

デンマークの医療事故補償制度

石塚 秀雄

1. 背景

デンマークは人口530万人の小さな国であり、医療制度は主として税を財源とする普遍主義原則に基づく公的医療を実施している。医療制度は第一次サービスセクター（275地方自治体）と病院セクター（14県【郡】とコペンハーゲン市）に二分されている。2000年度の医療費は総額825億7100万クローネ【1クローネ＝約20円】で、公的セクターが667億3100万クローネ（81%）で、民間セクターが154億4000万クローネ（19%）であった。医療従事者は1999年度においては総計95,942人（その内病院勤務は85,853人。その内、医師は15,767人で病院勤務医は10,109人、看護師は56,614人で病院勤務は32,654人である。歯科医師は2,691人）である。

デンマークは、フランスやスウェーデンと同様に、医療事故補償制度が公的なものとして法制度化されている国である。

1991年に「患者保証法」（医療事故補償法）ができる以前は、患者が医師の過失や過誤を証明した場合のみに補償が行われた。1980年代には多くの訴訟が行われたが、治療上の医療過誤を証明することは困難な場合が多かった。これはいわゆる「刑罰制度」とも呼ばれ、医師の過失がある場合に医師自身が責任を負うものであった。

患者保証法が1991年にできて、1993年から被害賠償制度が開始された。公的医療制度との契約を結んでいる公的病院や民間病院での医療事故を対象としていたが、1999年の改正では自由診療にも拡大することが提案され、2004年度から実施された。

医療事故の発生数は2005年の数字によれば、年間4,174件で、そのうち補償対象となったのは37%、1,559件であり、補償総額は6,712万クローネであった。

2. どのような法律に基づくか

医療事故補償制度に関わる法律としてはつぎのようなものがある。

- ① 「患者保証法（医療事故補償法）」
（1991年制定、1999、2003年改定）
- ② 「医薬品被害補償法」
（1995年制定、2001、2003年改定）
- ③ 「損害責任法」（1986年制定、2001年改定）
- ④ 「患者安全法（医療事故報告法）」
（2003年制定）

3. 患者の権利と対象者

デンマークの無過失責任賠償制度は、1992年7月施行（1999年改正）の「患者保証法」に基づく。それによれば、次の4つの原則による補償請求ができる。

(1) 患者の補償権利は、被害に個人的な責任を持つ医師や医療従事者にに基づくものではない。【被害者の権利は、医師たちの責任の有無とは別に、存在する】

(2) 患者の被害補償は、病院団体による強制保険制度により支払われる。

(3) 補償額は「損害責任法」の規定に基づいて計算される（一部例外あり）。

(4) 被害申請は「患者保証協会」の訴願委員会が受け付ける。却下された場合は、裁判所に訴訟することができる。

補償対象となる患者とは、

A. 2004年1月1日以前

①公的病院や特定の民間病院の患者。②すべてのドナー（血液、器官）。③医療裁判の当事者。

B. 2004年1月1日以降

①公的病院、民間病院の患者、救急搬送の患者。

②すべてのドナー。③医療裁判の当事者。④資格のある医療従事者により検査・治療・介護を受

けた患者。

【資格のある医療従事者とは、(i) 一般医、緊急医。(ii) 民間医療機関や専門クリニックの専門医。(iii) 歯科医・歯科技術士。(iv) 民間医療機関のカイロプラクティック師。(v) 民間医療機関のセラピスト、理学療法士。(vi) 民間医療機関の心理学士。(vii) 民間医療機関の看護師、助産師、診療栄養士、放射線技師、外科器具管理者など。(viii) 地方自治体の医療・歯科・介護・予防などの機関の医療専門家】

4. 補償請求権の期限と理由

補償権利は、診療治療上の被害に対してであり、病気・事故などによる被害や想定した治療効果が現れなかったことについては対象外であることは当然である。補償額の最低対象範囲は1万クローネ以上（1クローネ＝約20円）のものである（歯科の場合は1,000クローネ以上）。請求権は被害に気がついてから5年以内で、発生から10年以内である（病院内での転倒などの事故も病院に過失があれば補償対象となる）。

被害者は被害を受けた医療機関（病院）に連絡をし、病院は書類を整えて、1ヶ月以内に患者保協会体に提出する。患者保証協会は被害者に書類の写しを送る。情報収集に約3ヶ月。請求者の聞き取りなどに約3ヶ月。決定し補償支給に1ヶ月から2年。

被害者は過失や原因を証明する必要はない。患者保証協会が行う。被害者は患者保証協会の決定に不服の場合は、3ヶ月以内に訴願委員会に不服請求をすることができる。

5. 認定の法的基準

「患者保証法」に基づいて、請求の理由認定の区分がされている。

請求認定の種類は以下の通りである。

(1) 「専門家（医師）ルール」：第2条1項規定「当該分野の経験の長い専門家（医師）が、被害を避けることができた診察・治療とは異なる行為をした場合」。すなわち、適切な処理をしていれば防げた被害。

(2) 「設備機器の不備」：第2条2項規定「技術設備、機器などの不調による被害の場合」。す

なわち、医療設備機器の故障による被害。

(3) 「代替技術／方法ルール」：第2条3項規定「同等の他の技術や方法で被害が防げたとされる場合」。

(4) 「忍耐限度ルール」：第2条4項規定「診療治療上、病気の割には異常で深刻な被害で患者にふさわしい忍耐の限度を超えている被害」。

(5) 「事故」：第3条2項規定「機器の不備によるもの以外の被害で、病院が、損害法に基づいて、承認する被害」。

(6) 「ドナーおよび実験に基づくもの」：第4条1項規定「実験やドナー、細胞移植などによる被害」。第4条3項規定「輸血ドナーの被害。ただし、他の法律で補償される場合は除く」。

