

以下の三つのレベルのいずれかを選択する⁶。

レベル1（豊富な経験および十分な能力を持つ医療従事者の殆どが同様な医療判断または行為を取ったであろう）

レベル2（豊富な経験および十分な能力を持つ医療従事者の殆どが違った医療判断または行為を取ったかもしれない）

レベル3（豊富な経験および十分な能力を持つ医療従事者の殆どが違った医療判断または行為を取っていたであろう）

最後に、初期評価を担当するピアは、ピア・レビュー以外のプロセスが適応されるか否かについてもコメントすることが出来る。例えば、対象となる医療従事者に全く問題はなかったが、何らかの事故が関与していた可能性が高い場合は、事故調査委員会（Root Cause Analysis）を依頼することが出来る。それが医療従事者個人の問題ではなく、病院レベルまたは診療科レベルの問題である場合は、管理評価（Management Review）を依頼することも出来る。更に、対象となる医療従事者の医療判断または行為に問題があったばかりではなく、それが極めて悪質である場合や、何らかの懲罰が必要と思われるような場合は、特別調査委員会（Administrative Investigation Board）を依頼することが出来る。犯罪の関与が疑われる場合は、速やかに QM

⁶ Id.

部に報告しなくてはならず、その場合は、当然、例外的にピア・レビューの秘密性が適応とならない⁷。

（3）再評価（Secondary Review）

初期評価でレベル1とされたものの中から無差別に選ばれた一割のケースおよびレベル2またはレベル3とされたケース全ては、毎月定期的に主催されるピア・レビュー委員会（Peer Review Committee、以下、「委員会」）で再評価（Secondary Review）される。この委員会は、医師、薬剤師、看護師、リスク・マネージャーなど、様々な医療従事者によって構成され、病院長もしくはその代理が委員長を勤める。ここで審議された内容についても、上記の守秘義務がある。また、評価の対象となった医療従事者が、ピア・レビューによる最終的な判定に不服がある場合は、この委員会にて口頭で弁明することも認められている⁸。

（4）判定の報告

初期評価または再評価を経て最終的な判定が下されると、各病院の QM 部は、評価の対象となった医療従事者宛に書面による報告書を送付する。この報告書には、最終的なレベル評価およびその理由が記載されており、これが処罰の対象にはならない点、また、その秘密が守秘義務によって守られている点が強調されている。更に、判定について不服のある医療従事者がとるべき次の処置も説明されている。

⁷ Id.

⁸ Id.

また、QM 部には、定期的に各レベルに該当した症例の件数を退役軍人省に報告する義務がある。

4.ピア・レビューの意義

実は、ピア・レビューが医療の質を向上させた、という根拠となるような科学的データは存在しない⁹。よって、ピア・レビューの効果は理論上のものであり、決して証明されたものではない。それでも、ピア・レビューは1970年代頃より米国に於いて、医療の質の向上に資する、医療従事者による自律的な活動として中心的な役割を果たして来たという事実は軽視出来ない¹⁰。

ピア・レビューの最大の意義は、それが医療従事者による自己規制的なプロセスであるという点につきる。医療従事者が自己規制を怠ると、法律や行政の介入を招く事になる。従って、ピア・レビューは医療従事者にとっての最大の防御となり得る。

そもそも、ピア・レビューを可能にしているのは、上述の、ピア・レビューの最大の特徴でもある秘密性と非懲罰性である。当然、前述の通り、意図的な医療事故や、犯罪の可能性がある場合には適応とならないが、秘密かつ非懲罰的であるからこそ、医療従事者がお互いに批評を与える等、忌憚ない議論を行うことが出来るのである。

⁹ Edwards MT, Benjamin EM. JCOM 2009;16(10):461-7.

¹⁰ Edwards MT. American Journal of Medical Quality 2011;26(2):110-9.

また、ピア・レビューが相互的なプロセスである、という点も重要である。初期評価および再評価によって決定された判定は、直接、医療従事者に報告されるため、評価の対象となった医療従事者は自らの医療行為を振り返ることが出来る。更に、上記のように、ピア・レビューの判定に不服がある場合は、その旨を申し立てることが可能である。これは、刑法に於ける適法手続き(due process)にも似ているが、こうした相互の意見交換により、医療従事者は、如何に自分の医療行為を改善出来るのかを検討出来る。

5. ピア・レビューの限界

ピア・レビューの効果についての科学的データがないことは前述の通りであるが、ピア・レビューには相当の人的および経済的投資がなされている限り、その具体的な効果を探ることは重要である。残念ながら、実際にはそのような科学的データを導くことは非常に困難である。公的機関によって義務付けられているとはいえ、ピア・レビューの具体的なプロセスが病院毎に大きくことなることもその原因の一つである¹¹。そればかりか、後述の点を考慮すると、ピア・レビューの効果についてはそれなりの限界があることが明らかである。

まず、ピア・レビューはカルテを用いた事後評価であり、そのため公平な判断が難しい。重症な患者程、医療従事者はベッドサイドで時間を費やすため、当然、カルテ記載は二の次になりがちである。

¹¹ Edwards MT, Benjamin EM. JCOM 2009;16(10):461-7.

医療訴訟などの圧力から、カルテ記載が重要視されるようになったとはいえ、保身よりも患者の診療に重きをおくのが現場の医療従事者である。ピア・レビューでは、カルテ記載がない医療は施されなかった、と解釈することが多い。例えば、肺炎で入院した患者に、抗生剤を速やかに投与していたとしても、カルテ記載が遅いと、あたかも抗生剤の投与に遅延があった、と解釈されてしまうのである。

また、前述したクライテリアによってピア・レビューの対象として選ばれた症例が、必ずしも医療の質に関係した症例であるとは限らない。不遇な結果に終わった症例から学ぶことは大事だが、人間の死亡率が最終的には100%である以上、医療に於いては不遇な結果に終る症例は無数にある。それらを全て評価することは現実的に不可能であるため、各病院では特定のクライテリアを設けて、特定の症例だけをピア・レビューの対象として評価している。このクライテリアの原型となったのは、1970年代に、カリフォルニア州で行われたカリフォルニア州医療保険実行可能性試験（California Medical Insurance Feasibility Study, CMIFS）である。CMIFSは、果たしてカリフォルニア州で無過失補償制度が実行可能かどうかを探るために行われた試験で、補償すべき医療事故がどれだけの頻度で起こっているのかを集計した。その際、医療事故である可能性が高い場合として、比較的観念的に選ばれたスクリーニングのためのクライテリアが、前述のピア・レビューのためのクライテリアへと派生したのである。つまり、それは

