

## 第7回 ハンセン病問題に関する検証会議の 提言に基づく再発防止検討会

### - 議 事 次 第 -

1. 日 時 平成19年9月19日(水) 14:00～16:00
2. 場 所 東海大学校友会館「望星の間」
3. 議 題
  - (1) 開 会
  - (2) 有識者ヒアリング・質疑

#### 【配付資料】

- 資料1 ハンセン病問題に関する検証会議の提言(抜粋)
  - 資料2 - 1 海外における患者の権利法の状況について(説明者資料)
  - 資料2 - 2 医療苦情処理(フランス・ドイツ)(説明者資料)
  - 資料3 患者の権利法(医療基本法)の法制化について(内田委員資料)
- 
- 参考資料1 海外の立法紹介(患者の権利法・保健記録へのアクセス法)
  - 参考資料2 オランダ医療契約法
  - 参考資料3 関連論文(ヨーロッパにおける患者の権利法)

「ハンセン病問題に関する検証会議の提言に  
基づく再発防止検討会」に係る委員名簿

平成 19 年 9 月 19 日現在

氏 名	所 属 等
秋 葉 保 次	( 社 ) 日本薬剤師会 相談役
安 藤 高 朗	( 社 ) 全日本病院協会 副会長
飯 沼 雅 朗	( 社 ) 日本医師会 常任理事
* 内 田 博 文	九州大学法学研究院 教授
太 田 謙 司	( 社 ) 日本歯科医師会 常務理事
尾 形 裕 也	九州大学医学研究院 教授
くろ やなぎ 畔 柳 達 雄	弁護士
こだま 訝 雄 二	違憲国賠訴訟全国原告団協議会 会長
鈴 木 利 廣	明治大学法科大学院 教授
高 橋 茂 樹	弁護士 / 医師
多田羅 浩 三	放送大学 教授
田 中 滋	慶應義塾大学大学院 教授
谷 野 亮 爾	( 社 ) 日本精神科病院協会 副会長
中 島 豊 爾	( 社 ) 全国自治体病院協議会 副会長
花 井 十 伍	全国薬害被害者団体連絡協議会 会長
日 野 頌 三	( 社 ) 日本医療法人協会 副会長
藤 崎 陸 安	全国ハンセン病療養所入所者協議会
宮 崎 忠 明	( 社 ) 日本病院会 副会長

は座長 \* は座長代理

## ハンセン病問題に関する検証会議の提言（抜粋）

## 第十九 再発防止の提言

## 第 1 患者・被験者諸権利の法制化

## 一 提言の趣旨

国の誤ったハンセン病政策は患者・家族らに言語に絶するような重大で広範な人権侵害をもたらした。詳しくは本検証会議『被害実態調査報告書』を参照。公衆衛生等の政策等におけるこのような人権侵害の再発を防止するための核とされるべきは、患者・被験者の諸権利を法制化することである。以下のような理由から、現行法ないし現行制度の運用ではまかないえず、新たな法整備が必要であると考えられる。

理由の第 1 は、患者の権利に関わる。医師法は専ら医師の義務を定めるのみである。医師等に「良質かつ適切な医療を行うよう務めなければならない」（第 1 条の 4 第 1 項）「医療を提供するにあたり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう務めなければならない」（同 2 項）等を定めるが、医療提供者の努力義務として規定するにとどまる。結局、患者の権利を保護する法律は存在しないからである。

理由の第 2 は、被験者の権利に関わる。根拠に基づく医療（evidence based medicine）の普遍化と共に、臨床研究の論理が日常診療に浸透しつつあり、日常診療と臨床研究の協会は曖昧かつ流動的になっている（例えば、混合診療禁止の例外としての国内未承認薬の使用等）。しかし、研究対象者の権利を保護する法制度は、「何人も、その自由な同意なしに医学的又は科学的実験を受けない」との国際人権自由権規約第 7 条および薬事法に基づく G C P による治験の被験者保護にとどまる。臨床研究一般の対象者を保護する法律は存在しない。

理由の第 3 は、感染症予防医療法の基本原則に関わる。現行の感染症予防医療法には、感染症予防医療に関する基本原則、例えば、任意受診の原則、強制措置必要最小限の原則、差別・偏見の温床となる病名を冠した分類をしない原則等が規定されていないからである。

## 二 提言の具体的内容

1. 以下のような諸権利を中心として規定すること。

最善の医療及び在宅医療を受ける権利

医療における自己決定権及び「インフォームド・コンセント」の権利

医療情報を得る権利

医科学研究の諸原則に基づかない、不適正な人体実験、医科学研究の対象とされない権利

断種・墮胎を強制されない権利

不当に自由を制限されない権利  
作業を強制されない権利  
社会復帰の権利

2 . 感染症予防医療に関する以下の諸原則も規定すること。

任意受診の原則

強制措置必要最小限の原則

差別・偏見の温床となる病名を冠した分類をしない原則

3 . 患者・家族等に対する差別・偏見等を防止するための国等の責務とその施策等についても規定すること。

## 海外における患者の権利法の状況について

## 1. 各国の患者の権利法の形態

## ○アメリカ

- ・州法…例)コロラド州、ミネソタ州
- ・連邦レベル…患者の自己決定権(1990年)、統一保健ケア決定法(1993年)  
1997年頃から「患者の権利法」案が連邦議会に提出される

## ○ヨーロッパ(その他)

- ・患者の権利法…  
フィンランド(1992年)、オランダ(1994年)、イスラエル(1996年)、リトアニア(1996年)、アイスランド(1997年)、デンマーク(1998年)、トルコ(1998年)、ノルウェー(1999年)、グルジア(2000年)、フランス(2002年)、ベルギー(2002年)、スペイン(2002年)、エストニア(2002年)、ルーマニア(2003年)、キプロス(2004年)、クロアチア(2004年)
- ・患者の権利条項…  
ギリシア(1992年)、オーストリア(1993年)、ロシア(1993年)、ラトヴィア(1997年)、ハンガリー(1997年)、スロヴァキア(2004年)、ブルガリア(2005年)
- ・患者の権利憲章…  
イギリス(1991年)、チェコ(1992年)、スペイン(1994年)、アイルランド(1995年)、マレーシア(1995年)、南アフリカ(1996年)、ポルトガル(1997年)、香港(1999年)、ポーランド(1999年)、スロヴァキア(2000年)、オーストリア(2001年)、キプロス(2001年)、ドイツ(2002年)

## 2. 一般的な患者の権利

- ・ 平等で適正な医療を受ける権利
- ・ インフォームドコンセント
- ・ 自己決定権
- ・ 医療従事者・医療施設を選択又は変更する権利
- ・ セカンドオピニオンを得る権利
- ・ 治療や情報を拒否する権利
- ・ 個人の尊厳、プライバシーを守られる権利
- ・ 医療記録にアクセスする権利
- ・ 記録の修正を要求する権利
- ・ 苦情を申し立てる権利 等…

## ①平等について＝差別禁止

- 人種、民族、性別、年齢、思想信条、社会的地位などによる差別禁止  
…例)イスラエル、リトアニア、グルジア、キプロス、ハンガリー、スロヴァキア、ブルガリア

## ○遺伝特質による差別禁止

- …例)グルジア、フランス

## ②インフォームドコンセント

○科学研究又は医学教育への参加に対する同意

…例)リトアニア、アイスランド、トルコ、グルジア、フランス、キプロス、スロヴァキア

○研究又は統計作成のために患者の情報を提供する場合の特別な規定

…オランダ、イスラエル、リトアニア、ラトヴィア

○死後の移植、検死、病理解剖に対する同意

…例)スロヴァキア、ブルガリア

○情報の差し控え、同意なしの医療実施

・情報を受けることを拒否する権利…例)オランダ、グルジア、フランス

・患者に危険が及ぶ可能性がある場合、又は同意を得ることが不可能な患者に緊急処置が必要な場合

…例)オランダ、イスラエル、リトアニア、デンマーク、フランス、キプロス、ハンガリー

### 3. 特別な立場にある患者に対する規定

○未成年者又は精神障害や意識喪失などにより自己決定権が制限された患者

…例)フィンランド、オランダ、アイスランド、デンマーク、トルコ、ノルウェー、グルジア、フランス、ベルギー

○軍人、警察関係者、拘留中の患者…例)イスラエル、グルジア、スロヴァキア

○妊産婦…例)グルジア、ハンガリー

### 4. 末期医療、安楽死、リビングウィル(アドバンス・ディレクティブ)、その他の特殊な権利

○末期医療、リビングウィル(アドバンス・ディレクティブ)

…例)アイスランド、デンマーク、グルジア、スペイン、ハンガリー、ブルガリア

○安楽死禁止…例)トルコ、ブルガリア

○ハンガーストライキをする権利…例)デンマーク、ノルウェー

○血液、血液製剤を使用しない治療の実施に関する医療従事者の拒否…例)デンマーク

### 5. 患者の義務

○医療従事者への協力義務、料金支払いの義務…例)オランダ

○自己の健康に関する義務…例)アイスランド

○医療従事者の指示、医療施設の規則を遵守する義務…例)ラトヴィア

### 6. 苦情処理と損害賠償

○患者オンブズマン…例)フィンランド、ノルウェー

○「患者の権利官」…キプロス

○委員会制度

・「調査委員会」、「管理・質委員会」、「倫理委員会」…イスラエル

・苦情委員会…例)デンマーク、ノルウェー、キプロス

・「患者の権利に関する連邦委員会」…ベルギー

○損害補償

・無過失保険…例)フィンランド、リトアニア

・過失責任原則(例外的に無過失補償認める)…フランス

## 【 患者の権利法一覧 】

## 1. アメリカ(連邦)

1990年患者の自己決定権法	The Patient Self-Determination Act 1990
1993年統一保健ケア決定法	The Uniform Health-Care Decisions Act 1993

## 2. ヨーロッパ、その他

### ①患者の権利法

	法律名	原語、英語による表記
フィンランド	患者の地位及び権利に関する法律(1992年8月17日, No.785)	Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (Lag om patientens ställning och rättingheter)17.8.1992/785
オランダ	医療契約法(1994年11月7日)	Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst(WGBO)
イスラエル	患者の権利法(1996年5月1日)	The Patients' Rights Act, 1996
リトアニア	患者の権利及び保健に関する損害補償に関する法律(1996年10月3日)	Law on the rights of patients and compensation of the damage to their health October 3,1996.No I-1562
アイスランド	患者の権利法(1997年5月28日, No.74)	Lög um réttindi sjúklinga 1997 nr.74 28.maí
デンマーク	患者の権利法(1998年7月1日, No.482)	Lov om patienters retsstilling nr 482 af 01/07/1998
トルコ	患者の権利に関する保健省令(1998年8月1日)	Regulations of 1998 of the Ministry of Health on patients' rights
ノルウェー	患者の権利法(1999年7月2日 No.63)	Lov om pasientrettigheter 1999-07-02 nr 63
グルジア	患者の権利法(2000年5月5日)	The Law of Georgia of 5 May 2000 (Text No.283-II s)on the rights of patient
フランス	患者の権利及び保健制度の質に関する法律(2002年3月4日)	LOI no 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
ベルギー	患者の権利法(2002年8月22日)	Wet betreffende de rechten van de patient 22 Augustus 2002 (Loi relative aux droits du patient.22 Aout 2002)
スペイン	患者の自律及び医学的情報・文書に関する患者の権利・義務に関する基本法(2002年11月14日, No.41)	Ley 41/2002, de 14 noviembre básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en material de información y documentación clínica
エストニア	患者の権利法(2002年11月18日)	Patsiendiseadus,18.11.2002
ルーマニア	患者の権利法(2003年1月21日,No.46)	Legea nr.46 din 21 ianuarie 2003 drepturilor pacientului
キプロス	患者の権利保護法(2004年10月29日, No.1(1)/2005)	The safeguarding and protection of the patients' rights law ,2004
クロアチア	患者の権利保護法(2004年11月19日)	Zakon o zaštiti parava pacijenata,19.studenoga, 2004

### ②医療法(その他の法律)の中の「患者の権利」条項

ギリシア	保健制度近代化・組織化法(1992年)[第 47	Act on modernization and organization of the health
------	--------------------------	---

	条]	system,No.2071/92
オーストリア	改正病院法(1993年)[第5a条]	Krankenanstaltengesetz.BGBl.Nr.801/1993.
ロシア	ロシア連邦市民保健保護基本法(1993年) [第30条ほか]	Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. N5487-1
ラトヴィア	医療法(1997年)[第4章、第8章]	The Law of Medicine,1997
ハンガリー	保健法(1997年12月15日 No.154)[第6～27条]	Law No.154 of 15 December 1997 on public health
スロヴァキア	保健ケア・保健ケア関連法(2004年9月22日, No.576)[第6、11、17条]	Act No.576/2004 Coll. Of 22 September 2004 On healthcare,healthcare-related services and on the amendment and supplementing of certain laws
ブルガリア	改正保健法(2005年)[第1章第2節]	Law of Health Prom SG.70/10 Aug 2004,amend.SG46/3 Jun2005,amend.SG.76/20 Sep.2005, amnd.SG.85/25 Oct 2005,amend SG.88/4 Nov 2005,amend.SG.94/25 Nov.2005

赤字: 参考資料1、参考資料2、参考資料3に邦訳あり

青字: 資料1(5～13頁)に概要あり

## 【 各国の患者の権利法の概要 】

### ①患者の権利法

フィンランド: 患者の地位及び権利に関する法律(1992年)



## 第1章 総則

法律の適用(第1条)、定義(第2条)、国家保健・医療倫理委員会(第2a条)

## 第2章 患者の権利

良質の保健・医療ケア及び良質な治療を受ける権利(第3条)、ケアへのアクセス(第4条)、検査・ケア又は医学的リハビリテーションのための計画(第4a条)、情報を得る権利(第5条)、自己決定権(第6条)、未成年の患者の地位(第7条)、救急ケア(第8条)、情報を受ける権利及び資格(第9条)

## 第3章 苦情及び患者オンブズマン

苦情(第10条)、患者オンブズマン(第11条)

## 第4章 医療記録

医療記録、ケア及び治療に関連するその他の資料(第12条)、医療記録における情報の秘密保持(第13条)

## 第5章 雑則

守秘義務違反(第14条)、変更要求(第15条)

### アメリカ:統一保健ケア決定法(1993年)

定義(第1条)、アドバンス・ディレクティブ(第2条)、アドバンス・ディレクティブの取り消し(第3条)、(アドバンス・ディレクティブの)選択形式(第4条)、代理人による決定(第5条)、後見人による決定(第6条)、保健ケア提供者の義務(第7条)、(保健ケア提供者、施設、患者の代理人等の民法的・刑法的義務からの)免除(第9条)、法定の損害賠償金(第10条)、(保健ケア決定に関する)能力(第11条)、(アドバンス・ディレクティブの)コピーの効力(第12条)、本法の効力(第13条)、司法による救済(第14条)、適用及び解釈の統一(第15条)、ショート・タイトル(第16条)、可分条項(第17条)、施行日(第18条)、廃止(第19条)

### オランダ:医療契約法(1994年)

医療契約の定義(第446条)、16歳以上の未成年者の医療契約締結権(第447条)、情報を得る権利(第448条)、情報を拒否する権利(第449条)、同意する権利(第450条)、治療説明書を要求する権利(第451条)、保健ケア提供者への患者の協力(第452条)、保健ケアの水準(第453条)、データの保護と秘密保持(第454条)、治療関係の文書の削除要求権(第455条)、第454条関係の文書コピー要求の許可(第456条)、患者の記録のアクセス権(第457条)、統計・科学研究目的による患者情報の使用(第458条)、治療過程の患者による監視(第459条)、根拠のない医療契約終了の禁止(第460条)、患者の料金支払い義務(第461条)、保健ケア施設の信頼性(第462~464条)、12歳未満の患者の治療(第465条)、第465条のケースにおける許可を得られなかった場合の治療の実施(第466条)、統計・科学研究目的による身体の使用(第467条)

### イスラエル:患者の権利法(1996年)

#### 第1章 法律の目的

目的(第1条)

#### 第2章 解釈

用語の定義(第2条)

#### 第3章 医療ケアに対する権利

医療ケアに対する権利(第3条)、差別禁止(第4条)、適正な医療ケア(第5条)、医療提供者の氏名・地位に関する情報を得る権利(第6条)、セカンドオピニオン(第7条)、適正なケアの継続の権利(第8条)、来訪者を受け入れる権利(第9条)、患者の尊厳・プライバシーの維持(第10条)、緊急時の医療(第11条)、救急部門における検査(第12条)

## 第4章 医療ケアに対するインフォームドコンセント

医療ケアに対するインフォームドコンセント(第13条)、インフォームドコンセントの与え方(第14条)、同意のない医療ケア(第15条)、患者の代理人の指名(第16条)

## 第5章 医療記録及び医療情報

医療記録保管の義務(第17条)、医療情報に対する患者の権利(第18条)、医療上の秘密の保持(第19条)、医療データの第三者への開示(第20条)、

## 第6章 委員会

### 第1節 調査委員会

調査委員会(第21条)

### 第2節 管理・質委員会

管理・質委員会(第22条)、異議申し立て(第23条)

### 第3節 倫理委員会

倫理委員会(第24条)

## 第7章 医療施設における患者の権利の監視に関する責任

患者の権利に対する責任(第25条)、医療施設の長の責任(第26条)

## 第8章 治安関係機関に関する規定

治安関係機関に関する規定(第27条)

## 第9章 雑則

罰則(第28条)

## **リトアニア:患者の権利及び保健に関する損害補償に関する法律(1996年)**

### 第1章 総則

用語の定義(第1条)、法律の目的(第2条)

### 第2章 患者の権利

保健ケアに対する権利(第3条)、保健ケアにアクセスする権利(第4条)、医師・看護師・保健ケア施設を選択する権利(第5条)、情報を得る権利(第6条)、教育・科学・医学的実験への患者の参加(第7条)、治療拒否権(第8条)、苦情を申し立てる権利(第9条)、プライバシーの侵害(第10条)

### 第3章 患者の記録

患者の記録の必要性(第11条)、患者の記録における情報の秘密保持(第12条)、患者の記録における情報の研究・教育への使用(第13条)

### 第4章 損害補償

患者の損害の概念(第14条)、損害補償(第15条)、保健ケア施設における保険(第16条)、保健ケア施設の国家患者基金への保険金支払い(第17条)、患者に対する補償支払い(第18条)、補償請求委員会への請求(第19条)、委員会の形成・活動・監督(第20条)、重要情報を得る委員会の権利(第21条)、患者の請求提出・決定の手続き(第22条)、委員会の決定に対する異議申し立て(第23条)、違反に対する処分(第24条)

### 第5章 最終条項

## **アイスランド:患者の権利法(1997年)**

### 第1章 序文

目的(第1条)、定義(第2条)、保健サービスの質(第3条)、患者の権利に関する情報へのアクセス(第4条)

### 第2章 情報及び同意

健康及び治療に関する情報(第5条)、健康及び治療に関する情報についての原則免除(第6条)、治療を受けるか否かの患者の決定権(第7条)、治療拒否(第8条)、治療への同意原則免除(第9条)、科学研究への参加(第10条)、学生の研修及び訓練への参与(第11条)

### 第3章 秘密保持及び職業的秘密

保健従事者の職業上の秘密(第12条)、職業上の守秘義務原則の免除(第13条)

### 第4章 臨床記録における情報の取り扱い

臨床記録へのアクセス(第14~15条)、臨床記録における情報に対する意見(第16条)

### 第5章 治療

患者の尊厳の尊重(第17条)、治療までの待機(第18条)、優先順位(第19条)、保健従事者の選択(第20条)、自己の健康に関する患者の責任(第21条)、入院及び退院の規則(第22条)、苦痛の緩和並びに家族及び友人の存在(第23条)、末期患者の治療(第24条)

### 第6章 病気の子どもに関する特別規定

病気の子どもの健康及び治療に関する情報(第25条)、病気の子どもの治療に関する同意(第26条)、病気の子どもに関するその他の規定(第27条)

### 第7章 苦情申し立ての権利

治療についての意見及び苦情(第28条)

### 第8章 施行に関する規則その他

## デンマーク:患者の権利法(1998年)

### 第1章 目的、範囲及び定義その他

目的(第1条)、範囲(第2条)、定義(第3~4条)

### 第2章 自己決定

インフォームドコンセント(第6条)、患者に提供される情報(第7条)、未成年者(第8条)、永続的にインフォームドコンセントを与えることが不可能な患者(第9条)、緊急治療の必要性(第10条)、患者の関与(第11条)、保健従事者の責任(第12条)

### 第3章 特別な状況における自己決定

ハンガーストライキ権(第14条)、血液受容の拒否(第15条)、末期患者の治療(第16条)、リビングウィル(第17~18条)

### 第3a章 治療に関して提供される生体物質に対する自己決定

組織使用登録簿(第18b条)、提供された生体物質の保存及び公開(第18c~18f条)、引渡しの権利(第18g条)

### 第3b章 保存又は薬品製造等に関連する私的活動のために提供される生体物質に対する同意

文書による同意(第18i条)

### 第4章 医療記録へのアクセス権

### 第5章 守秘義務及び保健情報等の伝達

保健従事者の秘密保持に関する患者の要求(第23条)、患者の治療に関連する保健情報等の伝達(第24~25条)、他の目的のための保健情報等の伝達(第26~27条)、死亡した患者の親族に対する保健情報の伝達(第28条)、特別な目的(研究、統計等)のための保健情報の伝達(第29~31条)、第三国への伝達(第32条)

### 第6章 苦情及び罰則

苦情申し立て(第33条)、罰則(第34条)

### 第7章 変更及び施行の規則

## **トルコ:患者の権利に関する省令(1998年)**

### **第1章 目的、範囲、法的基礎、定義、原則**

目的(第1条)、範囲(第2条)、定義(第4条)、原則(第5条)

### **第2章 保健サービスへのアクセス権**

平等かつ公正にアクセスする権利(第6条)、情報に対する請求(第7条)、保健施設を選択し、変更する権利(第8条)、医療関係者の受入・選択・変更(第9条)、優先順位確定の請求(第10条)、適正な診断・治療・医学的必要性に応じたケア(第11条)、医学的必要性のない介入の禁止(第12条)、安楽死の禁止(第13条)、医学的ケアの実施(第14条)

### **第3章 患者の健康状態に関する情報を得る権利**

一般的な情報に対する請求(第15条)、記録の照合(第16条)、記録修正の請求(第17条)、情報伝達の方法(第18条)、情報の伝達が認められず、対策が講じられなければならない場合(第19条)、データ開示の禁止(第20条)

### **第4章 患者の権利の保護**

プライバシーの請求(第21条)、患者の同意なしに、医学的処置を受けさせることの禁止(第22条)、データの秘密保持(第23条)

### **第5章 医学的処置に対する患者の同意**

患者の同意及び認可(第24条)、治療の拒否及び中断(第25条)、未成年者又は無能力者の医学的処置への参加(第26条)、非伝統的治療法の適用(第27条)、同意の形式及び効力(第28条)、臓器及び組織の除去に対する同意(第29条)、同意とのかかわり(第31条)

### **第6章 医学的研究**

医学的研究への同意(第32条)、志願した被験者に対する情報の保護及び提供(第33条)、同意の様式及び形式(第34条)、未成年者及び無能力者が関係する場合(第35条)、研究目的のための医薬品及び合成物の使用(第36条)

### **第7章 その他の権利**

安全の確保(第37条)、礼拝所及び宗教的サービスへのアクセス(第38条)、患者本人の価値観の尊重及び来訪者を受け入れる権利(第39条)、患者支援を提供する者の利用可能性(第40条)、保健施設外のサービスへのアクセス(第41条)

### **第8章 法的保護の信頼性及び方法**

苦情を申し立て、法的行為に訴える権利(第42条)、保健施設の信頼性(第43条)、公的部門の幹部職員及びその他の職員の信頼性(第44条)、公的部門の職員の信頼性を決定する方法(第45条)、公的部門の職員に関する罰則(第46条)、公的部門に所属しない職員の信頼性(第47条)

### **第9章 最終条項**

## **ノルウェー:患者の権利法(1999年)**

### **第1章 総則**

目的(第1-1条)、範囲(第1-2条)、定義(第1-3条)

### **第2章 保健援助及び移動に対する権利**

必要な保健援助に対する権利(第2-1条)、診断を受ける権利(第2-2条)、再診断に対する権利(第2-3条)、病院を選択する権利(第2-4条)、個別計画に対する権利(第2-5条)、病人の移動の権利(第2-6条)

### **第3章 関与についての権利及び情報を与えられる権利**

関与についての患者の権利(第 3-1 条)、情報を得ることについての患者の権利(第 3-2 条)、患者に最も身近な親族に対する権利(第 3-3 条)、患者が未成年であるときの情報(第 3-4 条)、情報の形式(第 3-5 条)、情報の拡散を防止する権利(第 3-6 条)

#### 第 4 章 保健援助に対する同意

同意に関する一般的規則(第 4-1 条)、同意要求の形式(第 4-2 条)、同意能力を有する者(第 4-3 条)、子どものための同意(第 4-4 条)、同意能力がない青少年のための同意(第 4-5 条)、同意能力がない成人のための同意(第 4-6 条)、法的能力がないことが明らかな患者について(第 4-7 条)、同意能力がなく、かつ最も身近な親族がいない患者について(第 4-8 条)、特別な状況のもとでも保健援助を拒否する患者の権利(第 4-9 条)

#### 第 5 章 医療記録の閲覧権

医療記録の閲覧権(第 5-1 条)、医療記録を削除する権利(第 5-2 条)、医療記録の転写及び開示(第 5-3 条)

#### 第 6 章 子どもに関する特別な権利

健康管理に対する子どもの権利(第 6-1 条)、保健施設滞在中に親に付き添われる子どもの権利(第 6-2 条)、保健施設滞在中の活動に対する子どもの権利(第 6-3 条)、保健施設滞在中の教育に対する子どもの権利(第 6-4 条)

#### 第 7 章 苦情

実施に対する要求(第 7-1 条)、苦情(第 7-2 条)、苦情の形式及び内容(第 7-3 条)、義務違反の可能性の調査請求(第 7-4 条)、要求及び苦情の提出期限(第 7-5 条)

#### 第 8 章 患者オンブズマン

目的(第 8-1 条)、活動領域及び調整のための責任(第 8-2 条)、患者オンブズマンとの交渉権(第 8-3 条)、請求の取り扱い(第 8-4 条)、情報入手に対する患者オンブズマンの権利(第 8-5 条)、保健サービスが行われている場所へのオンブズマンのアクセス(第 8-6 条)、患者オンブズマンの任務(第 8-7 条)

#### 第 9 章 施行及びその他の法律の改正

### **グルジア: 患者の権利法(2000 年)**

#### 第 1 章 総則

目的(第 1 条)、保健ケアにおける権利・福祉の医学・研究の利益に対する優位(第 2 条)、保健ケアにおける市民の権利(第 3 条)、用語の定義(第 4 条)、医療サービスを受ける権利(第 5 条)、差別禁止(第 6 条)、セカンドオピニオンを得る権利(第 7 条)、保健ケア提供者を選択・変更する権利(第 8 条)、外国人その他の保健ケアを受ける権利(第 9 条)、裁判所に対して損害補償その他を求める権利(第 10 条)

#### 第 2 章 医学的治療及びケアの権利

医療サービスの平等的アクセス(第 11 条)、死亡・障害等が避けられないような医療の提供(第 12 条)、希少性の高い疾病(第 13 条)、資源欠乏のための患者選別(第 14 条)、患者の尊厳・個人的価値の尊重(第 15 条)

#### 第 3 章 情報を得る権利

情報を得る権利(第 16 条)、患者の代理人・情報修正要求権・医療記録コピー権(第 17 条)、保健ケアサービスの料金・治療の危険性又は利点・代替措置・保健ケア提供者の身元情報等に関する情報を得る権利(第 18 条)、理解可能な情報提供(第 19 条)、情報拒否権(第 20 条)、代理人による情報受け取りに関する患者の決定権(第 21 条)

#### 第 4 章 同意

インフォームドコンセント(第 22 条)、医療サービス拒否権(第 23 条)、アドバンス・ディレクティブ(第 24 条)、親族又は法定代理人による治療拒否の場合(等)の保健ケア提供者の対応(第 25 条)、医学教育への患者の参加(第 26 条)

## 第 5 章 秘密保持及び私生活

保健ケア提供者の守秘義務(第 27 条)、機密情報の開示(第 28 条)、私生活・家庭生活への介入禁止(第 29 条)、医療サービス提供時の他者の立会い(第 30 条)

## 第 6 章 遺伝相談及び遺伝子治療に関する権利

遺伝を根拠にした差別の禁止(第 31 条)、遺伝子検査(第 32 条)、ゲノム介入(第 33 条)、伴性遺伝回避以外の性選択の禁止(第 34 条)

## 第 7 章 妊婦及び育児中の母親の権利

妊婦又は育児中の母親の情報を得る権利(第 35 条)、妊婦の医学的介入に対する決定権(第 36 条)、夫又は指名された者による分娩中の立会い(第 37 条)、母親が新生児をそばに置く権利(第 38 条)

## 第 8 章 未成年者の権利

未成年者の医療サービスへのアクセス(第 39 条)、未成年者の親又は法定代理人の情報を得る権利(第 40 条)、未成年者のインフォームドコンセント(第 41 条)、未成年者の医学教育への参加(第 42 条)、未成年者の情報を得る権利(第 43 条)

## 第 9 章 軍人の権利

独立した医療専門家を要求する軍人の権利(第 44 条)

## 第 10 条 拘留中の者の権利

拘留中の者の医療サービスへのアクセス(第 45 条)、拘留中の者の権利(第 46 条)、拘留施設又は刑務所の管理者による保健ケア提供者選択の制限(第 47 条)

## フランス:患者の権利及び保健制度の質に関する法律(2002 年)\*

### 第 1 編 障害者に対する連帯

### 第 2 編 保健における民主主義

#### 第 1 章 人々の権利

健康を守る基本的な権利・尊厳を守られる権利・差別禁止・私生活を守り、情報の秘密を守られる権利・適正な治療を受ける権利・緩和ケアを受ける権利・入院中の子どもの教育を受ける権利(第 3 条)、遺伝特質による差別禁止(第 4 条)、医師等の保健データへのアクセス(第 6~8 条)

#### 第 2 章 利用者の権利及び責任

利用者に対する保健情報—自己の健康状態の情報を得る権利、情報拒否の権利、親又は後見人による未成年者の代理、費用に関する情報を得る権利、健康に関する自己決定権、インフォームドコンセント、自己の意思が表明できない場合の医療、未成年者の医療、臨床教育・検体における患者の同意、「被信頼者」の指名、保健データへのアクセス権、保健資料の保管・守秘義務(第 11 条)、罰則(第 12 条)、全国評議会・全国懲戒部(第 18 条)、強制入院(第 19 条)

#### 第 3 章 保健施設運営への利用者の参加

#### 第 4 章 保健専門職の責任

#### 第 5 章 保健政策の方向性

#### 第 6 章 地域保健組織

### 第 3 編 保健制度の質

### 第 4 編 保健上の危険の結果に対する補償

#### 第 1 章 死亡又は身体障害の危険性に対する保険への加入

#### 第 2 章 保健制度の運営から生じる健康上の危険

一般原則(第 1 節)、医療事故・医原性疾患・院内感染における協議による解決手続き(第 2 節)、医療事故

に関する鑑定手続き(第3節)、被害者の補償(第4節)、罰則(第5節)、医療責任に関する時効(第6節)

### 第3章 共通規定

#### 第5編 海外領土に関する規定

#### **ベルギー:患者の権利法(2002年)**

##### 第1章 総則

##### 第2章 定義及び範囲

##### 第3章 患者の権利

患者の尊厳・自律性・差別禁止(第5条)、医師を選択・変更する権利(第6条)、患者にとって理解可能な医学情報の伝達(第7条)、インフォームドコンセント(第8条)、医学的文書の調査(第9条)、私生活の保護・プライバシーの尊重(第10条)、苦情申し立て権(第11条)

##### 第4章 患者の責任

未成年者(第12条)、保護下にある成人患者・法的に無能力な患者(第13条)、第13条からは除外される指定代理人をもつ成人患者(第14条)

##### 第5章 患者の権利に関する連邦委員会(第16条)

##### 第6章 修正規定及び最終規定

#### **スペイン:患者の自律及び医学的情報・文書に関する患者の権利・義務に関する基本法(2002年)**

##### 第1章 総則

適用範囲(第1条)、基本的原則(第2条)、法律の定義(第3条)

##### 第2章 保健情報に対する権利

保健情報に対する権利(第4条)、保健情報に対する権利の資格保有者(第5条)、衛生情報に対する権利(第6条)

##### 第3章 プライバシーの権利

プライバシーの権利(第7条)

##### 第4章 患者の自律性の尊重

インフォームドコンセント(第8条)、インフォームドコンセントの制限及び代理人による同意(第9条)、情報の条件及び書面による同意(第10条)、アドバンス・ディレクティブ(第11条)、国民保健制度の情報(第12条)、医師及び施設を選択するための情報に対する権利(第13条)

##### 第5章 臨床履歴

臨床履歴の定義及び記録(第14条)、それぞれの患者の臨床履歴の同意(第15条)、臨床履歴の利用(第16条)、臨床履歴の保存(第17条)、臨床履歴へのアクセス権(第18条)、臨床履歴の管理に関する権利(第19条)

##### 第6章 退院報告書及びその他の臨床記録

退院報告書(第20条)、患者の退院(第21条)、医療証明書の発行(第22条)、技術的・統計的・管理的情報に関する専門家の義務(第23条)

#### **○キプロス:患者の権利保護法(2004年)**

##### 前提

##### 第1章 導入規定

法律の名称(第1条)、用語の定義(第2条)、本法における権利の源(第3条)

## 第2章 患者の権利

保健ケア及び治療の権利(第4条)、敬意をもって行われる治療(第5条)、保健ケアサービスへのアクセス(第6条)、好ましくならざる差別の禁止(第7条)、保健ケアサービス提供者の緊急的医療実施の義務・他の施設への患者の委託・移転の義務(第8条)、救急部門における医学的検査(第9条)、情報を得る権利(第10条)、患者の同意を得た保健ケア(第11条)、医療情報(第12条)、患者の同意のない保健ケア(第13条)、科学的研究又は実験的治療への患者の参加(第14条)、守秘義務(第15条)、患者のプライバシー保護(第16条)、医療記録の保管(第17条)、医療記録に関する患者の権利(第18条)、代理人の権利(第19条)、保健ケアサービス提供者の支払い(第20条)

## 第3章 管理機構

本法にしたがう権利の行使(第21条)、国立病院における患者の権利を保護する患者の権利官(第22条)、苦情調査委員会(第23条)、苦情提出のための患者への情報提供義務(第24条)

## 第4章 最終規定

### ②患者の権利条項

#### ラトヴィア:医療法(1997年)[第4章、第8章]

##### 第4章

緊急医療を受ける権利(第16条)、医療支援を受ける権利(第17条)、医療支援の財源(第18条)、外国籍の患者(第19条)、情報を得る権利(第20～21条)、保健ケアの質の評価(第22条)、検査・治療の拒否権(第23条)、患者の義務(第24～25条)

##### 第8章

緊急医療支援を実施する医療関係者の義務(第46条)、緊急医療支援の実施を拒否する医療関係者の権利(第47条)、医療関係者の資質向上の義務(第48条)、患者・代理人の許可がない場合の緊急医療(第49条)、医療関係者の守秘義務・患者の情報の提供(第50条)、医療関係者による情報提供の拒否権(第51条)、医療関係者の統計情報の提供義務(第52条)、労務災害(第53条)

#### ハンガリー:保健法(1997年12月15日)[第6～27条]

保健ケアを受ける権利(第6～9条)、尊厳を守られる権利(第10～11条)、保健施設を退院する権利(第12条)、情報を得る権利(第13～14条)、自己決定権(第15～18条)、保健ケアを拒否する権利(第20～23条)、医療記録を得る権利(第24条)、守秘義務(第25条)、患者の義務(第26～27条)

#### スロヴァキア:保健ケア・保健ケア関連法(2004年9月22日)[第6、11、17条]

情報の通知及びインフォームドコンセント(第6条)、

保健ケア提供の過程における権利及び義務(第11条)－保健ケアを受ける権利、差別禁止、苦情申し立て、医療提供者の選択権、情報(危険性を含めて)を得る権利、医学教育への参加決定権、死後の移植の拒否権、守秘義務、検死拒否権、感染症罹患者の義務、

保健ケア及び保健ケア関連サービスの提供における決定作業(第17条)－医療提供者に対して正当な治療を請求する権利、保健ケア調査機構の調査

#### ブルガリア:改正保健法(2005年)[第1章第2節]

##### 第1章第2節 患者の権利及び義務

患者の定義(第84条)、差別禁止(第85条)、患者の諸権利(第86条)、インフォームドコンセント(第87～89



条)、治療拒否権(第 90 条)、患者の意思に反する医学的ケア(第 91 条)、患者への情報提供(第 92 条)、苦情申し立て(第 93 条)、患者の義務(第 94 条)、緩和ケア(第 95~96 条)、安楽死禁止(第 97 条)、病理解剖(第 98 条)

\* フランスの「患者の権利法」についての参考文献

○ 山野嘉朗

・「フランス賠償医学展望(その 5) 病人の権利と保健衛生制度に関する新立法について(1)」(「賠償科学」28 号,2002 年 12 月)

・「フランス賠償医学展望(その 6) 病人の権利と保健衛生制度に関する新立法について(2)」(「賠償科学」30 号,2003 年 12 月)

○ 山口齊昭

・「『患者の権利および保健衛生システムの質に関する法律』による医療事故等被害者救済システムの創設とその修正」(「年報医事法学」18 号,2003 年)

○ 澤野和博

・「患者の権利に関するフランスの近時の動向について」(「東北学院大学論集 法律学」62 号,2004 年 3 月)

・「フランス医療関係新立法『患者の権利および保健システムの質に関する 2002 年 3 月 4 日の法律』—第 II 編(翻訳)」(「東北学院大学法学政治学研究所紀要」12 号,2004 年 3 月)

・「フランスにおける『患者の権利および保健システムの質に関する 2002 年 3 月 4 日の法律』—第 I 編および第 IV 編」(「東北学院大学論集 法律学」62 号,2004 年 3 月)

(平成 19 年 9 月 19 日 国立国会図書館 林かおり)

平成 19 年 9 月 19 日  
国立国会図書館  
調査及び立法考査局  
社会労働調査室・課

## 医療苦情処理（フランス・ドイツ）

### I フランス

2002 年の患者の権利及び保健システムの質に関する法律（LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé:患者の権利法）において、(1)事故等の報告義務、(2)無過失の場合の被害者への補償、(3)地方医療事故損害賠償・調停委員会（Commission régionale de Conciliation et d'Indemnisation des Accidents Médicaux :CRCI）の創設・鑑定制度の整備、などが定められた。

医療従事者等は、事実関係や被害の原因を、被害者や遺族に対して提供しなければならず、その期限は被害の発見または被害者の求めから起算して 15 日とした（公衆衛生法典 L.1142-4）。期間が短いとの指摘もあるが、早期に知らせることにより、以後の治療計画の立て直しに効果があるとされている。

医療機関は過失がある場合にのみ責任を負うことを定められ（院内感染を除く）、無過失被害については、重度の障害の場合（能力喪失率 25%超）、国立医療事故補償公社（Office National d'Indemnisation des Accidents Médicaux:ONIAM）がこれを補償するとした（同 L.1142-1 条）。

また、被害患者（医療事故、医原性疾患、院内感染、その他の紛争）の申し立て手続きと医学鑑定制度が整備された。具体的には、各地域に CRCI を設置し、CRCI が患者と医療関係者との間の紛争の和解による解決を促進する任務を負うとした（同 L.1142-5 条）。被害があったと考えている人、またはその遺族は和解手続の申請ができる（同 L.1142-7 条）。CRCI は、過失があるかどうかを判定する。

患者の権利法では、医師の過失責任主義を明示する（無過失の場合には責任を負わない）とともに、患者の権利を拡大した。拡大された患者の権利としては、医療事故の補償を受ける権利（同 L.1142-1 条）、健康を維持する権利・最も適切な医療を受ける権利（同 L.1110-1 ~ L.1110-11 条）、情報を受ける権利・健康に関して同意する権利（同 L.1111-1 ~ L.1111-9 条）などである。

（参考文献）

山口齊昭「フランスにおける医療契約と医療被害救済制度」『年報医事法学』21号, 2006.6, pp.63-71.

山口齊昭「患者の権利法および保健衛生システムの質に関する法律」による医療事故等被害者救済システムの創設とその修正」『年報医事法学』18号, 2003.8, pp.211-205.

原田啓一郎「フランスにおける医療事故と社会保障(1)-(3)」『駒澤法学』4巻1号, 2004.10, pp.125-176; 4巻2号, 2005.2, pp.97-132; 5巻2号, 2006.1, pp.61-95.

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, 2006.2, pp.8-9.

## II ドイツ

州医療職法（Heilberufsgesetz）により、州医師会に医師の倫理を規定することや医師を監督する義務が委譲されている（州によって条文は異なる、複数の医師会がある州も存在する）。ドイツの医師は全員、州医師会に加入する。州医師会は、医師の職業上の利益を守ると同時に、医師会会員を監督する義務がある。

連邦医師会は医師職業規則（Berufsordnung fuer die deutschen Aerzte :1976年）を定め、医師の義務・倫理等を詳しく規定している。患者の権利関係では、 章患者に対する義務：§7 診療の原則と行動規範、§8 説明の義務、§9 守秘義務、§10 記録作成義務などである。

患者の苦情申し立て（主な申し立て理由は、医療事故・インフォームドコンセント）には、州医師会が設立する裁判外紛争処理機関（鑑定委員会）が機能している。いずれの州でも、鑑定委員会は、(1)任意性があること（当事者（患者・医師）が同意しなければ手続きが開始しない）、(2)無料であること（保険会社、医師会が費用負担する）、(3)強制力が無いこと（判断は勧告に過ぎない）が基本となっている。

鑑定委員会が医師会と独立して任務を遂行し、中立性を保つことが重要である。鑑定委員会は医師会とは人的に独立しており、鑑定を外部の医師に依頼するケースも多い（北ドイツの場合 9 割）。鑑定委員会が医師の過誤等を認定せず、裁判所がこの認定を覆すケースは 2 割程度とされている。稀に患者以外に、患者の加入する医療保険や、患者から苦情を受けた医師が申し立てるケースもある。

（参考文献）

岡嶋道夫「ドイツ医療における安全と質の確保」『安全医学』2 巻 1 号, 2005.3, pp.17-23.

岡嶋道夫「医師の能力と責任を重んじるドイツの医療制度」『ジェロントロジー』18 巻 3 号, 2006.7, pp.217-221.

我妻学「ドイツにおける医療紛争と裁判外紛争処理」『東京都立大学法学会雑誌』45 巻 1 号, 2004.7, 49-97.

