

Tout prélèvement d'organes effectué dans les conditions prévues par le chapitre III du présent titre est une activité médicale.

Article L1235-4

(Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 art. 11 III 2° Journal Officiel du 18 janvier 2002)

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b VI Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b VI Journal Officiel du 7 août 2004)

Pour l'application du présent titre, les prélèvements opérés dans le cadre des recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1 sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques, sans préjudice des dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Article L1235-5

(inséré par Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b VI Journal Officiel du 7 août 2004)

Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des organes du corps humain sont élaborées par l'Agence de la biomédecine après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article L1235-6

(inséré par Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b VI Journal Officiel du 7 août 2004)

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Article L1235-7

(inséré par Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b VI Journal Officiel du 7 août 2004)

Les dispositions du présent titre s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé.

6. ドイツ臓器移植法の現況

臼木 豊

ドイツ臓器移植法の現況

主任研究者 町野 朔 上智大学法学研究科 教授
研究協力者 臼木 豊 駒澤大学大学院法曹養成研究科 教授

研究要旨

我が国の臓器移植法改正論議の参考となると思われる、ドイツの臓器移植法について、法改正の内容、法施行以後の議論などを紹介する。ドイツの臓器移植法は最近、EU 組織指針に対応するため、組織移植につき規定を設ける等、かなりの改正が行われた。また、同法は生体移植につきかなり厳格な要件を定めているが、その解釈や、生体移植のあり方をめぐって、法施行以後さまざまな議論がなされている。

A. 研究目的

ドイツの臓器移植法に関しては、すでに、臼木豊「ドイツ臓器移植法について」商学討究 51 巻 4 号（2001 年。後に町野・長井・山本（編）『臓器移植法改正の論点』[信山社、2004 年]に再録）で検討を試みた。以下は、その補足として、当時は不十分にしかふれなかった事柄や、その後の変化について、略説する。

B. 研究方法

判例、論文、議会議事録、各関係団体意見書などを検討した。

C. 研究結果

1. 法改正

(1)法施行後近年までの改正

ドイツ臓器移植法（"Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen : Transplantationsgesetz - TPG". 以

下本稿では TPG と略称する）は、1997 年 12 月に施行されたが、その後近年までは、死体臓器提供の要件に関する第 4 条及び生体臓器摘出の要件に関する第 8 条に「同性配偶者（Lebenspartner）」を追加する、欧州通貨統合に伴い第 20 条の過料額をマルクからユーロに変更する、省庁再編に伴い第 2 条・第 11 条・第 12 条において「連邦健康省」の語を「連邦健康・社会保障省」に変更する等、いくつかの小規模な改正がなされるにとどまっていた。

(2)組織法（2007年7月20日）によるTPGの改正

2007 年 7 月 20 日の「人の組織及び細胞の質及び安全性に関する法律（組織法）（"Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz)":BGBI [2007] I, S. 1574）」（2007 年 8 月 1 日施行）の Art. 1 により、TPG は、下記のような大幅な改正がされた。

なお、この「組織法」は、「人の組織及び細胞の提供、入手、検査、処理、保存、貯蔵、及び配分のための質及び安全性の基準の確定に関する、欧州議会及び理事会の2004年3月31日指針」（"Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen": ABl. EU [2004] Nr. L 102 S. 48）を国内法に反映させるため、TPG、医薬品法（Arzneimittelgesetz: AMG）、輸液法（Transfusionsgesetz: TFG）、薬局営業規則（Apothekenbetriebsordnung）、医薬品卸売業に関する営業令（Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe）等につき改正を行ったものである。

これにより、TPGには、次のような改正が行われた。（なお、現行のTPGの条文訳を、末尾に掲げておく。下線は、1997年12月施行以降、変更・追加・削除があった箇所を示す。）

①適用対象の拡大

TPG（旧）第1条は、第1項で適用対象を「他人への移植のための人の臓器、臓器の一部又は組織（臓器）の提供及び摘出、ならびに臓器の移植。移植の準備も含む」としつつ、ただし第2項で「血液、骨髄、胚及び胎児の臓器及び組織」は適用対象外と定めていた。

すなわち、従来は、血液、骨髄、胚・胎児の臓器・組織は対象外であったが、それ以外は、角膜、血管、骨、心臓弁などを移植体とする組織移植も、臓器移植に含めて行われてきた。

改正後の第1条は、次のように定める。

「第1条 適用範囲

① この法律は、人の臓器また

は組織の移植のための提供および摘出、ならびに臓器または組織の移植、およびこれらの処置の準備につき適用される。また、この法律は、人の臓器または組織を用いた取引の禁止についても適用される。

② この法律は、次に掲げるものについては適用されない。

1 ある人から同一の外科手術の中で同人に自家移植するために摘出される組織

2 血液および血液成分

また、定義規定として第1条aが新設され、

「第1条 a 定義

この法律において、

1 臓器とは、皮膚を除いて、さまざまな組織から構成される人体の部分であって、構造、血液供給、および生理学的機能遂行能力につき機能的一体をなすものをいう。臓器の一部および臓器の個別的組織または細胞であって、人体の中で臓器全体と同じ目的で利用されるものを含む。

（中略）

4 組織とは、細胞で構成される人体の構成部分であって、第1号にいう臓器ではないものをいい、人の個々の細胞を含む。」

と定めている。

このように、「臓器」と「組織」が区別され、臓器移植と組織移植は異なる扱いとなった。また、除外対象が従来よりも縮小され「血液及び血液成分」とされた。そして、組織には細胞も含むものとされた。こ

れらにより、TPG の適用範囲は、骨髄、胚及び胎児の臓器及び組織、さらには、生殖細胞も含む細胞にまで拡大された。また、「他人への」移植から「人の」臓器又は組織の移植に改めたことで、同一手術内における組織の自家移植の場合は除外されているが、それ以外は自家移植も適用範囲に含まれることになった。

