

# 〈翻訳〉ドイツ医療契約法(患者の権利法)の法案(理由付)(上)

村 山 淳 子

- 一. はじめに
- 二. 概要(冒頭)
  - A. 問題と目的
  - B. 解決策
  - C. 代案
  - D. 実施費用以外の財政的課題
  - E. 実施費用
  - F. それ以外のコスト
- 三. 法案
  - 第1条 民法典の改正
  - 第2条 社会法典第5編(Fünfte Buch Sozialgesetzbuch)の改正
  - 第3条 患者参加令(Patientenbeteiligungsverordnung)の改正
  - 第4条 病院経営法(Krankenhausfinanzierungsgesetz)の改正
  - 第5条 発効
- 四. 理由
  - A. 総論
    - I. 法案の目的
    - II. 患者の権利法をめぐる議論の展開
    - III. 法案の基本的内容
      - 1. 第1条(民法典の改正)について
      - 2. 第2条(社会法典第5編の改正)、第3条(患者参加令の改正)、そして第4条(病院経営法の改正)について
    - IV. 立法権限
    - V. EU法および国際条約との調和
    - VI. 法律の効果
      - 1. 実施費用以外の財政的課題
      - 2. 実施費用
      - 3. 持続性の観点
      - 4. 期限付け、評価
    - VII. 平等政策上の影響

(以上、本号)

## B.各論

### 五. おわりに

#### 一. はじめに

ここに、ドイツの「患者の権利法 (Patientenrechtegesetz)」(正式名称を「患者の権利の向上のための法律 (Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten)」という)<sup>1)</sup>の連邦政府法案(理由付)<sup>2)</sup>の翻訳を公表する(一部に委員会修正案の反映を含む)。

2013年2月26日、ドイツ連邦共和国は、患者の権利の法制化と医療契約の法典化をめぐる長年の立法論議をついに結実させ、医療契約の法典化を中心とする、包括的な立法形式の「患者の権利法」を施行するに至った<sup>3)</sup>。本立法は、多彩な意義と問題を内包し、多くの研究者を奮起させたが<sup>4)</sup>、筆者もその1人であった<sup>5)</sup>。

本翻訳は、筆者のこれまでの研究成果の理解を助けることを第一義的な目的としつつ、他の研究者の研究の素材として、さらにはわが国における立法作業の基礎資料として、活用されることを意図して発表するものである。

なお、条文の提案箇所について、筆者がこれまでに公表した制定法の翻

- 
- 1) Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten vom 20.Februar 2013(BGBl. I S.277).
  - 2) Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten(BT-Drucksache 17/10488). 委員会修正案は 17/11710
  - 3) 2012年8月15日に連邦政府(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修正を施し、同年11月29日に連邦議会で可決、2013年2月1日に連邦参議院で異議なしの議決、同年同月20日に大統領が認証、25日に公布、そして26日に施行に至った。
  - 4) 総論的なもののみでも渡辺富久子「【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頁以下等がある。

訳資料<sup>6)</sup>と内容的に重複する箇所があるが、立法者の意図の全容を伝える本稿の趣旨に照らして必要不可欠と判断し、法案段階の資料として共に発表する。

## 二. 概要（冒頭）

### A.問題と目的

現在、ドイツでは、患者の権利は、多様な法領域における多数の規定の中で——部分的に欠缺を持ちながら——規律されている。医療ならびに医師責任の法の領域では、重要なことは法律には規定がなく、判例法によって規律されている。このことが、健康制度におけるすべての関係者にとって、権利を知ることを困難にしており、とりわけ患者にとって、これらの権利を請求することを困難にしているのである。医療の複雑性と多様な可能性という点からも、患者と医療提供者の目の高さ、法的枠組を提供することが求められている。ますます複雑化する医療プロセスにおいて、医療の流れを、患者保護のために最適化するためには、リスクと過誤を回避するシステムが役立ちうる。患者保護は、法的な後見にかからせるのではなく、成熟した患者（mündigen Patienten）の理想像に方向づけられる、というのが正しい理解である。それゆえ、重要なのは、すでに現在存在している範囲の患者の権利について透明性と法的安定性を作出すること、これらの権利の実効性を高めること、加えて保険医療給付を改善するという意

- 
- 5) 具体的には、医療契約の成分化（法典化）（JSPS 科研費 JP 22530100）と患者の権利法（医療基本法）の研究という、並走する2つの研究課題への取り組みとして行った。主な論文は、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、村山淳子「補論2 解釈論から立法論へ——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）、村山淳子「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」西南47巻2-3合併号（2015年）201頁以下である。なお、本年度中にもう一作の公表を予定する。
- 6) 村山・前掲注（5）医療契約論180頁以下および西南229頁以下。なお、そこで基本的な用語について邦訳理由を説明している。

味で患者を保護すること、そして特に医療過誤の場合の患者支援を強化することである。

## B.解決策

患者の権利に透明性のある、信頼のおける、そして均衡のとれた形を与えるとともに、実務において存在している実効性不足を解消する。そのために、本法案は、以下の諸規律を提案するものである。すなわち、

- 民法典における医療及び医師責任の法の法典化
- 過誤を回避する教育・研修の促進
- 医療過誤に際しての手続法の強化
- 保険者に対する権利の強化
- 患者参加の強化
- 患者への情報提供の強化

## C.代案

なし

## D.実施費用（Erfüllungaufwand）以外の財政的課題

実施費用以外の財政的課題が連邦に生ずることはない。

## E. 実施費用（Erfüllungaufwand）

### E. 1 国民にとっての実施費用

数字で示せる実施費用が国民に生ずることはない。

### E. 2 経済にとっての実施費用

数字で示せる実施費用が経済に生ずることはない。

### E. 3 行政にとっての実施費用

連邦に生ずる実施費用は僅かではない。これは、経済的にみて、そして15の個別プランにおける位置づけにみあう、均衡のとれたものである。

## F. それ以外のコスト

施設間にまたがる過誤の回避システムに病院が参加した場合の割増報酬のために、2014年以降、年約720000ユーロの増加費用が、法定疾病金庫に発生する。疾病金庫における、医療の過程での望ましくない出来事という将来のコストの削減は、この金額を明白に上回るであろうと推測される。加えて、法定疾病金庫には、1回分の制度の切り替え費用1023000ユーロが発生する。毎年の実施費用は5577505ユーロである。物価水準——特に消費者物価水準——への影響は見込まれない。

## 三. 法案

### 第1条

#### 民法典の改正

2002年1月2日公布の文言(BGBl. I S. 42, 2909; 2003 I S. 738)による、2012年3月15日の法律第2条(BGBl. 2012 II S. 178)によって最終改正された民法典は、以下のように改正される。

1. 目次において、第2編第8章第8節が以下のように書かれる。

「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2款 医療契約 (Behandlungsvertrag) 」

2. 第2編第8章第8節の表題が以下のように書かれる。

「第8節 雇用契約とそれに類する契約」

3. 第611条の前に以下の表題が挿入される。

「第1款 雇用契約」

4. 第630条の後に以下の第2款が挿入される。

〔第2款 医療契約

第630a条<sup>7)</sup> 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働すべきものとする。

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、そ

---

7) 以下、民法条文の提案部分は、村山・前掲注(5)医療契約論205頁以下および西南229頁以下を基礎とし、訳出・編成に補正を加えた内容となっている。

の事情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。〔訳者解説〕委員会修正案で近親者を含めた内容に修正。