ある程度無作為に選ばれた事象であり、必ずしも医療の質に問題がある場合であるという根拠はない¹²。

更に、医療には誰もが認める標準というものが存在しない場合が圧倒的に多く、例えガイドラインなどが存在したとしても、それが適応とならない場合も多い。従って、ピア・レビューに於いても、その判断を医療従事者の主観に頼らざるを得ない。必然的に、ピア・レビューを行う医療従事者間や、委員会で合意が得られないことも少なくない¹³。ピア・レビューを行う同僚間でも質にばらつきがあることも多く、その上、多くの同僚は、医療行為の質ではなく、結果に左右されることも分かっている¹⁴。その為か、評価の対象となった医療従事者が、ピア・レビューの判定を素直に受け止められない場合も少なくなく、同僚間で敵対的な環境が作られる可能性もある。

最後に、ピア・レビューが秘密性および非懲罰性の上に成り立っている事を上述したが、それが適応とならない可能性が微妙ながら存在する点も無視出来ない。つまり、医療事故が意図的に行われた可能性が示唆された場合、犯罪の関与が示唆された場合、また、同じ医療従事者が繰り返し同じ事故を繰り返しているような悪質な場合などである。

¹² Sanzaro PJ, Mills DH. JAMA 1991;265(15):1977-81.

¹³ Hayward RA, McMahan LF, Bernard AM. Annals of Internal Medicine 1993;118:550-6.

¹⁴ Caplan RA, Posner KL, Cheney FW. JAMA 1991;265(15):1957-60.

6. 医療の質の向上に資する最近の米国での動き

ピア・レビューの限界を検討することにより明らかになるのは、医療判断および行為についての事後的な評価は非常に難しいという点である。その判定に於いて医療従事者が合意することは少なく、仮に合意が得られたとしても、評価の対象である医療従事者が、その判定を素直に受け入れない場合も多い。これは、前述の通り医療にはしばしば標準というものがないため、その判定を、各医療従事者の主観に任せているからである。つまり、ピア・レビューは、誰もが納得するような著しく不適切な医療行為を排除するには適しているかもしれないが、それが果たしてどれだけ医療全体の質の向上に繋がっているかは定かではない。ピア・レビューに掛ける時間および労力を考慮すると、その対費用効果も疑問である。

こうしたことから、既に80年代頃から米国では、医療の質の向上のためには、医療従事者個人の医療判断や医療行為に注目するのではなく、医療システムという組織レベルに注目する事の方が有効であると言われている¹⁵。これは、航空業界などの影響によるところが大きい。つまり、標準から著しく逸脱したアウト라이어 (outlier) を探すためには、ピア・レビューのような、症例毎の評価が有用であるかもしれないが、医療全体の質を向上させるためには、もっと広い視野にたったプロセスが必要なのである。

¹⁵ Dans PE. *Annals of Internal Medicine* 1993;118:566-8.

このパラダイム・シフトは、「医療の質確保から医療の質向上へ (from quality assurance to quality improvement)」と表現されている。つまり、最低の医療従事者に焦点を合わせて、最低限の医療を確保するだけではなく、最高の医療システムに注目し、どのようにすれば、全ての病院や医療組織がそのような最高のレベルに近づく、もしくは到達することが出来るのかを目指すのである。例えば、院内感染が起こったとする。ピア・レビューの下では、その症例を担当した医療従事者に落ち度はなかったのかを検討し、なかった場合はそこでプロセスは終わってしまう。それ以上の進歩はない。これに対して、医療の質の向上を目的としたプロセスの下では、まず病院レベルで院内感染がどれだけ発生しているのかを把握し、その数値が他の病院と比較して多い場合、病院レベルで何が欠けているのかを検討し、対策を練る。対象は、医療従事者個人ではなく病院であり、実際の数値である。従って、このようなプロセスは、実際に医療全体の向上に繋がる可能性が高い。米国の医療の質改善研究所 (Institute of Healthcare Improvement) が展開する「500万人の命を救え」キャンペーンなどが良い例である¹⁶。

医療従事者にとって、このような活動の問題点は、それが自分達の範疇を離れ

¹⁶ Institute of Healthcare Improvement, 5 Million Lives Campaign – An Initiative of the Institute of Healthcare Improvement, available at <http://www.ihl.org/about/Documents/5MillionLivesCampaignCaseStatement.pdf>.

てしまうという点である。このような活動は、院外の第三者団体によって行われる事も多いが、院内に於いても、医療従事者でない人間、少なくとも医者でない人間が主導権をとることが多い。つまり、医療の質向上の為のプロセスの活性化は、医療従事者による自己規制のみでは不十分であったという結果を示唆していると解釈する事も出来る。

一般に、医療従事者は外部からの規制を嫌う傾向がある。医療の質向上の為のプロセスについても、「病院レベルでの数値の改善が果たして各患者個人の受ける医療の質の向上に繋がっているのか」という違和感を訴えることもある。そういった危惧を、何らかの方法で証明出来ない限り、もしくは医療従事者が医療の質向上のための新たな努力をしない限りは、医療従事者による自己規制のみを社会が容認することはないかもしれない。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的所有権の取得状況

なし

厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）
分担研究報告書

「国境を越えた医療における患者の権利に関するEU指令」について

研究分担者 織田 有基子（日本大学大学院法務研究科教授）

研究要旨

2011年4月に公布・発効したEUの「国境を越えた医療における患者の権利の適用に関する指令」について、その成立までの経過を辿りつつ、同指令の問題点と今後の課題について検討を行った。

A. 研究目的

【資料】

医療事故における無過失補償の可能性と
限界：
諸外国および他分野における補償システ
ムとの比較研究

「国境を越えた医療における患者の権利
に関するEU指令」〈概要〉

I はじめに

B. 研究方法

研究会参加および文献収集。

2011年4月4日、EUは、「国境を越えた医療における患者の権利の適用に関する指令（以下、本指令）¹を公布し、本指令は同24日に発効した。64項にもわたる前文に引き続き全23条から構成される本指令は、後述する欧州司法裁判所の一連の判例の影響を大きく受けて確立された患者の権利、すなわち、EU加盟国に属する患者は、EU加盟国のどこに出かけて行っても医療サービスを受けることができ、しかもその費用は患者の本国の医療制度によって負担されるという権利の実現を図ろうとするものである。