恩田裕之「医療事故の現状と課題」『ISSUE BRIEF』433 号, 2003.12, pp.9-10.

（恩田 裕之：調査）

## 患者の権利法(医療基本法)の法制化について

### 1. 法制化が必要か、必要でないか

- 「近年、患者と意思の関係を律する規定を、医師法、医療法など既存の法律中に置く例が増えている。しかし、これら既存の法律は、国が医師あるいは医療施設を監督・管理し、支配することに重点があり、患者と医師・医療関係者関係を律するものではない。」「患者と医師・医療関係者の具体的関係を律するのは、伝統的、基本的には、民法など私法の役割である。しかし、それだけでは対応できない問題が現実には起きており、苦肉の策が、既存の法律の役割を無視した新規条文の追加ラッシュとなっている。しかし、木に竹を接ぐような法律作りは、元となる法律の意味を崩しかねないのであり、このような一次凌ぎの策を何時までも講じるべきではない。」(畔柳委員)
- 「私たちは、3回にわたって検討会の中で、検証会議の提言に基づく「再発防止のための提言」に対する取り組状況の報告を受けましたが、この中には人権あるいは人権の尊重という言葉は再三使われておりますが、残念なことに患者の権利、被験者の権利等の言葉はほとんど見当たりません。しかし、報告を受け、議論する中から検討会として、また各委員が検証会議の提言にある患者・被験者の諸権利の法制化が必要である、ことを共通の認識として確認できたことは、今後の議論や検討会の進め方に大きな示唆を与えることになったと思われま
- 「患者の権利を法制化することは、長い間人権を無視され、人間として扱われてこなかったハンセン病患者・家族にとって、本当の意味で人間としての権利を回復することにつながると確信しております。」(藤崎委員)
- 「患者の権利」は国家権力に対するものと私人である医師または医療機関に対するものの2種類に分けられ、前者は人権とも呼ばれる。両者はその内容が異なるので、使い分ける必要がある。」「強制的な治療または入院が行われる場面は、ほとんど感染症と精神疾患に限定される。感染症は社会に病原体を伝播させるおそれ、精神疾患は制御不可能な行動によって社会を危険にさらす恐れがあるため、公共の福祉に基づく必要最小限の制約が許され、前者は感染症法、後者は精神保健福祉法などによって法制化される。すなわち、感染症患者に対する強制治療及び強制隔離(強制入院)は直ちに誤っているのではなく、そのような政策が不可避なケースも多々あるのである(精神疾患についても同様である)。」「強制治療・強制隔離は公共の福祉に基づく必要最小限のものでなければならぬことを法律の条文に明記するとともに、常にその検証を怠らない努力が求められる。」「平成10年に伝染病予防法を衣替えして成立した感染症法は、当初より前文で人権尊重を謳っているだけでなく、強制治療・強制隔離の対象となる疾患を限定列挙したり、厚生労働大臣に対する審査請求の機会を確保したりするなど人権の尊重が体现されている。しかも、その後人権の尊重を確実にするためのいくつかの法改正が行われている。精神保健福祉法も精神衛生法及び精神保健法からの衣替えの過程で、患者の意思に基づく任意入院が原則的な形態であることを明記するとともに、精神病院の管理者に任意入院の努力義務を課すなどした結果、かつて広く存在した社会的措置入院(自傷他害のそれがないのに、患者の医療費の自己負担を軽減させる目的で行われる措置入院)

がほぼ皆無になった。」(高橋委員)

- 「患者の人権に「自由権的側面」と「社会権的側面」があると主張する見解があり、私も両者を分けて議論することには賛成である。ただし、両者は権利としての性格が大きく異なり、ハンセン病患者の強制隔離政策は前者の侵害事例であることを認識すべきである。後者は「医療機関へのアクセス権」、「最善の治療を受ける権利」、「在宅医療を受ける権利」などから構成されるようであるが、その実現には予算の制約があるうえ、大半の医療機関が私人の経営によることから、抽象的な権利に過ぎず、その立法化には裁量の余地が大きいと思われる。なお、医療法は昭和 60 年の改正に際して、医療計画を規定し、これを受けて各都道府県は「機能を考慮した医療提供施設の整備」、「救急医療の確保」、「へき地医療の確保」、「医師等の医療従事者の確保」を策定しており、社会権的側面の実現に向けて、一定の努力がなされていると評価できる。」「また、社会権的側面を議論する際には、社会福祉予算の肥大化に至らぬように配慮する必要がある。」「今後の人口の急激な高齢化を考慮すれば、真に医療が必要な者に医療資源を集中的に投入し、それ以外の者にはそれなりの自己負担を求めることは適切な社会政策であると思われる。」「ハンセン病患者を治療する医療機関がなかったから、患者は療養所に居住せざるを得ず、それが事実上の強制隔離政策につながったとする見解(社会的側面を重視していれば、事態は改善されていたとする見解)もある。患者が療養所を離れて居住できなくなったのは事実であるが、その最大の原因は、長期の強制隔離政策によって社会との交流が断たれ、帰るべき場所がなくなったことにあり、これと並列に医療機関の不存在を指摘するのは正しい認識とは思われない。」「患者の人権に関する立法は現行法で十分であり、新たな立法は必要とは思われない。」「ハンセン病の強制隔離は医師・患者関係の問題ではなく、国家権力による人権侵害の問題であり、次元を異にする。私は、患者の権利の法制化がハンセン病問題の再発に貢献するというエビデンスは少ないと考えている。」(高橋委員)
- 「医師と患者の間には、原則として診療契約が締結されており、患者はこの契約に基づいて診療を受けることになる。診療契約においては、医学的知識や医療情報が医師側に偏在しており、患者の自己決定権を行使するためには、インフォームド・コンセント(ＩＣ)が不可欠である。平成 9 年に改正された医療法第 1 条の 4 第 2 項は医療従事者に Ｉ Ｃ を得る努力義務を課していること、医学部のコアカリキュラムで Ｉ Ｃ 及びその具体的な実践方法としての医療面接が取り上げられるようになったことから、わが国でも Ｉ Ｃ は臨床現場で着実に普及しつつあると評価できる。」「問題はこのような医師(医療従事者)の努力義務の規定を超えて、さらに患者の意思に対する権利を法制化するかべきか否かという点にある。」(高橋委員)

## コメント

## 2. 患者の権利法か、医療基本法か

- 「現行医療法制に欠落しているのは、実は、患者・被験者だけでなく、医師など医療関係者の立場・諸権利も同様であるということである。」「今必要なことは、医療を巡る患者と医師・医療関係者それぞれの法的な立場、これに対する国・社会の役割を明確にすることである。それと平行して、既存の法律中に無理に嵌め込んでいる諸規定を取り出して、体系的な法律(たぶん「医療基本法」とでも呼ぶべきもの)を作ることが、可能かどうかを検討することではないか。」「その際、視野に置くべきことは、現代医療は疾病・傷害を克服するための患者・家族と医師・医療関係者の協力関係であることを確認したうえで、社会及び国がそれを支えていく視点である。これまで、このような見地からの検討は殆どされていない。」(畔柳委員)
- 「一方、患者・被験者の権利だけでは、医師法、医療法等現行法では、もっぱら義務だけが定められているのみの医師等医療従事者にとって、逆に患者と対峙させる構図になりかねないことを危惧する意見があります。したがって、患者、被験者と医師等双方の権利を同等に扱う医療基本法的な法律をつくるべきであるというのが大方の意見であった様に思われます。」(藤崎委員)
- 「議事録によれば、その「医療基本法」の内容について、「医師の権利を含め」とか「患者の権利を守る守護神というのは医師」などの発言もあり、これではあまりに拙速に過ぎるという感が否めません。」「この第5回会議にも統一交渉団よりの証言を行ってくださった小林弁護士は、「1994年WHOのヨーロッパ会議が、ヨーロッパにおける患者の権利の促進に関する宣言を採択。それ以降、その宣言に沿い、各国の医療制度を反映したものながら、患者の権利法がつくられてきている。中でも北欧諸国は、患者の権利法という形で単独の包括的な法律を持っている」旨を明らかにされておられます。だとすれば、私は先ずこの事実を重大視すべきだと思うのです。」(舩委員)

### コメント

### 3. 本検討会で法制化を提言すべきか、すべきでないか

- 「とりわけ「提言」一（患者・被験者の諸権利の法制化）及び三（人権擁護システムの整備）について、短期的課題とした行動計画をつくることが必要と考える。」「行動計画策定にあたっては、①日本における患者の権利に関連する法制化の92年医療法改正以降の経過、②日本における患者の権利法制化についてのこれまでの野党法案、③諸外国における患者の権利法制化の概要、等の整理が必要と思われる。」（鈴木委員）
- 「今後、こうしたことをふまえ、検討会が法制化に向けた具体的な討議が良い方向で進められることに大きな期待を寄せております。」（藤崎委員）
- 「私は、この意見書で賛否を表明するつもりはないが、少なくとも、この再発防止検討会では、法制化を提言すべきではないと考える。すなわち、法制化を提言するには、「患者の権利の法制化に関する検討会」を別途設置し、そこでの議論を経る必要がある。」「多くの医療従事者及び医療に関心を持つ国民は、検討会で患者の権利の法制化が検討されているという事実を知らされていない（私も検討会の委員になるまでは、まったく知らなかった）。」「このまま法制化に向けた提言がなされれば、多くの医療従事者や国民は「寝耳に水」と感じるはずである。」「患者の権利の法制化はすでに検証会議で提言されており、検討会はそれを実現する場に過ぎない（検討会は検証会議の提言に拘束される）という見解があるかもしれない。しかし、その見解は正しいとは思われない。」「検討会には、精神医療関係者、病院関係者、ハンセン病以外の患者などが新たに加わっており、提言の採否を含め、幅広い義論が求められているのである。」（高橋委員）
- 「いわゆる医療基本法の法制化に向けた検討をこの再発防止検討会で行うのは適当ではなく、専門家を網羅している社会保障制度審議会などでの検討に委ねるべきである。」（尾形委員）

#### コメント

（内田委員作成資料）

○この記事は、国立国会図書館の許諾の下に、同館の調査及び立法考査局が国会審議の参考に供するために作成した資料を複写したものです。

○記事の改変を禁じます。

○無断転載及び複製によって第三者に配布することを禁じます。

# 立 法 紹 介

## I 患者の権利法

### ◇米国◇

#### 1. 立法の背景～「患者の権利」

従来、医療の分野では、患者の利益を知っているのは医療の供給者たる医師であり、「医師が患者を守るべきである」というメディカルパターナリズム（医療父権主義）が世界共通の理念で、医療体系においては医師が、需要と供給の両方を一方的に決定する方式が常態であった。しかし、ナチスの残虐行為を通じて、人体実験における被験者の同意が不可欠とされた。この考え方は1947年の「医学研究における倫理のニュールンベルグ綱領」という形で成文化され、これ以降の医療の場における患者の意思の尊重および人権の保障について一定の指針を与えることとなったのである。この綱領の第1条では、「医学研究において対象となる人の自由意思に基づく同意が絶対不可欠」とされ、同意を得る前提として、「研究の性質、期間、目的、実施方法及び手段、予想される不利益及び危険ならびに実験対象となることによって生じる可能性のある健康上の影響」などについて説明されなくてはならないと明言されている。このほか、行われる実験が真に社会にとって有益不可欠であること、実験者の資格及び実験を中止する場合などが定められ、被験者の人権擁護について、基底となる基準が確認されることとなった。

この綱領の精神は、各国の医師に少なからず影響を与え、特に医師の職能的集合体である医師会に波及した。1948年に世界医師会は、患者の治療にあたる医師の基本的姿勢を定めた「ジュネーブ宣言」を決議し、翌1949年には「医学倫理の国際綱領」を、1954年には「研究及び実験の原則」をそれぞれ採択するに至った。

こうした発想は時が経つにつれて被験者にとどまらず、人権の保護という後押しを受けて、臨床研究の分野や自身の病気の治療には無関係の臨床研究の対象となる患者にも適用されるようになっていった。そして1964年のヘルシンキにおける第18回世界医師会総会において、「ヒトについての biomedical 研究に携わる医師のための勧告」、いわゆるヘルシンキ宣言が採択された。ここでは「人々の健康を守ることが医師の使命である」という根本原則を確認した上で、以下のような患者の人権保護について定めている（括弧内の番号は同宣言の条項番号）。

・患者および被験者は、研究の目的、方法、予想される利益ともたらされる危険・不快について事前に知らされていなければならない。また、患者および被験者は、当該研究への参加不参加は自由であり、参加に同意した後でも随時、その同意を撤回することができる。



る。このこともまた、事前に知らされていなければならない。(I-8)

・事前の同意を得る際の患者・被験者および法定代理人は、知的・精神的能力が説明を理解できる状態にあり、誰からも強迫や強制を受けることなく、自由に判断できる状態で説明を受けるようにしなければならない。また、そのような場合には、実施されようとする研究、および医師=患者の関係に全く関係していない医師によって、同意が得られなくてはならない。(I-9, 10)

・法定無能力者の場合は、当該国の法律に従い、法的保護者から同意を得なければならない。また、未成年者については、法的保護者から同意を得るほか、本人から同意を得ることが可能な場合は、本人からも同意を得なければならない。(I-11, 未成年者の規定については、ベニスでの第35回世界医師会総会で追加)。

・患者が研究への参加を拒否しても、それによって患者対医師の関係が損なわれることがあってはならない。(II-4)

・研究において、科学的・社会的な利益を、被験者の福祉に対する配慮より優先させてはならない。(III-4)

上記のような内容を宣言したうえで、同宣言では「ここに起草された基準は、世界の医師のための指針でしかなく、この基準に従ったとしても、自国の法律により課せられる刑事責任、民事責任及び倫理的責任から免れることはできない。」という文言も確認している。

このように医療に対する倫理が求められ、患者の立場を尊重する考えが起こってきた1960年代に、アメリカでは反戦・反核運動、女性解放運動、消費者運動、反公害運動など、多様な人権運動が精力的に行われ、その1つとして患者の人権運動が始まった。この運動では、医師の独断で検査・治療を一方的に行

う医療供給のあり方を問題視し、患者が医師に管理され服従させられる社会的弱者である、という視点から、患者の人権を守るために医師の態度を改善することを要求したのである。それは単に患者が単なる保護の客体ではなく権利の主体であるという認識に発展し、人々の中に次第に浸透していった。

1970年代に入ると、初期の心臓移植手術が開発途上の技術とみなされ、すべて人体実験としての手続きをとることが求められた。これを端緒に、「インフォームド・コンセント」(Informed Consent)、即ち医師が患者に対し治療内容の方法、意味、対象、危険性、治療後予想及び経緯などの長・短所をすべて説明した上で、患者の同意を得て治療内容を決定していく、という考え方が、医師=患者関係の基本的姿勢としておかれることとなった。また、これと並行して、それまで医師という専門家に一方的に診断され、かつ治療されることが常態であった患者を、医療サービスの消費者(consumer)、つまり医療の供給者である医師と対等な立場にあるものとして認識するよう求める運動が起こり、医療思想の再編成が行われた。そして、1972年にはボストンのベス・イスラエル病院で「患者の権利」というパンフレットが作成され、患者やその家族などに配布された。また同年にはアメリカ病院協会が、インフォームド・コンセントと患者の自己決定とを二本柱とした「患者の権利章典」を作成した。具体的には、「患者が『思いやりのあるケア』を受ける権利」を支柱に、知る権利、治療を拒む権利、人体実験などのプロジェクトを拒む権利、医療費についての説明を受ける権利、継続的治療を受ける権利などを盛り込んでいる。アメリカの病院やナーシングホームには、今日でもこの宣言が掲示され、患者の権利に関する知識の普及啓発の促進に貢献している。

また、この患者の権利章典は単に医師に対

する病院からの統制にとどまらず、医療過誤裁判などで認められた判例法上の患者の権利を包括的に表現したものであった。そのため各州は、自らの領域における病院医療の適正化を図るため、この権利章典を立法化し、「患者の権利章典法」として整備していった。具体的には、ミネソタ州(1973, c688. 今回訳出)、コロラド州(1980, 今回訳出)、カリフォルニア州をはじめ、今日では約20の州で患者の権利に関する法律を制定している。これらはいずれも、判例などによって認められた患者の権利を法文化したものであるが、関係者に対する責務の周知、および患者の立場の正当性の裏付けという役割から、高い評価を与えられている。またこれとは別に、カリフォルニア州では、自らが無能力状態に陥り、インフォームド・コンセントを与えることができなくなった際に、自身の代わりにヘルスケアの内容を決定する代理人を事前に指定しておく文書＝「継続的委任状」(Durable power of attorney of Health Care)を作成する権利に関する法律が1983年に成立した。次いでテキサス州でも同趣旨の法律が制定され、今日では約25の州でこの流れをくむ法律が施行されている。また、同じ1983年には「生命倫理に関する大統領委員会」の最終報告書が発表され、インフォームド・コンセントが医療における倫理および法律の問題として、国家の方針であることが確認された。本報告書は関係領域の研究者や教育担当者のみならず、看護学校など医学教育の場である医療従事者養成機関にも配布され、大きな反響を呼んだ。また1986年には、連邦で、医師その他の医療従事者の採用にあたり必要となる情報の提供手段を病院が確保することを目的に、ヘルスケア・クオリティ改善法(Health Care Quality Improvement Act 1986)も成立した。

こうした時代の趨勢は学問的分野にも波及

し、1960年代からの患者の権利運動にあわせて、医療を受ける患者の権利を主張し、患者の人権保護の思想から自らの身体・疾病の処置、および自らの死の迎え方を自らで決定するという新しい生命倫理観に立つ学際的研究が、「バイオエシックス」という1つの学問体系として確立した。そして「バイオエシックス」は、医師と患者の関係にとどまらず、治療に直接関係ない生命科学の基礎研究や、環境・人口問題までを内包し、法律・宗教・文化・倫理などの複数の学問分野から検討する総合的学問に発展していったのである。

このような患者の権利拡充についての思想は、時を同じくして西欧諸国にも普及しており、1974年にはフランスで「病人憲章」が作成され、1979年にはEECで「患者憲章」が作成された。この一連の欧米諸国を中心とした患者の権利擁護運動は、1981年の世界医師会総会における「患者の権利に関するリスボン宣言」として結実するのである。同宣言では、患者が自由に医師を選択できる権利、医師のケアに対する外圧を排除する権利、病名・治療内容を知らされた上での同意をなす権利、プライバシー権および尊厳ある死の権利などが規定されており、患者の権利の尊重を医師が認識する一大契機となった。

## 2. 本規定の内容及び問題点

本規定は、1990年包括予算調停法(Omnibus Budget Reconciliation Act of 1990)の中で、社会保障法典の修正規定として1990年11月5日、大統領の承認を得て成立し、1991年12月1日から施行されている。条文自体は、第4206条と第4751条の2条からなる短い規定である。

まず第4206条では、患者に告知されなければならない権利として、「内科的及び外科的治療を受け又は拒否する権利」が明記されており、また当該権利を自らが判断能力のない

状態に陥ったときにも保障するための予告施療指示書 (advance directive) を作成する権利について規定している。病院その他の医療サービス提供機関は、患者本人にそれらの権利があることの告知、および施療指示書の作成をカルテに記載することによる証明、作成による差別待遇の禁止その他の要件に従わなくてはならない旨定めている。

また、この場合の予告施療指示書とは、法律に基づいたリビングウィル (living will) または継続的委任状 (durable power of attorney) 等の形式で記された診療看護の内容を予め指示しておく文書と定義されている。

医療サービス機関などは、以上のような患者の権利を保障することを明記した文書、およびそれら一連の手続きについての説明書を具備することが義務づけられている。

但し、この規定の留保として、当該サービスを提供する職員およびその所属組織が、「良心」上の理由で、予告された指示内容を実施しなかった場合には、その異議を斟酌することができることとされており、本規定の有効性に疑問を投げかけるものと懸念される。

次に、第4751条では、第4206条と同様の規定整備を行うほか、予告施療指示書を作成する選択権、および診療内容決定に参加しかつ決定を行う患者の権利を公衆に知らせるキャンペーンを、連邦国家が行うことを義務づけている。また、これに伴い権利の内容を公衆、法律家や医療専門職員に広く周知するための告知文書の作成または認可を連邦国家が行い、その作成および頒布について、州機関や民間団体等を補助する旨規定している。

本規定の内容は以上のとおりであるが、本法案を下院で提出したレビン (Sander. M. Levin) 議員は、本法案提出の直接の要因となったナンシー・クルーザン事件の1990年6月の連邦最高裁判所判決 (ミズーリ州で交通

事故に遭い、生命維持治療状態に陥った際に、両親が生命維持治療の停止を要請したが拒否され、患者本人の生命維持治療の不実施の希望を実現する前提として、その希望が明確かつ証拠能力のあるものによって証明されなければならない、とする州法上の要件が合衆国憲法上合憲である、と判断された裁判) の例をあげ、このような事例をなくし、自らの権利の執行を可能にすることが必要であると訴えた。これに対し審議過程では、宗教的信仰との葛藤から患者の権利を実行できない場合の対応や、本規定に設けられた留保により、患者の権利の実効性が弱められているという、両側面からの批判があった。

### 3. わが国の動向

わが国では、もともと医療について宗教や思想に裏付けられた慈恵的な考え方がなく、医師が一段高い地位にあって、患者を診てやる、医療を施してやるという思考が他の先進諸国に比して根強いといわれている。そうした事情を背景に、「3時間待つて3分間診察」といわれる医療体制が定着し、予告なしに本人の身体を著しく損なう手術や、精神病入院患者の虐待などの不祥事が発生してきた。だが近年になって、患者の権利を擁護するためのグループの結成が相次ぎ、この世界的趨勢の中、患者の権利を確立するための運動が高まりつつある。その例をいくつかあげると、1984年には、「医療問題弁護団」が「患者の権利宣言」を起草し発表した。同宣言は個人の尊厳、平等な医療、最善の医療を受ける権利、医療内容を知る権利、自己決定権、プライバシーの権利、医療従事者の義務の7項目を定めている。内容的には前記した欧米諸国の宣言と大きな違いはないが、欧米諸国の宣言がいずれも医師の側からなされたものであるのに対し、患者サイドが作成したものであるという点で特に注目された。1990年には大阪で

医療人権センター (COML, つまり市民を医療サービスを受ける消費者=Consumer ととらえ, これに医療=Medicine, 法律=Law が加わった組織という意味) が発足し, 同年1月には名古屋で医療事故情報センターが発足した。

これに対し, 厚生省や医療機関の側からも患者の権利やインフォームド・コンセントを認容する考えが表れてきている。1985年に起きた日本ケミファによるデータ捏造事件を契機として, 患者の了解を得ない新薬の臨床テストが行われている実態が明るみに出ると, 厚生省は急ぎ「新薬の臨床試験の実施に関する専門家会議」を設置, 同年に報告書をまとめた。これに基づいて同省は, 1989年10月, 「医薬品の臨床試験の実施に関する基準」を通達したが, ここで「治療の実施に際しての被験者の同意が不可欠であり, 口頭の同意の場合はそれを記録に残す必要がある」という一文が盛り込まれた。また1990年1月9日には, 日本医師会生命倫理懇談会が「説明と同

意についての報告」を発表, インフォームド・コンセントについての説明を行った。この報告書により, 患者の権利やインフォームド・コンセントが広く認識されるようになったことは論を待たないが, 今日それが励行されているかといえ, 一部の病院・医療従事者を除いては, 十分とはいえないのが現状であると指摘されている。

1991年の9月に, 医師, 看護婦, 弁護士に一般市民が参加して「患者の権利法をつくる会」が設立され, 「納得と自由な意思に基づいて自分の受ける医療行為に同意し, 選択し, 拒否する権利 (医療における自己決定権)」などの5つの基本権を網羅した法律要綱案が発表された。これは, 今後の医師と患者の関係のあり方を知る上で, 重要な資料であるということができよう。今後のわが国での動向を考えるとという意味からも, アメリカにおける本規定の成立は非常に有意義であるといえる。

## 患者に自らに施される医療内容を決定する 権利を付与するための規定 (包括予算調停法)

Omnibus Budget Reconciliation Act

(P.L. 101-508, §4206, §4751, Nov. 5, 1990)

第4206条 自らに影響を及ぼす診療内容の決定に参加し, かつ決定を行う患者の権利の履行を保障する医療提供者の承諾

(a) 一般規定—社会保障法第1866条(a)(1) (42 U.S.C. 1395cc (a)(1)) (訳注1) を次のように改正する。

(1) (a)(1)中

(A) (O)の末尾の「及び」を削る。

(B) (P)の末尾のピリオドを削り, 「及び」

を挿入する。

(C) (P)の次に, 次の一項を加える。

“(Q) 病院, 熟練看護施設, 家庭健康エージェンシー及びホスピスプログラムの場合には, (予告治療指示書に関する方針及び手続を成文形態で保持することに関する) (f)の要件に従うこと。”

(2) (e)の次に, 次の一項を加える。

“(f)(1) (a)(1)(Q)及び第1819条(c)(2)(E), 第1833条(r), 第1876条(c)(8)及び第1891条(a)(6)

に規定する目的のため、本項は、サービスの提供者又は予納受託組織（訳注2）若しくは適格組織が、（各々の事情に応じて）当該提供者若しくは組織により又はそれらを通じて医療ケアを受けるあらゆる成年個人に関する方針及び手続を、成文形態で保持することを要件とする。

“(A)以下に関する情報を書面で各当該個人に提供する。

“(i) 内科的又は外科的治療を受け又は拒否する権利、及び（(3)で定義するものとしての）予告施療指示書を作成する権利を含む、医療ケアに関する決定をするための、（法定されたか又は州の裁判で認められたものとしての）州の法律に基づく個人の権利

“(ii) 当該権利の履行に関する提供者又は組織の成文形態の方針

“(B)当該個人が予告施療指示書を作成したか否かを、個人の医療記録において明示する。

“(C)個人が予告施療指示書を作成したか否かによって、ケアの提供を左右せず、又は差別待遇をしない。

“(D)提供者又は組織の施設において、予告施療指示書に関し、（法定されたか又は州の裁判で認められたものとしての）州の法律の要件に従うことを保障する。

“(E)予告施療指示書に関する問題について、スタッフ及び地域社会の教育のために（個人として又は他者と共同で）備える。

(C)は、予告施療指示書に矛盾するケアの提供を要件とするものと解釈してはならない。

“(2) (1)(A)にいう書面の情報は、下記の場合に、成年個人に対し提供しなければならない。

“(A)病院の場合には、当該個人が患者として入院するとき。

“(B)熟練看護施設（skilled nursing facilities）の場合には、当該個人が入所者として入所するとき。

“(C)家庭健康エージェンシーの場合には、当該エージェンシーのケアを受ける個人通所の開始前。

“(D)ホスピスプログラムの場合には、当該プログラムから個人として最初のホスピスケアを受けるとき。

“(E)（第1876条(b)に定義する）適格組織又は第1833条(a)(1)(A)に基づく支払いを受けた予納受託組織の場合には、当該組織への個人の登録のとき。

“(3)本項では、「予告施療指示書」という用語は、リビングウィル又は継続的委任状等の、個人に判断能力がないときに、（法定されたか又は州の裁判により認められたものとしての）州の法律に基づいて認定する、診療看護の提供に関する指示文書をいう。”

(b) 予納受託組織への申請

(1) 適格組織—法第1876条(C) (42 U.S.C. 1395mm(C))（訳注3）の次に、次の一項を加える。

“(8)本条に基づく契約は、（適格組織が予告施療指示書に関わる方針及び手続を成文形態で保持することに関する）第1866条(f)の要件に従う旨規定するものとする。”

(2) 他の予納受託組織—法第1833条(42 U.S.C. 1395l)（訳注4）に次の一項を加える。

“(r)連邦保健福祉長官は、当該組織が（適格組織が予告施療指示書に関わる方針及び手続を成文形態で保持することに関する）第1866条(f)に定める要件に従う旨の十全の保証が得られないときは、当該組織に関し、(a)(1)(A)に基づく支払に応じないものとする。”

(c) 州法への効果—(a)及び(b)に定めるいかなる規定も、予告施療指示書の内容を良心の問題として実施できないすべての診療看護

提供者又はその代理人に対する、良心に基づく異議を斟酌する州の法律の適用を禁じると解釈してはならない。

(d) 適合改正

(1) 社会保障法第1819条(C)(1) (42 U.S.C. 1395i-3(C)(1)(訳注5))に次の一項を加える。

“(E)予告施療指示書に関する情報—熟練看護施設は、(予告施療指示書に関わる方針及び手続を成文形態で保持することに関する)第1866条(f)に定める要件に従わなければならない。”

(2) 法第1891条(a) (42 U.S.C. 1395bbb(a) (訳注6))に、次の一項を加える。

“(6)当該エージェンシーは、(予告施療指示書に関わる方針及び手続を成文形態で保持することに関する)第1866条(f)に定める要件に従う。”

(e) 効力発生日

(1) (a)及び(b)による改正は、本法施行の日から1年を経過した後の最初の月の最初の日以降に供給されるサービスに適用されるものとする。

(2) (b)による改正は、本法施行の日から1年を経過した後の最初の月の最初の日から、社会保障法第1876条に基づく契約及び同法第1833条(a)(1)(A)に基づく支払に適用するものとする。

第4751条 医療援助についての州の計画に基づく予告施療指示書のための要件

(a) 一般規定—本タイトルは、第4401条(a)

(2)、第4601条(d)、第4701条(a)及び第4722条により改正される社会保障法第1902条 (42 U.S.C. 1396a(a)) (訳注7)を次のように改正する。

(1) (a)中

(A) (5)末尾の「及び」を削る。

(B) (5)末尾のピリオドを削り、「及び」を

挿入する。

(C) (5)の次に、次の一項を加える。

“(5) 計画に基づき財政援助を受ける各病院、看護施設、家庭診療看護若しくはパーソナルケアサービス提供者、ホスピスプログラム又は(第1903条(m)(1)(A)に定義する)健康維持機関は、(w)に規定する要件に従うものとする旨定める。

“(5) 州は、州の機関、社団又は他の民間非営利団体を通じて施策を行い、(w)に規定する要件に基づいて、サービス提供者又は機関が配布する予告施療指示書に関する(法定されているか又は州の裁判により認められたものとしての)州の法律の説明文書を作成する旨定める。

(2) 末尾に次の一項を加える。

“(w)(1) (a)(5), 第1903条(m)(1)(A)及び第1919条(c)(2)(E)の目的のため、本項は、サービス提供者又は組織が(各々の事情に応じて)それらにより又はそれらを通じて診療を受けるすべての成年個人に関する方針及び手続を、次の各項について成文形態で保持することを要件とする。

“(A) 次の情報を書面で当該個人に提供する。

“(i)内科的又は外科的治療を受け若しくは拒否し、又は((3)に定義する)予告施療指示書を作成する権利を含む、当該ケアに関する決定をするための(法定されているか又は州の裁判により認められたものとしての)州の法律上の個人の権利

“(ii)当該権利の行使に関するサービス提供者又は組織の成文形態の方針

“(B) 当該個人が予告施療指示書を作成したか否かを個人の医療記録に明示する。

“(C) 当該個人が予告施療指示書を作成したか否かに基づき、診療の提供を左右し、又は差別待遇をしない。

“(D) 予告施療指示書に関する（法定されたか又は州の裁判で認められたものとしての）州の法律の要件を従うこととを保障する。

“(E) 予告施療指示書に関する問題について、スタッフ及び地域社会の教育のために、（個人として又は他者と共同で）備える。

(C)は、予告施療指示書に矛盾するケアの提供を要件とするものと解釈してはならない。

“(2) (1)(A)にいう書面による情報は、下記の場合に、成年個人に対し提供しなければならない。

“(A)病院の場合には、当該個人が患者として入院するとき。

“(B)看護施設の場合には、当該個人が入所者として入所するとき。

“(C)家庭診療看護又はパーソナルケアサービスの提供者の場合には、当該提供者のケアを受ける個人通所の開始前。

“(D)ホスピスプログラムの場合には、当該プログラムから個人として最初のホスピスケアを受けるとき。

“(E)健康維持機関の場合には、当該機関への個人の登録のとき。

“(3) 本条のいかなる規定も、予告施療指示書の内容を良心の問題として実施できないすべての診療看護提供者又はその代理人の異議を斟酌する州の法律の適用を禁じると解釈してはならない。

“(4) 本項では、「予告施療指示書」という用語は、リビングウィル又は継続的委任状等の、個人に判断能力がないときに、（法定されたか又は州の裁判により認められたものとしての）州の法律に基づいて認定される、診療看護の提供に関する指示文書をいう。

(b) 適合改正

(1) 第1903条(m)(1)(A) (42 U.S.C. 1396b(m)(1)

(A)) (訳注8) を、次のように改正する。

(A) 最初の which の次に、「第1902条(w)に規定する要件に従う」を挿入する。

(B) 二番目の which の次に「第1902条(a)に規定する要件に応じ、かつ」を挿入する。

(2) 法第1919条(c)(2) (42 U.S.C. 1396r(c)(2)) (訳注9) に、次の一項を加える。

“(E)予告施療指示書に関する情報—看護施設は、（予告施療指示書に関わる方針及び手続を成文形態で保持することに関する）第1902条(w)の要件に従わなければならない。

(c) 効力発生日一本条による改正は、本法施行の日から1年を経過した後の最初の月の最初の日以降に供給されるサービスに適用されるものとする。

(d) 公衆教育キャンペーン

(1) 一般規定—連邦保健福祉長官は、本条施行の日から6か月以内に、予告施療指示書を作成する選択権及び診療内容決定に参加しかつ指示する患者の権利を公衆に知らせるための国家的キャンペーンを開発し、かつ実施するものとする。

(2) 告知文書の作成及び頒布—連邦保健福祉長官は、内科的若しくは外科的治療を受け又は拒否する権利、及び予告施療指示書の存在を含む診療内容に関する意思決定を行う個人の権利を公衆、医療専門職員及び法律家に周知するため、サービス提供者が本条の規定に基づき配布する全国規模の告知文書を作成又は認可するものとする。

(3) 州への援助の提供—連邦保健福祉長官は、サービス提供者が本条に規定する要件に基づき配布する州指定の文書の作成について、適当な州の機関、社団又は他の民間団体を援助するものとする。連邦保健福祉長官は、さらに、本条の要件に基づき配布される文書の写しを提供者に

交付することを保障することについても、適当な州の機関、社団又は他の民間団体を援助するものとする。

(4) 連邦保健福祉長官の義務—連邦保健福祉長官は、老齢社会保障ハンドブックに本条の規定に関するページを追加し、社会保障受給者に情報を郵送するものとする。

(訳注1) 42 U.S.C. 1395cc(a)(1)……すべてのサービス提供者が、高齢者及び障害者を対象とする医療保険に参画するための要件を定める規定

(訳注2) 本法にいう予納受託組織とは、アメリカの医療保険であるメディケア (Medicare=老人医療保険) 及びメディケイド (Medicaid=低所得者・障害者医療扶助制度) に加入している医療機関をさす。

(訳注3) 42 U.S.C. 1395mm(c)……医療保険から支払を受ける健康維持機関及び同種の医療計画の登録、ならびに各機関の義務を定めた規定

(訳注4) 42 U.S.C. 1395l……医療保険の支払対象者に保険から支払われる金額を定める規定

(訳注5) 42 U.S.C. 1395i-3(c)(1)……熟練看護施設に入所している入所者の権利に関する要件を定めた規定

(訳注6) 42 U.S.C. 1395bbb(a)……家庭健康エージェンシー登録の要件、及び登録された個人の権利の保護について定めた規定

(訳注7) 42 U.S.C. 1396(a)……医療援助に対する州計画の内容について定めた規定

(訳注8) 42 U.S.C. 1396b(m)(1)(A)……州計画に対する連邦からの拠出金について、連邦保健福祉長官の義務、及び拠出金の支払に関する健康維持機関の定義を示す

規定

(訳注9) 42 U.S.C. 1396r(c)(2)……州計画に参画するナーシングホームの入所者の権利に関する要件を定めた規定

<引用及び参考文献>

星野一正「医療の倫理」 1991年 岩波書店

水野 肇「インフォームド・コンセント」 1990年 中央公論社

新美育文「患者の権利法」制定の運動の意義『法律時報』第68巻8号 1991 p2~5

町野 朔『患者の自己決定権と法』 1986年 東京大学出版会

高井裕之「生命の自己決定と自由」『ジュリスト』有斐閣 1991.5.1~15 p101~112

加藤良夫「患者の権利」『ジュリスト』有斐閣 1991.7.15 p10~11

「説明と同意」についての報告 日本医師会生命倫理懇談会 1990.1.9

朝日新聞 1991.10.6, 12.2

日本経済新聞 1991.10.23 (夕刊)

Congressional Quarterly Weekly Report, 1990.11.3 pp3718~3719



# コロラド州患者の権利法

## コロラド改訂制定法第25—1—120条

### 看護及び中間ケア施設—患者の権利

(1) 保健省は、すべての熟練看護施設及び中間ケア施設が、当該施設において治療を受ける患者の権利及び責任についての声明文を採択・公表し、かつ、当該声明文の規定に従って患者を治療することを命ずるものとする。この声明文には、各患者に次の権利を保障するものとする。

- (a) 不可侵であるところの、選択できる種類を知ることを含む、市民的及び宗教的自由を享受する権利並びに個人の独自の決定権、並びにこれらの権利を最大限可能な限り行使するに際し、施設の職員から補助と援助を享受する権利。
- (b) 自己の選ぶ人と私的かつ制限のないコミュニケーションを保持する権利。
- (c) 自己又は他人のために、施設の職員若しくは管理者に対し、政府職員に対し又は他の者に対し、報復のおそれなく苦情を述べ、また、患者ケアにおける改善を求めて活動する施設内外の他の患者又は個人と協同する権利。
- (d) いずれの期間であれ金銭上の責務を施設に委任したときは、自己の金銭上の事務を監督し、又は自己のために行われた金銭上の処理について四半期ごとの会計報告を受ける権利。
- (e) 入院以前及び入院中に施設で受けることができるサービスについて、並びに老齢医療保障若しくは国民医療保障で保障されない又は一日の基本料で保障されないサービスの料金を含め、関係する料金について文書で十分な情報の提供を受け

る権利。

- (f) 担当医師が別段の指示をする場合を除き、自己の医学的な状態及び提案されている治療について適切な情報の提供を受ける権利、担当医師が別段の指示を与える場合を除き、薬物投与及び治療を拒否する権利及びその拒否行為がもたらす結果を知る権利を含め、すべての医療の計画の立案に参画する権利。
- (g) 地域社会において確立され、かつ認知された業務上の基準、並びに保健省が公示した熟練・中間看護ケア施設の規定及び規則に合致する適切かつ適当なヘルスケアを受ける権利。
- (h) 治療上及び個人の要求についてケアする上でのプライバシー、個人的及び医学的な記録を取り扱う上での秘密並びに個人的所有物の保管及び使用上の安全を確保される権利
- (i) 丁寧に、公正に、かつ最大の尊厳のある措置をもって治療を受け、また、要求に基づいて提供されるものを含めて、施設が供給するサービスを文書で示したものを受ける権利。
- (j) 精神的及び身体的虐待から、並びに専門職員の判断によって具体的かつ限定された期間について開始された拘禁又は文書による医師の承認に基づく拘禁を除き物理的及び化学的な拘禁から、自由である権利。
- (k) 医学上の理由若しくは自己の福祉、他人の福祉又は入院費の未払いによるとき

を除き、転院又は退院させられない権利、また、専門職員が決定する緊急の場合を除き、転院又は退院の合理的な事前の通知を受ける権利。

- (l) 法により無能力でかつ法的能力を回復しないと決定されたときは、自己に適切、適当かつ丁寧な医療及びケア並びに自己が行ふことができるすべての権利が、提供されていることを監督する保証人又は後見人に対し、自己の権利及び義務を委譲する権利。
- (m) ヘルスケア施設の選択についての選択の自由を享受する権利。
- (n) 施設の規定及び規則の写しを取得し、施設のすべての合理的な規定及び規則に従い、並びに他の患者の個人の権利及び私有財産を尊重する自己の責任について説明を受ける権利。

(2) 各熟練看護施設又は中間ケア施設は、(1)に要請されている声明文の写しを、施設に入院以前の各患者又はその後見人に対し、及び施設の各職員に対し、提供しなければならない。当該各施設は、この条の規定を実施するため、文書による計画を作成し、職員に対し適切な訓練を施さなければならない。

(3) 各熟練看護施設又は中間ケア施設は、(1)に保障する権利を次の手続及び権利を含む苦情処理手続によって実現することを確保するため、文書による計画を作成し、適当な便宜を供与しなければならない。

- (a) 施設の入所者、入所者諮問委員会、入所者の兄弟姉妹、子、配偶者又は親は、この項に規定する方法で、施設若しくはその職員による当該入所者の権利の状態、処遇又は侵害について、又は他のすべての入所者の権利の状態、処遇又は侵害について、施設若しくはその職員によ

る権利の不当な処遇、状態又は侵害を受けたとされる被害者の同意の有無にかかわらず、公式に苦情を述べることができる。

- (b) 各施設は、すべての苦情が最初に提起されたときに受理するため、この項に「被指名者」という常勤の職員を指名しなければならない。
- (c) 各施設は、施設の管理上の長又は被指名者、施設の全入所者が選出する入所者1名及び管理上の長と入所者代表とが合意する第三者1名によって構成される苦情処理委員会を設置しなければならない。
- (d) (a)に指定する者が、権利の処遇、状態又は侵害について苦情を述べたいと思うときは、その者は、苦情の原因となった事件後遅くとも14日以内に被指名者に対し、自己の苦情を文書で通知するか、若しくは文書で通知させるか、又は口頭で陳述しなければならない。被指名者は、その事件に関係した者及び証人と協議し、かつ、裁決及び提案された救済策の説明書があれば、申立後遅くとも3日以内に、申立人及び申立人以外の者がいるときは被害者に対し、それを与えなければならない。申立人又は被害者の精神又は身体の状態上、適当なときには、説明書とともに口頭の説明を行うものとする。
- (e) 申立人又は被害者は、裁決及び救済策、又はその実施について不服があるときは、被指名人の説明書を受領後遅くとも10日以内に苦情処理委員会に対し、口頭又は文書で、追加の意見又は資料を付して、同様な苦情を申し立てることができる。同委員会は、事件に関係した者及び他の証人と協議し、被指名人からの上訴後遅くとも10日以内に、裁決及び提案さ

れた救済策の説明書があれば、それを申立人対し、及び申立人以外の者がいるときは被害者に対し与えなければならない。申立人又は被害者の精神又は身体の状態上、適当なときには、説明書とともに、口頭の説明を行うものとする。

(4) また、各熟練看護施設又は中間ケア施設は、施設の全入所者によって、入所者の中から選出される5名以上の者によって構成される入所者諮問委員会を設置しなければならない。同委員会は、施設の運営方針について勧告を行うため、少なくとも月に1回、施設の管理上の長及び職員の代表と会合するものとする。また、同委員会は、入所者のために苦情処理委員会に苦情を提出することもできる。

