

# 医療サービス基準の法構造 (二)

—— フランスの医療保障制度における「患者の権利」の展開 ——

原田啓一郎

## 序章

### 第一章 「患者の権利」の形成と展開

#### 第一節 入院をする権利の承認

#### 第二節 社会保障制度の拡充と「患者の権利」

の生成 (以上、駒澤法学七卷三号)

#### 第三節 医療にかかわる諸権利の展開と「患者の権利」の法制化

### 第四節 「患者の権利」の発展

#### 第五節 小括 (以上、本号)

### 第二章 「患者の権利」をめぐる近時の議論

#### 第三章 フランスにおける「患者の権利」と医療サービス基準の法構造

## 終章

## 第一章 「患者の権利」の形成と展開

### 第三節 医療にかかわる諸権利の展開と「患者の権利」の法制化

#### 一 一九八〇年代にみられた社会的問題と医療にかかわる諸権利の展開

一九七〇年病院改革法及び一九七四年の入院患者の権利章典の制定により、病院医療の人間性回復が図られ、入院患者の権利が承認されるに至る。その後、一九八〇～九〇年代には、情報技術の展開、生命倫理、葉害、貧困層の社会的排除といった様々な社会的問題を背景に諸制度が法制化され、その中に、医療にかかわる諸権利の展開を看取することができる。そして、この展開は一九九一年病院改革法による病人(malade)の権利の法制化に続いている。以下では、一九八〇年代にみられた社会的問題とそれに対する法制を簡単に触れておこう。

#### 1 情報の自由と医療情報へのアクセスの権利

入院の滞在条件等の情報へのアクセスの権利は、僅かではあるが、一九七四年の入院患者憲章の中に看取できた。また、入院患者の医療文書に対する医師のアクセスについては、「公立入院施設の入院患者又は受診者の医療文書の閲覧に関する一九七四年三月七日の七四―二三〇号デクレ」に若干の規定があるにすぎなかった。その後の情報処理技術の発展に伴ない、人権が脅かされる事態を危惧したフランスでは、一九七八年に「情報処理、情報ファイル及び自由に関する一九七八年一月六日の法律」が制定された。<sup>(69)</sup>

同法一条は、情報処理はすべての市民に奉仕しなければならず、それは人間の尊厳、人権、私生活並びに個人的および公的自由を侵害してはならないとする。この法律による保護の対象となるのは、私人の識別を可能とする記名情報の自動処理、すなわち、個人情報の収集、記録、変更、保存、削除等であり、公共部門の情報システムに限らず民間部門にも及ぶ。

「患者の権利」との関連では、情報アクセス権の行使について同法は規定を置いている。そこでは、すべての者にその個人情報記録されている情報システム一般へのアクセス権を認めている(同法三四条以下)。医療関係の情報閲覧する場合には、直接その情報にアクセスすることはできず、医師を媒介することよつてのみ可能である(同法四〇条)。また、閲覧請求者は記名情報が非正確である場合にはその訂正、不完全な場合にはその補足など、必要に応じた措置を講ずるようにそのシステム管理者に要求することができる。

## 2 生命倫理と人間の尊厳の保障

フランスでは、他の諸外国と同様、先端生命科学技術の社会的受容をめぐる問題への社会的取り組みの必要性が各所で繰り返し主張されていた。<sup>(20)</sup>人工生殖についてみれば、一九八二年にはフランス国内で第一例目の体外受精児の誕生があり、八〇年代は生命倫理に関する社会的論議が喚起された時期であった。八〇年代半ばから政府による政策立案が進み、九〇年代に入り議会での検討と審議が行われた。

こうした十年來の議論の末に、他の西欧諸国に遅れをとるかたちで、一九九二年に生命倫理に関する法案が上程され、一九九四年に法案は可決された。この法案は、臓器・組織の移植、人口生殖や遺伝子操作などの、医療分野での生命科学技術の発展に対する立法的解決を示したものである。同法案は、「人体に関する民法典を改正する法律

案」、「人体の要素と産物の贈与と利用および人工生殖に関する公衆衛生法典を改正する法律案」、「健康の保持と改善の研究のための記名データの扱いに関する情報処理、情報ファイル及び自由に関する一九七八年一月六日の法律を改正する法律案」で構成される。

人体の法的地位を決める原理は、「人体は人格そのものであり、人権の座である」という基本思想から導かれ、「人体は人格が受肉したものであり、人間の本質の一部であり、それに相応しい尊重を受けなければならない。」と解される。

「人体に関する民法典を改正する法律案」の前文では、本法は人をすべてに優先して尊重することは社会の基礎であるという原則と科学知識の進歩および公衆衛生の保全の合法的な要請を調整するためのものであり、すべての人を生命の商業化から守るものであることを謳う。そして、民法典一七条に、以下の条文を挿入する。

民法典一七条 すべて的人是は、自分の身体が尊重される権利を持つ。

本法は、人体の尊厳を保障する。

本法は、人体の不可侵と譲渡不能が保障される条件を定める。

本法は、人の種と一体性を保護する。

民法典一九条 治療が必要なきまたは本法によるときのみ、人の身体の一部性に対する侵害が許される。

本人の明白な同意が事前に採られねばならない。ただし、本人の状態が治療的介入を必要とし、同意ができる状態でないような場合あるいは法が免除している場合はこの限りではない。

その人体への介入は、第三者の健康及び将来の世代の健康への侵害をもたらすような効果をもつ

ことはできない。

以上の条文では、人権の座としての人体を守るために、権利主体としての「人」を規定する部分に、人体の不可侵 (inviolability) と譲渡不能 (indisponibility) という二大原則が立てられている (民法典二七条)。不可侵性の原則は、人の身体への侵襲は本人の「自由で明白な」同意があつてはじめて可能となるものであり、その目的は治療もしくは研究などの合法的な目的に基づくものでなければならぬ。また、譲渡不能の原則は、人体と其の一部および産物は財産権の対象にはならず、本人の自由な処分権を否定している (民法典二〇条以下)。こうして身体が尊重される権利を中心とした人間の尊厳の保障が認識されるに至つた。

### 3 薬害問題と補償を受ける権利

血液製剤による血友病患者のHIV感染や輸血によるHIV感染被害は、フランスでは八〇年代半ばには明らかになつていた。被害の拡大の直接的な原因は、加熱製剤の導入等の安全対策の遅れにあるとして、被害者らは閣僚や中央輸血センターの血液事業の責任者に対して、刑事告訴や損害賠償請求を提起し、九〇年代初頭には、関係者の実刑判決や損害賠償請求の認容が相次いで出された。<sup>(1)</sup> 他方、議会においても、一九八七年末頃からHIV感染問題が取り上げられ、一九八九年には、政府とフランス血友病協会、保険会社との間に補償のための国民連帯基金を創設することについて協定 (Memorandum) が締結された。これによりHIV感染被害補償問題は一旦は解決されたかにみえたが、一九九一年に再び血液製剤汚染に関する問題が浮上し、政治問題となつた。そして、一九九一年一月二七日に「社会秩序に関する諸規定に関する法律」にHIV補償基金の創設を規定する四七条を急遽追加することにより、HIV補償基金を創設した。これにより、フランス国内で行われた血液製剤の輸血または血液製剤の

投与によるHIV感染に起因する損害を被った者が、補償基金に補償を請求することにより、被害者の損害すべてが填補される補償金が支払われることになり、補償を受ける権利 (droit a réparation) が法制化されるに至った。

#### 4 貧困層の社会的排除と医療アクセスの権利

フランスでは、石油ショック・経済危機により、七〇年代後半には、失業者数と失業率は右肩上がりの増加をみせていた。八〇年代に入ると、その傾向はさらに拍車をかけ、貧困はもはや特殊なものではなく、多くの労働者層もその恐怖にさらされるようになっていた。<sup>(2)</sup> 八〇年代に認識されるようになった雇用不安から貧困へといった雇用を基軸とした、「新しい貧困 (nouvelle pauvreté)」は社会政策上の主要な課題となり、のちに「社会的排除 (exclusion sociale)」として政策上認識されるようになる。

一九八八年には、社会的排除を解決すべく、最低所得手当と参入契約の締結により排除状況から脱出させる参入の援助を柱とする、社会参入最低所得 (RMI) に関する法律が成立している。同法一条は、「年齢、心身の状態、収入と就労状況が原因で労働不能の状態に置かれたすべての者は、生存に相応しい手段を公共団体から得る権利を有する」とし、参入の権利が法制化された。参入契約を締結したRMI受給者は、社会保障をはじめ多くの社会的権利が保障されることになる。医療保障については、フランスの医療保険制度は、職域保険制度となつてゐるため、失業をした場合、医療保険に未加入または資格喪失となることがある。そこで、RMIでは、RMIの受給者とその世帯構成員は、医療保険に未加入または資格喪失の場合には、医療扶助の拠出による個人保険 (assurance personnelle) への加入措置が採られ、一般の被用者保険と同等の医療を受けることができる。自己負担分については、医療扶助によって賄われることから、実際は医療の完全無償化が実現している。これにより、貧困者の医療アクセスの