C. 研究結果

末尾資料参照。

D. 考察

末尾資料参照。

E. 結論

末尾資料参照。

F. 研究発表

未定。

G. 知的所有権の取得状況

特になし。

¹ Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the Application of Patients' Rights in Cross-Border Healthcare, OJ 2011, L88/45. 同22条は、本指令は公布より20日後に発効する旨を規定する。

同じEU内とは言え、無過失補償制度を採用する国もあれば、病院での診療費の原則無料化を謳う国もあるなど、各国の医療制度は様々である。そのような中で、国境を越え患者の権利をどのように保護しようとしているのか、実に興味深い問題である。

EUを対象範囲とする本指令は、直ちに、日本に対して直接の影響を及ぼすものではない。しかし、日本においても、たとえば、将来、メディカル・ツーリズムがさらに活発に行われるなど、医療面での国際化が進展するならば、各国の医療制度の相違から解決困難な問題が生じる事態も予想される。そのような場合、このEUの考え方は——これは、EUという共同体の形成を前提とするものではあるが——一つの参考になろう。

本稿では、本指令の概要を、その成立までの動きに焦点を当てつつ紹介する。

II 本指令の内容

本指令の成立経過を辿る前に、本指令の内容をざっと概観しておきたい。

本指令は、他のEU加盟国において医療を求める患者の権利、そして患者がその本国から費用償還を受ける権利を明確に定めるものである。より具体的には、(1) 国境を越えて医療にアクセスできる権利を行使する患者を支援すること、(2) 国境を越えた医療の安全および質に関する保証を与えること、(3) スケール・メリットの達成に協力する各国の医療体制を支援すること、などを目的とする。

(1) 患者が国境を越えて医療にアクセスできること

本指令は、他のEU加盟国において、事前の承認がなくとも、いわゆる病院外での医療 (non-hospital care. たとえば、歯科医療や、眼鏡店で眼鏡を購入したり、医療相談に訪れるなど) を求める権利を人々に与える。他国で医療を受けた者は、他国で支払った医療費につき、もし同一の、あるいは同様の医療が患者の本国において行われたならばかかるであろう額を限度として、費用償還を本国で請求する権利を有する。

病院における医療 (hospital care. 欧州委員会によって、最低でも一晩の入院を要するものとして定義されている) については、加盟国は、①その医療が患者の本国でも提供され得るものであり、かつ費用償還も可能である場合、②患者の国外流出が、各国の社会保障制度の財政または病院の収容能力に関する計画に危機をもたらす場合、このいずれかに該当するならば、費用償還に関する事前承認制度を採用することが認められる。

(2) 国境を越えた医療の安全および質

本指令は、医療は、それを実施するEU加盟国の法にしたがって提供されなければならないことを定める。このことにより、結局、医療に関する明確な質と安全に関する基準は存することになるだろう。また、医療被害が生じた場合に備えて、医療提供者には総合的責任保険を、患者には補償を請求できる可能性を認めている。

本指令は、各加盟国に、国境を越えた医療のための連絡窓口を作ることを、そして海

外で医療を受けることについての情報を市民に提供するよう求めている。また加盟国の国民でない者が、その国民と同様の医療を受ける権利を享受できる場合があることも規定している。

(3) 医療に関するEU加盟国間の協力の増大

本指令は、加盟国が、国境を越えた医療に関する問題につき一般的な協力義務を有すると定め、さらに具体的な数多くの協力について規定している。たとえば、ある加盟国で発行した処方箋は、他の加盟国でも承認され利用されなければならない、あるいは、高度専門医療および希少疾患に関する協力を促進するために欧州照会ネットワークを構築することなどである。また、加盟国は相互に情報通信技術を利用し、たとえば、諸国間で電子カルテをやりとりして電子医療の進展に協力したり、医療技術評価など医療技術に関する新しいマネジメント手法に関してともに努力することが期待されている。

III 本指令成立までの法的枠組みおよび判例の動き

上記のような内容を有する本指令が成立した背景には、長年、EU領域内で生じてきた様々な問題が複雑に絡み合って堆積している。本稿では、それらの中から、本指令の成立に特に大きな影響を及ぼしたと思われる若干のことがらをピックアップして述べることにする。

(1) 従前の法的枠組み

本指令のテーマである「患者の移動」(patient mobility)に関する法的枠組みのうち、特に重要な条約規定は、サービス提供の自由に関するEC条約49条と、公衆衛生に関する同約152条である。

49条の文言²は、明らかに、サービスを「提供する」自由(freedom to provide services)についてのみ規定しており、サービスを「受ける」自由については触れていない。しかしながら、欧州司法裁判所の判決は、このサービス提供の自由には、他のEU加盟国へサービスを受けるために出かけ、そこでサービスを受けるというサービスを「受ける」(receive)自由も含まれると判示している³。伝統的に、サービス提供の自由の重要性は、EU領域の市場の自由、特に、商品の移動の自由の重要性に比べて一段低いものと考えられてきた。しかし、近年になって、このサービス提供の自由に対する関心が高まったことは、いわゆる「サービス指令」⁴の採択を見ても明

² 49条は1項および2項から成る。

(1) Within the framework of the provisions set out below, restrictions on freedom to provide services within the Community shall be prohibited in respect of nationals of Member States who are established in a State of the Community other than that of the person for whom the services are intended.

(2) The Council may, acting by a qualified majority on a proposal from the Commission, extend the provisions of the Chapter to nationals of a third country who provide services and who are established within the Community.

³ たとえば、Cases 286/82 and 26/83, *Graziana Luisi and Giuseppe Carbone v. Ministero del Tesoro*(Luisi and Carbone)[1984] ECR 377.

⁴ Directive 2006/123/EC of the European

らかである。このようなサービス提供の自由に関する活発な動きが、医療サービスに関連する患者の移動にも影響を及ぼしたものと考えられる。

なお、元々のEC条約に含まれる公序規定は、このサービス提供の自由に関する46条⁵（公衆衛生の見地から例外を認めている）のみであることは興味深い。

他方、1992年のマーストリヒト条約によって挿入され、1997年のアムステルダム条約によってさらに強化されたEC条約152条⁶は、保健の向上および促進、および

Parliament and of the Council of 12 December 2006 on services in the internal market. OJ 2006 L376/36.

