

オーストリアにおける臓器移植医療の法的規制状況：  
(含:新旧オーストリア臓器移植関連法条文訳)

メタデータ	言語: jpn 出版者: 公開日: 2015-03-20 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	<a href="https://doi.org/10.14945/00008133">https://doi.org/10.14945/00008133</a>

## 論 説

# オーストリアにおける臓器移植医療の法的規制状況 (含：新旧オーストリア臓器移植関連法条文訳)

神 馬 幸 一

## 1. はじめに

1902年3月7日、文化的最盛期を迎えていたオーストリア＝ハンガリー二重帝国下のウィーンにおいて、外科医E. Ullmannは、腎臓を頸部に移植した犬の施術事例をウィーン医学会で報告し<sup>1</sup>、大きな反響を巻き起こした<sup>2</sup>。Ullmannは、この実験により、腎臓は、場所が移されても機能することを動物実験の水準で実証したとされる。この事実の発見は、移植外科手術の幕開けとされている<sup>3</sup>。また、同時期の1901年にウィーン大学医学部で病理学講座を率いていたK. Landsteinerは、人間の身体が自己認

<sup>1</sup> Ullmann E., Experimentelle Nierentransplantation, Wien Klin Wochenschr 11, (1902), S. 281 ff.

<sup>2</sup> E. Ullmannの経歴と業績を紹介するものとしてLesky E., Die erste Nierentransplantation Emerich Ullmann (1861–1937), Münch Med Wochenschr 116, (1974), S. 1081 ff.; Nagy J., A Note on the Early History of Renal Transplantation: Emerich (Imre) Ullmann, Am J Nephrol 19, (1999), pp. 346 ff.; Druml W., The beginning of organ transplantation: Emerich Ullmann (1861–1937), Wien Klin Wochenschr 114, (2012), pp. 128 ff.

<sup>3</sup> 例えば、同時期における移植外科手術の先駆者として有名なA. Carrelも、Doppelte Nephrektomie und Reimplantation einer Niere, Arch Klin Chir. 88, (1909), S. 379において、このUllmannの業績を世界初の移植術であると認めている。Carrel自身は、1905年に動物実験で心臓移植を成功させ、また、移植術等においても必要不可欠とされる血管吻合法の開発により、1912年、ノーベル生理学・医学賞が授与されている。

識機能として保持している「血液型」を発表している<sup>4</sup>。このような事実が象徴するように20世紀初頭のオーストリア・ウィーンは「臓器移植医療の揺り籠」として、その黎明期を形成していたと表現されている<sup>5</sup>。

確かに、当時のオーストリアは、医学先進国として世界でも圧倒的な存在感を有していた<sup>6</sup>。しかし、欧州における2度の世界大戦は、オーストリアの社会基盤にも多大なる負の影響を与えた<sup>7</sup>。戦前における大国主義と決別し、戦後、オーストリアは、欧州における小国という道を選択した。臓器移植医療の臨床的実践においても、国際的情勢から鑑みると若干の遅れが生じている<sup>8</sup>。しかし、最近では、そのような状況を挽回するかのように、臓器移植医療における幾つかの細分野において、世界でも先駆的な移植例がオーストリアで実施されることもある<sup>9</sup>。現在に至り、

---

<sup>4</sup> Landsteiner K., Über Agglutinationserscheinungen des menschlichen Blutes, Wien Klin Wochenschr 46, (1901), S. 1132 ff. 同業績により、1930年、ノーベル生理学・医学賞が授与されている。

<sup>5</sup> 同様の表現としてMargreiter R. / Mühlbacher F., The history of organ transplantation in Austria, Eur Surg 46, (2014), p. 66.

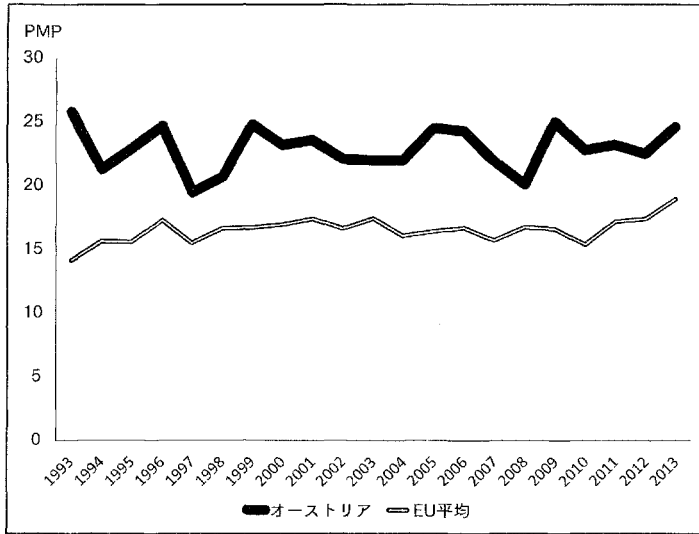
<sup>6</sup> 当時のオーストリア医学における先駆性は、ウィーン大学に属した臨床医の集団である「新ウィーン学派 (Die jüngere wiener medizinische Schule)」に象徴化される。この学派は、19世紀中葉に入り急速に発展した自然科学の成果と実証的手法を医学に導入することにより、観念論的なドイツ・ロマン派医学を超えようとした科学的姿勢を特徴とする。フランスの「パリ病院学派」、スコットランドの「エディンバラ学派」と共に、当時の医学界における中心的役割を担っていた。新ウィーン学派に関しては、田中英夫『御雇外国人ローレツと医学教育：愛知県公立医学校における新ウィーン学派医学の受容』名古屋大学出版会 (1995) 35頁以下参照。

<sup>7</sup> 梶原克彦『オーストリア国民意識の国制構造：帝国秩序の変容と国民国家原理の展開に関する考察』晃洋書房 (2013) 154頁以下参照。

<sup>8</sup> オーストリアの臓器移植医療における最初の臨床例は、1965年6月17日、ウィーンにおいて、F. Pizaにより実施された腎臓移植である (世界初の実施例は、1954年)。また、オーストリアで最初に成功した心臓移植の事例は、1983年、インスブルックにおいて、R. MargreiterとF. Gschnitzerにより実施された (世界初の実施例は、1967年)。各々の移植例に関しては、Margreiter / Mühlbacher, supra note (5), p. 66 f., 69 f.

<sup>9</sup> 例えば、世界初となる肝臓・腎臓同時移植は、1983年、インスブルックにおいて、R. Margreiterにより実施された。世界初となる小腸全部を含んだ複数臓器移植の事例は、1989年、R. MargreiterとA. Konigsrainerにより実施された。世界で2例目と

オーストリアの臓器移植医療は、質量共に世界最高水準に属すると評価されている<sup>10</sup>。例えば、人口百万人当たり（PMP）における死者からの臓器移植実施数をEU平均と比較した結果は、以下の通りである（図表1）<sup>11</sup>。総じてEU平均を上回っていることが分かる。



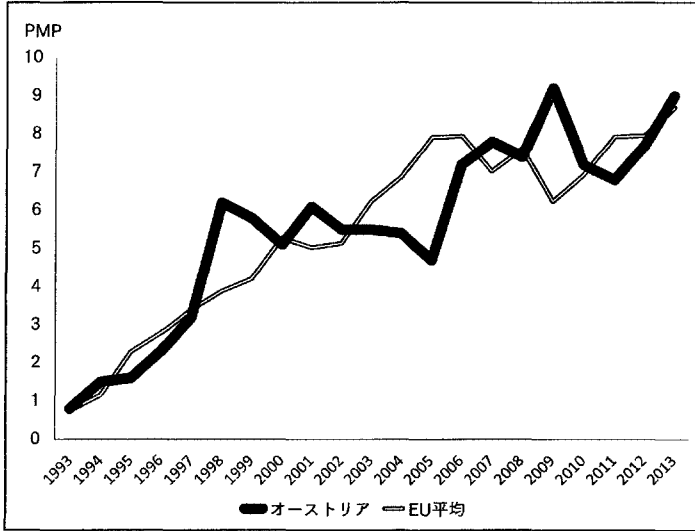
図表1：死者からの臓器移植実施数（オーストリアとEU平均の比較）

なる両手移植は、2000年、インスブルックにおいて、H. PizaとR. Margreiterが率いる移植班により実施された。各々の移植例に関しては、Margreiter / Mühlbacher, supra note (5), p. 69, 71.

<sup>10</sup> オーストリアの臓器移植医療が国際的に高い水準にあることを示すものとして ÖBIG-Transplant, Transplant-Jahresbericht 2013, (2014), Gesundheit Österreich GmbH, S. 13 f.

<sup>11</sup> The International Registry of Organ Donation and Transplantation ([www.irodat.org](http://www.irodat.org)) において公表されている各国のデータを元に筆者が作成したもの。人口百万人当たりの死者からの臓器移植数は、各年におけるActual deceased donorsに掲載された数値を参考にしてしている。また、各年情報が掲載されていない場合及び数値欄が0と記載されていた場合には、欠損値として処理している。

また、同じく人口百万人当たり (PMP) における生体間移植実施数をEU平均と比較した結果は、以下の通りである (図表2)<sup>12</sup>。概ねEU平均と一致することが分かる。



図表2：生体間臓器移植実施数 (オーストリアとEU平均の比較)

本稿は、そのようなオーストリアの臓器移植医療において、現在 (2014年11月末時点)、どのような法的規制が採用されているのかを概観し、その検証を通して、比較法的考察の視座を得ようと試みるものである。

先ず、当地の臓器移植医療に関する政策形成過程を確認する。その上で、現行法の規制内容における主な項目を検証する。また、参考資料として、新旧オーストリア臓器移植関連法の翻訳も後掲する。

<sup>12</sup> The International Registry of Organ Donation and Transplantation ([www.irodat.org](http://www.irodat.org)) において公表されている各国のデータを元に筆者が作成したもの。人口百万人当たりの生体間移植実施数は、各年におけるLiving Donorsに掲載された数値を参考にしている。また、各年情報が掲載されていない場合及び数値欄が0と記載されていた場合には、欠損値として処理している。

## 2. 政策形成過程

オーストリアにおける臓器移植関連法規制の重要な動向としては、2点の立法例を指摘できる。

第1例目は「医療施設及び療養施設に関する連邦法<sup>13</sup>」の1982年改正による死者からの移植に関連する規定（第62条a以下）の導入である（以下、この改正を「医療施設法1982年改正条項」又は「旧法」とする）。

第2例目は、2012年に成立した「ヒト臓器の移植に関する連邦法<sup>14</sup>」である（以下、この内容を「2012年臓器移植法」又は「新法」とする）。本節では、この新旧両者の立法例に関する制定経緯を検証する。

### 2-1 医療施設法1982年改正条項（旧法）<sup>15</sup>

オーストリアでは、1982年の医療施設法改正以前において、臓器移植に関する特別立法は、存在しなかった。従って、治療目的における臓器の摘出は、一般法（特に、民法及び刑法）の解釈に委ねられていた<sup>16</sup>。また、1982年以前の医学的状況下において、生体間移植は、一般医療として定着しておらず、臓器移植に関する法的議論は、専ら死者からの臓器

---

<sup>13</sup> Das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten: KAKuG, BGBl. Nr. 1/1957.