(5) 申立人又は被害者は、苦情処理委員会の裁決及び救済策、又はその実施について不服があるときは、医師又は医師が指示した治療に対する苦情を除くほか、保健省の長官に文書で当該苦情を申し立てることができる。保健省は、当該苦情の事実及び事情を調査し、事実認定をし、結論を下し、かつ勧告を行わなければならない。申立人又は私立養護施設の管理者が保健省の裁決及び勧告に不服があるとき、被害者は、1973年コロラド改訂制定法第24-4-105条に従って保健省に公聴会を開催することを求めることができる。コロラド州保健委員会は、この条の規定するところを実施するために、規定及び規則を採択しなければならない。

(6) この条の実施は、1973年コロラド改訂制定法第26-4-110条第5項に従わなければならない。

(7) この条の規定は、広く認知された教会若しくは宗教の宗派の信仰の実践として、治癒を祈願することによる、もっぱら霊的な手段に依存している病人のケア及び治療のための施設を供するために、当該教会若しくは宗派の信奉者向きに経営されている看護団体には適用しない。

(8) (a) 1973年コロラド改訂制定法第26章第4条に従って、国民医療保障の給付を受ける適格を有し、かつ、熟練・中間看護ケアを受ける資格のある患者は、改正された「連邦社会保障法」第19章の下に保健省が国民医療保障のサービスの提供者として認可し、かつ同第3条に従って保健省が免許を与えたいずれの熟練・中間看護ケア施設をも、空きのある限り、選択する権利を有し、また、当該看護ケア施設が国民医療保障のサービスの提供者としての資格を有することができないことを、公的要件である免許の出願行為を行う以前に、社会サービス省が当該施設に対し通知した場合を除き、社会サービス省は、1973年コロラド改訂制定法第26-4-110条第5項によるサービスの代価をその選択された施設に支払わなければならない。

(b) このような私立養護施設に入所している患者は、改正された連邦「1987年包括予算調整法」(公法律第100議会第203号)第4章第4211条に規定する入所者の権利を保障されるものとする。これらの権利を保護及び奨励することができない違反施設は、保健省が科す制裁に服しなければならない。

(9) 改正された連邦「社会保障法」第18章の下に保健省が、高齢医療保障サービスの提供者として認可した、熟練・中間看護ケア施

設から給付を受ける適格を有する患者は、(8) (L.75,p.873,§1; L.76,p.640,§1; L.89,p.1144,§1)  
(a)に規定すると同等の権利を保障されるものとする。

## ミネソタ州患者の権利 第144.651条ヘルス・ケア施設の 患者及び入所者；権利章典

第1項 立法趣旨 立法趣旨及びこの条の目的は、ヘルスケアの施設の患者及び入所者の利益及び福祉を増進することにある。ヘルスケア施設は、施設への収容の条件として、これらの権利の施棄を患者又は入所者に命ずることはできない。患者若しくは入所者の後見人若しくは財産管理人、又は後見人若しくは財産管理人が不在のときの利害関係人は、患者又は入所者に代わり、これらの権利の執行を求めることができる。また、利害関係人は、行政機関に対して又は後見権及び財産管理権を管轄する遺言検認裁判所若しくは郡裁判所において、後見人若しくは財産管理人を有する患者若しくは入所者に代わって、これらの権利の執行を求めることができる。執行訴訟の結果が出るまでは、ヘルスケア施設は、誠実に後見人又は財産管理人の指示に従わなければならない。個人が独自に決定し、利用できる選択肢を知る権利を含む、すべての患者の公民的及び宗教的自由はいずれも侵害されてはならないこと、及び、当該施設は、これらの権利を最大限可能な限り行使できるよう、奨励し、かつ援助しなければならないことが、この条の趣旨である。

第2項 定義 この条の適用上、「患者」とは、急性入院患者用ケア施設に連続して24時間を超えて、その者の身体又は精神の健康に関係する診断又は治療のために、収容されて

いる者をいう。「患者」とは、また、第253C.01条に定義する入所プログラムに収容されている未成年者のことをもいう。また、第1項、第3項から第16項まで、第18項、第20項及び第30項の適用上、「患者」とは、外来患者として又は自治体の援助プログラムその他の自治体主管のプログラムによって、精神病の治療を受けている者をもいう。「入所者」とは、長期化した精神若しくは身体の疾患若しくは障害、傷病からの回復又は老化に対し必要とされるケアのための長期ケア施設、私立養護施設及び食事付きケア・ホームを含む、急性用でないケア施設に収容されている者をいう。

第3項 公共政策宣言 この条に規定する権利をはじめとする患者の権利章典の宣言により、各患者及び入所者の利益を保障することが、ミネソタ州の公共政策であることを宣言する。

第4項 権利についての情報 収容時、施設に入所中又は地域社会で治療及び養生している間、患者及び入所者は、保護を受ける法的諸権利があること、また、これらの諸権利がこの条に列挙する適用可能な権利及び責任についての添付の声明文に記述されていることを、患者及び入所者に対し告知しなければならない。第253C.01条に規定する入所プログラムに収容されている患者の場合は、声明文

に、第253B.04条第2項に定める退院を求める16歳以上の者の権利についても記述しなければならない。また、入所プログラムに収容されている患者のための弁護及び法的サービスを提供する個人及び団体の名前及び電話番号を掲載しなければならない。意思疎通に障害がある者及び英語以外の言語を話す者のために、適当な便宜が図られなければならない。現行の施設運営方針、州及び地方保健機関の査察結果、並びに諸権利の声明文の詳細な説明は、管理者又は他の指名された職員への正当な要求があった場合、施設療養成人に関する第13章の情報実務法及び第626.557条に即して、患者、入所者、その後見人又は選任された代理人に対し、提供されなければならない。

第5項 丁寧な治療 患者及び入所者は、ヘルスケア施設の被雇用者又は同施設でサービスを提供する者によって、丁寧にかつ個性を尊重した治療を受ける権利を有する。

第6項 適切なヘルスケア 患者及び入所者は、個人の必要に基づく適切な医学上及び個人的ケアを受ける権利を有するものとする。入所者のための適切なケアとは、入所者が最高段階の身体及び精神の機能を獲得できるよう意図されたケアをいう。この権利は、そのサービスの代価を公的又は私的な資金により支払うことができない場合には、制限される。

第7項 医師の身元 患者及び入所者は、自己のケアを調整することについて責任を負う医師の氏名、業務地、電話番号、及び専門がある場合は専門を、文書で取得し、又は提供されるものとする。医療上好ましくない場合、主治医により患者又は入所者のケア記録上で証明されるときは、当該情報は、患者若しくは入所者の後見人又は患者若しくは入所者が

代理人として指名する他の者に提供されなければならない。

第8項 他の保健サービスとの関係 外部の提供者からサービスを受ける患者及び入所者は、要求に基づいてその提供者の身元の告知を受ける権利を有する。入所者は、文書で入所施設以外の個人、法人又は団体が入所者に対し提供するすべてのヘルスケア・サービスについて情報を与えられるものとする。この情報には、外部提供者の名前、住所及び受けることができるサービスの内容を含んでいなければならない。医療上好ましくない場合、主治医により患者又は入所者のケア記録上で証明されるときは、当該情報は、患者若しくは入所者の後見人又は患者若しくは入所者が代理人として指名する他の者に提供されなければならない。

第9項 治療についての情報 患者及び入所者は、担当医から、医師の法的義務により開示しなければならない自己の診断、他のとりうる方法、危険及び治療後の経過に関して、完全かつ最新の情報を与えられるものとする。この情報は、患者及び入所者が無理なく理解できると思われる用語及び言語によるものでなければならない。患者及び入所者は、家族の一員又は他の選任された代理人を同伴することができる。この情報には、当該治療及び他のとりうる方法から生じ得る医学上又は主要な心理学上の帰結を含んでいなければならない。医療上好ましくない場合、主治医により患者又は入所者のケア記録上で証明されるときは、当該情報は、患者若しくは入所者の後見人又は患者若しくは入所者が代理人として指名する他の者に提供されなければならない。個人には、この情報を拒否する権利がある。

いずれかの形態の肺癌にかかっているすべ

ての患者及び入所者は、入院以前及び入院中に、外科療法、放射線療法若しくは化学療法による治療又はその組み合わせ、及びそれらの治療に伴う危険を含め、治療に当たる医師が知り得るすべての他のとりうる効果的な治療法について、十分な情報を与えられなければならない。

第10項 治療計画作成への参加 (a)患者及び入所者は、自己のヘルスケアの計画作成に関与する権利を有するものとする。この権利には、治療及び他のとりうる方法について個々のケアを与える者と議論する機会、公式のケア協議を要求しかつ同協議に参加する機会、及び家族の一員又は他の選任された代理人を関与させる権利が含まれる。患者及び入所者が出席することができない場合は、家族の一員又は患者若しくは入所者が選ぶ他の代理人を、当該協議に関与させることができる。

(b)施設に入る患者若しくは入所者が無意識若しくは昏睡状態にあり、又は意思疎通ができないときは、施設は、家族の一員又は患者が緊急の場合に連絡先として文書で指定する者に対し、患者又は入所者が当該施設に収容されたことを通告するために、(c)号の下に必要なとされる適切な努力を行わなければならない。施設が、患者若しくは入所者が治療計画と矛盾する有効な予告施療指示書を保持していることを知っているか又はそう信ずるのがもっともな場合、又は、施設が、患者又は入所者が治療計画の作成に家族の一員が参加することを欲しないことを文書で明示したことを知っている場合を除いて、施設は、家族の一員に治療計画の作成に参加することを認めなければならない。家族の一員に通告後、かつ家族の一員に治療計画の作成への参加を認める前に、施設は、患者又は入所者が自己のヘルスケアの決定に関する予告施療指示書を施行したか否かを判定するために、適正な医

療業務に則り、適切な努力を行わなければならない。この号の適用上、「適切な努力」には次に掲げることを含む。

- (1) 患者又は入所者の手回り品を調べること。
- (2) 施設が所有する患者又は入所者の医療記録を調べること。
- (3) 患者又は入所者が予告施療指示書を施行したか否か、及び患者又は入所者にかかりつけの医師がいるかどうか、緊急時の連絡先又はこの条の下に連絡を受ける家族の一員に照会すること。並びに、
- (4) 患者又は入所者が予告施療指示書を施行したか否か、患者又は入所者のかかりつけの医師が知られている場合は、その医師に照会すること。

施設が家族の一員若しくは指定された緊急時の連絡先に通告する場合、又は家族の一員がこの号に従って治療計画の作成に参加することを認める場合、施設は、患者又は入所者に対し、家族の一員若しくは緊急時の連絡先への通告又は家族の一員の参加が不相当であったこと、又は患者のプライバシーの権利を侵害したことを根拠とする損害について責任を負わない。

(c)家族の一員又は指定された緊急時の連絡先に通告する適切な努力を行うにあたっては、施設は、家族の一員又は指定された緊急時の連絡先を、患者若しくは入所者の手回り品又は施設の所有する患者若しくは入所者の医療記録を調べることによって、確認することを試みなければならない。施設が家族の一員又は指定された緊急時の連絡先に入院後24時間以内に通告することができない場合、施設は、郡の社会サービス機関又は地域法令実施機関に対し、患者又は入所者が収容され、施設が家族の一員又は指定された緊急時の連絡先に通告することができなかつたことを、

通告しなければならない。社会サービス機関及び地域法令実施機関は、家族の一員又は指定された緊急時の連絡先を確認し、通告できるよう施設を援助しなければならない。この項を実行できるよう、施設を援助する郡の社会サービス機関又は地域法令の実施機関は、患者又は入所者に対し、家族の一員若しくは緊急時の連絡先への通告又は家族の一員の参加が不適當であったこと、又は患者のプライバシーの権利を侵害したことを根拠とする損害について責任を負わない。

第11項 ケアの継続性 患者及び入所者は、施設の通営方針が許す限り、職員の任務の割当について合理的な規則性と継続性のある、ケアを受ける権利を有するものとする。

第12項 ケア拒否する権利 行為能力のある患者及び入所者は、第9項に必要とされる情報に基づいて治療を拒否する権利を有するものとする。治療、薬物投与、又は食餌制限を拒否する入所者は、その拒否から生じ得る医学上又は主要な心理的な帰結について、個人の医療記録上で証明する形で、情報を与えなければならない。患者及び入所者が事情を理解することはできないが、無能力の判決を受けていない場合、又は法的な要件上、治療を拒否する権利が制限される場合は、その状態及び事情は、患者若しくは入所者の医療記録上で主治医により十分に証明されなければならない。

第13項 実験的な研究 文書によるインフォームド・コンセント（情報を受けた上での同意）は、実験的な研究に患者及び入所者が参加する前に得ておかなければならない。患者及び入所者は、参加を拒否する権利を有する。同意及び拒否のいずれも、個人のケア記録上で証明されなければならない。

第14項 虐待からの自由 患者及び入所者は、施設療養成人保護法に定める精神及び身体の虐待からの自由を有するものとする。「虐待」とは、第626.557条第2項dに規定する暴行、性的搾取若しくは犯罪的な性行動、又は身体的苦痛若しくは傷害を故意にかつ治療ではなく課すこと、又は精神的若しくは情緒的苦痛をもたらすよう意図された持続的な一連の行動を構成するあらゆる行為をいう。すべての患者及び入所者は、また、文書で十分に証明された緊急時、又は患者若しくは入所者の担当医が検査後に具体的かつ限定された期間について文書で承認したときで、かつ、もっぱら自傷若しくは他人への傷害から入所者を保護する必要があるときを除いて、治療ではない化学的及び物理的拘束からの自由をも有するものとする。

第15項 治療上のプライバシー 患者及び入所者は、自己の医療上及び個人的ケア・プログラムに関して、敬意をもって遇され、かつプライバシーを享受する権利を有するものとする。個人に関する審査、診察、検査及び治療は、秘密とされ、かつ慎重に行わなければならない。排泄、入浴その他の個人的衛生活動中は、患者又は入所者の安全又は援助のために必要とされるときを除いて、プライバシーを尊重しなければならない。

第16項 記録の秘匿 患者及び入所者は、自己の個人記録及び医療記録の秘密の取扱を保障されるものとし、また、施設の外部のいかなる個人への公表も許諾し又は拒否することができる。入所者は、施設の外部のいずれかの個人が個人記録を求めるときは、通知されるものとし、また、当該記録又は情報が個人面接の主題となる場合は、同席者を選ぶことができる。記録の写し及び記録からの文書による情報は、この項及び第144.335条に従っ

て、利用することができる。この権利は、第三者の支払契約上要件とされている場合又は法に別段の規定がある場合には、保健省による苦情調査及び査察に適用しない。

第17項 利用できるサービスの開示 患者及び入所者は、入院以前及び入院中に、施設の一日の基本料又は一日の部屋代に含まれるサービスについて、及び他のサービスが追加料金で利用できることについて、情報を与えられなければならない。施設は、国民医療保障又は老人医療保障の援助プログラムから前記のサービスのいずれか又はすべてについて支払われるか否かに関する情報を取得できるよう、患者及び入所者を全面的に援助するため努力しなければならない。

第18項 回答サービス 患者及び入所者は、自己の疑問及び要求に対して迅速かつ適切な回答を得る権利を有するものとする。

第19項 個人のプライバシー 患者及び入所者は、自己のプライバシー、個性、並びに自己の社会的、宗教的及び心理学的幸福に係る文化的アイデンティティを十分に考慮される権利を有するものとする。施設の職員は、緊急の場合又は明らかに止むを得ない場合を除き、入室の前に扉をノックし、同意を求めることにより、入所者の部室のプライバシーを尊重しなければならない。

第20項 苦情 患者及び入所者は、施設に入院中又は治療の間を通して、患者、入所者及び公民としての自己の権利について理解を得かつ行使できるよう、奨励されかつ援助されなければならない。患者及び入所者は、苦情を表明し、退院の脅迫を含む、拘束、干渉、強制、差別又は報復を受けることなく、施設の職員及び自己が選ぶ他の者に対し、運営方

針及びサービスについて苦情を述べ、また、変更を勧告することができる。施設又はプログラムの苦情手続の告示は、保健施設苦情局及び老齡アメリカ人法第307条(a)(1)による地区の私立養護施設オンブズマンの住所及び電話番号とともに、目立つ場所に掲示しなければならない。

すべての急性ケア入院施設、第253.3.01条にいういずれの入所者プログラム、すべての非急性ケア入院施設及び外来精神衛生サービスを提供する2名を超える者を雇うすべての施設は、最低、次の措置を明記した文書による内部苦情手続を備えていなければならない。

施設の回答期限を含め、期限を指定すること。

患者又は入所者が弁護士の支援を受けられるよう措置を講じること。

文書による苦情には文書による回答を要件とすること。及び、

苦情が他の方法では解決されない場合は、公平な決定者による時宜にかなった決定を行う旨の措置を講じること。

病院、病院に基礎をおく初期的な治療プログラムである第253C.01条にいう入所プログラム及び外来外科センターによる第144.691条の遵守、並びに健康維持団体による第620.11条の遵守は、文書による内部苦情手続のための要件の遵守とみなされる。

第21項 コミュニケーションのプライバシー 患者及び入所者は、自己の選ぶ者と私的に交際し、かつコミュニケーションを行うことができ、自己の選ぶ施設に入所し、またミネソタ拘束法に規定する場合を除いて、出所することができる。患者及び入所者は、自己の費用で筆記用具、文具及び郵便切手を利用できるものとする。私信は、医療上又はプログラム上禁止されかつ担当医師により医療



記録上で証明される場合を除き、干渉されることなく送信し、開封されずに受信するものとする。電話は、患者及び入所者が私的に会話するのと同様に電話をかけ、受けることができる場所で、利用できるようにしなければならない。私的な場所を準備することができない施設は、患者の又は入所者の電話のプライバシーの便宜を図るよう適当な措置を講じなければならない。この権利は、医療上好ましくない場合で、主治医が患者又は入所者の医療記録上で証明するときは、制限される。第626.557条第14項第2文にいう施設濫用防止策によりプログラム上制限される場合は、この権利は、また同様に制限されるものとする。

第22項 個人財産 患者及び入所者は、そうすることが他の患者又は入所者の権利を侵害する場合を除き、及び証明された医療上の理由、安全上の理由若しくはプログラム上の理由のために、医療上及びプログラム上禁止される場合を除いて、場所が許す限りで、個人の衣服及び持ち物を保有し、かつ使用することができる。施設は、中央の鍵のついた倉庫を保持するか、あるいは、入所者が自己の貴重品の保管のために利用することができる個人用の鍵付きの保管場所を準備しなければならない。施設は、紛失又は盗難にあった物品の補償又は代替物を提供することができる。ただし、要件とされるものではない。

第23項 施設のための奉任 患者及び入所者は、それらの活動が治療目的に含まれ、かつ、個人の医療記録上において適切に目的合理的である場合を除き、施設のために労働又は奉仕を行わされることはない。

第24項 供給者の選択 入所者は、法に別段の規定がない限り、一日の基本料に含まれた

い商品又はサービスを自己の選ぶ供給者から購入又は貸借することができる。供給者は、これらの購入が入所者の医療上又は治療上の必要を十分充たすよう、保証しなければならない。

第25項 金銭的事項 能力のある入所者は、自己の金銭的な事項を管理することができ、又はミネソタ法に従って、この責務をいずれかの期間について施設に委任した場合、自己のための金銭的処理についての少なくとも四半期ごとの会計報告を、受けるものとする。

第26項 交際する権利 入所者は、訪問者と面会し、かつ商業的、宗教的、第2038.11条にいう政治的、及び地域の団体の活動に、その活動が他の入所者のプライバシーを侵害することなく、またプログラム上禁止されていない場合、干渉されることなく自由意思で参加することができる。これには、長期のケアの改善を求めて運動する施設内外の他の人々に加わる権利も含まれる。

第27項 諮問委員会 入所者及びその家族は、入所者諮問・家族委員会を組織し、維持し、かつ、それに参加する権利を有するものとする。各施設は、会合のための援助及び場所を提供しなければならない。委員会の会合には、委員会の招待があるときにのみ出席する職員又は訪問者を含めて、プライバシーが供与されなければならない。この援助を与え、かつ委員会の会合の結論である文書による要求に対応する職務を有する職員1名が任命されなければならない。入所者・家族委員会に対して、施設の運営方針について勧告を行うよう奨励しなければならない。

第28項 既婚の入所者 入所者が既婚の場合は、その配偶者による訪問のためのプライ

バシーが保障され、また、両配偶者が施設の入所者の場合、医療上禁止され、かつ担当医により医療記録上で証明される場合を除き、同室とすることを認めなければならない。

第29項 移転及び退院 入所者を、任意に移転又は退院させてはならない。入所者は、文書により、施設からの退院前遅くとも30日以前及び施設内の他の部室への移転前遅くとも7日以前に、提案された退院又は移転及びその正当理由について通告されなければならない。この通告には、老齡アメリカ人法第370条(a)(12)による地区の私立養護施設オンブスマンの住所及び電話番号とともに、提案された措置について争う入所者の権利について書かれていなければならない。この権利を知らされた入所者は、通告期間の終了前に新しい場所への移転を選択することができる。通告期間は、利用状況の測定、新入所者の収容、入所者の医療若しくは治療プログラムの変更、入所者自身若しくは他の入所者の福祉、又は公的プログラム若しくは入所者のケア料を支払うプログラム上禁止されている場合を除いての入院費の不払いのような施設の管轄外の事情がある場合は、医療記録上で証明した上で、短縮することができる。施設は、部室割りを混乱させることなく、新入所者を収容できるよう適切な努力を行わなければならない。

第30項 擁護及び弁護サービス 患者及び入所者は、この条及び他の法に規定する諸権利を理解し、行使し、かつ擁護するにあたって、援助を受けることができるよう、提供されている権利擁護サービス及び弁護サービスを適切に利用する権利を有するものとする。この権利には、患者と権利擁護サービス又は弁護サービスの代理人との間での私的なコミュニケーションを行う機会を含むものとする。

る。

第31項 隔離及び拘束 第253C.01条に定める入所プログラムに収容された未成年の患者は、その者が自己又は他人に物理的に危害を加えるおそれのある緊急事態の場合を除き、身体の拘束及び隔離からの自由を有するものとする。これらの措置は、プログラムの規則を実施するための懲戒目的に、又は職員の便宜のために、利用してはならない。隔離又は拘束は、より拘束することの少ない手段が有効でないか、又は実行できないときのみ、かつ必要最小限の時間についてのみ、医師、精神科医又は免許を有するコンサルタントの精神科医の事前の承認に基づいてのみ、利用することができる。

第32項 治療計画 第253C.01条に定める入所プログラムに収容された未成年は、症例の課題、計画の正確な目標及び当該未成年者が入院治療を必要とする時間を最小にするために利用される処置を行動面において記述する文書による治療計画を、与えられる権利を有する。また、この計画は、より拘束の少ない施設に移す目標、及び適当なときは事後の治療及びサービスについても記述しなければならない。可能な限り、未成年の患者及び未成年の患者の親若しくは後見人は、治療及び退院計画の進展に関与しなければならない。

(1973年法律第688号第1項、1989年法律第282号第3条第5項最終改正)

第144.652条 患者及び入所者への権利章典の通知；違反

第1項 配付；掲示 次に規定する場合を除き、第144.651条は、第144.50条から第144.58条まで又は第144A.02条の規定の下に免許を取得したすべての施設における公的な場所

に、目立つように掲示しなければならない。  
この法の写しは、施設への入所の際に、患者又は入所者、及び患者又は入所者の後見人又は財産管理人に対し、提供されなければならない。患者に対しサービスを提供する施設は、入所者が法の下に追加の権利を有することを適切に表記することにより、第144.651条第24項から第29項まで及び入所者のみに適用される他の項の部分を、掲示又は患者に配付される写しから、削除することができる。運営方針の声明書には、医療検査委員会の住所及び電話番号、又は受けた医療ケアについて調査を指示することができる施設内の者の氏名及び電話電号が含まれていなければならない。通知には、第144.651条又は他の州の法律若しくは規則の違反に関して、第144A.51条により設置された保健施設苦情機関に、苦情を述べる方法を記述する簡潔な文章が含まれていなければならない。この通知には、保険施設苦情機関の住所及び電話番号が含まれていなければならない。

## ◇スウェーデン◇

### ヘルスケア及び医療法

#### 1. はじめに

本法は、スウェーデンにおいて行われるヘルスケアおよび医療の基本的あり方を定めると共に、患者に付与される諸々の権利、ヘルスケア・医療の提供者およびその監督機関などについて、それぞれ必要な基準を定めたものである。特に、県(län)をヘルスケアおよび医療の提供主体としている点が規定の中核となっている。ここでは、その前提となる同国の行政システムについて概観しておくことにする。

まず、スウェーデンにあっては、中央政府に対しての、県(län)の自治権が非常に強い。中央の省は全部で12しかなく、その任務は議

第2項 適正化命令；緊急時 第144.651条に定める患者又は入所者の権利の重大な侵害は、第144.653条又は第144A.10条による適正化命令の示達の根拠となるものとする。適正化命令の示達又は非示達は、患者又は入所者の権利の不当な侵害を強制するため、患者若しくは入所者による又は患者若しくは入所者のための私的な行為を妨げ、減少させ、増大させ、さもなければ変更するものではない。主治医が患者の医療記録又は入所者のケア記録上で証明する緊急の状態のため、外科的処置をはじめとする救急の医学的治療が必要とされ、かつ、遅延が患者又は入所者の生命、健康又は安全を危胎に瀕せしめることがあるため、第144.651条の規定の遵守が不可能又は実行できないときはいつでも、この規定の遵守の必要はない。

(1973年法律第688号第2項制定、1986年法律第444号最終改正)

会に提出する法案の作成と、一般ガイドラインの作成であり、実際の行政に直接タッチすることは通常ない。また24ある県のうち、ゴットランドを除く23県は県議会(länsting)を持ち、県会議員は実に90%を超える投票率を誇る普通選挙によって選出される。そして、この関門をくぐり抜けた議員は大きな権限を持つに至るのである。

県議会は所得税の徴収に関する権限を持ち、また本法の規定にもあるように保健医療の提供に関する主たる責任を負っている。さらに、県の下に284のコミューン(Kommun)という地方自治体があり、ここにも普通選挙で選出された議員からなる議会がある。議会

は課税権を持つほか、公衆衛生、学校、児童および高齢者福祉、公共事業、住宅供給などの施策の責任を負っている。

## 2. スウェーデンの医療

スウェーデンにおいては、公的医療の比重が圧倒的に高く、歯科医を除く医師で私的医療に従事している者は、同国の総医師数の約5%にすぎない。従ってスウェーデンの医療体制は、公的医療行政のあり方によって規定されることになる。そして先にも示したとおり、スウェーデンの医療は、県議会の責任の下に、県が運営することとなっている（正確には23の県議会とイエテボリ、マルメの両市およびゴットランド島の3つの特別自治体）。県議会は1860年代の設立当初から一般病院の管理運営に責任を持ち、1960年代には外来及び精神医療も所管することとなった。県議会には複雑多岐にわたる問題を処理するために多くの理事会と委員会が設けられ、議員がそのメンバーとなり、事務局がその庶務などを行っている。医療については通常、保健・医療サービス委員会の所管となり、同委員会が政治的な指導を行う。つまり医療に関する実質的な政策決定権は、県会議員の手に乗られているのである。

各県はいくつかの医療圏に分かれており、病院長が各圏の責任者となる。各医療圏には指導機関として医療評議会が設置され、日常的な医療行政に責任を負っており、医療サービス局長を筆頭とする県職員が日常業務を遂行している。各医療圏はさらに病院を軸に分けられているが、第一次医療（プライマリーケア）の単位として、別に基本医療ブロックが設定されており、内科、外科、プライマリー医療サービス、老人ヘルスケア及びメンタルヘルスケアを受け持っている。これらのケアおよびサービスを総称して「基本医療サービス」とよび、これ以外のものを「専門医サー

ビス」とよんでいる。また医療は外来と入院とに大別されるが、その大部分を占める外来医療はプライマリーケアが中心であり、基本的なサービスは、県立医療センターという外来施設で行われるのが常態である。同センターには地区医師、地区看護婦、助産婦などが勤務している。住民は原則的に、初診をその地区担当の医療センターで受けなくてはならない。

また医療財政についてみると、その約7割が医療目的税である県民税によって賄われている。先に記した県議会の課税徴収に関する権限に基づいて徴収されている。

以上からもわかるように、スウェーデンでは保健医療サービスに関して行政が責任を負う公的責任が基調となっており、自らの健康に自らが責任を負い、各種の健康保険によって相互に扶助する制度を基本にするわが国とは色合いを異にしている。

スウェーデンはその「高福祉・高負担」ゆえに経済成長が鈍化し、高いインフレに悩まされている。他方、日本では間近に迫った超高齢化社会を前に、国民負担率の上昇について、神経質なほどに警戒を強めている。しかし、スウェーデンの国民の大半が「国から受ける給付を考えれば、税額はほぼ妥当である」と考えていることから、その充実した福祉の水準が推察されるのであり、わが国でも単純な成長論議にとどまらず、スウェーデン型福祉国家の意義を検討する価値があるといえる。その意味からも、本法によって提供されるスウェーデンのヘルスケア・医療は知る価値があるといえよう。

## 3. 医療苦情処理制度

次に、本法で保障される患者に対する良好なヘルスケアの提供のための支柱となっている、医療についての苦情を処理するシステムについて若干触れておく。「行政の番人」であ

るオンブズマン制度の発祥の地である同国では、医療行政、病院管理などに関する苦情も、1981年までは議会オンブズマンが処理していた。しかし1980年1月10日に可決された「保健医療サービスに関する苦情処理委員会設置法」により、1981年1月から患者と保健専門職員の関係改善を目指し、患者が必要とする援助を調整することを任務として、苦情処理委員会が設置された。この委員会は病院や医療スタッフから独立したものであり、①患者にとって必要とみなされた場合に、他のヘルスケアを受けられるよう援助する、②患者が適正な医療サービスを受けられるよう援助し、患者の医療状態について調査を行い、実際的な指示を行う、などの機能を有している。なお、この他に国の機関である保健医療サービス責任委員会にも、苦情の申し立てができることになっている。この委員会は国の省とは相対的に独立した、全国保健医療評議会の管掌する機関である。

#### 4. 本法の内容

本法はスウェーデンの保健医療サービスの提供に関する基本法であり、県の医療に関する責任を定めている。本法による裏付けがあつてこそ、県の総支出額の75~80%を占める医療関係事業の執行が可能なのである。以下にその内容を簡単に示す。

第1条と第2条で、ヘルスケア・医療の範囲と目的について定めている。歯科及び精神発達遅滞を除く医療サービスが、本法によって規定される。

第3条で地方自治体に、良好なヘルスケア・医療の提供を義務づけている。提供すべきヘルスケア・医療の条件として、自己決定および不可侵性という患者の権利を規定し、また患者もしくはその近親者に機密法上の例

外を除いて、情報を提供しなければならない、としている。ただし、この機密法上の例外というものが、どれほど影響を及ぼしているのか懸念される。

第4条でヘルスケア・医療の対象となる者、第5条で病院におけるケア、第6条で患者の転送について、それぞれ配慮しなければならない点を規定している。

第7条と第8条は、県の定めるヘルスケア・医療に関する計画の規範的な必要条件を明示する規定である。

第9条では、先にも説明した、地区の分割について定めており、医療圏の存在を予定している。

第10~12条はヘルスケア・医療の監督機関としての理事会について定めている。各県は特別のもしくはすでに存在するものの中から監督を行う理事会または行政委員会を設置・指定する義務を負う。

第13~16条では、ヘルスケア・医療の提供を行う要員として、医師と病院長の資格および職務について定めている。また第17条は、ヘルスケア・医療に要する費用を患者から徴収する方法について規定している。

以下、第18条で全国社会福祉委員会の権限を、第19条と20条で政府が与える指示についてそれぞれ規定している。

以上のように本法は、県がヘルスケア・医療の提供を行うことを義務づけ、その内容が良好であることを保障するための諸規定を設けているものである。また、患者の知る権利、自己決定権についてもその確立を宣している。福祉先進国スウェーデンにおける保健医療サービスの根本原則を示したものとして、非常に大きな位置を占める法律であるということが出来る。

(本文)

## ヘルスケア及び医療法

Hälso- och sjukvårdslag

1982年6月30日制定

(スウェーデン法令全書1982年第763号)

議会の議決により、次の通り定める。

### 導入規定

第1条 ヘルスケア及び医療とは、この法律において、疾病及び傷害を医学的に予防し、解明し、かつ治療するための措置をいう。ヘルスケア及び医療には、患者の輸送も含まれる。

一定の精神発達障害の看護については、一定の精神発達障害についての看護に関する法律(1967年第940号)の規定がある。

歯科については、特別な規定がある。

### ヘルスケア及び医療の目的

第2条 ヘルスケア及び医療の目的は、全住民が、良好な健康を獲得し及び同一の条件でのケアを受けることである。

### 県のヘルスケア及び医療

#### 県の責務

第3条 各県は、県内に定住する者に対し、良好なヘルスケア及び医療を提供しなければならない。また、県は、他方でその全住民に良好な健康が得られるよう努めなければならない。この法律に県について規定することは、県に含まれないコミューンにも適用される。その場合、行政委員会(fövaltningsutkott)についての規定は、コミューン委員会(kommunstyrelsen)を意味する。ここに規定されることは、ヘルスケア及び医療を行う他の者

の妨げとならない。

良好なヘルスケア及び医療は、特に次に掲げるものとする。

1. 良質で、かつケア及び治療における患者の安全性への要求に配慮すること。
2. 容易に受けることができること。
3. 患者の自己決定及び不可侵性に対する尊重を基礎にすること。
4. 患者とヘルスケア及び医療に当たる人との間の良好な接触を促進すること。

ケア及び治療は、可能な限り、患者との合意により形成され、かつ行われなければならない。

患者には、その症状について及び施用できる治療方法についての情報を提供しなければならない。その情報を患者に伝えることができないときは、代わりに患者の近親者に伝えなければならない。ただし、情報は、機密法(第1980年第100号)上、差し障りがある限り、患者又はいかなる親族にも伝えてはならない。

第4条 定住してはいないが、県内に滞在する者が、その地において、直接的なヘルスケア及び医療を必要とするとき、県は、そのようなケアを提供しなければならない。

また、前項に定める以外の場合にも、県は、別の県に居住する者に対し、それについて両県の間で合意が得られたときは、ヘルスケア及び医療を提供することができる。

第5条 ケア施設における宿泊を必要とするヘルスケア及び医療のために、病院が設置されなければならない。このような宿泊のもとに行われるケアは、閉鎖ケアと呼ぶ。他のヘルスケア及び医療は、開放ケアと呼ぶ。

第6条 県は、病状から、そのために特別に設置された車輛により輸送を行うことが必要とされる者を、病院又は医師との行き帰りについて輸送するため、県内に適切な組織を置く責務を負う。

第7条 県は、ヘルスケア及び医療を住民が必要とする出発点にたち、ヘルスケア及び医療を計画しなければならない。

計画には、県以外のものにより提供されるヘルスケア及び医療も含めなければならない。

第8条 県は、ヘルスケア及び医療の計画及び展開について、公共機関、団体及び個人と協力しなければならない。

第9条 政府は、いくつかの県に影響するヘルスケア及び医療のため、国をいくつかの地区に分割することを規定することができる。

各県は、このようなヘルスケア及び医療に関係する問題について、協力しなければならない。

#### 評議会

第10条 ヘルスケア及び医療の監督は、地方自治法(1977年第179号)第3章第14条に定める決定により別段の指示がない限り、ヘルスケア及び医療評議会が行う。

県は、特別のヘルスケア及び医療評議会を設置するか、又は別の評議会に対しヘルスケア及び医療評議会となるように委任することができる。このようなことが行われない場合、

行政委員会をヘルスケア及び医療評議会とする。

第11条 ヘルスケア及び医療評議会の下にヘルスケア及び医療を指導するよう、単一又は複数の特別の機関を県が規定する事業についてそれぞれ設置することができる。

第12条 特別のヘルスケア及び医療理事会及び第11条に定める機関に関しては、地方自治法(1977年第179号)第3章第2条から第12条までの規定が、適用可能な部分について、適用される。

#### 要員

第13条 ヘルスケア及び医療について、良好な医療をするため、必要とされる要員を置くものとする。第14条に定める単位では、各患者ごとに、患者に責任を負う資格を有する医師が選任される。

ヘルスケア医療要員のための義務について、及びこの要員の監督については、特別の規定がある。

第14条 患者の安全への配慮から必要とされるときは、診療又はケア、及び治療の単位には、業務の総合的な指導について責任を負う専門的能力のある特別な医師が置かれる。このような医師は、病院長と呼ばれる。病院長は、指導の実行の上で、個々の患者の診断若しくはケア及び治療以外のこと又は患者に責任を負う医師の任命に関係する問題については県が与える指示に従わなければならない。

病院長は、十分な能力及び経験を有する、各単位において指導的職責を負う者に対し、個々の指導的職責を遂行することを委任することができる。

第15条 ヘルスケア及び医療等に係わる職業を行うための資格に関する法律（1984年第542号）による一般研修勤務中又は専門家訓練中の医師については、一定の期間を限り任命する。

第16条 政府は、ヘルスケア及び医療における職務の資格に及び任命について指示を与える権限を有する。政府は、全国社会福祉委員会（socialstyrelsen）に、当該指示を与える権限を委譲することができる。

医師の基本的な大学での訓練のために使用を許されたヘルスケア及び医療の単位に関して、特別な規定がある。

#### ケア料金

第17条 特に別段の規定がない限り、県が規定する原則により、患者からケア料金を徴収することができる。県内に定住する患者は、その場合、同等に扱わなければならない。

公的保険に関する法律（1962年第381号）第2章第12条による年金受給者が365日間病院のケアを受けた後に、病院のケアがその年金受給者に与えられたときは、ケア料金は、1日に最高55クローナまでの範囲で決定することができる。

ケア料金についての請求は、発生から3年で無効になる。それ以外の場合には、時効法（1981年第130号）が適用される。

#### 監督

第18条 全国社会福祉委員会は、県の保険及び医療について監督する。その場合、同委員会は、業務に従属し、かつ支援する。その監督を実行するにあたって、同委員会は、調査を行う権限を有する。

#### 追加の指示

第19条 政府は、県の保険及び医療に関し

て、個人の保護のため又はその他の点に関係する業務の実施のため、追加の指示を与える権限を有する。

政府は、全国社会福祉委員会に、個人の保護のための指示を与える権限を委譲することができる。

#### 戦時等における保険及び医療

第20条 政府は、戦時、戦争の危険のあるとき、又は国が戦時若しくは戦争の危険のある状態にあるために惹き起こされる非常事態下において、ヘルスケア及び医療について特別の指示を与える権限を有する。

1. この法律は、1983年1月1日に効力を生ずる。この法律によって、医療法（1962年第242号）は、廃止される。

2. 法律又は他の命令に、この法律の規定がとって代わる規定への引照があるときは、新規定が、代わって適用される。

#### <参考文献>

日野秀逸『世界の医療・日本の医療』1990 労働旬報社

「スウェーデンの経済と福祉」日本生活協同組合連合医療部会 1989.2

「スウェーデンの医療苦情処理システム」『医療生協運動』1988.3~4

岡沢憲芙「スウェーデンの挑戦」岩波書店 1991

岡沢憲芙「スウェーデン現代政治」東大出版会 1988

岡沢憲芙「福祉国家と地方自治」地方自治総合研究所 1989

（解説：伊藤信博<sup>いとうのぶひろ</sup>、<sup>やまだとしゆき</sup>山田敏之）  
（訳：伊藤信博、山田敏之）



## II 保健記録へのアクセス法

### ◇米国◇

### ミネソタ州保健記録へのアクセス法

#### 1. 立法の背景～アメリカにおける情報公開制度と保健記録との関連

##### ①1966年情報自由法の制定

米国は、早くから市民に対し「知る権利」の保障を行った先進的な国家の一つであり、行政が保持する情報の公開について、寛容な姿勢をとってきた。その初期における立法例としては、1946年に成立した行政手続法 (Administrative Procedure Act of 1946) の第3条において、正当かつ直接の利害関係者に対して、行政記録へのアクセスを認めていた。しかし同規定には、概括的適用除外条項があり、しかも開示を拒否された場合の司法的救済の方法がなかったため、その権利保障について必ずしも十分であるとはいえなかった。

そこで、1966年7月、同条を発展的に改正するものとして、情報自由法 (Freedom of Information Act of 1966) が制定された。この法律は、行政機関によって作成または収集され、請求のあった時点において行政機関の管轄下にあるすべての文書へのアクセスを原則的に認めることとし、不服申立て、開示拒否に関する責任を負う者の氏名を公表することなどを規定した。また、行政手続法第3条と比較した場合の規定は次のようになっている。

(ア) 行政手続法では記録を入手できる者が正当かつ直接の利害関係者に限られていたのに対して、情報自由法では「何人 (any person)」にも認められた。

(イ) 行政手続法における適用除外の規定は

「公益上秘密を要する合衆国の事務」という概括的なものであったが、情報自由法では9つの適用除外事項が列挙された。

(ウ) 情報自由法では、行政的救済手段を尽くしても開示を得られない場合に、司法的救済を求めることができる旨規定された。

このように一般的情報公開についての規定整備がなされたわけであるが、(イ)に挙げた9つの適用除外事項のうち、「個人に関する記録、医療記録又はそれに類する記録で、その開示が個人のプライバシーの侵害につながるものが明確なもの」(5 U.S.C. 552(b)(6)) と定められており、医療に関する記録は連邦法では、本人からのアクセスも認められなかった。また、各州ごとに定められた同趣旨の法律でも、ごく一部の例外を除いては、公衆による閲覧のみでなく、患者本人に対してもその閲覧は認められなかったのである。

##### ②1974年プライバシー法の成立

1974年に定められた連邦プライバシー法 (Privacy Act of 1974) は、連邦政府及びその行政機関等により収集・管理され処理される個人情報について、プライバシーの保護という視点から一定の規制を設けると共に、個人の自らに関する情報をコントロールする権利を認めるという考えから、当該個人から請求があったときには、連邦行政機関等の職務の遂行のためその情報が不可欠であるなどの場合を除き、本人のアクセスを認めることを規定した。また、記録に誤りが発見された場合には、それを訂正する権利を認めた。さら