②各規定の整備、新設

これに伴い、法全体にわたって個々の規定の文言変更・追加、規定の新設等がなされた。その主要なものを示せば、次のような点である。

- (i) 既存の死体摘出および生体摘出の要件に関する規定（第 3 条、第 4 条、第 8 条）に「組織」の語句追加等の変更がなされた。
- (ii) 死んだ胎児又は胚からの臓器又は組織の摘出要件に関する規定が新設された（第 4 条 a）。
- (iii) 生体移植につき、未成年者からの骨髄摘出に関する規定が新設された（第 8 条 a）。
- (iv) 同じく生体移植につき、治療行為により摘出された臓器又は組織の提供、及び生殖補助医療のための精子細胞の入手に関する規定が新設された（第 8 条 b）。
- (v) 同じく生体移植につき、臓器又は組織の自家移植のための摘出に関する規定が新設された（第 8 条 c）。
- (vi) 組織移植につき、移植のために組織の摘出、検査、事前処置、加工、処理、保存、識別化、包装、保管、又は他人への交付を行う「組織施設」、組織提供者に必要な検査を行う「検査ラボ」、及び組織施設に関する「レジスター」につき新たに 1 章が設けられた（第 3 章 a、第 8 条 d～第 8 条 f）。
- (vii) 幹旋義務のある臓器につき、その摘出及び移植が、組織摘出よりも優先されることを定める規定が設けられた（第 9 条第 2 項）。

(viii) また、組織移植につき、記録義務、重篤な有害事象等に際しての報告義務および追跡義務を定める規定が新設された（第 13 条 a～第 13 条 c）。

③改正の経緯

(i) 組織法(案)

なお、この組織法による各法の改正は、人の組織・細胞の入手・利用等における質・安全性の確保を要請する上記 EU 組織指針を、国内法に反映させるにつき、主として医薬品法（AMG）による規制を中心として行うことを意図したものと見える。

そのため、連邦政府が 2006 年 10 月に提出した当初の「組織法(案)」（BT-Drucksache 16/3146, 25. 10. 2006, S. 1 ff.）は、連邦参議院からも（BR-Drucksache 543/06 S. 1 ff. ; BT-Drucksache S. 45 ff.）、また連邦医師会（Erweiterte und aktualisierte Stellungnahme zum Regierungsentwurf für ein Gewebegesetz (BT-Drs. 16/3146)）をはじめとして各関係団体からも、激しい批判が加えられていた。

- すなわち、この当初案は、
- ・ TPG につき、従来は「組織」も「臓器」に含められていたところ、両者を分別する改正を行うとともに、AMG につき、従来は第 2 条第 3 項第 8 号において TPG にいう「幹旋義務のある臓器、および角膜で、他人への移植用途である場合」を医薬品から除外していたところ、この医薬品除外規定を「(改正) TPG 第 1 条 a 第 1 号にいう臓器で、それが移植用途であるとき」に改めることで、(改正) TPG にいう「組織」の摘出にも、AMG 第 13 条等の「医薬品の製造に関する許可」を要するものとする、
- ・ TPG には、「組織提供に対する臓器提供の優越性」を謳う規定をおくものの、それを具体的に担保する方策はとくに定めない、
- ・ TPG は従来、第 17 条第 1 項第 2 号にお

いて「臓器を用いて製造された医薬品で AMG による認可を受けたもの」等を取引禁止の対象外としていたところ、これに「組織」を追加して、組織を用いて製造された医薬品で AMG による許可を受けたものも対象外とする、等の内容であった。

そのため、

- ・人の組織や細胞を包括的に医薬品扱いすることの不当性、
 - ・コストや手続のみ負担となり組織移植における移植体の安全性向上には資する点がなく、組織移植のための移植体の摘出の場合と、加工して組織工学的産品として用いる場合とを区別して規制すべきこと、
 - ・人の組織・細胞の商業化の危険、臓器移植を阻害する危険、
- 等が多方面から厳しく批判されたのであった。

(ii) 修正案

その後、2007年3月に、連邦議会の健康委員会において公聴会が行われたが、やはり組織法案に対しては多くの批判が加えられた (BT-Protokoll Nr. 16/44, S. 1 ff.)。

これを踏まえて、2007年5月に、修正案が提出され (BT-Drucksache 16/5443, S. 1 ff.)、これが連邦議会および連邦参議院で可決されて、組織法は成立した。

そこでは、

- ・移植法第1条 a 第4号の組織の摘出や、「工業的な方法ではなく、EU 内で十分知られている方法」での加工・処理については、AMG13 条等の既存の許可制度は適用せず、別に規定を設けて「簡便な」許可を定める (AMG 第20条 b 以下)、
- ・TPG 第9条第2項で、「斡旋義務のある臓器の提供の組織提供に対する優越性」を定めるとともに (第1文)、これを担保するものとして、組織摘出は斡旋義務のある臓器の摘出または移植が不可能であること

等が記録された後でなければ行えないことを定める (第2文)、

・第17条第1項第2文による、臓器・組織取引禁止の対象外とされる場合を個別的に掲げて、「工業的な方法ではなく、EU 内で十分知られている方法」で処理等がなされた組織加工物は取引禁止対象に含める、等の修正が加えられている。EU 組織指針を医薬品法による規制を中心に実現するという大枠はそのままながらも、当初案に対して加えられていた批判に配慮した多くの変更がなされているといえる。

2. 連邦医師会による指針の制定・改正

① 臓器移植に関する指針

TPG は 16 条で、連邦医師会 (Bundesärztekammer) に、(脳) 死判定基準、待機リストへの受入れルール、斡旋機関による臓器斡旋に関するルール等につき、指針制定権を付与している。

連邦医師会は TPG 施行後、これら各指針を順次制定してきた。このうち、待機リスト受入れルール及び臓器斡旋ルールに関する指針は、医学的適応基準等の変更等により、当初公表のもの (DÄBl 97, Heft 7, 18. Februar 2000) からその後数回追加訂正が加えられている。

TPG16 条に基づく連邦医師会指針として、現在のところ以下のものがある。

- ・第1項第1号による死判定に関するもの「脳死判定に関する指針」(Richtlinien zur Feststellung des Hirntodes - Dritte Fortschreibung 1997 mit Ergänzungen gemäß Transplantationsgesetz (TPG), DÄBl 95, Heft 30, A1861 ff., 24. Juli 1998)
- ・第1項第6号による臓器の摘出及び移植に関して必要となる質の確保に関するもの「臓器の摘出及び移植に関して必要となる質の確保のための措置に関する指針」(Richtlinie zur Organtransplantation gemäß

§ 16 Transplantationsgesetz "Anforderungen an die im Zusammenhang mit einer Organentnahme und -übertragung erforderlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung", 20. April 2001)

・第1項第4号による臓器受容者保護に関するもの

「臓器提供者の医的判断及び提供臓器の保存に関する指針」(Richtlinie zur medizinischen Beurteilung von Organspendern und zur Konservierung von Spenderorganen gemäß § 16 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 a) und b) TPG, DÄBl 102, Heft 43, A2968 ff., 28. Oktober 2005)