<sup>14</sup> Das Bundesgesetz über die Transplantation von menschlichen Organen: OTPG, BGBl. I, Nr. 108/2012.

<sup>15</sup> 条文全訳に関しては、後掲「資料1：医療施設及び療養施設に関する連邦法（2012年オーストリア臓器移植法施行前）」を参照。

<sup>16</sup> Their M. / Schweikardt C., Zur Regelung von Organtransplantationen in Deutschland und Österreich: Aspekte der Rechtstraditionen und heutigen Rechtslage, in: Tag B. / Groß D. (Hrsg.), Der Umgang mit der Leiche: Sektion und toter Körper in internationaler und interdisziplinärer Perspektive, Campus Verlag, (2010), S. 278. 更に、同文献の280頁によれば、オーストリアでは、死者の取扱いに関して、その平穩が保持されることよりも、死因の科学的解明が優先され、それは、近代オーストリアの伝統であるとも紹介されている。その理由として、1770年以降、オーストリアは、世界に先駆けて現代的な死体解剖法を導入しており、この死体解剖制度に対する国民的矜持が

摘出の当否に集中していた<sup>17</sup>。

## 2-1-1 改正前における民法上の議論

改正前における民法上の問題としては、臓器摘出に関する同意権の在り方が活発に議論されている。

例えば、Harbichによると、死体は、遺族の財産であると主張されている。すなわち、死者が存命中に当該死体の取扱いに関する意思を表明していたとしても、その内容は、死亡時に失効するとして、原則的に死者からの臓器摘出は、遺族の同意が必要不可欠とされる<sup>18</sup>。また、遺族がない場合、死体は、国庫に帰属し、その処分権が医療者と共有化される可能性もHarbichは、主張している<sup>19</sup>。この見解は、市民国家において、他者を救助することが可能な状況下であるならば、全ての者が誰か

---

オーストリアにおける臓器移植法の改革にも多大な影響を及ぼしていることが指摘されている。生者の救済よりも死者との親交を好むというオーストリア人における独特な死生観を同様に指摘するものとしてJohnston W. M., *The Austrian Mind: An Intellectual and Social History 1848-1938*, University of California Press, (1972), pp. 165 ff. 同書の翻訳としてW. M. ジョンストン(井上修一=岩井正介=林部圭一:共訳)『ウィーン精神:ハプスブルグ帝国の思想と社会1848-1938(第1巻)』みすず書房(1986)251頁以下参照。しかし、自殺に対する他者の関与は、ドイツ刑法とは異なり、オーストリア刑法第78条によれば、刑罰の対象とされている。この場合、他者の生命の否定が社会倫理的に非難されるべきとする価値判断がオーストリア社会にも存在するように思われる。その点に関しては、若尾岳志「オーストリア刑法における自殺関与及び要求にもとづく殺人」早稲田大学大学院法研論集105号(2003)182頁以下参照。従って、これらの状況を鑑みれば、オーストリア人の死生観も一義的に把握できるわけではない。

<sup>17</sup> 死者からの移植は、原則として、全脳機能の不可逆的な消失の確定が要件とされており、1970年代においては、この医学的基準の法的導入が最も議論されていた。Loebenstein H., *Die Strafrechtliche Haftung des Arztes bei operativen Eingriffen*, ÖJZ (1978), S. 310.

<sup>18</sup> Harbich H., *Das Recht zu sterben: Lebensverlängerung um jeden Preis?: Eine juristische Betrachtung*, ÖRZ (1968), S. 115 ff. 更に、死者の生前における指示もなく、遺族の同意も不明であるならば、移植術は、死者及び遺族の推定的同意により実施することができるとも主張されている。

<sup>19</sup> Harbich, a. a. O. (18), S. 126.

のために劣後する可能性がありうるという緊急避難的な論拠にも支えられている。

しかし、このような見解に対しては、死者の生前における自己決定権の行使を軽視し、何よりも死体が相続財産として、遺族に帰属するという技巧的な説明によるものであり、その論拠自体が不明確であるという批判が存在していた<sup>20</sup>。

Edlbacherは、以上の見解に対して、遺族固有の人格権に由来する臓器摘出の同意権が存在するという主張を展開している<sup>21</sup>。この見解は、オーストリアにおける慣習法を理由としている。従って、この遺族固有の同意権は、善良な風俗の枠組みにおいて遵守されなければならない。また、死者の存命中における死体処分権の行使により遺族の畏敬感情が侵害されない場合は、遺族の同意権よりも、死者の存命中における意思表示の方が優先されるという限定も付されている。

しかし、この見解に対しても、そのような慣習法は、オーストリアにおける法源として適切なものとは認識されていないという批判が加えられている<sup>22</sup>。

## 2-1-2 改正前における刑法上の議論

改正前における刑法上の議論は、オーストリア刑法第190条<sup>23</sup>で規定さ

<sup>20</sup> Edlbacher O., Die Entnahme von Leichenteilen zu medizinischen Zwecken aus zivilrechtlicher Sicht, ÖJZ (1965), S. 450.

<sup>21</sup> Edlbacher, a. a. O. (20), 449 ff.

<sup>22</sup> Kopetzki C., Organengewinnung zu Zwecken der Transplantation: Eine systematische Analyse des geltenden Rechts, Springer-Verlag, (1988), S. 15.

<sup>23</sup> オーストリア刑法第190条第1項の内容は、以下の通りである。「死体又は死体の一部又は死者の遺骨を処分権者から侵奪し、又は埋葬の場所若しくは告別の場所からこれを運び去った者、更に、死体を不正に取扱い、又は死体、死者の遺骨又は埋葬の場所、告別の場所若しくは死者を記念する場所を汚した者は、6月以下の自由刑又は360日以下の日数罰金に処する。」訳文に関しては、法務大臣官房司法法制調査部司法法制課『1974年オーストリア刑法典』法務資料第423号(1975)78頁参照。



れる「死者の安息を妨害する罪」の解釈論として、死者からの臓器摘出に関する問題が展開されている<sup>24</sup>。この第190条によれば、死体又は死体各部を処分権者から侵奪する行為は、罰せられる。ここでいう処分権者とは、死者及び遺族が想定されている。従って、そのような処分権者に無断の臓器摘出は、基本的に当該条文の適用対象になるものと考えられていた<sup>25</sup>。

しかし、当時の通説的見解を紹介する文献によれば<sup>26</sup>、当該条文で想定される処分権者の同意が無い臓器摘出であっても、潜在的に当該臓器を受け取る予定の者において健康上の重篤な危険性が存在し、その危険性を他の手段では回避することができず、処分権者から摘出に関する同意を得ることが時間的に不可能な場合、当該摘出行為は許容され、この説明は、刑法上規定されていない超法規的な正当化事由として把握されていた。

しかし、臓器移植を実際に実施する場面では、状況的に同意を得ることが時間的に不可能とまでは断定できない。そのために、上記の通説的説明は、臓器の無断利用を許容する理由として、その問題性を完全に払拭し切れてはいない。

Kohlhaasは、この通説に対して、次のような見解を主張していた<sup>27</sup>。すなわち、オーストリア刑法第190条で保護される死者に対する畏敬の念と

---

<sup>24</sup> 当時の議論を紹介するものとして Rider M., Die strafrechtliche Beurteilung von Organtransplantation de lege lata et ferenda, ÖJZ (1978), S. 113 ff.

<sup>25</sup> Foregger E. / Serini E. (Hrsg.), Strafgesetzbuch: StGB samt den wichtigsten Nebengesetzen: Mit einer Einführung und Erläuterungen unter Verwertung und Zitierung des Schrifttums und der weiterhin verwendbaren Rechtsprechung sowie mit Verweisungen auf die einschlägigen Gesetzesstellen, Manzsche Verlags- und Universitätsbuchhandlung, (1975), § 190, Anm. II.

<sup>26</sup> Thier / Schweikardt, a. a. O. (16), S. 279.

<sup>27</sup> Kohlhaas M., Rechtsfragen zur Transplantation von Körperorganen, NJW (1967), S. 1489 ff.

いう保護法益は、潜在的な臓器受容者の生命・身体という保護法益に対して、客観的状況に左右されることなく、一般的に劣位するという見解である。確かに、この見解であれば、緊急避難的説明において求められる時間的切迫性の要件は緩和されうる。

また、当時の医療施設法第25条において規定されていた検視（死体解剖）手続と同様の理由から、処分権者の同意が無い臓器摘出も許容されうるという見解が主張されていた<sup>28</sup>。

これに対しては、そのような公法上の手続に臓器摘出は類似するものではないという批判が加えられている<sup>29</sup>。

### 2-1-3 改正議論の契機とされる刑事事件

オーストリアにおける1982年医療施設法改正の直接的契機としては、1978年に発生した死者からの移植を巡る刑事事件が指摘されている。その事件とは、事故で死亡した16歳の少年において、医師が遺体処分権者の同意を得ることなく、その遺体の大腿骨から骨片を採取した上で骨バンクに保管させていたというものである<sup>30</sup>。第1審において、被告人の医師は、主として刑法第190条における死者の安息を妨害する罪で問責された<sup>31</sup>。しかし、上訴の審理では一転して、無罪とされた。但し、その

<sup>28</sup> Stellamor K., *Ärztliche Berufsordnung: eine Rechts- und Standesordnung*, Manz, (1977), S. 87.

<sup>29</sup> Eder-Rieder M., *Die gesetzliche Grundlage zur Vornahme von Transplantationen*, ÖJZ (1984), S. 289.