権利が平等に保障されたとされる。

## 二 「患者の権利」の法制化

### 1 一九九一年病院改革法の制定

一九七〇年病院改革法により、フランスの病院医療体制の今日の基盤が構築されたが、八〇年代に入ると様々な課題が浮き彫りになる。八〇年代は、財政的には混乱期にあり、かつ、医学の発展に伴う医療のあり方の変化などがみられる時代であった。八〇年代の医療をめぐる背景として、一九八三年以降の総枠予算制度 (Budget global)<sup>(73)</sup> を採用した病院予算政策の結果、医療施設は病院の機能や病院の任務、サービスの質の見直しの必要性に迫られたこと、八〇年代の医療技術の発展 (情報化、バイオテクノロジーの進展) の結果、入院医療にかわる代替的な医療の展開がみられたこと、平均余命の伸長、高齢者の増加、後天性免疫不全症候群のような新たな病理の危険性に対して医療資源の配分が求められるようになったこと、医療消費者の概念の展開がみられ、患者や障害をもつ人の行動に進展がみられたことなどが挙げられる。<sup>(74)</sup>

当時の保健医療大臣である Claude Evin は、一九八九年四月一二日の大臣会議での報告書『一九八九—一九九二年の医療政策のグランドデザイン』のなかで、病院改革目的として、地域への病院の開放、病院に対する種々の障壁の除去、地域医療ネットワークの導入及び促進、公的セクターと私的セクターとの間の財政の調和を掲げている。<sup>(75)</sup>そして、この報告書をもとに、フランス全土二五カ所で病院医療制度改革に関する公聴会が開催され、市民参加による検討が行われた。<sup>(76)</sup> これら作業を通して、政府は病院改革に関する法案を作成し、一九九一年七月三十一日に病院

改革に関する法律（以下、「一九九一年法」とする。）が制定した。

当時の保健医療大臣の名をとって「Evin 改革と呼ばれた一九九一年法は、私立営利病院のこれまでのあり方を激変させるものであった。一九九一年法は、一九七〇年法の枠組を廃止することはなかったが、「調和 (harmonisation)」をキーワードとして、①病人 (malade) の権利の基本原則の法制化、②医療施設の任務と義務の強化、③医療施設・医療活動の評価、④病院カテゴリーの簡素化、⑤医療計画の改革、⑥「医療公施設 (établissement public de santé)」の概念規定の創設など、一九七〇年法の内容の多くが刷新された。「患者の権利」の展開との関係で、以下では、医療施設の任務と義務の強化と病人の権利の基本原則の法制化について確認しておこう。

## 2 医療公施設の創設と医療施設の任務

### (1) 医療公施設の創設

一九九一年法は、「医療公施設は、運営上及び財政上自治権の与えられた公法上の法人である」として、病院や診療所といった違いを超えた新しい法的地位を生み出した公衆衛生法典 L. 六一四―一一条。医療公施設という法的地位の創設は、単なる用語の違いを超えた、フランスの医療・予防に関する任務を新しく定義したものであるとされる。<sup>(17)</sup> 医療公施設の創設の特徴は、第一に、これまでの公立医療施設と私立医療施設といった伝統的区分を医療公施設に転換したこと、第二に、伝統的な医療提供方式の違いを超えて、医療と予防組織を包括化したことにある。

医療公施設の主たる目的は工業的なものでもなく、商業的なものでもない（公衆衛生法典 L. 六一四―一一条。医療公施設は、行政的公施設に属し、公法の適用を受けることになる。また、医療公施設の活動の性質は権限裁判所でもコンセイユ・データでも「行政的」性格を有するとされている。<sup>(18)</sup> 例えば、医療公施設の活動において、入院患者の

ためのテレビ機器の調達や入院患者に対するレストラン業務も病院公役務の要素であるとされるため、これらにかかる争訟は行政裁判系統とされる。<sup>(79)</sup> これらの例から、病院公役務の概念が、ケア・研究・教育・予防といった従来想定されていた範囲から拡大していることがわかる。<sup>(80)</sup> しかし、実際は、物的・人的資源の制約の中で、医療公施設は副次的なものを民間に委託しながら病院公役務の任務を実施している（公衆衛生法典R、七一四―三四八条<sup>(81)</sup>）。

## (2) 医療施設の任務と義務

一九九一年法は、医療施設（établissement de santé）の任務と義務に関する規定を公衆衛生法典に置いた。医療施設は、「公立または私立の医療施設は、診断検査、病人・負傷者・妊婦の治療及び監護の確保をする」と定義される（公衆衛生法典L、六一―一一一条）。医療施設は、入院の有無に関わらず、短期間または急性期のケア、社会復帰を目的とするケア（継続的ケア、治療におけるリハビリテーション、継続的ケアを要求する患者へのケア）、入院を伴う長期ケアを提供するとされる（公衆衛生法典L、六一―一一二条）。

このように、医療公施設と営利・非営利を問わずすべての私立医療施設を医療施設として位置づけ、その任務を法典上明記したことは、これまでの病院立法における営利病院施設への公権力の関与不足を補ったものであるといえる。これは、医療施設の任務を改めて確認するとともに、一九八〇年代に拡大してきた営利医療施設に枠付けを行うものである。これにより、公衆衛生法典は、公立医療施設と営利・非営利を問わずすべての私立医療施設に対して、開設許可にかかる規制のみならず、医療施設の業務に関する規制を行う素地を確立した。

法律上の医療施設であるか否かは、単なる立法上の区分にとどまらず、医療政策全般に影響を及ぼす。すなわち、医療施設であれば、医療地図の記載対象施設となり、同時に許可制度の対象となる。さらに、医療認証評価を受け

なければならず、加えて医療文書にかかる組織や苦情解決委員会などを設置しなければならないことになる。このように、医療施設であるか否かは、医療政策上、どのような法的地位にあるかを確定する意味で極めて重要な事項である。しかし、医療施設の定義と任務は公衆衛生法典上明記しているが、医療施設の任務が入院の有無に関わらずケアの提供としているため、医療施設の区分基準は曖昧さを残している。例えば、消化器系内視鏡検査が可能な内科の開業診療所や通院外科の診療所などが問題となる。この点、行政裁判所によると、医療施設の区分基準は当該医療施設の活動の性格にのみ依拠することとされる<sup>(82)</sup>。また、別の事件では、患者の入院は医療施設の定義のため必要条件ではないため、自由開業医の診療所でも医療施設の一翼を担う入院代替ケアを行うことができるとした<sup>(83)</sup>。

一方、美容整形外科を行う施設は、明白な治療を行うものではないとして、公衆衛生法典上の医療施設の資格を有さないとされる<sup>(84)</sup>。このように、医療施設の定義の曖昧さは、結果としては非入院組織も医療施設として認めることを承認している。近年では、こうした組織には放射線療法センターや透析センター、グループ診療所といった様々な形態のものがあり、医療施設の定義は益々混迷を深めている<sup>(85)</sup>。

### 3 病人の権利の基本原則の法制化

一九七四年の入院患者憲章が制定されて以降、立法も時代も新たな入院患者に関する権利憲章を求めることとなる。一九九一年法では、公衆衛生法典の(旧)L. 七二〇一条(現)L. 一一一〇八条)に医療施設に受け入れられる疾病者の権利として、選択の自由、医療情報へのアクセスを規定することになった。

選択の自由については、「医療従事者と医療施設の選択の自由に関する病人の権利は、保健医療立法の基本原則である」(公衆衛生法典(旧)L. 七二〇一条)としている。他の社会保護制度の中で選択の自由の原則が制約される場

合は、医療施設の技術的な受入れ能力、被保険者への償還をするケアに関する許可基準によるもの以外は認められない。選択の自由に関する公衆衛生法典L. 七二〇―一条の規定は、提出法案では医療施設の任務と義務のなかに書かれていたものであったが、元老院での審議の際、病人の基本的権利として位置づける規定に変更された。

また、医療情報へのアクセスについて、医療施設は医療文書に記載されている情報を患者に開示する際には、患者によって開示のために指定された医療従事者の仲介によって開示される「仲介の原則 (principle de la médiation)」を明記した(公衆衛生法典(旧) L. 七二〇―二条)<sup>(86)</sup>。開示のために指定された医療従事者(一般医、公立・私立病院の専門医)は、倫理規定を尊重して医療情報を開示することになる(公衆衛生法典(旧) R. 七二〇―二二条)。また、患者個人の情報は、個人のものであるので、転院時に、公立または私立の保健医療施設の入院患者すべてに対して、最低限の情報を含んだ医療診療録を渡さなければならない義務がある(旧公衆衛生法典R. 七二〇―二二条)。また、R. 七二〇―二二条。看護記録がある場合、医療診療録にその内容を明記される。患者のすべての情報にかかる書類の保存は、秘密保持と管理が徹底される。翌年、医療文書の定義や開示方法を詳細に定めた一九九二年三月三〇日の九二―三二九号デクレが公布された。これにより、医療文書に関する諸権利を最初に定めた一九七四年三月七日の七四―二二三〇号デクレは廃止されている。

