康上の危険を防止するために、医療過誤について情報提供しなければならない。医療提供者又は刑事訴訟法第52条第1項でいうその近親者が医療過誤を犯した場合には、医療提供者の

同意なくして、医療提供者又はその近親者（Angehörigen）に対する刑事手続又は過料事件手続において、第2文にもとづく情報を用いることは許されない。

第3項 医療提供者は、第三者による医療費の完全な引受けが確保されていない、又は事情によりそのように考える十分な根拠があることを、了知しているときには、患者に対し、医療開始前に、予測される医療費について文書で情報提供しなければならない。他の規定により、さらに様式が求められる場合には、このかぎりでない。

第4項 特別な事情により患者への情報提供が例外的に必要でない場合、とくに当該処置が延期不能であるか、又は患者が情報を明示的に放棄している場合には、これを不要とする。

第 630d条 同意（Einwilligung）

第1項 医療上の処置、とくに身体又は健康への侵襲の実施に先立ち、医療提供者は患者の同意を取得すべき義務を負う。患者に同意能力がない場合、1901a条1項1文にもとづく患者の事前指示が当該処置を許容し、若しくは禁止していないかぎり、同意権者の同意を取得しなければならない。他の規定により、同意についてさらに要件が定められている場合には、このかぎりでない。延期不能な処置に関して適時に同意が取得できない場合、推定上の患者の意思に適合しているかぎりにおいて、同意なく当該処置を実施することができる。

第2項 患者、若しくは1項2文の場合には同意権者が、同意に先立ち、630e条（1~4項）のルールに則り説明を受けていることが、同意の有効要件である。

第3項 同意は、無理由・不要式・随時に撤回可能である。

第 630e条 説明義務（Aufklärungspflichten）

第1項 医療提供者は、同意をするために重要なすべての事情を患者に説明すべき義務を負う。それにはとりわけ、医療上の処置の種類、範囲、実施、期待される結果およびリスク、および診断と治療からみた必要性、緊急性、適応、及び成功の見込みが含まれる。適応があり通常行われている医療上

同程度の方法が複数存在し、負担、危険、又はもたらしうる治癒の機会に重大な差異がある場合、医療提供者は説明に際して別の選択肢の処置も提示しなければならない。

第2項 説明は、以下の各号の定めるとおりに行わなければならない。

第1号 医療提供者、又は当該処置を実施するのに必要な能力を有する者が、口頭で行わなければならない。補足的に、患者に文書を交付して、説明に用いることもできる。

第2号 同意に関する決定を患者が熟慮のうえで行えるよう、適時に、行わなければならない。

第3号 患者にとって理解しやすいものでなければならない。

患者が説明又は同意に関連して署名した文書のコピーを、患者に交付しなければならない。

第3項 特別な事情により患者への説明が例外的に必要なでない場合、とくに当該処置が延期不能であるか、又は患者が説明を明示的に放棄している場合には、これを不要とする。

第4項 第630d条第1項第2文により、同意権者の同意を取得すべき場合には、第1項から第3項までの準則に則って、同意権者に説明しなければならない。

第5項 第630d条第1項第2文のケースにおいて、患者がその成長段階と理解能力から説明を受容しうる状態にあり、かつそれが当該患者の福祉に反しない限りにおいて、患者にも、第1項による重要な事項を、その理解力に応じて説明しなければならない。第3項を準用する。

第 630f条 医療上の記録 (Dokumentation der Behandlung)

第1項 医療提供者は、医療に関して時間的かつ直接的なつながりをもって記録をとるために、紙又は電子媒体により医療記録 (Patientenakte) を作成すべき義務を負う。医療記録の記載事項の訂正または変更は、もとの内容と、訂正または変更の時期について認識可能性が保たれる場合にのみ、許される。このことは、電子的に作成された医療記録についても同様である。

第2項 医療提供者は、専門的見地から、その当時と将来の医療にとって重

要なすべての処置 (Maßnahmen) とその結果、とくに既往歴、診断、検査、検査結果、所見、治療とその効果、手術とその効果、および同意と説明を医療記録に記載しなければならない。医師の書簡は医療記録に収めなければならない。

第3項 医療提供者は、他の規定により別段の保管期間が定められていないかぎりにおいて、医療の終了後から10年間、医療記録を保存しなければならない。

第 630g条 医療記録の閲覧 (Einsichtnahme in die Patientenakte)