・第1項第2号・第5号による待機リスト受入れルール及び臓器斡旋ルールに関するもの

「臓器移植に関する指針」(Richtlinien zur Organtransplantation gemäß § 16 TPG, in der Fassung vom 28. 02. 2003, zuletzt geändert durch Beschluss des Vorstands der Bundesärztekammer vom 23. 02. 2007)

②組織移植に関する指針

なお、今回の改正により、組織移植に関しては、連邦健康省が法規命令を以て必要事項を定める権限をもつと定められているが(第16条a)、連邦医師会には、この法規命令を補充するものとしての、医学的知見水準に関する指針の制定権が付与されている(第16条b)。

3. 生体臓器提供(生体移植)

(1)生体移植の要件

TPGには、一般的な生体臓器提供に関する定めとして、第8条がある。そこでは、生体臓器提供の要件として、次の諸点が定められている。

①その者が同意能力ある成年者であること。

②その者が説明を受け書面により同意して

いること。

③その者が医学的に提供者として適当であり、手術を越える危険性や重い健康被害を被らないこと。

④その移植が受容者の治療として医学的適応のあること。

⑤死体提供臓器が入手できない状況であること。

⑥提供者及び受容者がアフターケアを受けること。

⑦ラント法による所轄の委員会が臓器提供の非任意性あるいは臓器売買のおそれの有無につき判定をしていること。

これらに加えて、

⑧腎臓、肝臓の一部、再生不能臓器の摘出については、受容者が「1親等もしくは2親等の親族、配偶者、登録された同性配偶者、婚約者、またはその他提供者と特別の個人的関係にあつて親密であることが明らかかな者」であることが要件とされている。

従つて、最も移植件数の多い生体腎移植、生体肝移植については、提供は基本的に、親子、祖父母・孫、兄弟姉妹、夫婦など、いわば1家庭内の家族関係にある(あるいはあつた)場合に限られるということになる。

なお、今回の改正により、第8条は、一般的な生体組織提供の要件も定めるものとなったが、生体組織提供については、①②③④および「提供者がアフターケアを受けること」が要件とされている。また、上記のように、未成年者からの骨髄の摘出、生きている人の治療行為から得られた臓器または組織の移植、自家移植のための臓器または組織の摘出に関しては、別規定が設けられている(第8条a～第8条c)。

生体臓器提供に関する①～⑧の要件は、法施行当初からほぼ同一である。

(2)生体臓器移植と同意傷害

ドイツ刑法第228条(1998年1月の第6

次刑法改正法による改正以前の（旧）226条 a）は、同意傷害につき、「行為が同意にもかかわらずなお良俗に反する場合のみ違法となる」と規定している。

生体臓器提供は、死体臓器提供と同じく、TPG 施行以前からも行われていた（生体臓器提供（腎臓及び部分肝）の件数につき、1996 年以降のデータはドイツ臓器移植財団 <die Deutsche Stiftung Organtransplantation : DSO>のウェブサイト

<<http://www.dso.de>>で見ることができる。また DSO による 1994 年以降のデータが後述の「アンケート委員会中間報告」

（BT-Drucksache 15/5050）に引用されている。この TPG 施行以前の生体臓器提供が、具体的にどのような提供者・受容者関係で行われていたかは（筆者の見た限りでは）明らかではない（おそらくは（ほとんどが）近親者間または配偶者間のものだったものと思われる）が、いずれにせよ生体臓器提供は一般に、医師による摘出は提供者にとって治療ではないものの、刑法上は「許される同意傷害」として扱われ、行われていたと思われる。

しかし TPG は、第 8 条により、生体臓器提供につき上記の一般的要件を定めるとともに、さらに再生不能性臓器の場合につき提供者・受容者の人的関係を狭く限定した。TPG 第 19 条（罰則）第 1 項は第 8 条に違反した臓器の摘出を、「5 年以下の自由刑又は罰金刑」に処している。ただし、第 8 条違反の生体臓器の摘出が直ちに刑法上の傷害罪として処罰されることになると考えられているかは明らかではない。

(3)提供者と特別の個人的関係にあつて親密であることが明らかな者

第 8 条にいう再生不能性臓器の摘出が許される人的範囲要件のうち、その最後に掲げられる「その他提供者と特別の個人的関係にあつて親密であることが明らかな者」

（andere Personen, die dem Spender in besonderer persönlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen）が、具体的にどのような者を指すのかは、必ずしも明らかではない。「特別の個人的関係」があつてしかも「明らかに」親密であるとは一体どういう意味なのか、その曖昧性・不明確性に対しては批判が強いところである。

第 8 条は、かつて法律案の段階では第 7 条であつたが、その第 1 項第 2 文は、「1 親等又は 2 親等の親族、配偶者、婚約者、その他提供者と特別の人的及び道義的關係にあつて親密であることが明らかである者」（Verwandte ersten oder zweiten Grades, Ehegatten, Verlobte oder andere Personen, die dem Spender in besonderer persönlicher und sittlicher Verbundenheit offenkundig nahestehen）と規定していた（BT-Drucksache 13/4355, S. 4）。

法律案の理由書では、まず（旧）案第 7 条の生体臓器提供規定の全般的趣旨として、「臓器摘出が提供者にとって治療ではなく身体傷害であり基本的に危険となりうるため、狭い範囲で特別の要件の下でのみ認めるものであること」を述べていた。

そして、この第 1 項第 2 文につき、次のように説明していた（BT-Drucksache 13/4355, S. 20 f.）。

「本規定は、例えば腎臓、肺葉、又は脾臓の一部のような、再生不能の臓器又は臓器の一部の提供につき、臓器提供の任意性を確保しかつ臓器売買の危険に対処するため、臓器受容者たりうる者に関してさらに限定をかけるものである。生体提供の一般的な『解禁（Freigabe）』は、臓器売買の危険を、結局は統制不能な状態で増大させてしまうものである。本規定は、基本的に親族関係又はこれに匹敵する親密な人的関係は臓器

