

ドイツにおける血液事業の法的枠組
(含:現行ドイツ「輸血法」条文訳)

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2014-11-06 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/10.14945/00007949

論 説

ドイツにおける血液事業の法的枠組 (含：現行ドイツ「輸血法」条文訳)

神 馬 幸 一

1. はじめに

血液事業とは、血液提供者を募り（特に無償で行われる供血を「献血」という）、その者から血液を採取した上で、それを原料として血液製剤等を作成し、医療機関に供給する一連の過程をいう¹。現在（2014年7月時点）、ドイツにおける血液事業の運用に関しては「血液事業の規制に関する法律（以下、輸血法）²」が中心的な法規制の役割を果たしている。

本稿は、このドイツ輸血法の立法経緯を明らかにし、当該輸血法において、どのような規制内容が採用されているのかを概観した上で、そのような法的枠組の確認作業を通して、血液事業に関する比較法的考察の

¹ 日本の近時における血液事業の概要に関しては、西本至「わが国の血液事業の回顧と今後の展望」公衆衛生77巻8号（2013）608頁以下、荒戸照世「日本における血液製剤の現状について」日中医学24巻4号（2009）13頁以下参照。日本の法体系において血液事業は「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律（昭和31年6月25日法律第160号）：通称、血液新法」に関連する法令を根拠に運用されている。血液新法に関しては、高橋孝喜「血液新法と改訂指針：血液新法、改訂指針、輸血管理料が求める新しい輸血療法」医学のあゆみ218巻6号（2006）559頁以下参照。

² Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens: Transfusionsgesetz – TFG（新訂版：BGBl. I 2007, S. 2169、最新改正版：BGBl. I 2009, S. 1990.）

視座を得ようと試みるものである³。また、参考資料として、現行ドイツ輸血法全文の訳出も後掲する⁴。

2. ドイツ輸血法制定に至るまでの経緯

2-1 契機としての薬害エイズ禍

ドイツ輸血法の制定に関する議論は、1980年代、世界各国で同時多発的に生じた「薬害エイズ禍 (Blut-AIDS Skandal)⁵」の問題において、その契機を見出すことができる⁶。1990年代に入り、ドイツ連邦議会も、諸外国と同様に、立法府として、この問題に関する対応が求められた。本稿で紹介される輸血法は、その対応策を巡る議論の過程で得られた大きな成果である。同時期、ドイツを含む諸外国では、裁判所による司法的解決を通して、この問題に対する当事者救済も試みられていた⁷。しかし、ドイツでは当時の医薬品法 (Arzneimittelgesetz) を根拠にした無過失責任規定による救済又は民事法上の製造物責任に関する立証 (特に、法的

³ なお、ドイツ法体系におけるヒト血液の取扱いに関しては、拙稿「ヒト由来生物学的材料に関するドイツ法体系」慶應法学29号(2014)161頁以下において、既に簡単な紹介を試みている。本稿では、ドイツ輸血法による血液事業規制の内容に焦点を絞る。

⁴ 訳出に当たっては、公益財団法人血液製剤調査機構「海外の刊行物(邦訳): ドイツ輸血制度規定法1998年7月1日(2005年2月10日最終改正)」(参照URLに関しては、後掲)における旧法条文訳を参考にした。

⁵ 後述する連邦議会特別委員会最終報告書によれば、ドイツでは、1980年代にかけて、約1350名の血友病患者が汚染された血液製剤によりHIVウイルスに感染したものと報告されている。また、その配偶者・家族等における二次的感染の詳細を正確に把握することは困難とされている(BT-Drucks. 12/8591, S. 198 ff.)。国際的な薬害エイズ禍の発生メカニズムに関しては、大阪HIV訴訟弁護団(監修)『薬害エイズ国際会議』彩流社(1998)149頁以下が参考になる。

⁶ Schreiber, Stephan, Das Transfusionsgesetz vom 1. Juli 1998: Rechtliche Grundlagen, Peter Lang (2001), S. 19.

⁷ 当時のドイツにおける薬害エイズ禍関連訴訟に関しては、米丸恒治「ドイツ」大阪HIV訴訟弁護団・前掲書(5)344頁、356頁以下参照。

因果関係の確定)が非常に困難であるという問題を抱えており、このような司法的解決における限界が訴訟を通して明らかになるという経緯が指摘されている⁸。すなわち「この問題は、法的責任によってではなく、社会的に対処することによってのみ解決可能な問題⁹」という認識がドイツでは醸成されていた。

従って、そのような認識を共有するかのようにより、ドイツでは立法府としての連邦議会が当該問題の全容解明に大きな役割を果たしている。すなわち、この連邦議会が積極的に事態の調査に乗り出した点は、ドイツの特徴であるとも指摘されている¹⁰。そのような意味で、ドイツ輸血法は、立法過程の在るべき姿を考察する立法学的観点からも有用な具体例

⁸ この点を強調するものとして、K. シムフ＝J. エツラー＝G. ラーン「ヨーロッパにおけるHIV感染血友病患者の救済とその法的問題(上)」ジュリスト1060号(1995)99頁以下、田中智子「ドイツにおける薬害エイズ」外国の立法34巻5＝6号(1996)6頁参照。ドイツでは、1980年代後半より、製薬会社が加入している損害保険の枠組を介して、薬害エイズ禍の被害者が裁判外の和解に応じることで金銭的給付を受けており、そのために訴訟の原告が実際の薬害エイズ禍の被害者ではなく、当該損害賠償請求権を保険代位した健康保険組合であることが多いという特別な事情も指摘されている。

⁹ シムフ＝エツラー＝ラーン・前掲論文(8)100頁。

¹⁰ 青井秀夫「HIV感染の法的諸問題」法学59巻5号(1995)346頁以下、米丸恒治「薬害エイズと薬事行政改革の問題点：ドイツにおける改革を通して」年報民事法学14号(1999)9頁参照。また、竹内真雄＝リード、スティーン＝R.「薬害エイズ事件の比較政治学的研究：日本・フランス・ドイツの事件を事例として」総合政策研究9号(2002)57頁以下によれば、日本・フランス・ドイツでは、薬害エイズ禍への対応に差異が見られ、フランス・ドイツ・日本の順に強い政治的・司法的責任追及及び改革が実施されたと結論付けられている。そして、そのような政治的・司法的責任追及が積極的に実施される要因として、次のような3点が指摘されている。すなわち、(1)行政組織内において、実質上の決定権者と法制上の決定権者が一致しないし近距離に配置されているか、(2)情報公開制度が整備されているか、(3)一貫した有力野党が存在しているかという諸点である。しかし、ドイツの場合には、シムフ＝エツラー＝ラーン・前掲論文(8)99頁以下でも指摘されているように、当時の司法制度下においては、訴訟による被害者救済が非常に困難であることから、結果として立法府による積極的な問題介入が期待されたという特殊な事情も考慮するべきであるように思われる。

を示すものであろう¹¹。言い換えるならば、国民の期待に応じて、より良い立法活動が行われるように、そのための組織・制度・手続等において、立法府は、どのような法的(ないしは憲法的)条件を具備すべきかという考察こそが立法学の本質として理解可能なのであれば、当該輸血法は、格好の紹介事例として参照されるべき意義を有しているように思われる¹²。

2-2 第12議会期における議論

輸血法制定に関する主要な事実の経緯は、次の通りである。

先ず、1993年10月28日、第12議会期にあったドイツ連邦議会内の保健委員会において、薬害エイズ禍の全容を解明するための調査委員会¹³が

¹¹ ドイツにおける法律の作成・制定に当たっては、現代社会の複雑化に伴う法形式・内容の多様化、専門家ですら予測不可能な領域に対する規律の必要性、法律の制御能力の低下というような問題点が指摘されている。このドイツにおける問題意識を紹介するものとして、西村枝美「立法過程論への法的アプローチ」東北学院大学論集(法律学)57号(2000)1頁以下参照。そして、このような現代社会における立法過程に潜む問題に対処するのが「立法学」の使命であろう。このような問題点をより一般的なドイツにおける立法学の議論を紹介するものとして、手塚貴大「立法過程における政策形成と法(一)～(三):ドイツ立法学に係る議論の一端の概観」広島法学28巻3号(2005)65頁以下、同28巻4号(2005)67頁以下、同29巻1号(2005)73頁以下参照。