これらの権利は一九七四年入院患者憲章や他の立法に規定されるものであるが、公衆衛生法典のなかに病人の権利が明記されたのは同法典が制定されて以来初めてである。この規定は、公立病院を対象とした入院患者憲章である七四―二七号デクレとは異なり、その対象は公立・私立、営利・非営利を問わず、すべての医療施設に適用される。

### 三 一九九五年入院患者憲章への展開

#### 1 一九九五年入院患者憲章の規定の概要

公衆衛生法典での患者の権利規定の明文化に加え、議会内では、新しい権利憲章を求める声が大きくなったこと、一九九四年に生命倫理法が制定されたことなどが、入院患者憲章の改正を求める大きな要因となり、一九九五年五月二二日の九五―二二号の大臣通達により、入院患者憲章が改定された。<sup>(87)</sup>

一九九五年入院患者憲章は、憲章の前文から始まり、①病院公役務へのアクセス、②ケア、③患者及びその近親者の情報、④同意の一般原則、⑤特定行為に対する特定の同意と個人の自由、⑦個人とその私生活の尊重、⑧私生活およびプライバシーの権利、⑨行政及び医療文書に含まれる情報へのアクセス、⑩苦情の申立ての一〇項目からなる。憲章に規定されている事項は、公衆衛生法典や社会保障法典、その他各種政省令、通達などに規定されているものである。一九九五年入院患者憲章は、通達という形式で公布されており、入院患者の諸権利を総合化し、具体的に患者の基本的権利を当事者に示すものであるとされる。<sup>(89)</sup>このため、一九九五年入院患者憲章の規定は、入院に関する患者の処遇を列挙しているのみであり、個々の事項の法的拘束力は、個々の事項を規定する法令に委ねられている。<sup>(90)</sup>

#### 2 前文

前文では、「入院または在宅入院する患者、負傷者、妊婦及び施設に入所している高齢者は、権利と義務をもつ一人の間であ」り、「患者は、疾病、障害または年齢といった観点からだけで判断されてはならない。」として、患者の位置付けを示す。そして、病院は、市民権とフランス法の一般原則、すなわち、差別の禁止、人格、個人の自

由、個人の生命、自律の尊重が守られるように留意しなくてはならず、人体の尊重に関する法律に基づく様々な原則が適用されるようにあらゆる措置を講じなければならないとする。このため、病院は患者の本位を保障し、患者の尊厳を侵害する一切行つてはならない。

入院患者憲章の適用は、病院がうまく機能するために必要であり、また、病院職員と患者が従うべき義務事項のかたちで具体化されるものであるから、患者は、義務事項を明記した病院内規について知らなくてはならないとする。そこで、患者に関する規則並びに病院、病院職員及び患者に適用される義務事項は、可能ならば入院リーフレットに綴じこまれ、入院リーフレットに添付される退院アンケートとともに、患者一人一人に入院時に手渡すものとする。

### 3 一九九五年入院患者憲章の諸規定

ここでは、一九九五年入院患者憲章の諸規定の項目だけを列挙しておく。

#### ① 病院公役務へのアクセス

病院公役務を保障する病院へのアクセスに関する事項を規定する。

- 無差別受入れの原則
- バリアフリーの実施
- 意思表示の手段の確保
- 低所得者の医療費の保障
- 生活困窮者の最優先の受入れ

医療サービス基準の法構造 (二) (原田)

—— 院内ボランティア組織との連携

② ケア

すべての医療施設を対象とするケアに関する規定をおく。

—— 応急的診療、継続的医療の実施

—— 緩和医療の実施

—— 終末期医療の実施

③ 患者および近親者の情報

すべての医療施設を対象とする患者及び近親者の情報に関する規定をおく。

—— 医師に対する患者の医療上の秘密の保護の例外と患者の医師に対する情報提供義務

—— 未成年者・判断能力の欠いた者の情報の取扱い

—— 情報提供の例外

④ 同意の一般原則

すべての医療施設を対象とする同意原則に関する規定をおく。

—— 同意なしの医療行為の禁止

—— 未成年者・判断能力の欠いた者の同意原則

⑤ 特定行為に対する特定の同意

同意の一般原則に加えて、次の行為について特別の同意の規則が適用される。

—— 生命医学研究

—— 臓器摘出

—— 検死

—— エイズ検診

⑥ 個人の自由

すべての医療施設を対象とする個人の自由に関する規定をおく。

—— 精神障害を理由とする入院の処遇

⑦ 個人とその私生活の尊重

すべての医療施設を対象とする個人とそのプライバシーの尊重に関する規定をおく。

—— すべての場面での個人とそのプライバシーの尊重

—— 診療の際の教育実習生の同伴に対する事前許可

—— 信条の尊重

—— 快適空間維持の努力

—— 待ち時間緩和の努力

⑧ 私生活およびプライバシーの権利

すべての医療施設を対象とする個人とそのプライバシーの尊重に関する規定をおく。

—— 入院情報の秘密保持

医療サービス基準の法構造 (二) (原田)

医療サービス基準の法構造 (二) (原田)

四二

—— 来訪者、外部通信の自由

⑨ 行政及び医療文書に含まれる情報へのアクセス

—— 病院コンピュータ内の自己の情報を知る権利

—— 病院事務文書の閲覧請求の権利

⑩ 苦情の申立て

—— 病院長への意見表明権

—— 病院長への損害回復の申立権

#### 四 ジュペ・プランによる患者の権利の法制化

##### 1 ジュペ・プランによる病院改革

一九九一年法の改革が二一世紀に向けた改革であったにもかかわらず、その改革と費用抑制策は効果をあげなかった。そこで、一九九三年、計画委員会の医療システム将来像検討グループの報告書『二〇一〇年の保健医療』<sup>(91)</sup>を皮切りに、一九九四年の計画委員会の報告書『医療システムと医療保険白書』<sup>(92)</sup>などが相次いで提出され、各方面から改革のための提案がなされるようになる。一九九五年六月一六日に設置された病院改革高等評議会 (Haut conseil de la réforme hospitalière) は、一九九五年の大統領選を制したシラク大統領から任命を受けたジュペ首相の政策の方向性を模索する役割を担った。<sup>(93)</sup> 同評議会は、①入院医療の提供に関する規定の修正、②医療従事者の地位と責任の明確化及び医療需要の効率化の促進、③病院財源の効率性を改革の原則に掲げた。これを基にしながらジュ

べ・プランが策定された。ジュペ・プランは、社会保障制度をより公正なものとするために、関連するすべての組織の責任を強化し、社会保障財政の慢性的赤字を解消し、二一世紀に向けた社会保障制度の構築を目指すものである。ジュペ・プランの改革の考え方として、①改革理念としての公平 (Justice) の確保、②改革の原則として責任 (responsabilité) の強化、③改革の実行のために迅速性 (urgence) という三つの柱が立てられている<sup>(94)</sup>。この3つの柱につき、疾病保険制度の普遍化、年金における平等性の確保、より公平でより有効的な家族政策、社会保護財政の改革、責任の明確化と医療システム管理の刷新、病院改革、医療費抑制措置等の具体的な改革が掲げられた。

このジュペ・プランは、一九九五年一月一日と一六日に国民議会と元老院において示され、両議院の圧倒的多数の支持を得た<sup>(95)</sup>。こうして政府は、具体的な改革を実施する立法作業に着手することになった。政府は、政府への授權法案や社会保障財政法を設ける憲法修正案などを成立させたのち、一九九六年四月には、社会保障組織に関するオルドナンスと医療費抑制に関するオルドナンス<sup>(96)</sup>、公立・私立病院改革に関するオルドナンスを公布し、医療改革にかかるジュペ・プランが具体化された。

このうち、一九九六年四月二四日の公立・私立病院改革に関する九六一三四六号オルドナンス(以下、「九六一三四六号オルドナンス」とする。)は第一編から第八編で構成されている。第一編では、患者の権利に関する条文が改正された。第二編では、医療施設の活動の評価、認証、分析に関する規定が設けられ、第三編では、目標と方法に関する契約の規定が設けられた。そして、第四編では、新たに設置された機関である地方病院庁(ARH)についての規定が設けられた。第五編では、医療施設の財政について、第六編では、保健医療設備の組織についてそれぞれ規定している。さらに、第七編では、地方医療組織計画(SROS)について、第八編では、公立医療施設の組織につい

てそれぞれ規定している。

## 2 九六一三四六号オールドナンスと患者の権利

一九九一年法によって公衆衛生法典(旧) L. 七二〇―一条に病人の権利の規定が設けられたが、九六一三四六号オールドナンスでは、さらに公衆衛生法典(旧) L. 七二〇―一条及び(旧) L. 七二〇―一二条に患者の権利についての規定を追加した。

まず、L. 七二〇―一条では、質に関する権利を定めた。すなわち、患者の受入れの質はすべての医療施設の基本目標であり、すべての医療施設は患者の満足度調査を実施しなければならず、その評価の結果を一九九六年病院改革で新たに設置された全国医療認証評価機構(ANAES)に報告しなければならない。また、一九九五年入院患者憲章が記載された病院リーフレット (*livret d'accueil*) を患者に手渡さなければならないこととした。

