

【ドイツ】患者の権利を改善するための民法典等の改正

海外立法情報課・渡辺 富久子

* 患者の権利を改善するために、民法典が改正され、医療契約に関する規定が定められた。また、社会法典第 5 編—公的医療保険—等が改正され、医療過誤発生時の疾病金庫からの支援、医療過誤防止のための各種措置等が定められた。

1 立法の背景

ドイツにおいては、従来、患者の権利に係る規定は、民法典や刑法典、州医師会が制定する医師職業規則等に分散して定められ、また、医療過誤に関する医師の責任については、主に判例が拠り所とされてきた。患者の権利に係る規定を民法典に定めようという議論は 1970 年代からあり、「患者の権利法」という単独の法律にまとめようとする試みも 2000 年代当初にあったが、これまでに患者の権利法は制定されていない。

しかし、医療における診療過程は複雑であり、医師と患者の関係が対等でない場合もみられることから、この関係を改善する必要性が強く認識され、患者の権利を改善するための法律（BGBl. I S.277）（注）が制定された。同法は、2013 年 2 月 26 日から施行されている。ただし、これは、患者の権利法の制定ではなく、民法典等を改正する法律である。以下、民法典及びその他の法律の改正の概要を紹介する。

2 民法典の改正

民法典の改正により、雇用契約（Dienstvertrag）と類似の契約類型としての「医療契約（Behandlungsvertrag）」の規定（第 630a 条～第 630h 条）が新たに設けられた。

・医療契約

医療契約により、医療者は約束した医療を提供する義務を負い、患者は、第三者が報酬支払の義務を負わない限り、合意した報酬を支払う義務を負うことが定められた。ここでいう医療者には、医師や歯科医師、心理療法士の他に、助産師、言語聴覚士、理学療法士等の医療の担い手が含まれる。（第 630a 条）

・情報提供義務

医療者は、診療の最初に必要な範囲で、患者に対して、診療にとって重要な事項、特に、診断、予想される経過、治療及び処置に関する情報をわかりやすく提供しなければならない。医療者は、医療過誤の事実が推定される場合には、当該事実について患者に対して情報を提供しなければならない。（第 630c 条）

・医療行為への同意

医療者は、医療行為、特に身体への侵襲又は健康の損害を伴う場合には、事前に患者の同意を得なければならない。（第 630d 条）

・説明義務

医療者は、医療行為への同意のために重要な事項、特に、当該医療行為について、その種類、範囲、実施方法、予想される結果及び危険、必要性、緊急性、適切性並びに成功の見込みを患者に説明しなければならない。その際、代替的な選択肢も教示しなければならない。説明は口頭によるものとされている。(第 630e 条)

・診療記録

医療者は、診療時に、紙又は電子媒体で診療記録を行わなければならない。診療記録の修正は、元の内容が残り、修正の日付が分かるように行わなければならない。記録事項は、既往歴、診断、検査結果、所見、治療、侵襲、同意、説明等である。医療者は、診療記録を 10 年間保管しなければならない。(第 630f 条)

・診療記録の閲覧

患者からの要求がある場合には、特別な診療上の理由又は第三者の権利の著しい侵害がない限り、遅滞なく診療記録を閲覧に供さなければならない。(第 630g 条)

・医療過誤の際の立証責任

患者の生命、身体又は健康の損害が、医療者が負担すべき危険の範囲内（機器や衛生状態等）で生じた場合には、医療過誤があったと推定される。医療者は、患者の同意を得たこと及び第 630e 条の要件を満たす説明を行ったことを証明しなければならない。医療者が必要な医療行為及びその結果を記録していなかった場合又は当該記録を保管していなかった場合には、医療過誤があったと推定される。重大な医療過誤があり、これが生命、身体又は健康の損害を引き起こす可能性のあるものであった場合には、当該医療過誤がこの損害の原因であったと推定される。(第 630h 条)

3 その他の法律の改正

従来、医療過誤の際、疾病金庫は被保険者の損害賠償請求訴訟の支援をすることができるとされていたが、支援をするものと改正された（社会法典第 5 編第 66 条）。医療過誤防止の文化を育成するため、連邦共同委員会（連邦保健医協会、連邦病院協会及び連邦疾病金庫中央連合会により構成される。）は、指針において、患者の安全のための措置並びにリスク管理システム及び医療過誤登録システムの要件を定めることとされた（同第 137 条）。また、病院の苦情処理管理の義務（同第 135a 条）、連邦患者オンブズマンは患者の権利に関する情報を国民にわかりやすく提供すること（同第 140h 条）、患者団体の諸手続への参加の強化（同第 140f 条）等が定められた。その他、病院間共通の医療過誤登録システムに参加する病院は、追加的な報酬を得る旨が定められた（病院財政法第 17b 条）。

注

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

参考文献

- ・林かおり「ヨーロッパにおける患者の権利法」『外国の立法』No.227, 2006.2, pp.1-58.
- ・Deutscher Bundestag, *Drucksache*, 17/10488, 11710.