⁵ 46条は次のように定める。

- (1) The provisions of this Chapter and measures taken in pursuance thereof shall not prejudice the applicability of provisions laid down by law, regulation or administrative action providing for special treatment for foreign nationals on grounds of public policy, public security or public health.
- (2) The Council shall, acting in accordance with the procedure referred to in Article 251, issue directives for the coordination of the abovementioned provisions.

⁶ 152条は、以下の通りである。

- (1) A high level of human health protection shall be ensured in the definition and implementation of all Community policies and activities.

Community action, which shall complement national policies, shall be directed towards improving public health, preventing human illness and diseases, and obviating sources of danger to human health. Such action shall cover the fight against the major health scourges, by promoting research into their causes, their transmission and their prevention, as well as health information and education.

The Community shall complement the Member States' action in reducing drugs-related health damage, including

疾病の予防に関し、加盟国間、および加盟

information and prevention.

- (2) The Community shall encourage cooperation between the Member States in the areas referred to in this Article and, if necessary, lend support to their action.

Member States shall, in liaison with the Commission, coordinate among themselves their policies and programmes in the areas referred to in paragraph 1. The Commission may, in close contact with the Member States, take any useful initiative to promote such coordination.

- (3) The Community and the Member States shall foster cooperation with third countries and the competent international organisations in the sphere of public health.

- (4) The Council, acting in accordance with the procedure referred to in Article 251 and after consulting the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions, shall contribute to the achievement of the objectives referred to in this Article through adopting:

- (a) measures setting high standards of quality and safety of organs and substances of human origin, blood and blood derivatives; these measures shall not prevent any Member State from maintaining or introducing more stringent protective measures;

- (b) by way of derogation from Article 37, measures in the veterinary and phytosanitary fields which have as their direct objective the protection of public health;

- (c) incentive measures designed to protect and improve human health, excluding any harmonisation of the laws and regulations of the Member States.

The Council, acting by a qualified majority on a proposal from the Commission, may also adopt recommendations for the purposes set out in this Article.

- (5) Community action in the field of public health shall fully respect the responsibilities of the Member States for the organisation and delivery of health services and medical care. In particular, measures referred to in paragraph 4(a) shall not affect national provisions on the donation or medical use of organs and blood.

国とそれ以外の国との間の協力について規定する。この文脈においては、欧州委員会（European Commission）は、主に加盟国間の調整および協力の推進という従属的な役割を演じるにとどまり、共同体の行動は補完的なものであるとされる。

より重要なことは、同条5項が、明示的に、公衆衛生の分野における共同体の行動は、医療サービスおよび医療体制の構築および実施に関する加盟国の責任を十分に尊重しなければならないと定めていることである。この分野特有の補完性原理の強調は、保健・医療の領域においては加盟国間の調和の余地がほとんどないことを示唆しており、このことは、共同体法は各国内の社会保障制度を構築する各加盟国の権限を損ねるものではないとする欧州司法裁判所の従来判例法と軌を一にしている。

したがって、各加盟国は、国内の社会保障制度を構築・維持する権利ないし義務に関する事項や、その制度の下での受益資格要件について判断する権限などを保持する。しかし同時に、加盟国がその権限を行使する際には、サービス提供の自由などに関して共同体法に従わなければならない。このように、EU加盟国は、自由な移動に関する規定と、医療分野における一次的責任の負担を定める例外規定との間の緊張関係に、これまで長い間さらされ続けてきたのである。

さらに、基本権に関する憲章35条⁷は予

⁷ Charter of Fundamental Rights of the European Union, OJ 2007 C303/01. 同35条は、次のように規定する。

Everyone has the right of access to

防医療へのアクセス権を定めるが、医療に関するその他の権利の定義は加盟国に委ねられている。

EUには、条約、憲章などの他に、規則などいわゆる下位法が存在する。その中で、患者の移動に関する規定としては、1408/71規則⁸が重要である。これはEU内で適用可能な社会保障ルールの調和を規定するものである。この規定の目的は、社会保障の「基準」の調和ではなく、受益権を得るのに適切な期間の長さや、そのような受益に関する支払いなどについての調和を図ることにある。もしこれが実現するならば、複数の異なる国の社会保障制度の下で働く労働者の権利が適切に判断されることが可能となるはずである。そして、他の加盟国らの労働者に対し、同規則が裁量の余地のない方法で適用されるならば、結果的に、自国の社会保障制度下での受益の程度および範囲について判断する各加盟国の権利は、厳格に尊重されることになる。

1408/71規則の適用を主張するために、自由に移動する権利を持ち出す必要はな

preventive health care and the right to benefit from medical treatment under the conditions established by national laws and practices. A high level of human health protection shall be ensured in the definition and implementation of all the Union's policies and activities.

⁸ Council Regulation(EC)No 1408/71 of 14 June 1971 on the application of social security schemes to employed persons, to self-employed persons and to members of their families moving within the Community, OJ 1971 L149/02. ただし、その後、度重なる修正・変更が加えられている。

い。医療を受ける権利に関して言えば、同規則の22条⁹に規定される要件を満たすな

⁹ 22条もまた何度か修正を受け、以下のように長い規定となっている。

(1) An employed or self-employed person who satisfies the conditions of the legislation of the competent State for entitlement to benefits, taking account where appropriate of the provisions of Article 18, and:

(a) whose condition requires benefits in kind which become necessary on medical grounds during a stay in the territory of another Member State, taking into account the nature of the benefits and the expected length of the stay;

(b) who, having become entitled to benefits chargeable to the competent institution, is authorized by that institution to return to the territory of the Member State where he resides, or to transfer his residence to the territory of another Member State; or

(c) who is authorized by the competent institution to go to the territory of another Member State to receive there the treatment appropriate to his condition, shall be entitled: (i) to benefits in kind provided on behalf of the competent institution by the institution of the place of stay or residence in accordance with the provisions of the legislation which it administers, as though he were insured with it; the length of the period during which benefits are provided shall be governed, however, by the legislation of the competent State;

(ii) to cash benefits provided by the competent institution in accordance with the provisions of the legislation which it administers.