また、L. 七二〇―一二条では、入院患者の権利義務の尊重を保障する医療施設内の体制を整備するために各施設ごとに内規を定め運用しなければならないこと、施設活動により被害を被ったと思われる患者が苦情を申立てることができるようにすべての医療施設に苦情解決(*conciliation*)委員会を設置しなければならないことが規定された。

このように、一九九一年病院改革法では、病人の医療従事者及び医療施設の選択の自由と医療情報へのアクセスの権利が法制化されたのに対し、九六年オールドナンスでは、医療サービスの質に関連した患者(*patient*)の権利として、医療の質への権利や苦情申立ての権利が法制化されている。

## 五 「Evin 報告書にみる「医療制度の利用者」概念

### 1 Evin 報告書の概要

医療制度におけるすべての者の権利を具体的に認識した最初の公的文書は、一九九六年に Claude Evin が経済社会評議会に提出した経済社会評議会の報告書『病人の諸権利《Les droits de la personne malade》』（後々「Evin 報告書」とよばれる。）である。<sup>99</sup> 同報告書は、一九九四年一月二二日に経済社会評議会から病人の権利に関する問題の検討の付託を受けた社会問題部会が提出したものである。

同報告書では、取扱われる場面によって区別されずに論じられていた医療保障の諸権利や患者の権利、入院患者の権利、病人の権利の概念整理を試みている。まず、病人の諸権利は、市民権的要素によって基礎付けられる権利（例えば、ケアへのアクセス、治療の平等など）とその者が医療制度で置かれている状況の違いや特性に着目した権利とに分けることができるという。<sup>100</sup> そして、これらの権利を総称して同報告書では「病人の諸権利」と称するが、この権利は最近になってつくられたものであり、評価検討はこれからであるとする。

医療制度に接する市民の権利と医療制度の利用者の権利に分類する「患者の権利」の捉え方は、医療や患者にかかる権利の諸相を示すものであり、もっぱら病気になる医療的処置が必要な患者 (Patient) に関心を示してきた立法に新たな視点を示すものといえる。すなわち、医療制度と接点を有する市民の権利がすべての市民の権利であるのに対して、医療制度における利用者の権利は医師と病人との間の関係における権利である。医師と接点を有するのは患者のみならず、健康診査の受診者や予防接種を受ける者、妊産婦など必ずしも疾病を有する者ばかりではない。こうした分類による権利の捉え方は、患者と医師という二者間の問題から、医療制度の利用者を医療保険制度をは

じめ社会保障制度のなかでも位置づけようとするものであり、利用者という主体の空間的広がり認識とこれに対応する権利保障の実現を図ろうとするものである。ここで示された「EVI」報告書で登場した病人の諸権利は、後の二〇〇二年三月四日法により公衆衛生法典上に法制化されることになる。以下では、この二つの権利の諸項目にふれておこう。

## 2 病人の諸権利

### (1) 医療制度と接点を有する市民の権利

病人の権利の第一の権利は、医療が必要な者に対して収入を問わずして医療にアクセスできる権限であり、この権利は医療保険の給付によって保障されるとする。報告書は、健康保護を受ける権利を保障するために、医療保険へのすべての人のアクセスの援助やケアへのアクセスの改善を求める。

次いで、病人の権利として、治療の平等の権利の保障が求められるが、これには良質な医療に対する権利 (*droit à des soins de qualité*) の保障と現在及び将来の患者の直面する差別の禁止が求められるとする。

### (2) 医療制度における利用者の権利

医師と病人の関係は基本的には不均衡であるとの認識から、報告書では、情報の権利の行使の援助、真実告知と同意、専門職の秘密保護の徹底を重視する。さらに、患者の尊厳の保障、医療事故と治療ミスの損害の回復およびその補償を挙げる。

#### 第四節 「患者の権利」の発展

##### 一 「患者の権利」に関する社会的論議

一九九八年五月、保健医療閣外大臣であった Bernard Kouchner は、医療制度の基本原則に基づく医療制度改革を議論するために、全国医療会議 (États généraux de la santé) を開催することを発表した。全国医療会議では、地方でのフォーラムを開催し、広く国民の議論を喚起することとした。全国医療会議が開催された同年秋から翌年六月の間、一八〇を超える都市で千回を超える集會が開催され、二〇万人を超える市民の参加者があったことから、フランス全土で市民の医療制度への関心の高さが伺える。全国医療会議の議論から、患者 (Patient) といった捉え方から市民 (citoyens) や利用者 (usagers) 、Evin 報告書にいう病人 (personne malade) として位置づけ、市民社会の主体としてこれを積極的に位置づけるべきであるが、各人の権利の保護に関する規定が不完全であり、更なる発展の必要性が確認された。

これを受けて、Kouchner 大臣の後任である Dominique Gillot 大臣は、二〇〇〇年一月、全国医療会議の全国指導委員会の幹事であった Etienne Caniard に対して、医療制度における市民代表の組織と市民の参加の促進、mediation と conciliation の機能、公的論議のための組織と情報へのアクセスなどを検討するように付託した。そして、同年三月、作業部会は報告書『医療制度における利用者の地位』(Caniard 報告) をまとめた。<sup>(10)</sup>

## 二 二〇〇二年三月四日の法律と医療制度の利用者の権利

### 1 二〇〇二年三月四日の法律の制定

二〇〇二年三月四日、フランスの医療保障制度のあり方を方向付ける新たな法律「患者の権利及び医療制度の質に関する二〇〇二年三月四日の法律」(以下「二〇〇二年法」とする。)が制定された。<sup>(10)</sup> 二〇〇二年法は、五章・一二六条からなる。第一章は、「障害をもつ者に対する連帯 (Solidarité envers les personnes handicapées)」となっている。第二章は、「医療民主主義 (Démocratie sanitaire)」に関する規定が置かれている。次いで、第三章には「医療制度の質 (Qualité du système de santé)」第四章には「保健医療の危険の結果に対する賠償 (Réparation des conséquences des risques sanitaire)」に関する規定が置かれている。最後に、第五章では、「海外に関する規定」が規定されている。<sup>(11)</sup>

二〇〇二年法は、障害児の出生について担当医師の損害賠償責任を認めた二〇〇一年十一月の破毀院判決を受けて、法案審議時に急遽挿入された第一章の規定から「反ペリュシュ法」とも呼ばれている。二〇〇二年法全体の内容は多岐にわたっており、公衆衛生法典や社会保障法典、保険法典、民法典などに新たな条文を挿入するものである。このように、関連諸法規のモザイク的な改正である二〇〇二年法ではあるが、「医療民主主義」という概念の法制化、利用者の権利の具体化、医療事故賠償・補償制度の構築などフランス医療保障法制に与えたインパクトは大きい。<sup>(12)</sup>

### 2 医療制度の利用者の参加と医療民主主義

二〇〇二年法は、医療民主主義 (démocratie sanitaire) という概念を創設し、医療制度の利用者の参加をする権利を保障している。二〇〇二年法による医療民主主義という新しい概念の創設は、医師と患者との関係の再評価によ

り、医療専門職と患者との間の均衡関係を構築することがねらいであった。

医療民主主義の目的は、次の四つの柱で説明される。<sup>10)</sup>

- 医療制度に関わるすべての者の権利と責任の認識及び明確化
- 医療制度の利用者の表明と参加の基盤整備
- 医療専門家と医療施設の責任の明確化
- 地方、国家レベルでの医療政策の推進や議論状況の再検討を通じた医療民主主義の強化促進

医療民主主義の概念の導入は、これまでの医療制度改革に対する疑問が契機であった。従来の医療制度改革は医療機関―患者という関係を前提に策定されていたが、医療施設や医療制度に接点をもつ者は、疾病・負傷者や患者のみならず、健康体の人すべてが医療制度の利用者となる。このため、医療施設の運営や医療政策の策定には、すべての者が利用者という立場でこれまでに参画することが求められるとする。ここでは、利用者の参加権が認められた医療民主主義が確立されなければならないとして、二〇〇二年法に医療制度の利用者の権利が規定されるに至ったのである。

医療民主主義の意味するところは、患者の基本的権利を明確に承認することと同時に、より一般的に医療制度に関連するすべての者の基本的権利を明確にするところにある。医療民主主義という概念を創設することにより、医療制度の利用者による集団的権利の実現を通して、個々人の権利の実現をはかる狙いがある。このため、医療民主主義は医療制度の利用者のアソシアション (association) の活性化を促している。

医療民主主義という概念は、医療制度の利用者の基本的権利の実現のための説明概念として用いられており、そ

の概念の内実は必ずしも明らかではない。フランスでも、医療民主主義という概念は、学説上でも議論の余地があるものとしており、その検討は今後の課題とされている<sup>(106)</sup>。

### 3 人の諸権利の公衆衛生法典上の位置づけ

市民が医療のクライアントとしての位置づけられる社会において、すべての人は、あらゆる状況において、私生活の尊重、秘密の保護など人としての権利が尊重されなければならない一方、あらゆる差別的形態から保護を受ける権利を有する<sup>(107)</sup>。二〇〇二年法は、人の諸権利を公衆衛生法典に位置づけた。二〇〇二年法のねらいは、人を病人・患者という弱い立場で位置づけるのではなく、一主体としての人として位置づけることであつた。