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、別段の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で、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、若しくは第1項第2文の場合には同意権者が、同意に先立ち、第630e条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摘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文の場合に、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。〔訳者解説〕委員会修正案で追加。

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、もとの内容の認識可能性が保たれる場合にのみ、許される。

〔訳者解説〕委員会修正案で第2文が「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。」と修正された。さらに第3文「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。」が加えられた。

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 〔訳者解説〕委員会修正案の一部修正を反映。

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。

## 第2条

### 社会法典第5編 (Fünfte Buch Sozialgesetzbuch) の改正

2012年4月12日の法律の第8条(BGBI. I S. 579)によって最終改正された、1988年11月20日の法律第1条(BGBI. I S. 2477, 2482)の社会法典第5編〔法定疾病金庫〕は、以下のように改正される。

1. 第13条<sup>8)</sup>第3項の後に、以下のような第3a項が挿入される。

〔第3a項〕 疾病金庫 (Krankenkasse) は、給付申請の到着後3週間

---

8) 以下、社会法条文の提案部分は、村山・前掲注(5)西南229頁以下を改編・追補した内容となっている。周辺箇所の訳出ならびに改正状況の注釈を加えた前稿と異なり、本稿では最低限の注・補足・解説を加えるにとどめ、むしろ法案の全体像を伝えるようにしている。

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ず、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、自分で給付を調達しう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。」〔訳者解説〕歯科を中心とした委員会修正を反映。

2.第66条で、「することができる」という言葉が「すべきである」という言葉に置き換えられる。〔訳者解説〕疾病金庫の医療過誤訴訟における被保険者支援が、これまで任意であったものが、義務化されるということである。

3.第73b条第3項は以下のように改められる。

a)第2文の後に以下の諸文が挿入される。

「被保険者は、家庭医制度への参加の意思表明を、文書の形式で提出するか疾病金庫で記録後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。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、また早くても参加の意思表示の提出時から、起算される。」

b)改正法案第6文で、「被保険者はこの義務に」が「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に」に置き換えられる。

c)以下の文が付け加えられる。

「(疾病金庫が家庭医制度について定めなければならないところの〔訳者補足〕)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。」

4.第73c条第2項は以下のように改められる。

a)第2文が以下の諸文に置き換えられる。

「被保険者は、(特別な外来医療への〔訳者補足〕)参加の意思表示を、文書の形式で提出するか疾病金庫で記録後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、また早くても参加の意思表示の提出の時から、起算される。」

b)以下の文が付け加えられる。

「第73b条第3項第8文(疾病金庫の規約に被保険者の参加の意思表示の提出についての規定を含まなければならないと定める規定〔訳者補足〕)を準用する。」

5.第99条第1項第4文で、「州の官庁」という言葉の後に、「および州レベルで患者の利益の擁護ならびに慢性疾患・障害者の自助に決定力のある組織」という言葉が付け加えられる。

〔訳者解説〕保険医連盟が契約医による給付の需要計画を立てるにあたって、患者組織にも意見表明の機会が与えられなければならないという改正である。

6.第135a条第2項第2号において、末尾のピリオドの前に、カンマと、「病院において患者志向の苦痛のコントロールの実施を義務づけることも含む」という言葉が付け加えられる。

〔訳者解説〕連邦全体委員会の指針に則り、契約医や病院等には患者の苦痛のコントロールの実施が義務付けられるということである。

7.第137条1c項の後に、以下の第1d項が付け加えられる。

「（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、特にリスク管理と過誤報告の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と過誤報告の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。」

8.第140a条第2項第1文の後に、以下の諸文が付け加えられる。

「被保険者は、（統合的な医療への〔訳者補足〕）参加の意思表示を、文書の形式で提出するか疾病金庫に記録後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、また早くても参加の意思表示の提出の時から、起算される。第73b条第3項第8文（疾病金庫の規約に被保険者の参加の意思表示の提出についての規定を含まなければならないと定める規定〔訳者補足〕）を準用する。」

9.第140f条は以下のように改められる。

a)第3項第1文は以下のように書かれる。

「州レベルで患者の利益の擁護と慢性疾患・障害者の自助に決定力のある組織は、以下の各号において、共同審議権を有する。すなわち、これについて専門的知識のある人物を指名する。

第1号 第90条に基づく州委員会

第2号 第90a条に基づく州全体委員会

第3号 以下についての決定に関する限りにおいて、第96条に基づく許可委員会と第97条に基づく任命委員会

a)第101条第1項第1文第3号に基づき例外的に行われる追加的な契約医の補充

b)契約医許可令第19条第4項に基づき許可に期限を付すること

c)医師および施設の権限

第4号 以下についての決定に関する限りにおいて、第96条に基づく許可委員会

a)第103条第3a項に基づく事後的補充手続の実施

b)第103条第4項第9文に基づく事後的補充の拒否

b)第4項第1文において、「第111b条、第112条第5項の記述が「第112条第5項」に置き換えられ、第127条第1a項第1文の記述の後に「および第6項」という言葉が付け加えられ、「第132b条第2項」の記述が「第132c条第2項」に置き換えられ、「第132d条第2項」という言葉の後に「第133条第4項と第217f条4a項」という言葉が付け加えられる。

10.第140h条第2項に以下の文が付け加えられる。

「オンブズマン（患者の利益のための連邦政府オンブズマンのこと〔訳者補足〕）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。」

11.第217f条第4項の後に、以下の第4a項が付け加えられる。

「（第4a項）疾病金庫連合の理事会は、・・・〔本法の第5条に基づく発効後6か月の日付を書き込みなさい〕までに、第73b条第3項第8文・第73c条第2項第7文・第140a条第2項第5文に基づく規定のための一般準則を、指針において定めるものとする。指針は連邦保健省の承認を要する。」

### 第3条

#### 患者参加令（Patientenbeteiligungsverordnung）の改正

2006年10月31日の命令第457条(BGBL. I S. 2407)により改正された、2003年11月19日の患者参加令(BGBL. I S. 2753)第4条第2項において、「場合に」という言葉の後に、「社会法典第5編第140f条第2項第5文において挙げられた」という言葉が付け加えられ、「社会法典第5編第91条第4～7項に基づく」という言葉と「社会法典第5編第140f条第2項第4文」という言葉が削除される。

### 第4条

#### 病院経営法（Krankenhausfinanzierungsgesetz）の改正

1991年4月10日公布の文言(BGBL. I S. 886)による、2012年4月12日の法律第13条第1項(BGBL. I S. 579)によって最終改正されたところの、病院経営法第17b条第1項第5文において、「社会法典第5編第137条」という言葉の後に、「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または施設の重要部分に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」という言葉が付け加えられる。

〔訳者解説〕病院が施設間にまたがる過誤報告システムに参加することに対して、疾病金庫は病院との間で割増報酬を合意しなければならないという改正である。

### 第5条

## 発効

本法は公布の翌日に発効する。

## 三. 理由

### A. 総論

#### I. 法案の目的

ドイツは——国際的に比較をしても——給付能力の高い健康制度を有している。一般に認められているように、要求される水準はきわめて高い。すべての人はその生涯において、健康になること、または少なくとも苦しみの和らぐことを期待して、たびたび患者として医療を受けにゆく。しかし、日常医療において患者は繰り返し不足 (Defizite) を経験している。これは例えば、医療についての個人的な希望の無視、疾病金庫の給付の承認手続に時間のかかること、医療記録の閲覧拒否、そして医療過誤に及ぶものである。患者保護は、法的な後見にかからせるのでなく、成熟した患者 (mündigen Patienten) の理想像に方向づけられる、というのが正しい理解である。本法案はこの目的を次の2つの方法で解決しようとするものである。つまり1つは、私法上の医療及び医師責任の法の領域における規律、そしてもう1つは、法定疾病保険の領域における規律である。