提供の任意性につき最善の担保となること、及び親族に限定することにより（隠れた）臓器売買の危険に対処しうることに基づいている。特別の人的及び道義的關係とは、例えば、長期間続いている、すなわち期限付きや偶然的にすぎないものではないような、家庭生活共同体のパートナー同士の間でありうるものである。そのような關係の基礎となるのは、通常、内的結び付きを伴った共同の生活計画である。単なる経済的動機による目的生活共同体、例えば学生同士が1個の住居を共同賃借する場合は、これとは区別すべきである。ここでは、単に家庭的共同性の事実のみから、特別の人的關係を帰結してはならない。他方においては、共同の生活計画及び内的結び付きを伴った人的關係に匹敵する親密な人的關係は、空間的に離れて生活する者同士の間においても、その結び付きが比較的長期間にわたって生じているものであるときは、存在しうるものである。その場合、人的關係は、他の明白な事実、例えば長期間にわたって頻繁に親密に個人的連絡をとっている親密な友好關係があることによって、示されることになる。提供者の動機付けは、人的關係から生じる、内的に受け入れられた道義的義務感情でなければならない。その關係が財産的利得により生じたものである場合は、特別の人的及び道義的關係は認められない。」

こうした説明からするなら、「道義的」の語を削った現行法の「その他提供者と特別の個人的關係にあつて親密であることが明らかな者」も、主として、同棲・事実婚關係にある者や、今なお親密に連絡を取り

合っている長年の親友のような場合のことであり、「登録された同性配偶者（eingetragene Lebenspartner）」が明文で加えられた現在では、それ以外で同棲・事実婚關係にある者や、今なお親密に連絡を取り合っている長年の親友のような場合が該当するということになる。

この生体臓器提供につき、法施行後、次の2点が問題となっている。第1は「利他的動機による生体臓器提供」（altruistische Lebendspende）の是非問題、第2は「クロスオーバー提供（クロス移植）」（Cross-over-Spende）の是非問題である。以下ではこれらを取り上げる。

(4)利他的動機による生体臓器提供

「利他的動機による提供」の是非は、次のような連邦憲法裁判所1999年8月11日決定（BVerfG, 1 BvR 2181/98 vom 11. 8. 1999）を契機として議論されるようになったものである。その事案は以下のようなものであった。

A（当時46歳）は末期的腎不全および糖尿病を患っており1996年始め頃から透析治療をしていたが、（本人の主張によれば）全身状態が悪化して透析にこれ以上耐えられなくなっており、早く腎臓移植を受けなければ危険な状態であった。彼は1996年から待機リストに登録して死体腎の提供を待っていたが、臓器不足の状況にあつて、血液型上の理由等のため（さらに、High Urgency患者は1病院あたり1名と定めていたユーロトランスプラントのルールのため）、彼に死体腎が割り当てられる見込みはごくわずかだった。彼には生体から腎臓提供を受けるしか途がなかったが、しかし彼の身内には適当な提供者となりうる者がいなかった。

B（当時 61 歳）は、片方の腎臓を末期腎不全に苦しむ患者に提供したいと願っていた。そこで彼は 1998 年 7 月に L 大学病院の臓器移植セクションを訪れ、部長の C 医師にその旨を伝えた。C 医師は、手術の方法や程度、摘出から生じうる結果などにつき B に説明し、また、TPG が非親族間の臓器提供を禁止している旨を説明したが、B はそれでもなお臓器提供の希望を変えなかった。彼は、L 大学病院移植センターの待機リストにある患者のうち、客観的に最も適応のある者に腎臓を与えることを希望した。そこで C 医師は、同年 8 月、患者 A を、B の腎臓の客観的に最適なレシピエント候補者として選定した。

その際、B は、A の個人情報は一切知らされなかった。片腎を提供したいという B の希望は、彼の道徳的信念によるものだった。B は、自分の親戚が長年透析を続けて苦しんでいたことや、C 医師自らがかつて利他的動機から臓器提供をしていたことを新聞で読んで感銘したことにより、自分も腎臓を提供したいと願うようになったのだった。B は報酬は拒否した。また、臓器摘出に先立って、自分が任意に摘出に同意したものであって臓器売買などではないことを確認するためどんな審査を受けてもかまわないと述べた。また、統計的に、彼の死亡や後遺症の危険はごくわずかだった。

このようにして、A・B・C の 3 名が、A は生きる権利の侵害、平等権の侵害を、B は自己の身体に対する権利、行動の自由の侵害を、C は職業上の自由の侵害を、それぞれ理

由として、彼らの行おうとする生体臓器移植を禁止するものである、TPG 第 8 条の定める人定範囲制限を違憲だと主張し、憲法異議の訴え（die Verfassungsbeschwerde）を提起したものである。

これに対して、連邦憲法裁判所は、上掲の立法理由を踏まえ、「立法者は、生きている提供者からの臓器摘出は彼にとって治療ではなく基本的に身体傷害であって彼の健康を危殆化する可能性があるため、死後臓器摘出を生体臓器摘出よりも優先することにより、TPG 第 8 条第 1 項第 2 文の制約的規制を根拠づけている。加えて、立法者は、同規定により、臓器提供の任意性を担保すること、及びあらゆる形式の臓器売買を防止することを目的としているのである（BTDrucks 13/4355 参照）」と述べたう え、これら 3 つの立法目的は合理的であり、第 8 条第 1 項第 2 文の人的範囲制限はこれら立法目的を達成するため必要かつ適当であるから、一定の基本権侵害を伴うとしても合憲であるとする。

またその際、A から申立人側による、「提供の任意性は、第 8 条第 3 項の定める、ラント法による所轄委員会による確認手続によっても十分に確認しうるから、第 1 項第 2 文の人的範囲制限は不必要である」とする主張に対しては、連邦憲法裁判所は、「提供の意思決定の任意性は、第三者にとっては限られた範囲でしか確認できないものであって、一定の手続により意思決定の任意性を確認することは實際上適当でない。立法者もこのことから、臓器提供の任意性を基本的に親族関係又はその他の親密な関係からのみ推定するものとしているのである。第 8 条第 3 項の委員会は、提供意思決定の任意性を積極的に確認するものではなく、具体的場合に『臓器提供への同意が任意でなくなされたこと又は臓器が第 17 条

により禁止された臓器売買の客体であることを示す事実的手がかりがある』か否かを検証するものにすぎない」と述べる。

さらに、「臓器を、例えばユーロトランスプラントのような幹旋機関に提供することも可能なはずだ」との主張に対しては、連邦憲法裁判所は、「たしかにそのような方法によって、臓器売買の危険を排除することはできるし、提供意思の任意性を守ることもできる。しかし、それによつては、あらゆる臓器摘出は提供者にとっては一定の危険を伴うという問題はなお解消されない。『提供者を自身から保護する』という立法者の目的は、幹旋機関による匿名の幹旋というやり方をとつても達成できないのである」と述べる。