¹² ドイツ立法府が憲法学的制度面において有する権限の強さは、比較政治学な文献からも、その傍証を示すことが可能である。例えば、少なくとも50万人以上の人口を抱える国家において、その国家体制内における議会権限の強度を32項目(その大項目としては、「行政府に対する影響力」、「自律性を支える制度の有無」、「特殊な権限付与の有無」、「立法権限実施能力を支える制度の有無」という4項目)からなる指標により世界規模(全部で158カ国)で調査した比較政治学的研究成果であるFish, M. Steven / Kroenig, Matthew, *The Handbook of National Legislatures: A Global Survey*, Cambridge University Press, (2009), pp. 261, 348, 756 f.によれば、ドイツ連邦議会(Parliament of the Federal Republic of Germany: Bundestag)は、比較国家中、第1位という高評価(0.84点)が付与されているのに対し、日本の国会(National Diet of Japan: Kokkai)は、第35位(0.66点)に留まる。

¹³ 連邦議会内の調査委員会は、行政府の不祥事を調査する目的で必要に応じて設置される。調査委員会は、証人喚問・文書の提出要求等により、自ら情報収集を行うことができる。従って、調査委員会は、行政府を統制するための非常に強力な手段とされている。また、調査委員会は、事実関係を調査して、それを立法過程に反映させる職責も負うことから、議会制民主主義にとっても重要な政治的手段であると

設置されるべきという動議を与野党が提出し、その内容が審議された¹⁴。

その翌日、ドイツ連邦議会は、この調査委員会設置の動議を全会一致で可決した¹⁵。これにより「基本法44条を根拠とする血液及び血液製剤によるHIV感染危険に関する調査委員会（Der Untersuchungsausschuss gemäß Artikel 44. GG zur HIV-Infektionsgefährdung durch Blut und Blutprodukte：以下、調査委員会）」が設置された¹⁶。

調査委員会では、汚染された血液及び血液製剤による健康被害に関して、国家機関が負うべき法的責任範囲の確定という困難な問題に加え、そのような血液及び血液製剤により想定されるリスクを考慮に入れた上で、今後の血液事業における改善策の検討が主たる課題とされた¹⁷。こ

考えられている。当該調査委員会の権能に関してはGlauben, Paul J. / Brocker, Lars, PUAG: Kommentar zum Gesetz zur Regelung des Rechts der Untersuchungsausschüsse des Deutschen Bundestages, Carl Heymanns, (2011), S. 1.

¹⁴ 保健委員会の審議内容に関しては、BT-Drucks. 12/6048にまとめられている。当時野党第1党であったSPDの動議は、BT-Drucks. 12/5975である（1993年10月25日付）。一方で、連立与党を構成していたCDU／CSUとFDPの動議は、BT-Drucks. 12/6035である（1993年10月27日付）。与野党が動議を提出した直接的な要因は、1993年半ばに、製薬企業であるUB-Plasma社製の血液製剤におけるHIV感染に関して、連邦保健庁における杜撰な対応が発覚した不祥事に由来すると考えられている。この点に関しては、田中・前掲論文（8）12頁参照。

¹⁵ BT-Plenarprotokoll 12/186, S. 16103 f.

¹⁶ 基本法44条は、次の通りである。「(1) 連邦議会は、公開の議事において必要な証拠を取り調べる調査委員会を設置する権限を有し、議員の4分の1以上が動議を提出した場合には、これを設置する義務を負う。公開に関しては、禁止することができる。(2) 証拠調べには、刑事訴訟に関する規定を準用する。信書、郵便及び通信の秘密は、これにより妨げられない。(3) 裁判所及び行政官庁は、司法共助及び職務共助の義務を負う。(4) 調査委員会の決議は、司法的審査を受けない。裁判所は、調査対象である事件の評価及び判断に関して拘束されない。」訳出に当たっては、初宿正典＝辻村みよ子（編）『新解説世界憲法集（第3版）』三省堂（2014）186頁以下、高橋和之（編）『世界憲法集（新版）』岩波書店（2007）194頁以下参照。2001年には、長らく存在しなかった調査委員会に関する実施法として「調査委員会法（Gesetz zur Regelung des Rechts der Untersuchungsausschüsse des Deutschen Bundestages: BGBl. I 2001, S. 1142）」が成立している。当該調査委員会法に関しては、渡辺富久子「ドイツ連邦議会による政府の統制：調査委員会を中心に」外国の立法255号（2013）98頁以下参照。

¹⁷ BT-Drucks. 12/6700, S. 3 f.

の点、法的責任範囲の確定に関しては、血液及び血液製剤による直接的被害者の問題のみならず、当時の医薬品法令では救済の対象外であった二次的感染者（直接的被害者を介して間接的にHIVに感染した者）の問題に関しても、別個に検討されている¹⁸。また、今後の血液事業における改善策に関しては、血液及び血液製剤の品質保障が試金石とされた。そのような問題意識から、調査委員会は、どのような制度設計を用いて血液及び血液製剤の品質が効果的に保障されるべきかを最終的結論として宣言しなければならないとされた¹⁹。

調査委員会は、設置から約3箇月経過後の1994年1月31日付けで中間報告書を公表した²⁰。そこでは、血液事業における事故報告体制及びリスクマネジメント体制が両者共に欠落している点が確認されている²¹。このことを受け、当該報告書では、血液及び血液製剤の品質保証を向上させるため、その抜本的な対策として、血液事業を管轄する官庁組織の改善及び事故報告体制の確立が主張されている。また、そのような制度的改革のみならず、血液事業の無償性という原則に抵触しないかたちで、血液及び血漿の国内自給体制が政策的に推進されるべきことも併せて提案されている²²。

¹⁸ BT-Drucks. 12/6700, S. 4.

¹⁹ BT-Drucks. 12/6700, S. 4.

²⁰ 当該中間報告書は、BT-Drucks. 12/6700として公表されている。既に引用したように、調査委員会の任務、血液・血液製剤の汚染対策、感染被害者の経済的・社会的・法的な救済に関する問題が検討されている。

²¹ BT-Drucks. 12/6700, S. 17.

²² BT-Drucks. 12/6700, S. 16, 26 f. ドイツは、当時、血液製剤の原料となる血液・血漿の使用料が他の欧州諸国と比較しても2倍以上になっており、国内で実施される血液事業だけでは供給不足に陥ることから、そのほとんどをアメリカからの輸入に依存していた。そのことが血液製剤の安全性を脅かしているという事情が指摘されている。更に、調査委員会は、個々の法的責任とは別個に、基金的解決の枠組を提示している。ここでは、医薬品に関する厳格責任の適用範囲が広げられ、精神的損害に対する慰謝料請求権の導入が提案された。また、無認可の医薬品が流通した場合で因果関係が不明な事案において、当該調査委員会は、損害補償基金又は製薬企業における共同賠償責任保険の設立を提案している。この点に関しては、田中・前掲論文(8)8頁参照。

更に、調査委員会は、1994年2月3日付の動議において、ドイツ連邦議会に対し、当該調査委員会の任務拡充を求めた²³。これによれば、HIV感染の問題のみならず、1980年10月1日以降に生じた全てのウイルス感染事象に関して、医薬品企業・供血機関・病院経営者・医療従事者における法的責任の確定を調査委員会の検証対象に含めるべきことが提案されている²⁴。連邦議会は、この提案を1994年2月4日に賛成・可決した²⁵。

また、中間報告書において指摘された血液事業を管轄する官庁組織の改善に関しても、その後に大きな動きが起きている。当時、血液事業を管轄していた連邦上級官庁である「連邦保健庁(Das Bundesgesundheitsamt)」は、1990年代初頭の段階で血液及び血液製剤にHIVが混入している疑わしい事例を内部的に把握していたにもかかわらず、その監督官庁である「連邦保健省(Das Bundesgesundheitsministerium)」に報告を差し控えていた事実が発覚した²⁶。その責任をとるかたちで、連邦保健庁は、1994年6月30日に解体された²⁷。

1994年10月21日において、調査委員会は、最終報告書を公表した²⁸。こ

²³ BT-Drucks. 12/6749.

²⁴ BT-Drucks. 12/6749, S. 1. 更には、近親者も含め、直接・間接的な感染被害者のための民事的救済は、どこまでの範囲において認められるべきかという論点への回答も求められている。

²⁵ BT-Plenarprotokoll 12/209, S. 18086.

²⁶ Pommer, Stephanie, Rechtliche Aspekte der Blutstammzellspende: Die strafrechtliche Bewertung der Transplantation adulter Blutstammzellen aus dem Knochenmark, der Peripherie und dem Nabelschnurblut, Lit Verlag (2010), S. 59.