に、アクセスすることが認められなかった場合、そのことによって生じた損害についての補償請求も認めることとなった。このように、本法の成立によって連邦の政府機関の所有する個人情報については患者本人からのアクセスが認められるようになったわけであり、public health service の施設、連邦軍人病院、軍病院などの連邦政府が運営する病院等に保管されている医療記録については、アクセス権および訂正請求権が認められることになったのである。これと機を一にして、各州においても連邦プライバシー法と類似の法律が制定されていった。例えばミネソタ州(1974)、コネティカット州およびバージニア州(1976)、インディアナ州(1977)、カリフォルニア州(1978)などが代表的なものであり、いずれもプライバシーの保護に関する法律が制定された。これによって連邦と同様、州が管理運営する医療機関が保有する保健記録に対しても、当該個人からのアクセス権が認められるに至ったのである。

### ③連邦の動きと各州での立法化

1970年後半になると、1973・1976・1977年に出された連邦政府設置の3つの委員会の報告書において勧告されたこともあり、患者の保健記録へのアクセスを認める法律を制定する州が増え、今日では約半数の州が患者のアクセス権を保障するに至っている。プライバシー法の精神の浸透にしたがって、情報コントロール権の考えが具体化し、各論的におのおのの領域に拡散していったことが、一つの理由として考えられる。事実、1979年から1980年にかけて、連邦議会では医療情報のプライバシー法案(Privacy of Medical Information Bill)が審議された(成立には至らず)。またこの外にも研究記録プライバシー法案(Privacy of Research Records Bill)やテレコミュニケーション・プライバシー法案

(Tele-Communication Privacy Bill)など、各分野のプライバシー保護法案が提出され、議会で審議された。

各州の法律の規定は一樣ではなく、州によっては認められる保健記録の範囲が狭隘であったり、第三者に対する保護が不十分であるなど、欠点を内抱しているものも少なくない。しかし、保健記録という扱いの難しい記録について、医師や病院協会による賛意に基づいてアクセス権が認められていることは、医療記録をはじめとする医療供給に関する事務手続きが一般的にほとんど公開されないわが国と比較すると、非常に進んでいるといえることができる。

### 2. 本法の内容

既に述べたとおり、米国の約半数の州では保健記録に関する患者のアクセス権が認容されているわけであるが、ここで取り上げたミネソタ州の法律は、アクセスできる記録の範囲、対象、アクセスの内容及び資格者、ならびに第三者の危難を避けるための規定などを設けている点で、他の州に比較しても内容的に充実したものといえることができる。

本法は、1973年6月3日に成立、以降1985、1986、1987(2回)、1988、1989(3回)そして1990と、今日までに9回の改正を重ねている。

第1項では定義規定として、(a)で患者を、(b)でヘルスケアの提供者を定めている。患者には精神病を患う者も含まれるほか、死亡した患者の配偶者及び両親、患者が文書により指定した代理人、及び患者が未成年の場合の親権者と後見人にもアクセス権を認めている。また(b)で提供者として、ヘルスケアの提供者たる医師と、その所属機関である施設の両方が規定されている。

第2項では、アクセスの具体的方法などについて、(a)医師又は施設が診断・治療及び予

後に関し保持している完全かつ最新の情報を患者が理解可能な用語及び言語で与えなくてはならないとし、(b)患者の請求によっては検査報告書、X線写真及び処方箋などの種類の情報も、合理的な料金の徴収を条件に交付されなくてはならない、としている。ただし、ここで問題なのは、患者の同意のある場合に限ってはいるが、記録の要約のみの交付を認めていることである。この要約により、医師が自らにとって都合の悪い部分を省略するようなことになると、本法の実効性が失われるおそれがある。同号ではまた、当該患者の健康状態について医師が記録に記載した見解も、除外することができるとしている、さらに、(c)では、情報を提供することが、患者の身体的及び精神的健康を損なうか、又は情報の提供が患者を自傷・他害行為に至らしめる可能性があるとは合理的に判断される場合には、医師は当該情報を開示しないことができ、他の医師か又はしかるべき第三者に開示して、その者が前記のような危険がないと判断した場合に、当該患者に情報を開示することができる、と定めている。また、(d)では、施設に対し、(c)で定めた情報の開示の条件について、補足的に規定している。

(本文)

## ミネソタ州保健記録へのアクセス法

### 保健記録及び報告書

#### 第144.335条 保健記録へのアクセス

第1項(定義) 本条の目的のため、次の用語は以下に記される意味を持つものとする。

- (a) 「患者」とは、医学的、精神医学的若しくは精神的状態又は検査のため、ヘルスケア・サービスを医療提供者か

次に第3項では、医師又は施設が患者の文書による請求に基づき、合理的な金額の料金の徴収を要件として、検査報告書、X線写真及び処方箋などの種類の情報を含む当該患者の保健記録を移送・貸与する義務について定めている。この場合、原本を移送・貸与することとし、貸与する側はその写しを手元に保持する、と規定している。

最後に第4項では、本法に定める権利が、他のあらゆる法によって保障される患者の権利に付加されるものであると定めている。

以上のとおり、非常に短い法律ではあるが、患者の保健記録に対するアクセスについて一通り必要な条件を網羅しているといえる。特に、第2項(b)において、交付される記録の種類を診療記録のみに限定せずに列挙している点は、患者の権利保障に十分配慮しているものであり、(c)の自傷・他害行為のおそれがある場合の対応に関する規定は、社会的な危難を考慮したものであり、画期的な規定といえよう。このように、本法は米国の保健記録に対するアクセス権の確立に関する州法の中でもよく整備されたものであるといえる。

ら受けている自然人、死亡した患者の生存配偶者及び両親、又は当該患者が文書により代理人として指定した者をいう。ただし、未成年者の場合には、第144.341条から第144.347条に従ってヘルスケア・サービスを受けている者を除き、「患者」にはその親権者若し

くは後見人、又はそれらの者がいない場合に親権者又は後見人としての役割を担っている者を含むものとする。

- (b) 「提供者」とは、(1)ヘルスケア・サービスを提供し、かつ、第147、148、148 B、150 A、151又は153章に従って、ヘルスケア・サービスを提供する免許を付与されているすべての者、(2)第144 A.46条に基づいて免許を付与された家庭ケア提供者、(3)本章又は第144 A章に従って免許を付与されたヘルスケア施設、をいう。

## 第2項（患者のアクセス）

- (a) 請求があった場合、提供者は、診断、治療及び患者の予後に関する、自らが保持している完全かつ最新の情報を、患者が理解できると合理的に予測できる用語及び言語で交付しなければならない。
- (b) 患者の書面による請求があった場合、提供者は、次に掲げるものを当該患者にとって合理的な料金を徴収して速やかに交付しなければならない。
- (1) 検査報告書、X線写真、処方箋及び患者の健康状態を評価する上で使われる他の技術的情報をはじめとする当該患者の保健記録の写し、又は、
- (2) 患者が指定した病状に関する記録の該当部分。患者の同意がある場合には、提供者は代わりに記録の概要のみを交付することができる。提供者は患者のインフォームド・コンセントのために必要なすべての情報が提供されなければならない場合を除いて、当該患者の健康状態に関する予測を当該記録から除外することができる。
- (c) 前項(b)(1)にいう提供者が、当該情報

が患者の身体的若しくは精神的健康を損なうか、又は当該情報が患者を自身若しくは他者に危害を加える行為に至らしめる可能性がある、と合理的に判断する場合には、提供者は当該情報を患者自身に開示せず、適切な第三者、又は前項(b)(1)にいう他の提供者に交付することができる。ここにいう他の提供者又は第三者は、患者に当該情報を開示することができる。

- (d) 前項(b)(3)にいう施設は、請求の事前(b)(1)にいう提供者が、(c)に基づき認められた情報を非開示とすべき特段の根拠を明確に説明できる場合を除き、書面による請求があった場合、当該情報を開示しなければならない。

第3項（提供者間の移送及び貸与）検査報告書、X線写真、処方箋及び患者の状態を判定する上で使われる他の技術的情報をはじめとする患者の保健記録、又は特段の病状に関する記録の該当部分、又は当該記録の要約は、患者の書面による請求があった場合、速やかに他の提供者に交付されなければならない。ここにいう書面による請求は、当該記録が移送を受ける提供者の氏名を特定しなければならない。保健記録又は要約を与える提供者は、その写しを保持することができる。患者は、当該情報が交付されることにつき要する合理的な費用を負担しなければならない。

第4項（患者の追加的権利）本条に掲げた権利は、第144.651条及び第144.652条ならびに患者の保健記録へのアクセスに関する他のすべての法に掲げる権利に追加されるものである。

## <引用及び参考文献>

解説で用いた法令・法案の他

丸山英二「アメリカ法における医療記録」『年報医事法学』1 1986.6  
「情報公開～制度化への課題」総務庁行政管理局監修 第一法規 1990

堀部政男「情報化時代と法」日本放送出版協会 1983  
堀部政男「プライバシーと高度情報化社会」岩波書店 1988

◇英国◇

## 1990年保健記録アクセス法

### 1. 立法の背景

#### (1) プライバシー保護法の整備との関連

英国においては、政府の効率的な行政活動を維持し、かつ議院内閣制の下で、各大臣が議会にして自らの所掌事務について責任を負うということが憲法上要求されている。そのため、どの情報が開示されるかの意思決定権を、行政の最高責任者たる大臣から奪い、裁判所に委ねてしまうということは、自国の統治制度に適合しないと考えられていた。従って、制定法に基づいた一般的アクセス権を認めることにも消極的であり、情報公開や個人情報保護の分野において、他の西欧諸国に遅れをとっていた。

しかし、コンピュータリゼーションの加速度的進化の中で、個人情報もコンピュータ処理されるようになり、それが個人のプライバシーに脅威を及ぼすようになったため、CE（欧州議会）が採択した「個人データの自動処理に係る個人の保護に関する条約」(Convention for the Protection of Individuals with regard to Automatic Data Processing of personal Data)との関連で、1984年にデータ保護法(Data Protection Act 1984)が制定された。これにより、コンピュータによって保有されている個人情報への本人のアクセスが認められ、またこれを端緒として、以下に

掲げるような情報公開・個人情報保護の法制度の整備が行われている。

①1985年地方政府(情報アクセス)法 (the local Government (Access to Information) Act 1985)

地方政府の会議ならびに一定の文書および記録についてのアクセス権の確立。

②1987年個人記録アクセス法 (Access to Personal Files Act 1987)

地方政府が住宅供給、社会的サービスの目的で保持している個人に関するマニュアル記録についてアクセスを行い、ならびにその写しを得る本人の権利の確立。(同法の詳細及び審議経過については、山田敏之「1987年個人記録アクセス法」『外国の立法』第27巻第1号、1988.1参照)

③1988年診療報告アクセス法 (the Access to Medical Reports Act 1988)

一般家庭医より雇用主ならびに保険会社に提出された医療記録に対する、本人のアクセス権の確立。(同法の詳細及び審議経過については、岩波大和子「1988年診療報告アクセス法」『外国の立法』第28巻第5号、1989.9参照)

このほか、1985年住宅法 (Housing Act 1985)、1986年社会保障法 (Social Security Act 1986) おいても、特定情報について公衆

のアクセス権を保障する規定が置かれている。

本法も、こうした一連の情報公開・個人情報保護の理念に立つものであることは論をまたないが、特筆すべきなのは、医療記録に対するアクセスについての整合性が図られたことである。即ち、コンピュータによって管理された医療記録であれば、1984年個人データ保護法により、その一部に対してのアクセスが認められていたのに対し、英国の医療記録の約75%を占める手書きの医療記録については、これまで1988年診療報告アクセス法によって、雇用主および保険会社に提出された記録について限定的に認められていただけであった。本法では、この手書きの医療記録について包括的にアクセスの対象に含めることとした。

また、これまでは医師以外の保健専門職員（作業療法士、栄養士、サイコセラピスト等）の作成した記録については、1988年診療報告アクセス法で、医師に提供した部分についてアクセスの対象とされていたのみであったが、本法においては、記録の保持者として単独でその地位を規定され、アクセスに応じる義務を負うこととなった。

## (2) 英国の家庭医制度との関連

英国の医療保障は、1946年に制定された「国民保健サービス法」(National Health Service Act 1946)に基づいて実施されており、「医療の社会化」が実現されている。即ち、医療供給体制については、第一次医療(primary care)を家庭医(general practitioner)に請け負わせることとし、地区を担当する家庭医の診断に基づく紹介状がない限り、病院における医療が受けられない制度になっているのである。そして、家庭医は地区ごとに約2000人の住民を登録し、受け持ち住民数や被保険者数に比例して診療報酬を国から受ける人頭払い式請負制のシステムをとってい

る。このように、家庭医は公務員または準公務員として、登録された者のカルテを管理し、健康チェックを行っているのである。

この方式をとると、医療や薬剤の過剰供給を防ぎ、医療費の抑制を図ることができる反面、家庭医の記録に誤記があったり、一度誤診があったりすると、それを他の医療機関でチェックされる機会が少ないため、医療事故につながるケースが少なくないといえる。

今回、本法の議会における審議の際にも、記録に誤記があり、それが雇用主に送付されたために職場で誤解を受け、不利益な取扱いを受けたケースや、引っ越しによって担当家庭医の受持区域が変わり、記録が旧家庭医から新家庭医に引き継がれた際に偶然に誤りが発見されたというケースが紹介された。その他にも、同姓のためにカルテが間違われたケース、住所が似ているためにカルテに誤記されたケースなど、数多くのトラブルが起こっている。

本法は、こうした事故を未然に防ぐため、患者が記録へアクセスすることを認め、さらに誤った記録について訂正を請求する権利を付与することで、家庭医と患者との信頼関係をより強固なものにすることを目的としている。記録の訂正請求権は他のアクセス関連法においても認められているケースが多いが、健康、特に成人病や精神障害関係の疾病については、患者の生命や社会的信用に及ぼす影響が大きいため、本法においてこの権利が認められる意義は著しく大きいと考えられる。

このように、本法の成立は、家庭医にこれまでの医療記録をチェックさせることによって、より正確な記録の作成を促し、もって医療供給体制の適正化を図ることを目指しているといえる。

## 2. 本法の審議経過及び内容

本法はダグラス・ヘンダーソン下院議員

(労働党)の提案による議員提出法案が源である。原案は全10条からなっていたが、語句の訂正や条文順序の変更等が行われ、最終的には12条となって成立している。ただし、法案の基本的精神は損なわれることなく成立したといえる。

また、原案においてみられなかったが、保健サービス公共機関や家庭医委員会が、アクセスを認めるか否かの意思決定を行う際に、適当な保健専門職員の意見を聞かなくてはならないとする点が医療的見地から指摘され、一定の制約が規定として加えられることとなった。

本法は、1990年3月2日、下院第2読会を経て常任委員会に付託され、訂正を受け第3読会(6/8)で可決され、上院に送付された。6月22日、上院第2読会及び全院委員会を経て、7月13日に女王の裁可を受け、1991年11月1日より施行されている。

審議において特に問題となったのは、

①本法の成立により医療機関や関係者へのアクセスが殺到し、正常な医療業務の運営が不可能になる。

②患者に医療記録へのアクセスを認めると、その病名を知ることによって大きなショックを受ける。

という点であった。しかし、①に対しては、これまでにアクセスが認められた教育などの分野と比較して、そうした問題が生じる可能性は少ないということ、また②については、今後の高齢化社会にあっては、患者一人一人が自らの健康状態に責任を持つ体制が確立されなければならないという視点から、いずれも退けられ、成立するに至った。(なお、こうした問題については、1987年個人記録アクセス法、1988年診療記録アクセス法の審議に際しても同様に取り上げられた。その経過等については、山田敏之、岩間大和子両氏の前掲論文参照)

### 3. 本法の内容及び問題点

本法は全12条からなる短い法律である。以下にその内容を簡単に示す。

第1条及び第2条で、アクセスの対象となる保健記録及びその保持者、ならびにその作成者である保健専門職員について定めている。保健記録を身体及び精神の健康に関する情報を含む記録と定義し、医師以外の保健専門職員にまでアクセスの対象範囲を拡張している点が特徴である。

第3条で記録へのアクセス権を具体的に定めている。即ち、第1項でアクセスをなしうる者の範囲を定め、第2項以下でその方法と要件とされる期間等を定めている。

第4条・第5条はそれぞれアクセスが総体的及び部分的に認められない場合を定めている。総体的な除外を原則としているものは、無能力者の保護という見地から、また部分的な制限については、患者や他の個人の身体的・精神的健康の損傷を防いだり、プライバシーを保護するという見地から主に規定が置かれている。

第6条では、不正確な記録の訂正を求める権利について定めている。上述のように、医療事故を防いだり、患者が自らの健康状態を正しく把握しておくという点で、本法の基幹をなす規定であるといえる。

第7条では、アクセスを行わせるか否かについて、医療的見地から、保健サービス公共機関等が事前に適当な保健専門職員の意見を聞かなければならない旨を定めている。

以下、第8条で裁判への適用、第9条では当該アクセスに係る保健記録の写し等を要求した契約に付された条件・期限の無効、第10条で法施行のため規則及び命令、第11条で法律中の用語の解釈、そして第12条で略称、施行開始時期及び適用範囲をそれぞれ定めている。

このように、本法は医師と患者の信頼関係

を強化し、適正な医療供給体制の整備に寄与するものとしても、また個人情報保護の面からみても有益であるといえる。しかし、同時にいくつかの問題点も内包しているといわざるをえない。

第一に、本法は記録の公開について、記録保持者の意見によってその可否が決められる場合が多い。最終的には裁判所に訴える道が開かれているものの、情報公開とプライバシーの権利が拮抗するこの点について、判例等を通じてより細かい基準が作られていくことが必要である。第二に、本法による権利の確立によって、医師本人が秘匿したいと考える事実を記録より抹消する危険が生じてく

る。患者自身による正確な健康状態の把握の達成という視点からも、チェック機構の設置と罰則の整備が急務となってくると考えられる。

第三に、法施行のための詳細を定める命令及び規則を定める権限が委任命令によって認められることとなっており、政府の姿勢によっては、本法が実効性の弱いものになってしまう危険がある。

こうしたいくつかの問題点も残してはいるが、情報化社会の進展に伴う開かれた社会の確立と、適正な医療供給体制の整備という視点から、本法は積極的な評価をすることができるのである。

(本文)

## 1990年保健記録アクセス法

Access to Health Records Act

1990年法律第23号

保健記録に関する本人及びその他の者が保健記録にアクセスする権利を確保し、不正確な保健記録の訂正と特定の契約上の義務の無効を定め、並びにこれに関係する目的を定める法律、(1990年7月13日)

女王陛下は、ここに召集された議会において、聖職上院議員及び貴族上院議員並びに下院議員の助言と承認により、その権威によって、次のごとく制定する。

### 第1条 (「保健記録」と関連する用語)

(1) この法律において、「保健記録」とは、次の各項に定める記録をいう。

(a) 当該情報、又は当該情報と記録保持

者の所有する他の情報とによって、識別することが可能な個人の、身体的及び精神的健康に関する情報から構成される記録

(b) その個人の治療に関係する保健専門職員により、又は当該職員のために作成された記録。

ただし、1984年データ保護法第21条(個人記録へのアクセス権)により、個人がその写しにより提供される権利を付与されているか、又は適用の除外がなければ権利を付与されていたであろう情報からなる記録を含まない。

(2) この法律において、保健記録に関する「保持者」とは、次の各号に掲げる者をい



う。

(a) 家庭医、又は家庭医に雇用される保健専門職員に作成された記録の場合にあっては、

(i) 患者の家庭医、即ち当該患者がその名簿に記載されている家庭医、又は  
(ii) 該当する家庭医がない場合は、その医療名簿に記載されている患者の最近の家庭医が属する家庭医委員会又は保健局。

(b) 保健サービス公共機関による保健サービスの提供に関連する目的のために保健専門職員によって作成された記録の場合には、記録を保持している保健サービス公共機関、又はその職務のため記録を保持している保健サービス公共機関

(c) 上記以外の場合には、記録を保持している保健専門職員、又はその職務のため記録を保持している保健専門職員

(3) この法律において、保健記録に関する「患者」とは、その治療に関して記録が作成された本人をいう。

## 第2条（保健専門職員）

(1) この法律において「保健専門職員」とは、次の者をいう。

(a) 登録医師

(b) 登録歯科医師

(c) 登録光学器具商

(d) 登録薬剤師

(e) 登録看護婦、助産婦又は保健婦

(f) 登録足治療士、栄養士、作業療法士、整形外科医、又は物理療法士

(g) 臨床心理士、幼児心理療法士、又は言語治療士

(h) 保健サービス公共機関に雇用される芸術療法士又は音楽療法士

(i) 同公共機関で長として雇用される科学者

(2) 前項 a の規定は、1983年医療法第15条又は第21条により登録され、同法同条第3項に規定する雇用形態に従事している者を含むものとする。

(3) 本法律可決後、1960年医療職種追加法第10条に基づく命令がなされた場合には、国務大臣は第1項 f について必要又は有益と考えられる改正を命令により行うことができる。

(4) 本法の規定は、王立公的奉仕機関に従事する保健専門職員にも、他の機関に従事する保健専門職員と同様に適用される。

## 第3条（保健記録へのアクセス権）

(1) 保健記録の全部又は一部へのアクセスの申請は、次に掲げる者により当該記録の保持者に対して行うことができる。

(a) 患者

(b) 患者のために申請することを文書により委任された者

(c) 記録がイングランド及びウェールズにおいて保持されており、かつ患者が児童である場合には、その患者の親権者

(d) 記録がスコットランドで保持されており、かつ患者が生徒である場合には患者の親又は後見人

(e) 患者が日常生活を正常に行う能力を持たない者である場合には、裁判所によって選任された者

(f) 患者が死亡している場合には、患者の個人代理人及びその死によって生じた請求権の帰属する者

(2) 第4条を条件とし、前項に定める申請がなされた場合は、当該記録の保持者は申請にかかる記録の全部又は一部に対し、要件とされる期間内に、次のとおりアクセスさせなくてはならない。

(a) 申請が記録の全部についてなされたときには、当該記録の全部を申請者によ

り検査させるものとする。ただし、第5条が適用になる場合には、同条によって除外されずに示される記録の抜粋を検査させるものとする。

(b) 申請が記録の一部についてなされたときには、当該部分を示す記録の抜粋を申請者により検査させるものとする。ただし、第5条が適用になる場合には、同条により除外されずに示される記録の抜粋を検査させるものとする。

(c) 前2号いずれの場合にも、申請者から請求があったときは、当該記録の全部又はその抜粋の写しを交付する。

(3) 検査することが認められた当該記録の全部又はその抜粋、又は交付された写しに含まれる情報が、説明がないと理解が困難である用語で表現されている場合は、当該用語の説明が、当該記録の全部又は抜粋と共に用意され、又は共に交付されなければならない。

(4) 第2項に定めるアクセスを行わせたときは、次に定める場合を除き、一切の料金はこれを徴収してはならない。

(a) 記録の全部又は一部に対するアクセスの場合で、その記録が申請の日より40日以内に作成されたものであるときには、1984年データ保護法第21条に定める上限を越えない料金

(b) 記録の全部又はその抜粋の写しが交付された場合には、その写しの作成に要した費用と、(適用できる場合には)郵送料金との合計を越えない金額

(5) 第2項の目的のために要件とされる期間は、次のとおりとする。

(a) 記録の全部又は一部に対する申請であり、その記録が申請の日より40日以内に作成されたものである場合には、申請の日から21日以内

(b) それ以外の場合には、申請の日から

40日以内

(6)

(a) 第1項に基づいた申請に、記録保持者が当該患者を特定するに十分な情報が含まれていない場合、又は当該患者以外の者からの申請であって、その申請者が申請をなす権限を有しているか確信するに十分な情報が含まれていない場合で、かつ

(b) 申請の日から14日以内に、記録保持者が申請者に対し、より適切に目的に応じられるよう追加情報を求めたときには、

前項は追加情報が与えられた年月日付の照会が、他の年月日付の照会に代わって効力を発するものとしなければならない。

#### 第4条 (アクセス権が総体的に認められない場合)

(1) 前条第1項a又はbに基づく申請がなされた場合で、

(a) 記録がイングランド及びウェールズにおいて保持されており、かつ患者が児童のとき、又は

(b) 記録がスコットランドにおいて保持されており、かつ患者が生徒のときに、記録保持者が、当該患者が申請の意味を理解する能力があると確信できない場合には、同条第2項に定めるアクセスはなしえない。

(2) 前条第1項c又はdに基づく申請がなされた場合で、

(a) 患者が当該申請をなすことに同意している。

(b) 患者が当該申請の意味を理解する能力が無く、かつアクセスをさせることがその者にとって最善の利益である。

のいずれかであると記録保持者が確信できないときには、同条第2項に定めるアクセ

スはなしえない。

(3) 前条第1項fに基づく申請がなされた場合で、その類の申請によってアクセスされることを望まない旨の患者自身の要求による記載が当該記録にあるときには、同条第2項に定めるアクセスはなしえない。

#### 第5条（アクセス権が部分的に認められない場合）

(1) 次の各号の一に該当するときは、保健記録の一部に対する第3条第2項に基づくアクセスはなしえない。

(a) 記録保持者が次に掲げる情報を開示することになると考える保健記録。

(i) 患者自身又は他の個人に対して、身体的または精神的健康に重大な損傷を与えることになると考えられる情報、又は、

(ii) 患者以外の個人に関するか、又は患者以外の個人から提供され、それによって当該個人を識別することが可能である情報

(b) 本法律の施行前に作成された保健記録

(2) 前項a(ii)の規定は、次の場合には適用されない。

(a) 関係者個人が、申請に同意している場合、又は、

(b) 当該個人が患者の治療に携わった保健専門職員である場合

なお前項bは、記録保持者が、当該アクセスをさせることが第3条第2項によってアクセスを要求された記録の一部を明瞭にするために必要であると考えられる場合及びその程度において適用されない。

(3) 第3条第1項c、d、e又はfに基づく申請が行われた場合で、記録保持者がその記録の一部へのアクセスが次に掲げる情報を開示することになると考えるときに

は、同条第2項に基づく当該記録へのアクセスはなしえない。

(a) 患者から、当該申請者に対し開示が行われたいという予想のもとに提供された情報

(b) 患者が、開示が行われたいという予想のもとに実施に同意した検査・調査の結果として得られた情報

(4) 第3条第1項fに基づいた申請がなされた場合で、記録保持者が、患者の死によって生じた一連の請求権と関係がない情報を開示すると考えるときは、同条第2項に基づくアクセスはなしえない。

(5) 国務大臣は、規則で規定することができるような場合には、それに定められた条件を満たす保健記録の一部について、第3条第2項に基づくアクセスがなしえないことを、規則により定めることができる。

#### 第6条（不正確な保健記録の訂正）

(1) 第3条第2項に基づいてアクセスされた保健記録の全部又は一部に含まれている情報が不正確である、と考えられる場合には、当事者は当該記録の保持者に対し、必要な訂正がなされるよう請求することができる。

(2) 前項に基づく請求に対し、記録保持者は次の各号に掲げる措置をとらなければならない。

(a) 情報が不正確であると確信した場合は、必要な訂正を行うこと。

(b) 情報が不正確であるという確信が得られなかった場合は、当該情報が含まれた記録の一部に、当該情報が請求者によって不正確と考えられた事情についての注釈を付けること。

(c) 前2項のいずれの場合においても、請求者に対し、料金を請求することなく訂正した記録または注釈を付した記録の

一部の写しを交付すること。

(3) 本条において「不正確」とは、正しくないこと、誤解を招くおそれがあること、及び不完全であることをいう。

#### 第7条（保健サービス公共機関等が助言を受ける義務）

(1) 保健サービス公共機関又は家庭医委員会は、本法の目的のため、問題を確定するか否かを決定するか、又は意見形成を行うに先立って、適当な保健専門職員から助言を受けなければならない。

(2) 本条において、保健サービス公共機関（第1条第2項aに定める記録の保持者である保健局を除く。）に関する「適当な保健専門職員」とは、次に掲げる者をいう。

(a) 当該公共機関による保健サービスの提供に関連する目的のため、その患者の臨床的看護に一人又はそれ以上の医師又は歯科医師が現在責任を負っている場合は、その医師か、又は場合によってはこれらの医師のうちの一で、当該の問題について公共機関に助言を行うに最も適している者

(b) aの規定が適用されない場合で、公共機関による保健サービスの提供に関連する目的のため、当該患者の臨床的看護について現在まで責任を負っていた一人又はそれ以上の医師又は歯科医師がいる場合は、その医師か、最も近い時期に責任を負っていたこれらの医師のうちの一

(c) a及びbのいずれも適用にならない場合にあっては、当該の問題について公共機関に助言を行うに必要な知識と資格とを持った保健専門委員

(3) 本条において、第1条第2項aに定める記録の保持者である家庭医委員会又は保健局に関する「適当な保健専門職員」とは、

次に掲げる者をいう。

(a) 最も近い時期に患者に対して責任を負っていた家庭医がいる場合は、その家庭医。

(b) 該当する家庭医がない場合は、当該問題に対して委員会又は機関に助言を行うに必要な経験と資格とを持った登録医師。

#### 第8条（裁判への適用）

(1) 本条第2項の規定に従い、裁判所規則に定める期間内に、関係者によってなされた申請について、保健記録の保持者が本法の要件に従わないと裁判所が認めた場合には、裁判所は記録の保持者に当該要件に従うよう命令することができる。

(2) 裁判所は、申請者が国務大臣によって定められた規則により規定する要件に従うことを保障するためのすべての措置をとったと確信されないときは、前項に基づく申請を考慮してはならない。

(3) 前項の目的のため、国務大臣は、規則により定める本法の要件に従っていないとする不服申立てを処理するための和議を、保健記録の保持者に対し、規則により命ずることができる。

(4) 申請者が、保健記録の全部又は一部に対し第3条第2項に基づくアクセスをなす権利を有しているかを決定する目的のために、裁判所は

(a) 裁判所独自の検査に供しうるよう、保健記録の全部又は一部の提出を求めることができる。しかし、

(b) 申請者の裁判における優位が決定するまで、申請者又はその代理人に開示（スコットランドでは権利回復）又はそれ以外の方法によって、記録の全部又は一部を公開するよう要求してはならない。

(5) 本条に定める裁判権は、高等法院又は州裁判所、スコットランドにおいては高等民事裁判所又は執行官が行使しうる。

#### 第9条（一定契約期限の無効）

個人が第3条第2項に定めるアクセスを行って受けた保健記録の全部又はその抜粋の写しを他の個人に提供することを要求した契約の期限及び条件は、その限りにおいて無効とする。

#### 第10条（規則及び命令）

- (1) 本法に基づく規則は、特に異なった保健記録又はその分類について定める規定を含む異なった事例又はその分類について、異なった規定を定めることができる。
- (2) 本法に基づく規則及び命令を制定する権限は、委任命令によって行使しうる。
- (3) 本法に基づく規則又は第2条第3項に基づく命令を含む委任命令は、いずれか一院の決議によって失効するものとする。

#### 第11条（解釈）

この法律において「申請」とは、文書による申請をいい、「申請する」とは、文書により申請することをいう。

「治療」とは、検査、調査、診断、及び処置を含む。

「児童」とは16歳未満の個人をさす。

「家庭医」とは、1977年国民保健サービス法第29条又は1978年国民保健サービス（スコットランド）法第19条に基づいて結ばれた協定に従って、一般医療サービスを提供する医師をいう。

「保健局」とは、1978年国民保健サービス（スコットランド）法における当該用語と同じ意味である。

「保健サービス公共機関」とは、次の各号に掲げる機関をいう。

(a) 1977年国民保健サービス法に定める保健管轄官庁

(b) 保健局

(c) 1984年精神保健（スコットランド）法第91条に規定する州病院管理委員会

(d) 1990年国民保健サービス及びコミュニティケア法第5条、及び1978年国民保健サービス（スコットランド）法第12A条に基づいて最初に設立された国民保健サービス信託

保健記録に関する「情報」とは、患者に関する意見を表明したものを含む。

記録に関して「作成する」とは、編集するという意味を含む。

「親権」とは、1989年児童法における当該用語と同じ意味である。

#### 第12条（略称、施行及び適用範囲）

(1) 本法は1990年保健記録アクセス法として引用することができる。

(2) 本法は1991年11月1日より施行される。

(3) 本法は北アイルランドには適用されない。

#### <参考文献>

解説で用いた法令の他

- ・堀部政男「プライバシーと高度情報化社会」1988年 岩波書店
- ・山田敏之「1987年個人記録アクセス法」『外国の立法』1988年 第27巻第1号 p.1～6
- ・岩間大和子「1988年診療報告アクセス法」『外国の立法』1989年 第28巻第5号 p.212～218
- ・総務庁行政管理局監修「情報公開～制度化への課題」1990年 第一法規
- ・Hansard, House vol.167 p.1227～1240
- ・Hansard, Lord vol.521 p.1206～1229

• Access to the Health record Bill, 1989,  
Bill 28

いとう のぶひろ  
(伊藤 信博)

# オランダ 医療契約法

(1994年11月17日)

オランダの医療契約法は、民法の契約法の一部をなすもので、該当部分が1994年11月に改訂され、1995年から施行されています。これは第四回海外視察報告集のために仮訳したものです。

## 446

1. 医療行為に関する契約(以下「医療契約」と呼ぶ)は、自然人もしくは法人、ケア供給者が、他の者に関して、医療事業において、その者もしくは特定の第三者に直接に影響を及ぼす医療行為を引き受けるものである。これによって直接影響を受ける者を以下の条文では患者と呼ぶ。
2. 医療行為とは次のように理解されるべきである。
  - a. 直接ある者に影響を及ぼし、疾病を治癒し、その発生を予防し、ある者の健康状態を評価し、或いは産科的援助を引き受けることを目的とした、検査及び助言の提供を含むあらゆる手続
  2. (a)に述べたほか、医師や歯科医師によりその能力に基づいてなされるある者に直接影響を及ぼす行為
3. 付添看護、患者の看護、その他直接患者の利益のためになされるあらゆる処置の物的な環境の提供も1項の行為に含まれる。
4. 医薬品法の規定する薬剤師による医薬品に関する処置は1項の行為に含まれない。
5. ある者の健康状態を評価したり医学的に管理する行為は、それが教育目的、保険加入、就職等の目的でなされる場合は、医療契約とならない。

## 447

1. 16歳に達している未成年者は、自ら医療契約を締結したり、同意する関係において、法律行為能力がある。
2. 未成年者は、自分の行為から生じた結果について責任を負うべきである。但しケア及び教育の費用を支払う義務は両親にある。

## 448

1. ケア供給者は、患者に対し、要求があれば書面によって、行おうとしている検査及びその検査に関連した処置とその予後、なそうとする処置、患者の健康状態について、明確に情報を提供しなければならない。12歳未満の患者に対しては、彼が理解しうる方法で情報を提供しなければならない。
2. 前項に定める義務を遂行するにあたり、ケア供給者は、患者は以下の事項を知らされるべきであることを配慮すべきである。
  - a. ケア供給者が必要であると考えている検査や処置ならびに行おうとしている手続の性質と目的
  2. 患者の健康に対するリスクとその結果
  3. 他の適切な検査や処置の方法
  4. 検査や処置に関係する患者の健康状態や予後
3. ケア供給者はその情報の提供が後に患者に対して深刻な危害をもたらすことが明らかである場合にのみ、情報の提供を差し控えることができる。患者の利益のために必要な場合には、ケア提供者は、情報を患者以外の者に提供しなければならない。その場合は上記の危害を生じるおそれなくなった時点で、情報が患者に提供されるべきである。ケア提供者は、この問題について他のケア供給者と相談した上でなければ第一文の権限を行使してはならない。

## 449

患者が情報の提供を拒絶する意思を明らかにした場合は、情報は提供されない。但し、そのことによって生じる自傷他害のおそれが患者の利益を上回る場合は別である。

## 450

1. 医療契約の履行の目的でなされる手続は、患者の同意を必要とする。
2. 患者が12歳以上16歳未満の未成年者の場合は、その親権者もしくは後見人の同意が必要である。これがない場合でも、患者に対する深刻な危難を回避するために必要なことが明らかかな場合、あるいは患者が注意深く考慮した上で、法定代理人の不同意にかかわらず、なお処置を望む場合には、処置はなされるべきである。
3. 16歳以上の患者であっても、問題について自分の利益を合理的に評価することができないと判断される場合には、ケア供給者及び465条2項ないし3項に言及されている者は、その患者が自分の利益について合理的な評価ができた時点で1項に規定した同意の拒絶を書面によって表明した事実がある場合には、この意思に従わなければならない。

## 451

ケア供給者は、患者の要求があれば、いかなる場合でも、患者が同意を与えた基本的な処置について書面でくわしく説明しなければならない。

## 452

患者は、ケア供給者に対して、ケア供給者が契約を履行するため合理的に必要な情報を自分の知る限り提供し、ケア供給者に協力すべきである。

## 453

ケア供給者は、その義務を遂行するにあたり、ケア供給者として要求されるケアの水準を顧慮しなければならない、ケア供給者に要求されるプロフェッショナルケアスタンダードから生じる責任に従って行為しなければならない。

## 1653h

1653条に規定されている行為は特定の者によって遂行されなければならない。

## 454

1. ケア供給者は、患者の処置に関係する記録を保存しなければならない。彼は、その記録に患者の健康に関するデータ及び患者に対してなされた処置について記載すべきである。ケア供給者は適切な水準のケアを患者に提供するために必要な情報等の資料も当該記録に保管すべきである。
2. ケア供給者は、記録の記載事項に関して、患者が述べた意見を、要求があれば、記録につけ加えなければならない。
3. 455条の規定の場合を除き、ケア供給者は、1、2項に規定した記録をそれが記録されたときから10年間もしくはその期間経過後も適切な水準のケアを提供するために合理的に必要とされる限り保存しなければならない。

## 455



1. ケア供給者は、自分が保存している454条に規定された記録を、患者から破棄して欲しいと要求された場合には、その要求から3カ月以内に破棄しなければならない。
2. 前項の規定は、その保存がその患者よりもそれ以外の者に重要であることが合理的に確認できる場合には適用されない。また、その破棄が議会法に定められた、もしくはそれに準じた規定に反する場合にも適用されない。

#### 456

ケア供給者は、要求があれば、患者に対し454条に規定した記録の閲覧を認めそのコピーを提供しなければならない。記録の閲覧及び謄写は、それが患者以外の人のプライバシーを損なう場合は認められない。

#### 457

1. 448条3項第2文の例外を除き、ケア供給者は、患者の同意なくして、患者以外の者にその患者に関する情報や454条に定める記録の閲覧謄写を認めてはならない。記録に関する情報を提供したりその閲覧謄写を認めることは、それにより他の者のプライバシーが侵害されることのない場合にのみ許される。記録に関する情報提供、閲覧、謄写は、前文に定めた制限にかかわらず、議会法の定めたもしくはこれに準じた規定の要求がある場合には、許される。
2. 医療契約の遂行に直接携わる者や、ケア提供者の代診として行動する者が、その業務の遂行のため、情報の提供、記録の閲覧及び謄写を必要とする場合は、前項の適用を受けない。
3. 450条及び465条により医療行為を行うにあたってはその同意が必要とされている者については1項は適用されない。これらの者に対する情報提供、記録の閲覧及び謄写の許可は、それがケア供給者としての義務に反する場合には、許されない。

#### 458

1. 457条1項の規定にかかわらず、患者に関する情報もしくは454条に規定された記録へのアクセスは、以下の場合には、要求があれば、統計学的な目的もしくは公衆衛生領域での科学的な研究の目的の場合には、患者の同意なくして、第三者に提供することができる。
  - a. 同意が要求されることに合理性が認められず、患者のプライバシーが研究行為によって無節制に侵害されることのないことが保証されている場合
  2. 同意が要求されていることに合理性が認められず、研究の性質と目的が明らかにされ、データの供給は特定の個人を探り当てることの出来ない方法でなされるのがケア供給者により保証される場合。
2. 情報は、次の場合にのみ第1項に基づいて提供される。
  - a. 公的利益のための研究
  2. 当該情報なくしては成り立たない研究
  3. 当該患者が当該情報が提供されることを明確に拒絶してはいない場合
3. 情報が1項に基づいて提供されたことは、患者記録に記録されるべきである。

#### 459

1. 医療契約においてケア供給者よりなされる処置は、患者が許可を与えない限り、患者以外の者に観察されることはない。
2. 前項の患者以外の者には、当該処置に必要な専門的処置をする者は含まれない。
3. 450条及び465条が処置にあたり許可を求めている者も除外される。しかし、処置の観察を認めると、ケア供給者がなすべき処置を十分に出来ない場合には、観察を許さないことが出来る。

#### 460

ケア供給者は、納得しうる十分な理由がない限り、医療契約を終了させることは出来ない。

#### 461

患者は、ケア供給者が議会法の規定に基づいて給与を得ている場合や契約による特別の約束がないかぎり、ケア供給者に料金を支払うべきである。

#### 462

1. 医療契約の実現に当たり、処置が契約当事者でない病院においてなされる場合には、その病院は契約当事者であると同様に、医療契約の履行に伴うあらゆるミスについて連帯責任を負う。
2. 1項に規定された病院は、病院、ナーシングホームとして認識されもしくはそう呼ばれている施設や部署、健康保険法又は例外的な医療費用に関する法律の目的による精神科施設、教育機関である病院、中絶法の意味の範囲内の中絶クリニック、または歯科診療所法に基づく歯科診療所を意味するものである。

#### 463

ケア供給者の責任、もしくは462条に規定された病院の責任については、なんの例外も付し得ない。

#### 464

1. 医療事務の遂行において、医療行為が医療契約によらずになされる場合には、この部分と第二章の405、404条2項及び1部の406条は変更をくわえて適用される。
2. 問題となっている行為が446条5項において特定されている場合
  - a. 454条に規定されている記録はその破棄が議会法によるまたはこれによる供給と矛盾する場合でない限り、検査の目的との関係で必要な場合のみ保存されなければならない。
  2. リサーチが関係するものは、リサーチの結果と結論についての情報提供を望むかどうか、仮に望むとすれば最初に情報を与えられ、したがって他の者に情報を提供の是非を決定できるかについて意見を述べる機会を与えられるべきである。

#### 465

1. 患者が12歳に達していない場合には、ケア供給者は、その患者の親権者もしくは後見人に対する義務を履行しなければならない。
2. 患者が12歳に達していてもその問題について自分の利益を合理的に評価できないと判断される場合には、患者が成人し後見に服している場合(その場合は義務は後見人に対して履行される)でない限り、前項と同じである。
3. 成人であるが問題について自分の利益を合理的に評価できないと判断される患者が後見に服していない場合、ケア供給者は患者に対する義務を、書面によって患者を代理する権限を与えられた者に対して履行しなければならない。そのような者がいない場合には、義務は患者の配偶者その他のパートナーに対して(パートナーが拒絶しない限り)、そのような者がいない場合には患者の親、子ども、兄弟に対して履行されなければならない。
4. ケア供給者は患者の法定代理人もしくは3項に規定した者に対して、そのことがケア供給者のなすべきことと矛盾するのでない限り、1項、2項に規定した義務を、履行しなければならない。
5. 2、3項によりケア供給者が義務を負う相手である者は善管注意義務を負う。この者は、その義務を遂行するに当たり、可能な限り患者と連絡を持つべきである。
6. 患者が2、3項に規定した者が許可を与えたラディカルな処置に反対する場合には、その処置はその患者の健康に対する深刻な危害を回避するために必要なことが明白である場合