「人の諸権利 (droits de la personne)」に関する条文は、病気の人々の権利及び医療制度に関するすべての人々の権利の承認と明確化のために設けられたものである。この規定は、フランス憲法が保障する人権規定をより具体的に再確認したものであり、公衆衛生法典の目的理念と基本原理を示したものである。詳細については、第二章で検討することとし、ここでは、規定内容を紹介するにとどめる。

#### (1) 健康保護を受ける権利 (公衆衛生法典L. 111-10-1条)

一九四六年の第四共和国憲法の前文は、「国家は、すべての者とくに児童・母親および老齢の労働者に健康保護・物質的安定・休息および閑暇を保障する。すべての者は、その年齢、その肉体的精神的状態・経済状況により、労働不能の状態にあるときは、共同体から適当な生活手段を取得する権利を有する。」(第一〇段落)とする。健康保護を受ける権利 (droit à la protection santé) はこの憲法前文の人権規定から導き出される権利である。この健康保護を受ける権利は、二〇〇二年法によって公衆衛生法典の規定のなかに取り込まれ、公衆衛生法典の基本原則として

位置づけられている。すなわち、「健康保護に関する基本的な権利は、すべての者の利益のために、可能な限りあらゆる手段によって実現されなければならない。医療従事者、施設、ネットワーク、医療保険金庫または予防及び治療に関与するすべての機関、並びに医療関係省庁は、利用者とともに、予防を促進し、各人が自己の健康状態に応じて必要な治療を等しく享受することができるようにし、且つ、治療の継続及び良質の医療安全を確保するように努めなければならない」とする(公衆衛生法典L. 一一一〇―一条)。公衆衛生法典の基本原理として位置づけられた健康保護を受ける権利を根拠に、医療制度の主体に対して、①予防活動の展開、②健康状態に応じた適切なケアに対する各人のアクセスの平等性の確保、③継続的ケアの保障、④医療安全の確保を要請しており、フランス医療保障制度はこれら四つを目的に展開されると理解される<sup>(10)</sup>。

(2) 病人の尊厳が尊重される権利(公衆衛生法典L. 一一一〇―二条)  
病人 (personne malade) は、自己の尊厳が尊重される権利を有すると規定する。

(3) 差別を受けない権利(公衆衛生法典L. 一一一〇―三条)  
何人も、予防及び治療のアクセスにおいて差別されることがないと規定する。

(4) 個人情報保護の権利(公衆衛生法典L. 一一一〇―四条)

予防及び治療を行う医療従事者、医療施設、医療ネットワーク、またはその他の機関から給付を受けるすべての者は、自己の私生活及び自己に関わる情報の秘密が保護される権利を有する。この守秘義務の対象となる情報の範囲は、医療従事者及び施設の全職員やその活動と関わったあらゆる者が知り得た全情報であり、医療従事者及び医療制度に関与するすべての者に守秘義務が課される。ただし、治療の継続性の確保や最善の医療給付を決める場合

には、医療従事者間において当該患者の情報を交換することができる。

重大な診断または予後の診断がなされた場合に、この守秘義務は、当該患者からの反対の意思表示がある場合を除き、当該患者の家族、近親者または信頼人(後述)が患者に対して直接支援を行うことができるようにするために必要な情報を受け取ることの妨げにはならない。また、守秘義務は死亡前に当該患者が反対の意思を示した場合を除き、家族が死亡原因を知り、死者の想い出を保持し、または死者の権利を援用することができるようにするのに必要な範囲において、死亡した患者の情報が権利承継人に開示されることの妨げにならない。

(5) 最適医療を受ける権利(公衆衛生法典L. 一一一〇―五条)

すべての者は、その者の健康状態及び健康状態から要請される措置の緊急性に応じて、最適な治療を受ける権利及び医学的見地から最も医療の安全性が高く、有効性が認められている治療を享受する権利を有する。予防活動、検査、治療行為は、医学的見地から期待される利益との対比において不適切なリスクを負わせるものであってはならない。

また、すべての者は、苦痛の軽減のための治療を受ける権利を有する。苦痛は、いかなる場合においても、予防され、評価され、考慮される。そして、医療従事者は、各人に対し、死亡時まで尊厳ある生涯を過ごさせるべく、可能な限りあらゆる方法をつくさなければならない。

4 医療制度の利用者の権利

二〇〇二年法における医療制度の利用者の権利のうち、情報提供を受ける権利や同意の権利の明文化は、これまでの破壊院を中心とした判例や実務のあり方を確認するものである<sup>(19)</sup>。詳細については、第二章で検討することとし、

ここでは、規定内容を紹介するにとどめる。

(1) 情報提供を受ける権利

すべての者は、自己の健康状態に関する情報提供を受ける権利を有するとされる（公衆衛生法典L. 111-112条）。また、診断、治療又は予防行為の実施後に新たな危険が確認された場合、当該者を見つけない場合を除き、当事者に情報が提供されなければならないとされる。そして、すべての者の情報提供を受ける権利を實現するために、すべての医療従事者は、その者の権限の範囲内において、その者に適用される職務規律を遵守しつつ、患者に対して情報提供義務を負うとされる（公衆衛生法典L. 111-112条第二項）。

情報提供を受ける権利は、患者のみならず、医療制度の利用者であるすべての者が有する権利である。このため、情報提供義務は、公立・私立を問わずすべての医療施設、医療従事者に及ぶことになり、利用者の請求如何に関わらず、情報提供をしなければならない。なお、公衆衛生法典上、医療施設及び医療従事者の情報提供義務違反に対する法的制裁は予定されていない。

(2) 費用に関する情報提供を受ける権利

医療費をめぐる訴訟が相次ぐなか、二〇〇二年法は新たに医療保険制度における償還払いに関する情報提供を受ける権利を定めた。<sup>(10)</sup> すなわち、すべての者は、請求により、公立及び私立医療施設並びに保健部局から、その者が予防行為、診断行為及び治療行為の際に支払わなければならない可能性のある費用及び給付の条件に関する情報提供を受ける権利を有するとされる（公衆衛生法典L. 111-113条）。

費用に関する情報提供を受ける権利は、先述の情報提供を受ける権利と区別して理解することが必要であると学

説上解されている<sup>(11)</sup>。その理由として、第一に、情報提供を受ける権利は患者又は親族の請求であること、第二に、情報提供を受ける権利が対象とする情報は、ケアに際して先見的に提供されるものであることを挙げている。情報提供を受ける権利に基づいて提供される情報は、医療費に関するもののみならず、医療全般にかかるものであるが、今後の治療方針を決定する際にあたって、医療保険や共済保険からの費用に関する情報は重要である。このため、別途新しい権利として費用に関する情報提供を受ける権利が規定されている。

### (3) 利用者の同意の原則

患者の同意は、一九九四年七月二九日のいわゆる生命倫理法によって明文化された。二〇〇二年法は、さらに医療制度の利用者に関して一般化するかたちで「すべての者は、医療従事者とともに、医療従事者から提供された情報又は勧奨を勘案して、自己の健康に関する決定を行う」と規定し、医療行為のみならず、健康に関するあらゆる事項につき、様々な情報を勘案しながら患者が主体的に自らの生を決定することを謳っている(公衆衛生法典L. 一一一―四条)。

さらに、医師は選択の結果に関する情報提供がなされたうえで、その者の意思を尊重しなければならないとされる(公衆衛生法典L. 一一一―四条第二項)。同意の原則を「患者」に限らず、医療制度の利用者も含めたすべての者に拡張した点に、医療制度における個人の主体性の確保という法の考え方をみることができる。

未成年者・成年被後見人に関する同意の問題につき、二〇〇二年法は、未成年者または成年被後見人の権利は、場合に応じて、親権者または後見人によって行使されると規定した(公衆衛生法典L. 一一一―四条第五項)。もともと、未成年者または成年被後見人本人が決定に関与することができないことを意味するものではなく、未成年者の

場合には成熟度に応じた方法で、成年被後見人については判断能力の程度に応じた方法で、情報提供を受け、自己についての決定に関与することができる。そして、未成年者または被後見成年者が意思を表明し、決定に参加するのに適した状態にある場合には、必然的に、それらの者の同意が求められなければならないとされる。

他方、フランス法では、従来、意識不明の状態の者など患者本人の同意を得ることができない場合には、近親者がその者になり代わって最善の利益を勘案して同意をすることとされていた<sup>(17)</sup>。この点につき、二〇〇二年法では、信頼人制度が設けられ、意思表示ができなくなる前に自らの医師の代弁者としての信頼人 (*personne de confiance*)<sup>(18)</sup> を定めておくことができる<sup>(19)</sup>とした。詳細については第二章で検討する。

