

資料

民法改正(六三〇a条から六三〇h条)がドイツ医師責任 訴訟における証拠法に及ぼす影響(翻訳)

ハンス・プリユツテインゲ

芳賀雅顯/訳

I 二〇一二年までの法状況

医師と患者との契約は、ドイツ法上、これまで一〇〇年にわたりとくに規定されてこなかった。この契約は、民法六一一条に基づく雇用契約の特別な方式として扱われてきた。もちろん、判例は、数十年かけて医師の行為に関して特別な付随義務を判例法上発展させてきており、その限りにおいて双方の契約当事者の義務を具体化してきた。このことは、とりわけ、診療行為の経過に関する情報提供義務、危険に関する医師による説明、身体的侵襲が生ずる場合における患者の同意の取得、医師による診療行為に関する経

過の文書化、および医師の黙秘義務についていえる。もっとも、医師と患者間の契約関係の形成において、判例法上一番目を引くのは、医師責任訴訟において特別な証拠規則または証明責任に関するルールを設けたことである。そのような証拠法上の特別ルールは、損害を被った患者が損害賠償請求訴訟において、一般的なルールに基づき、医師の過誤、損害、因果関係および医師の帰責性を証明しなければならぬという問題に対処するものであるとされた。初期の頃は、訴えを提起した患者らは、しばしば、これらの証明の要求が「高いことが」原因で敗訴した。このことは市民に対して、医師責任訴訟では患者は勝訴の見込みが非常に少ないとの印象を与えた。また、訴訟において裁判所

に鑑定人として呼ばれた医師は、患者らにとって有益な証拠方法であることよりも、むしろ同僚を擁護しているのではないかとの危惧を抱くことによってもまた、多くの人々は先に述べた印象を強くもった。

II 二〇一三年患者の権利に関する法律

1 立法経過

ドイツでは学説および実務において、患者の権利の強化および判例における展開を法律にまとめ上げることについて、長期間にわたり激しい論争が繰り返り広げられてきた。およそ二〇年前、ドイツのいくつかの州では、法案提出の準備に向けた努力がなされた。もともと、一〇年前に、連邦司法省および連邦保健省は、法律による法典化は必要ないと明言した。当時は、「ドイツにおける患者の権利——患者と医師のための入門書」というタイトル付きの、患者へのパンフレットで十分であると考えられていたのである。しかし、二〇一一年および二〇一二年には、立法者は見解を改めた。二〇一一年一月一六日に転換点となる文書が公表され、二〇一二年には報告者草案と政府草案がこれに引き続いた。そして、これらをもとに、二〇一三年二月二

〇日の患者の権利に関する法律が公布され (BGBl. 2013 I S. 277)、二〇一三年二月二六日に施行となった。この法律は、民法六三〇 a 条から六三〇 h 条までにかけて、医師の診療契約について独立したルールを設けた。立法理由書によると、立法者は、異なつた法領域にわたって数多くの規定が不完全な形で定められていた患者に関する権利を、統一的に一つの法律にまとめることを達成しようとしていた。それによって、医療に関わる者が法状況を認識し、権利を追求することが容易になるとされた。したがって、総じてこの法律は、法的安定性や法的明確性をより一層もたらすことを意図していた。

2 法律に対する評価

この新しい患者の権利に関する法律は、実務および学説において広く批判にさらされている。しばしば、この法律は必要なかったと指摘されている。¹ この専門領域においては、判例による法の発展は一般に知られているところであった。「判例を通じて」法が継続的に発展形成されていることが確認されていると、常々指摘されているところであり、また、この専門領域においては、法律上の規範が欠けていても不都合はないと考えられていた。また、この法

律によって、法的安定性と法的明確性が著しく増すとの考えも批判を浴びている。いずれにしても、この法律は、私法上の契約問題のみを扱うものであり、社会法上、職業法上および刑法上の諸問題を扱っていない。また、私法上の領域でも規律は完結していない。そのため、たとえば、法律には、医師と患者との間の信頼関係にとつて非常に重要な、医師の黙秘義務は規定されていない。とくに、専門家から批判を受けたのは、純粹に「判例による」法形成において生じた領域が、そのような方法で法律により法典化することを通じて、厳格に固定化されてしまうことになるという点である。なぜなら、成文法は判例法よりも、はるかに柔軟性に欠けるからである。まさに健康に関する部門は、医学の発展が非常に多彩かつ進展が速く、その結果、制定法を設けることはかえってブレイキとなってしまうことの証左となりかねないとされた。

