

2012年改正ドイツ移植法

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2013-07-03 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 神馬, 幸一 メールアドレス: 所属:
URL	https://doi.org/10.14945/00007381

2012年改正ドイツ移植法

神 馬 幸 一

訳者解説

1. はじめに

1997年11月5日に制定され、同年12月1日に施行されたドイツ移植法は、ヒト組織の取扱いを法的に整備した2007年の全面的な大改正を経て、直近の2012年においては、更に3度の改正が成立した（図表1）。

図表1：ドイツ移植法における2012年改正一覧

改正法令名	出典	改正対象移植法条文	施行日
Artikel 1, Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung im Transplantationsgesetz vom 12. Juli 2012. (以下, 2012年7月12日改正法)	BGBl. I S. 1504	第1条, 第2条	2012年11月1日
Artikel 1, Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes vom 21. Juli 2012. (以下, 2012年7月21日改正法)	BGBl. I S. 1601	第1条a, 第7条, 第8条, 第9条, 第9条a (新設), 第9条b (新設), 第10条, 第10条a (新設), 第11条, 第12条, 第13条, 第13条b, 第13条c, 第14条, 第15条, 第16条, 第20条	2012年8月1日
Artikel 2a, Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012. (以下, 2012年10月19日改正法)	BGBl. I S. 2192	第13条b, 第13条c	2012年10月26日

これらの2012年改正は、後述するように大幅な更新内容を含んでいる。本稿では、特に重要なものと考えられる2012年7月12日改正法及び同年7月21日改正法の概要を紹介する（2012年10月19日改正法の内容は、医薬品法関連の改正に伴い、それらを準用する移植法の条文が修正されたものであり、形式的な変更であるため、本稿では、省略する）¹。その上で、2013年1月1日時点（本文解説脚注の参照ウェブサイトも同日確認）における現行ドイツ移植法全文の訳出を試みる²。

2. 2012年7月12日改正法の概要

本改正の中心的課題は、臓器提供の意思表示に関する改革である。本改正により、ドイツ疾病金庫（公的医療保険機関）及び民間医療保険機関は、満16歳以上の被保険者に対して、定期的に臓器又は組織提供の意思表示を啓発することが法的に義務付けられた。本改正前、意思表示の方式に関しては「広い承諾意思表示方式（erweiterte Zustimmungslösung）」がドイツ移植法において採用されていた。これに対し、本改正により導入された意思表示方式は「意思決定推進方式（Entscheidungslösung）」と呼称されている³（図表2）。

¹ 2012年改正に関する短報として、渡辺富久子「立法情報【ドイツ】臓器移植法の改正」外国の立法252-2（2012）12頁以下参照。また、本改正の成立過程における議論内容に関しては、グンナール・ドウトウケ（山中友理訳）「ドイツにおける死体からの臓器移植に関する最新の議論」刑事法ジャーナル34号（2012）79頁以下参照。

² 旧法の翻訳に関しては、齋藤純子「臓器及び組織の提供、摘出採取及び移植に関する法律（移植法）」外国の立法235（2008）115頁以下、中谷瑾子『続21世紀につながる生命と法と倫理：生命の終期に至る諸問題』有斐閣（2001）260頁以下、白木豊「臓器の提供、摘出、および移植に関する法律（移植法—TPG）」商学討究51巻4号（2001）261頁以下、長井圓「ドイツの臓器移植法」神奈川法学32巻2号（1998）478頁以下を参照した。

³ Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), Aktuelles - Gesetz zur Regelung der Entscheidungslösung, <<http://www.organspende-info.de/information/gesetz-und-studien/aktuelles>>

図表2:臓器提供意思表示の新たな類型化⁴

方式	定義
承諾意思表示方式 (Zustimmungslösung) 【ドイツ旧法】	対象者が生存中に、例えば、ドナーカードにより、臓器摘出に同意していなければならない。幾つかの採用国では、意思表示の内容が不明の場合、近親者が臓器摘出に関して、承諾することができる（広い承諾意思表示方式）。承諾の根拠は対象者の既知又は推定された意思内容による。
意思決定推進方式 (Entscheidungslösung) 【ドイツ新法】	全ての国民は、日常生活の中で定期的に、自己の臓器提供に関する問題に真摯に関わり合い、臓器提供に関する意思表示が要請される状況に置かれなければならない。公的及び民間の保険機関は、定期的に被保険者に対し情報提供し、そのことで臓器提供の意思表示を書面で確定するように促すことが法的に義務付けられる。これにより、国民は、臓器提供への同意若しくは異議の意思表示をし、又は意思表示を留保する機会が与えられる。
反対意思表示方式 (Widerspruchslösung)	対象者が生存中に、例えば、異議登録により、臓器摘出に対し、明確に反対していない限り、その臓器摘出は可能とされる。近親者による拒否権を認めている（広い反対意思表示方式）。

従前の承諾意思表示方式と本改正による意思決定推進方式は、何が異なるのか。この点に関して、ドイツ移植財団の見解によれば、意思決定推進方式は、公的又は民間医療保険機関に対して移植医療に関する一定の普及活動を法的に義務付ける点が従前の承諾意思表示方式にはない特徴であると説明されている⁵。従って、この意思決定推進方式は、国民に対して意思表示を強制しているわけではない点も併せて強調されている

⁴ Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA), Gesetzliche Regelungen für die Entnahme von Organen zur Transplantation in Europa, (<http://www.organspende-info.de/sites/all/files/files/Gesetzliche%20Regelungen%20in%20Europa.pdf>) における定義を参考に作成した。

⁵ Deutsche Stiftung Organtransplantation, Neureglung zur Organspende: die Entscheidungslösung gilt ab 1. November, (<http://www.dso.de/dso-pressemitteilungen/einzelansicht/article/neureglung-zur-organspende-die-entscheidungsloesung-gilt-ab-1-november.html>)

（改正法第2条第2項a）。すなわち、国民には、臓器提供に関して賛成又は反対の意思表示をする自由のみならず、その意思内容を不明のままにしておく自由も従前の承諾意思表示方式と変わらずに留保されている⁶。実際の意思表示は、当該移植法第2条において「臓器等提供証明書（Organspendeausweis）」と呼称されているドナーカードへの提供希望者による自発的な記入が主たる手段とされる。

更に「電子的保健カード（elektronische Gesundheitskarte: eGK）」へ意思表示情報を記録するという手段の拡充も本改正で見込まれている。ドイツでは、1995年に紙媒体での医療保険証を廃止する方向で、被保険者の基礎情報をICチップ内蔵のカード型医療保険証（Krankenversicherungskarte）が導入され、更に、2003年には、医療制度電子化の基盤となる「法定医療保険制度近代化法（Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung）」が成立したことを受けて、社会法典第5編に、患者における様々な医療関連情報を電子的に記録保持させるための電子的保健カードの規定（第291条a）が導入された⁷。今回の改正法においては、この医療における高度情報処理化の動きにも、移植医療における提供意思表示の制度が対応している点が注目される。

実際のところ、本移植法改正の議論過程においては、欧州で臓器提供数が比較的多い国々で採用されている反対意思表示方式の導入が検討さ

⁶ この点を受けて、ドウトウケ（山中訳）・前掲訳（1）86頁によれば、EntscheidungslösungよりもErklärungslösung（意思表示方式）という表現の方が望ましいとされている。

⁷ 渡辺・前掲（1）13頁では、このeGKを「電子カルテ」と表現している。しかし、日本語における電子カルテは、一般的に患者の診療経過を医師・歯科医師側において電子的に編集・管理するデータベースのことを指し、ドイツ語におけるeGKの意味合いと異なると判断した。このことから、本稿及び訳文では「電子的保健カード」という訳語を用いた。このドイツにおける電子的保健カードの導入経緯に関しては、Bundesministerium für Gesundheit, Die elektronische Gesundheitskarte（<http://www.bmg.bund.de/krankenversicherung/elektronische-gesundheitskarte/allgemeine-informationen-egk.html>）

れていた。しかし、この反対意思表示方式の採用に対しては、意思表示の任意性に反し、強制的であるという批判がドイツ国内において多く寄せられており、その立法化は、困難であると見込まれていた。そこで、反対意思表示方式と承諾意思表示方式を調整する妥協の産物として、この意思決定推進方式という制度設計が考案されたと指摘されている⁸。

3. 2012年7月21日改正法の概要

本改正の中心的課題は、移植臓器の質及び安全性に関するEU指令（2010/53/EU）⁹の国内法化である。当該EU指令によれば、加盟各国における移植医療の国内体制の整備・拡充が求められていた。その内容を具体的に列挙すると、臓器のリスク評価に関する情報収集制度の導入（指令7条）、移植機関の認証化（指令9条）、臓器に関する遡及調査体制の確立（指令10条）、有害事象に関する報告・連絡体制の確立（指令11条）、臓器の質・安全性の検査権限を有する所轄官庁の設置（指令17条）、移植医療に関する活動の認証・登録体制の整備（指令18条）が挙げられる。本改正では、これらの項目に関して、移植法の条文が修正補充され、更なる新設条文の追加がなされている。

また、当該EU指令の策定に先立ち、EUの欧州委員会では、臓器移植推進のための「10項目の行動計画（Action Plan）」¹⁰が実施されており、その内容においては、院内コーディネーターの役割強化が特に注目され

⁸ Ezaki, Gordian, Weniger Konsens wagen! Organspende-Debatte: Konsens verhindert „Widerspruchslösung“, (<http://www.regierungsforschung.de/dx/public/article.html?id=160>)

⁹ 本指令内容及び全文翻訳に関しては、神馬幸一「臓器移植医療に関するEU指令の概要」静岡大学法政研究15巻1号（2010）74頁以下参照。本指令の概要に関しては、神馬幸一「EUにおける臓器移植関連立法の概要」町野朔＝山本輝之＝辰井聡子（編）『移植医療のこれから』信山社（2011）217頁以下参照。

¹⁰ 本行動計画に関しては、神馬・前掲（9）147頁以下参照。

ていた¹¹。そのことを受けて、本改正においては、臓器摘出病院に「移植受入担当者 (Transplantationsbeauftragte)¹²」を置くことが法的に義務付けられている。移植受入担当者は、職務実施に際して、臓器摘出病院の直接的な監督下に配属されるものの院内コーディネーターとして独立の立場から移植医療の推進に関与し、臓器提供者の家族支援等を行うことが本改正により期待されている。

また、本改正法は、健康保険法及び社会法上の改正も内容的に含まれている。これらにより、生体臓器提供における金銭的な損失補償制度が拡充された。例えば、健康保険法の改正により、生体臓器提供者は、その臓器受容者における健康保険法上の地位から独立して、自己の将来的な疾病治療のために保険契約を締結できる権利が明確に付与された。この保険契約の内容には、臓器提供後に必要とされる医療的ケアも含まれ

¹¹ この院内コーディネーター（我が国では、医師のみならず、看護師が担当することも多い）は、院外コーディネーター（我が国では「日本臓器移植ネットワーク」配属のコーディネーター）とは職責が異なる。日本におけるコーディネーター業務の現状に関しては、芦刈淳太郎「臓器移植法改正：コーディネーターの現場から」ジュリスト1393号（2010）61頁以下参照。EUの移植医療政策においても、院内コーディネーターの役割重視は、欧州でも圧倒的に高い臓器提供率を誇るスペインの実務から経験付けられたものと説明されている。この点に関しては、神馬・前掲（9）146頁参照。また、スペインにおける臓器移植医療の最新情報に関しては、甲斐克則「スペインにおける臓器移植」比較法学46巻2号（2012）35頁以下参照。