医療の複雑性と多様な可能性は、まず第1に、患者と医療提供者の目の高さで提供される規律を求めている。これまで、重要なことは法律には規定がなく、判例法によって規律されてきた。そのため、いかなる権利を患者が有しているか、多くの場合、患者自身も医療提供者も知らない。それだから、法的規律の透明性が、双方に必要な安全性を与えるのである。信頼における情報提供は、患者にとって参考資料となる。この情報提供は、それ自体が目的ではなく、患者が医療の枠組において自己責任と自己決定において判断できるための、前提条件である。実効力のある、バランスのとれた権利は、医療提供者と患者の間の公平性を担保する。そのほか、ますます複雑化する医療プロセスにおける医療の流れを最適化するために、

リスクと過誤を回避するためのシステムを促進することが重要である。さらに、患者の状況の改善を達成するためには、相応の参加権を患者に認めるべきである。そして最後に、疾病金庫も患者支援の強化に寄与すべきである。

1つに、本法案によって、これまで判例法において発展してきた医師責任及び医療の法の基本原則が、制定法において、民法典（BGB）の「医療契約（Behandlungsvertrag）」という新たな副標題で、法典化される。医療契約に関する新规定（改正案民法630a条から630h条まで）は、患者に対する情報提供義務、説明義務、医療記録作成義務、患者の医療記録閲覧権、そして医療過誤に際しての立証責任の重要な特則を規定するものである。これをもって本法は、透明性と法的安全の増大に重要な寄与をし、その結果、患者の権利はより明瞭かつ見通しのきくものとなる。患者は、患者の重要な権利について、法律をみてできるだけ自分で調べられるようになる。加えて、これまで判例から生じていた不明瞭さは、法典化によって取り除かれることになる。しかしそれとともに、判例には、今後も、個別事例において、事実と利益に適合したバランスのとれた判断ができるような、十分な余地が残される。またとりわけ、拘束力のある、法律に規定された権利と義務を出発点とするところの、シグナリング効果も高められる。

患者の権利との関係で目下の議論でも繰り返し対象とされるような、さらに進んだ立法政策上の要請は、しかし、患者の権利との関係では採用しない。これは特に、比例責任（Proportionalhaftung）の導入、補償基金の設立、または単純な医療過誤のケースに関する立証軽減という諸要請のことである。別の責任または補償のモデルはドイツの責任法にはなじみがなく、補償基金の場合におけるように、資金調達の可能性に問題が投げかけられる。加えて、バランスのとれた責任法が、保身医療の危険を防止する。と同時に、官僚支配を必要な程度に制限することと、医療側にとっての過大な負担を回避することが、重要である。最も大事なものは、医療と患者・

医療提供者間の信頼にみちた良き相互関係である。結局のところ、これまでの判例法理との関連をもたせることが、継続性と信頼性を担保するのである。

法定疾病保険でも、多様な規律によって、患者のための改革が目指される。特に医療給付の安全の向上のために、それは重要である。すなわち、患者は医療過誤から護られ、可能なかぎり安全に医療を施されなければならない。そのために、ますます複雑化する医療プロセスにおける医療の流れを、不断に最適化する必要がある。それは、安全性を審査され、事故やいわゆるヒヤリ・ハット事例（Beinahefehler〔訳者注:直訳すると「過誤寸前」〕）と患者の苦しみが把握され、そして評価されなければならない。しかし、あらゆる努力をしても、医療過誤を完全に排除することはできない。医療事故に遭った患者は、独り放置されてはならない。今後は、かれらが、自分の疾病金庫による支援を、もっと強く信頼できるようにすべきである。患者が病院における医療の過程に不満を持った場合に、それを直接にフィード・バックさせることができなければならない。

例えば補助金の場合のように、疾病金庫を通じて給付がなされる場合、患者は迅速な決定を必要としている。しかし、患者は、自分にとってあとづけ不能になるほどの時間の経過を、たびたび経験している。この点において、支援は迅速に遂行されなければならず、場合によっては、不可避免的に生ずる遅延を透明性とあとづけ可能性のあるものにしなければならない。例えばいわゆる家庭医中心の医療（hausarztzentrierte Versorgung）のような、特別な給付形態を患者が決定する場合でも、透明性とあとづけ可能性は必要である。この場合には、患者が手続にあたり十分な情報を与えられずに誘導されて保険による安定が得られず、他の情報を考慮し冷静にこの決定をもう一度よく考えることを必要とすることが起こり得る。

また、制度的なレベルでの患者の権利、つまり健康制度における重大な

決定への患者の代表者の参加権が、この法案によってさらに強化される。

## II. 患者の権利法をめぐる議論の展開

1900年の民法典（BGB）の歴史上の立法者は、独自の規律を必要としていたであつたらう医師と患者との間の契約に、役務提供契約の特別な類型を設けなかった。明らかにわかる限りでは、1991年に、トイフェル（Teufel）が初めて、その博士号請求論文（Dissertation）「医師契約（Arztvertrag）」において、特別な独自の契約類型として、この契約の研究に取り組んでいる。社会の変化と医療の限りない進歩によって、特に患者の法的地位という観点から、医師契約は絶えず重要性を増してきた。前世紀の遅くとも70年代以来、患者の権利をめぐり集中的な議論が行われている。例えば、1978年の第52回ドイツ法曹会議（Deutschen Juristentag）の医師法部門は、医師契約および（医師身分ならびに）医師責任の法に関して補われる規律に、患者と医師の利益を取り入れることが勧奨されるかという問題をテーマとしていた(vgl. Sitzungsbericht des 52. DJT, Band II, S. I 203 ff.)。その後、債務法委員会（Schuldrechtskommission）の作業の枠組みではじめて、「（医師と患者の）関係の重要性にかんがみ、当事者への情報提供の必要性を理由に」、民法典（BGB）において医師と患者の法的関係の包括的な法典化を行うことが提案された（Prof. Dr. Erwin Deutsch/ Ass. Michael Geiger, Medizinischer Behandlungsvertrag, in: Gutachten und Vorschläge zur Überarbeitung des Schuldrechts, Band 2, S. 1049, 1090, hrsg. vom Bundesministerium der Justiz 1981）。

患者の権利法（Patientenrechtegesetz）をめぐる長年にわたる議論が、それに続いた。それは、1991年の最初の歩みにおいて、「現代のドイツにおける患者の権利（Patientenrechte in Deutschland heute）」という文書となった。続いて、1999年の第72回保健相会議の当該決議にもとづき、当時の連邦政府が、「ドイツにおける患者の権利:進展の必要と可能性（Patientenrechte in Deutschland: Fortentwicklungsbedarf und

Fortentwicklungsmöglichkeiten) 」という作業グループを設置し、その下位の作業グループ「医師責任法と医療過誤責任 (Arztvertragsrecht und Behandlungsfehlerhaftung) 」が、そこにある行動の必要性を検討した。その下位グループは、立法上の行動の必要は否定したが、医師責任法における情報提供と実効性の不足は認めている。健康制度における協調行動のための専門家委員会 (Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen) による2000-2001年鑑定意見は、「現在の複雑な法状況を患者にとって簡単に確認できるようなものとするために」「いままで異なる法律の条文に散在していた患者の権利を患者の権利法に纏めること」を勧奨した。そこで2002年、当時の連邦政府は、これを契機に、健康制度の問題に取り組む諸団体 (患者ならびに消費者団体、医師、病院、社会保険者、そして民間保険者) の代表者の参加する作業グループを設置した。その作業グループは、全体的な、いわゆる患者憲章 (「ドイツにおける患者の権利 Patientenrechte in Deutschland」) を作成した。この憲章は、多数の法律に散在する現行の医師契約および医師責任の法を、市民にとって身近な言葉で、書き表した内容となっている。が、法的拘束力は有しない。