法律に対するそのような批判は、ほとんど説得性を有しないと反論することができる。また、成文法も、裁判官による法形成を認めている。さらに、立法者がそのような法典化を決めたのであるならば、明確性についての些細な点を問題とすべきではないだろう。

3 法律の内容

立法者は、まず、民法六三〇a条において、診療契約に関する通常の主たる義務を定めた。そして、立法者は、民法六三〇b条において、以下に述べる特則が介入しない限り、独立した雇用契約に関する規定がこの診療契約に適用されることを補充的に示した。それによると、立法者は、六三〇c条から六三〇g条にかけて、医師の各種付随義務と、患者の記録を患者自身が閲覧する可能性について定めている。この法典化は、六三〇h条において証明責任に関する詳細なルールを規定することによって完結している。それゆえ、この六三〇h条は、一般的に新ルールの核心的部分として認識されている。全部で五項あるこの規定は、まず完全に支配することができる危険がある場合における証明責任の分配を定め(二項)、そして、同意および説明の問題(二項)、さらに書類に不備がある場合の法的効果(三項)、医師が能力を欠く場合(四項)、および、最後に重大な診療過誤がある場合(五項)を定めている。この証拠法上の規律は、様々な問題を投げかけている。とりわけ、証明責任を通じた危険分配の一般的体系との関係、さらに、契約法における民法二八〇条一文と二文という証拠法上の根本規範との関係、および、最後に、重大な問題であるとこ

るの医師責任訴訟における証拠提出責任と危険分配が、法律による規範化によって変更されたか否かという問題である。

Ⅲ 民事訴訟における危険分配の体系

1 主観的および客観的証明責任の分離

証明責任という概念は、ローマ民事訴訟法からの逐語的翻訳である。この概念は、一〇〇年前までは、民事訴訟において判決に重要な事実の証拠提出義務を負うのは、いずれの当事者かという問題について主として用いられていた。これに対して、こんにち、証明責任という概念は、曖昧で多義的であると考えられている。この概念は、一方の当事者が証拠提出の義務を負っているという状況（主観的証明責任）を記述するだけでなく、重要な事実に関する主張が最終的に解明されなかった場合に、裁判官は具体的訴訟をいかにして判断しなければならぬのか（客観的証明責任または確定責任）、という問題についても用いられる。

ドイツ法における様々な議論からは、客観的証明責任と（抽象的）主観的証明責任は相互に一致し、また双方は抽象的に法規に則って定められていると、こんにちでは承認

されている。

2 客観的証明責任の意味

こんにち、客観的証明責任は、判決を下す際に重要となるメルクマールの存在が明らかでない場合に、いずれの当事者に不利益が生じるかという問題を意味している。したがって、客観的証明責任の問題は、両当事者の具体的義務でもなければ、「訴訟」活動中の意味における負担でもない。むしろ、客観的証明責任は、最終的に不明確さが残った場合における、法律に基づく危険の分配である。このことは同時に、現行法（成文法または不文法）において、裁判官が事実に関する主張について確信を抱くことができななければならぬことを意味する。この考えが示すところによれば、客観的証明責任の分配によって、同時に民事訴訟の一般的な構造が語られていることになる。すなわち、証明責任の分配を通じて、両当事者の主張や証拠提出における、原告による攻撃方法の提出や被告による防御方法の提出に際しての、「原告・被告」それぞれの領域への分配が明らかにされる。

3 客観的証明責任の分配

すでに示唆してきたように、証明責任規範は裁判官の判断の根拠をなす機能を有する。それによって、必然的に明らかになるのは、証明責任の分配は規範的に行われなければならないということである。もちろん、これは、(いずれにしてもドイツ法においては)証明責任を分配する根本規範がないことと矛盾する。しかし、こんにちでは、そのような証明責任分配に関する根本規範は存在すると一般的に認められている。この規範は、民法典の歴史的解釈から導き出すことができる。また、民法典における法文の文構造においても、この証明責任分配の根本規範は間接的に含まれている。したがって、証明責任分配の根本規範は、しばしば、不文法と呼ばれる(ライポルド)。部分的には、この根本規範は慣習法上確定しているとみなされたりする。この根本規範は、「請求を申し立てる者は、権利を根拠付ける構成要件メルクマールについて証明責任を負い、その相手方は権利の発生を阻止し、権利を消滅させ、あるいは権利を停止させる構成要件メルクマールについて証明責任を負う」と述べる。個々の事案では、たしかに、具体的法規範を通じて、この基本原則から異なることが定められることがある。また、いわゆる文構造理論を通じて基本原則