²⁷ 法的根拠としては「連邦保健庁の後継施設に関する法律(Gesetz über Nachfolgeeinrichtungen des Bundesgesundheitsamtes: BGBl. I 1994, S. 1416)」により感染症及び非伝染性疾患に関する連邦研究所(Bundesinstitut für Infektionskrankheiten und nicht übertragbare Krankheiten)及び消費者の健康保護及び獣医学に関する連邦研究所(Bundesinstitut für gesundheitlichen Verbraucherschutz und Veterinärmedizin)が同時に設置されている。更に、「保健制度の中核施設に関する新制度を定める法律(Gesetz über die Neuordnung zentraler Einrichtungen des Gesundheitswesens: BGBl. I 1994, S. 1416)」により、血液供給は、パウル＝エアリッヒ研究所(Paul-Erlich-Institut)に移管された。詳しくは、田中・前掲論文(8)11頁以下参照。

²⁸ 当該最終報告書は、BT-Drucks. 12/8591として公表されている。

ここでは、血液及び血液成分によるHIV感染に関して、医薬品企業・供血機関・病院経営者・医療従事者・連邦保健庁における共同の法的責任が確認されている²⁹。そして、既に中間報告書でも指摘されていたように、この最終報告書において、調査委員会は、HIVのみならず、想定される全ての感染症に関するリスクを可能な限り血液事業から排除するため、その効果的な対策として、血液事業全般に規制を及ぼす大綱的法律の必要性が主張された³⁰。

2-3 第13議会期における議論

前述した第12議会期における調査委員会の最終報告書を受けて、第13議会期におけるドイツ連邦議会は、1995年1月20日、連邦議会内の保健委員会に対し、法務委員会及び予算委員会と共同して法案作成に着手することを指示した³¹。

この保健委員会からの委託を受け、先ず連邦政府内において輸血法の在るべき姿が検討されている。連邦保健省により作成された要点書(Eckpunktepapier)³²を基礎として、輸血法政府案³³が起草された。この政府案は、1998年1月13日、連邦政府から連邦議会へと送付された³⁴。

この政府案の内容は、連邦議会内の保健委員会において報告され、そ

²⁹ BT-Drucks. 12/8591, S. 33 ff. 最終報告書により認定された個々の責任主体に関する法的責任の内容に関しては、米丸恒治「薬害エイズに対する法的責任と救済」ジュリスト1071号(1995)122頁以下、田中・前掲論文(8)18頁以下が詳しい。

³⁰ BT-Drucks. 12/8591, S. 255; 12/6700, S. 16.

³¹ BT-Plenarprotokoll 13/13, S. 774 ff., 791.

³² この要点書に関してはBender, Albrecht W., Der Entwurf eines Transfusionsgesetzes unter Einwilligungsgesichtspunkten: ein Zwischenruf, ZRP 1997, S. 353 ff.; Saame, Philipp, Der Entwurf eines Gesetzes zur Regelung des Transfusionswesens, PharmR 1997, S. 450 ff.

³³ 当該政府案は、BT-Drucks. 13/9594として公表されている。政府案において確認された輸血法の在り方によれば、血液事業は、体系的に整除化され、一貫性のある規制の下で運用されることが求められている。

³⁴ 経緯に関しては、Schreiber, a. a. O. (6), S. 22.

ここで主たる審議を経た後、1998年5月6日、当該保健委員会は、政府案を若干修正し、その内容を法案として連邦議会に提出した³⁵。

翌日、輸血法案は、連邦議会において、当時の与党として連立政権を組んでいたCDU/CSUとFDPのみならず、野党であるSPDとPDSも含めて、賛成多数により可決された。それに対し、野党であった同盟90/緑の党は、輸血法案に反対した³⁶。この反対意見によれば、患者及び被害者の救済的措置が不十分である点に加え、個人情報保護上の問題も指摘されている³⁷。

その後の1998年5月29日において、連邦参議院は、連邦議会より送付された輸血法案を可決し、輸血法が成立した³⁸。そして、輸血法は、官報公布後、第15条及び第22条を除いて、1998年7月7日に施行された³⁹。

なお、輸血法による血液事業の運用は、基本法第74条第26号により各州ではなく、連邦が管轄権を有するものとされている⁴⁰。この点は、血

³⁵ 法案修正の内容は、BT-Drucks. 13/10643として公表されている。同時に内務委員会及び法務委員会も法案修正を勧告している。

³⁶ BT-Plenarprotokoll 13/235, S. 21629 ff.

³⁷ BT-Drucks. 13/10643, S. 24. ドイツにおけるHIV感染者に対する被害者救済制度に関しては、当時、ようやく「血液製剤によるHIV感染者のための人道的救済に関する法律 (Gesetz über die humanitäre Hilfe durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen: BGBl. I 1995, S. 972)」により、経済的支援が開始されている。しかし、この金銭的給付は、人道的社会的な根拠によるものであって、法的責任を根拠としていない点が問題視されている。より詳細には、Deutsch, Erwin, Das Gesetz über die humanitäre Hilfe durch Blutprodukte HIV-infizierte, NJW 1996, S. 756 ff.; 浦川道太郎「ドイツにおける血液製剤によるHIV感染と法的諸問題」ジュリスト1097号(1996)45頁参照。

³⁸ BR-Drucks. 408/98.

³⁹ BGBl. I 1998, S. 1752. 第22条は、1999年7月7日施行。第15条は、2000年7月7日施行(第39条参照)。Von Auer, Friedger / Seitz, Rainer, Gesetz zur Regelung des Transfusionswesens (Transfusionsgesetz): Kommentar und Vorschriftensammlung (19. Lieferung), Bd. 1., Velag W. Kohlhammer, (2013), Teil A 2. 2, § 39. Rn. 3 f.

⁴⁰ Von Auer / Seitz, Komm. z. TFG (a. a. O.), Teil A 2. 1 Einl. Rn. 2. ドイツにおいて、各州は、基本法が連邦に立法権限を付与していない限度において、立法権を有するとされるのが原則である(基本法第70条第1項)。しかし、連邦全体において共通に実施すべき事項に関しては、例外的に、連邦に立法権が専属する場合(専属的立法権)、又は連邦法が州法に優先する場合(競合的立法権)が基本法に規定されている(基本法第71条以下)。

液事業が各州の個別的対応により実施されるべきではなく、連邦全体において画一的に実施されるべきという立法趣旨に適うものである。

3. 重要な改正内容の概観

以上の経緯で制定されたドイツ輸血法の最近における改正過程は、次の通りである（改正法成立順）。

改正法令名	出典	改正対象条文	施行日
Artikel 1, Erste Änderungsgesetz des TFG und arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom 10. Februar 2005	BGBl. I S. 234	第1条, 第2条, 第3条, 第4条, 第9条, 第10条, 第11条, 第11条a（新設）, 第12条, 第14条, 第15条, 第18条, 第21条, 第22条, 第27条, 第28条, 第32条, 第34条～第37条（削除）	2005年 2月19日
Artikel 36, Neunte Zuständigkeitsanpassungsverordnung vom 31. Oktober 2006.	BGBl. I S. 2407	第9条, 第20条, 第23条, 第24条, 第26条	2006年 11月8日
Artikel 3, Gewebegesetz vom 20. Juli 2007.	BGBl. I S. 1574	第4条, 第5条, 第7条, 第8条, 第9条, 第11条a, 第12条, 第12条a（新設）, 第15条, 第16条, 第28条, 第32条	2007年 8月1日
Bekanntmachung der Neufassung des Transfusionsgesetzes vom 28. August 2007.	BGBl. I S. 2169	第5条, 第6条, 第7条, 第8条, 第11条, 第14条, 第16条, 第18条, 第19条, 第21条, 第24条, 第25条, 第31条, 第32条	2007年 8月1日
Artikel 12, Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009.	BGBl. I S. 1990	第5条, 第11条, 第15条, 第16条, 第25条, 第28条	2009年 7月23日

本稿では、輸血法における重要な動向として、2005年及び2007年における改正内容を以下、紹介する。

3-1 2005年改正

1998年に成立した輸血法は、2005年2月10日付の「輸血法及び薬事関連法規第1次改正に関する法律（第1次改正輸血法）」により、その主要条文が改正され、2005年2月19日に施行された⁴¹。これは、EU法上の規制である「ヒト血液及び血液成分の採取、検査、加工、保管及び配分における品質及び安全性の標準設定並びに2001/83/EC指令を修正する2003年1月27日付欧州議会及び欧州連合理事会2002/98/EC指令：EU血液指令⁴²」及び「ヒト組織及び細胞の提供、摘出、検査、加工、保存、保管及び配分における品質及び安全性の標準の設定に関する2004年3月31日の欧州議会及び欧州連合理事会2004/23/EC指令：EU組織指令⁴³」の国内法的置換を主眼としながら、当該改正を機会として血液事業に関わる組織体制の再編を企図するものである⁴⁴。