にのみ実施することができる。

#### 466

1. 465条に従って、処置の実行がその患者ではなくそこに規定されている者の許可のみを必要とする場合には、その処置は、緊急になすことがその患者に対する深刻な危害を回避するために必要であることが明白であるために、それを求める時間的余裕が全くない場合には、その許可を待たずに実施することができる。
2. 450条及び465条により要求されている許可は、その処置がラディカルな性質のものでない場合には推定される。

#### 467

1. 人体から採取された誰のものか明らかにされない組織は、それを採取した患者がそれに反対せず、かつそのリサーチが十分な注意をもってなされる場合には、医療統計学その他の医療科学的なリサーチに用いることができる。
2. 誰のものか明らかにされていない組織や臓器を用いたリサーチは、そのリサーチ目的で使用された人体標本及びそれから得られたデータが、それが由来する個人にさかのぼることができないことが保証されている場合にはリサーチとして定義される。

■ [TOPへ](#)

○この記事は、国立国会図書館の許諾の下に、同館の調査及び立法考査局が国会審議の参考に供するために作成した資料を複写したものです。

参考資料 3

○記事の改変を禁じます。

○無断転載及び複製によって第三者に配布することを禁じます。

## ヨーロッパにおける患者の権利法

林 かおり

- I 序論
- II 患者の権利をめぐる現代の状況
- III ヨーロッパ各国における患者の権利に関する法規の概要
- IV 北欧とオランダにおける患者の権利法の特徴と相違
- V 患者の権利法制定に向けての課題

翻訳：患者の地位及び権利に関する法律（フィンランド）

患者の権利に関する法律（アイスランド）

患者の権利に関する法律（デンマーク）

患者の権利に関する法律（ノルウェー）

### I 序論

今、先進各国で患者の権利について、強い関心もたれ始めている。現代の医療の世界では、臓器移植、人工授精やクローンを用いた生殖医療、遺伝子診断・遺伝子治療といった生命倫理と密接な関係がある複雑な問題を抱えた医療技術が次々に考案され、患者・社会一般に提供されている。これらの技術のどれもが、患者とその家族などに対する情報提供、プライバシー保護といった患者の権利に関わる問題を生じせしめている。

医療技術の高度化がもたらす高齢化は、認知症患者の増加とそれに伴う患者の権利保護の問題も増発させている。尊厳死・安楽死を含むターミナルケアも医療技術の高度化から派生した生命倫理問題の一つであるが、ここでも患者自らが尊厳死・安楽死を決定するという権利が問題とされている。

現在、薬害や医療過誤による死亡・障害事故の増大に伴って、訴訟に持ち込まれるケースも増えてきた。医療事故を起こさないことはもちろんのこと、患者の納得のいく治療を目指すためにもインフォームド・コンセント、さらにセカンド・オピニオンを必要とする時期が到来している。

1981年、世界医師会第34回総会で採択された「リスボン宣言」は、患者の権利の保障と回復のために医師が適切な手段を講じなければならないという医療の世界の行動指針をはじめて打ち出した。「リスボン宣言」は、近年変容の激しい医師・患者・社会の関係のうち、特に患者及び生物医学研究対象被験者の権利をめぐる問題が多発していることについて、医学界が対処するための時代的要請に応えたものと高く評価されている。宣言は、次の11点に関する行動指針を盛り込んだ。

- ①良質の医療を受ける権利
- ②選択の自由（セカンド・オピニオンの権利を含む）
- ③自己決定権
- ④意識喪失患者
- ⑤法的無能力者
- ⑥患者の意思に反する処置と治療（例外的な場合にのみ実施可）
- ⑦情報に関する権利（カルテ開示、「告知されない」権利を含む）
- ⑧秘密保護に関する権利
- ⑨健康教育を受ける権利
- ⑩尊厳性への権利（文化的価値観の尊重、緩和医療・ターミナルケアを受ける権利を含む）

① 宗教的支援を受ける権利 (拒絶する権利を含む)

リスボン宣言以後、各国で患者の権利は徐々に拡大してきた。10余年後の1994年には、アムステルダムで世界保健機関 (World Health Organization. 以下 WHO とする。) のヨーロッパ地域事務所が「患者の権利に関するヨーロッパ会議」を開催した。ヨーロッパ会議では、リスボン宣言の趣旨を発展させた「ヨーロッパにおける患者の権利の促進に関する宣言」(以下、「ヨーロッパ患者の権利宣言」とする。) を次の6項目にまとめあげた。

- ① 保健医療における人権と価値 「人間として尊重される権利」からはじまり、「自己決定の権利」や「身体及び精神の不可侵性の権利並びに身体の安全が保障される権利」をあげている。
- ② 情報 患者の「情報を提供される権利」を認めている。ただし情報を提供することが患者に深刻な危害をもたらすと考えられる場合、情報を提供しないことも許される「治療上の例外」を含めている。また、患者が要求した場合の告知されない権利やセカンド・オピニオンを得る権利も「情報を得る権利」から派生したものとされる。
- ③ コンセント インフォームド・コンセントは「あらゆる医療行為に当たって、事前に必要」なものと考えられる。また、「人体の組織保存や利用」、「臨床教育への参加」、「科学研究への参加」などに当たっても、インフォームド・コンセントを得ていることが前提となる。
- ④ 秘密保持とプライバシー 患者の個人的情報の保護やデータの匿名性について触れ、患者の「記録アクセス権」や「データの訂正、補完、削除、明瞭化、更新を要求する権利」に言及している。

⑤ ケアと治療 「自己の健康の必要性に応じた保健医療を受ける権利」をはじめ、「自己の意思その他の医療提供者及び保健医療施設を選択し、変更する権利」や「ターミナルケアを受け、尊厳ある死を迎える権利」などをあげている。

⑥ 適用 権利の行使の適用のこと。権利の行使は差別なく保障され、患者の国際的人権規範に適合し、法的な手続にしたがって適用される。また、ここでは「苦情申立ての権利」をあげ、患者は自己の苦情が「調査され、処理され、その結果について情報を提供される権利を有する」としている。

現在では、患者の権利は、「リスボン宣言」や「ヨーロッパ患者の権利宣言」に列挙されたものがその代表例とされている。

もっとも、患者の権利をめぐる概念は、時代によって変遷している。1960年代に入るとアメリカで起こった人種差別反対運動や女性解放運動などの人権運動の一環として患者の権利に関する運動も開始された。この段階では、インフォームド・コンセントや秘密保護の問題が専ら議論の中心となっていた。この問題は、ヨーロッパや日本に伝わり、1980年代になると医療記録へのアクセス権やプライバシー保護権にも注目が集まるようになり、ここ10年来は、医療事故の急増を反映し、日本でも苦情処理制度の確立や患者オンブズマンの導入が課題として取り上げられる機会が増えている。

患者の「権利」の歴史の前には、医師をはじめとする医療従事者の「義務」の長い歴史があった。これは、いわゆる「ヒポクラテスの誓い」として古代から連綿と受け継がれてきた伝統的なものであるが、ここで想定されているのは、病人やけが人に医師たちが医療を提供する「義務」であり、患者の側の「権利」ではない。「義務」が行き過ぎると、結果的にパターンリズム

に陥ることにもなり、患者の「権利」とは真っ向から対立することもあり得る。「医療を提供する『義務』」は、やがて「医療を受ける『権利』」へ、「秘密を守る『義務』」は「秘密を守られる『権利』」へと読み替えられるようになった。こうした「医師の『義務』」から「患者の『権利』」への読み替えが社会全体に認知されていく過程が、患者の権利の全体の歴史の流れといえる。

「患者中心の医療」へ転換することの重要性が世界的に唱えられてから長い時間が経過したが、その要となる患者の権利がどの国でも完璧に法的に保障されるようになったというわけではない。日本では、臓器移植法制定に関連して、患者や家族の意思の尊重が最重要課題の一つとなったり、薬害や医療過誤事件が引き金になって、カルテ開示をめぐる論争が活発化している。しかしその後、それが患者の権利法として実を結ぶには至っていない。

一方、患者の権利擁護の先進地域であるヨーロッパでは、ここ10数年の間に患者の権利法をはじめとする関連法が相次いで成立し、患者の権利の法的整備が著しく進展している。

本稿では、日本における患者の権利法をめぐる議論の参考に供することを目的とし、ヨーロッパ諸国を中心とした各国の法整備の状況について紹介する。特に世界に先駆け、患者の権利法を制定したフィンランドをはじめとし、それに続くアイスランド、デンマーク、ノルウェーといった北欧各国の患者の権利に関する諸法を取り上げ、北欧各国の法律の特徴と意義について解説した。合わせて、主要と思われる規定については日本語訳も添えることとした。

## II 患者の権利をめぐる現代の状況（「表1」参照）

現代における患者の権利の歴史は、「ニュルンベルク綱領」<sup>(4)</sup>から始まるというのが通説と

なっている。ナチス・ドイツを裁いたニュルンベルク軍事裁判の中で第二次世界大戦中に行われていたナチスの人体実験の非人間的犯罪性が明らかにされ、それを反省する意味で1947年に「ニュルンベルク綱領」が作成された。これは10項目から成り、冒頭に掲げられた「医学的研究においては、その被験者の自発的同意が本質的に絶対に必要である」という言葉は、患者の権利、特にインフォームド・コンセントという概念の出発点となる記念碑的なものとされている。「ニュルンベルク綱領」を受けて、翌1948年の第3回国連総会で「世界人権宣言」が採択されている。

その後、世界医師会が患者の権利に関し、数多くの注目される宣言を相次いで発表している。まずスイス・ジュネーブで開かれた第2回世界医師会総会で採択された「ジュネーブ宣言」<sup>(5)</sup>

(1948年)が発端となり、翌年の「医の倫理の国際綱領」<sup>(6)</sup>(1949年)の制定につながる。これは、やがて「(医学・生物学研究に携わる医師に関する)ヘルシンキ宣言」<sup>(7)</sup>(1964年第18回ヘルシンキ総会)へと発展する。

「ヘルシンキ宣言」は、それ以後の世界医師会総会で何度か改正された。1975年第29回東京総会では「ヘルシンキ宣言」にインフォームド・コンセントの詳細な指針が付け加えられ、1983年第35回ベネチア総会では、さらに未成年者などの法的無能力者からもインフォームド・コンセントを得なければならないという方針が加えられた。「ヘルシンキ宣言」は、1989年第41回香港総会、1996年第48回サマーセットウエスト(南アフリカ)総会、2000年第52回エジンバラ総会、2002年第54回ワシントン総会、2004年第56回東京総会でも修正、追加がなされている。

「ヘルシンキ宣言」に次いで重要なのは、1981年第34回総会で採択された「リスボン宣言」である。これは、文字通り患者の権利に関する宣言であり、「リスボン宣言」では、前述した

通り、良質の医療を受ける権利、選択の自由など患者の権利に関わる主要な項目があげられた。1995年第47回バリ（インドネシア）総会では、「情報を得る権利」が追加され、「カルテ等の開示」とともに「治療上の例外」といわれる留保条件がつけられた。「リスボン宣言バリ総会改訂版<sup>(8)</sup>」の採択においては、唯一日本医師会が棄権し、患者の権利推進派から相当の批判を浴びた。新聞報道によれば、「宣言の形式としてはふさわしくない」というのが棄権理由だが、カルテ開示について日本医師会の方針と合致しないため、事実上の反対票を投じたものだろうともいわれている<sup>(9)</sup>。

患者の権利に関する運動は、アメリカを中心に1960年代から盛んになった。このような運動は、人種差別反対運動、女性解放運動、消費者運動といった各種の社会運動の一環として広まったもので、同時に、この頃から医療訴訟も増えてくる。これらの医療訴訟を通じて、「インフォームド・コンセント」という言葉が法律用語として定着していくが、その発端は、1957年の「サルゴ判決」（リスクの説明がないまま行われた医療措置で下半身麻痺になったというカリフォルニア州の医療過誤事件で、情報開示は医療従事者の義務であるとの判断が下された。）であるといわれている。

1972年には、ベス・イスラエル病院（ボストン）が、医療施設として最初の患者の権利宣言である「患者としてのあなたの権利」を定めた。また、同年、米国病院協会は、「患者の権利章典<sup>(10)</sup>」を制定した。1970年代には、アメリカでは、ミネソタ州を皮切りに多くの州で患者の権利が州法に取り入れられるようになっていく。

1970年代から80年代にかけては、欧州評議会が患者の権利に関連する勧告を数度に渡って行っている（1976年「病人／患者及び末期患者の権利に関する勧告」、1980年「病人／患者の治療参加に関する勧告」、1981年「自動化医療

データバンクに関する勧告」、1983年「精神障害者の法的保護に関する勧告」）。

ヨーロッパ各国では、1980年代以降、患者の権利に関連する法律を制定する動きが出てくる。代表的なものとしては、スウェーデンの保健医療サービス信頼委員会法（1980年）、フィンランドの患者傷害法（1986年）、イギリスの保健記録アクセス法（1990年）などがあげられる。1991年には、イギリスにおける最初の患者憲章が制定され、1992年にはヨーロッパで初めての独立した患者の権利法がフィンランドで誕生した。1990年代後半からは、北欧、旧東欧諸国を中心に患者の権利法が次々と成立し、現在、法案を審議中又は準備中の国が数か国ある（2005年12月現在。Patients' Rights Laws in Europe <<http://home.online.no/?wkeim/patients.htm>>による）。

1990年代になると、WHOにおいても患者の権利に関する論議が活発になる。1994年3月にアムステルダムで開催されたWHOヨーロッパ会議では「ヨーロッパ患者の権利宣言」が採択され、1996年6月には、リュブリャナ（スロヴェニア）で開かれたヨーロッパ医療改革会議（WHOヨーロッパ地域事務所主催）で、一般の医療改革においても「市民の選択」と患者の権利が重要な意味をもっていることが確認されている。

WHOの患者の権利に関する研究調査については、長い間ヨーロッパ地域事務所が中心的役割を果たしてきた。1986年にはH.J.J. Leenen、G. Pinet、A.V. Primsの三氏による『ヨーロッパにおける医事法の動向<sup>(11)</sup>』が発表され、1993年には同じくH.J.J. Leenenが中心となり『ヨーロッパにおける患者の権利－比較研究<sup>(12)</sup>』が執筆された。1996年には、『ヨーロッパの医療改革－国民の選択および患者の権利』の付録「患者の権利の向上に関するヨーロッパ各国の法制化の動き<sup>(13)</sup>」が、1997年と1998年には、D. Ilievと

M.Vienonen によってヨーロッパ各国の患者の権利の法的状況に関する報告書（「1997年6月時点のヨーロッパにおける患者の権利」<sup>(14)</sup>）及び「ヨーロッパにおける患者の権利の発展（1998年12月）」<sup>(15)</sup>）が出された。

日本においては、1983年に日本病院会が「勤務医マニュアル」の中に「患者の権利と責任」という記述を入れたのが初めての患者の権利規定だといわれている。翌年、患者の権利宣言全国起草委員会が「患者の権利宣言（案）」<sup>(16)</sup>を起草した。このあと全国保険医団体連合会（保団連）の「開業医宣言」<sup>(17)</sup>、患者の権利法をつくる会の「患者の諸権利を定める法律要綱案」<sup>(18)</sup>、日本弁護士連合会の「患者の権利の確立に関する宣言」<sup>(19)</sup>などが続いて作成された。

1990年代から、厚生省（当時）が主催する研究会（「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会」<sup>(20)</sup>、「カルテ等の診療情報の活用に関する研究会」<sup>(21)</sup>）や政府の審議会（第三次行革審など）が医療情報の開示に関する提言や報告を行っている。判例や政府の方針においても、カルテあるいはレセプトを開示する方向に進みつつあるが、それを法律によって義務付けるかどうかの問題となっている。日本医師会は法制化に反対の立場を取っており、現在でも、日本では「カルテ開示」の方針はガイドライン・レベルにとどまっている。しかし、1999年には文部省と厚生省（当時）がそれぞれ、国立大学附属病院と国立病院を対象とした「診療情報の提供に関する指針」<sup>(22)</sup>を発表し、2001年には東京都と大阪府が患者の権利に関する宣言を行った<sup>(23)</sup>。さらに個人情報保護法等の制定を受け、2003年に厚生労働省が医療従事者や医療機関が遵守すべき「診療情報の提供等に関する指針」<sup>(24)</sup>を都道府県知事に通知するなど、徐々に、医療現場では情報アクセス権を中心とした患者の権利が認知され、定着しつつある。

### III ヨーロッパ各国における患者の権利に関する法規の概要（「表2」参照）

1992年にフィンランドで患者の地位・権利法が成立してから今日に至るまでの10数年間に、ヨーロッパの多くの国では患者の権利法が立法化されてきた。現在、議会で審議中、準備中の国を含めるとヨーロッパの主要国のほとんどは、何らかの形で患者の権利に関する法的措置を取っていると言ってよい。本章では、ヨーロッパ各国における患者の権利法をめぐる状況について、以下のような類型に分けて述べてみる。

#### 1 患者の権利法制化の類型

一国の患者の権利を何らかの法規で定める方法としては、次のようなものが考えられる。ただし、実際には次に掲げる①から⑤の方法は、単独ではなく、組み合わせられて取り入れられていることが多い。

- ①独立した患者の権利法を制定する。
- ②包括的な患者の権利条項をつくり、他の医療関連法の中に挿入する。
- ③複数ある患者の権利の中から一部の権利だけを取り上げ、それに特化した法律を制定する。
- ④患者の権利をいくつかの既存の法律に分散させる。
- ⑤患者の権利憲章を制定する。

上記の主な事例は、以下の通りである。

#### (1) 単独法として包括的に立法

フィンランドをはじめとする北欧諸国のほか、オランダやフランス、ベルギーなどでも包括的な独立した患者の権利法が成立している。それぞれの成立年は、フィンランドの患者の地位・権利法が1992年、オランダの医療契約法が1994年、リトアニアの患者の権利・傷害補償法が



1996年、アイスランドの患者の権利法が1997年、デンマークの患者の権利法が1998年、ノルウェーの患者の権利法が1999年、グルジアの患者の権利法が2000年、フランスの患者の権利及び保健システムの質に関する法律、ベルギーの患者の権利法、スペインの患者自律基本法が2002年、ルーマニアの患者の権利法が2003年、キプロスの患者の権利の安全・保護法が2004年である。

## (2) 包括的な患者の権利条項を規定

独立した患者の権利法をもつ代わりに、患者の権利を一括して規定するため、他の医療関連法の中に特別な章や条項をおいた国も複数存在する。

主なものとして、スペインの総合保健法(1986年)第10条、ギリシアの保健制度近代化・組織化法(1992年)第47条、オーストリアの病院法(1993年)第5a条、ハンガリーの改正保健法(1997年)第2章、ラトヴィアの医療法(1997年)第4章、ルクセンブルグの病院施設法(1998年)第10章などがある。

## (3) 患者の権利を分割して立法

スウェーデンやイギリスは、独立した包括的な患者の権利法をもたないが、前者は、保健医療サービス法(インフォームド・コンセント等)、後者は病院苦情処理法(苦情申立て権)や保健記録アクセス法(記録アクセス権)といった患者の権利の中の一部だけに特化した法律を複数制定している。

その他、患者の権利法を保有するオランダの患者苦情法や北欧諸国の患者傷害法(患者保険法)なども同じく患者の権利の一部を取り上げたものである。

## (4) 既存の法律の改正により立法

ヨーロッパでも、まだ多くの国が患者の権利

法や患者の権利条項のある法律をもっていない。オーストリア、チェコ、ドイツ、イタリア、ポーランド、ポルトガル、ロシア、スイスなどでは、「医療を受ける権利」、「インフォームド・コンセント」、「医師の守秘義務」といった患者の権利に関わる規定は、憲法や刑法、民法、あるいは他の医療関連法、さらには医師会の倫理綱領、職業規則などによって定められている。

また、オーストリアやイタリア、ロシア、スイスでは、州や県などの地方レベルで患者の権利を保護する法整備が進んでいる。

## (5) 患者の権利憲章

日本では、病院単位や地方自治体レベルで患者の権利宣言や患者の権利章典を制定する試みは見られるが、イギリスやアイルランドでは、行政省庁が憲章をまとめ、それを国における患者の権利保護のメルクマールとしている。

議会の審議を経ない患者の権利憲章の制定は、患者の権利法などの立法化と比べれば、短期間のうちに実現できることに利点がある。しかし法的拘束力という面からいうと、患者の権利憲章は、効力が弱く、裁判での根拠法とはなり得ない。患者の権利を擁護するのに、立法という厳格な手続きを経るのか、それとも憲章という柔軟な手段を取るのかという違いは、その国の法文化によるところが大きい。

イギリスやアイルランド以外にも、フランス、スペイン、ポルトガル、ドイツで国家レベルの患者の権利憲章が制定されている。

## 2 各国の法的状況

### (1) 単独法として包括的に立法した国の例

#### (a) デンマーク(「表3」参照)

デンマークにおける患者の権利は様々な法令によって規定されていたが、1997年に保健省が

これらの法令を整理し、新たな規定も加えた法律の制定をめざして法案起草部会を設置し、1年間かけて作業を行った。法案が保健省によって1998年3月に議会に提出され、同年10月可決され、ただちに施行されている。

患者の権利法は、「患者の尊厳、不可侵性及び自律性の確保に貢献しなければならない」としているが、いつ、どのように治療するのかという治療法の選択権は、規定されていない。

「自己決定」については、インフォームド・コンセントの規定がある。これは未成年者にも適用され、15歳以上の患者にもインフォームド・コンセントの権利があるとされる。同意の方法は、書面、口頭、黙示のいずれでもよい。

同法の第3章では、保健従事者が尊重しなければならない患者の「特別な状況における自己決定権」が定められている。そのうち、患者の「ハンガーストライキを行う権利」(第14条)においては、それが患者の健康に及ぼす結果について保健従事者が知らせても、なお患者がハンガーストライキの実行を断念しないときは、それを中止させることはできない、とされている。この規定は、患者の権利法の制定以前の医療法にも定められていたもので、デンマークでは従来から認められていた患者の権利の一つである。その他、輸血・血液製剤などの血液の受容拒否(第15条)、末期患者の治療(第16条)、「リビング・ウィル(不治の病におかされたときは延命措置をしないという意思表示)」(第17条)に関する条項がある。救命行為が患者の自律性を侵犯する場合は、保健従事者は不介入であっても法的に正当化される。「血液受容の拒否」では、「血液又は血液製剤を使用しない治療を実施することが保健従事者の倫理的信念に反する場合…保健従事者は、そうした治療を提供する義務を負うことはなく、患者を他の保健従事者に委託しなければならない」と規定されている。これは、保健従事者側にも、自らの倫

理観に反する場合は拒否権があることを認めたものである。なお、この法律は、2004年の改正により、第3b章が加えられ、人体組織の取扱いに関する患者の権利が新しく規定された。

苦情処理は「保健サービス患者苦情委員会」が苦情処理を扱う全国唯一の組織として統一的に行うことになっている。この委員会が直接取り扱う苦情は、「スタッフの専門的行為」、「患者への情報提供の怠慢」、「守秘義務違反」などである。委員会はその他に地方の精神疾患患者苦情委員会の監査も行っている。

#### (b) フィンランド(「表3」参照)

フィンランドでは、1980年代から患者の権利法の立法化論議が始まり、1992年に患者の地位・権利法が成立した。同法では、患者の権利よりも医療スタッフ、保健ケア機関の「義務」に重点を置いた規定が多い。

「情報を受ける患者の権利」(第5条)では、「患者は、自己の健康状態、ケア及び治療の意味、治療の各種代替法及びその効果…について情報を受ける権利を有する。」とあるが、同意に関する明文の規定がないため、黙示の同意又は推定同意が適用されている。

第6条は「患者の自己決定権」について規定している。この背景には、「エホバの証人」の輸血拒否事件や末期医療の実施の是非をめぐる問題があると思われる。

未成年者については、「ケア又は治療法に関する未成年の患者の意見は、その年齢又は発達の度合に応じて、可能な限り、明らかにされなければならない」(第7条)と規定されている。フィンランドにおける未成年は、一般に18歳未満で、18歳以上は同意権があるとされている。他の北欧諸国の患者の権利法で規定する「12歳以上」の取扱いについては、意見が分かれている。

第11条の「患者オンブズマン」によれば、フィンランドのオンブズマンは、ケア施設ごとに任

命されることになっている。当時、数百人のオンブズマンが雇用されていたが、有資格者の就任を義務付けているわけではなく、施設に雇用されている立場であるため、権限はあまり強くない。有資格者を雇用するとしても、医師や看護師などの医療従事者、弁護士などの法律専門家をどこまで入れるべきなのかという問題が残されている。また、多くのオンブズマンはパートタイムで従事するため、本業との兼務となり、十分な活動時間が取れないという不満が出されている。フィンランドでは、オンブズマン制度をいかに、より実効性の高い強力なものにできるかが緊急の課題の一つとなっている。

社会保障・保健省は、1996年に患者の地位・権利法の再評価を行った。その結果、保健ケア・システムの機能全体にプラスの影響を与えたこと、国民に保健ケア・サービスを利用する権利を周知させたこと、保健ケア専門家、特に若い世代の専門家たちの患者に対する行動を変化させるきっかけを与えたことなどについては、プラスの評価が与えられた。しかし、インフォームド・コンセントの取扱いに関しては、この法律ではまだ効果が弱いと批判されている。また、患者の情報アクセスと自己決定権の二つの面でも再検討の余地があると指摘されている。

### (c) フランス

フランスにおいて患者の権利が最初に注目を浴びたのは、1936年のメルシエ事件最高裁判決のときである。このときの判決は「医師と患者の関係は保健ケアのための契約を構成し、患者はその時点の科学的進歩を反映した（最高の）治療を期待する権利を有し、医師は患者に責任をもたなければならない」というものである。

1974年には、保健省の通達が出され、それに基づき、病院患者の憲章（病人憲章）が制定された。しかし、この憲章は病院側の義務を定めたもので、患者の権利に焦点を当てたものでは

なかった。憲章は1995年に改訂され、公立病院サービスはすべての者にとってアクセス可能であり、特に最も弱い立場の患者にそれが適応されること、入院患者はサービスに関する意見を求められること、憲章の写しはいかなる施設でもすべての患者に与えられることなどが追加された。

憲章に加えて、フランスには患者の権利について規定した複数の法律が存在する。そのうち最も重要なのが医師会によって作成された医療倫理綱領である。これは、医師会の内部規範として作成されたものであるが、形式的にはデクレとして発布され、官報にも公示され、その地位は法規とほとんど同じものと言ってよい。その他、生物医学研究への患者の参加や病院経営、医療技術の倫理問題についての法律など患者の権利と間接的に関係する領域の法規が複数存在する。

1996年、国家社会経済評議会に対して、患者の権利は、国の法律においても高い優先順位を受けるべきものであると勧告したエヴァン報告が提出されている。

患者の権利法に関する会議は1998年から1100回以上も開催され、20万人の参加者を巻き込んだ大規模なものになった。その結果は1999年の保健医療問題全国会議においてジョスパン首相（当時）により患者の権利法のアイデアとなって結実し、このアイデアが2001年の政府提出法案に発展した。<sup>(25)</sup> こうして、患者の権利及び保健システムの質に関する法律は、2002年2月に成立した。

この法律は全5章126か条からなる。第1章は「障害者に対する連帯」、第2章は「保健民主主義」、第3章は「保健制度の質」、第4章は「保健上の危険の結果に対する賠償」、第5章は「海外に関する規定」と題されている。第1章（「障害者に対する連帯」）は、障害児の出生をめぐる損害賠償訴訟判決（ペリュシュ判決）に対抗

する意味で設けられたもので、一般的な患者の権利というよりは、「障害者の権利」を扱っている<sup>(27)</sup>。

「情報を得る権利」や「患者の同意」などについては、第2章（「保健民主主義」）に規定されている。同章第11条には、「すべての者は、自己の健康状態についての情報提供を受ける権利を有する」<sup>(28)</sup>（公衆衛生法典第1111-2条第1項に挿入。以下「公衆衛生法典」を省略する）、「いかなる者も、保健専門職従事者とともに、保健専門職従事者からなされた情報または推奨を考慮に入れて、自己の健康に関する決定を行う。」<sup>(29)</sup>（第1111-4条第1項）と定められた。また、記録へのアクセス権については、「すべての者は、……検査結果、診断、手術、調査、入院についての報告書、実施された治療の記録および処方箋、監督カード、保健専門職従事者間の通信等……にアクセスすることができる。」<sup>(30)</sup>（第1111-7条第1項）と定めた。秘密の保持については、「予防および治療にかかわる保健専門従事者、保健施設、保健ネットワーク、または、その他の機関から給付を受けるすべての者は、自己の私生活および自己に関わる情報の秘密を尊重される権利を有する。」<sup>(31)</sup>（第1110-4条第1項）とされている。

未成年者や被後見成年者の権利については、「場合に応じて、親権者または後見人によって行使される。」<sup>(32)</sup>（第1111-2条第5項）と定めているが、家族関係が破綻している場合は、本人の同意のみが要求される（第1111-5条第2項）とした点が興味深い。また、意識不明などにより本人の意思が判断できない場合に備えて、「被信頼者」という制度が新設され、「親、近親者、主治医がこの被信頼者になることができる。」<sup>(33)</sup>

（第1111-6条第1項）と定められた。

第4章では、医療事故に対する補償制度を規定している。院内感染や医療製品に起因する事故については、北欧と同様、無過失責任主義を

とっている。一方、医師や医療機関の医療過誤による事故は、過失があったことを患者が証明しない限り責任を追及されない（第1142-1条第1款）。ただし、医師や医療機関の過失が証明不可能な場合でも、「社会的連帯」にもとづき、国の機関によって補償されるシステムも整えられている。

#### (d) アイスランド（「表3」参照）

人口約30万人の島国アイスランドにおいても、他のヨーロッパ諸国と同様、法律による確固とした患者の権利の保護を求める声が高まり、1997年に患者の権利法が成立した。

この法律では、患者が得ることができる情報は、第一に「自己の病状及び予後に関する医学情報を含む健康状態」（第5条a項）、第二に「提案された治療法とその手順、危険性及び有益性」（第5条b項）、第三に「提案された治療法以外に可能性のある救済法及び治療をしなかった場合の結果」（第5条c項）、第四に「治療、病状、予後について、ふさわしいと考えられる他の医師又は他の保健従事者の意見を求める可能性」（すなわちセカンド・オピニオンを得る権利）（第5条e項）である。患者はこれらの情報を得る権利を有し、それが患者に与えられたかどうかについては、患者の医療記録に記載されなければならない。

ケアや治療は患者の同意を前提とし、患者は治療を中断させることもできる。医師が提案した治療を拒否した場合は、拒否の結果起こり得る可能性について医師は患者に告知しなくてはならず、これも記録されなければならない（第8条）。

治療参加に際しては、患者の同意が要件となる。それを拒否することも、参加後、同意を取り消すことも可能である（第10条）。また、医学生が研修のため治療に立ち会う場合、その事実について患者は告知されなければならない。

この場合も患者の同意、拒否の意思は尊重される(第11条)。

医師は、医療記録を保存する義務があり、請求があれば、患者又はその代理人に医療記録を公開しなければならず、その写しを与える義務がある。記録の内容が間違っていると患者が考えるときは、その意見が記録に追記されなければならない(第14条～16条)。

アイスランドの患者の権利保護制度には、ノルウェーやスウェーデンのような明確な待機期間上限制度<sup>(34)</sup>は存在しない。患者の権利法の第18条には「患者が治療を受けるまで待機していなければならない場合…医師は、…待機期間の推定に関する情報を提供しなければならない」とあるが、これは国が待機期間の上限を定めたものではない。

この法律には、「自己の健康に関する患者の責任」という条項がある(第21条)。これには「患者は、能力と健康状態の許す限り、自己の健康に責任を有する。事情によっては、自身が同意した治療に積極的に関与しなければならない。」といった努力義務が記されている。こうした患者の義務規定は、アイスランド独特のものである。

自己決定権に関しては、末期患者の延命治療拒否については尊重されるが(第24条)、輸血拒否やリビング・ウィルについての規定はない。これについては、保健省や医師会の倫理ガイドラインで定められている。

16歳未満の子どもの場合、インフォームド・コンセントは親によって行われるが、12歳以上の子どもの意見は可能な限り求められなければならない(第25条、第26条)。

患者だけでなく、医療施設の被用者も患者の権利が侵害されているおそれがあると考えるときは、施設の管理部門に意見を提出する権利がある。患者は、当該施設、さらには保健庁長官、紛争和解委員会に苦情を申し立てることができ

る(第28条)。

保健省は、保健専門家のために法律の主要ポイントと実践に関する問答集の発行、レクチャーの実施、国民向けブックレットの作成、医学教育カリキュラムへの患者の権利問題の導入などを進めている。

患者の権利法に関して、保健省は概してポジティブな評価をしている。現在では、法律の効果を保証するために、財政面での援助をすることの重要性が論議されている。

#### (e) オランダ

オランダの医療契約法<sup>(35)</sup>は、フィンランドについてヨーロッパで二番目に成立した患者の権利法である。

オランダでは、1970年代から患者の権利に関する議論が高まり、政府は専門の委員会を設置して、患者の知る権利、患者のプライバシー権、苦情処理などの問題について検討を進め、80年代初めに報告書を提出した。この報告書を受けて政府はさらに検討を加え、1987年に法務省、福祉保健文化省(当時)が、患者の権利法の草案をまとめた。この草案に基づき1990年に法案が作成され、1994年に医療契約法として成立した。この法律はその後、民法典第7編第7章第5節第446条～第468条として編成された<sup>(36)</sup>。

医療契約法をめぐって、医療現場では様々な評価が出ている。一つは、この法律で規定された内容は、オランダの医療現場で実際すでに実施されていることの追認でしかないので、法律を制定するまでもなかったというもの、あるいは一般の契約法を適用させれば十分というものである<sup>(37)</sup>。さらに強い反対意見としては、「医師患者関係に法規制はなじまない」といったもの、法制定により医療過誤訴訟が増大するといったものなど、患者の権利拡大に伴って他の国でも必ず提起されるであろう議論が、オランダの医療関係者の間からも起こったといわれる。その

一方で、「患者に正確な情報を提供する方が、情報を秘匿するよりも治癒率が高く患者の生活の質が良いという臨床上の経験」もあり、「今日では良質のコミュニケーションを医師と患者の間で保つことが良医の条件として重要と考えられている」という報告もある<sup>(38)</sup>。

法律名からもわかるように、オランダでは、医師と患者の関係を契約としてとらえており、その一部は、民法の規定に基づく法的関係を構成する。行政法的手法は、医師患者間関係を調整する手段としては「強すぎる」と受けとめられたため、この選択肢は、医療提供者側にとっては抵抗感があつたとみられている。一方、民法的手法は、国家や行政の介入を待つまでもなく、患者が医師等と自主的に交渉ができるという利点がある<sup>(39)</sup>。ただし、医療契約法は、民法典をそのまま運用しているわけではない。民法典では、未成年者を18歳未満としているのに対し、医療契約法では、16歳以上の未成年者に治療契約の参加権を認めるなど、民法典とは異なる部分もある。12歳以上16歳未満の場合は、親権者又は保護者の同意が必要となる。12歳未満の場合、ケア提供者は親権者又は保護者に対してのみインフォームド・コンセントの義務を果たせばよい(第447条、第465条)。

治療契約の実施は、患者の同意があることが前提になる(第450条)。ケア提供者は、請求されたときは、患者に対して検査や治療について明確に、書面によって、告知しなければならない(第448条)。根本的な治療法を試みる時は、書面によって説明しなければならない(第451条)。患者には、情報を告知されない権利も認められており、告知されないことにより患者又は他者の被害が患者の利益を上回るときを除いて、患者が拒否すれば医師は情報を提供してはならない<sup>(40)</sup>(第449条)。患者は情報を受け取るだけでなく、契約履行のために、ケア提供者に対して、自身の知る限りの情報を提供し、協力し

なければならない(第452条)。

患者の治療記録の保存期間は10年間だが、患者が要求すれば、3か月以内に破棄される(第454条、第455条)。患者の情報、記録は患者の同意なしにアクセスすることはできない(第457条)。ただし、統計や科学的研究目的であれば、患者の同意がなくても、条件付きでアクセス可能としている(第458条)。また、統計や研究のため身体の一部を使用する場合、それが匿名であり、患者が反対していないことを条件に使用可能としている(第467条)。

16歳以上の患者には、書面によるリビング・ウィルが認められた(第450条第3項)。この条項により、リビング・ウィルに関する法的根拠の不確定性が解消されたことについては、オランダ医師会からも歓迎の意が表された。

オランダの医療契約法には、定義のあいまいな点が多く、これを補足するものとして、1990年にオランダ医師会と患者団体の間でかわされた「モデル契約法」や各種の職業規則が存在する。また、特殊ケースにおける患者の権利保護については、医療契約法ではカバーしきれないため、特定のテーマに限定した独立した他の法律が必要になってくる。例えば、人体組織を利用した医学研究の際の患者の権利(第467条)の扱いに関しては、医療契約法の審議と平行して、政府内部で検討が進められ、特別法を制定することが決定された<sup>(41)</sup>。

医療契約法成立後、既存の法令を補充する形で第二の患者の権利法である苦情処理法が制定された。

オランダの医療契約法は先発のフィンランド法と比較されることが多いが、前者は医療保険を基盤とした医療であり、後者の税金による地方自治体主体の医療とは枠組みが根本的に異なる。患者の権利法の比較においてもそれに応じた視点からのアプローチが必要であろう。

(f) ノルウェー（「表3」参照）

患者の権利の分野において、ノルウェーは北欧のみならずヨーロッパ全体において先駆的地位に置かれているといわれ、1970年代半ばから研究者や医療関係者の間では患者の権利問題が積極的に取り上げられていた。しかし、実際に患者の権利法が成立したのは、北欧諸国では最も遅く1999年になってからである。

1996年、保健・社会問題省が患者の権利法案を準備するための起草グループを設立した。その後、法案は様々な省や非専門家を含む広範な層で議論され、1997年夏には、3か月間の公聴会が開かれた。そこでは、保健サービスを受ける権利、セカンド・オピニオン、病院の選択権といった典型的な患者の権利問題に加えて、ホームケアやナーシングケア、精神保健サービスといった関連領域の問題も広く論議されている。こうした討議の結果は政府によって提出された修正法案に反映された。1999年1月に議会での審議が開始され、同年7月に患者の権利法が成立した。

アイスランドの項で触れた「待機期間上限」問題では、患者の権利法の中でも、「…病院又は専門的外来診療所を紹介された患者は、…30日以内に自己の医学的状態について診断を受ける権利を有する」と規定されている（第2-2条）。

また、病院、精神医療センターを選択する権利（第2-4条）が認められたため、一時は自由選択制を採用すると医療計画や病院編成に混乱を来すと懸念する声ケア管理者の中から出た。調査の結果、県境を越えて病院を選ぶ患者はそれほど多くはないと判明したが、ノルウェー政府はこの問題に対して、病院の自由選択制度に関するガイドラインを発行するなど、真剣な取組みを始めている。患者が選択権を持つことにより、病院に格差が生じ、患者数の多寡によって病院の収入が左右されることになり、今後はノルウェーの病院も相互競争時代に

突入することが予想されている。なお、児童、青少年の精神医療施設に関しては、選択権はないとされている。

患者の自律性と参加の問題は、この法律の二大テーマである。患者は、自身の医学的情報を十分に理解するために必要な情報を得て、それに基づき、同意を与えなければならない（第4-1条）。同意は、状況に応じてなされ、黙示の同意も認められる（第4-2条）。16歳未満の未成年者の情報は、患者本人と親権者に与えられなければならない。親権者は同意権も有する。12歳以上の子どもは自身の健康に関して発言権が認められている（第4-4条）。

子どもについては、「保健施設滞在中に親権者の付き添いを保証される権利」や「保健施設内で義務教育を受ける権利」などの特別な権利が設けられている（第6章）。

デンマークの患者の権利法にも見られた「ハンガーストライキ中止命令拒否権」、「輸血・血液製剤拒否権」、「末期患者の延命治療拒否権」などの特別な拒否権も存在する（第4-9条）。

患者は、「関与についての患者の権利」（第3-1条）を有し、「自己の保健援助の実施に関与する権利」には、検査や治療の方法を選択する権利も含まれる。インフォームド・コンセントを行うことが不可能な患者の場合、近親者にも関与権が与えられる。

「患者オンブズマン」に関する規定は、先行するフィンランドの患者の権利法よりも詳細なものになっている。オンブズマンの設置は、各県の義務とされ、医療従事者がオンブズマンに就任することも認められている。すべての者はオンブズマンと接触する権利を有し、それを匿名で行うことができる。公的サービスを提供している当局はオンブズマンに対して必要な情報を提供しなければならない。オンブズマンは、自らの任務に関わる事項について意見を表明し、それを改善するための具体的手段を提案す

る権利をもつとされる（第8章）。

ノルウェーの患者の権利法は、保健ケア制度全般を規律する法体系の一部であり、保健従事者法案、特別保健ケア法案、精神保健法案といった法案の検討が同時並行的に進められ、いずれの法案も同時期に成立している。

#### (g) スペイン

スペインにおける患者の権利は、主に1986年の総合保健法と1994年の患者の権利と義務憲章の中で取り扱われていた。特に、総合保健法の第10条では、「すべての者が享受できる権利」として、情報を得る権利、プライバシー保護権、自己決定権、治療拒否権、苦情申立て権、医師の選択権などの各種の患者の権利が掲げられている。スペイン医師会が策定した医療倫理綱領の第3章においても患者の権利が承認されている。

1997年欧州評議会で調印された「人権及び生物医学に関する条約」が契機となり、いくつかの自治州（カタルーニャ、ガリシア、ナバラなど）において患者の権利法が成立した。2003年11月、政府は総合保健法第10条の規定を修正、発展させ、「人権及び生物医学に関する条約」にも則った全国統一的な患者の権利法である患者自律基本法（41/2002）を制定した。

患者自律基本法の第二章「保健情報に対する権利」では、患者個人の保健情報に対する権利を認めるほか、市民が社会全体の公衆衛生に関する問題を知る「疫学的情報に対する権利」を認めている。またこの法律では、スペインの国法では初めて、「告知されない権利」や「治療上の例外」についても規定した。

インフォームド・コンセントに関しては、総合保健法では書面による同意しか認めていなかったが、患者自律基本法では一部の例外を除き、同意は口頭によるものとされた。

患者自律基本法第9条第3項では、法定代理

人による同意が規定された。未成年者が同意を求められるとき、12歳以上の場合は法定代理人が同意する前に患者自身の意見が聴取され、16歳以上の未成年の場合は法定代理人とともに患者自身の同意が必要とされる。