##### 5 地方医療評議会による医療制度の利用者の権利保障の監視

二〇〇二年の制定により、「患者の権利」が法制化されるとともに、その保障を監視する仕組みが構築された。二〇〇二年法では、地方医療評議会 (*conseil régional de santé*) を創設した。地方医療評議会の主な役割は、地方公衆衛生計画の策定及び評価、当該地方の医療問題の監視であった。「患者の権利」の保障との関連では、地方医療評議会は、病人と医療制度の利用者の権利の適用と尊重について、その状況の評価を行い、その結果を年次報告書として公表しなければならない(公衆衛生法典L. 1411-1-3-1条)。その後、二〇〇四年八月九日、フランスの公衆衛生政策の新たな方向性を示す「公衆衛生政策に関する二〇〇四年八月九日の法律」が制定され、地方医療評議会に代わり、地方医療会議 (*conférence régionale de santé*) に再編されたが、「患者の権利」保障の監視の役割を引き続き負っている。

### 三 二〇〇六年入院患者憲章の再編

#### 1 二〇〇六年入院患者憲章の再編の背景

一九九五年入院患者憲章の制定以後、「患者の権利」の法制化の中で最も影響を与えたのは二〇〇二年法であったが、その後も、生命倫理に関する二〇〇四年八月六日の法律、公衆衛生政策に関する二〇〇四年八月九日の法律、患者の権利と終末期の権利に関する二〇〇五年四月二二日の法律など、「患者の権利」の内容に変更を迫る法律が相次いで制定された。加えて、二〇〇二年法により、「患者の権利」保障の監視が政策上の任務とされたことから、市民の「患者の権利」に対する共通認識の醸成が求められた。そこで、一九九五年の入院患者憲章を見直し、「入院患者憲章を含む入院患者の権利に関する二〇〇六年三月六日の第二〇〇六一九〇号の通達」<sup>(15)</sup>(以下、二〇〇六年入院患者憲章という。)として、新たに入院患者憲章が再編された。

#### 2 二〇〇六年入院患者憲章の概要

二〇〇六年入院患者憲章では、①すべての者の医療施設の選択の自由の保障、②医療施設による受入れ、治療、ケアの質の保障、③アクセス可能でかつ誠実な患者への情報の提供の保障、④患者の自由かつ明確な同意による医療行為の保障、⑤特別の行為に対する特別の同意、⑥参加をする医学的研究の情報提供と同意、⑦退院の自由の保障、⑧入院患者の平等処遇の保障、⑨私生活の尊重、⑩入院患者に関する医療情報への直接アクセスの保障、⑪受入れとケアに関する入院患者の意見表明権の項目に分けられ、それぞれ関係する権利が列挙されている。一九九五年の入院患者憲章をさらに豊富化したものであるといえる。

本章では、フランスにおける「患者の権利」の展開について、一九世紀の医療扶助の整備以後の病院医療制度の史的展開過程と関連づけながら実定法の展開を中心にとどってきた。これまでみてきたように、フランスの病院医療における「患者の権利」の展開は、病院医療に対する国家の関与の増大のなかでその内容が豊富化されてきたといえる。医療保障法の研究者であるエクス・マルセイユ大学の Antoine Lecea 教授は、フランスの「患者の権利」の展開を「展開期」、「発展期」、「拡大期」に区分している<sup>(16)</sup>。第一章の小括として、右区分を参考にしつつ、各期の「患者の権利」の展開の特質を若干の補足を交えながらまとめておこう。

## 一 「患者の権利」の形成と展開

### 1 展開期——医療へのアクセスの権利の確立

歴史的には、医療施設が提供する医療とは、慈悲的な救貧施策の一部であり、その施策の実施は、社会的な治安維持のために必要な公権力の行使であった。一九世紀末には、公衆衛生と社会安全の確保のために、医療扶助の提供が国家の任務とされるようになり、宗教的慈善で行われていた医療は公的扶助の一部として位置づけられるようになった。公立病院は、医療扶助施設として公的規制の傘下に入れられるようになり、公役務としての公的扶助における医療の提供機関という役割を担った。また、私立病院は、慈善組織として相互共済組合やアソシアションなどにより展開されるようになる。その後、医学の発展に伴い、慈悲的な救貧施策ではない経済的な営みとしての「医

療」が登場することになり、主に私立病院がこれを担うようになった。

そして、二〇世紀初頭には、慈悲的な救貧施策としての「医療」と経済的な営みとしての「医療」が混在するようになり、「医療」の性格付けが曖昧になった。しかし、社会保険の登場、フランス第四共和国憲法前文における国家責任としての健康保護を受ける権利の承認などにより、「医療」は社会的なサービスとして位置づけられ、再確認されるようになった。

一方、職域保険としての医療保険の展開により、医療保険の被保険者数は拡大をみせた。二〇世紀中頃までには、医療保険の患者の受入れと医療扶助の提供が医療施設の重要な役割となった。公立病院は医療扶助患者の受入れのためにその機能を拡充してきたが、飛躍的に増加した医療保険の患者の受入れのために、医学の進歩に対応すべく医療施設の近代化が求められた。

一九世紀後半から二〇世紀初頭は、医療扶助と社会保険の発達により、医療へのアクセスの権利が確立した時期であった。

## 2 発展期——人間の尊厳の保障の具体化

第二次世界大戦後、フランスの医療制度は大きな改革を迫られ、一九五八年病院改革オールドナンスにより、病院の人間性回復が図られた。「患者の権利」との関連では、病院の人間性回復を図るために一九五八年一月五日の通達により、入院条件の技術的基準が示された。一九五八年通達は、入院、家族の訪問、起床・食事・就寝時間といった限定された範囲ではあるが、そこに「患者の権利」の端緒をみることができるといえる。

次いで、一九七〇年法の制定により、フランス医療制度は、公役務の法制度上の展開過程を通して、私立病院に

対する新たな公的規制の根拠として病院公役務という法概念を手に入れた。病院公役務概念の生成により、公権力は病院医療への積極的コントロールを及ぼすことになった。そして、この病院公役務が、公役務としての医療提供の原則を明確にした概念として捉えることができる。すなわち、公役務の提供主体は、常に利用者の需要と一般利益との均衡を図り、標準的なサービスを利用者に提供しなければならず(需要均衡の原則)、そのサービスは常時保障されており(継続性の原則)、誰でも等しくサービスを受けること(平等の原則)を保障する。公役務性が認められた病院医療では、病院医療サービスのあり方の標準化が要請され、患者への待遇の平等性、治療の継続性、患者の常時受入れという病院公役務の基本原則が「患者の権利」の内容として位置づけられることになり、一九七五年入院患者憲章の制定に至る。但し、こうした入院患者の権利は、公役務性が認められた病院医療を対象にするのみである。

このように、一九七〇年代までのフランスの病院医療は公役務原理を基礎としつつ、病院医療の活動にかかる原則は、病院公役務を保障するか否かという医療施設の任務の性質により適用される原則が異なっていたと理解することができる。適用される原則に違いがみられる理由は、病院医療にかかる立法変遷から推察することが可能である。すなわち、公役務の原則は、医療施設の活動が公役務の任務を負うか否かという点で適用の可否が判断されるため、公立病院及び病院公役務を保障する私立病院はそれに服するのに対して、病院公役務を保障しない私立病院はその適用を受けないのである。なぜなら、病院公役務を保障しない私立病院は、営業の自由が保障された一事業主体であり、そこに無批判に公役務の原則を適用することは、一九七〇年病院改革法制定当時から繰り返し危惧されていた事業主体の国営化につながることを意味すると考えられていたからである。

そして、一九八〇年代から九〇年代にかけて、生命倫理や薬害、貧困者の社会的排除といった深刻化する社会問題を解決するための法制度のなかに医療にかかわる諸権利の生成がみられた。加えて、医療制度を支える社会的環境が大きく変化し、一九八〇年代後半に医療現場から社会に広がった「病院医療の不満」を掲げた運動の中から、医療の質に対する関心が広まり、患者の権利の保障と医療の質の改善を立法の俎上に載せられた。一九九一年法は、患者の権利の保障と質の改善措置の実施について、これをすべての医療施設に対する任務と義務であることを規定することにより、これまで公的規制の対象とされてきた公立病院や病院公役務を保障する私立病院に加えて、営利私立病院や非営利私立病院などもフランスの医療制度の担い手であり、患者の権利と質の保障の主体としての位置づけを明確にした。これにより、これまで示されてきた「患者の権利」の保障は、病院公役務を保障する病院に限らず、すべての医療施設によって担われることになった。

発展期には、展開期の確立した医療へのアクセスの権利がRMIの創設により貧困者にも保障されることになり、大きな展開が見られた。また、生命倫理や情報への関心の高まりから、選択の自由、尊厳への権利、同意の尊重の権利、秘密の権利といった人間の尊厳 (la dignité de la personne humaine) に根ざした「患者の権利」が生成した。

### 3 拡大期 —— 消費者主権による「患者の権利」の拡大

ヨーロッパ諸国では、一九八〇年代より、患者の権利に関する法律が相次いで制定されるようになった。<sup>(17)</sup> 例えば、フィンランドやスペインなどでは一九八〇年頃から患者の権利規定に関する議論がなされ、患者の権利法を制定するに至っている。<sup>(18)</sup> これに遅れて、フランスでは、一九九一年法によって、病人の権利が公衆衛生法典上で初めて明記されることになった。<sup>(19)</sup> その後、病人の権利の重要性は変わらなうとしたうえで、「病人 (malade)」や「患者 (patient)」