なお、法適用外には①軽微な被害で基準を満たさない被害。②請求期限切れの被害。③公的病院サービスでの被害とみなされなかった被害。④規定に当てはまらない被害、とされる。

被害補償対象の43%は「専門家ルール」に区分される。すなわち、不適切な医療行為に基づく被害である。被害補償対象の37%は「忍耐限度ルール」に区分される。忍耐限度ルールとはどのように適用されるものか。実例としてあげられるものは次のようなものである。

「25才女性がカイロプラクティック治療で首の痛みと頭痛となった。治療では頸部ブレイク技術を使った。治療の結果、患者は眩暈、二重視野、感覚麻痺、吐き気などを起こした。患者は病院に運ばれて、頭部MRIスキャンの結果、血流不足のため小脳の異常が発見された。入院中、眼球筋肉の麻痺が発生した。左半身の不調と左首に恒常的痛みが発生した。

この件について患者保証協会は、医療上治療自体は適切で、カイロプラクティック治療も適切であったとみなした。病状の経過は想定内のものではあったが、非常に希なケースであった。脳の損傷は血流の低下によるものであり、病気治療上発生する苦痛は患者の忍耐の限度を明らかに超えていると見なされた。よって、この被害請求は『忍耐限度ルール』に基づき認定された。」

一方、どのような場合に申請が却下されるかの事例としては「呼び出し医」に関してつぎのよう

な事例が挙げられる。

「19才女性が、午後6時16分に緊急医サービスに電話をして腹部の痛みを訴えた。便秘、嘔吐、熱のいずれもなかった。午後5時には月経痛のための痛み止め薬を服用していた。緊急医は待機するように電話で応えた。午後9時50分に、患者は再び医師に電話をした。医師はさらに待つように指示した。翌朝、患者は地域の担当医によって盲腸の疑いがあるとして病院に緊急送付された。穿

孔による盲腸手術が行われ、患者はその後感染症など長期にわたる治療を余儀なくされた。

この件について患者保証協会の判断は、診療上では専門医によってきちんと診断されるべきであったが、電話ではその腹痛を盲腸と判断するのは困難であった、とした。患者は緊急医にそう判断させるような説明をすべきであったし、患者の被害は緊急医の対応によって発生したものではないとして、申請は却下された。」

表1 患者保証法に基づく被害請求基準区分

| 法 規 定 | 区 分 | 2004年 | | 2005年 | |
|-------|-------------|-------|--------|-------|--------|
| | | 件数 | % | 件数 | % |
| 第2条1項 | 専門家ルール | 769 | 19.04 | 821 | 18.65 |
| 第2条2項 | 設備機器不備ルール | 20 | 0.50 | 14 | 0.32 |
| 第2条3項 | 代替技術／方法ルール | 16 | 0.40 | 19 | 0.43 |
| 第2条4項 | 忍耐限度ルール | 651 | 16.12 | 610 | 13.86 |
| 第3条2項 | 事故 | 14 | 0.35 | 7 | 0.16 |
| 第4条1項 | ドナー／実験 | 313 | 7.75 | 124 | 2.82 |
| | 認定総数 | 1,783 | 44.16 | 1,595 | 36.24 |
| | 却下総数 | 1,869 | 46.30 | 2,240 | 50.90 |
| | 法適用外総数 | 385 | 9.54 | 566 | 12.86 |
| | 患者保証協会取り扱い数 | 4,037 | 100.00 | 4,401 | 100.00 |

補償される内容は次の通り。

- ① 被害回復費用
- ② 医薬品費用
- ③ 診療費用（理学療法、カイロプラクティックなども含む）
- ④ 搬送費

6. 医師の免責事項とは

医師は次の点で免責される。

- ① 使用した機器の欠陥にもとづく被害
- ② 被害発生を避けるためにその他の手段技術を使用した場合
- ③ 患者の状態において極めて希な合併症、または当然想定できる合併症が発生した場合。

7. 患者保証協会 (Patientforsikringen, Patient Insurance Association)

患者保証協会は患者保証法に基づく独立アソシエーションであり、1992年に設立された。被害者

患者保証機関として機能している。2005年度の職員数は65名である。また法に基づき、公的病院に属する専門医、また一般医、カイロプラクティック師なども雇用して審査に当たっている。理事会の構成と人数は保健省が決める。行政（県）代表、病院団体代表、法律家、消費者代表、患者代表などが含まれる。

8. 誰が訴えられるのか

2004年から、法律改正によって第一次医療を含めたすべての医療分野に補償対象が拡大された。そのために請求数は2004年以降一層増加した。とはいえ被害申請の主対象は圧倒的に公的病院である。すなわち県（郡）の病院と地域病院連合である（4,224件で全体の85%, 2005年度）。一方、民間医療機関と一般医に対する被害申請は、2004/2005年を見てもほぼ倍増している。また、被害申請の中には、患者が一般医から専門医を紹介され、病院を紹介されるという流れの中で、治療側の三