第1項 重大な治療上の理由、又は第三者の重大な権利のために禁止されないかぎりにおいて、患者には、求めに応じて、遅滞なく、自己に関する完全な医療記録の閲覧がみとめられなければならない。閲覧を拒絶する場合には、その理由が示されなければならない。第811条を準用する。

第2項 患者は医療記録のコピーを求めることもできる。そのために発生した費用は、患者が医療提供者に支払わなければならない。

第3項 患者が死亡した場合には、第1項及び第2項にもとづく権利は、患者の相続人の財産法上の利益を保護するために、患者の相続人に帰属する。患者の近親者 (nächsten Angehörigen) には、その者が非財産的な利益を主張するかぎりにおいて、同様のことが適用される。閲覧が患者の明示的又は推定的意思に反する場合には、これらの権利はみとめられない。

第 630h条 医療過誤および説明過誤責任に関する立証負担

第1項 医療提供者にとって完全に支配可能で一般的な医療上のリスクが実現し、患者の生命、身体、又は健康が侵害された場合には、医療提供者の過誤が推定される。

第2項 医療提供者は、630d条に則って同意を取得し、630e条のルールにしたがって説明を行ったことを立証しなければならない。説明が630e条のルールにしたがっていない場合、医療提供者は、患者は適正な説明を受けたとしてもその処置に同意をしたであろうと、主張することができる。

第3項 医療提供者が、医学的に要求される重要な処置とその結果を、第630f条第1項又は第2項に違反して医療記録に記載しなかった場合、又は第

630f条第3項に違反して医療記録を保管しなかった場合には、医療提供者は当該処置を実施しなかったものと推定される。

第4項 医療提供者が自分の実施した処置をする能力を有していなかった場合、医療提供者の能力の欠如が生命、身体、又は健康の侵害の発生の原因であったと推定される。

第5項 重大な医療過誤が発生し、これが実際に発生した類の生命、身体、又は健康侵害を通常惹起させるようなものである場合、その医療過誤がこの侵害の原因であったと推定される。このことは、医療提供者が医学的に要求される所見を適時に取得又は確保しなかった場合にも、その所見がもたらす結果がその後の処置の機会を与えたであろうことが、十分な蓋然性をもってみとめられ、かつその処置の不作为が重大な過誤となったであろう限りにおいて、妥当する。

社会法典第5編（Fünftes Buch Sozialgesetzbuch, SGB V）の改正

断片的変更にとどまるものが多いため、本稿の理解にとって重要な改正につき、改正箇所を下線を引き、その理解に必要な範囲で周辺箇所も訳出した。各訳出箇所ごとに訳者注記を付し改正状況を説明している。

第13条 費用補償

第3a項 疾病金庫（Krankenkasse）は、給付申請の到着後3週間以内に、あるいは特に疾病保険の医療部門（医療部Medizinischer Dienst）の鑑定意見が求められる場合には5週間以内に、給付申請に関して遅滞なく決定しなければならない。疾病金庫が鑑定意見の必要をみとめた場合には、遅滞なくこれを求め、そしてその旨を給付権者に通知しなければならない。医療部は3週間以内に鑑定意見を出すものとする。歯科医のための連邦概括契約（Bundesmantelvertrag）で予定されている鑑定手続が行われる場合、疾病金庫は申請到着から6週間以内に決定しなければならない、鑑定人は4週間以内に鑑定意見を出すものとする。疾病金庫が1文または4文による期間を遵守できない場合、その旨を適時に給付権者に理由を付して文書で通知するものとする。十分な理由が通知されなかった場合、その期間経過後の給

付は承認されたものとみなす。その期間経過後に給付権者が必要な給付を自ら得た場合、疾病金庫はそこから発生した費用を補償すべき義務を負う。疾病金庫は 期間が遵守されなかったか、又は費用補償が行われた総件数を、疾病金庫連合 (Bund der Krankenkassen) の理事会に年ごとに報告するものとする。医療上のリハビリテーションの給付に関しては、自分で給付を調達できる資格とその補償に関する第9編14条と15条が適用される。

(訳者注：3a項が本改正により挿入された)

第66条 医療過誤にさいしての被保険者の支援

疾病金庫は、保険給付の利用にさいしての医療過誤から発生し、第10編116条により疾病金庫に承継されることのない損害賠償請求権の訴求にあたり、被保険者を支援しなければならない。

(訳者注：することができる [können] が、しなければならない [sollen] に改正された。すなわち、それまで任意であった訴訟支援が義務化された。)