この2005年改正により、造血幹細胞を連邦規模で医療利用する際の施設登録を担当する上級官庁が求められ（第9条）⁴⁵、そのような機関として「ドイツ医療における記録及び情報化に関する研究所（Das Deutsche

⁴¹ 第1次改正輸血法第9条第1項により、造血幹細胞登録機関の設立を対象とする輸血法第9条第2項は、2005年1月1日施行。

⁴² Directive 2002/98/EC of the European Parliament and of the Council of 27 January 2003 setting standards of quality and safety for the collection, testing, processing, storage and distribution of human blood and blood components and amending Directive 2001/83/EC, OJ L 33, 8. 2. 2003, 30-40. 当該指令の紹介及び翻訳として、拙稿「EUにおけるヒト血液及び血液成分の品質と安全性の標準設定に関する指令（EU血液指令：含2009年改正内容）」静岡大学法政研究18巻1=2号（2014）146頁以下参照。

⁴³ Directive 2004/23/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 on setting standards of quality and safety for the donation, procurement, testing, processing, preservation, storage and distribution of human tissues and cells, OJ L 102, 7. 4. 2004, p. 48-58. 本指令の翻訳に関しては、米本昌平（訳）「ヒト組織および細胞の提供、摘出、検査、加工、維持、保存および配分のための品質および安全性の基準を設けることについての2004年3月31日欧州議会および欧州連合理事会指令2004/23/EC」臨床評価32巻2=3号（2005）623頁以下参照。

⁴⁴ Pommer, a. a. O. (26), S. 64.

⁴⁵ BT-Drucks. 15/3593, S. 11.

Institut für Medizinische Dokumentation und Information)⁴⁶」が指定されている⁴⁷。また、血液事業領域における品質保証を向上させるべく、汚染された血液製剤の遡及調査に関するデータの保存期間が15年から30年に延長された(第11条)⁴⁸。更に、医療提供施設が専ら施設内利用に限定して血液製剤を貯蔵するための仕組みとして導入された「血液貯蔵設備(Blutdepot)」に関しても、品質保証の確保、職員・貯蔵・書式の有資格化、重篤な副作用に関する報告、標準的な遡及調査体制に適合化した施設でなければならないものとされた(第11条a)⁴⁹。同時に、製造と検査に関わる責任者の実務経験が1年間から2年間に引き上げられた(第15条)⁵⁰。そして、供血施設又は施設運用者の報告義務が一層明確化された(第21条及び第22条)⁵¹。歯科医院において製造・使用されるための自己血又は血漿の少量採取が専門的施設で実施されるべきことも改めて要求されている(第28条)⁵²。

3-2 2007年改正

ドイツにおけるヒト組織の取扱いに関しては、2007年7月20日に成立し、2007年8月1日より施行された「ヒト由来組織及び細胞に関する品質と安全性に関する法：組織法⁵³」による関連法規の改正が重要な役割

⁴⁶ 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。

⁴⁷ BT-Drucks. 15/3593, S. 8.

⁴⁸ BT-Drucks. 15/3593, S. 11.

⁴⁹ BT-Drucks. 15/3593, S. 11 f.

⁵⁰ BT-Drucks. 15/3593, S. 12.

⁵¹ BT-Drucks. 15/3593, S. 12.

⁵² BT-Drucks. 15/3593, S. 13.

⁵³ Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen: Gewebegesetz – GewebeG: BGBl. I 2007, S. 1574.

を果たしている⁵⁴。この組織法自体は、前掲のEU組織指令を国内法化したものである⁵⁵。但し、少なくとも血液事業に関しては、前述した2005年改正により、EU組織指令に対応する一定程度の国内法置換が既に実施されていた。従って、2007年の時点では、当該組織法により追加・補足的な改正が輸血法において行われたものとされている⁵⁶。すなわち、2007年改正の経緯は、以下のような組織法の制定経緯に影響を受けたものである。

まず、2006年10月25日付の組織法に関する政府案⁵⁷の段階では、輸血法の制度面に関する詳細な専門的要求水準を連邦保健省が命令により策定すべきと考えられていた（第12条関連）⁵⁸。また、輸血法上の「副作用（Nebenwirkung）」という文言が医薬品法において用いられる「想定外の反応（unerwünschte Reaktion）」という文言に統一されるべきことも提案されている（第16条関連）⁵⁹。更に、一定の枠組みにおける自己体細胞由来の血液は、輸血法の適用範囲から除外するべきとも考えられている（第28条関連）⁶⁰。

この政府案は、2007年5月23日付の連邦議会内における保健委員会に

⁵⁴ Spranger, Tade Matthias, Rechtsprobleme bei der Nutzung von Bestandteilen des menschlichen Körpers, Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik Bd. 11, (2006), S. 114 f. 組織法自体は、溶け込み方式で既存の各関連法令の内容を改正するものであることから、単独の法律としては、存在しない。

⁵⁵ 本指令がドイツ国内における立法に与えた影響に関しては、拙稿・前掲論文 (4) 159頁以下参照。

⁵⁶ Pommer, a. a. O. (26), S. 64.

⁵⁷ 当該政府案は、BT-Drucks. 16/3146として公表されている。

⁵⁸ BT-Drucks. 16/3146, S. 43. この規定の導入は、EU組織指令に準拠した国内法への置換作業に相当する。

⁵⁹ BT-Drucks. 16/3146, S. 19, 43.

⁶⁰ BT-Drucks. 16/3146, S. 43. 当該政府案によれば、自家組織培養による組織加工製品に用いられる血液を輸血法から除外するべきと考える根拠として、そのような手法は伝統的な供血とは異なる点が指摘されている。このような製品における品質保証（提供者の選定と検査）に関しては、Pommer, a. a. O. (26), S. 65によれば、移植用臓器・組織・細胞を包括的に取り扱う移植法上の問題とされている。ドイツ移植法の紹介・翻訳に関しては、拙稿「2012年改正ドイツ移植法」静岡大学法政研究17巻3=4号（2013）403頁以下参照。

において概ね了承され、更に若干の修正が追加されている⁶¹。先ず、採血施設における医師不足を背景として、当該施設に特別な資格を有する医師 (approbierte ärztliche Person⁶²) の配属を求める規定が削除された (第4条第1文第3号関連)⁶³。そして、輸血法の要求水準に関する連邦保健省の法規命令を補足するかたちで、血液事業の医学的標準に関する指針の策定権限を連邦医師会に付与するという新たな規定も導入された (第12条a関連)⁶⁴。

2007年改正は、以上のような連邦議会内の保健委員会が提示した修正案の内容に従ったものである。

4. 現行法内容の概観

以上のような経緯で制定されている現行輸血法は、全12章により構成され、ドイツの血液事業に関する基本的な枠組を規範化し、その事業において必要不可欠な制度的条件を設定するものである⁶⁵。

⁶¹ 当該修正案はBT-Drucks. 16/5443として公刊されている。

⁶² 前掲注(4)の旧法条文訳である公益財団法人血液製剤調査機構「海外の刊行物(邦訳): ドイツ輸血制度規定法1998年7月1日(2005年2月10日最終改正)」によれば、ärztliche Personは「医療従事者」と訳されている。しかし、当該法文で用いられるärztliche Personは、Ärztin und Arztを総称するものとされる(そのような用法は、組織法第3条により改正される前の旧輸血法第4条第1文第2号において明確に規定されている)。女性・男性名詞の区別の無い日本語の訳語を当てる場合には、職務範囲が不明瞭な「医療従事者」という表現よりも「医師」と訳した方が正確であるように思われる。

⁶³ BT-Drucks. 16/5443, S. 59. 従って、現行法においても、血液事業に従事する医師には特別な資格は求められていない。

⁶⁴ BT-Drucks. 16/5443, S. 60.

⁶⁵ 制定当時における輸血法の概要に関しては、米丸恒治「薬害エイズと薬事行政改革の問題点: ドイツにおける改革を通して」年報医事法学14号(1999)9頁以下参照。現行法における概要に関してはDeutsch, Ervin / Spickhoff, Andreas, Medizinrecht: Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinprodukterecht und Transfusionsrecht, 7. Aufl., Springer, (2014), S. 1285 ff.