However, by agreement between the competent institution and the institution of the place of stay or residence, such benefits may be provided by the latter institution on behalf of the former, in accordance with the provisions of the legislation of the competent State.

(1a) The Administrative Commission shall establish a list of benefits in kind which, in order to be provided during a stay in another Member State, require, for practical reasons, a prior agreement between the person

らば、緊急診療を受ける権利のみならず、

concerned and the institution providing the care;

(2) The authorization required under paragraph 1 (b) may be refused only if it is established that movement of the person concerned would be prejudicial to his state of health or the receipt of medical treatment.

The authorization required under paragraph 1 (c) may not be refused where the treatment in question is among the benefits provided for by the legislation of the Member State on whose territory the person concerned resided and where he cannot be given such treatment within the time normally necessary for obtaining the treatment in question in the Member State of residence taking account of his current state of health and the probable course of the disease.

(3) Paragraphs 1, 1a and 2 shall apply by analogy to members of the family of an employed or self-employed person. However, for the purpose of applying paragraph 1 (a) and (c) (i) to the members of the family referred to in Article 19 (2) who reside in the territory of a Member State other than the one in whose territory the employed or self-employed person resides:

(a) benefits in kind shall be provided on behalf of the institution of the Member State in whose territory the members of the family are residing by the institution of the place of stay in accordance with the provisions of the legislation which it administers as if the employed or self-employed person were insured there. The period during which benefits are provided shall, however, be that laid down under the legislation of the Member State in whose territory the members of the family are residing;

(b) the authorization required under paragraph 1 (c) shall be issued by the institution of the Member State in whose territory the members of the family are residing.

(4) The fact that the provisions of paragraph 1 apply to an employed or self-employed person shall not affect the right to benefit of members of his family.

他の加盟国において（通常の）診療を受ける権利も認められるからである。この権利は、EU加盟国の国籍を有する者のみならず、いつ時点にせよ、他の加盟国において労働しまたは居住したことのある者にまで拡張されてきた。こうして、22条の直後に22a条が加わった1995年以降、この規定は、加盟国のすべての国民と、加盟国の国内法の下での被保険者（そして同居する家族）に、そして2003年月以後は、EU加盟国に合法的に居住し加盟国以外の国籍を有する者にも適用されている¹⁰。

22条は、患者の本国以外の加盟国において緊急診療を受けることのできる絶対的な権利を定めると同時に、事前の承認があれば、他の加盟国において診療を受けることができるという条件付き権利を規定する。同条2項によれば、事前の承認を拒否することはきかない。しかし、そもそも当該診療が同条に含まれるかどうかは、各加盟国の社会保障法の範囲如何である。また、同条は2種類の代替的利益を規定する。1つは、診療を行った加盟国におけるのと同じ種類の利益（すなわち、診療）であり、同規則36条¹¹に基づき患者が属する加盟

国から診療を行った加盟国に対して、直接、補償金が支払われる。もう1つは、患者が医療費を自腹で支払った場合、診療を行った加盟国において認められる限度で、患者が属する加盟国から患者に対し直接に費用を償還するというものである。同条に基づく費用償還の限度額は、実際にかかった費用より低額でもよい場合があることには留意すべきである。

1408/71規則は、このようなやり方で、30年以上もの間、EU内の患者の移動に関する唯一の法的枠組みを提供してきた。この枠組みが、次に述べるような患者の移動に関する判例法によって変更され、ひいては本指令の成立へと至るのである。

（2）判例の動き

EUが医療分野に大きな一歩を踏み出すきっかけとなったのは、主として欧州司法裁判所の諸判例であり、その中でも、同じ1998年4月28日に出されたコール判決¹²とデッカー判決¹³の影響が特に大きいとさ

shall be determined and made in accordance with the procedure provided for by the implementing Regulation referred to in Article 98, either on production of proof of actual expenditure or on the basis of lump-sum payments.

In the latter case, the lump-sum payments shall be such as to ensure that the refund is as close as possible to actual expenditure.

(3) Two or more Member States, or the competent authorities of those States, may provide for other methods of reimbursement or may waive all reimbursement between institutions under their jurisdiction.

¹² Case C-158/96 Raymond Kohll v. Union des caisses de maladie (Kohll) [1998] ECR I -1931.

¹³ Case C-120/95 Nicolas Decker v. Caisse de maladie des employes privés (Decker) [1998]

¹⁰ Council Regulation 859/2003 of 14 May 2003 extending the provisions of Regulation (EEC) No 1408/71 and Regulation (EEC) No 574/72 to nationals of third countries who are not already covered by those provisions solely on the ground of their nationality. OJ 2003 L 124/1.

¹¹ 36条は次のように規定する。

(1) Benefits in kind provided in accordance with the provisions of this chapter by the institution of one Member State on behalf of the institution of another Member State shall be fully refunded.

(2) The refunds referred to in paragraph 1

れる¹⁴。

コール事案とは、ルクセンブルグ国籍を有するコール氏が、前述のEC規則1408/71の22条により要求される事前承認を得ずして、自分の娘（未成年）にドイツ西端のトーリアの歯科矯正医で治療を受けさせ、その治療費の補償を求めたというものである。デッカー事案もまた、ルクセンブルグ国籍を有するデッカー氏が、事前の承認を得ることなく、ベルギーで眼鏡を購入したという内容である。

コール事案では、サービス提供の自由に関するEC条約49条¹⁵の適用可能性が主張され、デッカー事案では、同条約28条¹⁶および30条¹⁷に基づく商品の自由な移動に関連して議論された。

ECR I -1831.

¹⁴ 本指令の成立に影響を与えた諸判例については、Wolf Sauter, *The proposed patient mobility Directive and the reform of cross-border healthcare in the EU*, TILEC Discussion Paper (Sep., 2008) <http://ssrn.com/abstract=1277110> に詳しい。

¹⁵ 前出注2を参照。

¹⁶ 28条は次のように規定する。

Quantitative restrictions on imports and all measures having equivalent effect shall be prohibited between Member States.

¹⁷ 30条は次のように規定する。

The provisions of Articles 28 and 29 shall not preclude prohibitions or restrictions on imports, exports or goods in transit justified on grounds of public morality, public policy or public security; the protection of health and life of humans, animals or plants; the protection of national treasures possessing artistic, historic or archaeological value; or the protection of industrial and commercial property. Such prohibitions or restrictions shall not, however, constitute a means of arbitrary discrimination or a disguised restriction on trade between Member States.