第73b条 家庭医中心の医療 (Hausarztzentrierte Versorgung)

第1項 疾病金庫はその被保険者に、特別な家庭医医療 (家庭医中心の医療 [訳者注:以下、家庭医制度と表現する]) を提供するものとする。

第2項 その際、連邦全体委員会 (Gemeinsamer Bundesausschuss) および連邦概括契約で定められた第73条による家庭医の医療に対する要求を超えて、家庭医制度は特に以下の要求を充たすよう保証されなければならない。

第1号~第4号 (略)

第3項 家庭医制度への参加は任意である。参加者は疾病金庫に対して、第4項による家庭医の範囲から自己が選んだ家庭医のみを求めること、および家庭医の紹介のみによって眼科医と婦人科医の給付を除く専門医の外来医療を求めることにつき、文書をもって義務を負うものであるが、小児科医の直接利用についてはこのかぎりでない。被保険者は、家庭医制度への参加の意思表示を、文書の形式で提出または疾病金庫で記録後2週間以内なら

ば、理由を述べることなく撤回できる。撤回の意思表示を適時に疾病金庫に発送することで、撤回の期限は猶予される。撤回期間は、疾病金庫が被保険者に撤回権について文書の形で知らせた時から、早くても参加の意思表示の提出時から、起算される。撤回権が行使されない場合、被保険者は自らの参加の意思表示と家庭医の選択に少なくとも1年間は拘束され、重大な理由がある場合以外は選ばれた家庭医を変更することが許されない。疾病金庫は、家庭医制度への被保険者の参加の実施について、特に、選ばれた家庭医への拘束、家庭医の紹介によるべきことに対するその他の例外、そして被保険者の義務違反があった場合の効果についての詳細を、その規約のなかで定めるものとする。規約には参加の意思表示の提出についての規定も含まれなければならない。同規定は第217f条4a項による指針に基づき適用されなければならない。

（訳者注：下線部分が本改正により挿入された。第6文に若干の差し替え箇所がある）

第73c条 特別な外来医療（Besondere ambulante ärztliche Versorgung）

第1項 疾病金庫は、第4項による契約を締結することで、被保険者に外来医療の確保を申し出ることができる。契約の対象となしうるのは、被保険者に関する外来医療全般、および個別領域の外来医療を含む医療の委託である。合意された医療の委託を遂行するために要求される人的・物的な質に関しては、連邦全体委員会および連邦概括契約で保険医の医療給付の提供に関して決定される最低条件の要求が準用される。

第2項 被保険者は、第3項により義務を負う給付提供者（Leistungserbringer）の特別な外来医療に任意に参加することの意思表示をすることで、契約で定められた医療の委託の遂行のためには、契約を結んだ給付提供者のみに給付を求め、その紹介によってのみ他の医療給付提供者の給付を求める義務を、文書をもって疾病金庫に対して負うものとする。被保険者は、参加の意思表示を、文書の形式で提出または疾病金庫で記録後2週間は、理由を述べることなく撤回できる。撤回の意思表示を適時

に疾病金庫に発送することで、撤回の期限は猶予される。撤回期間は、疾病金庫が被保険者に撤回権について文書の形で知らせた時から、早くても参加の意思表示の提出の時から、起算される。疾病金庫は、被保険者の参加の実施について、特に、参加の意思表示への時間上の拘束、契約を結んだ給付提供者への拘束、その紹介によるべきことに対する例外、そして被保険者に義務違反があった場合の効果についての詳細を、その規約のなかで定めるものとする。第73b条第3項第8文を準用する。

(訳者注：旧第2文が本改正により差し替えられ、準用ルールが挿入された。)

第137条 質の確保のための指針と決定

第1d項 連邦全体委員会は、2014年2月26までに、第1項第1号による施設内の質の管理に対する基本的な要求に関する指針の中で、患者の安全の改善のための基本的な措置を定め、特にリスク管理ならびに過誤報告システムのための最低水準を確定するものとする。病院におけるリスク管理ならびに過誤報告システムの変更に関しては、第3項第4号による質の報告の中で、情報提供されなければならない。連邦全体委員会は、病院経営法第17b条第1項第5文による割増報酬 (Vergütungszuschläge) の合意のための根拠として、入院医療におけるリスクと過誤源を認識し、評価し、そして望ましくない結果の回避に寄与するのに特別に適した施設間にまたがる過誤報告システムの要求を定めるものとする。

(訳者注：本改正により本項すべてが挿入された)

第140a条 統合的な医療 (Integrierte Versorgung)