¹² Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung (BZgA)が発行する英語版のパンフレットNew statutory regulations in the transplantation actではTransplantationsbeauftragteをIn-house coordinatorと表現している。この英語表現によればTransplantationsbeauftragteは、いわゆる「院内コーディネーター」を意味することになる。これに関して、渡辺・前掲（1）13頁では「臓器移植担当医」という訳語が当てられている。しかし、同機関が発行するドイツ語版のパンフレットNeue gesetzliche Regelungen im Transplantationsgesetzによれば、原則として、医師が担当するものとしても、看護職の者に職責を委託することも可能と説明されているので（上記英語版の表現では、その点が不明確である）、必ずしも医師のみがTransplantationsbeauftragteを担当するわけではないと判断した。このことから、本稿及び訳文では「移植受入担当者」という訳語を用いた。実際、我が国の実務においても、患者と接する機会が多く、患者家族の気持ち寄り添えるだけの長時間の対応が可能な看護職が院内コーディネーターとして適任と考える病院は少なくない。

る。更に、社会法の改正により、臓器提供を原因として労働能力に支障を来した場合の金銭的補償に関する規定も新たに設けられている。

4. 今回のドイツ移植法改正が日本法に与える示唆

本改正により、ドイツで新たに導入された「意思決定推進方式」は、潜在的な臓器提供の意思内容を可及的に顕在化させるという意味で、一定程度の評価を受けている¹³。しかし、移植医療に関する意思表示の機会が国民の間で増加するという以外には、従前における承諾意思表示方式の在り方から抜本的な変更が行われたわけではない。臓器提供に関して判断を留保する自由が認められている以上、実際に移植機会拡大を促す効果を有するか否かには未だ検証の余地がある。従って、今回の意思決定推進方式の導入により、国民に対する積極的な啓発活動が臓器提供者数の増加へと実際に結び付くかが今後のドイツにおける移植医療政策を占う鍵となる¹⁴。この啓発活動に関する政策動向を我が国としても注目していく必要があるように思われる。

また、本改正における目玉政策として導入された「移植受入担当者」の法的設置義務は、既にEU加盟国において最善とされている移植医療実

¹³ ドウトウケ（山中訳）・前掲訳（1）85頁参照。ドウトウケによれば、この制度は、行動経済学的な選好形成理論（いわゆるNudge概念）の成果を導入するものとされている。

¹⁴ European Commission, Communication from the Commission: Action plan on Organ Donation and Transplantation (2009-2015): Strengthened Cooperation between Member States, COM (2008) 819/3, p. 5においては、臓器提供率の向上に関して、一般大衆における臓器提供の認知度が非常に重要であると指摘されている。例えば、スペインでは、マスメディアを通じた広報活動が臓器提供と移植に関する積極的な社会的雰囲気醸成に大いに貢献したものと主張されている。EU圏内の世論調査においても、家族内で臓器提供に関して話し合う機会の頻度と実際に臓器を提供したいという意欲との間には、積極的な相関関係が見出される。そのような意味で、一般大衆における臓器提供への社会的雰囲気醸成こそ、臓器提供率を上昇させる非常に重要な役割を担うという認識から、全てのEU加盟国は、臓器提供に関する社会的認識の向上に関して、戦略的に取り組むことが要請されている。この点に関して、神馬・前掲（9）144頁参照。

務，すなわち，主としてスペインに代表されることが多い欧州の模範的実務をドイツが採用することを意味している。我が国においても，移植医療の現場において，実際に最後まで助かることを希望する患者の近親者に対し，途中から助けることを諦めなければならない医師との間で生じる壮絶な葛藤の調整役として，院内コーディネーターの役割は，重要視されている。そこにおいて，この特殊な専門職を法的な意味で拡充し，その実務内容を世界標準に近付ける必要性は，十分に認められる。その点を鑑みても，本改正により，この役割を法的な意味で強化したドイツの運用状況を今後も注目していくべきであるように思われる。

本稿は，平成24年度慶應義塾大学法務研究科戦略的調整費「先端医療技術に関する法制度の学際的研究体制の構築支援（研究代表者：片山直也・古川俊治）」における研究成果の一部である。

訳 文

臓器及び組織の提供、摘出及び移植に関する法律(移植法)

Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von
Organen und Geweben (Transplantationsgesetz – TPG)

神馬幸一(訳)

前文

連邦議会は、連邦参議院の同意を得て、以下の法律を制定した。

条文目次

第1章

総則

第1条 法律の目的及び適用範囲

第1条 a 定義規定

第2条 国民への啓発活動，臓器及び組織提供に関する意思表示，臓器及び組織提供登録簿，臓器及び組織提供証明書

第2章

死後提供者からの臓器及び組織摘出

第3条 提供者の同意がある場合の摘出

第4条 他者の同意による摘出

第4条 a 死後の胚及び胎児からの摘出

第5条 証明手続

第6条 臓器又は組織提供者における尊厳の尊重

第7条 データの収集及び利用，情報提供義務

第3章

生体提供者からの臓器及び組織摘出

- 第8条 臓器及び組織摘出
- 第8条 a 未成年者からの骨髄摘出
- 第8条 b 特別な場合における臓器及び組織摘出
- 第8条 c 自家移植のための臓器及び組織摘出

第3章 a

組織取扱施設，検査施設，登録簿

- 第8条 d 組織取扱施設における特別な義務
- 第8条 e 検査施設
- 第8条 f 組織取扱施設に関する登録簿

第4章

臓器摘出，あっせん及び移植，臓器及び組織摘出における協働体制

- 第9条 臓器摘出及び移植の許容性，臓器提供の優位性
- 第9条 a 摘出病院
- 第9条 b 移植受入担当者
- 第10条 移植中核病院
- 第10条 a 臓器及び提供者の特性評価，臓器の運搬，臓器及び提供者の特性評価並びに臓器の運搬に関する命令権限の委任
- 第11条 臓器及び組織摘出における協働体制，調整機関
- 第12条 臓器のあっせん，あっせん機関

第5章

報告，記録作成，遡及調査，データ保護，期限

- 第13条 重大な不具合及び重篤な副作用の報告に関する記録作成，遡

及調査，命令権限の委任

- 第13条 a 移植された組織に関する医療供給施設の記録作成
- 第13条 b 組織に関する重大な不具合及び重篤な副作用の報告
- 第13条 c 組織に関する遡及調査手続
- 第14条 データ保護
- 第15条 保存及び消去期限

第5章 a

医学的知見の標準を定める指針，命令権限の委任

- 第16条 臓器に関する医学的知見の標準を定める指針
- 第16条 a 命令権限の委任
- 第16条 b 組織摘出及び移植に関する医学的知見の標準を定める指針

第6章

禁止規定

- 第17条 臓器及び組織取引の禁止

第7章

刑罰及び過料規定

- 第18条 臓器及び組織取引
- 第19条 その他の刑罰規定
- 第20条 過料規定

第8章

後記補則

- 第21条 担当連邦上級官庁
- 第22条 他の法律との適用関係

- 第23条 連邦軍
- 第24条 刑法典の改正
- 第25条 経過規定
- 第26条 施行，失効

第1章 総則

第1条 法律の目的及び適用範囲

- (1) 本法の目的は、ドイツ国内における臓器提供の準備状況を促進するところにある。そのために、全ての国民は、日常生活の中で定期的に自己の臓器提供に関する問題に真摯に関わり合い、臓器提供に関する意思表示の記録作成が要請される状況に置かれなければならない。全ての個人が情報提供を受けた上で任意に判断できるようになるために、本法は、臓器及び組織提供の可能性に関して、国民に対する広範な啓発活動を企画する。
- (2) 本法は、移植を目的としたヒト臓器又は組織の提供及び摘出並びに臓器又は組織の移植に関して、それらの準備的処置を含めて、適用される。本法は、更にヒト臓器又は組織の取引禁止に関しても適用される。
- (3) 本法は、以下に掲げるものには適用しない。
 - 1. ある個人に対する外科的侵襲において、この同一個人に自家移植するために摘出される組織、
 - 2. 血液及び血液成分。

第1条a 定義規定

本法が意味するところの

- 1. 臓器とは、皮膚を除き、様々な組織から構成され、区画化された人

体の全ての部分であって、構造、血液供給及び生理学的機能の遂行能力に関して、機能的統一体を構成するものであり、そこには、医薬品法第4条第9項の意味で規定される新しい治療法のために開発された医薬品としての組織を除き、構造及び血液供給の状態が維持される下で臓器全体と同じ目的のために、人体において利用可能な臓器の一部及び臓器の個々の組織又は細胞も含まれる。

2. あっせんを義務付けられた臓器とは、第1号にいう心臓、肺、肝臓、腎臓、膵臓及び腸の臓器であり、第3条又は第4条により摘出されたものである。
3. 再生能力のない臓器とは、提供者において摘出後に再び形成されることのない全ての臓器である。
4. 組織とは、第1号における臓器に該当することなく、細胞から構成される体の全ての部分であり、そこにはヒトにおける個々の細胞も含まれる。
5. 近親者とは、以下の順位で掲げる者を意味する。
 - a) 配偶者又は法的に登録された日常生活上の同伴者、
 - b) 成年の子、
 - c) 父母又は臓器若しくは組織提供者となりうる者が死亡の時点において未成年であり、その者の身上配慮が当該死亡時点で父母の一方、後見人若しくは監護人に帰属する場合には、この身上配慮を行う者、
 - d) 成年の兄弟姉妹、
 - e) 祖父母。
6. 摘出とは、臓器又は組織の取得である。
7. 移植とは、臓器又は組織をヒトである受容者において利用すること及び体外でヒトに利用することである。
8. 組織取扱施設とは、移植の目的で組織を摘出し、検査し、処理し、

加工し、保存し、標識化し、包装し、保管し、又は他者に供給する施設である。

9. 医療供給施設とは、病院又はその他の直接患者の世話をを行う施設であって、常時、専門医学的に医師の指揮下にあり、医師による医療給付が行われるものである。
10. 手続手順書とは、利用資料及び手法並びに予想される結果も含めて、特殊な手続段階を書面により手順化したものである。
11. 遡及調査可能性とは、提供から移植又は利用に至るまでの全ての段階における臓器を追跡し、同定する可能性をいう。すなわち、提供者、摘出病院及び移植中核病院における受容者を同定し、更に臓器に由来する製品及び試料に関して、個人関連データを含まないかたちでの適切な情報を検索し、同定する可能性も含む。

第2条 国民への啓発活動、臓器及び組織提供に関する意思表示、臓器及び組織提供登録簿、臓器及び組織提供証明書

- (1) 州法による担当機関、担当領域の枠組内で権限を有する連邦官庁、特に連邦保健啓発センター^(訳注1)及び疾病金庫^(訳注2)は、本法に従って、以下の内容を国民に啓発する。
 1. 臓器及び組織提供の可能性、
 2. 死後の臓器及び組織摘出の要件及び事前指示との関係性も