という概念に対する疑問が呈された。すなわち、例えば、妊娠した女性は、「malade」ではないが、医者にかかり病院に通っている。また、産業医にも守秘義務が課されるが、産業医の診るべき人は「malade」とは限らな<sup>120</sup>。「malade」という概念は、状態を表しているものであり、医療制度に関わるすべての者の状態を示すものではない。それ故に、これまでの病人の権利という概念は極めて限定的である、という疑問が呈されたのである。この疑問に対し、立法は、「malade」から「patient」という用語に改めるようになった<sup>(120)</sup>。その後、九六一三四六号オールドナンスにより、「患者の権利」の内容はより豊富化している。

ジュペ・プランによって進められた一九九六年の病院医療改革では、医療保障制度における契約化が推し進められ、効率性や医療の質にかかる責任が明確になった。医療施設に対しては、患者の権利の保障と医療の評価認証がすべての医療施設に求められることになった。病院統制を確立する一方、患者のみならず医療制度の利用者の権利を確立することにより、医療の民主化を進める動きが一九九〇年代後半から見られるようになった。その集大成が二〇〇二年三月四日の法律である。二〇〇二年法の改革は各方面に及ぶが、その柱は医療民主主義の確立、患者の権利の豊富化、医療サービスへの責任の強化である。二〇〇二年法では、Evin 報告書や全国医療会議の議論、Canard 報告書を受けて、医療制度から利益を受けるすべての者の権利が保障され、その者の尊厳が尊重されなければならぬという考えから、「医療制度の利用者 (usager du système de santé)」という概念が新たに設けられた。診断技術の発展は、新しい倫理問題とともに保健医療の安全の問題、医療費高騰による経済的問題、サービスの質の問題など医師と患者との二者間ではとどまらない問題を惹起している。このため、「malade」の権利のみならず、医療制度の利用者の権利を確立することにより、その主体性を法的に承認し、同時に、医療民主主義を成立させる

ことよって新たな医療保障制度を構築する必要があったのである。二〇〇二年法により、医療制度改革の方向性は、医療民主主義の促進、医療制度の利用者の権利の保障に向けられるようになった。

拡大期には、九〇年代の医療事故の深刻化や一九九五年の消費者法典の制定がその遠因となり、「患者の権利」は「肥大化 (hypertrophie)」して行く<sup>(12)</sup>。そして、「患者の権利」は医療の質と安全に関心を向けはじめ。ここでは、医療サービスを消費する「消費者」としての医療制度の利用者が有効かつ安全な医療サービスを購入するための権利の確立が求められ、治療の質に関する権利、情報の権利、ケアを拒否する権利、補償を受ける権利などが承認されるに至った。

## 二 ま と め

フランス医療保障法制の原理のひとつが公役務原理であるとされる<sup>(17)</sup>。現在では、フランス憲法前文の健康保護を受ける権利を実現するための医療を提供している以上、公立病院であれ私立病院であれ、その医療行為は保健医療の公役務を負うことになる<sup>(18)</sup>と解されている。それ故に、医療施設という独立した一人法人は、社会構成員全体に共通する利益である一般利益を追求するために国家の保健医療の公役務の責任を履行する組織である以上、国家的法的統制に服することになる。その基準として、実定法のなかで「患者の権利」が法制化されてきた。

フランスにおける病院医療は、健康保護を受ける権利の具体化という一般利益の追求のための活動であり、公役務原理のうえに成り立つものであると理解することができる。そして、医療サービスの公役務的性格、医療安全の確保、患者の権利保障という要請から医療サービスへの国家的法的介入が正当化されてきたと評価することができる。

る。その法的介入は、フランス法では、社会保険の論理による法規制とは別に、医療の論理として発展させてきた。すなわち、治安対策としての病院規制から始まり、第二次世界大戦以後は国家の責務として健康保護を受ける権利を具体化するための病院規制が加わり、さらに、九〇年代に入り、医療安全の確保と利用者の権利の保障のための病院規制が加わることになった。そこでは、医療保険の保険給付の一翼を担う主体としての医療施設に対する規制と医療の公役務を提供する主体としての医療施設に対する規制が共存し合いながら、医療の論理として公役務の根拠が膨らみを見せるようになった。フランス法の医療の論理は、健康保護を受ける権利に対する国家の保障責任から形成されているが、その方向性は、イギリスが目指した公営医療サービス化ではなく、慈悲的医療を提供してきた施設院や公立病院、私立病院を公役務活動の傘下に取り込むという医療市場の活用というものであった。こうした医療制度において法制化された「患者の権利」は、利用者等に対する各医療機関の行為基準となる。こうした展開もあり、近時では、フランスの医療保障の法学研究のなかに、「患者の権利」をめぐる判例の蓄積がみられ、学説の展開もみられる。「患者の権利」論に関する近時の議論の検討については、章を改めて検討することにする。

(未完)

- (69) この法律の制定の背景などに関する邦文文献として、多賀谷一照「フランスのプライバシー保護立法と運用の実態」ジュリスト七四二号二四八頁、多賀谷一照「フランスにおける『情報処理と自由全国委員会』の最近の動向」ジュリスト七六〇号（一九八二年）三四頁、大石泰彦「フランス——個人情報保護制度の制定・内容・運用」法律時報七二巻一〇号三二頁などを参照。

- (70) フランスの生命倫理の法制化に関する邦語文献として、例えば、橋島次郎「フランスにおける生命倫理の法制化」

医療サービス基準の法構造 (二) (原田)

六四

- 『Studies 生命・人間・社会』(三菱化成生命科学研究所社会生命科学研究室) 一号(一九九三年) 三頁などを参照。
- (71) 一連の経緯に関する邦語文献として、鎌田薫「フランスにおけるHIV感染事故の被害者救済と安全対策(上)」ジュリスト一〇九七号(一九九六年) 五一頁以下、高山直也「フランスにおけるHIV感染被害者とエイズ補償基金法」外国の立法三四巻五・六号三一頁以下などがある。本款の記述は右文献に寄るところが大きい。
- (72) 八〇年代の貧困と社会的排除に関する邦語文献として、都留民子「フランスの貧困と社会保護」(法律文化社、二〇〇〇年) などがある。
- (73) 総枠予算制度は、一九八三年一月、一九八三年度の社会保障の財政対策を目的として、社会保障に関する諸施策を定める一九八三年一月一九日の法律に基づく制度である。総枠予算とは、病院の各診療科の予算見積の総計である。総枠予算制により、公立病院および病院公役務の実施に参加することを認められた非営利私立病院には、医療保険金庫が負担する経費部分に関する総枠資金が付与される。総枠予算が決定されると、当該年度の予算額の一二分の一が医療保険金庫から毎月支払われることになる。年度末に赤字が生じた場合、監督官庁によって病院の申立て理由が正当であると認められれば、その赤字は疾病保険金庫により補填されるが、それが以外は病院側の負担となる。
- (74) Édouard Couty, Didier Tabuteau, *Hôpitaux et cliniques: Les réformes hospitalières*, Berger-Levrault, 1993, p. 19.
- (75) Édouard Couty, Didier Tabuteau, *op. cit.*, p. 22.
- (76) Rapport à Monsieur le Ministre de la Solidarité, de la Santé et de la Protection Social, *Notre système hospitalier et son avenir*, ENSP, 1991.
- (77) Maxence CORMIER, «La notion d'établissement de santé», in Marie-Laure Moquet-Anger, *De l'hôpital à l'établissement public de santé*, L'Harmattan, 1998, p. 9.
- (78) Marc Dupont, *Droit hospitalier*, Dalloz, 1997, p. 170.
- (79) レンタルテレビ株式会社Yとパリ市との間で締結されたテレビ設置契約において、Yによる公立病院の入院患者に対するテレビ設置契約の一方的な解約によって被った損害の回復を求めてパリ市が提訴した事案がある。パリ市に対し