第1項 本章のその他の規定とは別に、疾病金庫は第140b条で掲げられた契約当事者と、給付領域を超える被保険者の様々な医療、または複数専門分野にまたがる医療について契約を結ぶことができる。統合的な医療のための契約は、全国民に関する広域をカバーする医療を可能にするものである。被保険者の医療がこの契約に基づいて実施される限りにおいて、第75条第

1項による保険医の確保の委託は制限されるものとする。医療の提供およびそれを求める要件は、統合的医療のための契約から発生するものとする。

第2項 被保険者の統合的な医療形態への参加は、任意である。被保険者は、参加の意思表明を、文書の形式で提出または疾病金庫に記録後2週間以内であれば、理由を述べることなく撤回できる。撤回の意思表明を適時に疾病金庫に発送することで、撤回の期限は猶予されるものとする。撤回期間は、疾病金庫が被保険者に撤回権について文書の形で知らせた時から、早くても参加の意思表明の提出の時から、起算される。第73b条第3項第8文を準用する。・・・（略）・・・

（訳者注：第2項の下線部分が本改正により挿入された。第2項の後半部分〔改正箇所の直後からの部分〕は省略したが、共通の記録の取扱いに関する規定である。）

第140h条 患者の利益のための連邦政府オンブズマン（Beauftragte）の職、任務、権限

第1項 連邦政府は、患者の利益のためのオンブズマンを任命するものとする。オンブズマンは、その任務を遂行するために必要な人的・物的設備を用いることができる。その職は、罷免となった場合を除き、次の連邦議会の召集とともに終了する。

第2項 オンブズマンは、特に、健康制度における給付提供者・費用負担者・官庁による独立した包括的な助言と客観的な情報提供に対する患者の権利、そして医療の確保の問題にさいし参加する患者の権利に関して、患者の利益が配慮されるように努めることを任務とする。オンブズマンは、この任務の遂行にさいし、男女の異なる生活条件と必要が尊重され、医療と研究において性別に特有の観点が配慮されるよう、尽力することとする。オンブズマンは、一般公衆に理解しやすい言葉と適切な形式で患者の権利を包括的にとりまとめ、国民に情報提供できるようにしておかなければならない。

第3項 第2項による任務の遂行のために、連邦諸省は、すべての法律、命

令、ならびにその他の重要な企画に際し、それが患者の権利と保護の問題を取り扱うかそれに触れる限りにおいて、オンブズマンを参加させるものとする。すべての連邦官庁ならびに連邦領域にあるその他の公の機関は、オンブズマンをその任務の遂行にあたり支援するものとする。

(訳者注：下線部分が本改正によって挿入された。連邦政府オンブズマンに関する第140h条すべてを訳出した。)

病院経営法 (Gesetz zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflegesätze, Krankenhausfinanzierungsgesetz) の改正

訳出方針は社会法典第5編の改正と同じである。

第17b条 診断に関連づけられた病院グループ (DRG-Krankenhäuser) のための総報酬システム (pauschalierenden Entgeltsystem) の導入

第1項 一般的な病院給付の報酬に関して、給付に方向づけられた一貫性のある総報酬システムが導入されなければならない。これは、精神病院人員令 (Psychiatrie-Personalverordnung) の第1条第2項で挙げられた施設および精神医療ならびに精神療法のための施設の給付には、同命令第16条第1文1号において別段の規定がない限りにおいて、適用されない。この報酬システムは、複雑さと繊細さを反映するものでなければならず、その差別化は、実用的なものでなければならない。医療事案における一般的な完全看護と部分看護の病院給付は、第1文による報酬で支払われるものとする。経営上の要件を備えていない病院もあるため、一般的な病院給付が第1文による報酬で回収できない限りで、特に救急医療、病院報酬法 (Krankenhausentgeltgesetz) 第2条第2項第2文第4号による特別な重点的任務、および同法第2条第2項第2文第3号ならびに連邦入院給付支給基準額令 (Bundespflegesatzverordnung) 第2条第2項第2文第3号による付添人の受け入れに関して、第17a条第6項および割増もしくは割引報酬に関する連邦の統一的な規定による扶養割増報酬を合意しなければならない。(訳者注：同一文で続く) 地域によって重点の異なりうる割増報酬の算定と合意