からの乖離が定められることがある。すなわち、立法者が、語法上の例外を設けることによって証明責任規範を創設したと考えられる場合である。さらに法律は、反証可能な法律上の推定を設けることで特別な証明責任規範を有している。最後に、判例によって、法律が定める証明責任の分配と異なることがある。

IV 民法六三〇h条の証明責任体系への分類

証明責任の分配に関する一般的な基本原則によれば、医師責任訴訟においても請求権者は自己が有する請求権の構成要件、すなわち、権利を根拠付けるメルクマールを証明しなければならぬ。このことが、契約上の請求権にとって意味することは、損害を被った患者は、契約の存在、損害と因果関係のある契約違反、および、帰責性を証明しなければならぬということである。損害を被った患者にとつて非常に困難なこれらの証拠の提出は、これまで数多くの判例による特別な証明責任規範によって、幾分かは調整がなされた。判例上、ときには表見証明や、民事訴訟法二八七条による賠償額の評価が用いられた。

今回、立法者は民法六三〇h条において六つの異なった

事例群を取り上げ、ここでは、推定や明示的な証明責任の分配を通じて法律による証明責任ルールの体系を精緻化したため、新しい法律の規定は、一般原則と異なることを示す特別な証明責任規範を設けたに過ぎないと説明することができる。これらすべての特別証明責任規範は、すでに判例において認められてきたものである。それゆえ、法律草案の理由書は、立法化によって、現時点の判例法を制定法に置き換えたものであることを強調している。立法理由書は、とくに証拠法の体系を根本的に変更するといったような、包括的な法政策的主張を意図しているものではないことを強調している。

V 民法二八〇条一項二文と民法六三〇h条の関係

新しい民法六三〇h条の様々な事例群は、個別事案において判例が発展させてきた、責任法上の特別ルールを含むものである。そこで、民法六三〇h条では、証明責任の根本原則が適用されることは指示されておらず、また、特別であることを考慮して民法二八〇条一項二文の契約法上の原則が適用されるべきかどうかについても、条文中指示はされていない。

すなわち、立法者は、民法二八〇条一項二文における一般契約責任の範囲内において、契約違反の場合は帰責性の証明責任を債務者に負わせた。それによって立法者は、一般的な基本原則に対して、明示的な法律の規定に基づく証明責任の転換、すなわち、証明責任の特別ルールを定めた。このルールは、以前は、実務によっても、また学説においても診療契約では適用されていなかった。医師責任においては、患者のみならず、医師もまた立証困難に直面していることが指摘されていた。とりわけ、医療行為の場合、身体に与える影響が予測不可能なため、身体に生じた問題が致命的なものになりうることを考慮すべきであるとされている。医師による治療の試みが奏功しなかった、あるいは予期したようにはならなかったことのすべてが、必ずしも医師の帰責性に基づくものとはいえない。結局、医師に帰責性がないことの証明責任を負わせると、雇用契約の範囲内では負っていないはずの治療の成功という義務が発生し、結果として医師に高度のリスクが生じることから、きわめて安全志向の医療がなされることに対する危惧が以前はあった。

それゆえ新法についても、まず、民法二八〇条一項二文による特別な証明責任は、医師責任の領域では適用されな

いとの考えが生じてくる。したがって、民法二八〇条一項二文の立証軽減¹⁾がこの場合にも適用され、また、そのことはすでにこれまでも結果としてそうであった、と立法理由書において述べられていたのは驚きであった。この規定は医師との契約に適用あるいは類推適用されないとする見解が、一貫した判例(こんにちにおいても変更を受けていない)であると連邦通常裁判所が述べており、このことと対比されなければならない。²⁾