- Yの約二十七万フランの賠償を認めたり行政裁判所の判決の取消を求めたコンセイユ・デタ判決では、病院公役務は単にケアの提供を含むものではなく、患者の滞在条件の改善をも含むものであり、入院患者のテレビ機器調達はその入院時に当事者に提示される快適要素であり、当該契約は行政契約の性質を持つものであるので行政裁判所の管轄であるとした。C. E. 8 juin 1994, n° 90818. Inédit au Recueil Lebon. ノストラン業務に「おき」C. E. 16 janv. 1995, n° 150066. Inédit au Recueil Lebon. を参照。
- (80) Marc Dupont, *op. cit.*, p. 170. ; Patrick Allal et al., *Droit hospitalier*, PUF, p. 88-89.
- (81) 私立病院を顧客とする医療公施設の洗濯業務は医療公施設の主要な任務の内容ではないとして控訴院が洗濯業務の違法性を判断した事例がある。C. A. A de Nantes, 29 mars 2000, *Dr. adm.* n° 10 2000. ; R. D. S. S., avril-juin 2000, p. 306.
- (82) T. A. Nice, 20 juillet 1999, R. D. S. S. 1999, p. 770.
- (83) T. A. Grenoble, 10 juin 1998, Inédit au Recueil Lebon.
- (84) Letter DH/EO 3/EM du 21 juin 2000 relative aux établissements de chirurgie esthétique, BOMES n° 2000/28, p. 127., R. D. S. S. . 2001. p. 69.
- (85) Marc Dupont, *op. cit.*, p. 90.
- (86) Philippe Jean, *La charte du patient hospitalisé*, Berger-Levrault, 1996, p. 97. ノンノスでは実務上長と「患者」近親者の医療診療録への直接のアクセスを認めつつも「ただ」Cada, *Guide de l'accès aux documents administratifs*, 3<sup>e</sup> éd., La Documentation française, 1997, p. 127. ; Christian Paire et al., *Droit hospitalier 2<sup>e</sup> éd.*, Dalloz, 1999, p. 299.
- (87) Philippe Jean, *op. cit.*, pp. 22-26.
- (88) Circulaire ministérielle n° 95-22 du 6 mai 1995 relative aux droits des patients hospitalisés.
- (89) Philippe Jean, « La nouvelle Charte du Patient Hospitalisé », *Revue Hospitalière de France*, n° 5 1996, p. 39.
- (90) Philippe Jean, *op. cit.*, p. 521. ; Christian Paire et., *op. cit.*, p. 259.

- (91) Marie-LaureLagardère, ChristinMeyer, Marie-LaurePibarot, CyrilRoger-Lacau, *Santé 2010: rapport du groupe "prospective du système de santé"*, La documentation Française, 1993.
- (92) Soubie Raymond, Portos Jean-Louis, Pieur Christian, *Livre blanc sur le système de santé et d'assurance maladie: rapport au Premier ministre*, La documentation Française, 1994.
- (93) Édouard Couty, Didier Tabuteau, *op. cit.*, p. 70.
- (94) Jean-Jacques Dupeyroux, *Droit de la sécurité sociale 13<sup>e</sup> éd.*, Dalloz, 1998, p. 315.
- (95) シルク・ベランヌ<sup>シルク</sup>、仏雑誌 *Droit Social* の特集 (Le Plan Juppé, no3 1996; Le Plan Juppé II, no 9/10; Le Plan Juppé III, no 9/10 1997) を参照。邦語文献として、加藤智章「一九九五年フランス社会保障改革の動き」週刊社会保障一八九三号 (一九九六年) 一二二頁、都留民子「フランスの社会保障改革 シュベ・プランの核・医療をみる」質社二二〇〇号 (一九九七年) 二三頁、上村正彦「フランスの政権交代と社会保障政策」週刊社会保障一九五三号 (一九九七年) 四六頁、上村正彦「フランスの医療保険改革」週刊社会保障一九六一号 (一九九七年) 四六頁等がある。
- (96) Ord. n° 96-344 du 24 avril 1996.
- (97) Ord. n° 96-345 du 24 avril 1996.
- (98) Ord. n° 96-346 du 24 avril 1996.
- (99) Claude Évin, *Les droits de la personne malade: séance des II et 12 juin 1996*, Conseil économique et social, J. O. 1996.
- (100) Claude Évin, *op. cit.*, p. 39.
- (101) Etienne Caniard, *La place des usagers dans le système de santé*, La documentation Française, 2000.
- (102) わが国での二〇〇二年法の紹介として、山野嘉朗「フランス賠償医学展望(その5)」『賠償科学』二八号(二〇〇三年)六八頁、山野嘉朗「フランス賠償医学展望(その6)」『賠償科学』二九号(二〇〇四年)、山野嘉朗「立法紹介医療賠償責任保険に関する最近のフランス保険法典改正について——二〇〇二年三月四日の法律第二〇〇二一三〇三号

および二〇〇二年十二月三〇日の法律第二〇〇二—一五七七号による改正を中心に「愛知学院大学論叢 法学研究」四五卷一・二号（二〇〇三年）八〇頁、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』一八号（二〇〇三年）二二—一頁、山口齊昭「医療事故被害者救済制度について——加藤構想とフランス患者の権利法」『賠償科学』三〇号（二〇〇四年）五三頁、原田啓一郎「医療サービス保障における安全性確保の責任規範——医療事故の予防と補償に関する一考察」『社会保障法』一八号（二〇〇三年）一六七頁などがある。

(103) F. Belliver et J. Rochefeld, «Droits des maladies, qualité du système de santé, loi no2002-303 du 4 mars 2002», *R.T.D.C. 2002*, p. 574. ; M. Cormier, «Les droits des maladies et qualité du système de santé», *A.J.D.A. 2002*, p. 508. ; Y. Lambert-Faivre, «La loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des maladies et à la qualité du système de santé: I. La solidarité envers les personnes handicapées», *D. 2002. chron. 1291*; II.

(104) 二〇〇二年法により創設された医療事故賠償・補償制度について、原田啓一郎「フランスにおける医療事故と社会保障」(1)〜(3)——国民連帯による医療事故賠償・補償制度の構築——」駒澤法学四卷一号（二〇〇四年）一一五頁以下、四卷二号（二〇〇五年）九七頁以下、五卷二号（二〇〇六年）六一頁以下を参照。

(105) Angelo Castelletta, *Responsabilité médicale droit de maladies*, Dalloz, 2002, p. 16.

(106) Marc Dupont, *op. cit.*, p. 404.

(107) Angelo Castelletta, *op. cit.*, p. 15.

(108) Angelo Castelletta, *op. cit.*, p. 17.

(109) 二〇〇二年法以前の情報提供義務や同意に関する判例の変遷について、小粥太郎「フランス医事法における患者の自律」早稲田法学七四卷二号三頁、馬場圭太「説明義務の履行と証明責任——フランスにおける判例分析を中心に——」早稲田法学七四卷四号五五—一頁、澤野和博「機会の喪失の理論について」(一)「早稲田大学大学院法研論集七七号九九頁、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六二卷九九頁など

を参照。

- (10) Angelo Castelletta, *op. cit.*, p. 27.
- (11) Marc Dupont et al., *Droit hospitalier*, 4<sup>e</sup> éd., Dalloz, 2003, p. 416.
- (12) Anais Gabriel, *La personne de confiance dans la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002*, Faculté de Droit et de Sciences politiques d'Aix-Marseille III, Mémoire DEA Droit privé, inédit, p. 12 et suiv.
- (13) "personne de confiance" 2011年法によつて新たに導入された制度であり、共通の邦語訳は存在しない。「被信頼人」とも訳されているが、本論では「とりあえず「信頼人」と訳しておくことにする。
- (14) Anais Gabriel, *op. cit.*, p. 10 et suiv.
- (15) Circulaire DHOS/E1/DGS/SD1B/SD1C/SD4A n° 2006-90 du 2 mars 2006 relative aux droits des personnes hospitalisées et comportant une charte de la personne hospitalisées, *BOSFS* n° 4 2006, p. 25.
- (16) Antoine Leca, *Un siècle de droit médical en France (1902-2002): de la lutte contre les épidémies aux droits des patients*, *RGDM* numéro spécial 2004, p. 69.
- (17) Mikko Vienonen, «The role of the World Health Organizations», in Andre den Exter (eds.), *The Right to Health Care in Several European Countries*, Kluwer Law International, 1999, p. 18.
- (18) 各国の患者の権利規定の法形式は、患者の権利法として単体の法律を制定する形式、患者の権利憲章として制定する形式、医療関係法規に患者の権利を挿入する形式に大別される。Mikko Vienonen, *op. cit.*, pp. 25-26.
- (19) 通達レベルでは、患者（病人）の権利は早くから登場していた。一九五八年のオールドナンスが制定された際に、入院に関する具体的な内容、入院患者への付き添いの容認、入院中の生活環境の規定が通達レベルで出されていた（Circ. du 5 décembre 1958）。その後、通達は一九七〇年に改正される（Circ. du 24 février 1970）が、その対象者は公立病院及び病院公役務参加の私立病院に入院する患者に限定されており、その内容は病院が患者に対して遵守すべき行為規準であった。

- (120) 例えば、医師倫理法典では、一九七九年制定時には、第二部“*Devoir envers les malades*”という規定であったが、一九九五年改正時には、第二部“*Droit des patients*”に改められた。また、一九九一年法により公衆衛生法典には、医療施設に受入れられる“*malade*”の権利というセクションが設けられていたが、一九九六年のオールドナンスでは、“*La charte du patient hospitalier*”と“*malade*”ではなく“*patient*”という語が用いられる。
- (121) Antoine Leca, p. 69.
- (122) Claude Évin, *op. cit.*, pp. 16-21.
- (123) André Demichel, *Droit de la santé*, Les Études Hospitalières, 1999, pp. 25-29. ; Claude Évin, *Les droits des usagers du système de santé*, Berger-Levrault, 2002, pp. 37-43.