第1章では、血液及び血液製剤における品質保証のみならず、国内における血液事業が自給自足で賄われるべきとする方針も法律の目的として掲げられ（第1条）、供血、採血施設、血液製剤などの重要な概念が定義付けされている（第2条）⁶⁶。

第2章では、血液及び血液成分の採取に関する制度的大枠が規定されている⁶⁷。採血施設による血液と血液成分の採取は、公的な職務として位置付けられている（第3条）。また、採血施設は、厳格な標準仕様を具備することが求められる（第4条）。輸血法第5条から第7条は、供血者に関する手続を主たる内容とする⁶⁸。これらの規定によれば、医師により供血に関する適格性が供血者において確認されなければならない（第5条第1項第1文）。自己血、造血幹細胞分離のための血液及び分画用血漿を採取する場合、このような血液製剤の特殊性に応じた基準への適合性が審査される（第5条第2項）。また、供血者は、血液事業の意義・実施・検査方法に関して十分な説明を受け、その内容に同意している場合にのみ、供血を実施することができる（第6条）⁶⁹。採血は、医学的知見及び技術の標準に従って実施されなければならない（第7条第1項）、医師又は医師の責任下にある有資格職員のみが実施できる（第7条第2項）⁷⁰。更に、特則的な規定として、特殊免疫グロブリン製剤の原料となる血漿の採取に際して必要とされる供血者への免疫付与（第8条）⁷¹及び造血幹細胞等の分離に際して必要とされる供血者への準備的処置（第9条）に関しても厳格な仕様遵守が求められている。第10条では、採血は、無償

⁶⁶ Deutsch / Spickhoff, a. a. O. (65), Rn. 2117 ff.

⁶⁷ Deutsch / Spickhoff, a. a. O. (65), Rn. 2120 f.

⁶⁸ Deutsch / Spickhoff, a. a. O. (65), Rn. 2123.

⁶⁹ Deutsch / Spickhoff, a. a. O. (65), Rn. 2124 ff.

⁷⁰ Deutsch / Spickhoff, a. a. O. (65), Rn. 2142.

⁷¹ Deutsch / Spickhoff, a. a. O. (65), Rn. 2122.

で実施されなければならないという無償性の原則が規定されている⁷²。しかし、同条では、採血に伴う費用の補償に関する規定も置かれている。この点の費用保証を巡る解釈が売血禁止との関連で問題となっている⁷³。第11条では、血液事業に伴う個人情報保護に関する規定が設けられている⁷⁴。当該条文によれば、血液事業の目的範囲内における供血希望者及び供血者の個人関連データに関して標準的な収集・処理・使用手順が示されている。第11条aは、血液の貯蔵に関する特別規定である⁷⁵。前述したように2007年組織法により改正された第12条は、連邦保健省に専門的な標準仕様の設定権限を委譲している⁷⁶。その点を補充するべく、第12条aは、血液及び血液成分の採取に関する医学的標準の設定に関して、その指針を連邦医師会が規定できるものとしている⁷⁷。

第3章では、血液製剤の使用に関して核となる条文が規定されている⁷⁸。第13条第1項第1文により、血液製剤は、医学的標準に従って、使用されなければならない。第14条は、使用記録の作成義務を規定する⁷⁹。この使用記録は、後述する遡及調査体制を確実化するために必要不可欠なものである。第15条においては、血液製剤の使用に関する品質保証体制の構築が規定されている。また、第16条では、通知義務が規定されている。第17条では、使用されなかった血液製剤の取扱いが規定されており、

⁷² Deutsch / Spickhoff, a. a. O. (65), Rn. 2145.

⁷³ この費用保障の額が法令上、明確ではないことから、民間の製薬会社が輸血事業を実施する場合、実質的には売血とも思われる事態が生じているという指摘がなされている。より詳細には、Marckmann, Georg, Menschliches Blut – altruistische Spende für kommerzielle Zwecke?, in: Taupitz, Jochen (Hrsg.), Kommerzialisierung des menschlichen Körpers, Springer, (2007), S. 72.

⁷⁴ Deutsch / Spickhoff, a. a. O. (65), Rn. 2143.

⁷⁵ Deutsch / Spickhoff, a. a. O. (65), Rn. 2144.

⁷⁶ Deutsch / Spickhoff, a. a. O. (65), Rn. 2148.

⁷⁷ Deutsch / Spickhoff, a. a. O. (65), Rn. 2149.

⁷⁸ Deutsch / Spickhoff, a. a. O. (65), Rn. 2151 ff.

⁷⁹ Deutsch / Spickhoff, a. a. O. (65), Rn. 2159.

それは適切な方法により保管・運搬・譲渡・廃棄されることが求められ、その所在が記録されなければならない⁸⁰。血液製剤の使用に関する医学的標準は、第18条に従って連邦医師会が指針を規定する。当該指針策定に際して、連邦医師会は、欧州連合、欧州評議会及び世界保健機関の血液及び血液製剤に関する指針及び勧告を考慮に入れなければならない⁸¹。

第4章では、遡及調査体制が規定されている⁸²。供血者において重篤な症状を惹起する可能性のあるウイルスに感染していることが確認された場合、その供血の所在を把握するために遡及調査が実施される（第19条）。遡及調査に関する手続の詳細を規定する権限は、連邦保健省に委任されている（第20条）。

引き続き章では、報告制度（第5章）、連邦保健省における血液製剤並びに供血及び輸血に関する専門家委員会（いわゆる血液事業作業部会）の設置（第6章）、管轄官庁の通知義務（第7章）、連邦軍の施設における輸血法の適用（第8章）が規定されている。

第9章では、担当連邦上級官庁の指定に関する規定（第27条）の他に、輸血法の適用関係に関する規定が導入されている。第28条は、輸血法の適用を受けない血液及び血液製剤の範囲を規定している。輸血法と他のドイツ国内法との適用関係（第29条）、EU法の国内法的実施（第30条）も規定されている。

第10章では、刑罰規定（第31条）及び過料規定（第32条）が規定されている⁸³。第31条は、供血手続の際に感染症検査を供血者に対して故意に実施しない事業者への刑罰的威嚇に関するものである。第11章及び第12章は、経過規定及び補則である。

⁸⁰ Deutsch / Spickhoff, a. a. O. (65), Rn. 2163.

⁸¹ Deutsch / Spickhoff, a. a. O. (65), Rn. 2164.

⁸² Deutsch / Spickhoff, a. a. O. (65), Rn. 2146.

⁸³ Deutsch / Spickhoff, a. a. O. (65), Rn. 2147.

5. まとめ

以上で示されたように、ドイツにおける血液事業は、輸血法を軸にして、EU法という国際標準を具体的に盛り込んだ制度の下で運用されている。前述したように、ドイツでは1980年代における薬害エイズ禍の問題において、立法府が原因究明のための調査を効果的に実施し、多くの改革における中心的な役割を果たしてきた。すなわち、立法府の監督下において、具体的で実効的な血液事業に関する行政改革が達成された。この輸血法の制定過程は、ドイツにおける政策形成能力の高さを物語っている。そのような意味でドイツの血液事業に関する法的基盤整備は、国際的にも模範となるべき性質を有しており、我が国の制度設計にも十分な示唆に富んでいる。従って、その将来的な立法動向の方向性は、引き続き注目に値するものと考え⁸⁴。

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。

⁸⁴ 輸血法における今後の課題を挙げるならば、汚染された血液及び血液製剤を起因とする薬害発生時に、そこで生じうる損害賠償・国家補償という法的責任内容を確認し、その範囲を明確化する規定を条文として、いかに盛り込むかという問題であろう。このような指摘としてPommer, a. a. O. (26), S. 69.