制度的なレベルでの患者の代表者の参加についての固有の規律は、2004年に初めて法定疾病保険の法に規定され、その時からいっそう強化された。その時以来、法定疾病保険の連邦全体委員会 (Gemeinsamen Bundesausschuss, G-BA) およびそのほかの委員会——部分的に州レベルでも——において、患者の利益を代表する権限のあるものが、協議および委任の権利を有している。それは、連邦全体委員会に特に設立された指導的機関を中心に組織されている。患者組織は、健康制度における質と経済性研究所 (Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen) に対して意見表明をする権利を有し、社会法典第5編 (SGB V) 137a条に基づきAQUA-品質確保と品質表示の応用研究所 (Instituts zur Umsetzung der Qualitätssicherung und Darstellung der Qualität) の作業に参加し、そして同法第130b条第6項に基づき仲裁機関において助言者として協働する。

そのほか、連邦政府の患者オンブズマンが、患者の利益の重要な代表となった。

### Ⅲ. 本法案の基本的内容

本法案をもって、連邦政府は、健康制度のすべての関係者のために、法的明確性と法的安定性を作り出し、さらに権利を法典に書く。それを通じて、患者、医療提供者、ならびにその他の健康制度の関係者の利益のバランスのとれた調整が達成される。

本法案は、以下の規律を内容としている。すなわち、

第1条——民法典（BGB）の改正

第2条——社会法典第5編（SGB V）の改正

第3条——患者参加令（Patientenbeteiligungsverordnung）の改正

第4条——病院経営法（Krankenhausfinanzierungsgesetz）の改正

第5条——発効

#### 1. 第1条（民法典の改正）について

医療契約（Behandlungsvertrag）の法典化

医療契約は、一般の雇用契約（Dienstvertrag）法の規律に接続して、新たな特殊な雇用契約類型として、民法典の1つの固有の副題でまとめられる。原則として型をもたなかった医療契約における特別な権利と義務、そして特に責任事件において重要な立証負担の問題が、第630a条以下の新規定において書き表される。導きの糸（Richtschnur）となるのは、これまでの法とそれについて下されてきた判例である。

この場所に医療契約から生ずる義務の違反に対する特別な契約責任規範を作ることは、民法典の体系上の理由からおこなわない。民法典では、すべての特別な債務関係に適用される一般的な規律が、「括り出されている

(vor die Klammer gezogen)」。この一般的な規律が排除されるべき場合か、あるいは特別な請求根拠ないし法的効果が定められるべき場合にのみ、後の個所に特別な規律がなくてはならない。この場合でなければ、一般的な規律が適用され続ける。中心的な責任規定は、債務関係から生ずる義務に債務者が違反した場合に債権者がこれによって生じた損害の賠償を請求できるという、2002年の債務法改正によって導入された、すべての特別な債務関係に適用される、第280条の一般的な規律である。すでにこれまで、特別な責任規範を同じようにもたない一般の雇用契約に、この規律は適用されてきた。このことは、これまで、医師責任の領域にも妥当してきた。すなわち、そこでは、判例が契約責任の根拠を第280条に求めてきたのである。したがって、不適合を回避し、一般の雇用契約および民法典のその他の債務法への意図せぬ逆推論の危険を回避するために、特殊な雇用契約としての医療契約から生ずる義務の責任においても、第280条は一貫して請求根拠として援用されるべきである。

医療契約は、患者と医師の契約関係だけでなく、例えば自然療法士 (Heilpraktiker)、助産師 (Hebammen)、心理療法士 (Psychotherapeuten)、あるいは理学療法士 (Physiotherapeuten) のような、他の健康職 (Gesundheitsberufe) の医療提供者と患者との契約関係も包括するものである。これに対して、獣医療は、第630a条以下によって規律されない。第630a条以下のルールは獣医療 (Veterinärmedizin) に無制限に転用できるものではなく、その結果、すでに適用されている一般的な雇用契約法が、将来的にも、獣医療には適用可能であり続ける。

新しい規律のうち重要なのは、同意 (Einwilligung) に関する規律と、医療提供者の情報提供および説明義務 (Informations- und Aufklärungspflichten) に関する規律である。患者は、たとえば必要な検査、診断、そして予想される治療に関して、わかりやすく包括的な情報提供を受けなければならないことが、明確に条文化される。立案されているところの、説明についての規

律は、同意を必要とするあらゆる侵襲に先立ち、具体的な処置とそのリスクに関して包括的な説明が行われなければならないというものである。患者が自己の決定をよく考え、質問をする時間を持つためには、原則として対面での話し合いが行われなければならない。医療提供者がこの説明義務に違反した場合には、侵襲における同意は無効である。また、特別な医療（たとえばいわゆる個人的な医療（Individueller Gesundheitsleistungen）— IGeLの場合におけるような）の費用が、法定疾病金庫によって引き受けられない、あるいは民間の疾病保険によって補償の対象とされないことが認識可能である場合、患者は特に情報提供を受ける。

医療記録（Patientenakte）は、医療提供者と患者にとって、重要な意義を有する。記録されたことがらは、事後的にもあとづけることができる。医療記録が完全にかつ注意深く作成されるために、法律において記録作成義務（Pflicht zur Dokumentation）を規定する。この義務に違反した場合—すでにこれまでの判例がそうであったように—このことがその後の裁判所の手続において効果を持つ。記録されていない医療処置は、事実上も実施されていないと推定される。この推定は、医療記録の閲覧とまさに同様に、今や明文で規定される。患者にとって医療記録が閉じられたままであるなら、最善の医療記録を作成しても何ら役に立たない。それゆえ、患者にかかわる医療記録を閲覧する法律上の権利を、患者にとって有利な結果となるように規定する。

医療過誤を理由とする責任訴訟の事例では、裁判手続の結果はほとんど、誰がいかなる事実を主張し立証しなければならないのか、という問題にかかっている。ここでは、長年にわたる連邦通常裁判所の判例の継続の中で、契約当事者の対抗利益を正しく調整することが、肝要である。医療提供者は、その当時において認められている医療水準の注意をもって、適正に医療を実施すべき義務を負う。医療提供者がこの義務に違反した場合、つまり医療の実施上の過誤があった場合、このことだけではまだ損害賠償請求