^{訳注1} Die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung. 連邦保健省の一部局として、1967年に設置された。本部は、ケルンにある。その職務は、国民における健康維持の自覚を促すことで公衆衛生を向上させることである。特にエイズ予防、性教育、薬物依存の防止、臓器移植の啓発を重点課題としている。

^{訳注2} Die Krankenkasse. ドイツにおける公的医療保険者である。独立の公法人であり、その管理運営は、加入者により自主的に行われる。ドイツは、皆保険ではなく、人口の約90%が当該公的医療保険の加入者となっている。一定の所得以下の被用者とその家族、年金受給者、失業者等は、当該公的医療保険に加入することになっている。一定の所得を超える被用者、自営業者等は、当該公的医療保険に加入するか、民間医療保険に加入するかを選択しなければならない。

含め、存命中に表示される臓器及び組織提供に関する意思表示の意義並びに意思表示がなされなかった場合における法的効果としての第4条による近親者の決定権、並びに、

3. 組織から製造された医薬品も含め、患者のために臓器及び組織を医学的に利用することの潜在的有用性という観点からの臓器及び組織移植の意義。

当該啓発活動は、臓器移植に関する判断における全ての範囲を包含しなければならない、その判断の帰結を拘束してはならない。第1文に掲げられた機関は、臓器及び組織提供に関する意思表示のための証明書（臓器等提供証明書）を適切な啓発活動のための説明書類と共に用意し、国民が利用可能な状態にしておくものとする。連邦及び州は、公的な証明書の発行及び交付に関する連邦及び州の担当機関のために、適切な啓発活動のための説明書類と共に臓器提供証明書が入手可能な状態であることを保障し、証明書の交付に際して、当該証明書の受取人が当該証明書と共に適切な啓発活動のための説明書類も交付されていることを保障する。

- (1a) 疾病金庫は、第1項における義務とは別個に、満16歳以上の被保険者に対して、社会法典第5編第291条aによる電子的保健カード^(訳注3)が発行される場合、第1項第3文に掲げられた書類を提供しなければならない。民間医療保険会社は、満16歳以上の被保険者に対して、所得税法第10条第2項a第9文による保険料の通知と共に、5年毎、第1項第3文に掲げられた書類を提供しなければならない。疾病金庫及び民間医療保険会社において、本法施行後12箇月以内に第1文及び第2文で課された義務が初回にお

訳注3 本稿「訳者解説」参照のこと。

いて実現できない場合、他の適切な方法により、第1項第3文に掲げられた書類を前記期間中に提供しなければならない。社会法典第5編第291条a第3項第1文第7号^(訳注4)による被保険者の臓器及び組織提供の意思表示が電子的に記録保持される可能性がない場合、疾病金庫及び民間医療保険会社は、2年毎、第1項第3文に掲げられた書類を被保険者に送付しなければならない。疾病金庫及び民間医療保険会社は、当該書類の常時、入手可能な状態にしておくと共に、臓器及び組織提供の意思表示を書面に残すこと及び臓器及び組織提供の問題並びに事前指示との関係性も含め、存命中に表示される臓器及び組織提供に関する意思表示の意義を対面で話し合うことのできる専門的な有資格の相談相手を指名しておくことを被保険者に推奨する。

- (2) 臓器及び組織提供に関する意思表示を行う者は、第3条に規定する臓器及び組織摘出に同意し、これを拒否し、又は自身が信頼する者を指名して決定を委任することができる（臓器及び組織提供に関する意思表示）。意思表示は、特定の臓器又は組織に限定して行うことができる。同意及び決定の委任の意思表示は、満16歳から、拒否の意思表示は、満14歳から行うことができる。
- (2a) 臓器及び組織提供に関する意思の表明は、何人にも強制することはできない。
- (3) 連邦保健省は、連邦参議院の同意を得た法規命令により、臓器及び組織提供に関する意思表示を意思表示者の希望に応じて電子的に記録保持し、権限を有する者に情報を提供する任務を担当機関に委任することができる（臓器及び組織提供登録簿）。電

^{訳注4} 電子的保健カードには「被保険者における臓器及び組織提供の意思表示（当該7号）」が電子的に記録保持されるように、その情報収集が努力義務として社会法典第5編第291条aに規定されている。

子的に記録保持された個人関連データは、その者において第3条又は第4条による臓器又は組織摘出が許されるか否かを確認する目的に限り、その利用が許される。法規命令により、特に以下に掲げる事項を定める。

1. 臓器又は組織提供に関する意思表示の受理又は変更を担当する公的機関（窓口機関）、所定の書式用紙の利用、記入データの種類及び意思表示者の身元確認、
 2. 窓口機関から登録簿への意思表示の伝達並びに意思表示及び関連データの窓口機関及び登録簿における電子的記録保持、
 3. 照会及び情報提供の許容性を審査する目的に関して、連邦データ保護法第10条による自動処理手続上の全データにおける呼出記録及びその他の登録簿からの情報提供に関する記録、
 4. 第4項第1文により情報提供を受ける権限を有する医師の個人データの登録簿への電子的記録保持並びに情報提供を受ける権限を与えるための利用者識別暗号及び暗証文字列の付与、電子的記録保持並びに設定化、
 5. 電子的に記録保持されたデータの消去、並びに、
 6. 登録簿の財政。
- (4) 登録簿からの情報は、意思表示者に加え、臓器又は組織提供者となりうる者の臓器又は組織の摘出にも移植にも関与することなく、これらの処置に関与する医師の指示も受けない医師であって、情報提供を受ける権限を有する者として病院が登録簿に通知したものに対してのみ、提供することが許される。照会は、第3条第1項第1文第2号により死亡が確認された後に初めて行うことが許される。提供された情報は、臓器若しくは組織摘出

を行う予定の医師又は第3条第1項第2文により、その責任の下で組織摘出を行う予定の医師及び第3条第3項第1文により予定されている臓器若しくは組織摘出又は第4条により問題となる臓器若しくは組織摘出に関して告知されなければならない者に対してのみ、伝達することができる。

- (5) 連邦政府は、連邦参議院の同意を得た上で、一般的な行政規定により、臓器及び組織提供証明書の様式を定め、連邦官報に公示することができる。

第2章

死後提供者からの臓器及び組織摘出

第3条 提供者の同意がある場合の摘出

- (1) 臓器又は組織摘出は、第4条又は第4条aに特段の定めがない限り、以下の場合にのみ許される。
1. 臓器又は組織提供者が摘出に同意していたこと、
 2. 臓器又は組織提供者の死亡が医学的知見の標準に合致する規則により確認されていること、及び、
 3. 侵襲が医師によって行われること。
- 第1文第3号にかかわらず、組織摘出は、医師の責任の下で医師の専門的指示に従い、その他の有資格者が行うことも許される。
- (2) 臓器又は組織摘出は、以下に掲げる場合には許されない。
1. 死亡を確認された者が臓器又は組織摘出を拒否していたとき、
 2. 臓器又は組織提供者からの摘出前に、大脳、小脳及び脳幹の全機能における終局的で回復不可能な消失が医学的知見の標準に合致する手続規則により確認されていないとき。
- (3) 医師は、臓器又は組織提供者の近親者に対し、予定されている

臓器又は組織摘出に関する連絡をしなければならない。摘出を行う者は、臓器又は組織摘出の経過及び範囲を記録しなければならない。近親者は、書類を閲覧する権利を有する。近親者は、自身が信任する者の立会いを求めることができる。

第4条 他者の同意による摘出

- (1) 医師による臓器若しくは組織摘出又は医師の責任の下で行われる第3条第1項第2文による組織摘出の場合、臓器若しくは組織提供者となりうる者の書面による同意も、書面による拒否も提出されていないとき、その近親者に対し、臓器若しくは組織提供に関する本人の意思表示を知っているか否かを照会しなければならない。そのような意思表示を近親者も同様に知らない場合、医師は、問題となる臓器又は組織摘出に関して、近親者に告知し、これに関して当該近親者が同意したときに限り、第3条第1項第1文第2号及び第3号、同項第2文並びに同条第2項第2号を前提として摘出が許される。複数の臓器又は組織摘出が考慮される場合、同意は一括して得るものとする。近親者が当該同意を行う場合、臓器又は組織提供者となりうる者の推定的意思を尊重しなければならない。医師は、このことを近親者に教示しなければならない。近親者は、取り決めた一定期間内に、その意思表示を撤回することができる旨を医師と申し合わせることができ、当該申合せは、書面の形式を必要とする。
- (2) 近親者は、臓器又は組織提供者となりうる者が死亡する以前の最近2年間において、その者と個人的な関係性を有していた場合にのみ、第1項による決定の権限を有する。医師は、近親者への照会により、このことを確認しなければならない。同一順位の近親者が複数いる場合、その内の1名が第1項により関与し、決

定を行えば足りる。すなわち、これらの者の内、いずれかの者が拒否した場合、これを尊重しなければならない。順位が優先する近親者に対し、適切な期間内に連絡が取れない場合、最初に連絡可能な近親者の関与及び決定で足りる。臓器又は組織提供者となりうる者の死亡時まで、その者と特別な個人的関係性があり、明らかに親密であった成年者は、近親者とみなす。すなわち、その者は、他の近親者と同順位となる。

- (3) 臓器又は組織提供者となりうる者が臓器又は組織摘出に関する決定を特定の者に委任していた場合、この者が近親者の代わりとなる。
- (4) 医師は、近親者並びに第2項第5文及び第3項による者の関与の経過、内容及び結果を記録しなければならない。近親者並びに第2項第5文及び第3項による者は、書類を閲覧する権利を有する。

第4条a 死後の胚及び胎児からの摘出

- (1) 死亡した胚又は胎児からの臓器又は組織摘出は、以下の場合にのみ許される。
 1. 胚又は胎児の死亡が医学的知見の標準に合致する規則により確認されていること、
 2. 胚又は胎児を懐胎していた女性が問題となる臓器又は組織摘出に関して医師から説明を受けており、当該臓器又は組織摘出に関して書面により同意したこと、及び、
 3. 侵襲が医師によって行われること。
- 第1文第3号の場合には、第3条第1項第2文を準用する。説明及び同意の照会は、死亡が確認された後に初めて行うことが許される。

- (2) 医師は、第1項第1文第2号に規定する説明及び同意の経過、内容及び結果を記録しなければならない。摘出を行う者は、臓器又は組織摘出の経過及び範囲を記録しなければならない。胚又は胎児を懐胎していた女性は、書類を閲覧する権利を有する。当該女性は、自身が信任する者の立会いを求めることができる。同意は、書面又は口頭により撤回することができる。
- (3) 第1項の場合において、胚又は胎児を懐胎していた女性は、記録の作成、遡及調査及びデータ保護を目的するときに限り、提供者とみなされる。

第5条 証明手続

- (1) 第3条第1項第1文第2号及び同条第2項第2号による確認は、毎回、有資格の医師2名が実施し、その者達は、臓器又は組織提供者を互いに独立の立場から検査しなければならない。終局的で回復不可能な心臓及び循環器の停止が起き、その時点から3時間を超える時間が経過した場合、第1文にかかわらず、第3条第1項第1文第2号による確認は、医師1名による検査及び確認で足りる。
- (2) 第1項の検査に関与する医師は、提供者の臓器又は組織の摘出にも移植にも関与することは許されない。これらの医師は、当該処置に関与する医師の指示を受けることも許されない。検査結果の確認及び当該時刻は、医師が根拠となる検査所見を示した上で遅滞なく毎回、文書に記録し、署名しなければならない。近親者並びに第4条第2項第5文及び同条第3項における者には、書類を閲覧する機会が与えられなければならない。これらの者は、自身が信任する者の立会いを求めることができる。
- (3) 第4条a第1項第1文第1号による確認は、医師1名により実施し、