このように、連邦憲法裁判所も、法案理由書きと同じく、人的範囲制限の根拠をまずは提供意思の任意性の担保および臓器売買の防止に求めつつ、しかし個別事例においてこれらを厳密正確に認定することは困難ないし不可能であるため、それに代えて、人的範囲に形式的・類型的な枠限定をかけることが許されるとする立場をとっている。情愛の絆で結ばれた家族や近親の間柄であれば、その外部の第三者との間の場合とは異なり、提供の動機は純粹に自発的なものでありかつ利害が絡むことはない「はずだ」とみなそうとするのであろう。だが、しばしば指摘されるように、家族や近親の関係にある場合の方が、外部の第三者との間でよりも、本心では望まない提供決定を強いられる心理的圧力が大きいこともよくある。また、親子間・兄弟姉妹間で提供がなされた場合、財産分与上の優遇や返礼がなされることも稀ではない。第8条第1項第2文の人的範囲制限につきこのような形式的理由のみで正当化しようとすることは、十分に説得的とはいいがたいように思われる。

また、要点の1つとされる「臓器売買の防止」についても、近時は、およそ全ての臓器売買をそれ自体において当然に絶対悪とし防止対象とすべきではなく、身体の一部を対価と引き換えに処分することも本来持ち主の権利・自由であるから、防止対象は例えば経済的弱者の困窮につけ込んでなされる暴利的・搾取的な取引など真に有害な場合に限るべきであるとする趣旨の主張も見られる。そうした立場からは、臓器売買の一律的な処罰（第18条）自体がすでに処罰範囲を（その中にありうる真に有害な臓器売買を抑止するために）拡張した抽象的危険犯なのであるから、ラント法による所轄の委員会の検証によって臓器売買のおそれを少なくともある程度は減少させうるにもかかわらず、なお臓器売買に通じるおそれを根拠として、第8条第1項第2文の人的範囲制限に違反してなされた生体臓器摘出を処罰する第19条第2項は、いわば法益保護の二重の前倒しであり、処罰すべきでない行為まで広く処罰範囲に取り込む不当な処罰規定だとする批判すらある（Schroth, Die strafrechtlichen Grenzen der Lebendspende, in: Roxin/Schroth (Hrsg.), Medizinstrafrecht, 2. Aufl., 2001, S. 271 ff.; auch ders., Die strafrechtlichen Tatbestände des Transplantationsgesetzes, JZ 1997, S. 1149 ff.）。

そこで、連邦憲法裁判所は、結局のところ、第1項第2文のより根本的・最終的な根拠を、第8条全体の趣旨とされる、「提供者を自身から保護すること」、つまり「自傷行為の抑止」という「パターンリズム」に求めている。だが、生体臓器提供は、提供者にとって治療行為ではなく身体傷害ではあるが、直接に死の危険をもたらすような侵襲ではなく（もしそのような重大な危険があるなら当然に許されない）、ある程度の健康上の被害の危険をもたらすも

のにすぎない。それにもかかわらずパターンリスティックな抑止を許そうとする点が、自己の身体に対する権利や行動の自由の侵害として、さらに批判されている (Schroth, aaO 等)。生体臓器提供が本来望ましくない自傷行為として制約的に位置づけられるべきことは正しい (その意味で、死体臓器提供に対する補充的性質を規定することは正当である) が、それ以上の帰結を引き出すことは難しいと思われる。もしも再生不能性臓器についてこの観点を一貫するならば、再生可能性臓器の摘出に比べてより侵襲性が強い再生不能性臓器の摘出を、近親者等に対する関係に限って許容しうるとするのは一貫性を欠き、むしろ誰に対する提供であれ許されなくなってしまうのではないかという疑問も出てこよう。

(5)クロスオーバー提供

例えば夫婦 I の間で夫 A から妻 B へ腎臓提供をしようとしたところ組織適合性等の理由から不可能であり、一方、夫婦 II の間で夫 X から妻 Y へ腎臓提供をしようとしたところ同様に不可能であり、しかし A から Y へ、および X から B への移植ならば医学的に可能と判明したので、この 2 組の夫婦間で相互に臓器提供・移植を行うというように、第 8 条第 1 項第 2 文の定める提供が許される人的関係にありながら医学的理由で臓器提供ができないカップルが 2 組あるとき、この 2 組の間で相互的臓器提供をする場合である。A-Y、X-B は、率直に見るかぎり親族関係等第 8 条第 1 項第 2 文の定める人的関係にはないので、果たして現行法上このようなクロスオーバー提供が許されるか否かが議論になっている。上述の法案理由書きからは、このクロスオーバー提供のことは立法者の念頭にはなかったことがうかがえる。

このクロスオーバー提供については、いくつかの観点ないし問題点がある。

第 1 は、この 2 組の夫婦間での相互的臓器提供は、「臓器売買」に該当してそもそも許されないのではないかという点である。臓器売買を広義に解して、臓器の提供という給付に対してなされる反対給付は必ずしも金銭等の経済的利益に限定されない、また、反対給付は必ずしも給付者でなく他の者に対してなされてもよい、とするならば、A が Y に対して臓器を提供し、代わりに A の妻 B が X から臓器提供を受けること、および、X が B へ臓器を提供し、代わりに X の妻 Y が A から臓器提供を受けることは、いずれも臓器売買に当たることになる。

第 2 は、提供者・受容者の関係は「直接的提供」に限る必要はなく、受容者が臓器提供の間接的な名宛人である場合 (「間接的提供の場合」) も含めてよいとして、例えば上記の例を、実質的には夫婦 I の A・B 間、夫婦 II の X・Y 間の臓器提供であると評価することが許されるかどうかである (Koch, Rechtsfragen der Organübertragung vom lebenden Spender, Zentralbl Chir 124 (1999) S. 721 は、法の文言解釈としては困難だが、任意性の担保や臓器売買の防止という立法目的には反するところはないとして、違法阻却的緊急状態 (刑法第 34 条) の見地も援用しつつ、このような解釈を認めるようである)。

第 3 は、第 8 条第 1 項第 2 文の「その他提供者と特別の個人的関係に親密であることが明らかな者」の解釈として、クロスオーバー提供の関係者たち (上記の例の A・B・X・Y) をこれに含めることが可能かどうかである (Seidenath, Lebendspende von Organen - Zur Auslegung des § 8 Abs. 1 S. 2 TPG, MedR 1998, S. 256 は、クロスオーバー提供における 2 組のカップルは、相互に提供・移植が可能な組み合わせとして引き合わされた直後から、すでに「特別の個人