権は基礎づけられない。むしろ決定的なのは、その医療過誤が損害の原因であるかどうか、つまり、その過誤が患者の実際の健康被害にまで至ったのかどうかである。

損害賠償を請求する者は、その前提となる要件事実を主張し、争いがある場合には立証しなければならない。第280条第1項に基づく損害賠償請求に関し主張立証すべきことは、義務違反、損害、そして義務違反が損害の原因であったことである。医療過誤の形をとった義務違反、および医療過誤と発生した損害との因果関係を立証することは、しばしば患者にとって困難である。というのは、患者は、医療の過程について必要な知識をもたず、医学的なつながりがわからないからである。そのため判例は、医師責任法における立証分配についての特別な規律を発展させてきた。だから例えば、患者にとって有利な結果となるように、医療提供者によって記録されていない処置は実施されなかったということが、前提とされるべきである。職業上の初心者による医療においては、資質の不十分さと健康被害の発生に因果関係があったと推定される。同様のことが重大な医療過誤の場合に適用される。すなわちこの場合、判例により立証責任が転換され、そしてそう、法改正後は法律に基づいても、重大な医療過誤が損害の発生に至ったということが、前提とされるべきである。その際、医療提供者には反証の余地が残される。判例によって発展したところの、完全に支配可能なリスク、つまり医療提供者が完全にかつ包括的に支配しなければならない医学的領域におけるリスクの事例群にも、同じことが適用される。すなわち、ここでは、医療提供者が自己の医療に過誤がなかったことを証明しなければならない。またそれゆえに、この領域における医療過誤は損害と因果関係があることを推定することも、認められる。このような判例によって発展させられた立証ルールが、法律において書き記される。

2. 第2条（社会法典第5編の改正）、第3条（患者参加令の改正）、そして第4条（病院経営法の改正）について

a) 保険者に対しての、そして医療過誤に際しての患者の権利の強化

保険者に対する患者の権利が以下のように強化される。すなわち、  
——法改正後は、疾病金庫が給付申請後3週間以内に給付申請に関する決定を行わない場合に、被保険者は給付を自ら調達することができ、相当する費用の償還を受ける。疾病金庫によって疾病保険の医療部門（Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung, MDK）の鑑定意見が求められる場合、決定期間は5週間である。

——特別な外来医療（besonderen ambulanten ärztlichen Versorgung）と統合的な医療（integrierten Versorgung）に際して、被保険者には、家庭医中心の医療（hausarztzentrierten Versorgung）への参加の意思決定を、2週間以内に撤回する可能性が認められる。それをもって、被保険者は、自分の意思決定をもう一度冷静によく考え、場合によっては補足の情報提供を受けられることができる。参加の意思表明を行うに際して、手続の透明性と統一性を確保するために、疾病金庫連合（Bund der Krankenkassen）の理事会は、疾病保険金庫がその規約において遵守しなければならない一般的な準則をつくるべき義務を負う。

——法改正後は、医療過誤から生ずる損害賠償請求権の訴求に際して、疾病金庫はその被保険者を支援すべき義務を負う。これまで、この支援は保険者の裁量にゆだねられてきたのである。支援に対するこのような権利は、世話を必要とする者（Pflegebedürftigen）にもある。というのは、社会法典第5編第66条の規定は、その限りにおいて、社会法典第11編（SGB XI）第115条の規定で指示されているからである

b) 医療をより安全にすること—過誤を回避する教育・研修を促進すること

法改正後は、病院および契約医診療所（vertragsärztliche Praxis）は、患者の安全の向上と過誤の回避のための措置の強化を実施する。

——そのため、連邦全体委員会（Gemeinsame Bundesausschuss, G-BA）は、施設内の質の管理についての指針（Richtlinien zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement）に、患者の安全と過誤回避のための基本的な措置を補足し、医療におけるリスクおよび過誤の管理のための最低水準を定める

べき義務を負う。法改正後、これらの措置の切り替えに関して、病院の質の報告に関心を寄せる者に対して、より十分な情報提供ができるようにしなければならない。

——そのほか、病院における施設内の質の管理の導入には、患者志向の苦痛の管理の実施の義務づけも欠かせないことが明文化される。このようなやり方で、患者およびその家族の視点と経験を、病院におけるリスクと過誤の管理に取り入れることができるのである。

——法改正後は、施設間にまたがる過誤報告システムに参加し、もって患者の安全の向上に上乘せ적인寄与をする病院のために、契約の相手方は割増報酬に合意しなければならない。これによって、自分の施設以外で生じた望ましくない結果からも、ともに学ぶことを可能ならしめる、質の高い過誤報告システムに病院が協力するための、経済的なインセンティブが設定されるのである。これに加えて、連邦全体委員会は、特別な成果を約束する、施設間にまたがる過誤報告システムに何が求められるかを定めることを、委託されている。

#### c)患者参加の強化

——保険医連盟 (Kassenärztlichen Vereinigungen) は、疾病金庫の州の連合体 (Landesverbänden) および任意疾病保険金庫 (Ersatzkasse) と協調しつつ、契約医による医療給付の確保のための需要計画を立案しなければならないが、法改正後は、その立案と調整に際し、患者の連合体 (Patientenverbänden) も——州の所轄官庁と同様に——需要計画の立案または調整の枠内において、意見表明の機会を与えられる。

——法改正後における社会法典第5編第90a条にもとづく (任意の) 州の全体委員会 (gemeinsamen Landesgremium) では、州のレベルの患者組織に共同審議権が認められる。また、法改正後は、契約医許可委員会 (Zulassungsausschüssen) および契約医任命委員会 (Berufungsausschüssen) において、契約医の補充の放棄および契約医の許可への期限付けが可能にな

るが、その際に、州のレベルの患者組織に共同審議権が認められる。

——疾病金庫連合（Bund der Krankenkassen）の理事会の指針の策定にあたっての患者側の参加は、補助金の給付および患者の搬送の場合の枠組の勧奨の分が、拡大される。加えて、社会法典第5編の改正と患者参加令の改正に合わせた形式的な調整が予定されている。

d)患者の利益のための連邦政府オンブズマン（Patientenbeauftragten）による、権利の現状に関する情報の提供

法改正後、患者の利益のための連邦政府オンブズマンは、患者の権利の包括的な概要を作成し、国民への情報提供にそなえる。これにより、患者が自己の権利を知ること、かつそれをまとめたものとアップデートな情報を請求できることが、保障されるのである。

#### IV. 立法権限

第1条で予定されている規律に関しては、基本法第74条第1項第1号（民法）に基づき、連邦の立法権限が生ずる。第2条および第3条での社会保険法の規律に関しては、基本法第74条第1項第12号に基づき、連邦の立法権限が生ずる。第4条で予定される病院経営法の改正に関する連邦の立法権限は、基本法第74条第1項第19a号を根拠とする。連邦法で規律することは、経済的な統一性と法的な統一性を国家全体の利益において保持するために、必要である。病院経営のための報酬のシステムは、連邦レベルで統一的に規律されてきた。このシステムの変更も、一貫して同様に、統一的に行われるべきである。連邦法で規律することの必要性は、統一的で経済的な枠組条件を守るために、国民の緊急入院医療に妥当することであり、そして、病院にとって経済的な効果をもつすべての規律に妥当することである。

#### V. EU法および国際条約との調和

上記規律は、ヨーロッパ連合（EU）の法およびドイツ連邦共和国が締

結した国際条約と、調和している。上記規律は、特に、2011年3月9日の、国境を越えたヘルスケアにおける患者の権利の行使に関する、ヨーロッパ議会およびヨーロッパ委員会の指針（Richtlinie 2011/24/EU）を、守るものである。EUにおいて、国境をこえたヘルスケアのためのはっきりした輪郭の枠組を生み出し、ほかの構成国で提供された健康サービス給付の費用の償還請求権を、その患者を被保険者とする法定の社会保険に基づき構成するという、この指針の意図は、上記規律によって顧慮され、部分的に移植される。そう、患者に医療記録へのアクセスを与えるべきとする指針第6条第5号は、改正案民法第630g条に移植されている。