この医師は、胚又は胎児の臓器又は組織の摘出にも移植にも関与することは許されない。この医師は、当該処置に関与する医師の指示を受けることも許されない。検査結果及び当該確認の時刻は、医師が根拠となる検査所見を示した上で遅滞なく毎回、文書に記録し、署名しなければならない。胚又は胎児を懐胎していた女性には、書類を閲覧する機会が与えられなければならない。この女性は、自身が信任する者の立会いを求めることができる。

第6条 臓器又は組織提供者における尊厳の尊重

- (1) 死亡した者からの臓器又は組織摘出及び関連する全ての処置は、臓器又は組織提供者の尊厳を尊重し、医師の注意義務に合致する方法で行われなければならない。
- (2) 臓器又は組織提供者の遺体は、尊厳のある状態で埋葬のために引き渡さなければならない。当該引渡し以前に、近親者は、遺体を見る機会が与えられなければならない。
- (3) 第1項及び第2項は、死亡した胚及び胎児に関して準用される。

第7条 データの収集及び利用、情報提供義務

- (1) 臓器若しくは組織提供者となりうる者、近親者又は第4条第2項第5文若しくは同条第3項における者の個人関連データの収集及び利用並びに第3項第1文により情報提供を受ける権限を有する者へのデータの伝達は、以下が必要な場合に限り、許容される。
 1. 第3条第1項及び第2項、第4条第1項から第3項まで並びに第9条第2項第2文により臓器又は組織摘出が許されるか否か並びにこれに反対する医学的理由が存在しないか否かの明確化、

2. 第3条第3項第1文による近親者への連絡,
3. 第10条aによる臓器及び提供者の特性評価,
4. 第13条第1項による遡及調査, 又は,
5. 第13条第4項による法規命令を基礎とした重大な不具合及び重篤な副作用の報告。

(2) 以下に掲げる者は, 第1項により必要なデータを遅滞なく提供する義務を負う。

1. 臓器又は組織提供者となりうる者の死亡前の疾病を治療していた医師,
2. 第2条第4項により臓器及び組織提供登録簿から臓器又は組織提供者となりうる者に関する情報提供を受けた医師,
3. 臓器又は組織提供者となりうる者に関して第3条第1項第1文第2号により死亡の確認が行われた医療供給施設,
4. 臓器又は組織提供者となりうる者に関して検死を行った医師,
5. 臓器若しくは組織提供者となりうる者の遺体の保管又は共同保管を実施又は実施していた官庁,
6. 摘出病院の臓器移植受入担当者,
7. 臓器の受入れ予定又は既に受け入れた移植中核病院の担当医, 並びに,
8. 第1項により必要なデータに関して情報提供を受けている範囲で, 調整機関(第11条)又は組織摘出を行う組織取扱施設から委任を受けた者。

遅滞なく情報を提供する義務は, 臓器又は組織提供者となりうる者の死亡が第3条第1項第1文第2号により確認された後に初めて生じる。

(3) 以下に掲げる者は, 第1項により必要なデータに関して情報提供

を求める権利を有する。

1. 第3条若しくは第4条による臓器摘出を予定しており、社会
法典第5編第108条若しくはその他の法律により、臓器移植
が許可されている病院又はそのような臓器の移植目的で、
そのような病院と協力している病院に勤務している医師並
びに摘出病院の臓器移植受入担当者及び臓器が移植されよ
うとしており、又は移植されたところの移植中核病院の担
当医、
2. 第3条若しくは第4条による組織の摘出を予定しており、又
は第3条第1項第2文により自身の責任の下で組織を摘出す
る医師であって、そのような組織を摘出する医療供給施設、
又は摘出目的で、そのような医療供給施設と協力している
医療供給施設に勤務している医師、並びに、
3. 調整機関から委任を受けた者。
情報提供は、摘出を予定している全ての臓器又は組織に関
して一括して実施される。情報提供は、臓器又は組織提供
者となりうる者の死亡が第3条第1項第1文第2号により確
認された後に初めて受けることが許される。

第3章

生体提供者からの臓器及び組織摘出

第8条 臓器及び組織摘出

- (1) 他者に移植する目的における生体からの臓器又は組織摘出は、
第8条aに特段の定めがない限り、以下の場合にのみ許される。
 1. その者が
 - a) 成年であり、同意能力を有していること、
 - b) 第2項第1文及び第2文により説明を受けており、摘出

に同意したこと、

c) 医師の判断によれば、提供者として適切であり、手術のリスクを超えて危害が及ぶことはないものと予測され、又は摘出による直接的な影響を超える程度の重篤な健康上の被害を受けないこと。

2. 医師の判断によれば、予定されている受容者への臓器又は組織移植が当該者の生命を維持し、その重篤な疾病を治癒し、その悪化を防止し、又はその苦痛を緩和するのに適切であること、

3. 臓器摘出の場合、臓器摘出の時点において、第3条又は第4条による提供者から適切な臓器が提供されないこと、並びに、

4. 侵襲が医師によって行われること。

腎臓、肝臓の一部又はその他の再生能力のない臓器の摘出に関しては、以上に加え、第一親等若しくは第二親等の血族、配偶者、法的に登録された日常生活上の同伴者、婚約者又は提供者と特別な個人的関係性により明らかに親密とされるその他の者に移植する目的で行われる場合にのみ許される。

(2) 提供者は、以下に関して理解可能なかたちで医師から説明を受けなければならない。

1. 侵襲の目的及び態様、

2. 検査及び検査の結果に関して告知される権利、

3. 提供者の保護に資する処置並びに予定されている臓器又は組織摘出の範囲並びに間接的なものを含め提供者の健康に対して起こりうる結果及び後遺症、

4. 医師の守秘義務、

5. 臓器又は組織移植の期待しうる成功の見込み及びその他の提供者において提供の意義が認められる事情、並びに、

6. 個人関連データの収集及び利用。

提供者は、自身の同意が臓器又は組織摘出の要件であることの情報提供が提供されなければならない。説明に関しては、第5条第2項第1文及び第2文を準用し、別の医師1名の立会いの下で行わなければならない。必要があればその他の専門家の立会いの下で行わなければならない。提供者に対する説明の内容及び提供者の同意の意思表示は、文書として記録されなければならない。この文書には、説明を行った医師、別の医師及び提供者が署名しなければならない。文書には、第1文に規定する健康上のリスクに対する保険法上の保護も含まなければならない。同意は、書面又は口頭により撤回することができる。第3文は、骨髄の摘出が予定されている場合には適用しない。

- (3) 生体からの臓器摘出は、医師により推奨される事後的ケアに提供者及び受容者が参加することを表明した後に初めて実施することが許される。その他の生体からの臓器摘出における要件として、臓器提供への同意が自発的意思によるものか否か又は臓器が第17条による取引禁止対象物であるか否かに関して、州法による担当委員会が根拠のある事実に従って第三者的観点から確認することが挙げられる。この委員会には、臓器の摘出にも移植にも関与しておらず、そのような処置に関与する医師の指示も受けていない医師、裁判官職の資格を有する者及び心理学的問題に関して知見を有する者が委員として参加しなければならない。特に委員会の構成、手続及び財政に関する詳細は、州法により定める。

第8条a 未成年者からの骨髄摘出

移植目的による未成年者からの骨髄摘出は、第8条第1項第1文第1号細分(a)及び(b)並びに第2号にかかわらず、以下を基準として許される。

1. 骨髄の利用が当該未成年者の第一親等の血族又は兄弟姉妹のためのものであること。
2. 予定されている受容者に対する骨髄の移植に関して、医師の判断によれば、この者の生命が危ぶまれる疾病を治癒するのに適当であること。
3. 第8条第1項第1文第1号による適当な提供者が当該骨髄摘出の時点で存在しないこと。
4. 法定代理人が第8条第2項に従って説明を受けており、骨髄摘出及び利用に同意したこと。民法典第1627条が適用されなければならない。未成年者は、その年齢及び精神的成熟の観点から可能な範囲内で第8条第2項に従って医師から説明を受けなければならない。未成年者が予定されている摘出若しくは利用を拒絶し、又はその他の方法でこのことを表明した場合、これを尊重しなければならない。
5. 未成年者が摘出の本質、意義及び影響を認識し、これらを基準として自身の意思を形成しうる状態にある場合、本人の同意も必要とされること。

未成年者の骨髄が第一親等の血族に利用される場合、法定代理人は、民法典第1796条を準用する第1629条第2項第3文の決定を得るために、このことを遅滞なく家庭裁判所に届け出なければならない。

第8条b 特別な場合における臓器及び組織摘出

- (1) 医学的処置の範囲内で生体から臓器又は組織が摘出された場合、この者が同意能力を有し、第8条第2項第1文及び第2文に従って説明を受けており、臓器又は組織移植に同意したときのみ、

その移植が許される。説明及び同意の記録に関しては、第8条第2項第4文を準用する。

- (2) 第1項は、医学的補助を受ける受精のために、ヒト精子細胞を取得する場合にも準用される。
- (3) 同意の撤回に関しては、第8条第2項第6文を準用する。

第8条c 自家移植のための臓器及び組織摘出

- (1) 自家移植を目的における生体からの臓器又は組織摘出は、以下の場合にのみ許される。
 1. その者が
 - a) 同意能力を有すること、
 - b) 第8条第2項第1文及び第2文に従って説明を受けており、臓器又は組織摘出及び自家移植に同意したこと、
 2. 臓器又は組織摘出及び自家移植が医学的処置の範囲内で行われ、この処置が一般に認められている医学的標準により必要なものであること、並びに、
 3. 摘出及び自家移植が医師により行われること。
- (2) 予定されている摘出の本質、意義及び影響を認識することなく、自身の意思を形成しうる状態にない者から自家移植の目的で臓器又は組織摘出を行うことは、第1項第1号にかかわらず、法定代理人又は任意代理人が第8条第2項第1文及び第2文に従って説明を受けた上で、臓器又は組織摘出及び自家移植に同意した場合にのみ許される。民法典第1627条、第1901条第2項及び第3項並びに第1904条を適用しなければならない。
- (3) 自家移植の目的で生存している胚又は胎児から臓器又は組織摘出を行うことは、胚又は胎児を懐胎している女性が第8条第2項第1文及び第2文に従って説明を受けた上で、臓器又は組織摘出

及び自家移植に同意した場合にのみ、第1項第2号及び第3号を要件として許される。予定されている摘出の本質、意義及び影響を認識することなく、自身の意思を形成しうる状態にない女性の場合、第2項を準用する。