<sup>30</sup> 事件番号等の識別情報が不明のため、本稿執筆に当たり、判例原文の内容は、確認できていない。内容の詳細な調査は、今後の研究課題としたい。但し、本件の概要に関しては、多くの文献で紹介されている。例えばFuhrmann H., *Transplantate: § 190/1 StGB, ÖRZ* (1980), S. 259 f.; Eder-Rieder, a. a. O. (29), S. 289; Kopetzki, a. a. O. (22), S. 18; Kalchschmid G., *Die Organtransplantation: Überlegungen de lege lata und de lege ferenda*, Verlag Österreich, (1997), S. 56.

<sup>31</sup> 前掲注 30) における諸文献によれば、本件では、その他に統一的正犯概念に関するオーストリア刑法第12条も適用条文として掲げられたと紹介されている。

無罪理由は、単に手続法的なものであり<sup>32</sup>、臓器移植に関する実体法的な問題解決は、当時において不明確なままに残された。

この事件を契機として、死者からの移植の要件に関する法的不明確性が公的に認知された。そして、上記判例において容認された「同意の無い死者からの移植」を可能とする立法論が法学的観点からも本格的に展開されるようになる。

例えば、1980年当時、グラーツ州裁判所刑事部判事であったFuhrmannは、この事件を受けて2点の立法的解決を提案している<sup>33</sup>。第1に、刑法第190条の改正が主張されている。すなわち、公的医療施設内で死亡した者の臓器を他者への治療目的で摘出することは、処分権限者の同意が無くとも許容されるという新条項の追加が提案されている。また、第2に、その代替案として、医療施設法第25条における検視(死体解剖)手続の改正も提案されている。そこにおいては、死者が生存時に明確な反対意思を表示していない限り、死体各部の摘出は許容されるという主張が展開されていた。

#### 2-1-4 政府案を巡る立法府審議

上記に代表される立法論を受けて、徐々に臓器移植医療を推進するための法的整備を求める傾向が社会的にも醸成されていった<sup>34</sup>。

1982年1月15日付けで、オーストリア連邦政府により、医療施設法を改正するというかたちで死者からの臓器摘出に関する規制案がまとめられた<sup>35</sup>。臓器移植医療の規制手段として、医療施設法が用いられた理由

---

<sup>32</sup> Fuhrmann, a. a. O. (30), S. 259によれば「補助参加における私的参加人の積極的正当化理由の欠如(mangelnde Aktivlegitimation des Privatbeteiligten zur Subsidiaranklage)」が当該理由とされている。

<sup>33</sup> Fuhrmann, a. a. O. (30), S. 259.

<sup>34</sup> 旧法制定までの詳細な過程に関してはKalchschmid, a. a. O. (30), S. 54 ff.

<sup>35</sup> Regierungsvorlage, 969 BlgNR 15. GP, S. 1 ff.

は、前述したように、当時の学説において医療施設法における検視又は死体解剖手続に近似させるかたちで臓器摘出を正当化する見解の影響が指摘されている<sup>36</sup>。

そして、この政府案は、何よりも「緊急避難的解決法(Notstandslösung)<sup>37</sup>」を前提にしている点が特徴的である<sup>38</sup>。その考え方を端的にまとめると、人間の生命・身体・健康に関する法益は、死に関する自己決定権又は宗教的世界観に拠る死者への畏敬の念よりも優先されるという方針である。従って、他者の生命を救助し、又は健康を回復させる目的で、死者から臓器又は臓器各部を摘出することは、死者本人における同意の有無に関わりなく許容されるという帰結が導かれる。そして、そのような方針の下では、臓器摘出に関して、いわゆる同意方式のみならず、反対意思表示方式ですら採用されるべきではないとされていた<sup>39</sup>。すなわち、個々の臓器又は臓器各部の摘出は、当事者の意思に制約されることなく、一律に許容されるものと考えられていた。更に、政府案によれば、移植における時間的猶予は僅かしか残されておらず、提供者の意思を潜在的な段階で確認することは医師にとって不可能であるという説明も緊急避難的解決法における論拠として補充されている<sup>40</sup>。

しかし、国民議会における保健及び環境保護委員会では、この急進的な政府案に対し、死者及び遺族の意思が完全に無視されてはならないという見解が一般的に承認された。1982年5月6日付けの当該委員会における一部修正案では「宗教的及び哲学的信念を擁護する観点から、死者ないしは法定代理人により、摘出以前の段階において表示された反対意

<sup>36</sup> Kopetzki, a. a. O. (30), S. 19.

<sup>37</sup> Notstandslösungの詳細に関してはHohmann E. M., Das Trasplantation in Deutschland, Österreich und Die Schweiz, Peter Lang, (2003), S. 70 f.

<sup>38</sup> Regierungsvorlage, 969 BfGNR 15. GP, S. 2.

<sup>39</sup> Hohmann, a. a. O. (37), S. 138.

<sup>40</sup> Regierungsvorlage, 969 BfGNR 15. GP, S. 2.

思は尊重されなければならない」ことが必要不可欠であると確認されている<sup>41</sup>。

1982年6月1日における国民議会は、この一部修正の提案を受けて、最終的に反対意思表示方式を基調とする医療施設法改正を可決成立させた<sup>42</sup>。同月9日における連邦議会においても国民議会案の内容が可決され<sup>43</sup>、同改正法は、1982年6月18日付けの連邦官報において公布された<sup>44</sup>。その内容は「移植目的における死者の臓器又は臓器各部の摘出」という標題の下に、第62条 a から同条 c までの3カ条を挿入するものである。そこでは、死後の臓器提供に関する実体的要件と手続の大綱が書き込まれ、更に臓器売買の禁止に関する規定が置かれた。そして、各州において、同法改正公布後、1年以内に、それを詳細に具体化する施行法の制定が義務付けられた<sup>45</sup>。

## 2-2 2012年臓器移植法(新法)<sup>46</sup>

上記の1982年医療施設法改正から約30年の時を経て<sup>47</sup>、2012年に至り、オーストリアでは初めて臓器移植医療の規制に内容を特化した連邦法が制定された。

---

<sup>41</sup> Bericht des Ausschusses für Gesundheit und Umweltschutz, 1089 BlgNR 15. GP, S. 1.

<sup>42</sup> 116/NRSITZ, StProtNR 15. GP, S. 11622 ff.

<sup>43</sup> 424/BRSITZ/82, StProtBR 15. GP, S. 16014 ff.

<sup>44</sup> KAKuG-Novelle 1982, BGBl Nr. 273/1982. Their / Schweikardt, a. a. O. (16), S. 280によれば、当時の連邦保健大臣 Kurt Steyrer は、この本改正法の成立を受けて、次のような談話を残したと紹介されている。「このような法規制は、例えば、ドイツのような国では不可能であっただろう。なぜなら、疑いもなく、この客観的な問題は、かの地では、強く感情的な議論になり、確実に無駄な長談義に持ちこされることになるからである」

<sup>45</sup> BGBl. Nr. 273/1982, S. 1162. 改正法第2条第2項部分参照。

<sup>46</sup> 条文全訳に関しては、後掲「資料2：ヒト臓器の移植に関する連邦法(臓器移植法)」を参照。

<sup>47</sup> その間における法規制上の問題点と医療施設法改正私案を示すものとして、Barta H., Rechtsfragen der Transplantationsmedizin in Österreich, in: Barta H. / Weber K.

この2012年臓器移植法が制定された背景としては、先ず、EUにおいて、2010年に「移植を目的とするヒト臓器の品質及び安全性の標準に関する欧州議会及び欧州連合理事会指令（以下、EU臓器指令）<sup>48</sup>」が成立し、そのことを受けて、加盟各国は、当該指令の内容を国内法化しなければならない必要性が生じたという経緯を指摘できる。このEU臓器指令は、移植目的におけるヒト臓器の品質と安全性の標準を設定するものであり、死者からの臓器提供のみならず、生体間移植の問題も対象範囲に含まれている。この生体間移植の問題は、従前の1982年医療施設法改正では未対応のままとされていた。

また、EU臓器指令は、移植目的における臓器の品質及び安全性を確立するために、EU圏内で流通する臓器及び提供者の特性解析、臓器に起因する事故の報告体制、その遡及調査可能性の保障を規定するのみならず、そのような体制に不可欠な設備基準も定めている。従って、このEU臓器指令は、医療施設法的な性格も有していた。このことから、当該指令のオーストリアにおける国内法化は、連邦憲法の立法管轄に関する規定上、連邦の権限に相当するののか、州の権限に相当するののか、その限界が必ずしも明らかではなく、その整理が改めて問題となった。より具体的には、この問題が連邦憲法第10条第1項第12号において規定される「保健制度」上の問題であるならば、連邦が立法及び執行の権限を有するとされ、そ

---

(Hrsg.), Rechtsfragen der Transplantationsmedizin in Europa, WUV-Universitätsverlag, (2001), S. 19 ff.

<sup>48</sup> Directive 2010/53/EU of the European parliament and of the council of 7 July 2010 on standards of quality and safety of human organs intended for transplantation, OJ L 207, 6. 8. 2010, pp. 14-29. なお、法令番号に関しては、OJ L 243 16. 09. 2010, p. 68において、Directive 2010/45/EUから、Directive 2010/53/EUに誤記修正がなされている。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。

れに対して、連邦憲法第12条第1項第1号において規定される「病院・介護施設」の具体的設置基準に関する問題であるならば、連邦は、基本方針に関する立法を行い、州は、執行及び施行法の制定権限を有することになる<sup>49</sup>。

この点、オーストリア連邦憲法裁判所の理解によれば、連邦憲法第10条第1項第12号が想定する「保健制度」の概念とは、例外的な管轄権限が設定されている場合を別として、一般的に、国民の健康状態における危険性を除去するための国家的対策であると把握されている<sup>50</sup>。

また、連邦憲法第12条第1項第1号において規定される「病院・介護施設」の概念とは、物的・人的設備が一定の方法において組織的に統一化され、それにより施設としての目的を達成し、その施設運用者が連邦上級衛生局の監督に服していることを要素とする施設であると理解されている<sup>51</sup>。従って、この連邦憲法上の解釈を具体化するものとして規定された医療施設法の内容は、一定の施設基準に加え、その施設を運用する従事者において求められる必要最低限度の要件を設定するものとされている<sup>52</sup>。

この点、EU臓器指令は、前述したように、臓器移植医療に関する基本原則の確認のみならず、臓器及び提供者に関する特性解析の実施等、臓

---

<sup>49</sup> オーストリア連邦憲法における管轄権の概要に関してはWalter R. / Mayer H. / Kucsko-Stadlmayer G. (Hrsg.), Grundriss des österreichischen Bundesverfassungsrechts, 10. Aufl., Manzsche Verlags- und Universitätsbuchhandlung, (2007), Rn. 263 ff.; Öhlinger T. / Eberhard H., Verfassungsrecht, 10. Aufl., facultas.wuv, (2014), Rn. 240 ff. 国立国会図書館編『基本情報シリーズ：各国憲法集(3) オーストリア憲法』国立国会図書館調査及び立法考査局(2012)6頁参照。

<sup>50</sup> Mayer H., Das österreichische Bundes-Verfassungsrecht: B-VG, F-VG, Grundrechte, Verfassungsgerichtsbarkeit, Verwaltungsgerichtsbarkeit: Kurzkommentar, 4. Aufl., Manz, (2007), S. 54 f.

