

## 【シンガポール】ヘルスケア・サービス法の制定

海外立法情報課 日野 智豪

\* 2020年3月12日、超高齢化社会及び通信・医療技術の進展により、ヘルスケア・サービスの許可に関する新たな規制枠組み等を規定するヘルスケア・サービス法が公布された。

### 1 背景・経緯

シンガポールでは、政府運営ではない病院、診療所、療養施設、臨床検査施設等の医療施設は、1980年に成立した私立病院及び診療所法<sup>1</sup>（1993年1月1日施行）によって規制されている。この法律は、医療施設運営のための最低基準並びに患者の安全及び福祉を保護するための最低基準を規定するもので、1999年に改正されているが、超高齢化社会及び通信・医療技術の進展により、現状に即していないため、新たな法整備が急がれていた<sup>2</sup>。

2019年11月4日、私立病院及び診療所法を廃止し、施設に基づいた規制からサービスに基づいた規制に移行し、2022年末までにオンラインを利用した遠隔医療及び民間救急サービス等の新しいケアモデルを許可する権限を保健省に付与する法案が、シンガポール議会に提出された。法案は、2020年1月6日に可決され、同月29日、ヘルスケア・サービス法<sup>3</sup>として成立し、同年3月12日に公布された。

### 2 法律の構成と概要

#### (1) ヘルスケア・サービス法の章構成

この法律は、第1章：序文（第1条～第7条）、第2章：ヘルスケア・サービスの許可（第8条～第22条）、第3章：被許可事業者の特別義務（第23条～第31条）、第4章：特定の被許可事業者に対する介入（第32条～第35条）、第5章：執行及び法令遵守の監視（第36条～第47条）、第6章：異議申立て（第48条～第50条）、第7章：雑則（第51条～第60条）の全7章60か条及び3の附則から成る。

#### (2) ヘルスケア・サービスの定義、立法目的及び適用範囲

ヘルスケア・サービスとは、報酬の有無を問わず、成文法の下で許可された医師、歯科医、歯科衛生士等が行う①身体の一部又は心身に影響する疾病の評価、診断、治療、予防又は緩和、②①に記載された疾病、障害等に起因する状態等の看護又はリハビリケア、③形成外科的治療、④健康診査等のサービスを指す（第3条）。

また、許可対象のヘルスケア・サービスには、臨床支援サービスとして①臨床検査サービス、②ヒト組織バンクサービス、③血液バンクサービス、④放射線検査サービスが、特別なサービ

\* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2020年6月10日である。

<sup>1</sup> Private Hospitals and Medical Clinic Act 1980 (No.27 of 1980). <<https://sso.agc.gov.sg/Act/PHMCA1980>>

<sup>2</sup> “Opening Speech for Second Reading of Healthcare Services Bill by Mr Edwin Tong, Senior Minister of State, Ministry of Health, 6 January 2020,” Ministry of Health Singapore website <<https://www.moh.gov.sg/news-highlights/details/opening-speech-for-second-reading-of-healthcare-services-bill-by-mr-edwin-tong-senior-minister-of-state-ministry-of-health-6-january-2020>>

<sup>3</sup> Healthcare Services Act 2020 (No.3 of 2020). <<https://sso.agc.gov.sg/Acts-Supp/3-2020/Published/20200312?DocDate=20200312>>

スとして⑤核医学診断サービス（放射性同位元素を用いた検査）がそれぞれ含まれる（第1附則）。認可対象のヘルスケア・サービス規制は、2021年の初頭から2022年末までに3段階に分けて実施される<sup>4</sup>。

この法律は、シンガポール市民の安全及び福祉並びにヘルスケア提供の継続性を確保するため、その目的で利用される施設及び搬送手段等のヘルスケア・サービスの提供を規制することを目的とする（第4条）。

また、政府が運営するいかなるヘルスケア・サービスも、この法律の対象外とする（第5条）。

### (3) ヘルスケア・サービスの許可（第2章）

この法律の下で、被許可事業者以外は、ヘルスケア・サービスを提供することが禁止される（第8条）。保健省医療サービス局長は、許可申請者が許可料又は更新料の支払を行った後、許可を付与し、又は拒否する権限を有する。また、同様の又は異なる許可対象のヘルスケア・サービスを提供するために、一人に複数の許可が与えられる場合がある（第11条）。被許可事業者が、指定されていない敷地内で若しくは搬送手段を使用してサービスを行う場合、指定された敷地内で若しくは搬送手段を使用したサービスを停止する場合、許可に関して指定された上記以外のサービス内容又は情報を修正する場合、医療サービス局長に申請することが必要とされる（第15条）。被許可事業者が死亡した場合又は被許可事業者が運営する企業・団体が解散した場合、許可は失効する（第18条）。また、詐欺により許可が与えられた場合又は法令遵守がなされていない場合、医療サービス局長は、許可を取り消すことができる（第20条）。

### (4) 被許可事業者の特別義務（第3章）

被許可事業者は、医療サービス局長の意見の下、提供するヘルスケア・サービスを管理・監督するのに適した個人又は団体を任命しなければならない（第23条）。ヘルスケア・サービスの提供に関与する主席管理責任者（Principal Officer）及び許可に関連する臨床面及び技術面に責任を持つ1名以上の臨床管理責任者（Clinical Government Officer）も任命しなければならない（第24条）。また、急性期病棟等で行われるサービスを提供する場合、品質保証委員会（Quality Assurance Committee）、臨床倫理委員会（Clinical Ethics Committee）等の指定された委員会を1つ以上設置しなければならない（第25条）。医療サービス局長の事前の書面による承認がある場合を除いて、暴力行為等を含む所定の犯罪で有罪判決を受けた者を雇用してはならない（第28条）。許可対象のヘルスケア・サービスについて、誤解を与えるような用語、省略形、派生語等をいかなる言語でも使用してはならない。また、医療サービス局長の承認がある場合を除いて、「シンガポール」又は「国立」という用語、省略形、派生語等を使用してはならない（第29条）。許可対象のヘルスケア・サービス、それに付随するサービスの提供以外の目的で、許可された施設若しくはその一部を使用し、又は他人に使用させてはならない（第30条）。

### (5) 特定の被許可事業者に対する介入（第4章）

保健大臣は、患者が適切なヘルスケア・サービスを受けることを確実にするために、特定の被許可事業者の施設運営に介入し、その一部又は全てを引き継ぐことができる（第33条）。

<sup>4</sup> 第1段階では、私立病院及び診療所法の下での臨床検査施設の被許可事業者、第2段階では、診療所の被許可事業者及び民間救急サービスに従事する者に、第3段階では、病院の許可を受けた者、遠隔医療のような新しいサービス及び核医学診断を提供する者に適用される。サービス提供者は、規制要件に備えるための時間を確保することができる。Joyce Teo, "Parliament: New law will license emerging healthcare services to better protect patients," *The Straits Times*, Jan 6, 2020. <<https://www.straitstimes.com/politics/parliament-new-law-will-license-emerging-healthcare-services-to-better-protect-patients>>