こんにちの見方からすると、民法二八〇条一項二文は、医師責任において適用されるとするのが適切であろう。その際、もっぱら帰責性に関する推定を含むこの規範の適用範囲と、診療過誤の確定という客観的構成要件は厳密に区別されなければならない。民法二八〇条一項二文の適用に関する誤解の多くは、この規範の意味が客観的診療過誤と因果関係の「双方を」³⁾確定することを考慮して議論されていることに基づく。法律によって推定される帰責性の連結点は予期した結果が生じなかったことではなく、むしろ、診療過誤の証明であることを明らかにすることで、医師責任における民法二八〇条一項二文の適用は納得のいくものとなる。

民法二八〇条一項二文の適用範囲が医師責任契約に及ぶ

ことを前提とすると、民法六三〇h条に定められた推定および証明責任規範は、基本をなす特別規範を補充するものとして理解することができる。この立法の構造は、たしかに、取り立てて理解しやすいというものではない。問題意識し、かつ、診療過誤という客観的構成要件と帰責性という主観的要件を注意深く区別する者だけが、民法六三〇h条と二八〇条の協力関係を理解し、正しく評価することになる。

VI 法律上の推定と条文の文言

新しい法律の条文で注意を引くのは、立法者が民法六三〇h条において、五回、推定という言葉を用いているのに対して、診療提供者が何らかの証明をしなければならぬという表現を二項において一度しか用いていないという事実である。ここで述べられた推定は、民事訴訟法二九二条にいう、いわゆる法律上の事実推定である。その決定的な特徴は、推定された事実に対しては反対事実の証明(Beweis des Gegenteilis)が認められるということである。この反対事実の証明は、本証である。したがって、立証を行う者は、推定が違ふということを、裁判官に対して完全

な確信に至るまで証明しなければならぬ。それによつて、民事訴訟法二九二条にいうところの法律上の推定は、内容上、明示された法律上の証明責任規範と一致する。立法者が推定という言葉と証明責任という言葉とを取り替えているならば、これは内容上問題ない。

また、立法資料における、立法者による専門用語に関する言及も注意を引くものであり、民法六三〇h条においては、判例によつて発展させられてきた証明軽減に関する諸原則が体系的にまとめられたとされる。判例も初期の頃は、被害者である患者には証明責任の転換に至るまでの立証軽減が認められなければならないと、しばしば述べていた。この用語法は、正当にも、ときには厳しく批判を受けた。⁽⁴⁾この非常に不適切な表現は、裁判官が個別事案において客観的証明責任の分配を行うのを許すことを意味してしまう。このことは、こんにち、一致した見解によれば正当ではない。客観的証明責任の分配は、法的安定性および法適用の斉一性を理由に、前もつて抽象的一般的に定まっていなければならない。連邦憲法裁判所は、証明責任の分配が抽象的一般的に形成されることは憲法上要請されていると、医師責任に関する裁判において明示した。⁽⁵⁾そこで、以下では、立証軽減と証明責任を厳密に区別する。

専門用語に関する別の問題は、立法者が、民法六三〇h条との関係で繰り返し証明責任の転換と述べていることに端を発している。ここでは、証明責任の転換という専門用語が多様な用いられ方をしていることが指摘されなければならない。前提としなければならないのは、請求の申立人にその者の請求権が存在するための要件（つまり、権利根拠メルクマール）を割り当てている、証明責任分配の一般的な基本原則である。法律が個別事案において、この基本原則から乖離して、あるメルクマールの証明責任に関する分配を定めているならば、一般的に、証明責任の特別原則について語ることとなる。しかし、そのような証明責任の特別ルールを証明責任の転換として表すことは不適切であろう。通常、証明責任の転換という概念によつて、法律上定められた証明責任の分配から判例法が乖離していることが語られる。ただし、その際、そのような判例上の乖離は、一般的抽象的になされなければならない。個別事案において行うことはできない、という点を考慮することが重要である。