<sup>51</sup> Mayer H., a. a. O. (50), S. 76 f.

<sup>52</sup> Kopetzki C., Krankenanstaltenrecht. in Holoubek M. / Potacs M. (Hrsg), Öffentliches Wirtschaftsrecht, Bd. I, 3. Aufl., Verlag Österreich, (2013), S. 377 ff.

器の国際的流通を監視する制度の保障を加盟各国に求めるものである<sup>53</sup>。すなわち、そこでは、医療施設に関する物的・人的な整備の問題に留まらず、臓器の摘出から移植に至るまでの過程・手続の在り方までもが問題とされている。

以上から、EU臓器指令の国内法化において、臓器移植医療の実施に必要な組織的要件を設定するものに関しては、従前と同じく医療施設法により、連邦と州の役割が調整されるのに対し、臓器移植医療の過程・手続に関する規制に関しては、連邦法で統一的に対応されるべき保健制度上の問題として整除された<sup>54</sup>。

以上のような経緯を受け、2012年10月23日、連邦政府は、国民議会内の保健委員会に法案を提出した<sup>55</sup>。翌日、法案は、当該委員会において承認され、11月13日付けで国民議会は、同法案を可決成立した<sup>56</sup>。同月29日における連邦議会においても国民議会案の内容が可決され<sup>57</sup>、新法は、2012年12月13日付けの連邦官報において公布された<sup>58</sup>。

### 3. 現行法の内容

以上のような制定過程を経て、2012年臓器移植法は、オーストリア憲法上の保健制度という位置付けの中で、連邦統一的な法的基盤を整備したものとして理解できる。この新法では、死者からの臓器提供に関する従前からの規制が残存するのみならず、生体間移植及び臓器監視体制に

---

<sup>53</sup> EU臓器指令採択理由の第10項以下参照。

<sup>54</sup> Heissenberger W., Das Bundesgesetz über die Transplantation menschlicher Organe und dessen wesentliche Neuerungen, RdM (2013), S. 51.

<sup>55</sup> Regierungsvorlage, 1935 B1gNR 24. GP.

<sup>56</sup> 179/NRSITZ, StProtNR 24. GP, S. 99 ff.

<sup>57</sup> 815/BRSITZ/2012, StProtBR 24. GP, S. 65 ff.

<sup>58</sup> BGBl. I, Nr. 108/2012.



関する規制が新たに補充された。本節では、そのような現行法の具体的内容に焦点を当てる。

### 3-1 死者からの臓器提供

移植目的による死者から臓器摘出に関しては、第5条に規定されている。その核心部分は、同条第1項第1文である。当該条項によれば、死者における個々の臓器は、移植により他者の生命が救助され、又はその健康が回復されるのであれば許容されるという緊急避難的な表現が用いられている<sup>59</sup>。しかし、同条第1項第3文は、当該死者が生前に拒否の意思を表示していた場合、又は、その死者の法定代理人が明確に摘出を拒否した場合、そのような臓器の摘出は、許容されないとも規定してい

---

<sup>59</sup> この表現は、従前の医療施設法1982年改正条項(旧法)として導入された第62条aと同様である。但し、オーストリアでは、「ヒトへの利用目的におけるヒト細胞及び組織の採取、加工、保存、配分のための品質と安全性の確保に関する連邦法：組織品質保障法(Bundesgesetz über die Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen: Gewebesicherheitsgesetz-GSG)」が2008年に成立(BGBl. I Nr. 49/2008)したことにより、臓器と組織は、別個の法律における規制対象として区分されることになった。従って、前記の医療施設法1982年改正条項(旧法)第62条aに規定されていた「臓器各部」という文言は、2012年臓器移植法第1項第1文から削除されている。この組織品質保証法は、EU法上の規制である「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(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)を国内法化したものである。本指令の解説に関しては、米本昌平＝深萱恵一＝栗原千絵子「EUヒト組織指令と人体の品質管理：『生命倫理監査』の提言」臨床評価32巻2＝3号(2005)467頁以下参照。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。オーストリア組織品質保障法の内容に関してはPolster K., Gewebesicherheitsrecht: Sicherheit bei der medizinischen Verwendung menschlicher Gewebe und Zellen, Springer, (2011), S. 59 ff.

る。従って、オーストリアでは、現行法上においても、いわゆる反対意思表示方式の採用が継続されている（旧法において反対意思表示方式が採用された経緯に関しては、前述した通りである）。

更に、第5条第2項第1文は、訓練を受けた有資格の医師1名による死亡確認後に初めて摘出実施が許容されるものと規定している。そして、そのような医師は、摘出又は移植に関与してはならないことも同条項第2文において求められている。この規定は、死の確定に関して、客観性が保障されなければならないという旧法以来の立法趣旨を反映したものである<sup>60</sup>。

また、第5条第3項によれば、摘出実施機関の詳細に関しては、前述した連邦と州における立法権限の配分に従って、医療施設法により規定される<sup>61</sup>。

### 3-2 生体間移植

臓器移植医療で用いられるヒト臓器は、死者からの臓器提供の場面のみならず、生体間移植の場面においても高度な品質と安全性が確保されなければならない。旧法が導入された当時は、今日に匹敵する程の医療水準が確立されているわけではなく、特に生体間移植の規制は、十分に検討される状況にはなかった<sup>62</sup>。しかし、新法により生体間移植に関する法的規制が導入されるに至った。

第8条においては、生体間移植において求められる最低限の要件が規

---

<sup>60</sup> Heissenberger, a. a. O. (54), S. 52. 旧法の趣旨に関しては Aigner G., Gesetzliche Regelung der Organentnahme von Verstorbenen in Österreich, Mitteilungen der österreichischen Sanitätsverwaltung 83, (1982), S. 225.

<sup>61</sup> 摘出関連施設の設備基準に関しては、医療施設法第3条e参照。移植中核機関の設備基準に関しては、医療施設法第3条f参照。

<sup>62</sup> Hohmann, a. a. O. (37), S. 155 ff.

定された。同条第1項により、未成年者の提供は、禁止されている。その一方で、同条第2項において、移植実施は、適切な医学的標準に従わなければならないという要件が規定されている。更に、同条第3項では、提供者から同意を得るに際して必要とされる説明の範囲も詳細に規定されている。

特に、生体間移植の際に行われるべき提供者に対する説明の内容は、法的に極めて重要であるとオーストリアでは考えられている<sup>63</sup>。なぜなら、生体間移植における臓器の摘出は、その生体提供者に健康上の利益をもたらすことなく、それだけでは、身体に対する侵襲を単に具体化するものとして、オーストリア刑法第90条における傷害罪の構成要件に該当することになるからである。従って、生体提供者の同意は、刑法上の正当化事由としても考慮されなければならない。その際、オーストリアでは、説明事項の機能に応じて「リスクに着目した教示(Risikoaufklärung)<sup>64</sup>」と「安全性確保に着目した教示(Sicherungsaufklärung)<sup>65</sup>」とが区別して論じられている<sup>66</sup>。

リスクに着目した教示とは、生体間移植の実施に伴うリスクと同時に、最大限の注意義務が果たされたとしても確実に回避できないリスクに関して必要不可欠な専門的情報が提供予定者に伝えられなければならないことを意味する<sup>67</sup>。そのような情報提供により、その処置の前後にお

---

<sup>63</sup> Heissenberger, a. a. O. (54), S. 51.

<sup>64</sup> Heissenberger, a. a. O. (54), S. 51においては「自己決定的教示(Selbstbestimmungsaufklärung)」とも表現されている。

<sup>65</sup> Heissenberger, a. a. O. (54), S. 51においては「治療的教示(therapeutische Aufklärung)」とも表現されている。

<sup>66</sup> Engljähringer D., Ärztliche Aufklärung vor medizinischen Eingriffen, LexisNexis Österreich (1996), S. 7.

<sup>67</sup> Memmer M., Aufklärung, in: Aigner G. / Kletečka A. / Kletečka-Pulker M. / Memmer M. (Hrsg.), Handbuch Medizinrecht für die Praxis inkl. 18. Aktualisierungslieferung, Bd. I, Manz, (2014), 1/82/a ff.

ける状況が臓器提供予定者において比較検討されなければならない<sup>68</sup>。このような説明内容に関しては、第8条第3項第1文において、詳細に規定されている。すなわち「生体提供者に対し、予定された摘出に関して、その目的、それに関連するリスク及び成果、特に、摘出後において場合により必要とされる更なる検査、実施予定の分析試験に加え、その異常所見の結果、摘出臓器における治療目的、受容者における潜在的な効用、期待される奏功の見込み、提供者及びその者のデータののための保護対策並びに守秘義務が維持されることに関して、医師により、広範囲に提供者に理解可能な手法で」説明されなければならないことが求められている<sup>69</sup>。この広範囲な説明の必要性は、医的侵襲行為の客観的な必要性又は時間的緊急性が少なくなるに従って、説明の範囲は、より広く把握されなければならないという原則を根拠にしている<sup>70</sup>。すなわち、生体間移植に際しては、前述したように、自己犠牲的行為が問題となることから、説明の範囲は、最大限のものが見込まれている。

以上に対して、安全性確保に着目した教示とは、臓器摘出後の健康維持に必要な不可欠な総合的情報を臓器提供予定者に伝えることを意味する<sup>71</sup>。このような説明内容に関しては、第8条第3項第2文に規定されている。すなわち、同条項では、生体提供者保護のため、術後における定期的な医学検査の必要性に関しても同様に言及されなければならないことが規定されている。従って、この生体提供者の利益を企図するための安全性確保に着目した教示は、法的な義務として理解されている。更に、この

<sup>68</sup> Kletečka A. / Neumayer G., Die Grenzen der ärztlichen Aufklärungspflicht, insbesondere bei Schulimpfaktionen, RdM (2012), S. 44 ff.