的關係」にあり、またそれは「誰にとっても明らか」でもあると認めるようである。なお、Dufková, Zur Frage der Zulässigkeit von sog. Cross-Spenden bei Nierentransplantation lebender Organspender unter Berücksichtigung der Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts vom 11. 8. 1999 zur altruistischen fremdnützigen Lebendspende, MedR 2000, S. 410 も同旨か。

この問題につき、連邦社会裁判所 2003 年 12 月 10 日判決 (BSG B 9 VS 1/01 R vom 10. 12. 2003) は次のような判断を示した。

その事案は、ドイツの夫婦 (原告) がスイスにおいてスイス人夫婦との間でクロスオーバー提供を行い (原告は、クロスオーバー提供が可能な相手夫婦が見つかったとの報告を 1998 年 11 月に受け、同 12 月にスイスで初めて相手方夫婦と会い、以後たびたび電話連絡を取り合い、また 1 度手紙のやりとりをした後、1999 年 5 月末に手術を実施したようである)、健康保険組合 (およびラント) に費用の負担ないし償還を求めたところ、当該生体臓器提供は第 8 条第 1 項第 2 文にいう「特別の個人的関係があつて明白に親密な」場合に当たらないとして拒否されたので、支払いを求めて提訴したというものである。アーヘン社会裁判所 2000 年 5 月 25 日判決 (Urteil des Sozialgerichts Aachen vom 25. Mai 2000 (S 3 VS 182/99))、控訴審のノルトライン・ヴェストファーレンラント社会裁判所 2001 年 1 月 31 日判決 (Urteil des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen vom 31. Januar 2001 (L 10 VS 28/00)) とともに「特別

の個人的関係があつて親密であることが明らかな」場合に当たらないとしてこれを否定したので、原告がさらに上告した。

連邦社会裁判所は、原判決の「特別の個人的関係にあつて親密であることが明らかであること」の解釈は狭すぎるとして、原判決を破棄差戻しとした。

連邦社会裁判所は、まず、上記第 1 の「クロスオーバー提供は臓器売買に当たるか」という問題につき、次のように述べる。— TPG 第 17 条以下で立法者が排除しようとしているのは、商業主義の臓器売買である。すなわち、人の臓器を利得志向で取り扱うことを禁止し、生きている提供者が自己の健康を経済的利益のために損なおうとする刺激を排除しようとしているのである。禁止される臓器を用いた「取引」とは、「搾取の危険 (die Gefahr der Ausbeutung)」を伴った取引をいい、クロスオーバー提供の場合はこれに当たらない。立法者自ら、夫婦が互いに自由意思で臓器提供により助け合うことを許しているのであって、この互助可能性を、別の夫婦が関係するからというだけで、臓器売買禁止による処罰を以て排除してしまうことは不必要である。この場合にも経済的考慮が潜んでいる場合がありうることに對しては、立法者は、全ての生体臓器提供につき第 8 条第 3 項第 2 文による委員会の検証に委ねることで、対処しているのである。—

また、上記第 2 の「夫婦間の提供に間接的提供を含めてよいか」という問題については、配偶者の一方の臓器提供が最終的に他方の配偶者への臓器提供を可能にするというだけでは不十分であり、間接的提供を含める解釈は文言上無理であるとする。

そのうえで、クロスオーバー提供の是非を、上記第 3 の「その他提供者と特別の個人的関係があつて明白に親密である者に当

たるか否か」の問題として検討しているが、連邦社会裁判所の示した立場は、常にこれを肯定できるとする全面肯定説でも、一律に否定する全面否定説でもなく、個別具体的判断によるとする折衷説ないし限定肯定説といえる。すなわち、「決定的なのは、クロスオーバー提供の場合において、どのような要件があれば、関係する各夫婦間で、それぞれの提供者と受容者の関係において、特別の個人的関係があって明白に親しいことを肯定しうるかである」として、次のように述べる。

まず、提供者・受容者の間の「特別の人的関係」については、以下のことを指摘する。

— それは 1 親等・2 親等の親族関係等具体的に掲げられた他の人的関係に相応するような関係でなければならないが、ただし、それら具体的に掲げられた他の人的関係は均質ではなくその結び付きの強さはさまざまであるから、「特別の人的関係」につき、「共同の生活計画」は徴憑ではあっても必須要件ではない。

また、第 8 条第 1 項第 2 文の目的は、臓器売買の危険に対処すること、加えて、臓器提供の任意性を担保することであって、そのために、緊密な人間関係が提供者・受容者間にある場合には外的圧力や金銭的考慮から免れて提供の決意がなされるとの想定の下で人的範囲を限定しているのであるから、「単なる交換 (der Ringtausch)」は認められるべきではない。提供者・受容者間の具体的関係が、臓器売買、非任意性、および万一合併症が起こってしまった場合の人間関係のトラブルの危険を最小化するために十分強かつ固まったものかどうかを検証されなければならない。その際、手術までの期間の長さは、重要ではあるが、一般的な基準ではない。

他方、クロスオーバー提供の場合、各夫

婦間には、似た境遇にある者同士として通常は強い個人的・感情的結び付きが生まれがちであるが、このことからただちに、提供が創り出す相手夫婦側受容者との関係が、自己の配偶者との特別の人的関係と同等だとすることはできない。ただし、両夫婦がクロスオーバー提供の関係にあることは、1 つの重要なメルクマールにはなる。

提供者と受容者が、クロスオーバー提供に適当な相手夫婦を探していて知り合ったこと、および知り合って比較的短期間しか経っていないことは、両者の間の特別の人的関係をただちに否定させるものではない。立法者は、通常の場合、提供者・受容者間に「長期間にわたり頻繁に親密に個人的連絡をとっていること」あるいは「長期間にわたって」生じている「結び付き」を前提としているが、知り合ったきっかけや知り合ってからのは長さは必ずしも常に人間関係の強さに比例するわけではなく、これは例示にすぎない。必要なのは、手術の後もおおくと期待しうるような、当事者たちの見地からすれば基本的に無期限といえるような関係なのである。 —

さらに、特別の人的関係の「明白性」については、次のように述べる。

— 明白性は、特別の関係が、より詳細に観察してみた場合に疑いなく存立していなければならないことを意味するものである。この関係が誰にとってもただちに明らかでなければならないとか認識可能でなければならない、すなわち調査や確認が一切許されない、という意味なのではない。特別の人的関係は、狭い親族関係・婚姻関係・婚約者関係以外で提供意思の任意性および非利己性を保障するものであって、より詳細に観察しなくとも誰の目にも明らかだとか認識可能だといったような対外的宣伝効果を必ずしも伴うものではない。中心となるメルクマールは内部関係なのであつ