自由な移動に関する条約規定が事前承認要件を禁じているかどうかについては、たとえ事前承認要件の目的が、（たとえばコール事案において）一定の領域内の全ての者にバランス良く医療サービスを提供することにあるという認識で一致しているとしても、この問題に関する判断は分かれていた。

コール事案においてもデッカー事案においても、裁判所は、法務官（Advocate General）の見解にならい、自由な移動に関する規定の適用可能性について以下のように解釈した。

①この問題につきEC内に調和が見られない場合、EC各加盟国は社会保障の受益の範囲や受給資格要件を決めることができるが、各国法はEC共同体法と一致していなければならない。見解が分かれている国内法は、自由な移動に関するEC条約ルールに従わなければならない。

②自由な移動に関する国内法規が、ECの下位法、本件ではEC規則1408/71の22条に一致する場合であっても、自由な移動に関する条約規定（49条）が継続的に適用される。

③EC規則1408/71の22条は、事前承認を受けた被保険者が、他の加盟国で治療を受けた場合に、医療を提供した加盟国で認められている限度で費用の償還を受ける権利を認めようとするものに過ぎない。このことから、同条は、被保険者が属する国（保険加入国）で認められている限度で償還を受けることを規律したり禁じたりするものではないと結論付けられる。

以上のようなアプローチをとることによって、裁判所は、事実上、この分野にお

ける下位法の適用を回避し、直接的効果を有する条約規定に基づく並行的、かつ加盟国の手が届かない新たな別の道を開拓したのである。さらに、それまでの体制と両判決が示す体制とは、理論に全く異なるものである。EC規則1408/71は事前承認について解釈するものであり、それゆえ患者の移動は権利ではなく恩恵としてのものであった。EC条約49条に基づく患者の移動は全く逆である。これは条約に基づくサービス提供の自由であるから権利を構成するものと考えられ、例外的場合にのみ事前承認要件に従えばよいのである。

次に裁判所は、当事者が費用償還のための事前承認を得ていない場合、事前承認要件の存在は、他の加盟国で医療サービスや医療製品を購入することは禁じないが、その費用償還は拒否すると判示した。当事者が属する加盟国において購入した医療サービスや医療品については費用償還に関する事前承認が要求されないため、費用償還の拒否は、当事者が国境を越えてサービスや製品を購入することを妨げていることになる。これは、そのようなサービスや商品を人々に「提供する」場合も同様である。したがって、費用償還の拒否は、自由な双方向移動に対する障壁を構成するのである。

商品の自由な移動に関するデッカー事案において、裁判所は、事前承認要件を認める見解を擁護する2つの主張について検証した。

①障壁がなければ、社会保障制度の財政的バランスを深刻に損なうリスクが生じ得るから、「一般利益における避け難い理由」(an overriding reason in the general

interest) に基づき障壁は正当化されるという主張について、裁判所は、法務官の見解に沿って、この障壁は純粋な経済的性質を有する標的を形成しないとして、一般利益における避け難い理由となり得ることを認めた。とりわけ、国立病院施設を保護する関係で、法務官は、適切な数の医療施設がその国内のどこでも利用可能となるような将来計画を確保するため、事前承認は合法化され得ると結論した。しかし、一組の眼鏡の購入につき、ルクセンブルグの費用償還ルールは均一料金の支払いを定めていたため、ルクセンブルグ政府は、社会保障制度の財政ないしバランスに何らの影響も生じないことを認めざるを得なかった。

②この文脈において、EC条約30条に基づく人の健康保護の見地から診療の質が求められ、したがって障壁は正当化されるという主張を、裁判所は否定した。専門家教育および訓練の相互承認¹⁸を前提とすれば、眼科医の処方箋に基づいて眼鏡が購入された場合、上記主張を正当化することは難しいだろう。

コール判決においても、裁判所は同様に、事前承認要件は、それが、社会保障制度の財政的バランスを深刻に損ねる危険があるなどの一般利益における避け難い理由によるか、EC条約46条¹⁹に含まれる公衆衛生の例外によって正当化されるのでな

¹⁸ Directive 2005/36/EC of the European Parliament and of the Council of 7 September 2005 on the recognition of professional qualifications. OJ 2005 L 255/22 を参照。

¹⁹ 前出注 5 参照。

い限り、条約49条のサービス提供の自由を妨げるものであると判示した。

公衆衛生の質に関係する限りで、裁判所は、デッカー判決と同様、医師免許など専門資格の相互承認に関する指令²⁰の存在を前提とするならば、事前承認という制約は、医療サービスの質を保護する必要性という理由だけでは正当化できないと判示した。このようにして、裁判所は、サービス提供の自由を相互承認の保証に結びつけたのである。

裁判所は、関連する制約が、すべての者にかかれたバランスのとれた医療および病院サービスを維持するという目的に奉仕する場合にのみ、あるいは診療能力の維持または国内の医療権限の維持が公衆衛生およびその全住民にとって不可欠である限りにおいて、公衆衛生の例外を主張できると判示した。しかし、コール判決においては、この種の目的、たとえば重要な診療施設の維持や国内の医療サービスのために事前承認の要求が不可欠あるということが立証されなかった。

結果的に、いずれの事案においても、事前承認要件の存在を擁護する主張がすべて退けられたために事前承認は不法であるとされ、患者が属する加盟国で認められる限度での費用償還が命じられたのである。

これらコール判決およびデッカー判決には加盟国の多くが関心を有し、ここで示されたルールは重要かつ正しいものとして、当初より広く尊重された。しかし、これらのルールが費用償還以外の制度、たと

えば、国立病院制度や病院診療評価制度を運用している加盟国に適用されるのかどうかについては疑問が残った。

2006年のワット判決²¹は、裁判所が初めて国立病院制度について判断したものである。英国国民であるワットという女性が、フランスで人工股関節置換手術を受けた。それまで、彼女は、148/71規則22条により要求される外国での治療に関する事前承認を何度も拒否されていた。その理由は、国立病院制度における診療のための待ち時間は「不適切な遅滞」²²には含まれないから、というものであった。彼女は、英国内で診療を受けるためには、当初、1年間待つ必要があるとされた。彼女の健康状態が悪化したため、待機期間は3、4月に短縮されたが、結局、彼女は自費でフランスにおいて手術を受けた。そして、彼女は英国で医療費の償還を得るための申立てを続けたのである。

裁判所は、ここでの問題は、加盟国の社会保障制度の調整に関する1408/71規則とサービス提供の自由を保証するEC条約49条の両者に関わるものと分析し、決定的に重要な問題は、患者の現在の健康状態と当該疾病の通常の経過を考慮した上で、患者

²¹ Case C-372/04 *The Queen, ex parte Yvonne Watts v. Bedford Primary Care Trust and Security of State for Health* [2006] ECR I -4325.