<sup>69</sup> 同様の規定は、細胞及び組織の生体提供においても規定されている。組織品質保障法第4条第3項参照。同条項の詳細な解説に関してはPolster, a. a. O. (59), 112 ff.

<sup>70</sup> Memmer, a. a. O. (67), I/87 ff.

<sup>71</sup> Memmer, a. a. O. (67), I/84/c ff.

提供者における術後ケアの詳細な内容は、第9条に規定されている<sup>72</sup>。

### 3-3 臓器監視体制

臓器監視体制とは、臓器移植に由来する重大な突発的事故及び重篤な想定外の反応を即時に関連機関へと報告し、そのような体制を介して臓器の流通・交換を留保することにより、臓器移植医療の安全性を維持するための仕組みを総称するものである。この点、EU臓器指令は、移植中又は移植後における重大な突発的事故及び重篤な想定外の反応を監視し、同時に、その原因を遡及調査できる体制作りを加盟国に求めていた。新法が規定する臓器監視体制は、このようなEU法上の要求水準に合致するものである<sup>73</sup>。特にオーストリアは、欧州移植財団<sup>74</sup>と協働して臓器配分

---

<sup>72</sup> 同条項に関連して、言及されるべきことは、同時に改正された「一般社会保険法、自営業者社会保険法、農業者社会保険法並びに公務員健康及び事故保険法に関する改正法（Änderung des Allgemeinen Sozialversicherungsgesetzes, des Gewerblichen Sozialversicherungsgesetzes, des Bauern-Sozialversicherungsgesetzes und des Beamten-Kranken- und Unfallversicherungsgesetzes: BGBl I Nr. 107/2012）」により、生体間提供者に対する社会保険制度が導入されたという点である。一般社会保険法第120条a、自営業者社会保険法第80条a、農業者社会保険法第76条a、公務員健康及び事故保険法第53条aにおいて、臓器移植法第9条が予定する事後的な医療ケアも保険の対象に含まれるものとされた。これは、臓器の提供行為が本人の健康に不利益に働くことから、疾病と同等と評価されたことによる。更には、一般社会保険法第176条第1項第2号の改正により、臓器移植法による臓器提供も保険の対象となる事故損害の領域に含められることになった。これにより、例えば、不適切な臓器提供により就業能力の低下等の障害を負った場合には、その障害に関する医療給付のみならず、年金等の長期給付を受ける権利性が認められたことになる。本改正法の趣旨に関しては Bericht und Antrag des Gesundheitsausschusses, 1981 BlgNR 24. GP, S. 1 f.

<sup>73</sup> オーストリアでは、組織品質保証法第17条に従って、組織監視体制が既に導入されている。更に、臓器移植法第14条5項によれば、臓器監視体制における情報と組織品質保証法上の組織監視体制における情報は、オーストリア保健公社及び連邦保健制度保障局により、相互に交換されなければならないことが求められている。この規定は、臓器監視体制がオーストリア保健公社の管轄とされたことに対して、組織監視体制は、連邦保健制度保障局において運用されていることに起因するものである。オーストリア組織品質保証法による連邦保健制度保障局の組織監視体制に関しては Polster, a. a. O. (59), S. 272 ff.

<sup>74</sup> 欧州移植財団（通称：ユーロトランスプラント）は、臓器提供者と潜在的臓器受

を実施している関係上、このような臓器監視体制は、国際的な協調下において実施されなければならない<sup>75</sup>。

例えば、第14条第1項第1文において、重大な突発事故及び重篤な想定外の反応は、遅滞なく欧州移植財団に連絡され、場合によっては、可能な限り関係各国において公知の移植中核機関に報告されなければならないことが求められている。また、国内で臓器移植医療の調整を取り仕切るオーストリア保健公社<sup>76</sup>に対しても3就業日以内に連絡されることが同条項第2文に規定されている。

また、第14条第3項によれば、オーストリア保健公社は、公衆衛生上の対応策を指揮する州首相に対し、必要に応じて、重大な突発事故又は重篤な想定外の反応の状況を報告しなければならないことも規定されている。

---

容者に関連する情報を国際的に統合化し、効率的な臓器配分の仲介を行う機関として1967年に設立された。オランダのライデンに本部が置かれている。2014年11月末現在、オーストリア、オランダ、クロアチア、スロヴェニア、ドイツ、ハンガリー、ベルギー、ルクセンブルクの8か国が参加している（最新の情報に関しては[www.eurotransplant.org/cms](http://www.eurotransplant.org/cms)）。

<sup>75</sup> 移植医療を国際的協働の下で展開していくことの利点は、欧州では古くから認識されてきた。すなわち、そのような国際的協働により、臓器配分の範囲が拡大化し、医学的不適合性を理由とする実施不可能性のリスクも減少することから、臓器受容者における臓器獲得の蓋然性が高まるという長所は、従前より指摘されていた。この点に関してはKühn H. C., Die Motivationslösung: Neue Wege im Recht der Organtransplantation, Dunker & Humblot, (1998), S. 28 f.

<sup>76</sup> 「オーストリア保健公社 (Die Gesundheit Österreich GmbH)」は、オーストリアにおける健康促進を企画する中心的機関として、保健政策に関する研究及び政策立案を担当している。2006年8月1日に「オーストリア保健公社の設置に関する連邦法 (Das Bundesgesetz über die Errichtung der Gesundheit Österreich GmbH: BGBl I Nr. 132/2006)」を根拠として設置された。当該公社は、連邦政府が単独で株式を保有しており、実際には、連邦保健大臣の経営下に置かれていることになる。従前に存在した「オーストリア保健制度連邦研究所 (Das Österreichische Bundesinstitut für Gesundheitswesen: ÖBIG)」と「オーストリア保健基金 (Der Fonds Gesundes Österreich: FGO)」を別個の事業部門として統合化したのがオーストリア保健公社である。2007年7月1日には、第3の事業部門として更に「保健制度における品質のための連邦研究所Das Bundesinstitut für Qualität im Gesundheitswesen (BIQG)」が設立されている（詳細に関しては[www.goeg.at](http://www.goeg.at)）。

#### 4. まとめ

以上で示されたように、現行のオーストリア臓器移植医療は、EU法という国際的標準を具体的に盛り込んだ制度設計の下で運用されている。そして、臓器移植医療に関する規制領域が連邦法に統合化されたことにより、その法的明確性が高められたことも評価に値する。更に、新法第15条において、移植医療に関する国家の現状把握義務が規定されたことにより、オーストリアにおける臓器移植制度の将来的展望を精確に見通すことが可能となったことも注目に値する。

また、オーストリアでは、旧法に見出せる法的論点が新法の制度設計に至るまで継続的に議論されてきた<sup>77</sup>。すなわち、1970年代後半以降から、オーストリアは、死体からの移植における積極的な推進に努めており、その点は、欧州各国の中でも、かなり早い段階において法的運用が定着した経緯として見出せる。そして、冒頭でも示したように、死者からの移植実施数は、EU平均に比べて多い点がオーストリアの傾向として指摘できよう。

しかし、死者からの移植に関して、オーストリアにおける実施数の多さが当地における反対意思表示方式に起因すると結論付けることは、短絡的であるように思われる。なぜなら、比較法的に反対意思表示方式の採用は、死者からの臓器提供数の多寡と無関係であるという実証的報告も存在するからである<sup>78</sup>。従って、そのような因果関係的な把握ないし説明は、妥当ではない。むしろ、反対意思表示方式の採用を是とするオーストリアの社会文化的な背景の中にこそ、実施数の多さに関する答えが

---

<sup>77</sup> Heissenberger, a. a. O. (54), S. 53.

<sup>78</sup> Hitchen L., No evidence that presumed consent increases organ donation, *British Medical Journal* 337, (2008), p. a1614; Callender T. A., Presumed consent: Incentivising organ donation, *British Medical Journal* 340, (2010), p. c3152.

隠されているのではないかと本稿筆者は推測している。すなわち、オーストリアにおける反対意思表示方式は、それ自体が要因を形成しているものではなく、死体に対するオーストリア人の国民性が顕在化した一現象に過ぎないのではないか。この点に関する法社会学的な解明が今後の課題である。

いずれにせよ、本稿で示された臓器移植医療を巡る立法過程は、オーストリア政府・立法府における政策形成能力の高さを物語っている。当地において反対意思表示方式が採用された歴史的経緯は、その端的な例であろう。そのような意味で、オーストリアの臓器移植医療に関する法的基盤整備内容は、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に有意義な示唆に富んでいるものと思われる。



資料 1

医療施設及び療養施設に関する連邦法  
(2012年オーストリア臓器移植法施行前)

Das Bundesgesetz über Krankenanstalten und Kuranstalten:  
KAKuG (BGBl., Nr. 1/1957)

神馬幸一(全訳)

死者からの移植目的における臓器又は臓器各部の摘出

第62条a

- (1) 死者における各々の臓器又は臓器各部は、それを移植することで他者の生命を救助し、又はその健康を回復させるために摘出される場合に許される。死者が生前において、又はその法定代理人が臓器提供を明示的に拒否する意思を医師に対して表示していた場合、その摘出は、許されない。オーストリア保健制度連邦研究所の業務領域においてオーストリア保健公社が運用する反対意思登録機関が意思表示を把握している場合も同様の意思が表明されたものとする。摘出は、死体の外観が毀損されることにより畏敬の念が害されるかたちで実施されてはならない。
- (2) 訓練を受けた資格を有する独立の医師1名が死亡を確認した場合に初めて摘出を実施することが許される。その医師は、摘出も移植も実施してはならない。その者は、その他同様の身体的侵襲に参加してはならないし、関与してはならない。
- (3) 摘出は、第16条第1項第a号及び第c号から第g号<sup>(訳注1)</sup>における要件を充足している医療施設においてのみ、実施することができる。

- (4) 死者の臓器又は臓器各部は、利益を得る法律行為の対象とされてはならない。
- (5) 死者からの移植目的における臓器及び臓器各部の摘出は、ヒトへ利用される際、細胞及び組織の摘出よりも優先される。移植目的における死者の臓器及び臓器各部の利用可能性は、ヒトへ利用される際、細胞及び組織の摘出により損なわれてはならない。