者が訴えられるというケースも散見されるという。

表2 被害補償請求数

| | 区 分 | 2004年 | 2005年 |
|----|--------------------|-------|-------|
| 1 | 一般医 | 116 | 199 |
| 2 | 救急サービス | 5 | 12 |
| 3 | 民間医療機関のセラピスト | 6 | 16 |
| 4 | 民間医療機関のカイロプラクティック師 | 17 | 39 |
| 5 | 自治体医療機関 | 2 | 3 |
| 6 | 公的病院 | 4,240 | 4,224 |
| 7 | 民間病院 | 99 | 140 |
| 8 | 民間医療機関の医療専門家 | 125 | 217 |
| 9 | 民間医療機関の歯科医師 | 5 | 6 |
| 10 | 呼び出し緊急医 | 44 | 63 |
| 11 | その他 | 28 | 48 |
| | 合計 | 4,687 | 4,967 |

注：合計数字はその他の表と整合していない。

9. 誰が支払うのか

患者保証法第9条では補償金の支払い義務は次の者たちである。

- (1) 病院法に基づく公立病院および入院前治療の管理責任者。
- (2) 病院のある地方自治体の管理責任者。
- (3) 地方自治体の歯科・医療サービスの管理責任者。
- (4) 歯科大学の管理責任者。
- (5) 民間医療や民間病院、診療所のある都市自治体当局。
- (6) 民間医療機関。

第10条では、上記の支払者のために保険会社は保険を提供することとしている。ただし補償金額基準については保健省が決める。

10. 補償業務の実行は患者保証協会が

医療事故補償業務の実行は、患者保証法第12条によれば、「患者保証協会」が行う。この団体には保険会社も加わる。メンバーは行政なども含まれる。患者保証協会は、請求を受けて、患者保証協会が雇用する複数の医師に被害内容請求の審査を行う。補償の有無の決定を行い、被害者に通知

する。損害責任法に基づき補償額の算定を行う。被害者が不服の場合は、患者被害訴願委員会に訴えることができる。

11. 認定補償金額算定の事例

(1) 被害者が死亡した場合： 補償金は配偶者またはパートナーに支払われる。本人の損失分の30%を補償するという考えで、2005年度の最低補償額は724,000クローネである。子供だけが残された場合は、最大100%の補償がされる。保証金は非課税である。

(2) 恒常的障害の場合： 1%単位が6,450クローネ（2005年）である。股関節手術の失敗で、障害度15%の恒常的障害と認定された場合は、 $15 \times 6,450 = 96,750$ クローネの補償額である。

(3) 就業所得能力の喪失の場合： 所得能力が半分になった場合は、残りの分を10年分。61才を越える場合は、その額から46%まで削減できる。2004年度における最大所得補償額は6,768,500クローネであった。

12. 被害申請および賠償認定数

「患者保証協会」は2005年度では4,174件の被害申請受付をし、そのうち1,559件の賠償認定があった。却下数の中には、そもそも法律の適用外

のものも245件含まれている。認定数比率は制度の開始以降徐々に増加し、約40%前後となっているが、2005年度は前年対比で約5ポイント下がって37%の認定率となったのは、法律適用が厳密化

されたというよりも、申請対象拡大化されて後、患者意識が高まり過剰な被害請求の傾向が出てきたためと思われる。

表3 被害補償請求数

| 年度 | 認定数 | % | 却下数 | % | 合計数 |
|------|-------|------|-------|-------|-------|
| 1992 | 5 | 9.6% | 47 | 90.4% | 52 |
| 1993 | 156 | 28.1 | 399 | 71.9 | 555 |
| 1994 | 365 | 39.2 | 565 | 60.8 | 930 |
| 1995 | 522 | 36.4 | 911 | 63.6 | 1,433 |
| 1996 | 733 | 35.3 | 1,345 | 64.7 | 2,078 |
| 1997 | 840 | 36.5 | 1,463 | 63.5 | 2,303 |
| 1998 | 907 | 38.1 | 1,472 | 61.9 | 2,379 |
| 1999 | 1,164 | 46.1 | 1,363 | 53.9 | 2,527 |
| 2000 | 1,153 | 46.6 | 1,320 | 53.4 | 2,473 |
| 2001 | 1,198 | 47.2 | 1,339 | 52.8 | 2,537 |
| 2002 | 1,549 | 48.6 | 1,639 | 51.4 | 3,188 |
| 2003 | 1,620 | 43.7 | 2,091 | 56.3 | 3,711 |
| 2004 | 1,724 | 43.1 | 2,315 | 57.3 | 4,039 |
| 2005 | 1,559 | 37.4 | 2,615 | 62.6 | 4,174 |

表4 被害賠償金額区分（2004年度。支給数なので、上記受付数とは異なる） 単位：千クローネ

| 2004 | <50 | <100 | <250 | <500 | <1,000 | >10,000 |
|------|-------|------|------|------|--------|---------|
| 件数 | 1,489 | 522 | 322 | 139 | 100 | 72 |
| 比率 | 56.3 | 19.7 | 12.2 | 5.3 | 3.8 | 2.7 |

注：申請から補償支給までの期間は、1990年代には平均4年程度かかっていたのが、2004年度においては1年程度の期間で支給がなされている。

13. 対象となる医療行為の実施者

患者保証法によれば、医療事故補償の対象は次のような者の医療行為である（第1条）。

①病院または類似したもの。②医師・医療従事者（病院法の規定によるもの）。③地方自治体に雇用された医師・歯科医師・医療従事者。④歯科大学。⑤民間の医療機関・医療従事者。⑥ワクチン接種をする医師。⑦緊急医。