同法第11条には、新たに「事前指示」に関する規定が設けられた。成年に達し、能力のある自由な状態の者は、事前指示の文書により、前もって、自らの意思を表明できなくなった場合における治療方法や死亡時の身体や臓器の取扱いについて述べるができる。

そのほか、同法の第5章には、臨床記録に関する特別な条項が設けられ、記録の内容、利用、保存方法、記録へのアクセス権について規定された。

#### (2) 包括的な患者の権利条項を規定した国の例

##### (h) ギリシア

ギリシアには、間接的ではあるが、1939年の医療実施綱領の中に早くも患者の権利問題を取り扱った部分がある。1995年版の医療倫理綱領にも医師による患者の尊厳と信仰の自由の尊重、守秘義務について定めがある。

1992年に成立した保健制度近代化・組織化法（2071/92）第47条には、治療を受ける権利、情報を得る権利、選択の自由、苦情申立ての権利といった典型的な患者の権利が規定されたが、これが施行されたのは法律の制定から5年後の1997年になってからである。同法の発効後は、各病院内に「患者担当部門」が設置されるようになった。

さらに、議会により患者の権利憲章の起草についても検討が行なわれている。



### (3) 患者の権利を分割して立法した国の例

#### (i) スウェーデン

スウェーデンにおける患者の権利規定は様々な法令に分散されている。情報を受ける権利、同意する権利、ケア・治療を受ける権利については、新たに保健医療サービス法や保健医療職業法等を制定し、そこで規定している。法的代理人による同意に関する特別条項は、親子法典に存在する。また、秘密保護とプライバシーの権利は、秘密保護法と保健医療職業法に定められている。

県議会連合は、患者の権利促進のために憲章を発布したが、これは法的効力をもったものではなく、国家公認の憲章とはなっていない。

スウェーデンでは、1990年代の初めから患者の権利を対象とする統一した法律を導入する必要性が論議されていた。1997年、議会は患者の権利に関する規定を統合するため、保健ケア制度を規制している現行法の改正を提案した。保健・社会省の報告書 (*Patienten har rätt*, SOU, 1997) は、「スウェーデンにおける患者の権利は十分保護されているが、数年のうちに患者の権利法を実現することを目標とする」と結論づけた。<sup>(42)</sup> 政府はこうした提案を受け、治療選択の権利やセカンド・オピニオンをもつ権利などを含んだ改正案を検討している。

### (4) 既存の法律の改正により立法した国の例

#### (i) ドイツ

憲法 (ドイツ基本法) には、生命に対する権利、身体の完全性の保護などについての言及がある。また、1983年の医療保険法、社会法典にも患者の権利に関係する規定が存在する。

その他、刑法や医師会の職業規則でも守秘義務や医師の説明義務が定められている。ドイツ医師会の職業規則は単なる内部規律ではなく、

各州の監督庁の承認を受けたものであり、法廷でも根拠法として使用することができるほど法的効力をもつものとされている。<sup>(43)</sup>

1992年に国家諮問評議会は、患者の権利に関する現行の規定を患者の権利憲章に統合するよう勧告し、ドイツにおいても2003年に国家レベルの患者の権利憲章が制定された。その内容は幅広く、医師・病院の選択権・変更権、セカンド・オピニオン、良質の医療を受ける権利、患者の同意と自己決定権、未成年者・被保護者の権利、ターミナルケア、医師の説明義務、患者の記録アクセス権、データの秘密保護、苦情処理、損害賠償請求などといった患者の権利全般にわたる記載がある。<sup>(44)</sup>

#### (k) イタリア

イタリアでは、治療に関する同意の権利や自己決定権などは、憲法によって保障されている。1987年に患者の権利法案が議会下院に提出されたが、成立しなかった。その後、トスカーナやリグリア、ウンブリア、トリノなどで州法や条例として患者の権利法が制定されている。<sup>(45)</sup>

その他、医療倫理綱領 (1995年) に患者の情報を得る権利、同意をする権利などが規定され、1996年に成立した個人データ保護法には、プライバシー保護権についての規定がある。

#### (l) ロシア

患者の権利に関する条項は、憲法や国民健康保険法の中にも存在する。1991年の衛生及び感染症福祉法、1993年の精神医療及び国民の権利保護法、1995年のHIV感染防止法などでも患者の権利について規定している。

ロシアにおける患者の権利法の直接の基礎となっているのは、1993年のロシア連邦基本国民保健法である。ここには、患者の同意の権利、医療介入への拒否権などが含まれている。

1994年のWHO「ヨーロッパ患者の権利宣言」

の患者の権利原則に依拠した患者の権利法案が1995年に起草され、議会で提出された。この法案には、生命の権利、個人の不可侵性、情報の信頼性、自己決定権、信仰の尊重などが含まれ、保健ケアにおける国家の保証を実現させるために、地方政府を含めたあらゆるレベルの機関の責任が重視されている。患者の権利法案と同時に医師の職業的活動のための保護法案も出され、二法の審議が開始されたが、まだ成立には至っていない。

ロシア国内での患者の権利の認識度はまだ高いとは言えず、患者の権利改善に向けて解決すべき社会的問題は山積している。一方、少なからぬ変化も見られる。カレリア共和国やサラトフ県など、連邦に先んじて患者の権利法(条例)をもつ地域が出現し、この問題に関する地方レベルでの活動は活発になりつつある。権利を侵害された患者を支援する消費者団体も重要な役割を果たすようになってきた。こうした動きに呼応して、ロシアでも近年、医療過誤訴訟が急増してきているが、医療問題に通じた弁護士などの専門家の不足から法的な処理は遅れがちとなっている。目下のところ、これらの事件を扱う裁判所の拡充強化が緊急の課題となっている。<sup>(45)</sup>

#### (5) 患者の権利憲章による国の例

##### (m) イギリス

イギリスにおける患者の権利は、患者憲章に定められている。イングランド、ウェールズ、スコットランド、北アイルランドはそれぞれの憲章を有している。

イギリス政府は1991年に最初の患者憲章を定めた。これは、当時のメジャー政権が公共サービス改革のために制定した市民憲章の一部として作成されたものである。

1991年の患者憲章は10の権利と9の全国基準

から成る。権利の中には、セカンド・オピニオンを得る権利、説明を受ける権利、保健記録にアクセスする権利、苦情を申し立てる権利などの典型的な患者の権利のほか、一般家庭医に登録される権利<sup>(47)</sup>、待機者名簿に記載後2年以内に治療を受ける権利といったイギリス特有のものもある。

患者憲章に掲げられた各項目は法的なものではないが、国民保健サービス(NHS)の利用者に対して、環境と財源の許す限り、サービスを提供するというNHSの目的を反映したものである。患者憲章は1995年に改訂版が制定され、患者の権利とサービスの全国基準の項目が追加されたほか、歯科、眼科、薬局サービスにまで範囲が拡大されて適用されるようになった。

1997年労働党に政権が移ったとき、患者憲章の見直し作業も開始され、2001年に新しい患者憲章として、“Your Guide to the NHS”が発行された。

なお、イギリスには、病院苦情処理法(1985年)、保健記録アクセス法(1990年)といった患者の権利の中でも特定の権利に限定して規定した法律が存在する。また、データ保護法(1984年、1998年)も、保健記録のアクセス権やデータ修正権などの面で、患者の権利とも関係が深いものである。

#### IV 北欧とオランダにおける患者の権利法の特徴と相違

ヨーロッパにおいても1995年の時点で患者の権利法を有していたのは、フィンランドとオランダの2か国だけであった。しかし1990年代の後半になると患者の権利法を有する国が急増する。特に北欧諸国はスウェーデンを除いた4か国が患者の権利法の制定を実現した。それらとオランダの医療契約法はこれまでも比較対照されることが多く、その論議は、世界各国におけ

る患者の権利法のその後の進展に少なからぬ影響を与えてきた。ここでは両者の対照的な特徴、主な相違点について概説する。

## 1 「行政法」と「民法」

北欧とオランダにおける患者の権利法の相違点の第一としては、前者が「行政法」の手法をとっているのに対し、後者は民法の形態をとっているという点が挙げられる。これを「『縦の関係』と『横の関係』」の対比と表現する研究者もいる。<sup>(48)</sup> この相違は、両者における保健医療サービス制度の基盤の違いから来るものと説明されるのが一般的である。北欧の医療は、地方自治体が主体となった公営医療である。患者の権利関係の軸となるのは、患者と医師など個々の医療スタッフとの個人間の関係ではなく、病院を経営している自治体と患者＝住民との関係であり、そのため必然的に行政法的性格を帯びることになるというのである。

## 2 待機期間

北欧の患者の権利法に特徴的なものであって、オランダには存在しないものに、「待機期間の上限設定」に関する条項がある。これが両者の第二の相違点である。医療機関における患者の「待機期間」は、北欧のみならず、イギリスやアイルランドなどの国営・公営医療を行っている国に「付き物」の問題であって、イギリスの患者憲章にも病院の待機期間の比較表について記載する部分がある。この待機期間（あるいは待機者名簿）について、国が上限期間を設定したのはノルウェーが最初である。1990年から試行され、1997年には一般開業医から紹介されて患者が病院で検査を受けるまでの期間は30日以内と定められた。同様の制度はスウェーデンでは1992年に、デンマークでは1993年に導入された。「待機期間の保証」は、基本的には国と医療機関との契約の問題であって、本来患者の法

的権利ではなかった。しかし、アイスランドでは患者への「待機期間に関する情報提供」（第18条）が義務付けられ、またノルウェーでは、自身の健康状態に関する病院での診断を得る期間が30日以内と規定され（第2-2条）、患者の権利の一つとして「待機期間の上限設定」が認められている。

## 3 被害補償

患者の権利の中でも比較的最近になって重要視されているものに「苦情を申し立てる権利」がある。それに付随して「被害の補償を受ける権利」が派生する。北欧では、この問題に対して早くから「無過失保険制度」で対応しており、これがオランダとの第三の相違点となっている。スウェーデンでは、一般的な医療事故に対する患者の無過失保険は1975年に開始されており、医薬品事故については1978年から無過失保険が適用されている。フィンランドでは、1987年に、デンマークでは1992年に無過失保険制度が導入された。アイスランドは保険ではなく、病院側が負担する方式を取っていたが、2000年に患者保険法が制定されている。

オランダの苦情処理については、医療契約法ではなく、患者苦情処理法によって規定されている。オランダでは医療事故の補償は、保険会社が担当し、社内の諮問委員会が医師の責任を審査して債務不履行あるいは不法行為の有無を決定する。この場合、北欧のような無過失責任主義は採用せず、民法の不法行為責任の原則に従い、医師の過失と損害の因果関係の証明が求められることになっている。

## V 患者の権利法制定に向けての課題

### 1 患者の権利法の法的効果

北欧諸国及びオランダの患者の権利法には手法の違いがあるとは言え、患者の権利を拡大す

るという目標は同じものであり、「行政法」あるいは「民法」に依拠する法律の性格の差は、効果の上でさほど大きな差とはならない。

患者の保護や権利に関する法律制定の動きは、他の分野の社会関係法あるいは医事法に比べて進展速度が遅いが、それは、北欧、オランダともに共通する現象である。オランダのように患者団体（その頂点に立つ「患者消費者連合」は200万人もの会員を擁している。）の力が強く、安楽死法など患者の権利に関連した法律をもつ先進的な国であっても、患者の権利法そのものを実現させるには、20年近い年月が費やされた。

北欧諸国における患者の権利法制定の阻害要因としては、患者の権利よりも医療従事者や政府の権限が伝統的に優勢であったことが第一に挙げられる。北欧にも患者団体そのものは何百も存在するが、財政的には官に依存しており、活動もやや低調である。それに引きかえ、政府、とりわけ医療を直接担当している地方政府の力は圧倒的である。国の面積が広く、国民が広い国土に分散して住んでいる北欧では、地方政府の権力が必然的に強力になる。ヨーロッパで最初に患者の権利法を制定したフィンランドでも、法制定に至るまでには20年もの時間を要したのは、そうした社会的な背景があったからである。<sup>(49)</sup>

患者の権利法未成立の国にあっては、医療紛争の処理を行う場合、患者の権利法に代わって今でも裁判所が重要な役割を果たしている。医師会の倫理綱領などの職業規則は、その職種に属する者にのみ適用され、患者が直接タッチすることは許されない。医療機関や医療従事者を規制する法規も間接的には患者の保護には役立つが、常に患者の立場に立った法的活動の根拠、手段になるとは限らない。また、法的拘束力という点では、宣言や憲章は患者の権利法という制定法とは比較にならないほど弱い。

## 2 患者の権利法の存在意義

患者の権利法の存在意義については、次のような議論がある。

様々な医療関係法規に分散されて規定されるよりも、患者の権利法として統一された方が患者の権利とは何かを示しやすく、患者自身がそれを認識するのに役に立つという指摘がしばしばなされる。その効果は患者だけでなく、一般国民、ひいては医療従事者に及ぶものであり、これにより、医療提供者側が患者の権利に関して遵守すべきものは何か、それに即して改善すべき点は何かを明示することができる。

手嶋豊教授（神戸大学大学院）は、医療契約法成立後のオランダ国内の変化として、患者の「権利が明確化し、その有無や内容を争う余地がなくなったこと」、法が「旧来の依存的な医師患者関係から相互信頼を基調とする医師患者関係に移行するための拠り所」となっていることを挙げ、それが医療契約法の重要な意義であると指摘している。<sup>(50)</sup>

同様の観点は、北欧諸国の患者の権利法に規定されているそれぞれの法律の立法主旨にも表されている。アイスランド、デンマーク、ノルウェーの患者の権利法には、法の目的は「患者の尊厳、自律性の保証」とともに「患者と医療従事者の信頼関係を支援、推進することにある」とされているが、これはオランダ法の意義と相通じるものである。

患者の権利法の制定により医療訴訟が増加するという不安の声が出てくるのは、どこの国でもありがちであるが、患者の権利法は「苦情申立ての権利」を認める一方、苦情処理のルールを明確にし、患者オンブズマン制度や損害補償方法を明示することにより、訴訟以外の手段で問題解決をする道を開くことも可能にしている。

ヨーロッパでは、すでに「ポスト・患者の権利法」時代の取り組みが始まっているとも言える。Lars H. Fallberg 氏（北欧公衆衛生大学、

Nordisk högskolan för folkhälsovetenskap)は、北欧諸国が患者の権利問題に関して行うべきことは、「もはや新たな規制を法に追加することではなく、真に法を実践することだ」と述べている。北欧各国でも、患者を含めた国民全体に患者の権利についての理解がまだ十分深められているわけではない。それをはっきりと認識させることは、医療従事者の義務でもある。患者オンブズマン制度や治療契約、待機期間などの政府によるケア保証問題を完璧に実施するには、財源、人材、組織の面でまだ不足している部分が多く残されている。これが法律の文言上における掛け声、概念だけで終わってしまうと、患者はかえってフラストレーションをためる危険性があることも懸念されている<sup>(61)</sup>。

一方、1990年代後半以降、患者の権利法を制定する国が増加しているという事実、期待を寄せる声もある<sup>(62)</sup>。北欧、西欧だけではなく、現在では旧東欧・ソ連諸国（ハンガリー、リトアニア、ラトヴィア、グルジア、ルーマニア）、更に、イスラエル（1996年患者の権利法）、トルコ（1998年患者の権利に関する省令）などの中東地域の国でも、患者の権利法やその関連法が制定されている。患者の権利法施行後の経験が蓄積され、この経験を基に各国がさらに研鑽を積んでゆけば、相互に患者の権利法の問題点の改善に貢献していくこともできる。

ひるがえって日本の現状を鑑みると、例えば、患者の権利法をつくる会による要綱案が公表されてからすでに10年以上の月日がたっている。医療現場のパターナリズムと密室性の強さ、患者のプライバシー環境の劣悪さを考え合わせれば、患者の権利法制定の道のりはまだ遠い。それでも、なお、インフォームド・コンセントやカルテ開示問題については、日本でも活発な論議がかわされ、ある一定の成果が得られている。結果的には審査未了になったものの、国会に患者の権利法案が提出されたこともある<sup>(63)</sup>。

法制定後も多くの課題を抱えるヨーロッパの経験は、日本における患者の権利法制定の論議にとっても少なからず参考になる貴重な先例であるといえよう。特に独立した患者の権利法をめざす場合は、フィンランドなどの北欧諸国が先事例として参考になろう。

セカンド・オピニオンや患者オンブズマンといった、現在ヨーロッパでも模索が続けられている新しい患者の権利の分野では、日本でもその実現に向けてヨーロッパと同時並行的に進展していく余地がある。今後日本を含めた世界各国では、ヨーロッパ諸国における患者の権利法制定の経験に学びつつ、患者の権利全般を改善させるという目標に向かって着実な努力が続けられていくことになるであろう。

#### 注

\*インターネット情報は、すべて2006年2月15日現在である。

- (1) 医療倫理 Q&A 刊行委員会『医療倫理 Q&A』太陽出版、1998、p.259.
- (2) 世界保健機関ヨーロッパ地域事務所（久保井撰ほか訳）『ヨーロッパにおける患者の権利の促進に関する宣言』患者の権利法をつくる会全体事務局、1995（World Health Organization Regional Office for Europe, *A Declaration on the promotion of patients' rights in Europe*. 1994.）
- (3) 医療倫理 Q&A 刊行委員会 前掲書 p.243.
- (4) 同上 pp.244-245.
- (5) 同上 p.246.
- (6) 同上 pp.247-248.
- (7) 同上 pp.252-254.
- (8) 同上 pp.260-264.
- (9) 『朝日新聞』1996.9.3；『日本経済新聞』1996.11.3.
- (10) 医療倫理 Q&A 刊行委員会 前掲書 pp.267-269.
- (11) Henricus.J.J.Lecenen et al., *Trends in Health Legislation in Europe*. Paris and New York: Masson, 1986.

同書は、患者を含む国民の医療における権利を保護するために、各国がどのように法律を運用してきたかということが、(医療)消費者、(医療)提供者、医療施設、規制制度、財源メカニズムといった観点からそれぞれ述べられている。対象となった法律は、不妊化法、妊娠中絶法、臓器移植法、安楽死法、自殺補助法などである。

- (12) Leenen et al, *The Rights of Patients in Europe. A Comparative Study*. Deventer and Boston: Kluwer Law and Taxation Publishers, 1993.

同書では、個々の患者の権利別に各国の比較が行われている。具体的にあげられたテーマは、同意、情報(提供)、プライバシー、秘密保護、特殊なカテゴリーの患者(未成年者、法的無能力成人、精神疾患患者、研究対象者)などである。マルタやモナコといった小国からポーランド、チェコスロバキア(当時)といった東欧諸国まで含め、20数か国が分析対象となっている。この本の執筆当時、患者の権利法が成立していたのはフィンランドだけで、オランダはまだ法案段階であった。

- (13) WHOヨーロッパ地域事務所「ヨーロッパの医療改革-国民の選択および患者の権利」【厚生科学研究費健康政策調査研究事業研究報告書(I)平成9年度(第8回)】1998, pp.168-207.

1993年の *The Rights of Patients in Europe. A Comparative Study* を要約するような形で表されたのが1996年の「ヨーロッパの医療改革-国民の選択および患者の権利」の付録「患者の権利の向上に関するヨーロッパ各国の法制化の動き」である。これはリュブリャナにおけるヨーロッパ医療改革会議の成果の一つであり、医療を受ける権利、身体的安全が確保される権利、選択の自由の権利、情報を得る権利、プライバシーが守られる権利などが取り上げられ、対象国も15か国に限定されている。また、この段階では、各国で患者の権利法の立法化が現実問題となってきており、法案の提出状況についても言及されている。

- (14) Dimo Iliev and Mikko Vienonen, *Patients' Rights*

*in Europe as at June 1997. Draft for Consultation at the Gothenburg Workshop 18-19 August.*

- (15) Iliev and Vienonen, *Patients' Rights Development in Europe December 1998.*

<[http://whqlidoc.who.int/euro/1998-99/EUR\\_ICP\\_CARE\\_03\\_02\\_02.pdf](http://whqlidoc.who.int/euro/1998-99/EUR_ICP_CARE_03_02_02.pdf)>

Iliev と Vienonen は、注(14)の「1997年6月時点のヨーロッパにおける患者の権利」では25か国、注(15)の「ヨーロッパにおける患者の権利の発展(1998年12月)」では29か国を対象にして各国の法律文献を分析し、さらにはWHOヨーロッパ地域事務所管轄下の国々に送付した質問状の回答あるいは選抜された数カ国の保健省担当者への電話調査の結果から、調査対象国を分類し、解説している。

- (16) 池永満「患者の権利 改訂増補版」九州大学出版会, 1997, pp.280-282.

- (17) <<http://hodaren.doc-net.or.jp/nyuukai/kaigyoui.htm>>

- (18) 池永 前掲書 pp.283-289.

- (19) 同上 pp.295-298.

- (20) 柳田邦男「元気の出るインフォームド・コンセント」中央法規出版会, 1996, pp.1-16.

- (21) <<http://www1.mhlw.go.jp/houkoku/1006/h0618-2.html>>

・「<座談会>【カルテ等の診療情報の活用に関する検討会報告書】をめぐって」(「ジュリスト」11142号, 1998.10, pp.4-31.

・日比野守男「【カルテ等の診療情報の活用に関する検討会報告書】を読んで-法制化に際しての注文」同上 pp.32-36.

- (22) 石崎泰雄「日本の病院における「カルテ開示」の法的問題点 国立大学附属病院ガイドライン・日本医師会ガイドライン・国立病院等ガイドライン・各国立大学附属病院診療開示規定の検討」【法律時報】73巻2号, 2001.2, pp.62-68

・「資料 国立病院等における診療情報の提供に関する指針」同上 pp.154-158

- (23) 東京都「都立病院の患者権利章典」

- <<http://www.byouin.metro.tokyo.jp/osirase/sonota/kenri.html>>
- ・大阪府「患者の権利に関する宣言」  
<<http://www.prcf.osaka.jp/byouinkcici/scngcn/honbun.html>>
- (24) <<http://www.hourci.mhlw.go.jp/hourci/doc/tsuchi/150916-b.pdf>>
- (25) 小粥太郎「フランス医事法における患者の自律」  
『早稲田法学』74巻2号, 1999.2, p.5.
- (26) 「<フランス>患者の権利法案が国民議会で採決」  
『週刊社会保障』2156号, 2001.10.15, p.30.
- (27) ペリュシュ判決を扱った論文は、山野嘉朗「医療過誤による先天性障害児の出生と賠償・補償－フランスの新立法とその影響」『愛知学院法学』44巻3号, 2003.3, pp.126-113; 門彬「医療過誤による先天的障害児の出生をめぐる－司法判断に対する立法府の対抗措置」『外国の立法』215号, 2003.2, pp.108-116 <<http://www.ndl.go.jp/jp/data/publication/legis/215/21505.pdf>>; 石川裕一郎「障害者の『生まれられない』権利?－『ペリュシュ判決』に揺れるフランス社会」『法学セミナー』573号, 2002.9, pp.72-76等がある。
- (28) 澤野和博「フランス医療関係新立法『患者の権利および保健システムの質に関する2002年三月四日の法律』－第Ⅱ編－(翻訳)」『東北学院大学法学政治学研究所紀要』12号, 2004.3, pp.75-76.
- (29) 同上 p.77.
- (30) 同上 p.79.
- (31) 同上 p.70.
- (32) 同上 p.76.
- (33) 同上 p.78.
- (34) 国営、公営を中心に医療を行なっているイギリス、北欧諸国では、入院、手術等の順番待ちに非常に時間がかかり、長い待機者名簿(ウェイティング・リスト)ができることが社会問題になっている。これを改善するため、各国政府は入院、手術が実現するまでの期間に上限を設け、様々な対策を講じている。
- (35) 患者の権利法をつくる会のホームページ(けんりほう資料集)<<http://www02.so-net.ne.jp/~kenriho/framepage.html>>に医療契約法の仮訳が掲載されている。
- (36) 手嶋豊「患者の権利確立への歩み－オランダの診療契約法とその周辺」『リーガル・エイド研究』4号, 1998.12, pp.15-16.
- (37) 同上 p.17.  
・L.F.Markenstein, "The Codification in the Netherlands of the Principal Rights of Patients: A Critical Review." *European Journal of Health Law*, vol.2 (1995), p.34.
- (38) 手嶋 前掲論文 p.17.
- (39) 同上 p.16.  
・Markenstein *op.cit.*, p.34.
- (40) オランダ議会は、患者の情報を受ける権利保護に最後まで非常にこだわった。情報を提供することにより患者に深刻な危害が加わることを避けるため、医師等が情報を開示しないことを認めるといふ、いわゆる「治療上の例外」は、患者の知る権利の侵害になるため、法案から削除しようという提議がなされたが、これは、多数意見とはならなかった。「治療上の例外」によって開示が留保された情報も医療記録のアクセス権を認めた第456条に則れば、結局、患者は知ることができる。こうした権利に関しては、オランダ医師会等の抵抗をかわしてでも、議会が強硬に押し進めようとした部分である。医療提供者が「治療上の例外」規定をみだりに用いるのを防ぐため、同僚との協議が必要条件とされた(第448条第3項)。(池永満「池永満のエセックス便り番外編2 危害情報の取扱をめぐる－オランダの場合など－」(『けんりほう news』1998.10.20 <<http://www02.so-net.ne.jp/~kenriho/news/lkindex.html>>)
- (41) Markenstein *op.cit.*, p.42.
- (42) Lars H.Fallberg, "Patients Rights in the Nordic Countries." *European Journal of Health Law*, vol.7 (2000), p.135.
- (43) 「諸外国の医療制度に関する研究」『厚生科学研究費健康政策調査研究事業研究報告書(I)平成8年度

- (第7回)] [1997], p.88.
- ・岡嶋道夫「ドイツの公的医療保険と医師職業規則」  
信山社出版, 1996, pp.97-98.
  - (44) 小野秀誠「先端医療と法-患者の権利」『一橋法学』  
2巻3号, 2003.11, pp.830-832, 869-878.
  - (45) Lccnen et al., *The Rights of Patients in Europe*. p.5.
  - (46) Vadim B.Tsybousky, "Patint's Right in Russia."  
*European Journal of Health Law*, vol.8(2001), pp.257-263
  - (47) イギリスでプライマリ・ケアを担当するのは、一般家庭医 (General Practioner: 一般医、家庭医とも訳される) と呼ばれる開業医である。国民は自分の一般家庭医を選択し、あらかじめ登録しておく。一方、一般家庭医の側は登録者が多すぎることなどを理由に患者の登録を拒否することもできる。国民は緊急時を除き、登録した一般家庭医以外の医師の診察を受けることはできず、専門医にかかる場合は、一般家庭医の紹介が必要となる。
  - (48) Fallberg *op. cit.*, pp.126-127.
  - (49) *ibid.*, p.138.
  - (50) 手嶋 前掲論文 p.17.
  - (51) Fallberg *op. cit.*, p.140.
  - (52) *ibid.*, pp.140-141.
  - (53) 「医療の信頼性の確保向上のための医療情報の提供の促進、医療に係る体制の整備等に関する法律案」(第153回国会2001年9月27日参議院議案受理、第154回国会2002年4月5日衆議院議案受理)
- 参考文献
- 注で記載した資料の他、以下の資料を参考文献として使用した。
- ・石田勝彦ほか「カルテの意味と改善の方法論」『医療 '98』14巻5号, 1998.5, pp.12-21
  - ・川淵孝一「押し寄せるインフォームド・コンセント法制化の流れ (上)」『社会保険旬報』1961号, 1997.10.1, pp.10-15; 「同 (中)」同1962号, 1997.10.11, pp.16-20; 「同 (下)」同1963号, 1997.10.21, pp.20-25.
  - ・川淵孝一「情報開示の法制化をめぐる世界の動向」『インターナショナル ナーシング レビュー』23巻3号 (臨時増刊号), 2000.5, pp.14-18
  - ・下山正徳「I・C - 歴史的展開と最近の動向」『臨床科学』33巻4号, 1997.4, pp.389-418
  - ・松田陽介「患者の権利確立に関する動向」『現代社会文化研究』19号, 2000.12, pp.41-67
  - ・「諸外国における病院の情報開示」『病院』56巻11号, 1997.11, pp.1012-1024
  - ・European Commission, *Genetic testing: patients' rights, insurance and employment, A survey of regulations in the European Union*. 2002, <[http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/genetic\\_testing\\_eur20446.pdf](http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/genetic_testing_eur20446.pdf)>
  - ・International Encyclopedia of Laws, Medical Law. Suppl. 13,1998(Hellas), pp.111-135.
  - ・International Encyclopedia of Laws, Medical Law. Suppl.3, 1994(Spain), pp. 97-138.
  - ・International Encyclopedia of Laws, Medical Law. Suppl.6, 1995(The Netherlands), pp.61-78.
  - ・International Encyclopedia of Laws, Medical Law. Suppl. 28, 2002(United Kingdom), pp.135-194.
  - ・M.Teresa Requejo, "Legal Analysis of the Spanish Basic Law 41/2002 on the Autonomy of the Patient and the Rights and Obligations with Regard to Clinical Information and Documentation." *European Journal of Health Law*, vol.10(2003), pp.257-269.
- (はやし かおり・国会分館参考課)
- (本稿は、筆者が調査及び立法考査局調査企画課在籍中にとりまとめたものである。)



【表1】

「患者の権利」に関する年表

世 界	日 本
1947 ニュールンベルグ綱領 (被験者の承諾と選択)	
1948 第2回世界医師会ジュネーブ総会 (ジュネーブ宣言)	
第3回国連総会「世界人権宣言」	
1949 第3回世界医師会ロンドン総会 (医の倫理国際綱領)	
1950 欧州評議会「人権及び基本的自由を保護するための条約 (欧州人権条約)」署名開始	
1957 【アメリカ】サルゴ判決 (「インフォームド・コンセント」の法律用語化)	
1960年代 【アメリカ】各種の人権運動、医療訴訟がさかんになる	
1964 第18回世界医師会ヘルシンキ大会 (ヘルシンキ宣言:「患者の人権」登場)	
1971 【ニュージーランド】事故補償法	1971 東京地裁「説明と同意」原則
1972 【アメリカ】カンタベリ判決 (患者主体の情報開示)	
【アメリカ】ベス・イスラエル病院「患者の権利」	
【アメリカ】米国病院協会「患者の権利章典」(インフォームド・コンセント指針) 理事会承認	
1973 【アメリカ】患者の権利法 (ミネソタ州)	
1974 【フランス】病人憲章 (患者の権利と義務に関する憲章)	
【アメリカ】連邦プライバシー法	
1975 第29回世界医師会東京総会 (ヘルシンキ宣言改定:インフォームド・コンセントの詳細な指針)	
第30回国連総会「障害者の権利宣言」	
1977 【ニュージーランド】オークランド病院「患者と職員の権利と義務」	
1979 EEC「病院における患者憲章」	
1980 【スウェーデン】保健医療サービス信頼委員会法	1980 日本弁護士連合会「人権大会宣言」
1981 第34回世界医師会リスボン総会 (インフォームド・コンセントと患者の拒否権)	1981 最高裁「説明と同意」原則
1983 第35回世界医師会ベネチア総会 (ヘルシンキ宣言改定:未成年者のインフォームド・コンセント)	1983 日本病院会「勤務医マニュアル」(患者の権利と責任)
1984 【イギリス】データ保護法 (1998年改正)	1984 厚生大臣「生命と倫理に関する懇談会」 患者の権利宣言全国起草委員会「患者の権利宣言 (案)」
1985 【イギリス】病院苦情処理法	
1986 【フィンランド】患者傷害法	1987 九州・山口医療問題研究会「患者の権利宣言」
1988 【イギリス】診療報告アクセス法	
1989 第41回世界医師会香港総会 (ヘルシンキ宣言改定)	1989 全国保険医団体連合会「開業医宣言」
1990 【イギリス】保健記録アクセス法	1990 日本医師会生命倫理懇談会「説明と同意に関する報告」
【アメリカ】連邦患者の自己決定権法	
1991 【イギリス】NHS「患者憲章」	1991 日本生協連医療部会「患者の権利章典」
国連「精神病患者の保護及び精神保健ケア改善のための原則」	患者の権利法をつくる会「患者の権利法要綱案」
1992 【フィンランド】患者の権利・地位法成立	1992 医療法改正(インフォームド・コンセント導入) 第三次行革審 (医療過誤救済のための対策、情報開示等の提言) 日本弁護士連合会「患者の権利確立宣言」

世 界	日 本
1994 WHO ヨーロッパ会議「ヨーロッパ患者の権利宣言」 【オランダ】医療契約法成立	1993 厚生省「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会」設立 患者の権利法をつくる会「患者の権利法要綱案」改定
1995 第47回世界医師会パリ総会(リスボン宣言修正)	1994 日本病院会「インフォームド・コンセントについて」
1996 【イスラエル】患者の権利法成立 【リトアニア】患者の権利・傷害補償法成立 第48回世界医師会サマーセットウエスト総会(ヘルシンキ宣言修正)	1995 厚生省「インフォームド・コンセントの在り方に関する検討会」報告書 患者の権利法をつくる会「医療記録開示法要綱案」
1997 欧州評議会「人権及び生物医学に関する条約」調印 【アイスランド】患者の権利法成立 【ラトヴィア】医療法(第4章:保健ケアにおける患者の権利及び義務)成立 【ギリシア】保健制度近代化・組織化法施行 【ハンガリー】公衆衛生法改正(第2章:患者の権利と義務)	1996 大阪高裁 レセプト開示を認める判決
1998 【デンマーク】患者の権利法成立 【トルコ】患者の権利に関する省令成立 【ルクセンブルグ】病院施設法(第10章:患者の権利及び義務)成立	1997 NIRA「薬害等再発防止システムに関する研究会」中間報告(患者の権利法制定の提言) 厚生省 レセプト開示原則に関する局長通知 厚生省「カルテ等の診療情報の活用に関する研究会」設立 厚生省「21世紀の医療保険制度」(カルテ開示)与党医療保険制度改革協議会「21世紀の国民医療」(カルテ・レセプト開示推進) 社民党「患者の権利法」素案提出
1999 【ノルウェー】患者の権利法成立	1998 厚生省「カルテ等の診療情報の活用に関する研究会」報告(カルテ開示法制化)
2000 第52回世界医師会エジンバラ総会(ヘルシンキ宣言修正) 【グルジア】患者の権利法成立	1999 文部省「国立大学附属病院における診療情報の提供に関する指針」 日本医師会「医の倫理綱領」「カルテ開示ガイドライン」 患者の権利オンブズマン、福岡で発足
2001 【アメリカ】連邦上・下院 患者の権利法案可決	2000 日本看護協会「看護記録の開示に関するガイドライン」 厚生省「国立病院等における診療情報の提供に関する指針」
2002 【フランス】患者の権利及び保健システムの質に関する法律成立 【ベルギー】患者の権利法成立 第54回世界医師会ワシントン総会(ヘルシンキ宣言注釈追加) 【スペイン】患者自律基本法成立	2001 東京都「都立病院の患者権利章典」 総合規制改革会議第1次答申(カルテ開示、医療情報公開) 大阪府「患者の権利に関する宣言」 民主党「医療の信頼性の確保向上のための医療情報の提供の促進、医療に係る体制の整備等に関する法律案(患者の権利法案)」提出
2003 【ルーマニア】患者の権利法成立	2003 厚生労働省「診療情報の提供指針」
2004 【キプロス】患者の権利の安全・保護法成立	2005 個人情報保護法施行

【参考文献】 下山正徳「I・C - 歴史的展開と最近の動向」『臨床科学』33巻4号, 1997.4, pp.390-392  
 医療倫理 Q&A 刊行委員会『医療倫理 Q&A』1998.2, p.43  
 Patients' Rights Laws in Europe (<http://home.online.no/?wkeim/patients.htm>) を基に筆者が作成

【表2】 各国の「患者の権利（医療提供者の義務）」に関する主な法規

	医療を受ける権利	選択する権利	情報を得る権利 (情報を提供する義務)	同意する権利 (同意を得る義務)
ベルギー	刑法典第422条 勅令第78号第38条第1項 患者の権利法(2002)第5条	民法典 患者の権利法第6条	医療倫理綱領(1998)第28条 患者の権利法第7条	患者の権利法第8条
デンマーク	病院法		医療実施法 患者の権利法(1998)第6, 7条	患者の権利法第6, 7条
フィンランド	国民保健法(1972) 患者の権利法*(1992)第3条		患者の権利法(1992)第5条	
フランス	医療倫理綱領(1995)第7, 32, 33, 37条ほか 患者の権利法*(2002)第L1110-1条, 1110-5条		医療倫理綱領第34, 35条 患者の権利法第L1111-2条	医療倫理綱領第36条 患者の権利法第L1111-4条
グルジア	患者の権利法(2000)第11~第15条		患者の権利法第16~第21条	患者の権利法第22~第26条
ドイツ		医師職業規則(1997)第7条第2項	医師職業規則第8条	医師職業規則第7条第1項, 第8条 憲法第2条第2項
ギリシア	保健制度近代化・組織化 法(1992)第47条第1項		医療行為法 保健制度近代化・組織化 法第47条第4, 5項	保健制度近代化・組織化 法第47条第3, 5項
ハンガリー	改正保健法(1997)第6~ 第9条		医療法 改正保健法第13, 14条	改正保健法第15条
アイスランド	医療サービス法(1990)第 1条 患者の権利法(1997)第3条	医療サービス法 患者の権利法第20条	医師法(1988)第10条 患者の権利法第5, 6条	患者の権利法第7~第11 条
イタリア			医療倫理綱領(1995)第29 条	憲法第32条 医療倫理綱領第31条
ラトヴィア	医療法(1997)第16~第19 条		医療法第20, 21, 41条	医療法第23, 41条
リトアニア	憲法第53条 患者の権利法*(1996)第 4条	医療制度法 患者の権利法第5条	医療制度法 患者の権利法第6条	
ルクセンブルグ	病院施設法(1998)第37条	病院施設法第39条	病院施設法第40条	医療倫理綱領第8条 病院施設法第40条
オランダ	憲法第22条		医療契約法(1994)第 448, 449条	医療契約法第450, 451条
ノルウェー	医療法 患者の権利法(1999)第2 -1条	地方自治体医療サービス 法(1982) 患者の権利法第2-4条	医師法(1980)第25条 地方自治体医療サービ ス法第1, 2条 患者の権利法第3-2条	刑法典第235条 医師法第25条 患者の権利法第4章
ロシア	憲法第41条 基本法*(1993)	連邦国民健康保険法第30 条	基本法第31条	
スペイン	憲法第43条第1, 2項 総合保健法(1986)第1条 第1, 2項	総合保健法第10条第13項 患者自律基本法(2002) 第13条	総合保健法第10条第2項 患者自律基本法第2章	患者自律基本法第8条
スウェーデン	保健医療サービス法 (1982)第2, 2a条		保健医療サービス法第2b条 保健医療職業法(1998)	保健医療サービス法第2a 条
イギリス	NHS法*(1977)第1条 NHS法規則Sc.2第12条 第1号 患者憲章(1991)第1条		患者憲章(1991)第5条	

\*フィンランド:患者の権利・地位法(「患者の権利法」と略す)

\*フランス:患者の権利及び保健システムの質に関する法律(「患者の権利法」と略す)

\*リトアニア:患者の権利・障害補償法(「患者の権利法」と略す)

\*ロシア:ロシア連邦基本国民保健法(「基本法」と略す)

\*イギリス:国民保健サービス法(the National Health Service Act「NHS法」と略す)

(注)

・法律の制定年、改正年のうち判明したものは、( )内に記載

・ゴシックは、「患者の権利法」又はそれに準ずるもの(「患者の権利」に関する特別な章、条項をもつ法規を含む)

	情報にアクセスする権利	秘密保持・守秘義務	苦情申立て・苦情処理・被害補償	未成年者・精神障害者等に対する規定
ベルギー	医療倫理綱領第38, 39, 42条 患者の権利法第9条	医療倫理綱領第5章 刑法典第450条 患者の権利法第10条	病院法に関する勅令(1987.8.7)第125条 患者の権利法第11条	患者の権利法第12~第15条
デンマーク	患者の権利法第4章	医師法 患者の権利法第23条	患者保険法(1991) 患者の権利法第33条	患者の権利法第8, 9条
フィンランド	個人データ登録法(1987) 患者の権利法第5条	刑法典第24条、第38章第1, 2条、第5条 医師法 個人データ登録法 個人データ法(1999)第11条 患者の権利法第13条	患者傷害法(1986) 患者の権利法第10, 11条	患者の権利法第7, 9条 精神疾患法(1952)第37条
フランス	病院法第28条 患者の権利法第L1111-7条	刑法典L378条 医師義務綱領第4条 患者の権利法第L1110-4条	患者の権利法第4章	民法典L371-2条第1項 民法典L373, L375条第1項 患者の権利法第L1111-2, 4, 5条
グルジア	患者の権利法第17条	患者の権利法第27~第30条		患者の権利法第39~第43条
ドイツ	民法典第242条包括条項 医師職業規則第10条	刑法典第203条 医師職業規則第9条		
ギリシア		医療実施綱領第23条 民法典第57条 刑法典第371条	保健制度近代化・組織化 法第47条第8項	民法典 刑法典
ハンガリー	個人データ保護法 改正保健法第24条	医療法第77条 改正保健法第25条		
アイスランド	医師法第16条 患者の権利法第14~第16条	医師法 患者の権利法第12, 13条	保健ケアサービス法 患者の権利法第28条 患者保険法(2000)	患者の権利法第6章
イタリア			国家保健サービス制度法(1978)	医療倫理綱領(1995)第29条
ラトヴィア		医療法第50条		
リトアニア			患者の権利法第9条	
ルクセンブルグ		刑法典第458条 医療倫理綱領第2章	病院施設法第46条	民法典 病院施設法第46条 精神障害者施設収容法(1988)
オランダ	医療契約法第454~第458条	刑法典 医療契約法第457条	医療規律法第9章 患者苦情法(1995)	医療契約法第447, 450, 465条 精神病院公的入院法(1993)
ノルウェー	医師法第46条第F項 患者の権利法第5章	医師法第31条 刑法典第144条 患者の権利法第3-6条	患者の権利法第7, 8章 患者傷害補償法(2001)	医師法第26, 32条 患者の権利法第3-4, 4-3, 4-4, 4-5, 4-6, 4-7, 4-8条 精神保健ケア法(1961)
ロシア		基本法第61条	連邦国民健康保険法第53条	
スペイン	患者自律基本法第18条	総合保健法第10条第3項 患者自律基本法第7条	総合保健法第10条第12項	民法典第154条 患者自律基本法第9条第3項
スウェーデン	秘密保護法(1980)第4条 医療記録法(1985)第12条	秘密保護法第7条第1項 保健医療職業法	保健医療サービス信頼委員会法(1980) 患者傷害法(1996)	親子法典第11条
イギリス	保健記録アクセス法(1990) データ保護法(1998) 患者憲章(1991)第6条	患者憲章全国基準(1991)第1条	病院苦情処理法(1985) 患者憲章(1991)第10条	家族法改正法(1969)第8条 精神保健法(1983) 精神的能力法(2005)

(主な参考文献)

- WHO ヨーロッパ地域事務所「ヨーロッパの医療改革－国民の選択および患者の権利」[厚生科学研究費健康政策調査研究事業研究報告書(Ⅰ)平成9年度(第8回)], 1998
- European Commission, *Genetic Testing patient's rights, insurance and employment. A survey of regulations in the European Union*, 2002, <[http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/genetic\\_testing\\_eur20446.pdf](http://europa.eu.int/comm/research/biosociety/pdf/genetic_testing_eur20446.pdf)>
- Iliev, Dimo and Vienonen, Mikko, *Patient's Rights Development in Europe December 1998*, <[http://whqlibdoc.who.int/euro/1998-99/EUR\\_ICP\\_CARE\\_03\\_02\\_02.pdf](http://whqlibdoc.who.int/euro/1998-99/EUR_ICP_CARE_03_02_02.pdf)>
- Leenen, Henricus, J.J. et al, *The Rights of Patients in Europe. A Comparative Study*, Dordrecht and Boston: Kluwer Law and Taxation Publishers, 1993.