- (4) 説明及び同意の記録に関しては、第8条第2項第4文を準用する。
- (5) 同意の撤回に関しては、第8条第2項第6文を準用する。

第3章 a

組織取扱施設、検査施設、登録簿

第8条 d 組織取扱施設における特別な義務

- (1) 組織を摘出し、又は検査する組織取扱施設の運営は、医薬品法の各条項とは別個に、医学的標準において必要な専門知識を有する医師を任用している場合に限り、許される。このような組織取扱施設は、以下に掲げる義務を負う。
 - 1. 医学的知見及び技術の標準において組織の摘出に励行される要求基準、特に提供者の身元確認、摘出手続及び提供者記録の作成、
 - 2. 医学的知見及び技術の標準において医師により医学的適応性を有すると判断された提供者の組織のみが摘出されることの保障、
 - 3. 組織提供者に関する医学的知見及び技術の標準により必要な施設内検査が第8条 e に規定する検査施設において行われることの保障、
 - 4. 組織が処理、加工、保存又は保管に供されるのは、第2号による医師の判断及び第3号による施設内検査において、これらの目的のために当該組織が適当であると判断された場合に限られることの保障、

5. 生体提供者からの組織摘出の前後において、当該提供者に必要な医療的処置の保障、

6. 第2号から第5号までにおける処置の品質保証。

詳細は、第16条aに規定する法規命令により定める。

- (2) 組織取扱施設は、医師の記録作成義務とは別個に、全ての組織摘出、組織の供給及びこれらに関連する処置並びに摘出又は供給された組織と関連する生産物及び試料に関して、本法に定める目的のために、遡及調査の目的のために、提供者に対する医療給付の目的のために、並びに医薬品法その他の法規によるリスク把握及び監督の目的のために、第16条aによる法規命令を基準として、記録を作成しなければならない。
- (3) 全ての組織取扱施設は、摘出、検査、処理、加工、保存、保管、供給又はその他の方法における利用、輸入及び輸出した組織の種類及び量並びに組織の生産地及び目的地の記載を含む当該業務に関して、記録を作成し、その内容は、公的に利用可能なものとする。全ての組織取扱施設は、摘出、検査、処理、加工、保存、保管、供給、又はその他の方法における利用、輸入及び輸出した組織の種類及び量に関する記載を含む報告書を担当連邦上級官庁に対し、毎年、送付する。この報告書は、当該連邦上級官庁によって刊行され、連邦官報に公示された書式により作成される。この書式は、電子的に作成され、入手できる形式でも可能である。報告書は、暦年の経過後、遅くとも翌年の3月1日までに送付されなければならない。担当連邦上級官庁は、各組織取扱施設から送付された事項を匿名化して全体報告にまとめ、これを一般に公表する。組織取扱施設の報告が不完全である場合又は第5文における期限の到来までに提出されない場合、担当連邦上級官庁が監督担当官庁に連絡する。組織取扱施設は、

当該監督担当官庁に、少なくとも2年に1回又は、その要求に応じて、提供先の医療供給施設の一覧を送付する。

第8条e 検査施設

第8条d第1項第2文第3号により組織提供者に対して規定されている施設内検査は、医薬品法の各条項により許可が付与された検査施設のみ、実施することが許される。第8条d第1項第2文第3号による施設内検査に関して、検査施設は、その品質を保障する義務を負う。

第8条f 組織取扱施設に関する登録簿

- (1) ドイツ医療記録及び医療情報研究所^(訳注5)は、本法の適用範囲内で業務を行う組織取扱施設に関して、公的に利用可能な登録簿を運用し、登録簿の継続的な維持管理を保障する。登録簿には、組織取扱施設及びその連絡先に関する記載並びに医薬品法による製造許可、加工、保存、保管若しくは流通の許可又は輸入許可が付与された個々の業務に関する記載が含まれる。州の担当官庁は、第2文による事項をドイツ医療記録及び医療情報研究所に伝達する。ドイツ医療記録及び医療情報研究所は、この登録簿の利用に関して、手数料を請求することができる。手数料一覧に関する連邦財務省との協議においては、連邦保健省の同意を必要とする。州の担当官庁及び欧州委員会は、手数料の支払いが免除される。
- (2) 連邦保健省は、連邦参議院の同意を得た法規命令により、第1項

^{訳注5} Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information. 連邦保健省の一部局として、1969年に設置された。本部は、ケルンにある。その職務は、医療に関する最新情報を広く一般に流布することである。ドイツ語版の国際疾病分類（ICD）の作成、医薬品・医療機器のためのデータバンクの稼働も担当している。

第2文における登録簿の記載事項を個別に指定し、並びに州の担当官庁による伝達及び登録簿の利用に関する詳細を定めることができる。本法の適用範囲内及び適用範囲外にある施設及び官庁への記載事項の伝達も法規命令により定めることができる。

第4章

臓器摘出、あっせん及び移植、 臓器及び組織摘出における協働体制

第9条 臓器摘出及び移植の許容性、臓器提供の優位性

- (1) 死後提供者からの臓器摘出は、第9条aによる摘出病院においてのみ、その実施が許容される。
- (2) 死後提供者からの臓器移植及び生体提供者からの臓器摘出及び移植は、第10条による移植中核病院においてのみ、その実施が許容される。第11条第4項第5文により、調整機関を介して臓器摘出が運営され、第11条により、その他の規制を考慮に入れて、本法の適用範囲内で臓器が摘出される場合にのみ、その移植は許容される。あっせんが義務付けられた臓器の移植は、第12条第3項第1文による規制を考慮に入れて、その臓器が、あっせん機関を介して、あっせんされた場合にのみ、同様に許容される。
- (3) 摘出及び移植を行うことのできる臓器は、組織の摘出よりも優先される。すなわち、組織摘出により臓器の摘出及び移植が妨げられてはならない。第9条a第2項第1号により臓器の提供者になることのできる者からの組織の摘出は、調整機関の委任を受けた者により、臓器の摘出若しくは移植が可能でないか又は組織摘出により妨げられないことの記録が作成された後に初めて許される。

第9条a 摘出病院

- (1) 摘出病院は、社会法典第5編第108条又はその他の規定により許可された病院であり、第3条又は第4条における潜在的な提供者から、第11条第4項第5文の基準により臓器摘出することが可能な設備及び人材が整備された病院である。担当官庁は、第1文の要件を充足する摘出病院において調整機関を設置し、その設置に関して、書面により当該摘出病院に連絡する。
- (2) 摘出病院は、以下が義務付けられる。
 1. 医学的判断により第3条又は第4条の臓器提供者として考慮される患者の脳、小脳及び脳幹の統合的機能の終局的で回復不可能な消失を第5条により確定し、そのことを第11条により調整機関に直ちに通知すること。すなわち、このような患者が第3条又は第4条の臓器提供者として考えられる場合には、そのことを即時に通知すること。
 2. 摘出される臓器の品質と安全性を確保するために医学的知見及び技術の標準に適合する手術設備において摘出の実施を保障すること
 3. 摘出に従事する医療職の者が職務に関して有資格であると保障すること
 4. 第11条を基礎として、関連規定が臓器摘出において遵守されること

第9条b 移植受入担当者

- (1) 摘出病院は、職務実施に関して専門的な資格を有する移植受入担当者を少なくとも1名任命する。移植受入担当者は、職務実施に際して、摘出病院の医局における直接的な監督下に配属される。職務行使に当たっては、移植受入担当者は、独立しており、

何らの指揮命令も受けることはない。移植受入担当者は、その職務が合法的な実施に必要な不可欠な範囲で自由な裁量を有する。すなわち、移植受入担当者が合法的に職務を行使でき、それを支援する体制を摘出病院は保障する。

- (2) 移植受入担当者は、特に以下に関して責任を負う、
1. 第9条a第2項第1号による義務を摘出病院が遵守していること、
 2. 第3条又は第4条における提供者の近親者に適切な方法で付き添うこと、
 3. 本法における義務の遂行に関して、摘出病院における担当範囲及び取扱規定が定められていること、並びに、
 4. 摘出病院の医療職及び看護職の者が臓器提供の意義及び手続に関して定期的に情報を得ていること。
- (3) 特に必要な資格及び移植受入担当者の組織内における法的地位並びに摘出病院内でのその他の職務に関する自由裁量の詳細は、州法により規定する。第1項による義務の充足に関して、複数の摘出病院は、共同の移植受入担当者を書面により任命可能であり、その要件を州法により規定することができる。その場合、当該移植受入担当者は、全ての摘出病院において、合法的に職務を行使できることが保障されなければならない。摘出病院において特段の根拠を有する例外的事由が生じることにより、臓器摘出の実現化が困難である限りで、州法において移植受入担当者の任命に関する義務の例外を規定することも同様に可能である。当該例外は、担当官庁による許可に付することができる。

第10条 移植中核病院

- (1) 社会法典第5編第108条若しくは他の法律の規定により死後提供

者からの臓器移植並びに生体提供者からの臓器摘出及び移植が許可されている病院又は病院付属施設を移植中核病院とする。社会法典第5編第108条による許可の際には、需要に応じた効率的で経済的な供給を確保し、必要な臓器移植の品質を保障するために、臓器移植のための拠点が形成されなければならない。

(2) 移植中核病院は、以下が義務付けられる、

1. 第12条による臓器のあっせんのために必要な事項を付して、あっせんを義務付けられた臓器の移植が認められた患者に関する待機者名簿を作成し、患者の臓器移植の受入及び待機者名簿への登載を遅滞なく決定し、そのことを治療医に通知すること並びに待機者名簿からの患者の除外における同様の処理、
2. 医学的知見の標準に合致する基準により、特に臓器移植の必要性及び成功の見込みに応じて待機者名簿への登載の決定すること、
3. 第11条を根拠に臓器摘出に関して定められた規則及び第12条により臓器のあっせんに関して定められた規則を遵守すること、
4. 臓器移植よりも前に、第10条aによる臓器及び提供者の特性評価が完了し、記録作成された上で、保存処理及び運搬に関する条件の遵守が保障されること、
5. 全ての臓器移植に関して臓器の受容者から提供者までの完全な遡及調査が可能となるように遅滞なく記録を作成すること。すなわち、死後提供者からの臓器移植の際には、調整機関による遡及調査を可能とするために、識別番号（第13条第1項第1文）が記載されなければならないこと、
6. 生体からの臓器提供の実施を記録作成すること、

7. 臓器移植の前後で患者に必要な精神的ケアのための処置を病院内で保障すること、並びに、
 8. 社会法典第5編を基準により品質を保障することに関して、他の移植中核病院との比較も可能にする対策を本法に規定する業務の範囲内において実施すること。すなわち、第8条第3項第1文に規定する臓器提供者の事後的ケアに関しても、この規定を準用する。
- 第9条a第2項第2号及び第3号を準用する。

第10条a 臓器及び提供者の特性評価、臓器の運搬、臓器及び提供者の特性評価並びに臓器の運搬に関する命令権限の委任

- (1) 調整機関により委任された職員は、臓器及び提供者の特性評価により、臓器及び医学的知見及び技術の標準において移植のために臓器が適切なものであると医学的に評価された場合にのみ、医学的助言及び指揮の下、移植のために臓器が供されることを保障する。適切なリスク評価を実施し、臓器の受容者におけるリスクを可及的に少なくし、臓器のあっせんを最適化するために、臓器提供の適性評価に必要不可欠な提供者に関する事実情報及び第1文の評価において必要不可欠な臓器の特徴に関する事実情報は、第4項による命令法規の基準に従って、収集される。これらの情報の収集に際しては、第3条第3項第1文による連絡又は第4条第1項第1文による照会の範囲内の近親者又は臓器提供者に関する情報を有している他の者に対して、可能な限り、適切なかたちで照会を行う。当該第1文及び第2文は、移植中核病院の担当医による生体提供者からの臓器摘出及び移植より前における事実的情報の収集にも準用される。
- (2) 調整機関は、第1項による臓器及び提供者の特性評価のために必