ただし医師は次の点で免責される。

① 使用した機器の欠陥にもとづく被害

② 被害発生を避けるためにその他の手段技術を使用した場合

③ 患者の状態において極めて希な合併症、または当然想定できる合併症が発生した場合。

14. 被害請求の医師の区分

被害請求の多くは手術中に関するものが多い。2005年度では請求の38%が専門医に関わるものである。たとえば整形手術に関する被害賠償額の平均は10万クローネ（約200万円）である。

表5 被害請求の医師専門分野区分（2005年）

| 種類 | 認定 | % | 却下 | % | 合計 | % |
|--------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| 整形外科 | 678 | 42.5 | 998 | 35.2 | 1,666 | 37.9 |
| 婦人科 | 52 | 3.3 | 140 | 5.0 | 192 | 4.4 |
| 麻酔科 | 65 | 4.1 | 125 | 4.5 | 190 | 4.3 |
| 外科 | 112 | 7.0 | 201 | 7.2 | 313 | 7.1 |
| 産科 | 29 | 1.8 | 107 | 3.8 | 136 | 3.1 |
| 消化器科 | 30 | 1.9 | 129 | 4.6 | 159 | 3.6 |
| 眼科 | 39 | 2.4 | 76 | 2.7 | 115 | 2.6 |
| 内科 | 32 | 2.0 | 116 | 4.1 | 148 | 3.4 |
| 診療生化学科 | 116 | 7.3 | 1 | 0.0 | 117 | 2.6 |
| その他専門科 | 442 | 27.7 | 923 | 32.9 | 1,365 | 31.0 |
| 合計 | 1,595 | 100.0 | 2,806 | 100.0 | 4,401 | 100.0 |

注. 他の表との数字とは一致しない。

15. 医薬品被害補償

医薬品被害補償請求数も近年増加している。1996年に年間約50件の被害補償請求があったが、2005年度は262件に増加している。このうち、認定数は77件で約30%の比率である。1996年から2004年にかけては合計880件の請求があり、266件の補償認定がされたが、その比率はやはり約30%となっている。薬は薬局、病院、医師、歯科医師などから購入できる。医薬被害については患者保証協会を通じて、医薬品被害補償法に基づいて、保健省または地方自治体が補償金を支払う。また製造製薬会社にも通知される。製薬会社を直接訴えるのではなくて、まず、行政が医薬品被害補償をするという制度である。

医薬品被害補償の例としては次のようなものがあげられる。

「メルクシャープ&ドーム製薬会社の関節炎治療薬ピオックスは2004年に発売されたが、調査によって突然死、心臓発作を引き起こす危険が高いとされた。リコールの後にも患者保証協会は2006年5月現在で81件の被害補償請求を受けた。そのうち7件について、ピオックスが直接原因だとみなされて補償認定がなされた。たとえば、60才男性はリウマチと乾癬性関節炎治療のために2年間ピオックスの服用をしていたが、脳血栓のため入院した。患者は基準25%の恒常的被害と認定

された。患者保証協会は血栓はピオックスが原因だとみなし、医薬品被害補償法に基づいて補償を認定した。」

16. 患者安全法（医療事故報告法）の意義

2001年から検討が進められてきた患者安全法は2003年6月に成立し、2004年度から医療上の不適切事例についての全国報告制度が開始された。この法律の目的は、病院医療での不適切事例の減少を目指すものであり、現場の医療従事者専門家が不適切事例を報告し、病院が報告に基づき教育的対応や業務内容変更などの対応することを義務化し、全国医療審議会が報告をまとめるというものである。今後第一次医療の分野への制度拡大が検討されている。

報告の義務化に伴い、医療従事者の権利保護が重視された。医療従事者が自らすすんで不適切事例報告をしてもらうために、報告した結果として懲罰処置を受けることはない。この不適切事例収集システムは、医療事故補償制度の法律とは連動していない。ただし、患者がその件で同時に被害申請を出した場合は、懲罰の対象となる可能性はある。しかし、その場合でも被害申請の資料として、報告教育制度の情報が使用されることはない。すなわち、医療事故補償制度と医療不適切事例収集制度とは並存しており、情報は共有されない。

2001年度に非営利組織として設立された患者安全協会が、報告教育の諸活動推進のために設立された。同協会の構成員は、医師・医療専門家、患者団体、研究機関、医療産業、地方自治体などである。

17. おわりに

デンマークの医療事故補償制度は、1980年代までの医師の個人責任を患者が裁判で追及するという形をとった「過誤追求原則」というものに基づいていたが、1990年代初めに公的補償制度が実施されることによって、公的病院における事故被害救済を範囲とするものに移行した。しかし、2000年代に入って、すべての医療セクターを対象とするものに拡大された。その点で、デンマークの医療事故補償制度はかなり緩やかな広範な事例を対象とするものとなっている。一方それと並行する形で、医療不適切事例、原因究明と対応、医療従事者の教育訓練、患者（利用者）の権利意識の拡

大などのため患者安全法を制定し、その運用整備を非営利組織を設立して行っている。デンマークの医療制度は公的セクターと民間セクターの組み合わせによる公的医療制度を基本としているものであるが、医療事故補償制度と医療制度とは密接な関係があるといえる。日本での制度のあり方にも参考になるであろう。

主要参考資料

“L’Indemnisation des victims d’accidents therapeutiques”, Senat, EU, 2000.