²² この論点に関する先例としては、Case C-385/99 *V.G. Muller-Faure v Onderlinge Waarborgmaatschappij OZ Zorgverzekeringen UA and E.E.M. van Riet v Onderlinge Waarborgmaatschappij ZAO Zorgverzekeringen (Muller-Faure)* [2003] ECR I-4509 を参照。

²⁰ 前出注 18 参照。

が属する加盟国ならば診療が通常必要な期間内に行われ得たものであったか否かであると考えた。費用償還の拒否が合法的であるかどうかを判断するため、裁判所は、損なわれる各利益のバランスを確保しつつ関連要因を分析した。

そして、裁判所は、医療の進歩および平均余命の伸張の結果として病院診療の需要が絶えず増大する一方で、予算の制約により必然的にその供給が限定されるという場合、診療提供の統制について責任を有する国家当局が必要と考えるならば、そのような診療提供を統制し、利用可能な資源と能力に基づき優先順位を設定するため、当該国家当局はウェイトングリスト制度を作る資格を有している、と判断した。

しかし、待ち時間の存在を理由に診療を拒否した場合には、当該患者の健康状態および病歴、当該疾病の通常の経過、当該患者の疾病の程度、および（または）事前承認が求められた当時の当該患者の障害の程度に鑑み、その待ち時間が、当該患者の臨床治療の必要性に関する客観的な医療評価に基づいた受け入れ可能な時間を越えていないことが証明される必要がある。

仮に、待ち時間が合理的な長さである場合、同一の診療または同等の効果を有する診療が他の加盟国においてより早く利用可能であるという事実だけでは、事前承認拒否の判断を攻撃するには不十分である。このような場合に事前承認が認められ、患者が他の加盟国で診療を受けるならば、そのような患者の国外流出は、患者の属する加盟国の医療部門における病院の収容能力の超過、病院診療の提供の不均衡、および財政上の浪費の問題を回避するための計

画および合理化の努力を台無しにしてしまう恐れがある。

反対に、待ち時間があまりにも長過ぎる場合、自国制度によりカバーされる病院において診療が提供されたならばかかるであろう費用よりも他の加盟国において予測される診療費の方が高くなるだろうということは、事前承認を拒否する合法的な理由となり得い。事前承認を認めることは、国家の医療サービスに、病院での診療費を無料化した英国のように、費用償還のための財政的仕組みを確立することを義務づけるものではないのである。

このような観点から、裁判所は、他国において提供される病院診療に関し、事前承認に基づくシステムは必要であり合理的であると判示した。この制約は、国家当局の裁量を抑制する方法により予め周知される客観的かつ非裁量的基準に基づかななくてはならず、そうすれば、この制約が恣意的に用いられることはないであろう。したがって、個別具体的事案において、上記基準の客観的医学的評価を実施することなく、（予め決定される全体的病院診療の優先順位に基づき計画・統制される病院診療の提供を可能にする）ウェイトングリストのみを理由に事前承認を拒否することはあり得ないことになる。

Grand Chamberで下されたこの判決は、欧州委員会の見解を反映するものであると同時に、確立された従来の判例法の一部を形成しこれを要約するものである。本件では、このルールが病院診療が無料で提供される英国の社会保障制度に適用された。裁判所は、分析を行う際に、とりわけ、加盟国が直面する病院診療の統制および政

策の制約と、共同体の自由から生じる要求との間のバランスをとることに腐心した。裁判所の指摘によれば、条約によって保証される基本的自由の達成は、不可避免的に、各国内の制度を調整するよう加盟国に要求することになるが、しかし、このことは、医療分野における各国の統制権限を損ねるものではない。

IV 欧州連合理事会および欧州議会における経過

(1) 欧州連合理事会（閣僚理事会）

前述のワット判決が下された2006年、欧州委員会は欧州領域内にまたがる医療問題について検討を開始し、それは2008年7月2日の指令提案²³の公刊という形で結実した。同12月に、この提案につき、「雇用・社会政策・保健・消費者問題理事会」（EPSCO）において初めて議論された。フランスが議長国である期間は、特に、この問題に関する加盟国の地位がチェックされた。チェコが議長国であった2009年春の間も交渉は続き、2009年の6月9日に、新たな報告書が理事会会議に提出された。この期間の加盟国は、国家の医療制度に話が及ぶと、現行指令とは異なる方向、すなわち国家の権限を重視する方向に傾きがちだった。加盟国は、長期医療を指令から除外することも望んだ。また、指令の法的

²³ Commission Communication of 2 July 2008, Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the Application of Patients' Rights in Cross-Border Healthcare Presented by the Commission, COM(2008)414 final.

根拠が、公衆衛生に関するEC条約152条²⁴にあるのか、国内市場に関する95条²⁵にあ

²⁴ 前出注 6 参照。

²⁵ 95 条は以下のとおりである。

(1) By way of derogation from Article 94 and save where otherwise provided in this Treaty, the following provisions shall apply for the achievement of the objectives set out in Article 14. The Council shall, acting in accordance with the procedure referred to in Article 251 and after consulting the Economic and Social Committee, adopt the measures for the approximation of the provisions laid down by law, regulation or administrative action in Member States which have as their object the establishment and functioning of the internal market.

(2) Paragraph 1 shall not apply to fiscal provisions, to those relating to the free movement of persons nor to those relating to the rights and interests of employed persons.

(3) The Commission, in its proposals envisaged in paragraph 1 concerning health, safety, environmental protection and consumer protection, will take as a base a high level of protection, taking account in particular of any new development based on scientific facts. Within their respective powers, the European Parliament and the Council will also seek to achieve this objective.