Ⅶ 証明度の問題

証明度という概念は、証明が成功するとき、すなわち、裁判官がある事実の主張につき確信を抱くことが許されるべきを確定するものである。この点について、民事訴訟法二八六条一項は、裁判官が弁論の全趣旨および証拠調べの結果を考慮し、自由な心証に基づき、事実に関する主張について真実か否かを判断すべきであると定める。したがって、真実性という基準が裁判官の確信形成を定め、それによって証明度を定めていることをドイツ法は前提としている。たしかに、法律は客観的真実の確定を求めておらず、むしろ、裁判官があることを真実であるとみなすことで十分であるとしている。したがって、疑念がわずかに残っているとしても、裁判官が個人的に真実であると確信を抱いているならば、裁判官は確信を形成することができる。法律は定めている。このドイツ法上の、高度の原則的証明度は裁判官の確信を要求しているため、裁判官によって評価される個々の視点には、非常に高度な蓋然性が当然求められる。たんなる優越的蓋然性では、民事訴訟法二八六条の原則的な証明度には不十分である。

それゆえ、民法六三〇h条において立法者が採用した専門用語については、つぎのことが非常に重要である。それは、推定ないしは証明責任という概念を伴った規範が、証

拠提出や裁判官の認識が最終的に不首尾に終わった段階になって初めて重要性を帯びる諸問題を、もっぱら規律しているということである。したがって、民法六三〇h条において規定されている証拠法上の特殊性は、証明度に関するものではない。むしろ、法律の規定からは、民法六三〇h条のすべての事例群において、民事訴訟法二八六条の原則的証明度が適用されなければならないという反対の結論が導き出される。

また、このことは、民法六三〇h条五項二文が、この原則に対する唯一の例外を有していることから支持される。それは、診療において必要とされる診療録を残したり、保存することを医師が怠った場合について定めている。この場合について、法律はつぎのように定めている。すなわち、そのような診療録保存義務違反は、診療過誤の存在は義務違反と因果関係を有するとの推定を生じさせるとしている。このこととの関係で、診療録は、*„十分な蓋然性を伴って (mit hinreichender Wahrscheinlichkeit)“*、その後の医療措置を講じる契機となる結果を有するはずであったと法律は定めている。十分な蓋然性という概念を用いて、因果関係の推定という特別な場合について、原則的証明度が引き下げられた。個別事案の特別な事情にかんがみて、重大な

診療過誤と法益侵害との間の因果関係がおよそ蓋然性を有しない場合には、重大な診療過誤に基づく証明責任の転換または診療録保存義務違反は排除されなければならないという連邦通常裁判所の判例に、法律の規定は基づいている⁽⁶⁾したがって、結論としては、重大なミスと法益侵害との間に存在する因果関係を援用する場合には、すでに優越的蓋然性で十分であるとみなされていたのである。

Ⅷ 患者が重大な判断の葛藤 (Entscheidungskonflikt) を援用した場合

立法者は、民法六三〇h条二項において、患者に対する医師の説明義務の周辺領域である重要問題について規律していない。それは、患者に対して定められた説明がなされたが、この患者が重大な判断葛藤の状態であった場合である。ここで前提となるのは、民法六三〇e条の医師による説明義務である。それによると、医師は、医師による診療行為に対して有効な同意を得るために不可欠な諸事情すべてについて、患者に詳細に説明する義務を負っている。すでに判例は、この説明義務を非常に集中的に形成してきた。立法者は、条文化するに際して、これに追随した。説明として認められるのは、とくに、その都度なされる医師によ

る処置の方法、範囲、施術、さらには手術により期待される結果およびリスク、ならびに計画された処置の必要性および緊急性である。現在は法律によって要求されるこれらの説明義務、および医師の説明に基づいてなされる患者の同意は、新しい民法六三〇h条二項一文により、医師が証明しなければならぬ。このこととの関係で、現在、民法六三〇h条二項二文は、仮定的同意の問題を規律する。すなわち、医師が定められた説明を行わず、または同意を取り付けなかったときに、患者がいずれにしても手術を受けなければならぬ場合には、説明を受けなかったことと発生した損害との間には、損害賠償責任が認められるために必要な因果関係は欠けるとされる。そのような仮定的な因果関係が存在しないことについては、医師が援用しなければならぬ。したがって、争いがある場合には、仮定的因果関係が存在しないことについて、医師が主張し、立証しなければならぬ。

このこととの関係で、今度は、患者が判断の葛藤がある状態で、定められた説明を受けた場合に、どのような判断をすべきかという法律には定められていない問題がある。この問題は、実務上、つぎのような形で現れる。すなわち、