## VI. 法律の効果

### 1. 実施費用以外の財政的課題

実施費用以外の財政的課題が連邦に生ずることはない。

被保険者が、適時に給付が行われないうちに、必要な給付を自ら調達する場合（社会法典第5編第13条）、疾病金庫にとって、僅かな、数字で示せない増加コストが発生しうる。というのは、疾病金庫は、さもなければ負担すべき現物給付を超える、発生コストの償還を義務付けられているからである。

疾病金庫は、規定によれば、医療部門（Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung, MDK）への委託に関して、被保険者に情報を提供しなければならない。そのかぎりにおいて、上限554万ユーロの費用を前提とすべきである（この点については、実施費用についての詳細を参照されたい）。

医療過誤に際して疾病金庫が被保険者を支援すること（社会法典第5編第66条）が、裁量的給付から義務的給付に切り替えられることにより、疾病金庫には数字で示せない増加コストが生じうるだろう。2011年の暫定的

な収支報告によれば、法定疾病金庫ではそのためにこれまで380万ユーロ——ほぼ地域疾病金庫だけで（340万ユーロ）——が費やされている。それに対して、医療過誤が立証された際には、相当な範囲において、返金がなされる。これは特に把握されておらず、その結果、数字で示すことができない（この点については、実施費用についての詳細を参照されたい）。

改正案社会法典第5編第135a条第2項第2号において、法律の定める病院における質の管理には患者志向の苦痛のコントロールも含まれることを明記することは、法定疾病金庫に何らコストを生じさせるものではない。というのは、病院のための付加的な報酬は何ら予定されていないからである。今日ですでに、そのような苦痛のコントロールは、組織的な質の管理の重要な一部である。

連邦全体委員会によって定められるべきところの、リスクと過誤を管理する基本的な措置（改正案社会法典第5編第137条第1d項）は、法定疾病金庫に何らコストを生じさせるものではない。というのは、それらには付加的な報酬は支払われないからである。現行法によってすでに、給付提供者は、患者の安全を保証し、かつ、施設内の質の管理を遂行することを義務付けられている。改正はこの義務を具体化するだけあり、法改正後はそれどころか、法定疾病金庫のコスト節減に至るであろう。適正なリスクと過誤の管理を一貫して適用することにより、診断および治療にあたり望ましくない出来事を回避でき、それらから生ずる医療コストは減少する。それにより、法定疾病金庫には——ほかのコスト負担者（民間の疾病保険と補助金）と同様——数字で示すことはできないものの、支出減少が起こるのである。

病院経営法第17b条第1項第5文の改正に基づく、施設間にまたがる過誤回避システムに病院が参加した場合の割増報酬のために、法定疾病金庫に生ずるコストは、契約当事者によって定められるべき規律の幅ゆえに、現

時点では、概括的にしか数字で示せない。施設間にまたがる過誤回避システムにおよそ400の病院——それは診療所のおよそ5分の1であろう——の参加が認められ、かつ生じうる割増分が完全入院のケース1件につき0、2ユーロである場合、総コストは年間およそ72万ユーロに達する。疾病金庫における、医療の過程での望ましくない出来事という将来のコストの削減は、この金額を明白に上回るであろうと推測される。

## 2. 実施費用 (Erfüllungaufwand)

### a) 国民にとっての実施費用

#### aa) 第1条 (民法典の改正) について

改正案民法第630a条から630h条で述べられたすべての義務は、判例によって発展させられた医師責任についての原則、基本法、医師職業規則 (Berufsordnung der Ärzte)、さらに特別法によって、すでに規律されていた。それゆえ、改正案民法第630a条以下から生ずる義務は、基本的な方針として、内容的な変更をとまなわない全く形式的な、法的根拠の変更以外のものではないことを、実施費用の差引考察において、原則として出発点とすべきである。これらの義務は、日常診療において、すでに広範に適用されているからである。だから、その限りにおいて、国民の負担する実施費用が増えることはない。また、その限りにおいて、1回の切替費用が生ずることもない。むしろ、法典化は国民に利する透明性を高め、もって結果として少なからぬコスト節減を伴うものである。個別的には、国民の実施費用は以下のように見積もられるべきである。すなわち、

民法典 (改正案民法第630a条) に医療契約 (Behandlungsvertrag) が創設されることとの関連では、何ら実施費用は生じない。というのは、医療契約は——雇用契約 (Dienstvertrag) の特殊形態として——民法第611条の規律から取り出されたものであり、内容的な変更を含まないからである。このことは、改正案民法第630c条から生ずる患者の協力 (Mitwirkung) 責務にもいえることである。

国民にとっての実施費用は、改正案民法第630e条における、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医療提供者の義務によって、減少するであろう。これまで、一般的な説明義務は、患者の私的自治を基礎とするか、基本法第1条第1項・第2条第1項・第2条第2項第1文から帰結されていた。さらに、患者への説明は、医師の職業規則にも書き記されている（ドイツで働く医師のための模範職業規則（Musterberufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte, MBO）第8条参照）。説明義務が法律に書きとどめられることは、民法改正案民法第630e条が結果としてともなうところの透明性の向上ゆえに、患者にとっての実施費用の減少に至るであろう。2009年に、全部でおよそ約4500万のいわゆる医療処置（medizinische Prozeduren）（手術、治療、投薬等）があった。連邦医師会（Bundesärztekammer）の確認によれば、同年、医師による医療過誤のための鑑定人委員会（Gutachterkommissionen für ärztliche Behandlungsfehler）には、リスクについての説明の不足を理由とする申立てが1771件受理されている。これは、すべての医療処置の0,004パーセントに相当する。患者への説明が義務づけられていたならば、その結果として、リスクについての説明の不足を理由とする全部で1771件の申立ては、基本的には回避しえたであろうという、理想型の想定のもとでは、1件あたり179分の、あるいは、1年あたり5280時間の、国民の負担が免ぜられることが見込まれる。

#### bb) 第2条（社会法典第5編の改正）について

予定されている社会法典第5編13条の改正に目を向けると、期間の設定が被保険者にとって意味するところは、時間の費消が、僅かな件数と僅かな量ですむことである。範型としては、物的コストと郵送コスト1ユーロを加えて、15分間の時間の費消が、出発点とされる。付加される実施費用は問題にならない。なぜなら、これまでも、被保険者は、適時に給付が提供されないならば、（文書または口頭で）給付を得ようとしたであろうからである。

家庭医中心の医療（hausarztzentrierten Versorgung）、特別な外来医療（besonderen ambulanten Versorgung）、および統合的な医療（Integrierten Versorgung）の際の撤回権（改正案社会法典第5編第73b条、第73c条、第140a条）の行使は、文書の形式で、または疾病金庫で記録して行わなければならない。撤回の理由は述べる必要がないのでなおさら、それによって個々のケースで被保険者に生ずる費用は極めて僅か（数分）しかない。そもそも被保険者がどのくらい撤回可能性を利用するのか、通常、見積もることができない。もっとも、撤回の数が極めて僅かしかないだろうことは、推定できる。

