

## 【ドイツ】臓器移植法の改正

海外立法情報課・渡辺 富久子

\* 臓器提供の意思表示を促すため、臓器移植法の改正により、疾病金庫は、臓器提供の意思を加入者に問うことが義務づけられた。また、EU 指令 2010/53/EU が実施され、臓器摘出を行う医療機関に臓器移植担当医を置くことが義務づけられた。

### 1 臓器移植法改正の背景

ドイツでは、従来、臓器移植法の規定により「拡大承諾意思表示方式」が採られている。これは、脳死による死亡者から臓器を摘出するためには、本人の同意が必要であり、本人が書面による意思表示をしていなかった場合には、近親者に対して本人の意思を尋ね、本人の意思を近親者が知らない場合には、近親者が同意すれば臓器の摘出が許されるというものである。

2011年の臓器提供者は1,200人、提供された臓器の数は3,917であったが、臓器の提供を待つ者は12,000人であった（注）。また、国民の75%が臓器提供の意向を有する一方、実際に意思を登録している者は国民の25%である。

この落差を小さくするために、2012年3月21日、超党派の議員により、臓器提供の意思表示を促す法律案が連邦議会に提出された。法律案は、5月25日に連邦議会、6月15日に連邦参議院を通過し、法律は7月18日に公布された（2012年11月1日施行）。これにより、臓器移植法中の意思表示に関する規定が改正されることとなった。

また、同時に、連邦政府提出による臓器移植法を改正するための法律案が連邦議会及び連邦参議院を通過し、法律は7月25日に公布された（2012年7月26日施行）。これは、EUの移植臓器の質及び安全性に関する指令2010/53/EUを国内法化するための臓器移植法改正である。

### 2 臓器提供の意思決定を支援

臓器提供の意思表示を促す法律による臓器移植法改正の概要は、次のとおりである。

法律の目的として、臓器移植に対する意識の向上が定められた。このために、市民は定期的に臓器提供について自らの意思を確認する機会を持つこととされた。また、市民に対して意思を登録することが要請された（臓器移植法第1条。以下、()内の条文は臓器移植法のものである。）。ただし、これは意思表示を強制するものではなく、意思表示は任意に行うものである。

従来、州の所管官庁、連邦保健啓発センター（Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung）及び疾病金庫（公的医療の保険者）は、市民に対して、臓器提供の可能性並びに臓器移植の要件及び意義を啓発することとされている。これらに加えて、個人が自ら決定できるように、生存中の臓器提供の意思表示の意義、生存中に意思表示

をしていなかった場合の近親者の決定権、臓器提供の意思表示とリビング・ウィル（患者の事前指示（Patientenverfügung））の関係について啓発することが改正により明記された（第2条第1項）。

疾病金庫は5年ごとの電子カルテ発行時に、民間医療保険会社は毎年の払込保険料の通知時に合わせて5年ごとに、満16歳以上の加入者に対して、臓器提供証明書（ドナーカード）及び啓発書類を提供することが義務づけられた。その際、疾病金庫及び民間医療保険会社は、加入者に対して臓器提供の意思を登録することを要請し、臓器移植の相談機関を教示する（第2条第1a項）。

同時に社会法典第5編—公的医療保険—第291a条（電子カルテ）が改正された。改正により、ドナーカードによって臓器提供の意思表示をしている場合には、その存在及び保管場所を電子カルテに記録すること、若しくは臓器提供の意思表示そのものを記録することができるようになった。臓器提供の意思表示を電子カルテに記録することができるのは、本人又は医師に限られる。このデータの閲覧権を有する者は本人又は医師であるが、医師がデータを閲覧する場合には、本人の同意を必要とする。

### 3 EU 指令 2010/53/EU の実施

臓器移植法を改正するための法律による改正では、臓器移植法に臓器摘出医療機関の任務及び責任が定められた。臓器摘出医療機関は、州法の規定により認可された医療機関で、その施設及び人員の規模から臓器摘出が可能であるものをいう。州の所管官庁が、臓器移植の調整機関であるドイツ臓器移植財団に対して、要件を満たす医療機関を通知する。臓器摘出医療機関は、患者の脳死（大脳、小脳及び脳幹の全機能の最終的で回復不能な消失）により臓器提供の可能性がある場合には、ドイツ臓器移植財団にこれを知らせなければならない旨が定められた（第9a条）。

また、臓器摘出医療機関には、臓器移植担当医（Transplantationsbeauftragte）を置くことが義務づけられた。臓器移植担当医は、臓器摘出医療機関の義務遂行に責任を持ち、臓器提供者の家族支援等を行う。臓器移植担当医は、臓器摘出医療機関の医師の管理下で、独立して他の者の指示に服さずに任務を遂行する。臓器移植担当医の資格や組織上の地位等の細則は、州法で定められる。州法では、複数の臓器摘出医療機関が共同で一人の臓器移植担当医と契約できる旨を定めることができる（第9b条）。

#### 注

・”Multiples Organversagen”, FAZ, 12. Januar 2012, S9.

#### 参考文献

- ・齋藤純子「ドイツの臓器・組織移植法」『外国の立法』235号, 2008.3, pp.96-134.
- ・植月献二「【EU】臓器移植に関する新指令の制定」『外国の立法』245-1号, 2010.10, pp.6-7.
- ・Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz vom 12. Juli 2012 (BGBl. I S.1504).
- ・Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21. Juli 2012 (BGBl. I S.1601).