患者が医師に対して損害賠償請求権を主張したとする。医師は、患者が民法六三〇d条に基づき、実施された医療処置に同意していたとの抗弁を提出した。その後、患者が自分は診療行為の基本的事情を十分に説明されなかったにもかかわらず(民法六三〇e条一項)、同意をしたものであると主張した。これに対して、医師は、患者は定められた説明を行った場合でも処置に同意したであろうから、定められたとおりに説明を行わなかったことは、患者が実際に行った同意と因果関係を有しないと主張した。これに対して、患者は、実施された手術を基本的に拒否したのであるとし、また、「外科的手術を伴わない」保存療法の可能性について説明を受けなかったと主張した。もし、患者が十分な説明を受けていたならば、この患者は重大な判断の葛藤にあったであろうし、医師が医療上最善の処置であることを示したとしても、患者は医師による手術を拒否したであろうというものである。

この最後の抗弁は、法律には規定はないものの、学説上一致した立場によれば、可能であるとされる。この抗弁については、患者が主張・証明責任を負う。もっとも、判例

の説くところによると、患者はこの場合、自己が重大な判断の問題に直面していたということを十分納得のいくように主張することで足りるとされる。この「患者の」判断が合理的か否かは、ここでは基本的に重要ではないとされる。この場合も、実際には判例によって証明度が下げられている。

IX 結 論

立法者は、二〇一三年患者の権利に関する法律によって、医師による診療契約の範囲内において、医師と患者との間の契約関係を法典化すること、および、法典化に際して、とくに証拠法に関する判例の特色を法律に反映させようと試みた。そのことについては、大体のところ、立法者は成功したといえよう。たしかに、完全な法典化は成し遂げられていない。とくに、実体法上は、医師の黙秘義務という問題には触れておらず、また証拠法上は、とりわけ、重大な判断の葛藤という抗弁は法律には含まれていない。さらに、民法二八〇条という根本規範と新しいルールとの関係も扱われていない。また、契約上の請求権と不法行為請求権の関係も未解決のままである。それでも結果として、立

法者は、幅広い意見の一致を得た。立法者は、新しいルールによって判例上発展してきた証拠法からは乖離していないということとは、しっかりと留めておかなければならない。

【参考条文（試訳）】

【第二八〇条】（義務違反による損害賠償）

第一項 債務者が債権債務関係から生じる義務に違反したときは、債権者はこれによって生じた損害の賠償を求めることができる。債務者が義務違反について責めを負わないときは、この限りでない。

第二項以下 略

【第六三〇a条】（診療契約における契約上の典型的義務）

第一項 診療契約により、患者の診療を合意した者（診療提供者）は、合意した診療を提供する義務を負い、相手方（患者）は、第三者が支払義務を負わない限り、合意した報酬を支払う義務を負うものとする。

第二項 診療は、別段の合意がない限り、診療の時点で存在する一般的に承認された専門的標準に従い行われなければならない。

【第六三〇b条】（適用規定）

診療関係には、この款に別段の定めがない限り、第六二二条にいう労働関係ではない雇用関係に関する規定を適用するものとする。

【第六三〇c条】（契約当事者の協力、情報提供義務）

第一項 診療提供者と患者は、診療の実施に協力するものとする。

第二項 診療提供者は、患者に対し、理解しうる方法で、診療の開始時、及び必要な場合には診療の途中で、診療にとって重要な事柄のすべて、とくに診断、予想される健康の変化、治療、並びに治療時及び治療後になされる措置について、説明する義務を負う。診療提供者は、診療過誤があったことを根拠付ける事情を認識したときは、照会に基づき、又は健康上の危険を回避するために、患者にそのことに関する情報提供を行わなければならない。診療提供者又は刑事訴訟法第五二条第一項に掲げる者が診療の過誤を起こしたときは、第二文による情報は、診療提供者の同意がある場合にのみ、診療提供者又はその刑事訴訟法第五二条第一項に掲げる者に対して行われ

る刑事手続又は過料事件手続において用いることができる。

第三項 診療提供者が、第三者による診療費用の全額負担が確保されないことを知り、又は諸般の事情からそのことについて十分な手掛かりがあるときには、診療提供者は患者に対して、診療の開始前に、予想される治療費用について文書で知らせなければならぬ。他の規定に基づくその他の形式的要件は、これにより影響を受けるものではない。