て、それを「人目にさらす」こと ("Vermarktung" anderen gegenüber) ではない。任意性というメルクマールは、決意から移植までのプロセスに関わる医師にとって、業務上の接触において明白に認識可能であるべきものなのである。――

このように、連邦社会裁判所は、基本的に TPG の法案理由書きの説明から演繹する形式をとるものの、実質的には、何らかの形で既存の長期間の関係があることを重視していたと思われる法案理由書きの立場を、相当程度緩和するものといえる。クロスオーバー提供において、2組の夫婦が知り合って短期間関係であっても「特別の人的関係」に当たりうるとしたこと、および「明白性 (Offenkundigkeit)」を関与する医師にとっての認識可能性で足りるとしたことにより、クロスオーバー提供は、(2組のカップルの組み合わせが成立した直後に実施するのではなく、この2組を引き合わせた後ある程度期間をおいてから行う限りは、) 一定範囲で許容される余地が出てこよう。

(6)連邦医師会の意見書

以上のように、クロスオーバー提供の問題については判例もこれを一定の場合に許容する方向を示し一応の解決を見るに至ったが、利他的動機による提供の問題も含め、生体臓器提供を巡る議論はなお活発に続けられている。

連邦医師会(の臓器移植常設委員会)は、2003年9月に生体臓器提供に関する意見書を公表している(Ständige Kommission Organtransplantation der Bundesärztekammer, "Positionen zur Lebendorganspende" vom 08. September 2003)。そこでは、再生不能性臓器の生体臓器提供につき、「プール制」による「匿名生体臓器提供」が全委員一致で支持されている。すなわち、再生不能性臓器の提供は臓器プールに対して行うこと

とし、臓器プールに提供される臓器につき、死体提供臓器と同様に、公的斡旋機関が斡旋を行うという方式である。そこでは、現在のように近親を中心とした人的関係の範囲で特定個人に対して提供するのではなく、不特定の受容者に対して無償の生体臓器提供がなされることになる。

(7)連邦議会「アンケート委員会」

一方、連邦議会では、2003年2月に、「現代医療の倫理と法・アンケート委員会 (die Enquete-Kommission "Ethik und Recht der modernen Medizin")」が設置された(BT-Drucksache 15/464, S. 1 ff.)。同委員会は、2004年3月に、クロスオーバー提供や利他的動機による提供の件も含む、生体臓器提供に関する網羅的な46個の質問項目からなる「質問カタログ (Fragenkatalog zur öffentlichen Anhörung "Organlebenspende" der Enquete-Kommission "Ethik und Recht der modernen Medizin" am 1. März 2004)」を公表し、その後2005年3月、「中間報告 (Zwischenbericht der Enquete-Kommission Ethik und Recht der modernen Medizin, BT-Drucksache 15/5050, S. 1 ff.)」を提出している。かなり大部のものであり内容も多岐にわたるが、例えば匿名生体臓器提供方式については、死体臓器提供に対しての生体臓器提供の補充性の原則の撤廃につながる、特定の近親者への直接的提供をしたかもしれない人が匿名提供者による臓器プールからの臓器を期待して臓器提供を控えるようになりむしろ臓器不足を助長するおそれがある、等の理由から、慎重な態度がとられているようである。

D. 研究発表

1. 論文発表
なし。
2. 学会発表

なし。

E. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

臓器および組織の提供、摘出、および移植に関する法律(移植法-TPG)

1997年11月5日 (BGBl. I S. 2631)

最終改正：2007年7月20日「人の組織および細胞の質および安全性に関する法律」第1編 (BGBl. I S. 1574)

(*下線は1997年12月以後に変更・追加・削除があった箇所)

目次	第8条 c 自家移植のための臓器および組織の摘出
第1章	第3章 a
総則	組織施設、検査ラボ、レジスター
第1条 適用範囲	第8条 d 組織施設の特別の義務
第1条 a 定義	第8条 e 検査ラボ
第2条 国民の啓発、臓器提供および組織提供に関する意思表示、臓器レジスターおよび組織レジスター、臓器提供証および組織提供証	第8条 f 組織施設に関するレジスター
第2章	第4章
死んだ提供者からの臓器および組織の摘出	特定の臓器の斡旋および移植、移植センター、臓器および組織の摘出における協力
第3条 提供者の同意による摘出	第9条 臓器移植の許容要件、臓器提供の優先
第4条 他人の同意による摘出	第10条 移植センター
第4条 a 死んだ胚および胎児からの摘出	第11条 臓器および組織の摘出における協力、コーディネート機関
第5条 証明手続	第12条 臓器の斡旋、斡旋機関
第6条 臓器提供者および組織提供者の尊厳の尊重	第5章
第7条 データの収集および利用、情報義務	報告、記録、追跡、データ保護、期限
第3章	第13条 斡旋義務のある臓器の報告、添付書面
生きている提供者からの臓器および組織の摘出	第13条 a 医療施設による移植された組織の記録
第8条 臓器および組織の摘出	第13条 b 組織についての重篤な有害事象および重篤な有害反応の報告
第8条 a 未成年者からの骨髄の摘出	第13条 c 組織についての追跡手続
第8条 b 特別の場合における臓器および組織の摘出	第14条 データ保護

第 15 条 保管期限および抹消期限

第 5 章 a

医学的知見水準に関する指針、命令への委任

第 16 条 臓器についての医学的知見水準に関する指針

第 16 条 a 命令への委任

第 16 条 b 組織の摘出および移植についての医学的知見水準に関する指針

第 6 章

禁止規定

第 17 条 臓器取引および組織取引の禁止

第 7 章

罰則および過料

第 18 条 臓器取引および組織取引

第 19 条 その他の罰則

第 20 条 過料

第 8 章

附則

第 21 条 管轄連邦官庁

第 22 条 他の法領域との関係

第 23 条 連邦国防軍

第 24 条 刑法典の改正

第 25 条 経過規定

第 26 条 施行、失効

第1章 総則

第1条 適用範囲

- ① この法律は、人の臓器または組織の移植のための提供および摘出、ならびに臓器または組織の移植、およびこれらの処置の準備につき適用される。また、この法律は、人の臓器または組織を用いた取引の禁止についても適用される。
- ② この法律は、次に掲げるものについては適用されない。
- 1 ある人から同一の外科手術の中で同人に自家移植するために摘出される組織
 - 2 血液および血液成分