【表3】

## 北欧の患者の権利法

	フィンランド	アイスランド	デンマーク	ノルウェー
患者の権利法 (成立年)	患者の権利・地位法 (1992年)	患者の権利法 (1997年)	患者の権利法 (1998年)	患者の権利法 (1999年)
医療を受ける権利	第3条	第3条		第2-1条
病院を選択する権利				第2-4条
医師を選択する権利		第20条		
情報を受ける権利	第5条	第5条	第7, 24, 26条	第3-2条
告知されない権利		第6条	第24条	
同意する権利		第7条	第6条	第4-1条
記録・情報へのアクセス	第5条	第4条, 第4章	第4章	第5-1条
記録の修正・削除・破棄		第16条		第5-2条
文書の保存	第12条	第14条		
秘密保護、守秘義務	第13, 14条	第12条	第23条	第3-6条
セカンド・オピニオン		第20条		第2-3条 (再診断を得る権利)
苦情申立ての権利	第10条	第28条	第33条	第7章
患者オンブズマン	第11条			第8章
医療過誤保障	患者傷害法	患者保険法	患者保険法	患者傷害補償法
未成年者の権利 (自己決定権行使年齢)	第7, 9条 (18歳)	第6章 (16歳)	第8条 (15歳)	第3-4, 4-4, 4-5条, 第6章 (15歳)
意識不明、知的障害、精神障害等による能力欠如	第6, 8, 9, 13条	第7条, 第9条	第9条	第4-3, 4-6, 4-7, 4-8条
研究目的のためのデータ・身体の利用・保存	第12, 13条	第15条	第29, 30, 31条	
研究・研修への参加		第10, 11条		
特殊事例に関する規定	第8条(リビング・ウィル)	第24条(末期医療)	第14条(ハンガーストライキ) 第15条(血液受容拒否), 第16条(末期医療) 第17条(リビング・ウィル)	第4-9条(ハンガーストライキ、血液受容、末期医療)
患者の義務		第21条(健康に関する責任)		
待機時間保証	第4条(情報提供)	第18条(情報提供)		第2-2条(30日以内の診断)

Lars H Fallberg, "Patients rights in the Nordic Countries." *European Journal of Health Law*, vol.7 (2000), p.137  
を参考に筆者が作成

# フィンランド：患者の地位及び権利に関する法律（1992年第785号）

（最終改正2004年9月17日第857号による改正を含む）

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785

Lagen om patients ställning och rättigheter 17.8.1992/785

林 かおり 訳

## 第1章 総則

### 第1条 適用範囲

この法律は、法律に別の規定がない限りにおいて、保健・医療ケアにおける患者の地位及び権利に関して適用される。

### 第2条 定義

この法律においては、次の各号に掲げる用語の意味は、当該各号に定められるところによる。

- 1) 「患者」とは、保健・医療ケアサービスを利用する者又はそれらのサービスの対象となる者をいう。
- 2) 「保健・医療ケア」とは、患者の健康状態を査定し、又は健康を回復させ、維持させるために、保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者によって保健・医療ケア活動ユニットにおいて行われる行為をいう。
- 3) 「保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者」とは、保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者に関する法律（1994年第559号）第2条にいう者をいう。（1994年6月28日第560号により改正）
- 4) 「保健・医療ケア活動ユニット」とは、国民保健法（1972年第66号）に基づく保健センター、特別医療法（1989年第1062号）に規定された病院区域のための自治体連合によって行われるケアに責任を負う病院及び独立した医療活動ユニット、民間保健・医療ケア法（1990年第152号）に基づく保健・医療ケア

サービスを提供するユニット、職業衛生研究所の活動及び財政に関する法律（1978年第159号）にいう保健・医療ケアサービスを提供する職業衛生研究所、国立精神病院法（1987年第1292号）によって規定された国立精神病院、国防軍保健ケア法（1987年第322号）に基づく医療ケア施設並びに刑務所管理に関する政令（1986年第134号）及び2000年6月30日第653号に基づく刑務所内精神病院、精神科部門、その他の病院施設、病院部門及び刑務所外来部門をいう。（2000年6月30日第653号により改正）

- 5) 「医療記録」とは、患者がケアを受け、若しくはケアが調整される時に使用され、作成され、又は入手され、患者の健康状態に関する情報若しくはその他の個人情報を含む文書若しくは技術的書類をいう。

### 第2a条 国家保健・医療倫理委員会（1998年5月15日第333号により改正）

内閣は、4年の任期で国家保健・医療倫理委員会を任命する。委員会は、関係省庁に関連して活動し、原則的な計画に基づいて保健・医療ケア及び患者の地位に関わる倫理的問題を扱い、それらの問題に関する勧告を与えるものとする。

委員会の構成及び任務に関する細部の規定は、政令によって定められる。

## 第2章 患者の権利

### 第3条 良質な保健・医療ケア及び良質な治療を受ける権利

フィンランドに永続的に居住するすべての者は、差別されることなく、その時点において利用できる保健・医療ケアについては、可能な限りの資源の範囲内で、その者の健康状態に応じた保健・医療ケアを受ける権利を有する。フィンランドに一時的に滞在する者のケアの権利については、特別な規定又は互惠主義に基づく国家間の相互の合意が適用される。保健・医療ケアを調整するための自治体及び国の義務に関しては、国民保健法、特別医療法、感染症法（1986年第583号）、精神保健ケア法（1990年第1116号）、刑務所管理に関する政令及び国防軍保健ケア法が適用される。（2000年6月30日第653号により改正）

各患者は、良質な保健・医療ケアを受ける権利を有する。ケアは、患者の人間の尊厳が侵害されることなく、患者の信念及び不可侵性が尊重される方法で患者が取り扱われるように整えられなければならない。

患者の母語、個人的なニーズ及び文化は、ケア及び治療においても、可能な限り、考慮されなければならない。

フィンランド語又はスウェーデン語を使用し、聞き、フィンランド語又はスウェーデン語によってサービスを受ける患者の権利及び官公庁においてこれらの言語を使用した翻訳を受ける患者の権利に関する規定は、言語法（2003年第423号）第10条、第18条及び第20条に定めるところによる。フィンランド語及びスウェーデン語により保健・医療ケアサービスを供給する自治体及び自治体連合に関する規定は、国民保健法及び特別医療法に定めるところによる。（2003年6月6日第429号により改正）

### 第4条 ケアへのアクセス

患者は、ケアを受ける時期を告知されなければならない。時期が変更されるときは、患者に新たな時期及び変更の理由が直ちに告知されなければならない。国民保健業務及び特別医療のためのユニットにおけるケアへのアクセス及びケアの調整に関しては、国民保健法及び特別医療法において特に規定される。（2004年9月17日第857号により改正）

（第1項は2004年第857号により改正され、2005年3月1日に施行。改正前の条文は以下のとおりである。）

緊急のケアが必要な者は、国民保健法第14条第1項第2号、特別医療法第30条第2項及び保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者に関する法律第15条の規定の定めるところに従い、援助を受け、又はケアを施される。（2000年6月30日第653号により改正）

### 第4a条 検査、ケア又は医学的リハビリテーションのための計画（2004年9月17日第857号により改正）

保健・医療ケアにおいては、必要に応じて、検査、ケア又は医学的リハビリテーションのための計画又はそれに相当するその他の計画が作成されなければならない。計画により患者の治療が提供される方法及びタイムテーブルが明らかにされなければならない。計画は、患者、その親族若しくは近縁者又は法定代理人の同意を得て作成されなければならない。計画に含まれ、その問題に関連することに関しては、それについて特に定められているその他の規定が適用される。（第4a条は2004年第857号法により追加、2005年3月1日施行）

### 第5条 情報を受ける患者の権利

患者は、自己の健康状態、ケア及び治療の意味、ケア・治療の各種代替方法、その効果について、並びにケア及び治療に関連して、患者が

いかなるケアを受けるかについて決定したときには、重要なその他の事情について、情報を受ける権利を有する。ただし、患者の意思に反する場合又は情報を与えることが患者の生命若しくは健康に深刻な危険を与える結果となることが明らかな場合は、情報は、与えられてはならない。

保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者は、患者が意味を十分に理解できる方法を用いて情報を与えなければならない。保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者が患者の使用している言語を駆使できない場合又は患者が聴覚、視覚、言語能力の障害により自己の意思を伝えることができない場合は、可能な限り、通訳サービスが利用されなければならない。

医療記録における情報を管理する患者の権利に関しては、個人情報法（1999年第523号）第26条から第28条までの規定が適用される。情報の提供を受ける患者の権利に関しては、行政活動公開法（1999年第621号）第11条及び第12条において定められているその他の規定がさらに適用される。（2000年6月30日第653号により改正）

#### 第6条 患者の自己決定に関する権利

ケア及び治療は、患者の同意のもとで実施されなければならない。患者がある特定のケア又は治療を拒否した場合、可能な範囲で、かつ患者の同意のある限りにおいて、医学的観点から受け入れ可能なその他の方法で、ケア又は治療が与えられなければならない。

精神障害、発達障害又はその他の理由により、成人の患者が自己のケア又は治療に関して、決定ができない場合、患者の意思に最も沿ったケアの種類について重要な決定がなされる前に、患者の法定代理人、身近な親族又はその他の近い者は、意見を求められなければならない。それについて明らかにすることができなかった

場合は、その患者には、患者の利益と一致すると考えられる態様によりケアが与えられなければならない。

第2項にいう状況においては、患者の法定代理人、身近な親族又は近いその他の者がケアに対する同意を行うことが前提とされる。同意に当たっては、患者の法定代理人、身近な親族又は近いその他の者は、患者が以前に表明していた意思を尊重し、意思の表明がない場合は、患者の利益に配慮しなければならない。患者の法定代理人、身近な親族又は近いその他の者が患者のケア又は治療を禁止した場合、同意を拒否した者と可能な限り協議した上で、医学的観点から受け入れ可能なその他の方法で、ケア又は治療が与えられなければならない。患者の法定代理人、身近な親族又は近いその他の者がケア又は治療が与えられることに同意しない場合、患者には、本人の利益と一致する方法でケア又は治療が与えられなければならない。（1999年9月4日第489号により改正）

患者の意思にかかわらず与えられるケアに関しては、精神保健法及び薬物依存者社会事業法（1986年第41号）、感染症法、精神障害者のための特別ケア法（1977年第519号）が適用される。

#### 第7条 未成年の患者の地位

ケア又は治療法に関する未成年の患者の意見は、患者の年齢又は発達の度合に応じて可能な限り、明らかにされなければならない。未成年の患者に対するケアは、年齢又は発達の度合により、ケアに関して決定する能力がある場合は、その者の同意を得て実施されなければならない。

未成年の患者がケアに関して決定する能力がない場合は、その者の後見人又はその他の法定代理人と相談の上、ケアが施されなければならない。



## 第8条 緊急ケア

意識不明又はその他の理由により患者の意思が何であるか明らかにすることが不可能である場合であっても、患者は、生命又は健康に対して害を及ぼす危険性を防ぐために必要なケアが与えられなければならない。ただし、患者がケアに関して、以前に確固とした自己の意思を表明していた場合は、患者は、意思に反するケアを与えられない。

## 第9条 情報を受ける権利及び資格

患者の法定代理人、身近な親族又は近いその他の者は、第6条第2項及び第3項に定める場合において、問題になっている者が聴取され、又は同意を与えることができるために必要な患者の健康状態に関する情報を得る権利を有する。

(1999年9月4日第489号により改正)

未成年の患者は、年齢又は発達の度合により、ケアに関して決定する能力がある場合は、後見人又はその他の法定代理人に自己の健康状態及びケアに関する情報を伝えることを禁止する権利を有する。

第5条第1項及び第2項で言及された情報は、第7条第2項に定められる場合において、未成年の患者の後見人又はその他の法定代理人に告知されるものとする。

未成年の患者又は第6条第2項に定められる患者の後見人又はその他の法定代理人は、患者の生命又は健康に対する脅威を避けるために必要ないかなるケアも禁止する権利をもたない。

(1999年9月4日第489号により改正)

## 第3章 苦情及び患者オンブズマン

### 第10条 苦情

自己が受けた保健・医療ケア又はそれに関連する治療に関して不満のある患者は、当該の活動ユニットにおいて保健・医療ケアに責任を負

う長に対して、苦情を申し立てる権利を有する。苦情に対する決定は、苦情申立てから適正な期間内になされなければならない。

苦情申立ては、保健・医療ケアの管理当局に、関連するケア又は治療に関して不服を述べる患者の権利を制限しない。

苦情の処理に当たっては、患者が受けたケア又は治療が、結果として、患者傷害法（1986年第585号）に基づく患者の傷害に対する責任、損害補償法（1974年第412号）に基づく損害補償責任、告訴、職業的活動を實踐する権利についての停止若しくは制限、保健・医療ケアについての職業的活動の実施に関する法律による懲戒若しくはその他の法律による懲戒に及ぶことが明らかになった場合、患者は、関連官公庁又は関連組織において、この事件がどのように審理されるかについて情報を与えられなければならない。

### 第11条 患者オンブズマン

患者オンブズマンは、保健・医療ケア活動ユニットごとに任命されなければならない。患者オンブズマンは、複数の活動ユニットにおいて兼務することもできる。

患者オンブズマンの任務は、次のとおりである。

- 1) この法律の適用に関する事項について患者に助言を行うこと。
- 2) 第10条第1項及び第3項に掲げる事項において患者の援助を行うこと。
- 3) 患者の権利について患者に情報を与えること。
- 4) その他、患者の権利が促進され、かつ尊重されるように働きかけること。

## 第4章 医療記録

### 第12条 医療記録並びにケア及び治療に関連す

るその他の資料（2000年6月30日第653号により改正）

保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者は、患者のケア及び治療の準備、計画、提供及び補足をするために必要な情報を医療記録に記さなければならない。保健・医療ケア活動ユニット及び自営で業務を行っている保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者は、研究及びケアに際して発生した生体物質を含む見本及び臓器のモデルについて、患者のケア及び治療の準備、提供のため、又はケア及び治療に関連して補償要求をする可能性の取扱いのため、並びに科学研究のために必要な期間、医療記録を保存しなければならない。医療記録、見本及びモデルは、それらを保存する上記の理由がなくなった後直ちに処分しなければならない。

医療記録の作成及びそれらの保存、第1項にいう見本及びモデル並びにそれらの使用のために決められた保存期間に関する細部の規定は、社会・保健省の政令によって定める。医療記録、見本及びモデルは、患者のケアを準備、提供するために必要な場合は、社会・保健省の政令によって定められた期間が終了した後も保存することができる。社会・保健省によって定められた期間が終了した後もそれらを保存する必要性は、法律による別の規定がない場合又は個人情報法第43条第2項にいうデータ保護委員会の許可がない場合、少なくとも5年の間隔を置いて評価を受けなければならない。

文書の永久保存に関しては、公文書館法（1994年第831号）で定めるところによる。

### 第13条 医療記録における情報の秘密保護 （2000年6月30日第653号により改正）

医療記録における情報の秘密は保護される。

保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者又は保健・医療ケア活動ユニットに勤務し、その任務を果すその他の者は、書面による患者の同意

がなければ、患者の医療記録に含まれるいかなる情報も部外者に伝えてはならない。患者が同意の意味について判断する条件を欠く場合は、患者の法定代理人の書面による同意により、情報を伝えることができる。この法律において、部外者とは、ケアユニットにおいて、任務として患者のケア又はそれに関連するその他の情報に関与することのない者のことをいう。守秘義務は、雇用関係又は任務の終了後も存続する。

第2項の規定にかかわらず、以下に掲げる情報は、提供することができる。

- 1) 医療記録に含まれた情報であって、この法律において、情報の頒布又は情報を得る権利に関して特に明白な規定があるもの。
- 2) 患者の検査及びケアの準備のために必要な情報であって、他の保健・医療ケア活動ユニット又は保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者に対するもの並びに患者に提供される治療の概要であって、患者又は法定代理人の口頭による同意その他の前後関係が明らかであると考えられる同意があることを前提に、患者の治療に関係する保健・医療ケア活動ユニット又は保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者で患者をケアに付託した者及び患者のケアについて責任をもつ医師に指名される可能性のある医師に対するもの。
- 3) 検査の準備及び患者のケアに必要とされ、フィンランド若しくは外国のその他の保健・医療ケア活動ユニット又は保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者に対する情報であって、精神障害、発達障害又はそれに類する理由により患者が同意の意味を判断することができず、かつ法定代理人をもたない場合又は意識不明若しくはそれに類する理由のため同意を与えることができない場合におけるもの。
- 4) 患者自身及び健康状態に関して、患者が意識不明又はそれに類するその他の理由により治療を受ける場合に、患者の身近な親族又は

近しいその他の者に伝えられる情報であって、患者がそれを禁止すると推測される理由がない場合におけるもの。

- 5) 生前に提供された死者の保健・医療ケアに関する情報であって、正当な書面の申込書に基づき、その者の生前の利害又は権利を知るため、その目的に必要な範囲内で、その情報を必要とする者に対するもの。情報を得た者は、その他の目的で情報を使用したり、転用したりすることはできない。

行政活動公開法、保健ケアのための国家個人登録法（1989年第556号）及び個人情報法は、科学的研究及び統計のための患者の医療記録における情報の伝達に関して、適用される。社会・保健省は、個々の科学的研究以外に、行政活動公開法による行政行為とはみなされないが、民間保健・医療法で定められた保健・医療ケアを提供するユニット又は自営で業務を行っている保健・医療ケアの職業的訓練を受けた者のもとで見られる医療記録から情報を入手することを承認することができる。情報が漏洩しても、保護すべき守秘義務の利害が侵害されないことが明らかな場合は、承認される。承認された場合の調査は、科学的研究の自由が保護されることを前提としていなければならない。承認は、一定の期間、個々の利益を保護するのに必要とする規定が定められるまで、得ることができる。承認は、相当な理由がさらに存在するとみなされた場合、取り消すことができる。（2001年5月23日第411号により改正）

第3項第2号にいう前後関係から明らかな同意とは、書面又は口頭以外の方法で与えられる同意であって、患者が自発的に与え、誰に、どの情報が、何の目的で、どういう意味をもって渡されるのかを意識しているものをいう。

第2項又は第3項に従い情報が提供されたこと及びその根拠に関するメモは、医療記録に記されなければならない。

## 第5章 雑則

### 第14条 守秘義務違反（2000年6月30日第653号により改正）

第13条第2項及び第3項第5号による守秘義務違反に対して、刑法典第40章第5条によって刑罰が科されないとき、又はその他の法律により重い刑罰が科されないときは、刑法典第38章第1条及び第2条による刑罰が科される。

### 第15条 変更要求

第10条第1項にいう苦情に対する決定の変更については、上訴することはできない。

### 第16条 追加規定

必要に応じて、この法律の施行に関する細則は、政令により定められ、発布される。

### 第17条 施行

この法律は、1993年3月1日から施行する。この法律により以下の規定を廃止する。

- 1) 特別医療ケア法（1989年12月1日）第33条第4項
- 2) 国民保健法（1972年1月28日）第18条
- 3) 民間保健医療ケア法（1990年2月9日）第11条及び1991年1月17日法（1991年第79号）による一部改正後の同条

この法律の施行に当たっては、その実施に先立ち、必要な措置を取ることができる。

（注）第4条第1項の改正前の条文「保健・医療ケアの職業的な訓練を受けた者によって必要と考えられるケアを直ちに受けることができなかった場合、患者は、自己の健康状態に応じて、ケアのために待機し、又はケアを提供できるその他の場所に行くように指示されなければならない。患者がケアのために待機しなければならない場合、それ

が遅れる理由及び推定される待機時間について、告知されなければならない。」

(はやし かおり・国会分館参考課)

# アイスランド：患者の権利に関する法律（1997年第74号）

Lög um réttindi sjúklinga 1997 nr.74 28.maí

林 かおり 訳

## 第1章 序文

### 第1条 目的

この法律は、患者に一般的な人権及び人間の尊厳に基づく特別な権利の存在を保証し、かつ保健サービスに関する彼らの法的地位を強化し、患者と保健従事者の間に存在すべき信頼関係を支援することを目的とする。

患者を性、信仰、信条、国籍、人種、肌の色、経済的地位、家族関係又はその他の立場の違いによって差別することは禁止される。

### 第2条 定義

[この法律では以下の用語は次のように定義する]

患者：保健サービスを利用するすべての者

保健従事者：保健・社会保障大臣によって医療分野において業務を行うことを認められ、その分野で労働するすべての者

治療：医師又はその他の保健従事者が患者を診断し、治癒させ、機能回復させ、看護又は介護することを目的として施す検査、試験、医療行為又はその他のサービス

科学的研究：知識、特に保健及び疾病治療の改善を可能にさせるような知識の増進を達成することを目的として行われる研究。第29条にいう科学倫理委員会又は倫理委員会で行われる研究の評価は、科学的及び倫理的な観点からは、この実施に異を唱えることはないということを明らかにするものでなければならない。

### 第3条 保健サービスの質

患者は、その時点において利用可能な最高の保健サービスを受ける権利を有する。

患者は、その時点における患者の状態、予後に関わるサービス及び利用可能な最高の知識を得る権利を有する。保健従事者は、患者と健全な関係を築く努力をしなければならない。

患者は、治療に関わるすべての保健従事者及び施設から継続的なサービスを受け、協力関係を結ぶ権利を有する。

### 第4条 患者の権利に関する情報へのアクセス

保健・社会保障大臣は、患者の権利、患者団体及び社会保障制度に関する情報が利用可能なように保証しなければならない。この情報は、保健施設及び自営の保健従事者の建物内、事業所内で利用できるような状態でなければならない。さらに、子ども及び成人の疾病の原因及び結果について公衆に知らしめる努力がなされなければならない。

## 第2章 情報及び同意

### 第5条 健康及び治療に関する情報

患者は以下のことに関する情報を得る権利を有する。

- 自己の病状及び予後に関する医学的情報を含む健康状態
- 提案された治療法とその手順、危険性及び有益性に関する情報
- 提案された治療法以外に可能性のある救済法及び治療をしなかった場合の結果

d. 治療、病状及び予後について、ふさわしいと考えられる他の医師又は他の保健従事者の意見を求める可能性

本条にいう情報が提供されたことは、患者の臨床記録に記載されなければならない。

本条にいう情報は、提供すべき理由が生じたときは、いかなるときでも、患者が理解できる方法及び条件をもって提供されなければならない。

患者がアイスランド語を理解できない場合又は手話に依拠している場合は、本条にいう情報を手話で通訳されたものが提供されなければならない。

#### 第6条 健康及び治療に関する情報についての原則免除

患者が求めるときは、第5条にいう情報〔の提供〕は保留されなければならない。患者は自己の代理として情報を受け取るため、他の者を指名できる。

患者が、自己の健康及び予後についての情報を〔受け取ることを〕拒否し、又は代理として他の者を指名する場合、それは臨床記録に記載されなければならない。情報を受け取った者の身元は、同様に本条の第1項、第7条及び第25条に従い、記載されなくてはならない。

患者が第5条にいう情報を理解できない場合、情報は身近な親族に伝えられ、患者が法定成人に達していない場合は、法定後見人に伝えられる。

#### 第7条

治療を受けるか否かの決定を行う患者の権利は、尊重されなければならない。

法定成人法の規定は、その法律で定められた知的能力の不足その他の理由で治療に関する決定ができない患者の治療に対する同意に対して

も適用される。ただし、この場合でも、できる限り患者の意見を聞かなければならない。

第9条を例外とし、〔本条〕第1項及び第2項により、患者の事前の同意なく治療を施すことはできない。〔書面による同意が〕可能な場合、かつ患者に提供された情報が表示され、その情報を患者が理解したときはいかなる場合でも、同意は書面で表わされなければならない。

#### 第8条 治療拒否

患者が治療を受けることを拒否した場合、医師はその決定の結果として起こる可能性について告知しなくてはならない。

他の法律を侵害することがない限りにおいて、患者はいつでも治療を中断することができる。患者が治療を受けることを拒否した場合、その治療を管理する医師又は保健従事者は、その決定の結果として起こる可能性を告知しなくてはならない。第26条は、病気の子どもの治療に許可を与えることを拒否するとき適用される。

受療の拒否又は中断についての患者の決定は、臨床記録に記載され、患者の決定の結果として起こる可能性について患者が情報を受け取ることが、保証されなければならない。

#### 第9条 治療への同意原則の免除

患者が意識不明の場合又は緊急の治療に関して自己の意思を表すことができない場合、患者が治療を受けることを拒否することが確実にわかっている場合を除き、患者の同意は得られたとみなされる。

#### 第10条 科学研究への同意

科学研究に参加するにはそれに先立ち、患者が所定の方式に従った同意を与えなくてはならない。こうした同意が与えられる前に、科学研究について、それに伴ってどのような危険性及び有益性の可能性があるのかについて、これへ

の参加により課せられるものは何かについて、詳細な情報が提供されなければならない。科学研究への参加の拒否及び研究開始後の参加の取りやめは、常に可能であるということが患者には、説明されなくてはならない。第15条の規定は、科学研究の目的のために、生物学的サンプルを含め、臨床記録の情報へアクセスするとき適用される。

第2条第4項の条件を満たさない患者について科学研究を行うことは禁止される。

#### 第11条 学生の研修及び訓練への参与

保健分野の学生が自己の研修及び訓練の一環として、治療の間、治療に立ち合う場合、患者はそれについて告知されなければならない。患者はこうした研修及び訓練への参与を拒否することができる。

### 第3章 秘密保護及び職業的秘密

#### 第12条 保健従事者の職業上の秘密

保健従事者は、患者の健康、病状、診断、予後及び治療に関して職務上知りえたことすべてに関し、その他の個人的情報とともに、職業上の守秘義務の原則を全面的に尊重しなければならない。職業上の守秘義務は患者の死後、保健従事者が職務を離れた後も引き続き適用される。保健従事者は、緊急の理由がある場合は、死者の意思及び関係者の利益に配慮した上で情報を提供することができる。保健従事者が疑問をもった場合、保健庁長官の意見を求めることができる。

#### 第13条 職業上の守秘義務原則の免除

第12条にいう職業上の秘密は、児童保護法の規定のような、その他の法律の規定に従い保健従事者に報告義務があるとされた事項には適用されない。この場合、保健従事者は所定の機関

にこの事項について報告する義務がある。

保健従事者は、患者又はその後見人が同意した場合、もはや職業上の守秘義務に拘束されることはない。

法廷における証言に際しての保健従事者の義務に関しては、医師法の規定が適用される。

### 第4章 臨床記録における情報の取扱い

#### 第14条 臨床記録へのアクセス

臨床記録は、それが維持管理されている保健施設又はそれを維持管理している医師若しくはその他の保健従事者の施設において保存されなければならない。

臨床記録を維持管理している医師又はその他の者は、請求があれば、患者又はその代理人にその全部又は一部を公開し、それらの者に対して複写物を与える義務がある。法律に従い、治療に関して患者又はその代理人の苦情を審査する公的機関に対しても同様のことが適用される。情報法第12条の規定により臨床記録の複写に際しては、料金を請求することが許される。

臨床記録に記載された情報のうち、患者自身又は保健従事者以外の者から与えられた情報は、情報提供者の同意がない限り、患者に公開してはならない。情報提供者が死亡若しくは行方不明となった場合又は同意を与えることを不法に拒否した場合、保健庁長官は、患者又はその代理人が当該情報の全部又はその一部にアクセスできるように決定することができる。

前述した関係者に臨床記録の写しを与えることが患者の利益に反すると医師がみなした場合、さらなる検討のため、複写物は直ちに保健庁長官に転送されなければならない。

保健庁長官は、関係者が臨床記録の写しを得るべきかどうかを8週間以内に決定しなければならない。保健庁長官が却下する場合は、保健大臣の再検討を仰がなければならない。

大臣は、保健庁長官及びアイスランド医師会の提言を受けた後で臨床記録の交付及び保管に関する規則を定める。

#### 第15条

臨床記録のアクセスに関しては、第12条に従い、秘密にしておくべき性質をもった微妙な個人的情報を含んでいることに留意しなければならない。

臨床記録は安全に保管され、アクセスはそれを使用する必然性のある従事者に限定されなければならない。

データ保護委員会は、個人情報記録・提示法に基づき、研究が科学的研究の条件に適合している場合、科学的研究の目的のため、この法律の第2条第4項に基づき、生物学的サンプルを含む臨床記録に記載された情報へのアクセスを認める。このアクセスは、その時点で必要と思われる条件に従うことがあり得る。

臨床記録が科学的研究の目的で調査が行なわれるときは必ず、第1項及び第2項を遵守した上で、その旨が記録に記入されなければならない。

#### 第16条 臨床記録における情報に対する意見

臨床記録における情報が患者又はその代理人によって、誤っている又は紛らわしいと認識された場合、その意見は記録に追記されなければならない。

### 第5章 治療

#### 第17条 患者の尊厳の尊重

職務上患者と接しなければならない保健従事者又はその他の個人は、敬意をもって患者と接しなければならない。

患者の治療には、直接関わる者のみがそれに関与しなければならない。保健従事者は、必要

な治療が関係者以外の者の目には触れないように行われるよう管理し、治療に関する情報は確実に、関係する保健従事者以外の個人にはアクセスできないように注意しなければならない。

#### 第18条 治療までの待機

患者が治療を受けるまで待機していなければならない場合、担当する医師は治療が遅れる理由を説明し、推定待機期間に関する情報を提供しなければならない。

他の場所でより早く必要な治療を受けることが可能な場合は、患者はその事実について告知されなければならない。

#### 第19条 優先順位

患者同士の間で治療までの待機について優先順位を置き換える必要がある場合、医学的根拠に基づくことを第一とし、事情によってはその他の専門的な基準をもとに、その順位は決められる。

#### 第20条 保健従事者の選択

国は、保健医療サービス法により、保健区域を分割しているが、患者は、自己が最もかかりやすい医師に診察してもらう権利を有する。患者は診断、治療、病状及び予後に関し、他の医師の意見を求める権利を有している。同様のことは、その他の保健従事者にも適用される。

#### 第21条 自己の健康に関する患者の責任

患者は、能力及び健康状態が許す限り、自己の健康に責任を有する。事情によっては、自己が同意した治療に積極的に関与する。

#### 第22条 入院及び退院の規則

患者が保健施設に入院するときは、担当する保健従事者は自己及び自己の専門分野について説明しなければならない。さらに、患者は、そ



の施設における関連する主要な規則及び実施事項について告知されなければならない。

患者は、保健施設において自己の治療を担当する医師の身元について告知されなければならない。

患者が退院する前に、生活環境が調査され、可能な限り、自宅での十分なサービスその他の治療法が提供されなければならない。必要とするときは、患者は、保健施設からの退院に際して、退院後の薬の管理、食事、訓練及び運動等に関する重要事項についての指示を与えられなければならない。要求があった場合、その指示は書面により示されなければならない。

疾病、事故、入院等に関して発行される退院関係文書及び証明書は、遅滞なく発行されなければならない。

#### 第23条 苦痛の緩和並びに家族及び友人の存在

患者の苦痛は、現在可能な最高の限界まで緩和されなくてはならない。

患者は、治療及び入院の期間中、家族、親族及び友人の援助を受ける権利を有している。患者及び最も身近な親族はさらに、精神的、社会的及び宗教的な援助を得る権利も有している。

#### 第24条 末期患者の治療

末期患者は、尊厳死への権利を有している。末期患者がさらなる延命治療又は蘇生の努力を拒むことを明確に表現している場合、医師はその決定を尊重しなければならない。

末期患者が精神的にも身体的にも病状が重篤となり、自己の治療に関して決定を下せない場合、医師は、治療の継続又は中止を決める前に、患者の親族及び同僚の意見を聞くように努めなければならない。

## 第6章 病気の子どもに関する特別規定

### 第25条 病気の子どもの健康及び治療に関する情報

患者が16歳未満の場合、第5条にいう情報は、この法律にいうその他の情報と同様、親に与えられるものとする。病気の子どもは、年齢及び発達度に合わせて、情報を与えられるものとする。

ただし、第6条による情報の受け取りを拒否する権利は、他の者と同様に存在するものとする。

### 第26条 病気の子どもの治療に関する同意

子どもを保護する親は、16歳未満の患者の必要な治療に対して同意を与えなければならない。病気の子どもが12歳以上の場合、可能な限り、常に意見を求めなければならない。

子どもを保護する親が、第1項による必要な治療に対する同意を拒否した場合、医師又はその他の保健従事者は、児童保護法の規定にいう児童福祉関係の官公庁と連絡を取らなければならない。

病気の子どもが緊急の生命維持治療を必要とするなど、第2項に定められた児童福祉関係の官公庁の支援を求める時間がない場合、子どもの健康状態を決定要因とし、必要な治療が直ちに開始されなければならない。

### 第27条 病気の子どもに関するその他の規定

疾病及び治療中であっても、病気の子どもが発育し、生活を楽しめるように、子どもの健康状態に従って、すべての可能性が追求されなくてはならない。

子どもに対しては、不必要な治療や手術は避けられなければならない。

保健施設に滞在する病気の子どもは、親又はその他の身近な親族による付き添いの権利を有

し、それらの者には可能な限り、便宜が与えられなければならない。

状況が許すときは、兄弟姉妹及び友人は、保健施設にいる病気の子どもを訪問することができる。

学齢期の病気の子どもに対しては、年齢及び健康状態に応じた教育を受けさせなければならない。

保健施設にいる病気の子どもの環境及びケアは、年齢、発達度及び症状に適したものでなければならない。

## 第7章 苦情申立ての権利

### 第28条 治療についての意見及び苦情

保健施設のサービスに関する患者の意見は、関係する施設の中央管理部門に対して申し立てられなくてはならない。

患者が自己の治療について苦情を申し立てることを希望する場合は、保健サービス法（1990年第97号）第3条第5項に従い、保健庁長官又は紛争和解委員会に苦情を申し立てることができる。

保健施設の被用者は、意見を提出する意思若しくは苦情を申し立てる意思のある患者又はそ

の親族を指導する義務がある。さらに、保健施設の管理部門には、患者の権利が侵害されていると確信している従事者の意見を調査する義務がある。

患者は、自己の意見及び苦情に対する回答を書面により、最も早い機会に受け取ることができなければならない。

## 第8章 施行に関する規定その他

### 第29条 規則を發布する大臣の権限

大臣は保健分野における科学的研究に関する規則を發布しなければならない。特に、これには、第2条第4項にいう科学倫理委員会及び各倫理委員会に関する規定が含まれていなければならない。さらに、大臣はこの法律の施行に関する規則を發布する権限が与えられる。

### 第30条 施行

この法律は1997年7月1日から施行する。

[ ]: 訳者による補記

(はやし かおり・国会分館参考課)

デンマーク：患者の権利に関する法律（1998年第482号）（抄）  
（全7章中第1章から第6章まで。最終改正2004年5月5日第312号による改正を含む）

Lov om patienters resstilling nr.482 af 01/07/1998

林 かおり 訳

第1章 目的、範囲及び定義その他

第1条

この法律は、患者の尊厳、不可侵性及び自律性の確保に貢献しなければならない。この法律は、さらに、患者と保健従事者との関係の信頼及び秘密の保持に貢献しなければならない。

第2条

- (1) この法律は、法律によって他の特別の規定が定められている場合を除き、保健システム又は保健サービスが提供されるその他の場所において、保健従事者によって治療を受けている患者又はすでに受けた患者に対して、適用される。
- (2) 第3b章、第33条及び第34条第4項は、私的活動において、保存又は薬品製造その他のために生体物質を提供する者に対して、又は生体物質を受け入れる私的活動に対して、適用される。（2004年5月5日第312号により改正）

第3条

この法律において、治療とは、個々の患者に対する検査、診断、病気の治療、リハビリテーション、医療的ケア及び医療的予防その他をいう。

第4条

この法律において保健従事者とは、医療業務を行うため、特定の法的規定によって認定され

た者及びその者の責任のもとで行動する者をいう。

第5条

自ら自己の利益を守ることができない患者に対して、この問題に関連した状況の中で、患者の利益を守るために必要な範囲内において、法律によって権限を与えられた者は、この法律に基づき患者の権利に関わる。

第2章 自己決定

<インフォームド・コンセント>

第6条

- (1) 法律若しくは法律に従い定められた規則又は第8条から第10条までの規定から導き出されることがない限り、患者のインフォームド・コンセントを得ることなく治療を開始又は継続してはならない。
- (2) 患者は、いかなるときにおいても、第1項にいう自己の同意を取り消すことができる。
- (3) この法律において、インフォームド・コンセントとは、第7条により、保健従事者の側から提供された十分な情報に基づき与えられた同意を意味する。
- (4) この章の規定によるインフォームド・コンセントは、書面、口頭又は黙示のいずれによることもできる。
- (5) 保健大臣は、同意の形式及び内容に関して、細則を定める。

第7条

- (1) 患者は、合併症の危険性及び副作用を含め、自己の健康状態及び治療の可能性について、告知を受ける権利を有する。
- (2) 患者は、第1項にいう自己の情報を拒否する権利を有する。
- (3) 情報は、現在のものであり、かつ疾病、検査及び予定された治療が理解できるような表現により伝えられなければならない。情報は、熟慮された方法をもって伝えられ、年齢、発達度、経験等の特定の状況にふさわしいものでなければならない。
- (4) 情報は、予防法、治療及びケアに関する可能性とともに医学的に適正な他の治療法の可能性及び治療が行われなかった場合の結果に関する情報も含まれなければならない。治療が重大な合併症及び副作用を起こす明白な危険性を伴っている場合、情報はより包括的なものでなければならない。
- (5) 第6条にいう、患者の決定にとって重要な状況を患者が告知されていないと考えられる場合、保健従事者は、第2項に基づいて、患者が自己の情報を拒否する場合を除き、これについて特別に告知しなければならない。
- (6) 保健大臣は、告知の形式及び内容に関して、細則を定める。

<未成年者>

第8条

- (1) 15歳に達した患者は、治療に関して、自分自身でインフォームド・コンセントを与えることができる。親権者は、第7条により、告知を受け、未成年者の決定に関与するものとする。
- (2) 保健従事者の個々の査定により、15歳に達した患者が自己の態度の結果を理解することができないと判定される場合、親権者はインフォームド・コンセントを与えることができる。

- (3) 15歳に達した患者は、第4章の規定により、自己に関する文書にアクセスする権利を有し、第5章の規定により、保健情報等の伝達に対する同意を与えることができる。

<永続的にインフォームド・コンセントを与えることが不可能な患者>

第9条

- (1) 患者が永続的にインフォームド・コンセントを与えることが不可能な場合、最も身近な親族が治療に対するインフォームド・コンセントを与えることができる。後見法第5条にいう個人的状況において、健康に関することを含め、患者が後見に服している場合、後見人がインフォームド・コンセントを与えることができる。
- (2) 永続的にインフォームド・コンセントを与えることが不可能な患者が最も身近な親族又は後見人をもたない場合、保健従事者は、同じ分野において専門的能力のある他の保健従事者が当該患者の治療に過去も関与することなく、将来もこうした治療に関与することがない場合であっても、その者が承諾を与えるときは、予定されたその治療を実行することができる。
- (3) こうした治療が、範囲又は期間に関して、侵襲性の低い性質をもつ場合、保健従事者は、第2項にいう事項について、他の保健従事者と協議することなく、予定された治療を実行することができる。
- (4) 第1項により、患者の最も身近な親族又は後見人が、患者又は治療の結果に対して明らかに有害となる方法により同意していると保健従事者がみなす場合でも、関連する公的医療施設がそれに承諾を与えるときは、保健従事者は治療を実行することができる。

## <緊急治療の必要性>

### 第10条

一時的又は永続的にインフォームド・コンセントを与えることが不可能な患者又は15歳未満の患者が、延命のため、又は長期的に延命の可能性を上げるため、又は治療の結果を相当に改善するため、緊急的な治療を必要とする状況にあるときは、保健従事者は、患者、親権者、最も身近な親族又は後見人の同意なしに、治療を開始し、又は継続することができる。

## <患者の関与>

### 第11条

自らインフォームド・コンセントを与えることが不可能な患者は、それが本人にとって有害なものではない限り、治療状況について患者が理解できる範囲内において、治療に関する情報を与えられ、治療に関する話し合いに加えられるなければならない。患者の意見は、それが現在のもので、[患者に] 関係するものである限り、重要性があるとみなされる。

## <保健従事者の責任>

### 第12条

治療に責任をもつ保健従事者は、以下の各号に掲げられることについて配慮する義務を負う。

- 1) 第6条から第8条及び第9条第1項までの規定により、インフォームド・コンセントが得られていること。
- 2) 第9条第2項により、他の保健従事者の承諾が存在すること。
- 3) 第9条第4項により、関連する公的医療施設の承諾が存在すること。
- 4) 第11条により、患者が治療に関する情報を与えられ、話し合いに加えられること。

## 第3章 特別な状況における自己決定

### 第13条

インフォームド・コンセントに関する第6条及び第7条、未成年者に関する第8条、患者の関与に関する第11条及び保健従事者の責任に関する第12条は、この章の規定についても適用される。ただし、未成年者に関する第8条は、リビング・ウィルに関する第17条には適用されない。

## <ハンガーストライキ>

### 第14条

患者が信念をもってハンガーストライキを実行し、ハンガーストライキが健康に及ぼす結果について告知されている場合、保健従事者は、それを中断させることはできない。

## <血液受容の拒否>

### 第15条

- (1) 輸血又は血液製剤を含む治療は、患者のインフォームド・コンセントを得ることなしに、開始し、又は継続することはできない。
- (2) 血液又は血液製剤の投与に対する患者の拒否は、その時点の疾病と関連して発せられたものであり、かつ治療として血液又は血液製剤を投与しないときの健康上の結果について、保健従事者により与えられた情報に基づいていなければならない。
- (3) 血液又は血液製剤を使用しない治療を実施することが保健従事者の倫理的信念に反する場合、医療実施法第7条第1項により、緊急に医師の介入が必要となる場合を除き、保健従事者は、当該治療を提供する義務を負うことはなく、患者を他の保健従事者に委託しなければならない。