要不可欠な試験施設での検査が有資格の職員並びに適切な設備及び機材が配置された検査施設において実施されることを保障する。当該検査施設は、臓器及び提供の特性評価に関して、その情報が調整機関へ直ちに伝達されることを保障する適切な手続手順書を準備する。

- (3) 臓器の運搬は、第11条第1項a第2文第7号による調整機関の手続手順書を考慮に入れて、実施される。臓器運搬のための容器の標識に関する詳細は、第4項の法規命令により規定される。
- (4) 連邦保健省は、連邦参議院の同意を得た法規命令により、連邦医師会及びその他の専門家から意見を聴取した後に、臓器及び提供者の特性評価並びに臓器の運搬に関する規定を定めることができる。法規命令においては、特に以下に関する要求基準を定めることができる。
 1. 医学的知見及び技術の標準に従い、全ての提供者において収集されなければならない情報、
 2. 医学的知見及び技術の標準に従い、適切な情報の利用可能性及び個別具体的な事情を考慮に入れた医学的評価により追加的に収集されなければならない情報、
 3. 臓器及び提供者の特性評価に関する事実の伝達手続、並びに、
 4. 臓器運搬のための容器の標識。

生命に危機が及ぶ緊急事態も含め、特別な事案の場合、臓器の受容者のために期待される有用性が不完全な情報を基礎とするリスクよりも大きいか否かに関して、その有用性とリスクの比較衡量がなされるのであれば、移植よりも前に、第2文第1号による法規命令において規定された最低限の情報の全てが揃わない場合であっても、臓器移植は実施できる。

第11条 臓器及び組織摘出における協働体制，調整機関

- (1) 死後提供者からの臓器の摘出は，その摘出，あっせん及び移植の準備段階も含めて，移植中核病院と摘出病院間における地域内協力という共同の任務である。この任務の組織化に関しては，疾病金庫連邦中央連合会^(訳注6)，連邦医師会^(訳注7)及びドイツ病院協会^(訳注8)又は病院経営者のための連邦規模の連合会は，共同で適切な機関（調整機関）を設置し，又はこれを委任する。当該調整機関は，財政的及び組織的に独立した運営主体，職員の数及び資格，運営上の組織並びに物的設備に応じて，第1文による処置が移植中核病院及びその他の病院の協力により本法の規定に従い実施されることを保証しなければならない。移植中核病院は，当該調整機関における代表として適切に位置付けられなければならない。疾病金庫連邦中央連合会，連邦医師会及びドイツ病院協会又は病院経営者のための連邦規模の連合会は，調整機関が第3文による要件を充足し，経済性の原則に従って運用されているかを合同で配慮しなければならない。調整機関は，根本となる財政的及び組織的決定に関して，疾病金庫連邦中央連合会，連邦医師会及びドイツ病院協会又は病院経営者のための連邦規模の連合会に対し，直ちに通知しなければならない。その財政状況及び財政的独立性は，疾病金庫連邦中央連合会，連邦医師

^{訳注6} Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. 社会法典第5編第217条aを根拠に設立される公的医療・介護保険者の連邦レベルでの連合体であり，民法上の法人格を有している。実際の組織名称はDer GKV-Spitzenverbandである。

^{訳注7} Die Bundesärztekammer. 各州の権限として設置される州医師会の連邦レベルでの連合体であり，民法上の権利能力無き社団である（州医師会は，医療職法上の公法人である）。本部は，ベルリンにある。その役割は，各州医師会の法的職務を間接的に支援・調整するところにある。

^{訳注8} Die Deutsche Krankenhausgesellschaft. 州及び連邦レベルの病院経営者連合会で構成される組織体であり，1949年に設立された。本部は，ベルリンにある。その役割は，病院経営の支援にある。

会及びドイツ病院協会又は病院経営者のための連邦規模の連合会の指示において、共同で独立の専門家を介して、監査されなければならない。調整機関は、毎年、業務報告を公表しなければならない。疾病金庫連邦中央連合会、連邦医師会及びドイツ病院協会又は病院経営者のための連邦規模の連合会は、調整機関が公表義務を果たしていることを共同で保障しなければならない。

- (1a) 調整機関は、臓器提供の現実的な可能性を把握し、適切な臓器の摘出及び供給により、受容者における健康上のリスクを最小限に維持するために、第12条によるあっせん機関を介した臓器のあっせんという例外を含め、指針第16条の遵守の下で、死後提供者からの臓器摘出及び効果的な移植処置に至るまでの全ての実施過程に関する共同体制を組織化しなければならない。この点に関して、調整機関は、指針第16条の遵守の下で、特に以下に関する適切な手続手順書を作成する。
1. 第9条a第2項第1号による通知,
 2. 提供者の身元確認,
 3. 第3条による提供者の承諾又は第4条によるその他の者の同意の詳細に関する確認,
 4. 第10条a第1項による臓器及び提供者の特性評価完了の確認,
 5. 第12条のあっせん機関によるあっせんが義務付けられた臓器において、移植中核病院による臓器及び提供者の特性評価の報告が適時に届け出られることの保障,
 6. 臓器の摘出、保存、包装及び標識化,
 7. 搬送中において損傷のないこと及び適切な搬送期間を保障するための臓器の搬送手続,
 8. 第13条第1項による遡及調査の保障,

9. 重大な不具合事象及び重篤な副作用に関して、遅滞無く連絡する体制と第13条第4項による法規命令を基礎とした適切な関連対策の保障。

調整機関は、当該任務のために配置された医療従事者が有資格であることを保障する。第2文による手続手順書の作成に関する詳細は、第2項の協定により、規定される。

- (2) 疾病金庫連邦中央連合会、連邦医師会及びドイツ病院協会又は病院経営者のための連邦規模の連合会は、合同で調整機関と共に移植中核病院及び摘出病院に対して効力を有する調整機関の任務の詳細を協定により規定する。協定においては、特に以下に関して規定する。

1. 臓器摘出との関連で臓器受容者の保護のために必要な処置の要求基準及び関係者の協力に関する枠組的規定、
2. あっせん機関との協力及び知見の交換、
3. 品質保証対策に関する移植中核病院への支援、
4. 摘出病院が臓器摘出の範囲内で負担する債務の弁済も含めて、本法に規定する任務の遂行のために適切とされる調整機関の支出に対する補填、
5. 移植業務を請け負う摘出病院に対する適切な概算経費の支出、並びに、
6. 第4号による適切な支出の補填が不足した場合の調停手続。
第1文による協定は、民間疾病保険連盟の了承が必要とされる。

- (3) 第1項及び第2項に規定する協定並びにその変更は、連邦保健省の認可を必要とし、連邦官報に公示しなければならない。協定又はその変更が本法及びその他の法律の規定に合致するものである場合、当該認可は、付与されなければならない。疾病金庫

連邦中央連合会、連邦医師会及びドイツ病院協会又は病院経営者のための連邦規模の連合会は、合同で協定の遵守を監督する。第3文における義務の充足に関して、疾病金庫連邦中央連合会、連邦医師会及びドイツ病院協会又は病院経営者のための連邦規模の連合会の各々を代表する最低1名の委員及び各州から2名の委員から構成される委員会を設置する。調整機関、移植中核病院及び摘出病院は、委員会において必要な資料を利用可能なものとし、必要な情報を提供することが義務付けられる。委員会は、本法に対する違反又は本法を基礎として制定された法規命令に対する違反に関する情報を各州の担当部局に通知することが義務付けられる。委員会の構成、職務方法、手続に関する詳細は、第2項の協定により規定する。

- (4) 移植中核病院及び摘出病院は、臓器の摘出のため及び第3条又は第4条により臓器の提供者となりうる者からの組織の摘出のため、相互に調整機関と協力する義務を負う。調整機関は、臓器摘出の要件が存在するかを明らかにする。そのために、調整機関は、臓器提供者となりうる者の個人調書並びに臓器摘出及び臓器のあっせんの実施に必要なその他の個人関連データを収集する。摘出病院は、これらのデータを調整機関に伝達する義務を負う。臓器摘出は、調整機関により運用され、調整機関により任命された医師により実施される。
- (5) 調整機関は、第9条aによる摘出病院及び第10条による移植中核病院に関する目録を作成する。調整機関は、摘出病院及び移植中核病院の業務を記録し、前の暦年における各摘出病院及び移植中核病院の業務に関して、統一的な基準で記載された報告書を毎年公表し、当該報告書には、個人関連データを含まないかたちで、特に以下の事項に関して記載される。

1. 摘出後に利用されなかった臓器の数及び種類も含め、第3条及び第4条による提供者からの臓器別に、第9条第1項により実施された臓器摘出の数及び種類、
 2. 第3条及び第4条並びに第8条による提供者から、その臓器別に、第9条第2項により実施された臓器移植の数及び種類並びにその結果、
 3. 第10条第2項第1文第1号による待機者名簿の変動、特に登載された患者、移植を受けた患者、他の理由で削除された患者並びに死亡した患者、
 4. 第10条第2項第1文第2号による待機者名簿への登載又は不登載の理由、
 5. 第2号から第4号までに該当する患者の年齢階層、性別、家族関係及び被保険者としての状況、
 6. 第8条第3項第1文による提供者への事後的ケア及び臓器提供に起因する健康上のリスクに関する記録、
 7. 第10条第2項第8号による品質保証のために実施された対策。
- 第2項による協定において、業務報告のための統一的な基準及び業務報告の基礎となる移植中核病院の報告事項を取り決めることができる。

(6) (削除)

第12条 臓器のあっせん、あっせん機関

- (1) あっせんで義務付けられた臓器のあっせんのために、疾病金庫連邦中央連合会、連邦医師会及びドイツ病院協会又は病院経営者のための連邦規模の連合会は、合同で適切な機関（あっせん機関）を設置し、又はあっせんで委任する。当該あっせん機関は、財政的及び組織的に独立した運営主体、職員の数及び資格、

運営上の組織並びに物的設備を基礎として、本法の規定に従い臓器のあっせんが行われることを保証しなければならない。本法の適用範囲内において移植されるために、欧州連合の非加盟国又は欧州経済領域に関する協定の非締結国である外国で摘出された臓器をあっせんする場合、又は欧州連合の非加盟国又は欧州経済領域に関する協定の非締結国である外国において移植されるために、本法の適用範囲内で摘出された臓器をあっせんする場合、臓器受容者の保護のために必要な医学的知見の標準に従った処置が実施され、本法及び本法を基礎として制定された命令法規により規定される要求基準と同等の品質及び安全性の要件が充足され、臓器に関する完全な遡及調査が実施されることを当該あっせん機関は保障しなければならない。摘出地で適用されている法規の適用がドイツ法における根本的な基本原則、特に基本権と明らかに両立しないという帰結を導かない場合、当該法規に合致して摘出された臓器のみ、あっせんすることができる。