に関しては、特別な給付を指定し評価して、契約相手にあらかじめ伝えなければならない。社会法典第5編137条に基づく質の確保のための措置に病院が参加すること、および施設間にまたがる過誤報告システムに病院の全部ないし施設の重要部分が参加することに対しては、これが社会法典第5編の第137条第1d項第3文による連邦全体委員会の確定に適合する限りにおいて、割増報酬を合意しなければならないが、これは事案の総計において計算に入れることもできる。報酬をとまなう医療の需要が少ないために第1文による費用回収が経営的にできない、国民医療に必要な給付の持続を確保するために、持続が必要とされる要件ならびに付加的な支払が原則として可能な範囲を定める連邦統一勸奨が合意されなければならない。・・・
(略) ・・・

(訳者注：下線部分が本改正により追加された。略した部分には州政府の権限や契約相手の審査などが規定されている。標題のシステム〔DRGはDiagnosis Related Groupの略である〕は第2項以下で規定されている)

【付記】

本稿は、2014年9月20日にウィンクあいち（愛知県産業労働センター）で開催された、患者の権利宣言30周年記念シンポジウム「日本にも患者の権利法を」の第1部の講演「ドイツの患者の権利法」の内容を、主旨を変えない範囲で補正を加えたうえで、論説として構成したものである。

この講演をお世話いただき、また本講演の座長をつとめていただきました医療事故情報センター（OEC）副理事長で弁護士の増田聖子先生に、心より感謝を申し上げます。

また、前作に続き、研究会「医療基本法会議」のメンバーより、情報・資料・示唆をいただきました。記して深謝申し上げます。

なお、本稿は平成26-28年度科学研究費補助金（基盤研究（C））26380156:「医療契約の成文化（法典化）」の助成を受けた研究成果の一部である。

【追記】

本稿の研究の射程は、もっぱら患者の権利規定（患者の権利法）にかぎられている。現在のわが国の実務界における運動⁶⁹⁾・立法提案⁷⁰⁾の状況にかんがみれば、医療政策の基本方針に関する規定についても、その要否、患者の権利規定との関係⁷¹⁾、そして全法体系への組み込みにかかわる諸テーマ（例えば他法への影響⁷²⁾等）をも含め、考慮に取り入れて全体を考察するべき研究段階に来ている。この点に関しての考察は——共同研究⁷³⁾の成果という形になるかもしれないが——いずれ公表させていただきたい。

69) これまで実務界で展開されてきた運動について、患者の権利法をつくる会・前掲注（1）2頁以下参照

70) 患者の権利法に限定すれば、患者の権利法をつくる会「患者の諸権利を定める法律要綱案（略称：患者の権利法要綱案）」（1991年7月、最新改訂2004年10月）<http://kenriho.org/legislative/guidelines.html>（最終アクセス日2014年11月19日）（冊子資料もあり）、日本弁護士連合会人権擁護委員会編『提言 患者の権利法大綱案』（2013年、明石書店）等。

現在は「医療基本法」の中に含まれる形で提案が行われている。現在俎上にあがっている医療基本法の立法提案の主なものは、患者の権利法をつくる会・前掲注（1）、医療政策実践コミュニティ（H-PAC）「医療基本法要綱案」（2012年3月）、そして日本医師会「医療基本法草案」（2012年3月）である。いずれも、上記医療基本法要綱案の資料に収められている。

立法提案については、日本法に関する研究をふまえ、できれば法案の段階で、個人または団体にコメントを出させていただきたい。

71) 患者の権利法と医療基本法との関係、および医療基本法における患者の権利規定のウエイトにおいて、立法提案をしている関係団体の捉え方は一様でない。医療基本法を患者の権利法の「発展型」と位置づけるもの（患者の権利法をつくる会・前掲注（1）5頁）、患者の権利法を医療基本法とは「必ずしも合致しない」とするもの（日本医師会 医事法関係検討委員会「『医療基本法』の制定に向けた具体的提言（最終報告）」（2014年3月）3頁などは好対照である。

72) 提案されている医療基本法の場合、制定後の問題として、（親法に対する子法としての）個別法の整理についても考察に含めなければならない。

73) 2010年に開催された第40回日本医事法学会のシンポジウムⅠ『医療基本法を考える』（内容については年報医事法学26号（日本評論社、2011年）12頁以下所収）以来、筆者は医療基本法に関する共同研究活動を継続している。

本研究はこの中のドイツ法研究部分を担う位置づけにあるものでもある。今後、他国法制ならびに国内医療政策に関する共同研究者の研究成果と合流し、医療基本法構想に関する1つの総合的な研究成果として結実させてゆきたい。