＜末期患者の治療＞

第16条

- (1) 末期患者は、死期の延長のみを目的とする治療を拒否することができる。
- (2) 末期患者がもはや自己決定権を行使することができない場合、保健従事者は、第17条第3項に定める延命治療の開始又は継続を停止することができる。
- (3) 末期患者は、死期を早めるとしても、患者の症状を緩和させるために必要な鎮痛剤、精神安定剤又は類似の薬剤の投与を受けることができる。

＜リビング・ウィル＞

第17条

- (1) 18歳に達しており、かつ後見法第5条により、健康状態を含む自己の状況について、後見に服していない者は、リビング・ウィルを作成することができる。当該の者は、自身が自己決定権を行使することがもはやできない状況にある場合、リビング・ウィルにより治療に関する自己の意思を表すことができる。
- (2) リビング・ウィルには、以下に関する規定を記入することができる。
  - 1) 遺言者が末期状態になった場合、延命治療を求めないこと。
  - 2) 疾病、加齢による虚弱、事故、心筋梗塞又はそれに類することにより、遺言者が身体、精神の双方において永続的に自立できないような深刻な病状となった場合、延命治療を求めないこと。
- (3) 延命治療とは、治癒、改善又は軽快の見込みがなく、単に延命するために提供される治療をいう。
- (4) 患者が自己決定権を行使することが不可能な状態となり、保健従事者が末期患者に対して延命治療を開始し、第2項第2号にいう延命治療の予定をしているときは、保健従事者

は、リビング・ウィルが存在するかどうかを調査するために、第18条にいうリビング・ウィル登録所と連絡を取らなければならない。

- (5) 第2項第1号に従った遺言者の意思は、保健従事者を拘束するものであり、第2項第2号にいう意思は、保健従事者の指針となり、治療に関して後者の意思を拘束する。

第18条

- (1) 保健大臣は、リビング・ウィル登録所を設立し、リビング・ウィルの作成、公表、登録及び取消し等に関する細則を定める。
- (2) 保健大臣は、リビング・ウィル登録料金に関する規則を定める。

第3a章 治療に関連して提供される生体物質に対する自己決定 (2004年5月5日第312号による改正により追加)

＜他の法律制定までの保留＞

第18a条

他の法律により規定される場合を除き、第18b条から第18g条までの規定が適用される。

＜組織使用登録簿＞

第18b条

- (1) 患者は、治療に関連して患者が提供し、又は提供した生体物質が、本人の治療のため、及びそれに直接関連する目的のためにだけ使用されるように決定することができる。患者の決定は、第2項にいう組織使用登録簿に登録される。
- (2) 内務・保健大臣<sup>(8)</sup>は、第1項にいう決定の登録のために組織使用登録簿を作成する。大臣は、登録体制及び運用、とりわけ登録用紙、登録形式及びその維持等に関して、細則を定める。大臣は、登録簿における情報に対する権限及びその他のアクセスのための条件に関

して、細則を定める。

- (3) 患者は、第1項にいう登録された決定を取り消すことができる。
- (4) 生体物質の保存に責任をもつ保健従事者は、保存された生体物質について患者の治療及びそれに直接関連した目的以外の使用を請求された場合、登録簿の情報を求める義務を負う。

#### <提供された生体物質の保存及び公開>

##### 第18c条

内務・保健大臣は、データ監督官からの意見に基づき、患者が治療に関連して提供した生体物質の保存に関して、細則を定めることができる。

##### 第18d条

内務・保健大臣は、データ監督官からの意見に基づき、患者が治療に関連して提供した生体物質の第三国に対する引渡しの条件に関して、細則を定めることができる。

##### 第18e条

患者が治療に関連して提供した生体物質は、科学倫理委員会制度及び生物医学研究計画取扱に関する法律による計画に対する承認が与えられた場合、患者が第18b条第1項による組織使用登録簿における決定を登録しない限りにおいて、研究者に対し、具体的な生物学的研究計画の使用のために引き渡すことができる。

##### 第18f条

- (1) 患者は、治療に関連して患者が提供した生体物質の破棄を要求することができる。
- (2) 第1項にいう破棄は、生体物質を破棄することによる患者の利益より公的又は私的利益に対する重大な配慮が優先されるべきであることが判明した場合、同項の規定にかかわらず拒否することができる。

- (3) 生体物質の保存に責任をもつ保健従事者は、第2項にいう破棄が行われるべきか否かを決定する。破棄しなければならない場合、保健従事者は、その処理に対して義務を負う。
- (4) 生体物質が引き渡される場合、生体物質の保存に責任をもつ者は、第3項の規定にいう義務を負う。
- (5) 治療に関連して生体物質を収集する保健従事者又は保健従事者としての役割を引き受ける者は、患者が物質の破棄を望んだときは、生体物質が引き渡される第三者に対して、通知する義務を負う。ただし、この規定は、通知が不可能と思われる場合、又は相当に困難な場合は、適用されない。

#### <引渡しの権利>

##### 第18g条

- (1) 患者が治療に関連して提供した生体物質は、当該の患者が特別の利益を具体化できる場合、請求により、患者に引き渡さなければならない。
- (2) 第1項にいう引渡しは、生体物質を引き渡すことによる患者の利益より公的又は私的利益に対する重大な配慮が優先されるべきであると判明した場合、拒否することができる。
- (3) 生体物質の保存に責任をもつ保健従事者は、第1項及び第2項にいう引渡しを行うべきか否かを決定する。引き渡さなければならない場合、保健従事者は、その処理に対して義務を負う。
- (4) 生体物質が引き渡される場合、生体物質の保存に責任をもつ者は、第3項の規定にいう義務を負う。
- (5) 治療に関連して生体物質を収集する保健従事者又は保健従事者としての役割を引き受ける者は、患者が生体物質の引渡しを望んだときは、生体物質が引き渡される第三者に対して、通知する義務を負う。ただし、この規定

は、通知が不可能と思われる場合、又は相当に困難な場合は、適用されない。

### 第3b章 保存又は薬品製造等に関連する私的活動のために提供される生体物質に対する同意

#### <他の法律制定までの保留>

#### 第18h条

他の法律による規定がある場合を除き、第18i条の規定が適用される。

#### <文書による同意>

#### 第18i条

- (1) 保存又は薬品製造等に関して生体物質を収集する私的活動は、生体物質を提供する者との間で合意書をもって行わなければならない。合意書には、双方の関係者の署名がなければならない。
- (2) 第1項にいう合意は、少なくとも以下のような情報を含んでいなければならない。
  - 1) 生体物質の収集及び保存の目的
  - 2) 生体物質の保存の仕方及び保存期間等
  - 3) 費用負担の条件、合意の実行可能性及び合意の契約不履行等の結果
  - 4) 活動停止の場合における生体物質の取り扱い方及び活動を停止した状態で生体物質が保存されることの可否
  - 5) 会社及び所有者の問題、責任の問題等におけるものを含む私的活動
- (3) 内務・保健大臣は、第1項による合意が含まなければならない追加情報に関して、細則を定めることができる。

### 第4章 医療記録へのアクセス権

#### 第19条

- (1) この章の規定は、保健従事者により作成さ

れる患者の医療記録等であって、公立若しくは私立の病院、診療所若しくは外来センター、個人の活動若しくは個人の家での治療に関連して保管されているもの、又は患者の治療が保健事業として実施されているその他の公立若しくは私立の施設等において保管されているものに適用される。

- (2) この章の規定は、公的機関登録法に含まれる登録又は学術的若しくは統計上の目的のためだけに行なわれる登録には、適用されない。
- (3) 保健大臣は、第1項で規定される情報及び施設等に関して、細則を定める。

#### 第20条

- (1) 患者が請求した場合、患者は、患者の医療記録等に記載された関連する保健情報の使用範囲について告知を受ける。その請求に基づき、これらの情報を使用する場合、患者は簡潔かつ理解可能な方法により以下の項について告知を受けるものとする。
  - 1) どの情報が使用されるか。
  - 2) 使用目的
  - 3) 情報の受取人のカテゴリー
  - 4) 情報の発生元に関して利用可能な情報
- (2) ただし、第1項にいう権利は、情報を受けることによる患者の利益が、関係者自身又はその他の個人的利益に対する決定的に重大な配慮を尊重する形で制限されなければならない範囲において、制限されることがある。

#### 第21条

- (1) 文書アクセス権に関する決定は、職務上患者の医療記録等を保持する官公庁、施設又は保健従事者によってなされる。
- (2) 関連官公庁、施設又は保健従事者は、文書のアクセス請求に応じるか否か、患者の医療記録等をその場で調査させるか否か、又は複写若しくは副本を渡すか否かに関し、可能な



限り速やかに決定する。

- (3) 文書のアクセス権請求の受理後10日以内に、関連官公庁、施設若しくは保健従事者の回答がない場合又は却下された場合、官公庁、施設又は保健従事者は、患者に対して、その理由及び決定を行う予定の時期について告知しなければならない。
- (4) 第1項から第3項までの規定により、保健従事者が権限を与えられている場合、この法律に従い、文書アクセス権に対する全般的な責任は、運営に責任を負う官公庁に存在する。

## 第22条

保健大臣は、文書のアクセスに関する複写及び郵送費用の支払いのための料金に関する規則を定める。

## 第5章 守秘義務及び保健情報等の伝達

### <保健従事者の秘密保持に関する患者の要求>

#### 第23条

- (1) 患者は、この章の規則に基づき、保健従事者が職務遂行中に知り得た患者の健康状態、極めて私的な事情及びその他の内密の情報について秘密を守ることを保健従事者に要求する権利を持つ。
- (2) この章における保健従事者が特別な規定により権限を与えられている場合、この法律に従い、情報の伝達に関する全般的な責任は、運営に責任を負う官公庁に存在する。

### <患者の治療に関連する保健情報等の伝達>

#### 第24条

- (1) 保健従事者は、患者の同意により、他の保健従事者に対し、患者の健康状態、患者の治療に関連する極めて私的な事情及びその他の内密の情報について、情報を伝達することができる。

(2) 第1項にいう情報の伝達は、次に掲げる場合には、患者の同意なしに行うことができる。

- 1) 患者にとって、その時点における治療の進展のために必要であり、伝達が患者の利益及び要求を考慮して行われる場合
- 2) 伝達が、明白な一般的利益又は患者、保健従事者若しくはその他の者に対する重大な配慮に由来する正当な対応のために必要とされる場合
- 3) 伝達が、患者の担当医に対して、その担当医のために代診している医師によってなされる場合

(3) 第2項第1号にいう伝達に関して、患者は、治療の過程のどの時点においても、情報の伝達を拒否できる。

(4) 機密性の高い情報を保持する保健従事者は、第2項に基づき伝達が正当化される範囲を決定する。

(5) 第2項第2号より、情報が伝達される場合、情報に関係する者は、可能な限り速やかに、伝達及びこれに関する目的について告知されなければならない。

(6) 保健大臣は、この規定により、保健情報等の伝達に関する細則を定める。

#### 第25条

(1) 第24条第1項にいう同意は、口頭又は書面によるものでなければならない。同意は、情報を伝達し又は情報を受け取る保健従事者に与えることができる。同意は、患者の医療記録に記載されなければならない。

(2) 保健大臣は、第1項にいう同意に関する細則を定める。

### <他の目的のための保健情報等の伝達>

#### 第26条

(1) 患者の同意により、保健従事者は、治療以外の目的のため、患者の健康状態、極めて私

的な事情及びその他の内密の情報を官公庁、組織、個人及びその他の者に対して、伝達することができる。

- (2) 第1項にいう情報の伝達は、次に掲げる場合には、患者の同意なしに行うことができる。
- 1) この法律又は法律によって定められた規定のもとで、官公庁に情報が伝達されなければならない場合、及び受け手である官公庁の事案処理にとって情報が重要な意味をもつと推定できる場合
  - 2) 伝達が、明白な一般的利益又は患者、保健従事者若しくはその他の者に対する重大な配慮に由来する正当な対応のために必要とされる場合
  - 3) 官公庁が査察及び管理機能を遂行するために、伝達が必要となった場合
- (3) 機密性の高い情報を保持する保健従事者は、第2項に基づき伝達が正当化される範囲を決定する。
- (4) 第2項第2号により、情報が伝達される場合、情報に関係する者は、可能な限り速やかに、伝達及びこれに関する目的について告知されなければならない。

#### 第27条

- (1) 第26条第1項にいう同意は、書面によるものでなければならない。ただし、事案の性質又は関係する状況によっては、書面による同意の要件は免除されることもあり得る。同意は、患者の医療記録に記載されなければならない。
- (2) 第1項にいう同意は、それが与えられた日から遅くとも1年後には無効となる。
- (3) 保健大臣は、第1項にいう同意に関する細則を定める。

#### ＜死亡した患者の親族に対する保健情報の伝達＞ 第28条

- (1) 保健従事者は、それが死者の意思に反するものと推定される場合、かつ死者に対する配慮又はその他の私的な利益に反する場合を除き、死亡した患者の疾病、死因及び死亡状況に関する情報を死者の最も身近な親族に対して、伝達することができる。さらに、情報は、第26条第2項第2号による規定により、死者の最も身近な親族に伝達することができる。
- (2) 死亡者の担当医又は死亡者を治療した医師は、死亡者の最も身近な親族が、当該の医師から情報を受け取る要求をした場合、病院又は保健従事者から第1項第1号にいう情報と同一のものを得ることができる。

#### ＜特別な目的（研究、統計等）のための保健情報の伝達＞

#### 第29条

- (1) 個人の健康状態に関する情報は、具体的な生物医学研究計画が科学倫理委員会制度及び生物医学研究計画取扱に関する法律により承認されている場合、患者の医療記録等に記載された極めて私的な事情及びその他の内密の情報とともに、そのプロジェクトの使用のため、研究者に対して、伝達することができる。
- (2) 研究計画が科学倫理委員会制度等に関する法律の適用を受けない場合、第1項にいう情報は、伝達の条件を規定する国家保健委員会によって承認が与えられた後、実質的な社会的利益をもたらす具体的な研究計画として使用するため、研究者に対して、伝達することができる。
- (3) 個人に対するその後の照会は、その者を治療した保健従事者が許可を出した範囲内でのみ可能である。

### 第30条

- (1) 第29条にいう情報は、第2項により、情報使用の条件を規定する国家保健委員会によって承認が与えられた後、統計又は企画に使用するため、伝達することができる。
- (2) 第1項にいう情報は、法律に基づき、情報を伝達しなければならない場合、国家保健委員会の承認を得ることなく伝達することができる。

### 第31条

- (1) 第29条及び第30条に基づき、研究、統計又は企画に使用するために収集された情報は、その後、統計又は科学以外の目的で取り扱われてはならない。
- (2) 第1項にいう情報は、情報が個人を特定できないような形式でのみ、公表することができる。
- (3) 保健大臣は、第29条第2項及び第30条第1項により情報の伝達に関する細則を定める。

#### <第三国への伝達>

### 第32条

保健大臣は、この章の規定に従い、第三国に対する情報の伝達に関する細則を定める。

## 第6章 苦情及び罰則

### 第33条

法律により特別な苦情申立て手続が規定されていない限り、この法律に定められた条件に対する苦情は、保健サービス中央管理法におけるこれに関する規則に基づき、保健サービス患者

苦情委員会に提訴することができる。患者苦情委員会の決定は、その取り消しを求めて、他の管理当局に提訴することはできない。

### 第34条

- (1) 第5章にいう機密情報を不当に伝達し、又は利用した者は、刑法典第152条から第152条fまでの規定に基づき罰せられる。
- (2) 第18b条第1項に関して登録された決定に反して生体物質を所有する者は、罰金又は6月以内の自由刑を科せられる。(2004年5月5日第312号により改正)
- (3) 第18e条に反して生体物質を手渡した者は、罰金又は6月以内の自由刑を科せられる。(2004年5月5日第312号により改正)
- (4) 第18i条の規定又はそれにより有効とされた規定を遵守しなかった者は、罰金を科せられる。ただし、生体物質の引渡し又はその取扱いに関して規定が遵守されなかったときは、適用されない。刑法典第5章の規定に基づき、会社等(法人)に対しても刑罰を科すことができる。(2004年5月5日第312号により改正)

## 第7章 変更及び施行の規則(省略)

(注) 2001年の省庁再編により保健省は内務省と統合して、内務・保健省となった。

[ ] は、訳者による補記

(はやし かおり・国会分館参考課)

# ノルウェー：患者の権利に関する法律（1999年7月2日第63号）

（最終改正2005年12月21日第125号による改正を含む）

Lov 1999-07-02 nr63 om pasientrettingheter (pasientrettinghetsloven)

林 かおり 訳

## 第1章 総則

### 第1-1条 目的

この法律は、保健サービスに関する患者の権利を認めることにより、良質の保健援助を住民が平等に受けることを保証することに貢献することを目的とする。

この法律の規定は、個々の患者の生命、不可侵性及び人間としての価値に配慮しつつ、患者と保健サービスの間における信頼関係を推進することに貢献するものとする。

### 第1-2条 範囲

この法律は、王国に滞在するすべての者に適用される。国王は、規則によりノルウェー国民ではない者又は王国に永住していない者に対して、第2章に基づき例外規定を定めることができる。

国王は、スヴァルバルド・ヤンマイエン諸島に対し、この法律の適用に関する規則を定め、この地方の状況に応じた特別条項を定めることができる。規則により国王が決定した範囲内において、この法律は、貿易に従事するノルウェー船、ノルウェーの国際線民間航空機、ノルウェー沖大陸棚上の業務に関わる設備及び大型船上にいる者にも適用される。

### 第1-3条 定義

この法律において、次の各号に掲げる用語は、当該各号に定める以下の意味を有する。

a. 患者：保健援助を求めて、保健サービスを

受ける者、又は個々の場合において、保健サービスが保健援助を供給若しくは提供する対象者

b. 患者の親族：患者が親族及び最も身近な親族として指定する者。患者が自己の最も身近な親族を指定できない場合、最も身近な親族とは、最大限可能な範囲内において患者と最も長く、又は途切れることなく接触している者とする。ただし、一般的には、次の順位が守られるものとする。配偶者、登録されたパートナー、患者と婚姻関係又は同棲関係のパートナーとして同居している者、成人に達した子ども、親又は親権を有するその他の者、成人に達した兄弟姉妹、祖父母、患者に近いその他の家族の一員、後見人又は後見人補佐

c. 保健援助：予防、診断、治療、健康維持又はリハビリテーションの効果をもち、看護及び介護の目的をもって保健従事者によって実施された行為

d. 保健サービス：基本的保健サービス、専門的保健サービス及び歯科保健サービス

e. 保健従事者：保健従事者法第3条にいう者

## 第2章 保健援助及び移動に対する権利（2003年11月28日第96号法により表題改正、2004年1月1日施行）

### 第2-1条 必要な保健援助に対する権利

患者は、救急の援助を受ける権利を有する。患者は、自治体の保健サービスから必要な保健援助を受ける権利を有する。

患者は、専門的保健サービスから必要な保健援助を受ける権利を有する。〔保健援助に対する〕権利は、患者が保健援助から利益を得ることが予測できる場合、かつその費用が当該の医療処置から得られる結果と比べて適正である場合に限定して、行使することができる。専門的保健サービスは、権利を有する患者が、必要な保健援助を得るために医学的妥当性により必要とされる時期について、期限を決定しなければならない。

保健サービスは、保健援助を求め、又はこれを必要とする者に対して、その者が自己の権利を保護するために必要な関連の保健及び治療の情報を与えなければならない。

地域の保健事業体が、専門的保健サービスから必要な保健援助を得る権利のある患者に対し保健援助をせず、第2項に規定された時点までに必要な保健援助が得られない場合、患者は民間のサービス提供者又は国外のサービス提供者から、停滞することなく必要な保健援助を受ける権利を有する。

国内では適切な医療提供ができないとみなされるため、地域の保健事業体が、必要な保健援助を得る権利のある患者に保健援助を与えることができない場合、患者は、国外のサービス提供者から第2項に規定された期限内に、必要な保健援助を得る権利を有する。

国王は、患者が権利を有する可能性のある保健援助の内容に関して、規則を定めることができる。

省は、第2項にいう期限についての情報の決定並びにその情報及び第4項に従い、患者が民間のサービス提供者又は国外のサービス提供者から受ける権利のあるサービスの料金の支払大系並びに支払いに関して、細則を定めることができる。

(2001年6月15日第93号法により改正、2001年12月14日第1417号政令により2002年1月1日施行)

行。2003年12月12日第110号法により改正、2004年3月19日第540号政令により2004年9月1日施行)

## 第2-2条 診断を受ける権利

第2-4条に定められる病院又は専門的外来診療所を紹介された患者は、紹介を受けた日から休日を除く30日以内に自己の医学的状態について診断を受ける権利を有する。保健援助に対する必要性の評価は、治療が実行されると予想される時期に関する情報とともに与えられるものとする。

第2-1条第2項にいう専門的保健サービスに対する権利の有無及び同項第2号にいう期限の決定について、患者に関する評価がなされなければならない。当該権利を有する患者は、それらのこと及び期限について告知されなければならない。告知において、患者は、苦情の申立て権、苦情の申立て期限及び苦情申立てのより詳しい手続についてもまた情報が与えられなければならない。紹介する当局もまた告知されなければならない。

診断は、〔上記の〕紹介に基づくものとする。必要がある場合は、追加情報を得ることも又は患者を検査のため召喚することもできる。

重篤の場合又は生命に危険がある状態の疑いがある場合には、患者はより早く診断を受ける権利を有する。

(2003年12月12日第110号法により改正、2004年3月19日第540号政令により2004年9月1日施行、2005年12月21日第125号により改正、2005年12月21日第1606号政令により2006年1月1日施行)

## 第2-3条 再診断に対する権利

一般医からの〔専門医への〕紹介に対して、患者は、自己の健康状態について専門的保健サービスによる再診断を受ける権利を有する。

この権利は、同じ状態において、一回のみ適用される。

#### 第2-4条 病院を選択する権利

患者は、治療を行う病院、地域精神医療センター又はそれらの施設における治療場所を選択する権利を有する。この場合、病院又は地域精神医療センターが地域の保健事業体によって保有されていること又は患者が選択権を有している地域の保健事業体と協定を結んでいることを条件とする。

患者は、治療水準について選択することはできない。

省は、第1項にいう協定に関して、細則を定めることができる。

(2003年12月12日第110号法により改正、2004年3月1日第540号政令により2004年9月1日施行)

#### 第2-5条 個別的計画に対する権利

長期間にわたり総合的な保健サービスを必要とする患者は、自治体保健サービス法、専門的保健サービス法及び精神保健ケア確立・実施法の規定に従い、個別的計画を作成させる権利を有する。

(2001年6月8日第595号法により2001年7月1日施行)

#### 第2-6条 病人の移動の権利

患者及び付き添い人は、専門的保健サービス法(1999年7月2日第61号法)に含まれ、保健事業体法(2001年6月15日第93号法)に従う事業により費用が補填される保健サービスに関連して移動に必要な支出の償還を受ける権利を有する。家族ケア施設及び保健ステーションへの移動等、国民保険法(1997年2月28日第19号法)第5章に含まれる保健サービスについても同様とする。

助成金は、保健サービスが提供される場所までの最短距離の移動費用をおぎなうためにのみ支出される。

助成金の見積もりは、患者の健康状態に従って、より高額な交通手段を利用する必要がある場合又は定められた交通機関では行けない場合を除き、原則的には定められた交通手段による最も安価な移動方法についての料金とするものとする。

第1項にいう支出の償還を受ける権利は、地域の保健事業体と契約した運送業者による輸送に対して患者が支払う金額を対象とする。支出の償還を受ける権利の及ぶ範囲もまた、他の法律により補填される支出の程度内にとどまる。

省は、患者の移動及び滞在費用、付き添い人のための必要費用の償還、病院の自由選択に関わる費用の償還に関する規則及び償還のための支出に関する規則を定めることができる。

(2003年11月28日第96号法により追加、2004年1月1日施行。2005年2月11日第8号法により改正、2005年2月11日第126号政令により2005年3月1日施行)

#### 第2-7条 行政管理法の適用

行政管理法の規定は、この章に従う決定については、適用されない。

(2003年12月12日第110号法により追加、2004年3月19日第540号政令により2004年9月1日施行)

### 第3章 関与についての権利及び情報を与えられる権利

#### 第3-1条 関与についての患者の権利

患者は、保健援助の実施に関与する権利を有する。患者は、利用可能で適正な検査及び治療の方法の選択に関与する権利も有する。関与の形態は、情報を授受する患者個人の能力に応じ

て調整されるものとする。

患者がインフォームド・コンセントを行うことができない場合は、患者の最も身近な親族が患者とともに関与する権利を有する。

保健援助が提供されている間、第三者が立ち会うことを患者が希望する場合、その意思は可能な限り、認められなければならない。

### 第3-2条 情報を得ることについての患者の権利

患者は、自己の健康状態及び保健援助の内容を理解するために必要な情報を与えられなければならない。患者は、潜在的な危険及び副作用についても情報を与えられなければならない。

保健援助の提供による危険な影響を防止する必要がある場合、又は法律に定められている場合若しくは法律が承認する場合を除き、患者が表明した意思に反して情報が与えられてはならない。

患者の生命に対する危険又は患者の健康への深刻な損害を防止するために緊急に必要な場合、情報の提供は行わないことができる。患者に身近な者によって、こうした情報を開示することが明らかに得策でないと考えられた場合も、情報の提供は行わないことができる。

患者に損害又は深刻な合併症をもたらす場合、患者は、それに関する情報を与えられなければならない。患者は、同時にノルウェー患者傷害補償制度による補償が適用されることがあることを告知されなければならない。

治療が完了した後、提供された保健援助の結果として、患者が相当な損害を被った可能性があることが判明した場合は、患者は、可能な限り、それに関する情報を与えられなければならない。

### 第3-3条 患者に最も身近な親族に対する情報

患者が同意した場合又は状況が許す限り、患

者に最も身近な親族は、患者の健康状態及び提供されている保健援助に関する情報を与えられる。

患者が16歳以上であって身体的若しくは精神的障害、認知症又は精神遅滞のため、自己の利害について管理ができないことが明らかになった場合、患者及び最も身近な親族のいずれもが第3-2条の規定に従い、情報を与えられる権利を有する。

### 第3-4条 患者が未成年であるときの情報

患者が16歳未満である場合、患者及び親又は親権を有するその他の者は、情報を与えられなければならない。

患者が12歳以上16歳未満である場合、親又は親権を有するその他の者が、情報を希望しないことを、尊重されるべき理由を示して明らかにしたときは、情報はそれらの者に対して提供されてはならない。

ただし、患者が18歳未満の場合、親権を果たすために必要な情報は、親又は親権を有するその他の者に対して提供されるものとする。

児童福祉法第4-8条又は第4-12条により、児童福祉サービスが16歳未満の児童を保護している場合、第1項、第2項及び第3項は児童福祉サービスについても同様に適用される。

### 第3-5条 情報の形式

情報は、年齢、発達度、経験、文化的及び言語的背景などの受け手の個人的条件に従って調整されなければならない。情報は、思慮深い方法で与えられなければならない。

保健従事者は、可能な限り確実に、患者が情報の内容及び意味を理解するようにしなければならない。

情報に関して得られた知見は、患者の医療記録に記載されるものとする。

**第3-6条 情報の拡散を防止する権利**

身体及び疾病に関する情報は、他の個人情報とともに守秘義務に関する現行の規定に従って取り扱われるものとする。関連する情報は、情報に関わる者の不可侵性に対して慎重に、かつ敬意をもって取り扱わなければならない。

守秘義務は、秘密保持の要求をする者が同意を与える範囲において、適用しないことができる。

保健従事者が法定の開示義務に従い、情報を開示する場合、その情報に関わる者は、状況が許す限り、情報が提供されること及び関係する情報の内容について、告知されなければならない。

**第4章 保健援助に対する同意****第4-1条 同意に関する一般的規則**

同意なしで保健援助を提供することを許可する法的根拠又はその他の正当な法的根拠がない限り、保健援助は、患者の同意を得たときのみ与えることができる。その同意を正当なものとするためには、患者は、自己の健康状態及び保健援助の内容について必要な情報を与えられなければならない。

患者は、自己の同意を取り下げることができる。患者が同意を取り下げる場合、保健援助の提供者は、保健援助が与えられないときの結果に関して、必要な情報を与えなければならない。

**第4-2条 同意要求の形式**

同意は、明示又は黙示により与えられる。患者の行動又は一般的な状況に基づき、患者が保健援助を受け入れることが推定される場合、黙示の同意が存在するとみなされる。

省は、書面による同意の要件又は保健援助に関するその他の形式要件に関して、規則を定めることができる。

**第4-3条 同意能力を有する者**

以下の者は、保健援助に対して同意する権利を有する。

a) 特別な法の規定により例外が示されない限り、成人に達した者

b) 特別な規定又はその基準の性質により例外が示されない限り、16歳以上の未成年者患者が身体的若しくは精神的障害、認知症又は精神遅滞の理由により、明らかに同意すべきことを理解できない場合、同意能力は全般的又は部分的にないものと認められることもあり得る。

保健援助を提供する者は、患者が第2項による同意をする能力を欠いているか否かを決定する。保健従事者は、患者の年齢、精神的状態、発達度及び経験に基づき、患者自身が第3-5条に従い、保健援助に対する同意ができるように可能な限り努力しなければならない。

同意能力の欠如に関して決定するときは、正当な理由に基づき、可能な限り速やかに、書面によって、患者及び最も身近な親族に対して提示されなければならない。患者が最も身近な親族をもたない場合、その決定は、第4-8条に従い、保健従事者に提示されなければならない。

**第4-4条 子どものための同意**

親又は親権を有するその他の者は、16歳未満の患者のために、保健援助について同意する権利を有する。

児童福祉サービスが児童福祉法第4-8条又は第4-12条に従って、16歳未満の子どものケアを行っている場合、児童福祉サービスは、保健援助について同意する権利を有する。

親、親権を有するその他の者又は第2項にいう児童福祉サービスは、子どもの成長及び発達の段階に応じて、同意が認められる前に子どもが言うべきことを聴取しなければならない。子どもは、12歳に達したときは、自身の健康に関



するすべての件に関して、自己の意見を述べる  
ことができなければならない。子どもの年齢及  
び発達度に基づき、その意見は比重を増加させ  
るものとする。

**第4-5条 同意能力がない青少年のための同意**  
親又は親権を有するその他の者は、同意能力  
のない16歳以上18歳未満の患者のために、保健  
援助について同意する権利を有する。

児童福祉サービスが児童福祉法第4-8条又は  
第4-12条に従って、16歳以上18歳未満の子ども  
のケアを行っている場合、児童福祉サービスは、  
保健援助について同意する権利を有する。

患者が反対している場合、特別な例外規定が  
ない限り、保健援助は、与えることはできない。

**第4-6条 同意能力がない成人のための同意**

成人の患者に同意能力がない場合、保健援助  
を提供する者は、その範囲及び期間に関して、  
侵襲性の低い性質の保健援助について決定する  
ことができる。

患者の最も身近な親族は、第1項以外の保健  
援助について同意することができる。その他の  
保健援助は、それが患者にとって利益になると  
考えられる場合及び患者がそうした援助を容認  
する可能性がある場合、与えることができる。  
患者の親族からの情報は、患者の希望している  
ことが何かを決定するために、与えることがで  
きる。

第1項及び第2項による保健援助は、患者が  
それに反対している場合、特別な規定により例  
外が規定されていない限り、与えることはでき  
ない。

**第4-7条 法的能力がないことが明らかな患者  
について**

1898年11月28日法により、法的能力がないこ  
とが明らかな患者は、可能な最大限の範囲で、

自分自身で保健援助に対して同意を行うものと  
する。これが不可能な場合、後見人が法的能力  
がないことが明らかな者のために同意すること  
ができる。

**第4-8条 同意能力がなく、かつ最も身近な親  
族がいない患者について**

保健援助を提供する者は、同意能力がなく、  
かつ最も身近な親族がいない患者のために、他  
の資格のある保健従事者と協議の上、保健援助  
について同意することができる。

**第4-9条 特別な状況のもとでの保健援助を拒  
否する患者の権利**

患者は、固い信念に基づき、血液又は血液製  
剤の受容を拒否する権利又はハンガーストライ  
キ続行中止の指示を拒否する権利を有する。

末期患者は、延命治療に反対する権利を有す  
る。末期患者が治療に関して意思を伝えられ  
ないときは、患者の最も身近な親族が保健援助を  
希望しないという意思を表明し、保健従事者が、  
独立した評価に基づき、それが患者の意思でも  
あり、明らかに尊重されるべきものであると考  
える場合は、保健従事者は、保健援助の提供を  
控えなければならない。

第1項及び第2項にいう患者が成人に達して  
いるときは、保健従事者は、当該の者が十分な  
情報を与えられ、治療を拒否したときの自己の  
健康に起こる結果について理解できるように保  
証しなければならない。

## 第5章 医療記録の閲覧権

**第5-1条 医療記録の閲覧権**

患者は、医療記録及び付属資料を閲覧する権  
利を有し、かつ特別な請求に基づき、複写する  
権利を有する。請求に基づき、患者は、専門用  
語等について平易で簡潔な説明を受ける権利を

有する。

患者の生命への危険若しくは患者自身の重大な健康被害を防止するために絶対的に必要である場合、又はこうした閲覧が、患者に身近な者によって明らかに得策でないと考えられた場合、患者は、医療記録の情報の閲覧を拒否されることがあり得る。

患者の代理人は、患者が閲覧を拒否された情報を閲覧することについて不適任だと考えられない限り、その権利を有する。特別な根拠が示されない限り、医師又は弁護士に対して、閲覧を拒否することはできない。

情報を受ける第三者の権利に関する第3-3条及び第3-4条の規定は、医療記録の閲覧についても同様に適用される。

患者の最も身近な親族は、特別な根拠が例外を示していない限り、患者の死後、患者の医療記録を閲覧する権利を有する。

省は、複写料金に関する規定を含む医療記録への閲覧権に関して、細則を定めることができる。

#### 第5-2条 医療記録を削除する権利

患者又は情報に関わる者は、保健従事者法第42条から第48条までの規定に従い、医療記録における情報を修正し、又は削除することを要求することができる。

#### 第5-3条 医療記録の転写及び開示

患者は、医療記録又はその医療記録に関する情報を開示することに反対する権利を有する。患者が反対することについて信ずるに足る理由がある場合、情報は開示することができない。重大な根拠が示される場合は、開示されることがあり得る。医療記録若しくは情報の複写又は開示は、保健従事者法の規定により、実施されるものとする。

## 第6章 子どもに関する特別な権利

### 第6-1条 健康管理に対する子どもの権利

子どもは、自治体保健サービス法第2条第2項により、子どもが居住し、又は一時的に滞在している自治体の健康管理の方式により、必要な医療援助を得る権利を有する。

### 第6-2条 保健施設滞在中に親に付き添われる子どもの権利

子どもにとって資するところがない場合又は児童法又は児童福祉法の規定により面会権が消滅している場合を除き、子どもは保健施設滞在中に少なくとも1人の親又は親権を有する他の者によって付き添われる権利を有する。

### 第6-3条 保健施設滞在中の活動に対する子どもの権利

子どもは、保健施設滞在中、子どもの健康状態から見て正当と考えられる範囲内において、活発になり、意欲を持ち、支援される権利を有する。

### 第6-4条 保健施設滞在中の教育に対する子どもの権利

義務教育期間中の年齢の子どもは、保健施設滞在中、教育法に従った範囲内において、教育を受ける権利を有する。

青少年は、保健施設滞在中、教育法に従った範囲内において、教育を受ける権利を有する。

就学前の子どもは、保健施設滞在中、教育法に従った範囲内において、特別な教育的援助を受ける権利を有する。

(2000年12月21日第127号法により改正、2000年12月21日第1359号政令により2001年1月1日施行)

## 第7章 苦情

### 第7-1条 実施に対する要求

第2章、第3章及び第4章とともに第5-1条、第6-2条及び第6-3条の規定が侵害されていると考える患者又は患者の代理人は、保健援助の提供者に対して、権利が実現されるよう要求することができる。

第1項は、第3章から第6章までの規定に基づく自立した権利が実現されていないと考えるその他の者にも同様に適用される。

第1項による患者の代理人は、患者のために苦情を申し立てる代理権を有する者又は第4章による同意能力をもつ者とする。代理人が弁護士ではない場合、その者は書面によって委任を受けなければならない。

### 第7-2条 苦情

保健援助の提供者が第7-1条による要求を拒否した場合又は権利はすでに満たされていると考える場合、苦情は、県の保健管理者に対して申し立てることができる。苦情[申立て書]は、県の保健管理者に対して、送付される。

第2-1条第5項における規定が遵守されていないと考える患者又はその代理人は、省が任命した苦情委員会に苦情を申し立てることができる。苦情委員会は5人の委員からなる。委員長は法律家でなければならない。省は、委員及び委員代理を2年ごとに任命する。委員及び委員代理は再任も認められる。

第7-1条第2項及び第3項の規定は、本条による苦情に対しても同様に適用される。

(2003年8月29日第87号法により改正、2003年8月29日第1092号政令により2003年9月1日施行。2003年12月12日第110号法により改正、2004年3月19日第540号政令により2004年9月1日施行)

### 第7-3条 苦情の形式及び内容

県の保健管理者に対する苦情は、書面でなされなければならない。苦情[申立て書]には、患者又は患者の代理人によって署名がなされるものとする。苦情[申立て書]では、その苦情が起きる原因となった条件が言及され、苦情について考慮するために、重要となる可能性のある情報が提供されなければならない。苦情[申立て書]に誤り又は欠陥がある場合、県の保健管理者は情報の修正又は追加のために短期間の期限を設定する。

(2003年8月29日第87号法により改正、2003年8月29日第1092号政令により2003年9月1日施行)

### 第7-4条 義務違反の可能性の調査請求

患者又は上記の権利をもつその他の者は、保健従事者法に定められた規定又はそれに基づく義務に関する規定が侵害されることで不利益を被ったと考える場合、管理当局に事実の調査を依頼することができる。万一の場合、管理当局は、保健従事者法第11章により、行政的措置を取ることができる。この章の規定は、これらの請求には適用されない。

(2000年12月21日第127号法により改正、2000年12月21日第1359号政令により2001年1月1日施行)

### 第7-5条 要求及び苦情の提出期限

第7-1条による要求の期限は、関係者がこれらの要求を行うために十分な情報を受けた時又は受けなければならない時から4週間とする。要求された時をもって、その期限は中断される。

第7-2条による県の保健管理者に対する苦情の提出期限は、要求の結果を告知された時又は告知されなければならない時から3週間とする。

(2003年8月29日第87号法により改正、2003年8月29日第1092号政令により2003年9月1日施行)

## 第7-6条 行政管理法の適用

個々の決定及び苦情に関する問題を取り扱う行政管理法の規定は、この章に定められた特別な規定により、県の保健管理者による苦情問題の取扱いについても適用される。

苦情の取扱いに関する行政管理法の規定は、この章に定められた特別な規定により、苦情問題に関する苦情委員会の取扱いについても適用される。省は、苦情委員会の構成及び問題取扱方法に関して、細則を定めることができる。

(2003年8月29日第87号法により改正、2003年8月29日第1092号政令により2003年9月1日施行。2003年12月12日第110号法により改正、2004年3月19日第540号政令により2004年9月1日施行)

## 第8章 患者オンブズマン

### 第8-1条 目的

患者オンブズマンは、患者の要求、利益及び保健サービスに関する法的権利に注意を払い、保健サービスの質を改善するために活動しなければならない。

### 第8-2条 活動領域及び調整のための責任

国は、各県が患者オンブズマンをもつように配慮しなければならない。患者オンブズマンの活動領域は、公共の専門的保健サービスを含む。オンブズマンは自主的かつ独立して活動しなければならない。

(2001年6月15日第93号法により改正、2001年12月14日第1417号政令により2002年1月1日施行)

### 第8-3条 患者オンブズマンとの交渉権

患者オンブズマンは、口頭若しくは書面による請求に基づき、又は自発的に、公共の専門的保健サービスにおける事項に関わる問題を処理

することができる。

いかなる者も患者オンブズマンに相談することができ、問題の処理を依頼することができる。患者オンブズマンに接触する者は、匿名の権利を有する。

### 第8-4条 請求の取扱い

患者オンブズマンは、問題を処理するために、請求に十分な根拠があるかどうかを自ら決定する。患者オンブズマンがその問題を処理しないと決定した場合、請求者は、そのことについての情報及び簡潔な理由の説明を受けるものとする。

### 第8-5条 情報入手に対する患者オンブズマンの権利

行政管理のために公的サービスを提供している官公庁及びその他の機関は、オンブズマンがその任務を果たすために必要な情報をオンブズマンに与えなければならない。民事訴訟法第204条から第209条までの規定は、情報を要求する患者オンブズマンの権利にも同様に適用される。

### 第8-6条 保健サービスが行われている場所への患者オンブズマンのアクセス

患者オンブズマンは、公共の専門的保健サービスが提供されているすべての場所に自由に立ち入ることができるものとする。

### 第8-7条 患者オンブズマンの任務

患者オンブズマンは、オンブズマンの活動領域に属する事項に関する情報、助言及び指導を、適正な範囲内において、それを請求している者に対して与えるものとする。

患者オンブズマンは、オンブズマンの活動領域に含まれる事項に関して意見を述べ、改善のための具体的な行動を提案する権利を有する。

患者オンブズマンは、これらの発言が向けられる相手を自ら決定する。この発言は、強制的なものではない。

患者オンブズマンは、オンブズマンに請求した者に対して、問題の処理に伴う結果及びその結果に至った簡潔な理由について情報を与えなければならない。

患者オンブズマンは、管理当局に対して、これらの追跡調査を必要とする状況に関して報告しなければならない。

患者オンブズマンは、制度が周知されるように配慮しなければならない。

#### 第8-8条 規則

省は、患者オンブズマンに関する規定の施行及び追加に関して、規則を定めることができる。

### 第9章 施行及びその他の法律の改正

#### 第9-1条 施行

この法律は、国王の裁可と同時に施行される。国王は、この法律の各規定が異なった時に施行されることを裁可できる。

(2001年6月8日第595号政令により2001年7月1日に施行された第2-5条を除き、2000年12月1日第1198号政令により2001年1月1日に施行)

#### 第9-2条 その他の法規に対する改正

この法律の施行の時から、以下の改正が他の法律に対してなされるものとする。

[以下の条文は、2003年11月28日第96号法により廃止 (2004年1月1日施行)]

[ ]: 訳者による補記

(はやし かおり・国会分館参考課)