“The Danish Patient Insurance Act”, 2003.

“Annual Report 2005”, Patient assurance association, 2006

A. Destexhe, “L’indemnisation des accidents medicaux<sans faute>”, Universite Louvain, 2003.

www.patientforsikringen.dk

(いしづか ひでお、研究所主任研究員)

【事務局ニュース】 1・2007年度定期総会のお知らせ

2007年度定期総会を下記のように開催します。

また、あわせて記念講演会を行います。

講演はどなたでも参加できますので、ぜひおこしく下さい（参加費無料）。

記

- 1、日時：2007年6月16日（土）
午後1時30分～2時（総会）
午後2時～4時（講演）
- 2、場所：平和と労働センター・全労連会館
2階ホール（東京・お茶ノ水）
- 3、議題：（1）2006年度事業報告および決算承認の件
（2）2007年度事業計画および予算承認の件
以上

記念講演会

フランス全国医療事故補償局
ドミニク・マルタン局長
「フランスにおける医療事故補償制度と ONIAM の活動について」
・講演会は無料、懇親会は実費です。
・詳細は事務局まで

デンマーク患者保証法(医療事故補償法)

(1999年6月2日制定、2003年6月10日改正)

第1部 補償の範囲

「保証範囲」

第1条

第1項 補償はこの法律の規定に基づいて、デンマークにおいて、検査・治療またはそれに類似した行為を、以下のところにより医療被害を受けた患者またはその遺族に対して支払われる。

1. 病院またはその関連の場所での行為。
2. 病院法に基づく、病院以前の治療の過程における医療専門家またはその他スタッフによる行為。
3. 県の歯科サービスおよび地方自治体の医療サービスまたはその関連施設に雇用されている医療専門家による行為。
4. 歯科大学での行為。
5. 民間医療機関での医療専門家による行為。
6. 対特定病気自由ワクチン提供法に基づくワクチン注射という医師の行為。ただし、民間事業は除く。
7. 緊急医師としての医師の行為。ただし民間事業は除く。

第2項 生物医学実験に参加している者は、その実験がその病気の診断治療の一部ではなくても、患者と見なされる。細胞やその他生物的物质を採取されたドナーも同様の規定が適用される。

第3項 この法律は、病院法に基づく、病院、診療所その他、また外国での自由診療または補助的診療を受けた患者にも適用される。

第4項 保健省は、この法律の第1条第1項から第3項までの分野について規則を定めること。

第5項 保健省は、この法律に基づく請求手続きを民間医療機関に対しても適用できる。その場合、保健省は、それに関する必要な協定を作成する。

第6項 もし保健省がこの法律に基づく請求手続

きを民間病院に適用する場合は、行政法が民間病院の業務にも適用される。

第7項 もし保健省が第5項に基づいて民間医療機関に対して権限を行使するならば、保健省は訴願の権利について定めること。

「補償を受けられる患者の被害」

第2条

第1項 被害が以下に示すように発生して、十分な証拠がある場合は補償が支払われる。

1. 当該分野での経験ある専門家が、所与の状況の中で、検査・治療または類似の行為中に、被害を避けられた行為と違う行為をしたと見なされる場合。
2. 検査・治療または類似行為のために使われる技術的機器設備、設備の不良または故障による被害の場合。
3. 引き続き評価に基づき、医療的な観点から患者の病気の治療において効果的であろう別の適切な治療技術や治療方法によれば避けられた被害の場合。
4. 感染症や合併症の診断・治療を含め、検査の結果、被害が発生して、それが患者としての当然の忍耐の限界を著しく超えた場合。補償金額の計算は、被害の深刻さ、患者の病気と健康状態、被害の例外性、被害発生リスクの一般的可能性を考慮して計算されること。

第2項 保健省は、この第1項1に基づく被害についての規則を作ること。保健省はまた、第1項1と3に基づく一部の被害はこの法律の適用外であるという規則も作ることができる。

第3条

第1項 正確に診断されない患者の病気に基づく被害に対する補償は、第2条1項1と2により特

定されるものについてのみ補償される。

第2項 第2条1項2に該当しない事故の場合は、被害患者が病院で治療を受けている場合、また事故が損害一般法に基づいてその損害の責任を追及される条件で発生した場合のみ補償が行われる。

第3項 この法律に基づく補償は、検査、治療その他類似の行為に使われた医薬品の本来の特性によって発生した被害には支払われない。

第4条

第1項 第1条2項に基づく実験対象やドナーにたいして、実験や細胞組織の移転によって被害が生じたときには補償される。ただし、また別の明確な原因の証拠がある被害の場合も同様である。

第2項 第1項の規則は、第3条第3項に基づく被害には適用されない。

第3項 第1条第2項の血液ドナーが血液銀行や移動血液銀行において、同意または命令によって輸血管をつなげたときの事故で被害を受けたときには補償される。ただしドナーが故意または非常な怠慢によって被害をみずから引き起こした場合は除く。第1項に基づく補償はしないが、血液ドナーは別の法律に基づいて被害補償を請求する権利がある。

第4条 a

資格あるすべての医療専門家は、仕事の過程で、この法律に基づき患者が補償を受ける権利があるような被害に気がついたときには、被害者にその旨を通知し、患者保証協会の書式を満たす内容を書けるように支援し、また民間医療機関に対して、この法律に基づく請求が第1条第5項に従っている旨を通知する責任がある。