- (2) 本法適用範囲外に所在地を有し、国際的な臓器交換の活動内において、あっせんを行う適切な機関に対し、臓器のあっせんのための本法の規定を適用して、あっせんを実施する機関としての権限を委任できる。その際には、第14条及び第15条の準用が保障されなければならない。すなわち、適切なデータ保護の監視が保証されなければならない。
- (3) あっせんに義務付けられた臓器は、あっせん機関が医学的知見の標準に合致する規則に従って、特に成功の見込み及び緊急性を考慮して、適当な患者のためにあっせんしなければならない。その際、移植中核病院の待機者名簿は、統合化された待機者名簿として扱わなければならない。あっせんの決定は、全ての臓

器に理由を付して記録を作成し、臓器に関する完全な選及調査を可能にするために、識別番号を利用して移植中核病院及び調整機関に伝達しなければならない。

(4) 疾病金庫連邦中央連合会、連邦医師会及びドイツ病院協会又は病院経営者のための連邦規模の連合会は、合同で調整機関と共に、移植中核病院に対して効力を有するものとして、あっせん機関の任務を協定により規定する。協定においては、特に以下に関して定める。

1. 第13条第3項第3文により患者に関する移植中核病院から報告される事項の種類及び実施予定の臓器移植の各種類のために統合化された待機者名簿における当該報告事項のあっせん機関による利用,
2. 第13条第1項第4文により調整機関から報告のあった臓器の把握,
3. 第3項による臓器のあっせん並びに第1項第3文及び第4文の遵守のための手続,
- 3a. 欧州連合加盟国又は欧州経済領域に関する協定の締結国である外国で摘出された臓器が本法の適用範囲内で移植されるために、又は本法の適用範囲内で摘出された臓器が当該外国において移植されるために、本法及び本法を基礎にして制定された法規命令による規制が遵守される下において臓器があっせんされるための要求基準,
4. あっせん決定の定期的な審査,
5. 調整機関及び移植中核病院との協力並びに知見の交換,
6. あっせん機関から他の協定当事者への定期的な報告,
7. 本法による業務遂行のためのあっせん機関における適切な支出に対する補填,

8. あっせん機関に協定違反があった場合の協定解除の可能性。

第1文による協定は、民間疾病保険連盟の了承が必要とされる。

- (5) 第1項及び第4項に規定する協定並びにその変更は、連邦保健省の認可を必要とし、連邦官報に公示しなければならない。協定又はその変更が本法及びその他の法律の規定に合致するものである場合、当該認可は、付与されなければならない。疾病金庫連邦中央連合会、連邦医師会及びドイツ病院協会又は病院経営者のための連邦規模の連合会は、合同で協定の遵守を監督する。第3文における義務の充足に関して、疾病金庫連邦中央連合会、連邦医師会及びドイツ病院協会又は病院経営者のための連邦規模の連合会の各々を代表する最低1名の委員及び各州から2名の委員から構成される委員会を設置する。調整機関、移植中核病院及び摘出病院は、委員会において必要な資料を利用可能なものとし、必要な情報を提供することが義務付けられる。委員会は、本法に対する違反又は本法を基礎として制定された法規命令に対する違反に関する情報を各州の担当部局に通知することが義務付けられる。委員会の構成、職務方法、手続に関する詳細は、第4項の協定により規定する。

- (6) (削除)

第5章

報告、記録作成、遡及調査、データ保護、期限

第13条 重大な不具合及び重篤な副作用の報告に関する記録作成、遡及調査、命令権限の委任

- (1) 調整機関は、移植中核病院と取り決めた手続により、臓器に関する完全な遡及調査を可能にするため、臓器提供者の個人関連データを暗号化し、調整機関のみが臓器提供者個人へと復号化

できる識別番号を作成する。識別番号は、摘出臓器の添付書類に記載しなければならない。添付書類には、第10条aによる臓器及び提供者の特性評価に関する記載も含め、臓器移植に必要な全ての医学的事項が含まれる。調整機関は、臓器、識別番号及び臓器のあっせんに必要な医学的事項をあっせん機関に報告し、あっせん機関の決定に従い、当該臓器が受容者に移植されることになる移植中核病院に添付書類を伝達する。詳細は、第11条第2項による協定において規定する。

- (2) 調整機関は、臓器受容者において懸念される健康被害の防止に必要な限り、臓器提供者に関する個人関連データを含む添付書類の記載事項において、更に追加的な情報を共有化し、特に内容を統合化し、提供者の臓器が移植された移植中核病院に伝達することができる。
- (3) あっせんが義務付けられた臓器の移植が医学的に適当である患者に関して、治療医は、患者本人の書面による同意を付して、臓器移植が実施される予定の移植中核病院に遅滞なく報告しなければならない。報告は、代替治療が行われる場合でも行わなければならない。移植中核病院は、待機者名簿に登録された患者において、臓器のあっせんのために必要な事項に関する患者本人の書面による同意を得た後、あっせん機関に報告する。患者は、同意する前に、どの機関に対し、自己の個人関連データが伝達されるかが告知されなければならない。患者における死亡又は重度の健康被害が危惧されることより、第1文又は第3文による報告の猶予がない場合、事前の同意なしに報告することができる。その場合、事後に遅滞なく同意を得なければならない。
- (4) 連邦保健省は、連邦参議院の同意を得た法規命令により、以下

に関する手続を規定することができる。

1. 第1項による臓器の遡及調査可能性を保障するために必要な情報の伝達,
2. 重大な不具合及び重篤な副作用の報告, 記録作成, 検証及び評価並びに臓器提供者において組織も同時に摘出される場合, 当該組織を摘出した組織取扱施設に対する報告,
3. 生体提供者からの臓器提供における提供された臓器の品質と安全性に関連付けられた事故及び生体提供者における重篤な副作用情報の報告に関する保障。

第13条a 移植された組織に関する医療供給施設の記録作成

医療供給施設は、遡及調査の目的のため又は医薬品法若しくはその他の法規によるリスク把握の目的のため、移植された全ての組織に関する治療医により、又はその責任の下で、第16条aによる法規命令を基準として記録作成がなされるように配慮しなければならない。

第13条b 組織に関する重大な不具合及び重篤な副作用の報告

医療供給施設は、

1. 医薬品法第63条i第6項の意味における重大な不具合の全て、並びに、
2. 医薬品法第63条i第7項の意味における重篤な副作用の全てであり、組織移植の前後に観察され、組織の品質及び安全性と関連する可能性のあるもの

を確認した場合、遅滞なく記録を作成しなければならず、当該施設から組織を入手した組織取扱施設に対し、第2文により遅滞なく報告しなければならない。その際には、遡及調査可能性のため並びに品質及び安全性の管理のために必要な全ての事項を第16条aによる法規命令を基準として通知しなければならない。

第13条c 組織に関する遡及調査手続

- (1) 全ての組織取扱施設は、医薬品法第63条i第6項における重大な不具合又は医薬品法第63条i第7項における重篤な副作用により損傷している可能性のある全ての組織を遅滞なく隔離し、その供給を停止し、供給先の医療供給施設に通知することができる手続を定める。
- (2) 組織取扱施設又は医療供給施設は、重大な疾病を引き起こす組織の可能性があるという根拠ある疑念を抱いた場合、遅滞なく原因を究明し、当該組織を提供者から受容者まで又はその逆方向に遡及して調査しなければならない。これらの施設は、その疑念を確証した場合、更に当該提供者における従前の組織提供を突き止め、調査し、差し止めなければならない。

第14条 データ保護

- (1) 調整機関、あっせん機関又は組織取扱施設が本法適用範囲内の非公的機関である場合、連邦データ保護法第38条第1項第1文において予定されているよりも適用範囲を拡大して、監督官庁によるデータ保護関連規定の管理が実施されるという条件の下で連邦データ保護法第38条を適用する。意思表示者を除き、第2条第4項により臓器及び組織提供登録簿から情報が提供された者又は当該情報を伝達された者の個人関連データの利用に関しても同様に適用される。
- (2) 意思表示者を除き、第2条第4項による情報の提供又は伝達に関与した者、第8条第3項第2文による意見の表明、第9条a第2項第1号及び第11条第4項による通知、連絡又は伝達に関与した者並びに臓器若しくは組織摘出、臓器のあっせん若しくは移植又は組織の供給若しくは移植に関与した者は、提供者及び受容者

の個人関連データを開示することは許されない。第3条第3項第1文により予定され、又は第4条若しくは第4条aにより問題とされた臓器若しくは組織摘出に関して連絡された者の個人関連データに関しても同様に適用する。本法の範囲内で収集された個人関連データは、本法に掲げる以外の目的のために利用してはならない。第1文又は第2文による開示禁止の違反を対象とする裁判手続のために、これらのデータを利用することは許される。第1項第1文に掲げる機関は、権限のない追加、消去又は改変からデータが保護され、権限のない伝達が行われることのないように、技術的及び組織的処置が採られなければならない。

(2a) 摘出院院、移植中核病院、第11条による調整機関及び第12条によるあっせん機関の医師及びその他の研究職員は、第2項第3文の場合を除いて、臓器若しくは組織提供者における臓器及び組織の特性評価の枠組又は臓器若しくは組織受容者における臓器若しくは組織移植の枠組において収集された個人関連データを固有の科学的な研究目的のために利用することができる。これらの情報は、特定の研究目的のために第3者及び第1文に掲げるその他の職員に対し、以下に当たる場合、伝達され、利用されることができる。

1. 関係者の情報が既に分類化できない場合、
2. 分類化の可能性が研究において必要とされ、それに関係者が同意している場合、又は、
3. 分類化の可能性が断念されておらず、同意を得ることが比較的困難でもない場合において、研究目的の実施における公的な利益が当事者において保護される利益を上回っており、その他の方法により、当該研究目的が達成できない場合。

個人関連データは、研究目的に従って可能な限り、保護に向けられた努力目標に比較して過度な手段が採用されない範囲内で匿名化されなければならない、又は匿名化が不可能な場合には、仮名化されなければならない。

- (3) 精子提供の場合、子が自己の出自を知る権利は、これらの規定の適用を受けない。骨髄提供の場合、組織提供者及び受容者又はその法定代理人が明確に同意したときは、第2項にかかわらず、組織提供者及び受容者の身元を相互に又は各々の親族に対し開示することが許される。

第15条 保存及び消去期限

- (1) 第4条第4項による関与に関する記録、第4条a第2項による説明に関する記録、第5条第2項第3文及び同条第3項第3文による検査結果の確認に関する記録、第8条第2項第4文に加え、第8条a第1文第4号、第8条b第1項及び同条第2項並びに第8条c第1項第1号細分(b)、同条第2項及び同条第3項において当該規定を準用する説明の記録並びに第8条第3項第2文による鑑定意見に関する記録並びに臓器摘出、臓器のあっせん及び臓器移植に関する作成された記録及び第10条aによる臓器及び提供者の特性評価に関して収集された情報は、当該臓器に関する完全な遡及調査を可能にするために、少なくとも30年間、保存しなければならない。
- (2) 遡及調査の目的のために、第8条d第2項により記録作成された事項は、組織の利用期限日の経過後、少なくとも30年間、保存されなければならない、第13条aにより記録作成されたデータは、組織の移植後、少なくとも30年間、保存され、遅滞なく利用できるようにしておかなければならない。