第四項 患者への情報提供は、特別の事情により例外的に必要でない場合、とりわけ、診療が延期できず、又は患者が明示的に情報提供を放棄したときは、これを要しない。

【第六三〇d条】(同意)

第一項 医療措置、とくに身体又は健康への侵襲を実施する前に、診療提供者は、患者の同意を得る義務を負う。患者が同意する能力を有しないときは、第一九〇a条第一項第一文による患者の事前指示がその措置を許し又は拒むものではない限り、そのことについて権限ある者の同意を得なければならぬ。他

の規定に基づく同意に関するその他の要件は、これにより影響を受けるものではない。延期できない措置についての同意が適時に得られない場合、患者の推定的意思に合致しているときは、同意を得ずにその措置を実施することができる。

第二項 同意が有効であるためには、患者又は第一項第二文の場合には同意権限を有する者が、同意をなす前に、第六三〇e条第一項から第四項の基準に基づき説明を受けていたことを要する。

第三項 同意は、いつでも、理由なくして、無方式で、撤回することができる。

【第六三〇e条】(説明義務)

第一項 診療提供者は、同意をするのに重要なすべての事項について患者に説明する義務を負う。それには、とりわけ、措置の種類、程度、実施、予測される結果及びリスク、並びに診断又は治療の点からみたらその必要性、切迫性、適合性及び成功の見込みが含まれる。説明に際しては、医学上同程度に症状に適應する一般的な方法が複数あり、それらが著しく異なる負担、危険又は治療の見込みにつながりうるとき

は、他に取りうる方法も示さなければならない。

第二項 説明は、以下の各号が規定するように行わなければならない。

一、口頭で、診療提供者又は措置の実施に必要な教育を受けた者により行うこと。補充的に、患者に文書の形で手渡す書類を参照することもできる。

二、患者が十分考慮した上で同意について判断を行うことができるよう、適時に行うこと。

三、患者にとって理解しうるものであること。

患者に対しては、説明又は同意と関連して患者が署名した文書の写しを交付しなければならない。

第三項 患者への説明は、特別の事情により例外的に不要である場合、とりわけ、措置が延期できず、又は患者が説明を明示的に放棄したときは、必要ではない。

第四項 第六三〇d条第一項第二文により、権限を有する者の同意を得なければならないときは、第一項から

第三項の基準により、その者に対して説明がなされなければならない。

第五項 第六三〇d条第一項第二文の場合には、第一項にいう重要な事項は、患者がその成長状況及び理解可能性があることを理由に説明を受ける状態にあると

きは、かつ患者の福祉に反しない限り、患者に対してもその理解力に応じて説明しなければならない。

第三項は、これを準用する。

【第六三〇f条】（診療の記録）

第一項 診療提供者は、診療と直接的な時間的関連があるうちに、記録の目的で、書面により又は電子的に診療記録を作成する義務を負う。診療記録への記載事項の修正又は変更は、元の内容に加えて、それがいつ行われたのかがその後もわかるときにのみ、許される。このことは、電子的に作成された診療記録においても認められなければならない。

第二項 診療提供者は、専門的見地からその時点及びその後の診療にとって重大な措置のすべて及びその結果について、とりわけ、既往歴、診断、検査、検査結果、所見、治療及びその効果、侵襲及びその結果、同意、並びに説明を、診療記録に記載する義務を負う。医師の書簡は、診療記録に加えなければならない。

第三項 診療提供者は、他の規定により別段の保存期間がない限りにおいて、診療の終了後一〇年間にわたり、

診療記録を保存しなければならない。

【第六三〇g条】(診療記録の閲覧)

第一項 患者には、重大な治療上の理由又は第三者の重要な権利を妨げない限り、求めに応じて、遅滞なく、自己に関する完全な診療記録を閲覧することが認められねばならない。閲覧を拒否するには、理由を挙げなければならぬ。第八一一条は、これを準用する。

第二項 患者は、診療録の電子的写しを求めることもできる。患者は、診療提供者に、発生した費用を支払わなければならない。

第三項 患者が死亡した場合には、第一項及び第二項の権利は、財産権上の利益を保障するため、その相続人に認められる。同様のことは、非財産的利益を主張する限りにおいて、患者の近親者に適用される。これらの権利は、患者の明示的又は推定的意思に反するときは、排除される。