#### b) 経済にとっての実施費用

##### aa) 第1条（民法典の改正）について

改正案民法第630c条2項1文から生ずる医療提供者の情報提供義務で問題となっているのは、医療処置自体と分かちがたく結びついているところの、契約上の指摘義務（Hinweispflicht）である。現在通用している判例によってすでに指摘義務は存在しているから、付加的な実施費用が生ずることはない。このことは、改正案民法第630c条第2項第3文から生ずる医療提供者の情報提供義務にもいえることである。というのは、医療過誤の際の報知義務（Unterrichtungspflicht）を書き記すことによって、これまでの医療のプロセスに何ら変化はないからである。このことは、疾病金庫によって医療費の引き受けがなされないケースにおける、改正案民法第630c条第3項から生ずる、医療提供者の情報提供義務にもあてはまることである。効率のよい経営者という理想型の想定のもとでは、医療提供者はその給付が償還されることに固有の経済的利益を有している。医療費の引き受けが完全にはなされないことを指摘することに対して、一般的な臨床実務はすでにかかなりの部分対応しているのだからなおさら、現存の費用の変化はみとめられない。改正案民法第630d条により、医療処置の実施に先立ち、患者またはこの点について同意権を有する者の同意を取得すべき医療提供者の義務によっても、経済にとっての実施費用は変わらない。医療のプロセ

スの一部における時間の費消はとるにたらないものであり、医療提供者にとって2、3秒にすぎないだろう。加えて、同意取得の義務づけは、すでに今日、該当の医療処置に際してなされているのである。

改正案民法第630e条に則った適正な説明がなされた場合、国民に利する実施費用の減少を鏡に映したように、経済にとっての実施費用も減少する。医療提供者が改正案民法第630e条に則った適正な説明を実施するという、理想型のケースを前提とするならば、2009年、すでに前述したリスクについての説明過誤を理由とする鑑定人委員会への1771の申立ては提起されなかったであろう。このことは（1件につき平均10460ユーロの人件費を前提として）1年でおおよそ185000ユーロの実施費用の減少に相当する。

さらに、改正案民法第630f条第1項および第2項から生ずる医療記録作成義務（Dokumentationspflicht）によっても、第630f条第3項から生ずる医療記録保管義務（Aufbewahrungspflicht）によっても、実施費用は変わらないだろう。このような記録作成義務は、すでに現在、例えば「ドイツで働く医師のための模範職業規則」によって存在している。効率性という理由から、医療提供者は、すでに規定されている記録作成および保管と並立して、第2のシステムを創設することはしないだろう。このことは、改正案民法第630g条による医療記録の閲覧にもいえるだろう。医療記録の閲覧についての法的なルールは民法第810条にすでに存在し、何ら付加的な義務が経済に課せられるわけではないから、現存の実施費用への影響を伴わない形式的な変更であるといえるのである。

改正案民法第630f条第1項第2文に基づく、医療記録の事後的な変更・訂正・補足を識別しやすくする新たな義務によって、1回の切替費用が生ずる。特に電子的に作成された医療記録の場合、書き込まれたソフトウェアをこれに適合させることが必要になるだろう。しかしすでに今日、事後的な変更を記録にとることは、連邦医師会（Bundesärztekammer）および

連邦保険医協会（Kassenärztlichen Bundesvereinigung）の推奨に対応することであるから、ただ個々のケースによって実際に適合させる必要があるだけで、それに伴う費用は見通せるものではないだろう。

bb) 第2条（社会法典第5編の改正）について

社会法典第5編第135a条第2項の改正により、病院における適正な質の管理は患者志向の苦痛の管理を含まなければならないことが明確化する。すでに今日、そのような苦痛の管理は、大部分の病院が実施しており、法律で定められている施設内の質の管理の重要な要素である。それを超えて、10の州においては、苦痛の管理が州法に明確に規定されている。入院の質の管理に関する通用するすべての証明も、すでに通常、証明の条件として、苦痛の管理について審査している。そのため、患者志向の苦痛の管理を新たに導入または拡充しなければならない病院は僅かしかないことを、前提とすべきである。そのために必要で、見積もることのできない1回の実施費用と苦痛管理の持続的な発展のための実施費用に對置するものとして、質の向上、過誤の回避、予約の期間の短縮化などによる相当な、しかし数字では示せないコスト減がある。

改正案社会法典第5編第137条第1d項に基づく、患者安全の改善のための連邦全体委員会の指針から生ずる、給付提供者の実施費用は、連邦全体委員会の準則が定められ、診療所および病院で必要な措置が具体化したときに初めて、見積もることができる。

改正案社会法典第5編第140f条第4項に基づく、疾病金庫連合の理事会（Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen,GKV-SV)のさらなる勧奨に参加することによって、取り立てていっほどの実施費用は生じない。というのは、第一に、文書による意思表示の手続の問題であるからである。

cc) 第4条（病院経営法の改正）について

改正案病院経営法第17b条第1項第5文に基づき割増報酬を請求するための病院にとっての実施費用は、気にしなくてよい。というのは、その割増は病院の請求書の付加的な項目として加えられるにすぎないからである。

c) 行政の実施費用

aa) 第1条（民法典の改正）について

民法典の改正によって、行政にさらなるコストが生ずることはない。

bb) 第2条（社会法典第5編の改正）について

連邦

患者の利益のための連邦政府オンブズマンは、すでにこれまで、社会法典第5編第140h条に基づき、独立の顧問としての役割で、関連するすべての公共的領域において患者の利益が顧慮されるよう務め、患者の権利のさらなる発展を支え、そして患者の利益を公に代弁すべき任務を担っている。このことは特に、健康制度における給付提供者・費用負担者・官庁による情報提供および助言に対する権利と、医療の確保の問題にさいし患者組織が参加する権利の維持と顧慮に関して妥当する。つまり、患者の権利がすでにこれまで知られていることが前提としてある。したがって、めざされる患者の権利の取りまとめは、わずかな実施費用を伴うものでしかない。新しいのは、特に本法の発効後における、国民に対する情報提供の任務である。情報提供行事と情報提供パンフレットが、計画されている。実施費用は精確には見積もることができない。

連邦の領域に生ずる超過需要は、経済的にみて、そして15の個別プランにおける位置づけにみあう、均衡のとれたものである。特に、患者の利益のための連邦政府オンブズマンの広報活動のための現存する手段は、このために用いられる。

法定疾病保険

社会法典第5編第13条について予定されている改正に目を向けると、疾

病金庫に以下の実施費用が生ずる。

——疾病金庫は、適時に（給付申請の到着後3週間あるいは5週間以内に）給付申請に関して決定できない場合には、被保険者に情報提供しなければならない。このケースの総数を数字で示すことはできない。個別のケースでは、10分の時間の費消に関して1時間あたり平均35、40ユーロで5、90ユーロの人件費と、1ユーロの物的コスト（特に郵送費）が生ずる。さらに、疾病金庫は、医療部門（MDK）への委託に関し、被保険者に情報提供しなければならない。約200万の件数（2010年の状況）で、3分間の時間の費消に関し1時間あたり平均35、40ユーロで1、77ユーロの人件費、そして1ユーロの物的コスト（特に郵送費）の場合に、全体で5、54百万ユーロの費用が生ずる。

——疾病金庫は、期間が遵守されなかったか、または費用補償が行われた総件数を、疾病金庫連合の理事会に年ごとに報告しなければならない。そのデータの把握・評価・送付のために、1疾病金庫あたり3労働時間で1時間あたり平均35、40ユーロとすると、145の疾病金庫に15505ユーロのコストが生じる。

医療過誤に際して疾病金庫が被保険者を支援すること（社会法典第5編第66条）が、裁量的給付から義務的給付に切り替えられることにより、疾病金庫には数字で示せない増加分の実施費用が生じうるだろう。2011年の暫定的な収支報告によれば、法定疾病金庫ではそのためにこれまで380万ユーロ——ほぼ一般的な地域疾病金庫だけで（340万ユーロ）——が費やされている。それに対して、医療過誤が立証された際には、相当な範囲において、返金がなされる。