- (3) 第1項及び第2項による保存期間の経過後は、情報を消去又は匿名化しなければならない。

第5章 a

医学的知見の標準を定める指針，命令権限の委任

第16条 臓器に関する医学的知見の標準を定める指針

- (1) 連邦医師会は、以下に掲げる事項に関して、指針により医学的知見の標準を定める。
1. 第3条第1項第1文第2号による死亡の確認のための基準並びに第3条第2項第2号による大脳、小脳及び脳幹の終局的で回復不可能な全機能の消失を確認するための手続基準に加え、各々の場合に必要な医師の資格，
 - 1a. 第4条 a 第1項第1文第1号による死亡の確認のための基準，
 2. 第10条第2項第2号による待機者名簿への登載のための基準に加え、登載又は登載拒絶の理由に関する記録の作成，
 3. 第9条 a 第2項第1号による医師の判断，
 4. 第10条 a による臓器及び提供者の特性評価に関して補充された記録作成も含め、臓器摘出に関連して臓器受容者の保護のために必要となる処置への要求基準として、特に以下に掲げるもの，
 - a) 臓器受容者における健康上のリスク、特に疾病感染のリスクを可及的に最小化するために行われる臓器提供者、摘出臓器及び臓器受容者の検査，
 - b) 移植又はその他の移植前における処理及び保管に関して、臓器を適切な状態に維持するための臓器の保存、処理、保管及び輸送，
 - c) 生体提供者からの臓器提供において事後的ケアの制度

枠組により確認された提供臓器の品質と安全性に関連する不具合又は重篤な副作用の事故に関する確認及び処置、

5. 第12条第3項第1文による臓器のあっせんのための規制、
6. 臓器摘出及び移植に関連して品質保証のために必要な処置に関する要求基準、並びに、
7. 第10条第2項第6号による生体からの臓器提供に関する記録の要求基準

連邦医師会の指針が遵守されていた場合、医学的知見の標準は、充足されているものと推定される。

- (2) 連邦医師会は、第1項による指針の策定及び決議のための手続を規定する。指針の策定に際しては、疾病金庫連邦中央連合会、ドイツ病院協会、ドイツ移植学会、第11条による調整機関、第12条によるあっせん機関並びに連邦及び州の担当官庁を含め、関係する分野及び流通領域の専門家の適切な関与が予定されなければならない。更に第1項第1文第1号、第1号a及び第5号に規定する指針を策定する場合、臓器の摘出にも移植にも関与することもなく、当該処置の関係者である医師の指示も受けない医師の見解、第1項第1文第2号及び第5号に規定する指針を策定する場合、裁判官職の資格を有する者及び患者団体の者の見解、第1項第1文第5号に規定する指針を策定する場合、更に第3条又は第4条に規定する臓器提供者の近親者団体の者の見解が適切に反映されなければならない。

第16条a 命令権限の委任

連邦保健省は、連邦参議院の同意を得た法規命令により、連邦医師会及びその他の専門家から意見を聴取した後に、人間の健康に対する危険を

回避するため及びリスクを予防するため、組織の摘出並びに移植の品質及び安全性に関する要求基準を必要範囲内で定めることができる。法規命令においては、特に以下に掲げる事項に関する要求基準の詳細を定めることができる。

1. 組織摘出及び移植に加え、記録の作成及び記録化されたデータの保護、
 2. 組織提供者としての医学的適性に関する医師の判断、
 3. 組織提供者の検査、
 4. 品質及び安全性の瑕疵並びに重篤な副作用に関する医療供給施設からの報告、並びに、
 5. 組織提供者の同意又は組織摘出への承諾に関する説明及び情報入手。
- 連邦保健省は、第1文の権限を連邦参議院の同意を伴わない法規命令により、担当連邦上級官庁に委任することができる。

第16条b 組織摘出及び移植に関する医学的知見の標準を定める指針

- (1) 連邦医師会は、第16条aによる法規命令を補足するかたちで、組織の摘出及びその移植に関し、一般的に認められている医学的知見の標準に関する指針において、特に以下の要求基準を担当連邦上級官庁の了解を得て定めることができる。

1. 組織提供者としての医学的適性に関する医師の判断、
2. 組織提供者の検査、及び、
3. ヒト組織の摘出、移植及び利用。

指針の策定に際しては、連邦及び州の担当官庁を含め、関係する分野及び流通領域の専門家の適切な関与が保障されなければならない。指針は、担当連邦上級官庁により、連邦官報において公示される。

- (2) 第1項に規定する連邦医師会の指針が遵守されていた場合、医学

的知見の標準は、充足されているものと推定する。

第6章 禁止規定

第17条 臓器及び組織取引の禁止

- (1) 他者の治療行為に利用されることを目的とする臓器又は組織の取引を行うことは、禁止される。第1文は、以下に掲げるものには適用しない。
1. 治療行為の目標を達成するために必要な処置、特に臓器又は組織の摘出、保存、感染防止対策を含むその他の処理、保管及び輸送に対する適切な報酬の供与及び受領、並びに、
 2. 臓器若しくは組織から製造され、若しくはこれらを利用して製造された医薬品であり、医薬品法第21条に加え、同法第37条における当該規定の準用により、その製造許可が規定され、若しくは同法第38条若しくは同法第39条aによる登録が課せられているもの又は同法第36条に規定する法規命令により、その許可が免除され、若しくは同法第39条第3項により、その登録が免除されているもの又は細胞から製造され、若しくは細胞を利用して製造された同法第4条第19項にいう作用物質。
- (2) 第1項第1文により取引が禁止されている臓器若しくは組織を摘出し、他者に移植し、又は自身に移植させることも同様に禁止される。

第7章 刑罰及び過料規定

第18条 臓器及び組織取引

- (1) 第17条第1項第1文に違反して、臓器若しくは組織の取引を行い、又は第17条第2項に違反して、臓器若しくは組織を摘出し、移植し、若しくは自身に移植させた者は、5年以下の自由刑又は罰金刑に処する。
- (2) 第1項における者が当該行為を業とする場合、刑罰は、1年以上5年以下の自由刑とする。
- (3) 未遂は、処罰する。
- (4) 裁判所は、取引禁止対象の臓器又は組織の提供者及び受容者に対して、第1項に規定する刑罰を免除し、又は裁量により減輕することができる（刑法典第49条第2項）。

第19条 その他の刑罰規定

- (1) 以下に掲げる者は、5年以下の自由刑又は罰金刑に処する。
 1. 第8条第1項第1文第1号細分(a)、同号細分(b)若しくは同文第4号又は第8条c第1項第1号若しくは同項第3号、同条第2項第1文に加え、同条第3項第2文における当該規定の準用又は第8条c第3項第1文に違反して、臓器若しくは組織を摘出した者、
 2. 第8条第1項第2文に違反して、臓器を摘出した者、又は、
 3. 第8条b第1項第1文に加え、同条第2項における当該規定の準用に違反して、臓器又は組織を移植のために他者に利用し、又はヒトの精子細胞を取得した者。
- (2) 第3条第1項第1文若しくは同条第2項、第4条第1項第2文又は

第4条a第1項第1文に違反して、臓器又は組織を摘出した者は、3年以下の自由刑又は罰金刑に処する。

- (3) 以下に掲げる者は、1年以下の自由刑又は罰金刑に処する。
1. 第2条第4項第1文又は同項第3文に違反して、情報を提供又は伝達した者
 2. 第13条第2項に違反して、記載事項を利用した者、又は、
 3. 第14条第2項第1文に加え、同項第2文における当該規定の準用又は同項第3文に違反して、個人関連データを開示又は利用した者
- (4) 第1項及び第2項の場合、未遂は処罰する。
- (5) 第2項の行為者が過失による場合、その刑罰は、1年以下の自由刑又は罰金刑とする。

第20条 過料規定

- (1) 故意又は過失により、以下を行う者は、秩序違反とする。
1. 第5条第2項第3文又は同条第3項第3文に違反して、記録を作成せず、正しく記録せず、完全な記録を作成せず、又は適時に記録しない者、
 2. 第8条d第1項第2文第3号に加え、第16条a第2文第3号の法規命令における当該規定の準用に違反して、施設内検査の実施を保障しない者、
 3. 第8条d第2項に加え、第16条a第2文第1号の法規命令における当該規定の準用に違反して、組織摘出、供給、これらの関連処置又は関連規定が掲げる事項に関して記録を作成せず、正しく作成せず、完全な記録を作成せず、又は適時に作成しない者、
 4. 第9条第1項又は第2項第1文若しくは第3文に違反して、臓

器を摘出又は移植する者、

5. 第9条第2項第2文に違反して、臓器の摘出を調整機関により運用することなく、臓器を移植する者、
6. 第10条第2項第4号に違反して、第10条a第1項により臓器及び提供者の特性評価が完了したこと又は第10条a第3項第1文による搬送の条件が遵守されたことに関する記録を作成せず、正しく作成せず、完全な記録を作成せず、又は適時に作成しない者、
7. 第10条第2項第5号に違反して、臓器移植に関する記録を作成せず、正しく作成せず、完全な記録を作成せず、又は適時に作成しない者、
8. 第10条a第1項第1文に違反して、移植のために掲げられた要件の下でのみ臓器が提供されることを保障しない者、
9. 第13条aに加え、第16条a第2文第1号の法規命令における当該規定の準用に違反して、移植された組織に関する記録が作成されるように配慮しない者、
10. 第13条b第1文に加え、第16条a第2文第4号の法規命令における当該規定の準用に違反して、品質若しくは安全性の瑕疵又は重篤な副作用に関する記録を作成せず、正しく作成せず、適時に作成せず、若しくは完全な記録を作成しない者、又は報告を行わず、正しく行わず、完全な報告を行わず、若しくは適時に行わない者、又は、
11. 第10条a第4項第1文、第13条第4項若しくは第16条a第1文による法規命令が過料規定に関する一定の構成要件を設定している限りにおいて、当該法規命令及び当該法規命令を基礎として執行可能な命令に違反する者。

(2) 秩序違反行為は、30000ユーロ以下の過料に処することができる。

第8章 後記補則

第21条 担当連邦上級官庁

本法が意味する担当連邦上級官庁は、パウル・エアリッヒ研究所^(訳注9)とする。

第22条 他の法律との適用関係

胚保護法及び幹細胞法は、本法の適用を受けない。

第23条 連邦軍

連邦国防省の業務範囲において、本法の執行に関する監督は、連邦軍の担当機関及び専門家に義務付けられる。

第24条 （刑法典の改正）

第25条 経過規定

- (1) 本法施行時点で第11条の規制対象に関して協定が成立している場合、第11条第1項及び第2項の協定により解除され、又は第11条第6項の法規命令により置換されるまで、当該協定は、引き続き効力を有する。
- (2) 本法施行時点で第12条の規制対象に関して協定が成立している

^{訳注9} Das Paul-Ehrlich-Institut. 連邦保健省の一部局として附設されたワクチン及び生体由来製品のための研究機関である。初代所長であり、ノーベル賞受賞者でもあるパウル・エアリッヒを讃えて、1972年11月1日に設置された。本部は、ヘッセン州ランゲンにある。その職務として、医薬品法等の関連法規に従い、生体由来製品の製造等に関する審査及び許可権限を有している。2004年8月以降は、生体由来製品を用いた臨床研究の許可権限を有することになった。

場合、第12条第1項及び第4項の協定により解除され、又は第12条第6項の法規命令により置換されるまで、当該協定は、引き続き効力を有する。

第26条 （施行，失効）