「補償の認定、その他」

第5条

第1項 補償はデンマーク損害責任法の規定にも基づいて計算される。

第2項 第1項に基づく補償その他は、10,000デンマーククローネ以上の場合に限り支払われる。保健省は、稼得損失と痛み苦痛に対する補償について規則を定め、その被害により一定期間を超える労働不能や病気をもので、3ヶ月を越えない期

間の場合についてのみ、補償支払を行う。

第3項 第2項に対する規則は、第4条第1項または第3項、第1条第2項に係る被害については適用されない。

第4項 期限をさかのぼっての請求については補償は支払われない。

第6条

患者またはその遺族に対する補償は、患者の被害が本人の故意または重大な怠慢によるものである場合は、状況や不能の程度に応じて減額することができる。

第7条

患者またはその遺族が第5条の規定に基づいて、補償を受け取ったかまたは受け取る権利を持つ場合は、補償請求は、被害補償支払い責任を持つかもしれないいかなる者に対して、別途補償請求をすることはできない。

第8条

第1条に基づく一般補償規則により、患者またはその遺族に対して補償支払い義務を持つかもしれない者は、第5条に基づく補償支払いは、被害が故意または非常な怠慢で発生した場合のみ、期限を遡って請求することができる。

第8条 a

製造物責任法の規定に基づいて補償支払い責任が生ずる場合は、第7条と第8条の規定は適用されない。

第2部 補償制度と組織

「補償の責任」

第9条

第1項 この法律に基づいて、以下の者は補償支払いの責任がある。

1. 病院法に基づく公的病院および一般診療の管理責任者。

2. 患者の住む県。患者がデンマーク以外に住んでいる場合は、被害を受けた治療病院のある地方自治体、または外国が、第1条第3項に基づき、責任を持つ。

3. 県の歯科サービスと地方自治体の医療サービスの管理責任者。

4. 歯科大学の管理責任者。

5. 県当局、ただしコペンハーゲン市、フレデリクスベルグ市、ボルンホルム地方自治体を含む。それらにおける民間医療における専門家、民間病院、診療所、民間医療をしている医師を除く医師、緊急医師、対特定病気ワクチン提供法に基づくワクチン接種を行う民間医療に属さない医師。しかし、2項も参照のこと。

第2項 この法律にもとづき第1条第5項に基づく民間医療機関に対して、請求手続きがなされる場合、保健省は、この法律に基づく補償責任は当該機関にあり、またその機関が代表する民間医療の専門家にあると規定することができる。

第3項 もし県その他が、第1項と第5項に基づいて、民間医療、民間病院などにおける医療専門家が引き起こした被害に対して繰り返し、補償支払いをするならば、県は、このことを全国医療委員会に報告する義務があり、医療サービス法の中央管理機関に対して、監督手段の実行のための見解を提出すること。全国医療委員会は、事態の報告を受け取った場合には、それらに対する規則を作成することができる。

「法的保証義務」

第10条

第1項 この法律に基づく補償請求は、保険会社の保険証券によって補償される。ただし第11条第1項の場合は除く。

第2項 この法律に基づく保険証券を発行している保険会社は、患者保証協会に補償の原因理由について通知すること。

第3項 保健省は、第1項で特定される保険証券の年間金額について確定する。

第4項 第3項で示される金額については損害責任法第15条の規定に基づいて確定する。

第5項 保健省は、補償の法的義務について、この法律に基づく保険証券を出す保険会社によって文書に基づき、最低期間や条件を含めて、実施に関する規則を作る。次の目的をもった規則も含む。

1. この法律に基づく保険証券を発行する保険会社は、第1項の侵害の場合の補償も併せて支払う。

2. この法律に基づく保険証券を発行する保険

会社は、第3項に基づいて定めた金額を支払う保険証券を越える分を補償する個々の管理責任者の責任がある場合には併せて、それも支払う。

3. この法律に基づく保険証券を発行する保険会社および自己保険団体〔自治体など〕は第5条に基づく補償を、第9条に基づく補償支払い責任をもつ者を明確に選別することができない場合に、支払う。

第6項 保健省は第5項1から3に基づく補償共同責任について限度規則を定める。

第7項 保険証券に対する保険料は、法的支払総額にも基づいて決める。

第11条

第1項 国家、地方自治体およびコペンハーゲン病院事業体は、第10条による補償にたいする法的義務から除外される。

第2項 保健省は、第10条第1項の民間管理責任者にたいする補償の法的義務について地方自治体が協定を結ぶことを認めることができる。ただし第9条も参照のこと。補償に対する法的義務は地方自治体の地域内で事業活動する民間管理責任者に対してのみに適用される。

第3項 地方自治体は、第2項の保険制度の費用は、その保険制度により補償される民間管理者により補償されるべきであることを要求できる。

第4項 保健省は第2項による保険証券に対する年間総額を定める。

第5項 第4項の年間総額は、損害責任法第15条の規定に基づいて数字化される。

第6項 第10条第5項1と2および第6条は、第2項の補償の法的責任を実施する地方自治体には適用されない。

第7項 第3項による費用は、地方自治体による法的支払総額に基づく。

「患者保証協会」

第12条

第1項 この法律が補償する保険証券を発行する保険会社は、共同して患者保証協会を設立し、運営委員会を選出する。保健省は、自己保険をしている国家・コペンハーゲン病院事業体・地方自治体に対して、運営委員会のメンバーになれること