改正案社会法典第5編第73b条第3項第5文と第73c条第2項第2文以下により、疾病金庫はその被保険者に、撤回権について文書の形で知らせなければならない。それは、疾病金庫がすでに現在、その被保険者に対し、参加の意思表示が到着した後に、内容・目的・開始について文書で情報提

供することを、前提としている。そのため、この付加的な情報提供義務によって生ずる費用は、極めて僅少である。

改正案社会法典第5編第73b条第3項第8文は、疾病金庫はその規約に、参加の意思表示の提出についての規定も収めなければならないと、定めている。その基礎となるのは、改正案社会法典第5編第271f条第4a項に基づき、さらに公表されるべき指針である。この規定は、改正案社会法典第5編第73c条第2項第7文により、特別な外来医療（besondere ambulante ärztliche Versorgung）にも適用される。規約の改定は、995000ユーロまでの実施費用を前提としうる。その際、145の疾病金庫すべてが規約の公表を行うことを、基礎としている。監督官庁の認可も含めた規約改定の準備のために、疾病金庫ごとに40時間の時間を費消することを基礎としている。時間給は52、40ユーロであり、物的費用は1件につき250ユーロ生ずる。規約改定に関しての議決のための評議会の費用が加わり、疾病金庫ごとに全部で4500ユーロである。これは、物的コストの概算250ユーロと人員の総数18名から構成されている。評議会は30名の人員を上限としている。ただしいつもすべての人が参加しているわけではないことから、より少ない18名で計算した。

改正案社会法典第5編第99条第1項第4文に基づき、需要計画の調整の枠組において、患者連盟（Patientenverbände）が意見表明できるようになることによって、需要計画を立案すべき保険医連盟（Kas senärztlichen Vereinigungen）にも、付加的な（ただし僅少な）増加費用約22000ユーロが生ずる。保険医連盟は、患者の利益と慢性疾患・障害者の自助の擁護にとって州レベルで権威のある組織に、その意見表明のためにも、調整された需要計画を発送しなければならない。さらに、意見表明の通覧と評価のための時間の費消が加わる。件数で前提とされているのが、需要計画は平均年1回、17の保険医連盟全部と17の保険歯科医連盟（Kassenzahnärztlichen Vereinigungen）全部において調整されるとい

うことである。さらに、4つの患者組織が意見表明を求められる。1件あたりのコストは以下のような構成である。すなわち、意見表明のためのメールでの需要計画の発送に要するのは、ほんの数分である。その後の意見表明の通覧と評価のためには、約1~2時間が見込まれる結果、合計で2時間が前提とされる。「連邦政府の法令の立案における実施費用の算定と表示についての手引 (Leitfaden zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwandes in Regelungsvorhaben der Bundesregierung)」から賃金率が52、40ユーロであることがわかる。1件あたりの物的コストを概算で50ユーロとして基礎にしている。

患者安全の改善とリスク・過誤管理の最低水準の確定のための指針 (改正案社会法典第5編第137条第1d項) の作成と議決のための、連邦全体委員会 (G-BA) の実施費用は、現時点では見積もることができない。連邦全体委員会における手続の実施費用は、そのときどきで、なかならず指針のテーマ、その複雑性、科学的な知見の水準、医療における前提条件、そして委員会での審議過程に左右される。

患者参加の拡大によって、コストはそのときどきの委員会次第となり得る。というのは、患者の代表者が旅費の償還、休業損失、そして費用の補償に対する請求権を有しているからである。

州レベルでの患者組織の共同審議の拡大 (改正案社会法典第5編第140f条第3項) に関しては、以下のことがいえる。

——社会法典第5編第90a条に基づく (任意の) 州全体委員会 (gemeinsame Landesgremium) に関しては、州全体委員会の組織・課題・権限が州法により整備されるために、実施費用を見積もることができない。法定疾病金庫医療構造法 (GKV-Versorgungsstrukturgesetz, GKV-VStG) により、州全体委員会の設置資格が導入された。本法は2012年1月1日に発効したので、どのくらいの州で社会法典第5編第90a条に基づく州全体委員会が設置される

のかについて、まだ認識や経験が存在していない。

——（契約医の〔訳者補足〕）許可に期限を付けるにさいし、実施費用の程度を見積もることは、同様に、ほとんど不可能である。許可に期限を付けることができることも、法定疾病金庫医療構造法によって2012年1月1日に初めて導入されたものである。どの程度この手段が利用されるかについて、まだ認識や経験が存在していない。許可に期限を付するための前提条件を満たす計画策定分野の数が、現在極めて僅少であるので、目下のところ個別の場合（件数）を前提としなければならない。これは、2013年1月1日に予定されている需要計画指針の調整によって変わりうる。もっとも、許可委員会には、さらに4つの患者組織が参加することにより、期限付けに関する会議にこの4団体をも招集することによる、わずかな増加費用しか生じない。そのような招集には、Eメールの利用ゆえに、ほんの数分しか要しない。しかし、許可委員会が決定のために新たな会期を設定しなければならない場合には、費用は増加する。許可委員会の構成員は無給で活動しているから、旅費・会議手当・休業損失その他に対する概算の物的コスト400ユーロが基礎とされる。許可委員会の会議に医師側と保険医側から要する人員の数は18である。許可委員会にはそのときどきに各側の新しい代表者が入るから、1件あたり3600ユーロのコストが生ずる。

保険医連盟の理事会は、改正案社会法典第5編第271f条に基づき、本法の発効後6か月までに、指針において、参加の意思表示の提出に関する規約のための一般的な準則を定めなければならない。それにより、およそ28000ユーロの実施費用が生ずる。その際、連盟の理事会において、労働水準による指針が準備され策定されることが、基礎とされている。指針の準備と策定には、20時間、そして1時間あたり52、40ユーロが基礎に置かれている。さらに、管轄の専門委員会（人員14名）が評議会の議決についての指針を評価する。評価と議決のために、1名あたり概算400ユーロのコストが見積もられる。人員の数は、評議会の構成員の数（人員52名）と管轄の専門委員会の構成員14名からわかる。概算のコストには、事務資料・旅費・

会議手当ならびにその他のコストが含まれる。

cc) 第4条（病院経営法の改正）について

改正案病院経営法第17b条第1項第5文に基づく割増報酬の合意のための、疾病金庫における実施費用は、付随的なものである。

dd) それ以外のコスト

小売価格への影響は予想できない。それゆえに、国民物価水準および消費者物価水準への影響は排除できる。

### 3. 持続性の観点

国家の持続性戦略の持続性指標は検討された。本法案の効果は、経済的な給付能力と社会的な責任の領域における持続的な発展に対応するものである。

### 4. 期限付け、評価

本法に期限を付けることや本法を評価をすることは、予定されていない。国家の規範統制府が改正案社会法典第5編第13条第3a項の評価を求める限りにおいて、期間が遵守されなかったか費用補償が行われた総件数に関する疾病金庫の報告義務が予定されていることによって、それはすでに十分に顧慮されている。

## VII. 平等政策上の影響

法改正の平等政策上の影響は検討された。本法案は両性に同じように効果を現すものであり、平等政策の見地から中立である。

### 【付記】

本稿は、JSPS 科研費 JP26380156 「医療契約論—その典型的なるもの」、JSPS 科研費JP 22530100 「医療契約の成文化（法典化）」、およびJSPS 科

研費 JP17K03519 「現代医療とライフ・スタイル」の助成を受けた研究成果である。それとともに、筆者が長年継続してきた、患者の権利法（医療基本法）に関する研究の成果報告の一部の役割も担うものである。