2. 採血施設とは、供血を実施する施設又は供血実施並びに使用目的での検査、処理、保管及び販売を業とする施設であり、
3. 血液製剤とは、医薬品法第4条第2項における血液調製剤、医薬品法第4条第3項におけるヒト血液から得られる血清及び作用物質又は医薬品の原料となる血液成分である。

第2章

血液及び血液成分の採取

第3条

血液事業者の職務

- (1) 採血施設は、国民に血液製剤を供給するための血液と血液成分の採取を職務とする。
- (2) 第1項における職務の遂行に関して、各採血施設は、共助し合う。特に供給不足が発生した場合、採血施設間で相互に支援する。共助の詳細に関しては、施設間の同意の下で取り決める。
- (3) 供血者は、社会に対して貴重な奉仕を行う者である。供血者の健康保護のため、特別な信頼感と責任感を伴うかたちで、採血施設は、供血者に対応しなければならない。
- (4) 州法による担当部局及び健康に関する啓発を担当する連邦上級官庁は、国民に対して任意の無償による血液及び血漿の提供に関する啓発活動を推進しなければならない。

第4条

採血施設における標準仕様

採血施設は、以下の場合にのみ、事業実施が許可される。

1. 十分な従事者、建物、空間及び技術機器を備えている場合、

2. 採血施設又は採血施設事業者が医学的知見の標準に適う必要な専門知識を有する有資格の主任医師を選任している場合、及び、
 3. ヒトからの採血を実施する際に、有資格医師が立ち会っている場合。
- 第1文第2号における主任医師は、第1文第3号の医師であることもできる。供血者における私的領域の保護、標準的な採血及び供血者の救急医療処置が保障されなければならない。

第5条

供血者の選別

- (1) 有資格医師の責任の下で医学的知見及び技術の標準において適格であると診断され、その適格性が医師により確認されている者のみ、採血が認められる。供血希望者において、その者が連邦医師会指針により採血から除外され、又は採血を停止されている場合及び期間には、採血を実施してはならない。
- (2) 自己血、造血幹細胞分離のための血液及び分画用血漿を採取する場合、これらの血液製剤の特殊性に応じて、供血者の適合性を判断しなければならない。
- (3) 医薬品法第14条第1項第1号による品質管理主任者は、採血を許可する以前に、医学的知見及び技術の標準において、少なくともヒト免疫不全症候群ウイルス（HIV）、B型及びC型肝炎ウイルスの感染症マーカー検査が実施されるように配慮しなければならない。自己血採取の場合、これらの検査は、自己血採取の特殊性に応じて実施する。担当連邦上級官庁の命令は、本条項の適用を受けない。

第6条

説明、同意

- (1) 供血者が事前に供血に関する事業内容、意義、実施方法及び検査方法に関して、供血者自身に分かりやすい方式での専門的な説明を受け、その上で供血者が採血と検査に同意している場合にのみ、供血を実施することができる。説明と同意は、供血者により書面で確認されなければならない。同意の確認と同時に秘匿される自主的な供血不適合事由を申告しない範囲で、供血が使用可能であることを供血者は表明しなければならない。
- (2) 供血者に対しては採血に伴う個人関連データの収集、処理及び使用に関する説明が行われなければならない。説明は、供血者において書面で確認されなければならない。

第7条

採血における標準仕様

- (1) 採血に際して実施される供血者の身元確認、実施が義務付けられている検査室での検査及び採血は、医学的知見及び技術の標準に従って、実施されなければならない。
- (2) 採血は、医師又は医師の責任下にある他の有資格職員のみが実施できる。

第8条

供血者への免疫付与

- (1) 特殊免疫グロブリン製剤の原料となる血漿の採取に当たって必要とされる供血者への免疫付与は、これらの医薬品を国民へ十分に供給することが有意義である場合に限り、実施できる。免疫付与は、医学的知見及び技術の標準に従って実施されなければならない。

- (2) 以下の場合に限り、免疫付与処理の実施が許される。
1. 対象者にとって免疫付与処理を実施することに伴うリスクが医学的に正当であると認められる場合、
 2. 対象者が有資格医師から免疫付与の事業内容、意義及びリスク並びにこれに伴う個人関連データの収集、処理及び使用に関する説明を受け、これを書面において確認し、免疫付与に関する同意書を提出している場合、
 3. 医学的知見の標準により専門知識を有する有資格医師が当該実施を指揮する場合、
 4. 医学的知見の標準により免疫付与計画が提出される場合、
 5. 免疫付与の過程において、供給者の医療的健康管理が保障されている場合、
 6. 担当官庁に免疫付与処理実施の届出がなされている場合、並びに、
 7. 第1文第3号のいう医師に対する権限を有し、州法に従って設置される独立の倫理委員会において、その同意が得られている場合。

第6号及び第7号における担当官庁への届出及び倫理委員会の同意を求める場合、個人関連データを提供してはならない。免疫付与には承認された医薬品を使用しなければならない。

- (3) 免疫付与処理の実施に関しては、免疫付与計画に従って手順書（免疫付与手順書）が作成されなければならない。免疫付与手順書に関しては、第11条を準用する。同手順書には、免疫付与に関連して発生する事柄及び供血者の健康状態又は免疫付与処理により期待される効果が障害される事柄に関して全て記載されなければならない。免疫付与のために赤血球製剤を使用した場合、記録を作成し、免疫付与者に対して証明書を発行する。

- (4) 第3項第3文における事柄は、免疫付与処理を実施する主任医師により、倫理委員会、担当官庁及び免疫付与に使用した医薬品の製造企業に遅滞なく報告されなければならない。当該免疫付与者により、その生年月日及び性別が報告される。

第9条

造血幹細胞及びその他の血液成分

- (1) 造血幹細胞及びその他の血液成分の分離のために必要となる供血者への準備的処置は、医学的な知見の標準に従って実施しなければならない。第8条第2項から第4項までを準用する。
- (2) 医療記録及び情報に関する担当連邦官庁は、造血幹細胞製剤を製造し、流通させ、又は輸入する事業所に関する一般公開用の登録簿を作成し、その登録業務を保障する。登録簿には、事業所の施設証明及び連絡先並びに製造及び輸入許可を得ている各々の事業内容に関して各州の担当官庁により提供される情報が第3項の法規命令に従って記載される。担当連邦官庁は、情報登録の準備に関する手数料を請求できる。手数料項目に関しては、連邦保健省の同意が必要である。
- (3) 連邦保健省には、連邦参議院の同意を得た法規命令により、第2項第2文における情報の種類、収集、記載方法及び提供に関する詳細を手数料も含め規定する権限が委任される。当該法規命令においては、本法の適用範囲内外の事業所及び官庁に対する情報の伝達に関しても規定できる。

第10条

費用補償

- (1) 採血は、無償で実施されなければならない。供血の種類により直

接費用に見合う費用補償を供血者に与えることができる。

第11条

供血に関する記録作成、データ保護

- (1) 全ての採血及び採血に伴う処置は、医師の記録義務にかかわらず、本法の定める目的のため、供血者における医療的処置のため及び医薬品法によるリスク把握のため、記録されなければならない。記録は、少なくとも15年間、第8条及び第9条第1項による場合は、少なくとも20年間、遡及調査に必要な情報は、少なくとも30年間保存しなければならない。当該記録は、迅速に利用可能な方式で整理されていなければならない。採血施設において記録された最後の供血から30年を超えて長期に保存された供血者の記録は、匿名化されなければならない。
- (2) 採血施設は、第1項における目的に必要な限りにおいて、供血希望者及び供血者に関する個人関連データを収集、処理、使用することができる。当該施設は、医薬品法における監督業務の実施又は採血に密接に関連する犯罪又は秩序違反行為の捜査に必要な限りにおいて、手順化されたデータを担当官庁及び担当連邦上級官庁に報告する。供血者の生年月日及び性別は、医薬品法によるリスク把握のために、報告されなければならない。

第11条a

血液貯蔵設備

医療提供施設が当該施設内に限定して、使用を含め血液製剤の保管と譲渡を目的として血液を貯蔵する場合、製薬企業営業令第3条第1項第1文、第3文、第4文、第4条第1項第1文及び第2文、第7条第1項第

1文、第2項、第4項及び第20条第2項並びに本法第16条第2項及び第19条第3項の規定を準用する。

第12条

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、連邦医師会及び専門家の意見聴取を経て、人間の健康に対する危険回避又はリスクに関する事前配慮に必要な限りで、本章に適う専門的標準仕様を規定できる。当該法規命令においては、特に以下の標準仕様に関して、その詳細を規定できる。

1. 採血施設、
2. 供血者の選別及び検査、
3. 供血者への説明及び同意、
4. 採血、
5. 造血幹細胞採取に関する供血者の免疫付与及び準備的処置、並びに、
6. 採血に関する記録作成及び記録データの保護。

連邦保健省は、連邦参議院の同意を得ることなく、第1文に関する法規命令の規定を担当連邦上級官庁に委任することができる。

第12条a

血液及び血液成分の採取に関する医学的知見及び技術の標準を定める指針

- (1) 連邦医師会は、第12条による法規命令を補足するかたちで、血液及び血液成分の採取に関し、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を担当連邦上級官庁と相互合意の上で定めることができる。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される。