を規定できる。

第2項 保健省は、患者保証協会の管理運営の定款を定める。この法律に基づき協会に課される協会の運営費用とその他の費用は、保険会社および自己保険する当局が補填する。費用分担は各定款に定める。

第3項 患者保証協会は、その活動について年次報告書を保健省に提出する。

「手続き」

第13条

第1項 患者保証協会は、この法律の規定に基づき、すべての補償請求にたいして、受付け、解明、決定をする。協会は保険会社と自己保険団体を認定して、要求の特定種類の解明・決定について定款に詳細を定めさせる。

第2項 患者保証協会は、証人の住む地方裁判所で証人喚問することができる。

第3項 患者保証協会の決定は、当該する保険会社、国家、自己保険する地方自治体に連絡される。その後、これらは決定された補償金を支払う。

第14条

第1項 保健省は、患者被害訴願委員会の議長、数名の副議長を指名し、また保健省指名メンバーたちを指名することができる。

第2項 議長と副議長は、保健省により指名された者たちであり、審判者である。訴願委員会のその他のメンバーは、全国保健委員会、デンマーク地方自治体協会、コペンハーゲン病院事業体、フレデリクスベルグ市、ボルンホルム地方自治体、デンマーク法律協会、デンマーク障害者組織協議会、デンマーク消費者協会により指名される。

第3項 患者被害訴願委員会は、特定数の専門メンバーを指名する。彼らは請求手続きに必要な分野についての専門家であること。第4項を参照のこと。

第4項 個別の請求についての決定のために、患者被害訴願委員会は以下により構成される。

1. 議長または副議長。

2. 全国保健委員会により指名された2名の専門メンバー。これは第3項に基づき、請求の専門的特質による。

3. デンマーク全県協会が指名した1名。

4. コペンハーゲン病院事業体、デンマーク地方自治体全国協会、コペンハーゲン市、フレデリクスベルグ市、ボルンホルム地方自治体が共同して指名した1名。

5. デンマーク法律協会が指名した1名。

6. デンマーク消費者協会が指名した1名。

7. デンマーク障害者組織協議会が指名した1名。

第5項 議長または副議長は、第4項に基づき、どの専門分野のメンバーが個別の請求決定のための代表者となるかを決定する。

第6項 保健省は、委員会の議長と副議長に対して、請求内容に疑問の余地がないとは言えないという判断する権限を与えることができる。

第7項 議長と副議長は、専門家その他の者が委員会の決定審査会に投票権なしに参加することができる。と定めることができる。

第8項 患者被害訴願委員会のメンバーは、4年毎に指名される。この4年間の途中に指名がされた場合は、任期はその期間の終了までである。

第9項 保健省は、患者被害訴願委員会の手続き規則を、相談の上、定める。

第10項 患者被害訴願委員会の運営費用は、第12条第2項2に基づき、保健省が定めた費用分担に基づき、保険会社、自己保険団体によって補填される。

第15条

第1項 第13条に基づく決定は、患者被害訴願委員会に伝えられてから、最終行政決定が行われる。患者被害訴願委員会は、訴願手続きの停止を認めることができる。

第2項 患者被害訴願委員会への訴願は、3ヶ月以内に訴願者に決定通知を送付しなければならない。

第3項 患者被害訴願委員会は、特別な根拠がある場合は、訴願に対する3ヶ月規定を無視することができる。

第16条

第1項 患者被害訴願委員会による決定は、支持、無効、変更のいずれの決定にせよ、最高裁に持ち

出すことができる。

第2項 この事例の場合は、6ヶ月以内に決定を行う。

第17条

第1項 患者保証協会は、地方自治体、県当局、その他関係当事者である病院、医療機関、医師その他、および被害患者に対して、病院カルテ、症例事例集その他の情報提供をするよう要求できる。それにより患者保証協会はこの法律に基づく請求について関連性を判断する。

第2項 患者保証協会は、患者被害訴願委員会と保健省に対して、この法律に基づく協会の義務遂行に必要な情報を提供しなければならない。

第3部 「医薬品被害保証制度」

第18条

第1項 保健省は、患者保証協会と、デンマーク製薬業界が立ち上げた医薬品被害保証制度について合意することができる。

第2項 製薬業界の要望により、保健省はこの医薬品被害保証制度が補償する訴願団体の議長と特定メンバーを指名することができる。

第3項 保健省は、法務省と相談して、次の内容をもつ規則を定めることができる。

1. 医薬品保証制度の団体は第7条第1項に定めた情報を取得することができる。

2. 行政法、公文書アクセス法、刑法における守秘義務条項が、医薬品被害保証制度に適用され

る。また、

3. 証人喚問に関する第13条第2項の規定もまた、医薬品被害保証制度について適用される。

第4部 「制限と罰則」

第19条

第1項 患者保証協会は、この法に基づく補償請求を、被害者が補償を受ける資格があると気づいてから5年以内に通知を受けるものとする。

第2項 補償請求は、被害が発生してから10年で訴願権利を失う。

第20条

第10条第1項の侵害は罰金が科せられる。会社や法人は刑法第5部の規定により、有罪の場合は責任を負う。

第5部 「開始規定、その他」

第21条

この法律は1992年7月1日に発効し、それ以後発生した被害に適用される。

第22条

この法律は、フェロー諸島、グリーンランドには適用されない。しかし、法令に基づいてこれらに対しては、特別な事情により適宜対応する。

(訳：石塚 秀雄)