【第六三〇h条】(診療過誤及び説明に誤りがある場合の責任に関する証明責任)

第一項 診療提供者にとって完全に支配しうるものであつ

た一般的な診療リスクが発生し、患者の生命、身体又は健康を害するに至つた場合には、診療提供者の過誤が推定される。

第二項 診療提供者は、第六三〇d条による同意を得たこと、及び第六三〇e条の要件に従つて説明したことを証明しなければならない。説明が第六三〇e条の要件を満たさないときには、診療提供者は、患者が規定通りの説明を受けたとしてもその措置に同意しただけであると主張することができる。

第三項 診療提供者が、医学上必要とされる重要な措置及びその結果を、第六三〇f条第一項若しくは第二項に反して診療記録に記さず、又は第六三〇f条第三項に反して保存しなかつたときは、診療提供者はこの措置を行わなかつたものと推定される。

第四項 診療提供者が診療を行う能力を有していなかつたときは、その能力の欠如が生命、身体又は健康に対する侵害発生原因であつたものと推定される。

第五項 重大な診療過誤が存在し、そのことが、実際に発生した類の生命、身体又は健康に対する侵害を引き起こすのに原則として適したものであるときは、その診療過誤が侵害原因であつたものと推定される。

このことは、医学上適切な所見を適時に行い、又は確認することを診療提供者が怠ったときに、その所見が、その後の措置のきつかけとなり、かつその措置を行わなかったことが重大な過誤となったであろうとの結果をもたらすだけの蓋然性を十分に有する (mit hinreichender Wahrscheinlichkeit) 場合にも認められるものとする。

- (1) Katzenmeier, NJW 2013, 817, 722.
- (2) BGH NJW 1999, 860; BGH NJW 1991, 1541; BGH NJW 1969, 553.
- (3) Katzenmeier, in: D. Prütting, Fachanwaltskommentar Medizinrecht, 3. Aufl. 2014, § 286 ZPO Rn. 70 ff., Rn. 75.
- (4) Laumen, NJW 2002, 3739; Katzenmeier, Arzthafung, 2002, S. 468 ff.
- (5) BVerfGE 52, 131, 147.
- (6) BGH, Versicherungsrecht 2011, 1148.
- (7) BGH, Versicherungsrecht 1993, 749, 750; BGH, Versicherungsrecht 1980, 428.

【訳者あとがき】

本稿は、ケルン大学法学部ハンス・プリュッティング教授 (Prof. Dr. Hanns Prütting) が、二〇一四年一〇月一六日に、慶應義塾大学民事訴訟法研究会主催で行ったセミナーでの報告原稿「Der Einfluss der Reform des BGB (§§ 630a - 630h) auf das Beweisrecht im Arzthafungsprozess in Deutschland」の翻訳である。プリュッティング教授の来日に際しては、中央大学法科大学院二羽和彦教授、森勇教授に大変お世話になるとともに、講演に際しては、慶應義塾大学小泉基金、および手続法研究所からご支援を賜った。また、当日の司会および通訳は、慶應義塾大学法務研究科三上威彦教授に行っていた。セミナー開催に際しての、これらの先生方および諸機関に特記して感謝を申し上げます。訳文中、訳者が補足した部分は「」を用いて示している。

なお、本報告のテーマとなったドイツ民法の改正に関しては、我が国においても、すでにいくつかの論文で紹介がなされている。たとえば、服部高宏「ドイツにおける患者の権利の定め方」法学論叢一七二巻四／五／六号二五五頁は、改正法に関する詳細な逐条解説を試みており、本稿での参照条文の訳出でも参考にさせていただいている。また、

民事訴訟法研究者からの論考として、たとえば、春日偉知郎「医師責任訴訟における法律上の推定規定の意義——ドイツ民法六三〇 h 条の推定規定を契機として——」伊藤眞ほか編『民事手続における法と実践——梅善夫先生・遠藤賢治先生古稀祝賀——』（成文堂、二〇一四年）三九五頁があり、ドイツ民法六三〇 h 条の推定規定が置かれる背景と改正法の検討を試みている。