第3章

血液製剤の使用

第13条

使用に関する標準仕様

- (1) 血液製剤は、医学的知見及び技術の標準に従って、使用されなければならない。血液製剤の使用は、適合性の保障、感染症マーカー及び保存試料の予め定められた検査を含む事前検査、使用技術並びに説明と同意に関する標準仕様を留意しなければならない。血液製剤の使用に関連して、検査室での検査を実施又は要求する医師は、この職務に関する特別な専門知識を有していなければならない。自己血の使用は、この血液製剤の特殊性に従う。医学的知見の標準により自己血使用の可能性が考えられる場合、これを患者に説明しなければならない。
- (2) 自己の責任において血液製剤を使用する医師は、この業務に関して十分な経験を有していなければならない。

第14条

記録作成、データ保護

- (1) 治療を行う医師は、血液製剤及び遺伝子工学的に製造された血漿蛋白を止血障害治療のために使用する全ての場合、本法が定める目的のため、血液製剤使用の対象となる者の治療の目的のため及び医薬品法によるリスク把握の目的のため、記録を作成し、又は

記録を作成させなければならない。記録には、説明及び同意、血液型特定検査の結果、血液製剤が特定の血液型に限られて使用される場合に実施された検査並びに作用及び不具合事象の記述が含まれなければならない。

(2) 第1項における血液製剤及び血漿蛋白は、治療を行った医師自身により又はその責任において、以下の事項が遅滞なく記録されなければならない。

1. 患者識別番号又は姓名、生年月日、住所等の患者に関する明確な情報、
2. 製造処理過程記録番号、
3. 製剤番号、又は、
 - － 製剤の名称
 - － 製薬企業の名称又は会社名
 - － 量及び濃度
4. 使用年月日及び時刻

自己血の場合、これらの規定を準用する。医療提供施設（病院、その他、治療するための医療提供施設）は、記録資料の情報が患者と製剤から検索可能となるように管理しなければならない。

(3) 電算化された情報を含め記録は、少なくとも15年間、第2項における情報は、少なくとも30年間、保存しなければならない。これらの記録は、遡及調査目的のために遅滞なく利用可能でなければならない。保存が不要になった記録は、廃棄又は消去されなければならない。30年を超えて長期に保存された記録は、匿名化されなければならない。

(4) 医療提供施設は、第1項における目的のために必要とされる場合に限り、患者個人に関連するデータを収集、処理及び使用することができる。医療提供施設は、血液製剤の使用に密接に関連する

犯罪行為の捜査に必要とされる場合に限り、記録を担当官庁及び担当連邦上級官庁に伝達する。患者の生年月日及び性別は、医薬品法によるリスク把握のために、報告されなければならない。

第15条

品質保証

- (1) 血液製剤を使用する医療提供施設は、医学的知見及び技術の標準に従って、血液製剤の使用に関する品質保証体制を構築しなければならない。血液製剤を使用する医療提供施設は、輸血医学に関わる業務に責任を有し、必要な業務遂行能力を有している有資格医師（輸血責任者）を任命しなければならない。血液製剤を使用する医療提供施設は、血液製剤を使用する全ての治療班に、その医療提供施設に勤務し、輸血医学の基礎知識及び経験がある有資格医師（輸血専任者）を更に任命しなければならない。医療提供施設が採血施設又は輸血医学研究施設を有している場合又は救急医療提供施設を併設している場合、輸血医学上の問題を扱う委員会（輸血委員会）を更に設置しなければならない。
- (2) 品質保証体制の枠内において血液製剤の使用と密接に関連する業務担当者の資格及び業務を確定しなければならない。血液製剤の使用における患者に関連する品質保証の原則として、特に第14条第1項における血液製剤と血漿蛋白の使用適応に関する情報も含めた記録作成及び専門職種間における情報交換に加え、使用状況、使用に伴う作用及び副作用並びに想定外の反応に関する監督体制並びに必要とされる付随的治療処置が定められなければならない。

第16条

通知義務

- (1) 止血障害治療のために使用した血液製剤及び遺伝子工学的に製造された血漿蛋白に関連する想定外の事故が発生した場合、治療を担当する医師は、遅滞なく必要な処置を講じなければならない。当該医師は、輸血専任者及び輸血責任者又は施設の品質保証体制により定められた従事者に通知する。
- (2) 血液製剤に想定外の反応又は副作用が疑われる場合、遅滞なく製薬企業に通知し、第1項における血液製剤と血漿蛋白製剤の重大な想定外の反応又は副作用が疑われる場合、更に担当連邦上級官庁にも通知しなければならない。通知には、製剤名、製薬企業の名称又は商号、製造処理過程記録番号等の必要な情報が全て含まれていなければならない。想定外の反応又は副作用による影響の疑いが認められる者に関しては、生年月日と性別が報告されなければならない。
- (3) 職業法上の報告義務は、本条項の適用を受けない。

第17条

使用未定の血液製剤

- (1) 使用未定の血液製剤は、医療提供施設内で適切な方法により保管、運搬、譲渡又は廃棄されなければならない。血球成分と新鮮血漿による血液製剤の運搬及び譲渡は、品質保証体制の枠内で文書により定められた手続によってのみ行うことが許される。使用未定の自己血を他の者に使用してはならない。
- (2) 使用未定の血液製剤の所在は、記録されなければならない。

第18条

血液製剤の使用に関する医学的知見及び技術の標準

- (1) 連邦医師会は、担当連邦上級官庁と相互合意の上で、欧州連合、欧州評議会及び世界保健機関の血液及び血液製剤に関する指針及び勧告を考慮に入れ、専門家から聴取した意見に従い、特に以下の事項に関して、一般的に認められている医学的知見及び技術の標準を指針の中に定める。
1. 第14条第1項における血液製剤と血紫蛋白の使用に関して、その適応性の記録化を含めた血液製剤の使用に求められる標準仕様、血液製剤使用に際して患者に実施する感染マーカーの検査に求められる標準仕様及び保存試料に関する標準仕様、
 2. 医療提供施設における血液製剤使用上の品質保証及び薬局による品質保証状況の監督、
 3. 血液製剤の使用と密接に関連する業務の従事者における資格と職務、
 4. 使用されなかった血液製剤の医療提供施設における取扱方法。聴聞を行う場合、連邦及び州の担当官庁を含め、聴取の対象となる分野及び流通領域の専門家、特に採血施設の事業者、疾病金庫中央連合会、ドイツ病院協会、連邦健康保険医連盟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、一般的に認められた医学的知見及び技術の標準は、充足されているものと推定される。

第4章 遡及調査

第19条 手続

(1) 採血施設は、供血者がヒト免疫不全症候群、肝炎ウイルス又はその他の重篤な症状を惹起する可能性のある病原体に感染していることを確認した場合又は根拠ある疑いを認めた場合、採取された供血を選別し、それに先立つ供血の所在を突き止めなければならない。その疑いを検証する手続及び遡及調査は、科学的知見の標準に従って実施される。特に以下の注意義務が遵守されなければならない。

1. 感染リスクを防ぐために過去の供血を遡及的に追跡する期間が適切でなければならないこと、
2. 再検査又は確認検査の結果により、今後の処置が決定されるまで、感染の疑われる供血は使用禁止とされなければならないこと、
3. 供血者の感染状況と当該供血者による感染が疑われる供血に関して、遅滞なく真相が解明されなければならないこと、
4. 感染が証明された供血は、確実に選別される必要があること、
5. 第16条第2項第3文を準用して、必要な情報交換手続を遵守しなければならないこと、並びに、
6. 確認検査の結果が感染を示す場合、感染が疑われる場合又は再検査が不可能な場合、担当官庁に遅滞なく遡及調査手続の開始を通知しなければならないこと。この場合、第16条第2項第3文が準用される。

採血施設の担当医師は、採血において判明した感染の状況を遅滞

なく供血者に知らせなければならない。担当医師は、供血者に詳細を説明し、助言を与えなければならない。感染症の病原体を伝染させる合理的な疑いのある血液製剤が使用された場合、その医療提供施設は、その処置を受けた患者に遅滞なく通知し、検査を勧める義務を有する。検査を行う前に、当該患者の書面による同意を得なければならない。当該患者には十分な助言を与えなければならない。