#### 第62条b

提供者又は受容者に関する個人的記述は、2000年データ保護法（連邦官報第 I 部1999年第165号）第26条<sup>(訳注2)</sup>による情報開示請求権からは除外される。

#### 第62条c

- (1) 第62条aに違反する者は、その所為が裁判所の権能内においては刑事罰に相当する行為としての構成要件該当性に欠ける限りで、行政法規違反として扱われ、36340ユーロ<sup>(訳注3)</sup>以下の罰金に科される。
- (2) 未遂も罰せられる。

(訳者注：以下は、連邦官報第 I 部2007年第101号による追加条項)

### 反対意思登録機関

#### 第62条d

- (1) 反対意思登録機関（第62条a第1項）は、臓器提供を明確に拒否

---

訳注1 後掲資料2の訳注2を参照すること。

訳注2 後掲資料2の訳注1を参照すること。

訳注3 後掲資料2の訳注6・7を参照すること。

する者の求めに応じて、効果的に臓器摘出を回避するために、反対意思を確実に書面化するという目的に資する。

- (2) 反対意思登録機関における個人関連データの処理は、臓器提供を明確に拒否している者の求めにより行われなければならない。その求めは、当該反対意思表示者により署名されなければならない。その求めをもってデータの処理に関する承諾とされる。
- (3) 反対意思登録機関に対して反対意思を表示した者における次の事項又はその者のために反対意思が表示された場合における次の事項は、データとして処理することが可能である。その事項とは、氏名、生年月日、性別、社会保険番号、住所、場合により法定代理人の氏名をいう。
- (4) 登録の完了に関しては、オーストリア保健公社により登録証明書が発行される。反対意思登録機関における臓器摘出に対する意思表示及びそれに関連するデータ処理への承諾は、いつでも書面により撤回することができる。その場合、当該登録は、遅滞なく削除されなければならない。
- (5) オーストリア保健公社は、反対意思登録機関の業務のために、2000年データ保護法第14条<sup>(訳注4)</sup>におけるデータ保護対策を実施しなければならない。当該対策においては、反対意思登録機関の業務に必要不可欠とされるデータ保護対策を方向付けるため、データ保護の理念が策定されなければならない。
- (6) 登録機関業務責任者は、データ取扱権限を有するオーストリア保健公社の関係者に対し、個々のデータ取扱権限を付与しなければならない。反対意思登録機関におけるデータ取扱権限は、2000年データ保護法(連邦官報第I部1999年第165号)第15条<sup>(訳注5)</sup>の

---

訳注4 後掲資料2の訳注3を参照すること。

訳注5 後掲資料2の訳注4を参照すること。

規定及び第5項におけるデータ保護の理念をデータ取扱権限者が了解している場合にのみ付与することができる。

- (7) 委託業務の更なる実施にとってデータを取り扱う必要性が無くなった場合又はデータ取扱目的の規定に合致しないかたちでデータが利用された場合、データ取扱権限者は、それ以降のデータ取扱業務から排除されなければならない。
- (8) 全てのデータの取扱いにおいて、データ取扱権限者の身元確認方法及び役割分担が情報処理技術の標準に合致しており、標準的手順に従っていることが保障されなければならない。
- (9) プログラム障害によるデータの消去又は加工（ウイルス）を回避するために配慮されたデータ保護対策は、時宜に応じて情報処理技術の標準に適合化され、効率化も考慮された内容であることが保障されなければならない。
- (10) 登録、改変、検索及び転送というような反対意思登録機関内において実施される全てのデータ利用過程は、その標準的手順が規約化されなければならない。

## 医療提供施設の義務

### 第62条e

第62条a第3項により摘出に関して権限を有する全ての医療提供施設は、死者における各々の臓器、臓器各部又は細胞及び組織の摘出よりも前の段階で、オーストリア保健公社に対する照会により、反対意思登録機関において、その者の反対意思が登録されていないことを確認しなければならない。

資料 2

ヒト臓器の移植に関する連邦法  
(臓器移植法)

Bundesgesetz über die Transplantation von menschlichen Organen  
(Organtransplantationsgesetz)  
OTPG (BGBl. I, Nr. 108/2012)

神馬幸一(全訳)

条文目次

第1章

目的、適用範囲及び定義規定

- 第1条 目的  
第2条 適用範囲  
第3条 定義規定

第2章

臓器提供に関する諸原則

- 第4条 提供に関する諸原則

第3章

提供者及び受容者の保護並びに提供者の選択及び評価

- 第5条 死者からの移植目的における臓器摘出  
第6条 反対意思登録機関  
第7条 摘出関連施設の義務

第8条 生体提供

第9条 提供者のための術後ケア

#### 第4章

##### 臓器の品質保証

第10条 品質管理手順指示事項

第11条 臓器及び提供者の特性評価

第12条 臓器の搬送

#### 第5章

##### 遡及調査可能性、臓器監視体制、報告制度

第13条 遡及調査可能性

第14条 臓器監視体制

第15条 現状把握及び報告

第16条 機械処理化されたデータ送受信

#### 第6章

第17条 国際的な臓器交換

#### 第7章

第18条 行政罰規定

#### 第8章

第19条から第21条 後記補則

## 法律本文

### 第1章

#### 目的、適用範囲及び定義規定

##### 第1条

###### 目的

この連邦法は、どのような条件下で、移植目的によりヒト臓器を摘出し、利用することが許容されるかを制定する。

##### 第2条

###### 適用範囲

- (1) この連邦法は、ヒト身体への移植を目的とする臓器の提供、検査、特性評価、準備的処置、保存、搬送及び移植に適用される。
- (2) この連邦法は、ヒト身体への移植を目的とはしない限りにおいて、研究目的での臓器の利用には適用されない。

##### 第3条

###### 定義規定

この連邦法における以下の用語は、次のように説明される。

1. 「準備的処置」とは、提供された臓器を利用可能な状態にする過程をいう。
2. 「摘出関連施設」とは、病院又は当該病院において一時的に組織化される医療班であり、臓器供給を実施又は調整する機関をいう。
3. 「受容者」とは、臓器移植を受ける者をいう。
4. 「廃棄処理」とは、移植に使用されない場合における臓器の終局的な取扱いをいう。
5. 「保存」とは、摘出から移植に至るまでの臓器における生物学的又は

物理学的な損傷を回避し、又は遅延させる目的で、化学物質、取扱環境条件の可変的設定又はその他の手段が実施されることをいう。

6. 「臓器」とは、ヒト身体において個別化された部分であり、様々な組織により構成され、その構造、血液循環及び生理学的な機能を遂行する能力が明確な自律性を伴って維持されているものをいう。臓器の一部分も、ヒト身体内で臓器本体と同等の目的において、構造及び血液循環の必要条件を維持しながら、そのような機能を有している場合、同様に臓器であると看做される。
7. 「臓器の特性評価」とは、適法なリスク評価を実施し、受容者におけるリスクを最小化し、臓器配分を最適化するために、移植適応性の評価に必要な不可欠な臓器の性質に関する適切な情報の調査をいう。
8. 「遡及調査可能性」とは、提供者、摘出関連施設及び移植中核機関における受容者を同定し、その臓器に由来する製造物及び試料に関する全ての適切な非個人的情報の所在を突き止め、同定することも含め、提供から移植又は廃棄処理に至るまでの全ての段階において、当該臓器の所在を突き止め、同定する可能性のことをいう。
9. 「重大な突発事故」とは、提供から移植に至る体制の何らかの部分に関連して、死又は生命に危機的な状態に影響を及ぼしうる感染症の罹患することで、身体障害又は機能喪失をもたらす、又は入院若しくは病的状態を惹き起し、又は長引かせる全ての予想外及び想定外の事象をいう。
10. 「重篤な想定外の反応」とは、提供から移植に至るまでの何らかの過程で確認される生命に危機的な状態に影響を及ぼしうる生体提供者又は受容者の感染症も含め、身体障害又は機能喪失をもたらす、又は入院若しくは病的状態を惹き起し、又は長引かせる全ての意図しない反応をいう。
11. 「提供」とは、臓器を移植目的で用に供する全ての行為をいう。



12. 「提供者」とは、移植目的で臓器が摘出される死者も含め、摘出関連施設の従事者に対し、臓器提供の意思を表明する全ての者をいう。
13. 「提供者の特性評価」とは、適法なリスク評価を実施し、受容者におけるリスクを最小化し、臓器配分を最適化するために、臓器提供適応性の評価に必要な不可欠な提供者の性質に関する適切な情報の調査をいう。
14. 「移植」とは、提供者の臓器を受容者へ置換することにより、ヒト身体における特定の機能を回復させる手法をいう。
15. 「移植中核機関」とは、臓器の移植を実施し、各々が所属する州の政府において州毎に規定された医療機関法により移植実施を含めた認可を受けている医療機関をいう。
16. 「品質管理手順指示事項」とは、利用される材料及び手法並びに想定される最終的結果を含めた特定の手続に関する段階的順序を記載した書面による指示事項をいう。

## 第2章

### 臓器提供に関する諸原則

#### 第4条

##### 提供に関する諸原則

- (1) 臓器は、任意性及び無償性が認められる場合にのみ、提供することができる。
- (2) 臓器の提供者又は第三者に対し、提供に関して、金銭的利益又は同等の利得を取り計らい、若しくは約束することは、禁止される。そのような禁止に反する法律行為は、無効である。
- (3) 生体提供者において、臓器提供及びそれに関連する医学的処置に起因した逸失利益及びその他の出費に対する適当な損失補償を認

めること、並びに臓器提供及びその他の関連する医学的処置の結果として生じた損害が発生した場合における損害賠償を認めることは、第1項及び第2項により妨げられない。

- (4) 臓器の需要及び利用可能性を訴える広告内容には、金銭的利益又は同等の利得に関する事項が含まれてはならない。
- (5) 臓器は、利益を得る法律行為の対象とされてはならない。
- (6) 提供者又は受容者に関する個人的記述は、2000年データ保護法（連邦官報第I部1999年第165号）第26条<sup>(訳注1)</sup>による情報開示請求権からは除外される。

### 第3章

## 提供者及び受容者の保護並びに提供者の選択及び評価

### 第5条

#### 死者からの移植目的における臓器摘出

- (1) 死者における個々の臓器は、それを移植することで他者の生命を救助し、又はその健康を回復させるために摘出される場合に許される。臓器の評価及び選択は、適切な医学的標準に従わなければならない。死者が生前において、又はその法定代理人が臓器提供を明示的に拒否する意思を医師に対して表示していた場合、その摘出は、許されない。オーストリア保健公社により運用される反対意思登録機関が意思表示を把握している場合も同様の意思が表