第1条a 定義

この法律において、

- 1 臓器とは、皮膚を除いて、さまざまな組織から構成される人体の部分であって、構造、血液供給、および生理学的機能遂行能力につき機能的一体をなすものをいう。臓器の一部および臓器の個別的組織または細胞であって、人体の中で臓器全体と同じ目的で利用されうるものを含む。
- 2 幹旋義務のある臓器とは、第1号にいう臓器のうち、第3条または第4条により摘出された、臓、肺、肝臓、腎臓、脾臓および腸をいう。
- 3 再生不能性臓器とは、提供者において摘出後に再形成されえない臓器をいう。
- 4 組織とは、細胞で構成される人体の構成部分であって、第1号にいう臓器ではないものをいい、人の個々の細胞を含む。
- 5 近親者とは、次の順位で掲げる者をいう。
 - a) 配偶者または登録された同性配偶者<der eingetragene Lebenspartner>
 - b) 成年の子
 - c) 両親、または臓器ないし組織の提供者た

りうる者が死亡時に未成年であって、その人的監護が死亡時に両親の一方、後見人<Vormund>、ないし補佐人<Pfleger>のみに属する場合には、この監護権者

d) 成年の兄弟姉妹

e) 祖父母

- 6 摘出とは、臓器または組織を獲得することをいう。
- 7 移植とは、臓器または組織を、受容者の体内または体表で用いること<die Anwendung von Organen oder Geweben in oder an einem menschlichen Empfänger>、もしくは人においてその体外で用いること<die Anwendung beim Menschen außerhalb des Körpers>をいう。
- 8 組織施設とは、組織を移植のために摘出、検査、準備処置<aufbereiten>、加工もしくは処理、保存、識別化、包装、保管し、または他人への交付を行う施設をいう。
- 9 医療施設<Einrichtung der medizinischen Versorgung>とは、病院、またはその他の患者看護を直接に行う施設であって、専門医学的に医師による継続的統率下にありかつ専門医学的業績をあげるものをいう。
- 10 重篤な有害事象とは、組織の摘出、検査、準備処置、加工もしくは処理、保存、保管または交付に関わって生じる望ましくない結果であって、感染症<eine anstechende Krankheit>の感染、患者の死亡もしくは生命を脅かす状態、障害もしくは能力喪失をもたらしうるもの、入院を必要とさせもしくは長期化させるもの、または罹病を引き起こしうるもしくは長期化させうるものをいう。重篤な有害事象には、生殖補助医療における生殖細胞または胚の素性誤認または取り違えも含む。
- 11 重篤な有害反応とは、組織の摘出または移植に関わって提供者または受容者に生じる、感染症<übertragbare Krankheit>も含む非意図的な反応であって、致死もしくは生命を脅かす経過をたどるもの、障害もしくは能力

喪失をもたらすもの、入院を必要とさせもしくは長期化させるもの、または罹病を引き起こしもしくは長期化させるものをいう。

第2条 国民の啓発、臓器提供および組織提供に関する意思表示、臓器提供レジスターおよび組織提供レジスター、臓器提供証および組織提供証

- ① ラント法による所轄機関、所轄範囲内での連邦官庁とくに連邦健康啓発センター、および健康保険組合は、この法律に基づき、国民に、臓器提供および組織提供の可能性、臓器摘出および組織摘出の要件、ならびに、組織から製造された医薬品の医学的利用もありうることを含め、臓器移植および組織移植の意義につき、説明しなければならない。また、これらの機関は、臓器提供および組織提供に関する意思表示のための証明書（臓器提供証および組織提供証）を、適当な資料と共に備えなければならない。健康保険組合および私的健康保険会社は、この資料を、定期的に、その被保険者で満 16 歳以上である者に対し、臓器提供に関する意思表示の依頼と共に、交付するものとする。
- ② 臓器提供および組織提供に関する意思表示をする者は、第 3 条による臓器摘出および組織摘出に対して、同意することも、拒否することも、信頼する者の名を示してこれに決定権を委任することもできる（臓器提供および組織提供に関する意思表示）。意思表示は、特定の臓器または組織に限って行うこともできる。同意および決定権委任は満 16 歳以上から、拒否は 14 歳以上から、表明することができる。
- ③ 連邦健康省は、連邦参議院の賛成を得て、法規命令により、臓器提供または組織提供に関する意思表示を意思表示者の求めに応じて記憶化し、これにつき権限ある者に情報を与える任務を、ある機関に委任することができる（臓器提供レジスターおよび組織提供レジスター）。記憶された個人的データは、意思表示

を行った者につき第 3 条または第 4 条による臓器摘出または組織摘出が許されるかどうかを確認するためにのみ用いることができる。法規命令は、とくに以下につき定めるものとする。

- 1 臓器提供または組織提供に関する意思表示の受入れまたはその変更につき所轄する公的機関（準備機関）、書式の使用法、その書式上に申告すべきデータ、および意思表示者の素性の確認。
 - 2 準備機関からレジスターへの意思表示の伝達、ならびに、準備機関およびレジスターにおける、意思表示およびそこに含まれているデータの記憶化。
 - 3 連邦データ保護法第 10 条による自動化された手続における全てのデータ呼出し、ならびに、問い合わせおよび情報の許容性を検証するためのレジスターからのその他の情報の、記録化。
 - 4 第 4 項第 1 文により情報につき権限を有する医師の個人データのレジスターへの記憶化、ならびに、権限付与のためのユーザー識別番号およびパスワードの授与、記憶化、複合化。
 - 5 記憶されたデータの削除。
 - 6 レジスターの財源。
- ④ レジスターからの情報は、もっぱら、意思表示者、および病院からレジスターへ情報権限を有する者として指定されてきた医師のみに与えることができる。この医師は、臓器提供者または組織提供者たりうる者からの臓器または組織の摘出にも移植にも関与しておらず、また、これに関与している医師の指図の下にもない医師とする。照会は、第 3 条第 1 項第 1 文第 2 号による死の確認をした後で初めて行うことができる。情報は、臓器摘出または組織摘出を行うべき医師または第 3 条第 1 項第 2 文による組織摘出を行うにつき責任を負う医師、および、第 3 条第 3 項第 1 文により意図されている臓器摘出または組織摘出につき知ら