デンマーク医療制度における患者安全法 (医療事故報告法)

(2003年6月10日制定)

第1部 「目的、適用、定義、その他」

第1条

(1) この法の目的は、デンマークの医療制度における患者安全を促進することである。この法は、医療制度における患者治療に関連して発生した不適切事例の報告に対して適用される。ただし、(2)項以下を参照のこと。

(2) 保健省大臣は、この法を民間医療事業の医療専門家を含むプライマリーケアセクターへの適用のための規則を作る。保健省大臣は、プライマリーケアセクターにおける特別な状況の是正するため、この法律の規定の不備を特定できる。

(3) 全国医療委員会は、病院、その他治療機関が報告を提出する義務がある旨の規則を作ることができる。また同委員会は、民間病院の報告制度の特別規則を作ることができる。

(4) 県に関するこの法の規定は、また、コペンハーゲン病院事業体、コペンハーゲン市、フレデリクスベルグ市、ボルンホルム地方自治体に適用され、同様に民間病院にも適用される。

(5) この法律の規定は、不適切事例や治療上で発生した過誤に関するその他法律に定められた報告制度については適用されない。全国医療委員会は、諸当局と協力して報告状況特定や調整をするための規則を作ることができる。第(1)項を参照のこと。

第2条

(1) 不適切事例とは、病院による治療または病院に滞在するときに発生した事例であり、患者の病気に由来するものではない。その事例とは、有害である場合、事前に回避できなかったために有害であったにちがいない場合、またはその他の理由であれば発生しない場合である。不適切事例とは知り得た過誤および知られざるところの事例およ

び過誤を含む。

(2) この法律でいう医療専門家とは、個別法律が定める専門医療義務を実施する者、規定された責任において実行する者を指す。

(3) この法律でいう治療、診断、診療、リハビリテーション、専門家医療、予防医療の諸手段は個別の患者に関わるものを意味する。

第2部 患者安全制度

第3条

(1) 県は、不適切事例についての報告を受け取り、記録し、分析し、患者の安全と治療の改良のために利用し、全国医療委員会に対して情報を報告する。第(4)項以降を参照のこと。

(2) 医療専門家は、患者の治療および病院滞在中での不適切事例に気づいたときには、上記第(1)項に基づきその事例を報告しなければならない。

第4条

(1) 全国医療委員会は、県から不適切事例の報告を受け、その事例について全国登録を行う。全国医療委員会は、受けた情報を基礎にして、患者の安全に関して医療制度に忠告をする。

(2) 全国医療委員会は、不適切事例が県から全国医療委員会に報告されるように規則を定める。時、場所、内容などの報告書式を定める。また全国医療委員会は、医療従事者が県に不適切事例を報告することを定める。時、場所、内容などの報告書式を定める。

(3) 全国医療委員会は、県から報告事例に関する追加情報を受け取ることができ、それを委員会の助言的作業に使用することができる。上記第(1)項参照のこと。

(4) 全国医療委員会は、患者登録、その他登録、

費用や予算の情報を県から取得し、委員会の助言的作業に使用することができる。第(1)項参照のこと。

(5) 上記第(1)項と(3)項に基づいて、県から全国医療委員会に不適切事例が報告された場合、報告においては、患者および医療専門家は匿名とされなければならない。

(6) 全国医療委員会は、この法に基づいて年間活動報告を発行する。

第3部 「情報の開示、その他」

第5条

(1) 不適切事例報告は、特定個人に関するものである場合でも、第3条(1)の任務を遂行するために、患者の同意なしにまたは関与する医療従事者の同意なしに、県の特定グループの中で閲覧することができる。また診療データベースやその他の登録に回すことができる。そこで医療情報は患者安全分野の資料化と品質発展という目的で記録される。

(2) 県は、医療従事者の身元情報をいかなる者にも開示してはならない。ただし、第3条(1)の任務を遂行する者に対してはその限りでない。

第6条

医療専門家による不適切事例の報告は、雇用組織による矯正のための調査や手段、全国医療委員会による監督措置また裁判所による刑罰的判決に使われてはならない。

第4部 「規定の発効と暫定措置、その他」

第7条

(1) この法律は2004年1月1日に発効する。ただ

し、第(2)項を参照のこと。この法律は、この法律の発効以降に起きた不適切事例に適用される。

(2) 第8条は2003年7月1日に発効する。

第8条 (医療制度法追加条項)

デンマーク医療制度法に対して以下の修正がなされる。法第687号(1995.8.16)、2000年3月25日付法145号による最近の修正。

1. 第3部の見出しは次のように修正された。

「診療データその他に関する計画と記録の特殊性」

2. 第3部、第15条以下に次の条文が追加された。

第15条 a

(1) 保健省大臣は、県、市町村、民間個人、病院を運営する民間機関、医療専門家に対して、診療内容データベースを提出するための特定規則を作ることができ、そのデータベースに対して公的権力は責任をもち、医療情報を特定の患者グループのモニタリングや治療の向上のために記録化する。

(2) 保健省大臣は、登録された人間が、申請書に基づき、この第(1)のいう診療データベースに記録された情報にアクセスできることを決定することができる。

(3) 上記第(1)項にいう情報とは、特定の個人についてのものであるが、当該個人の同意なしには報告書化されない。

9. この法律は、フェロー諸島、グリーランドには適用されない。王令によってフェロー諸島の特定期間に基づいて適宜される。

以上 2003年6月10日付

(訳：石塚 秀雄)