---

<sup>訳注1</sup> 2000年データ保護法第26条第1項第1文は「情報提供者が本人の身元を適切な方法で証明した上で、本人の加工された個人情報の開示を書面により要求した場合には、情報取扱事業者は、それに応じなければならない」と規定されている。

- 明されたものとする。摘出は、死体の外観が毀損されることにより畏敬の念が害されるかたちで実施されてはならない。
- (2) 訓練を受けた資格を有する独立の医師1名が死亡を確認した場合に初めて摘出を実施することが許される。その医師は、摘出も移植も実施してはならない。その者は、その他同様の身体的侵襲に参加してはならないし、関与してはならない。
- (3) 摘出は、医療施設及び療養施設に関する連邦法（連邦官報1957年第1号）第16条第1項第a号及び第c号から第g号<sup>(訳注2)</sup>における要件を充足している摘出関連施設において、又は当該施設によってのみ、実施することができる。
- (4) 死者からの移植目的における臓器及び臓器各部の摘出は、ヒトへ利用される際、細胞及び組織の摘出よりも優先される。移植目的における死者の臓器及び臓器各部の利用可能性は、ヒトへ利用される際、細胞及び組織の摘出により損なわれてはならない。

## 第6条

### 反対意思登録機関

- (1) オーストリア保健公社により運用される反対意思登録機関（第5条第1項）は、臓器提供を明確に拒否する者の求めに応じて、効果的に臓器摘出を回避するために、反対意思を確実に書面化するという目的に資する。
- (2) 反対意思の表示は、個人関連データの処理に関する承諾も含めて行われる。その意思表示は、臓器提供を明確に拒否している者により署名されなければならない。

---

<sup>訳注2</sup> 医療施設及び療養施設に関する連邦法第16条第1項各号においては、非営利的機関としての病院に関する設置要件が詳細に規定されている。

- (3) 反対意思登録機関に対して反対意思を表示した者における次の事項又はその者のために反対意思が表示された場合における次の事項は、データとして処理することが可能である。その事項とは、氏名、生年月日、性別、社会保険番号、住所、場合により法定代理人の氏名をいう。
- (4) 登録の完了に関しては、オーストリア保健公社により登録証明書が発行される。反対意思登録機関における臓器摘出に対する意思表示及びそれに関連するデータ処理への承諾は、いつでも書面により撤回することができる。その場合、当該登録は、遅滞なく削除されなければならない。
- (5) オーストリア保健公社は、反対意思登録機関の業務のために、2000年データ保護法第14条<sup>(訳注3)</sup>におけるデータ保護対策を実施しなければならない。当該対策においては、反対意思登録機関の業務に必要不可欠とされるデータ保護対策を方向付けるため、データ保護の理念が策定されなければならない。オーストリア保健公社における全ての関係者は、その理念に拘束される。
- (6) 登録機関業務責任者は、データ取扱権限を有するオーストリア保健公社の関係者に対し、個々のデータ取扱権限を付与しなければならない。反対意思登録機関におけるデータ取扱権限は、データ取扱権限者が2000年データ保護法第15条<sup>(訳注4)</sup>の規定及び第5項におけるデータ保護の理念を理解している場合にのみ付与することができる。

<sup>訳注3</sup> 2000年データ保護法第14条によれば、全ての情報取扱事業者における情報保護対策義務が詳細に規定されている。

<sup>訳注4</sup> 2000年データ保護法第15条によれば、全ての情報取扱事業者における守秘義務が詳細に規定されている。

- (7) 委託業務の更なる実施にとってデータを取り扱う必要性が無くなった場合又はデータ取扱目的の規定に合致しないかたちでデータが利用された場合、データ取扱権限者は、それ以降のデータ取扱業務から排除されなければならない。
- (8) 第2項及び第3項によるデータ処理に際しては、患者識別のために氏名及びの保健及び公的統計に関する専門分野別個人識別記号(電子政府法第10条2項、連邦官報第I部2004年第10号)の利用が許される。
- (9) オーストリア保健公社は、オーストリア連邦統計局に対し、登録処理のデータとして利用される死亡時点及び死亡原因に関する情報提供の要求権限を有する。
- (10) 全てのデータの取扱いにおいて、データ取扱権限者の身元確認方法及び役割分担が情報処理技術の標準に合致しており、標準的手順に従っていることを登録機関業務責任者は、保障しなければならない。
- (11) プログラム障害によるデータの消去又は加工(ウイルス)を回避し、無権限利用者又は不正システムによるデータの消去、加工又は検索を回避するために、2000年データ保護法第14条第1項の規定により考慮されたデータ保護対策において、時宜に応じた情報処理技術の標準に適合的な内容が採用されていることを登録機関業務責任者は、保障しなければならない。
- (12) 登録、改変、検索及び転送という反対意思登録機関内において実施される全てのデータ利用過程は、その標準の手順が規約化されなければならない。

## 第7条

### 摘出関連施設の義務

全ての摘出関連施設は、死者からの臓器摘出よりも前の段階で、オーストリア保健公社に対する照会により、反対意思登録機関において、その者の反対意思が登録されていないことを確認しなければならない。

## 第8条

### 生体提供

- (1) 18歳未満の者における臓器提供は認められない。
- (2) 提供に関する評価及び選択は、適切な医学的標準に従わなければならない。
- (3) 生体提供者に対し、予定された摘出に関して、その目的、それに関連するリスク及び成果、特に、摘出後において場合により必要とされる更なる検査、実施予定の分析試験に加え、その異常所見の結果、摘出臓器における治療目的、受容者における潜在的な効用、期待される奏功の見込み、提供者及びその者のデータのための保護対策並びに守秘義務が維持されることに関して、医師により、広範囲に提供者に理解可能な手法で、その説明が摘出よりも前に行われており、摘出及び検査並びに更なる臓器の利用に関して、提供者が同意を付与していた場合にのみ、その摘出の実施は許容される。当該説明においては、提供者保護のため、事後の定期的な医学検査の必要性に関しても同様に言及されなければならない。当該説明は、書面だけでなく、口頭においても実施されなければならない。そのような医学的説明の放棄は、どのような場合であっても、法的には無効である。
- (4) 同意は、書面の方式で記録されなければならない。同意には、日付が記入され、提供者により署名が記入されなければならない。

提供者が署名可能な状況ではない限りで、同意は、臓器提供に関して、そのような身体的侵襲に関与することなく、個人的な利害関係もない3名の証人により、各々が署名により同意を確認したというかたちで表明されなければならない。当該同意は、いつでも書面により、又は口頭で撤回することができる。

- (5) 臓器の摘出より前に、生体提供者に対し、その健康状態における身体的及び精神的なリスクを評価するために必要不可欠な検査が実施されなければならない。当該検査により、提供者の生命又は健康に対する深刻なリスクが存在する場合、摘出の実施は、許容されない。医学的標準によれば当該検査が提供者の保護に関して適切な提供の手法を示している場合、提供者に提供後の段階で定期的な医学検査が実施されなければならない。

## 第9条

### 提供者のための術後ケア

摘出関連施設は、生体提供者において、その提供から少なくとも3箇月後に事後的検査を実施することが義務付けられる。その後も、提供関連施設は、医学的標準に合致した期間において、生体提供者に対し、提供者の保護に関して専門医学的な事後検査を受けるべきことを書面で催促しなければならない。そのために、提供関連施設は、全ての生体提供者に対して、個々人のリスク要因に基礎付けられた術後ケア計画を作成し、それを当該提供者に交付しなければならない。

## 第4章 臓器の品質保証

### 第10条

#### 品質管理手順指示事項

オーストリア保健公社は、移植への疑問に関して助言を付与する審議会の協力の下、提供から移植又は廃棄処理に至るまでの全ての段階及び提供者のための術後ケアにおける科学的な推奨案を作成し、それをインターネットにおいて公表しなければならない。そこでは、特に以下に関する品質管理手順指示事項が含まれていなければならない。

1. 提供者の身元に関する調査方法
2. 生体提供者における同意又は死者における反対意思の欠如に関する調査方法
3. 本法の規定により提供者の選択及び評価に必要不可欠とされる情報の入手並びに移植中核機関に対する情報の伝達に関する調査方法
4. 特に適応性を有する患者への奏功性及び緊急性に関して、欧州移植財団の基準を考慮に入れた医学の標準に適合する臓器配分のための規定
5. 臓器の準備的処置、保存、包装及び識別化方法
6. 第12条による搬送手順
7. 臓器に関する遡及可能性の保障
8. 重大な突発事故及び重篤な想定外の反応並びに当該事象を起因とした第14条による対策
9. 個人的なリスクを基礎とした第9条による術後ケア計画



## 第11条

### 臓器及び提供者の特性評価

- (1) 提供者の保護を可能な限り最善なものとして保障するために、臓器のみならず提供者の特性評価も摘出に先立って実施されなければならない。この目的に関して、摘出施設は、摘出予定の臓器及び当該提供者において、附則Aに掲げられたデータを調査することが義務付けられる。附則Bに掲げられたデータは、摘出施設における実施可能性及び個別具体的な特殊事情を考慮に入れた当該施設における判断の根拠として調査されなければならない。
- (2) データの不完全性を理由とする危険性ではなく、受容者の生命又は健康に対する深刻な危険性が予測されるという理由において、移植の効用が大きいと考えられる限り、附則Aにおいて規定される必要最小限の事柄が完備されない場合であっても、第1項を適用することなく、臓器移植の実施を企図できる。
- (3) 提供者の評価及び選択に関して調査された情報は、摘出施設から移植中核機関へと遅滞なく伝達されなければならない。
- (4) 提供者の評価及び選択に関して必要不可欠な検査は、各々の科学的ないしは技術的標準に従って適切な人的、空間的、状況的及び技術的設備を有する分析施設において実施されなければならない。

## 第12条

### 臓器の搬送

- (1) 臓器の搬送における実施に関しては、第10条第6号による品質管理手順指示事項を考慮に入れて、搬送中における臓器の非侵襲性及び適切な搬送時間が保障されなければならない。
- (2) 臓器の搬送のために利用される輸送容器には、以下の情報が記載されなければならない。