- (2) 医療提供施設内で治療中の者又は治療された患者において、第1項第1文の血液製剤による感染が確認された場合又は感染したという根拠ある疑いが生じた場合、医療提供施設は、感染の原因を遅滞なく究明しなければならない。医療提供施設は、感染又は感染の疑いを有する血液製剤を調査し、第16条第2項に準じて通知を実施しなければならない。製薬企業は、供血者を究明し、再検査を勧めるように手配しなければならない。第1項第8文が準用される。再検査により供血者の感染が確認された場合、感染の疑いの余地がある場合又は再検査の実施が不可能である場合、第1項による手続が準用される。
- (3) 医療提供施設、採血施設及び製薬企業は、第2項における感染原因を究明するため、連邦及び州の担当官庁と共助し合わなければならない。これらの関係機関は、この目的のために、特に必要とされる情報を提供する義務がある。第16条第2項第3文が準用される。
- (4) 第1項から第3項までにより実施された処置は、更なる遡及調査のため及び医薬品法によるリスク把握のため、記録を作成しなければならない。

第20条

委任命令

連邦保健省には、連邦参議院の同意を得た法規命令により、専門家の意見聴取を経て、ヒトの健康のための危険回避又はリスクに対する事前配慮に必要な限りで、遡及調査に関する手続の詳細を規定する権限が委任される。この法規命令には、特に供血者と治療中の者における感染状況の確実な把握に関する規定、遡及調査を目的とするデータの記録作成及び伝達に関する規定、遡及調査期間に関する規定並びに血液製剤の使用禁止及び保管に関する規定が公示される。

第5章

報告制度

第21条

共同運用される報告制度

- (1) 採血施設の事業者、製薬企業及び医療提供施設は、血液及び血液成分の採取量、製造量、輸出入量及び第14条第1項にいう血液製剤と血漿蛋白の消費量並びに先天性止血障害により治療が必要な患者数に関して、毎年、担当連邦上級官庁に報告しなければならない。当該報告は、暦年の満了後、遅くとも翌年の3月1日までに行われなければならない。報告の不履行が繰り返される場合又は報告内容が完全でない場合、監督業務を担当する州官庁に通知されなければならない。
- (2) 担当連邦上級官庁は、報告されたデータを匿名化して報告書にまとめ、公表する。担当連邦上級官庁は、報告に関連するデータを機密として厳重に取り扱わなければならない。
- (3) 採血施設は、毎年、供給した医療提供施設目録を担当官庁に送付

し、担当連邦上級官庁の照会に応じて利用可能な状況にしなければならない。

第22条

疫学的データ

- (1) 採血施設の事業主は、採血施設別に、毎四半期及び毎年、被検査者数及び検査で感染症マーカー陽性が確定した供血量の目録を作成し、毎四半期に実施検査数目録を作成する。自己血採取者は、除外する。数値情報は、検査する感染症マーカーの種類、供血の種類、供血者が初回供血希望者、初回供血者又は供血経験者であるか否か、性別及び年齢、可能性のある感染経路、自主的な供血不適合事由の申告、居住地、これまでの供血回数に応じて、区別化して記載されなければならない。目録は、報告期間に続く四半期末日までに、疫学上の行政を担当する連邦上級官庁に提出されなければならない。目録提出の不履行が繰り返される場合又は提出内容が不完全な場合、監督業務を担当する州官庁に通知されなければならない。感染疫学的検査が必要な事例がある場合、州の担当官庁及び担当連邦上級官庁に通知する権限は、本条項の適用を受けない。
- (2) 疫学上の行政を担当する連邦上級官庁は、情報を匿名化して一覧に取りまとめ、年間の総括報告を翌年の9月30日までに公表する。報告関連データは、機密扱いとしなければならない。

第23条

委任命令

連邦保健省には、連邦参議院の同意を得た法規命令により、専門家の意見聴取を経て、本章における報告情報の種類、範囲及び書式を規定する

権限が委任される。

第6章 専門家委員会

第24条

血液事業作業部会

連邦保健省は、血液製剤並びに供血及び輸血に関する専門家による作業部会（血液事業作業部会）を設置する。作業部会は、連邦及び州の担当官庁に助言する。作業部会は、法規命令の公示に際して、本法に定められた専門家への聴聞を執り行う。連邦保健省は、職業団体及び学術団体、各医師会、製薬企業連盟、国及び地方自治体の輸血事業団体、血漿交換療法事業者団体、ドイツ赤十字社の供血事業部、全国患者連盟、特に血友病患者全国連盟、連邦国防省及び各州の推薦により作業部会委員を任命する。作業部会は、連邦保健省と相互合意の上で、業務規則を決定する。連邦保健省は、作業部会の座長を決定し、任命する。連邦保健省は、連邦上級官庁の職員に作業部会の業務執行を委託できる。

第7章 官庁の義務

第25条

官庁の通知義務

本法の執行にあたる連邦及び州の担当官庁は、本法に定められている目的を遂行するために、血液製剤の重篤な想定外の反応及び副作用の疑いがある事例が発生した場合、遅滞なく情報を交換する。第16条第2項第3文が準用される。

第8章 特別規定

第26条 連邦軍

- (1) 本法の規定は、連邦軍の施設にも準用される。
- (2) 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。
- (3) 連邦国防省は、任務の遂行に正当であり、健康保護が維持される場合、その業務範囲に関して連邦保健省との相互合意の上で、個々の事例における本法の例外事項及び本法による法規命令の例外事項を認めることができる。

第9章 担当連邦上級官庁の規定及びその他の規定

第27条 担当連邦上級官庁

- (1) 担当連邦上級官庁は、パウル・エアリッヒ研究所である。
- (2) 伝染病疫学に関する担当連邦上級官庁は、ロベルト・コッホ研究所である。
- (3) 健康上の啓発に関する担当連邦上級官庁は、連邦保健情報センターである。
- (4) 医療記録及び情報に関する担当連邦官庁は、ドイツ医療における記録及び情報に関する研究所である。

第28条

適用除外範囲

本法は、診断を目的とする少量採血、同種療法用の自己血由来製剤、生物学的に処理された組織製剤により製造された自己血並びに連邦歯科医師会により規定された基本方針及び歯科医師会報で公示された医学的知見及び技術の標準に従う限りにおいて、歯科医院で製造し、使用される歯科治療用製品製造のための自己血少量採血には、適用されない。

第29条

他の法律との適用関係

本法に特段の規定がない限り、医薬品法、医薬品製造法及び伝染病法の規定は、本法の適用を受けない。臓器移植法は、本法に適用されない。

第30条

欧州共同体法への適応

- (1) 本法における法規命令は、本法が扱う領域に関連のある欧州連合理事会又は欧州共同体委員会における規則の執行又は指令若しくは決定の実施に必要な限りで、欧州連合加盟国の法規定に適應させる目的で公示することができる。
- (2) 本法における法規命令は、専ら欧州連合理事会又は欧州共同体委員会の指令又は決定を実施するために、それらを国内法化する場合、連邦参議院の同意は不要とされる。

第10章 刑罰及び過料規定

第31条

刑罰規定

第5条第3項第1文に違反して、供血を許可する前に、同文に規定される感染症マーカーの有無に関する検査を供血者に実施しない者は、1年以下の自由刑又は罰金刑に処する。

第32条

過料規定

- (1) 過失により第31条に掲げる行為をする者は、秩序違反とする
- (2) 故意又は過失により、以下の各号を行う者は、秩序違反とする。
 1. 第4条第1文第2号に違反して、採血施設を運営する者、
 2. 第8条第2項第1文第4号又は第6号に加え、当該規定を準用する第9条第1項第2文に違反して、免疫付与処理を実施し、又は準備的処置を実施する者、又は
 3. 第12条第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、当該法規命令又は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。
- (3) 第1項における秩序違反行為の場合、25000ユーロ以下の過料、第2項における秩序違反行為の場合、10000ユーロ以下の過料に処することができる。

第11章 経過規定

第33条

本法施行時に血液製剤の使用事業を行い、その時点で適用される法規定の要件を充足している者は、その事業を引き続き継続することができる。

第12章 後記補則

第34条から第37条まで

(削除)

第38条

統一的な法規命令秩序のための再調整

第35条から第37条までにより変更された法規命令の部分は、統一的な整序を企図する法規命令により、更に変更される可能性がある。

第38条

施行

- (1) 本法は、官報公布の日経過後に施行する。
- (2) 第15条は、第1項を除いて、官報公布後3年目の初日に施行し、第22条は、官報公布後2年目の初日施行する。