1. 所在地、電話番号及び電子メールアドレスも含む様式による準備的処置を実施した医療機関の標識及び準備的処置を実施した摘出施設の標識
  2. 所在地、電話番号及び電子メールアドレスも含む様式による移植中核機関の標識
  3. 臓器の種類に加え、場合により当該臓器における左右の指定及び「取扱注意」ないしは「天地無用」の文字が記載された容器に臓器が格納されていることの指示
  4. 適切な取扱温度と容器の固定法に関する指示事項も含む様式による推奨された搬送条件
- (3) 搬送される全ての臓器は、臓器及び提供者の特性評価に関する報告書が添付されなければならない。
- (4) 搬送される臓器に関与する全ての者は、本法以外の法的又は業務法上の規定における守秘義務が課されない限り、当該業務の実施に際して打ち明けられ、又は明らかにされた全ての事実に関して正当な秘密保持の利害関係を有する者としての守秘義務を負う。

## 第5章

### 遡及調査可能性、臓器監視体制、報告制度

#### 第13条

##### 遡及調査可能性

移植事業の連絡体系に関わる全ての関係者は、ある臓器における全ての提供及び全ての移植が不備なく遡及調査可能であることを保障しなければならない。

## 第14条

### 臓器監視体制

- (1) 臓器の品質及び安全性に影響を与え、臓器の準備的処理、特性評価、保存又は搬送に起因しうる重大な突発事故及び移植中又は移植後において観察され、臓器の準備的処置、特性評価、保存又は搬送に起因しうる重篤な想定外の反応は、遅滞なく、欧州移植財団に連絡され、場合によっては、可能な限り、関係各国において公知の移植中核機関に報告されなければならない。同時に、上記の重大な突発事故及び重篤な想定外の反応は、オーストリア保健公社へと3就業日以内に連絡されなければならない。
- (2) 重大な突発事故又は重篤な想定外の反応が出現したことに伴う対応策は、オーストリア保健公社へと3就業日以内に報告されなければならない。
- (3) オーストリア保健公社は、医療施設及び療養施設に関する連邦法（連邦官報1957年第1号）第60条以下<sup>(訳注5)</sup>における公衆衛生監視の枠組内で適切な対応策を指示することが求められる州首相に対し、必要に応じて、重大な突発事故又は重篤な想定外の反応の状況を報告しなければならない。
- (4) 連邦保健大臣は、命令を介して、重大な突発事故及び重篤な想定外の反応に関する報告に際して順守されるべき手続のみならず、その報告の方法と範囲に関する詳細な規定を作成できる。
- (5) オーストリア保健公社及び連邦保健制度保障局は、第1項から第4項による情報交換に加え、組織品質保証法（連邦官報第1部2008年第49号）における組織監視・報告体制からの情報交換を保障する。

---

<sup>訳注5</sup> 医療施設及び療養施設に関する連邦法第60条以下においては、各行政管区において実施されるべき公衆衛生監視業務の内容が詳細に規定されている。

## 第15条

### 現状把握及び報告

- (1) 摘出施設及び移植中核機関は、4半期毎に匿名化された方式により、経過月間における潜在的及び診断上の死体提供者数、提供者総数に加え、準備的処置が施され、移植され、又は廃棄処理された臓器の種類及び数量をオーストリア保健公社に伝達しなければならない。これらのデータは、連邦保健大臣及び各々の州首相の求めに応じて、即座に伝達される。
- (2) オーストリア保健公社は、遅くとも継続年の3月31日までに、全ての摘出施設及び移植中核機関の事業に関して、特に予測上及び診断上の生体提供者及び死体提供者に加え、準備的処置が施され、移植され、又は廃棄処理された臓器の種類及び数量を収録することが求められる年間報告書を公刊しなければならない。
- (3) オーストリア保健公社は、2013年8月27日に至るまで、更に、その後3年毎に、連邦法の枠組における摘出施設及び移植中核機関の事業に関して、その報告を連邦保健省の様式により欧州委員会に伝達する。

## 第16条

### 機械処理化されたデータ送受信

機械処理化されたデータ送受信内において、又は当該データ送受信のために、第14条におけるデータを調査し、それらを以下の機関に伝達する権限は、オーストリア保健公社に委任される。

1. 連邦保健省
2. 欧州委員会
3. 上記の他、欧州経済領域に関する協定の締結国における担当官庁
4. 欧州移植財団

## 第6章

### 第17条

#### 国際的な臓器交換

- (1) 移植中核機関は、提供者に関して遡及調査可能であることに加え、最低限度において、この連邦と同等の品質及び安全性の標準を維持していることが各々の臓器において保障されている場合のみ、移植目的の臓器を第三国から輸入できる。
- (2) 連邦保健省は、臓器の品質及び安全性のために必要不可欠な限りで、臓器及び提供者の特性評価並びに遡及可能性を保障するために国際的な臓器交換に関連して必要不可欠とされる情報に関する詳細な規定を命令により策定できる。

## 第7章

### 第18条

#### 行政罰規定

- (1) 次の各号に掲げる者は、その所為が裁判所の権能内においては刑事罰に相当する行為としての構成要件該当性に欠ける限りで、行政法規違反として扱われ、7270ユーロ<sup>(訳注6)</sup>以下の罰金に科される。
  1. 第11条第1項に違反して、摘出より前に臓器又は提供者の特性評価を実施しない者又は摘出される臓器及び当該提供者に関する附則Aに掲げられたデータを調査しない者

---

<sup>訳注6</sup> オーストリアは、2002年に通貨単位をシリングからユーロに切り替えた際に、行政罰法規の金額も書き換えた。7270ユーロは、100000シリングに相当する。

2. 第11条第3項に違反して、調査された情報を遅滞なく移植中核機関に伝達しない者
  3. 第11条第4項による義務に違反する者
  4. 第12条による搬送の必要条件を順守しない者
  5. 第12条第4項における守秘義務に違反する者
  6. 第14条第1項及び同2項における連絡義務を順守しない者
  7. 第15条第1項に違反して、摘出施設又は移植中核機関としての連絡義務を順守しない者
- (2) 次の各号に掲げる者は、その所為が裁判所の権能内においては刑事罰に相当する行為としての構成要件該当性に欠ける限りで、行政法規違反として扱われ、36340ユーロ<sup>(訳注7)</sup>以下の罰金に科される。
1. 第4条第2項に違反して、臓器の提供者又は第三者に対し、金銭的利益又は同等の利得を取り計らい、若しくは約束する者
  2. 第4条第4項に違反して、臓器の需要又は利用可能性を訴える広告内容に金銭的利益又は同等の利得を約束し、若しくは意図する者
  3. 第4条第5項に違反して、臓器を利益の対象とする法律行為を締結する者
  4. 第5条第1項に違反して、死者が生前において、又はその法定代理人が臓器提供を明示的に拒否する意思が表示されているにもかかわらず、摘出を実施する者
  5. 第5条第1項に違反して、畏敬の念が害されるように死体の外観を毀損する者
  6. 第5条第3項に違反する者

---

<sup>訳注7</sup> 訳注6と同様の理由により、36340ユーロは、500000シリングに相当する。

7. 第7条に違反して、摘出関連施設として、死者からの臓器摘出よりも前の段階でオーストリア保健公社に対する照会をしない者
8. 第8条第1項に違反して、18歳未満の者において臓器の摘出を実施する者
9. 生体提供者の同意を得ることなく、又は第8条第3項に規定された医師の説明もなく、摘出を実施する者
10. 第8条第5項に違反して、検査により提供者の生命又は健康に対する深刻なリスクが存在するにもかかわらず、摘出を実施する者
11. 第13条に違反する者
12. 第17条第1項に違反して、提供者に関する遡及調査可能性もなく、最低限度において、この連邦と同等の品質及び安全性の標準を維持していることが各々の臓器において保障されていないにもかかわらず、第三国から移植目的で臓器を輸入する者

第1項の所為により生命及び身体に対して重大な危険性を惹起した者又は第1項により既に2度処罰された行為者においても、本項が適用される。

(3) 第2項における場合は、未遂も罰せられる。

## 第8章 後記補則

### 第19条

この連邦法内において、他の連邦法に関する規定が置かれている場合、それらの連邦法は、その都度、現行法が適用されなければならない。

## 第20条

この連邦法の執行に関しては、連邦保健省が所管する。

## 第21条

この連邦法により、移植を目的とするヒト臓器の品質及び安全性の標準に関する2010年53号欧州連合指令（2010年8月6日付欧州連合官報法令編207号14頁、訂正版2010年9月16日付欧州連合官報法令編243号68頁）は、国内法化される。

## 附則A

臓器及び提供者の特性評価の枠組においては、以下のデータが調査されなければならない。

1. 提供者の区分類型
2. 血液型
3. 性別
4. 死因
5. 死亡時点
6. 生年月日又は推定年齢
7. 体重又は推定体重
8. 身長又は推定身長
9. 注射による薬物濫用に関する過去又は現在の履歴
10. 悪性新生物に関する過去又は現在の履歴
11. その他の感染症に関する現在の履歴
12. ヒト免疫不全ウイルス、C型肝炎、B型肝炎感染（病状）
13. 提供臓器の機能評価に関する基礎的情報



**附則B**

附則Aに規定されたデータに加え、医療組織の判断を基礎として、情報入手可能性及び個別具体的な事案の状況に応じて考慮に入れられるべき以下のデータが調査されなければならない。

1. 臓器の調整、配分及び提供者から受容者まで、又はその逆の場合において遡及調査可能性に関し必要とされる摘出関連組織の連絡事項
2. 提供者ないしは臓器と受容者の間における適切な医学的適合性を保障するために必要とされる人口統計学的及び人類学的事項
3. 移植のための臓器の適合性に影響を及ぼす可能性があり、感染症の危険性を惹き起こしうる特段の事情としての提供者の医療歴
4. 潜在的な提供者において生理学的な評価に関し必要とされる臨床的所見のデータ及び提供者における医療歴の検査では気が付かれることがなく、移植のための臓器の適合性に影響を及ぼす可能性があり、又は感染症の危険性を惹き起こしうる事情を示唆する検査結果
5. 臓器の機能的な特性評価の判断に関するものであり、潜在的な感染症及び臓器提供に関する潜在的な禁忌事項の検出に必要なデータ
6. 移植のための臓器に関する解剖学的状態の判断のために必要とされる画像診断検査のデータ
7. 提供者に実施される治療内容で、特に感染予防薬、抗生物質の使用、循環補助療法及び輸血療法というような臓器の機能的状態及び臓器提供において適合性に関する判断のために重要な治療内容のデータ