(4) If, after the adoption by the Council or by the Commission of a harmonisation measure, a Member State deems it necessary to maintain national provisions on grounds of major needs referred to in Article 30, or relating to the protection of the environment or the working environment, it shall notify the Commission of these provisions as well as the grounds for maintaining them.

(5) Moreover, without prejudice to paragraph 4, if, after the adoption by the Council or by the Commission of a harmonisation measure, a Member State deems it necessary to introduce national provisions based on new scientific evidence relating to the protection of the environment or the working environment on grounds of a problem specific to that Member State arising after the adoption of the harmonisation measure, it shall notify the

るのかについても議論された。

Commission of the envisaged provisions as well as the grounds for introducing them.

(6) The Commission shall, within six months of the notifications as referred to in paragraphs 4 and 5, approve or reject the national provisions involved after having verified whether or not they are a means of arbitrary discrimination or a disguised restriction on trade between Member States and whether or not they shall constitute an obstacle to the functioning of the internal market.

In the absence of a decision by the Commission within this period the national provisions referred to in paragraphs 4 and 5 shall be deemed to have been approved.

When justified by the complexity of the matter and in the absence of danger for human health, the Commission may notify the Member State concerned that the period referred to in this paragraph may be extended for a further period of up to six months.

(7) When, pursuant to paragraph 6, a Member State is authorised to maintain or introduce national provisions derogating from a harmonisation measure, the Commission shall immediately examine whether to propose an adaptation to that measure.

(8) When a Member State raises a specific problem on public health in a field which has been the subject of prior harmonisation measures, it shall bring it to the attention of the Commission which shall immediately examine whether to propose appropriate measures to the Council.

(9) By way of derogation from the procedure laid down in Articles 226 and 227, the Commission and any Member State may bring the matter directly before the Court of Justice if it considers that another Member State is making improper use of the powers provided for in this Article.

(10) The harmonisation measures referred to above shall, in appropriate cases, include a safeguard clause authorising the Member States to take, for one or more of the non-economic reasons referred to in Article 30, provisional measures subject to a Community control procedure.

次期の議長国スウェーデンは、フランスおよびチェコが議長を務めていた時に作られ作業から継続している4つの文書を提出した。しかし、それらを審議している最中に、任代表委員会から、特に、指令の範囲、被保険者が属する加盟国の定義などの問題を検証するように、との指摘を受けた。結局、スペインを含む多数の反対派により、2009年12月には合意を形成できなかった。

ところが、翌2010年6月、「雇用、社会保障、保険、消費者問題理事会」は、患者の移動に関する指令草案について合意に達した。それは、議長国スペインの妥協案に基づくものであった。

草案は、安全、高品質な国境を越えた医療の発展を支え、同時に、EU加盟国間の医療に関する協力体制を構築することを目的とし、欧州司法裁判所の判例法の尊重と、医療制度を組織する各国の権利とのバランスを図るものであった。この草案は、以前の不透明な制度に明確さをもたらすと同時に、国境を越えた医療の利用を望む市民にいくつかの新しい権利認めるものであった。より具体的には、草案には以下のものが含まれていた。

① 患者は、他の加盟国において医療を受けることが認められる。費用償還は、患者の国において同一のなないし同様の診療が行われた場合と同程度まで認められる。

② 費用償還に関するルールは、一般利益における避け難い理由がある場合には、患者本国によって制限されることもあり得る。患者の国外流出は、一定のタイプの医療については事前の承認を求めたり、いわゆる「守衛原則」の適用によって統制し得る。ここには「守衛」として動く一般の医

者からの紹介も含まれる。「守衛原則」の適用は、患者の流を合理化しかつ統制し、制度の機能および費用のコントロールを助けることが期待されている。

③ 患者の国内流入を統制し、効率的かつ永続的なアクセスを確実にするために、避け難い理由によって診療へのアクセスに対する防御手段が正当化される場合には、これを用いることが認められる。

④ 診療が行われる加盟国は、他のEU加盟国からの患者の要請に応じて、診療の安全と質の基準に関する情報を、患者が確実に受け取ることが求められる。これは、患者が情報を得た上で、診療に関する選択を行うことができるようにするためである。

⑤ 医療分野における加盟国間の協力は、たとえば、電子医療の領域や、欧州照会ネットワークを通じて強化される。

⑥ 他の加盟国において作成された処方箋の承認に関しては改善がもたらされた。一般的に、商品が領域内の市場に流通することが認められるならば、他の加盟国において承認される処方箋は、その国内法にしたがい、その領域内で調剤されることが可能となる。

⑦ インターネットによる医療製品および医療サービスの販売、住居において提供され長期間のサービス、および臓器移植目的の臓器へのアクセスおよびその分配は、指令の範囲外とする。

本草案について、欧州各国の保健大臣の間には基本的な意見の相違が見られたようである。この指令の基本原則について頑なに反対する国々もあった。スペインとポルトガルは、この草案に強固に反対してい

たようである。ハンガリー、ポーランド、イタリアも、提案内容について留保を示し、新しい制度の下で費用償還される診療の種類を限定するよう求めた。その他の国々も、大量の患者や医療専門家の国外への流出が生じたならば、国内医療制度にネガティブなインパクトを与えるのではないかという懸念を示した。他方、英国、フランス、ドイツは、本草案が示す内容について広く合意に達した。一定の場合には、指令から民間病院やクリニックを外すべきだとの提案もなされたが、これは本草案のもとになった判例法に反すると解された。合意到達にとって大きな障害となったものは、診療待機時間につき「不適切な遅滞」を被った市民に対し国が治療費の支払いを拒否し得る事情についてある。特に、この「不適切な遅滞」の語の定義、および患者が極端に長く待たされたかどうかを誰が判断するのかという問題は、解決の難しい問題であった。

閣僚理事会においては、他にも、①外国にいる年金受給者が属する加盟国の定義、②費用償還および事前の承諾、③指令の法的根拠、④電子医療に関する規定、について議論がなされた。年金受給者が属する加盟国に関しては、原則として、その居住国を、事前承認を与える権限を有する加盟国とすることが合意された。もし、医療が本国において提供されるならば、本国は自国でその費用を負担しなければならない。指令の法的根拠については、条約114条²⁶を

²⁶ 114条は次のように規定する。

(1) In order to promote coordination of the policies of Member States to the full extent

needed for the functioning of the internal market, a Monetary Committee with advisory status is hereby set up.

It shall have the following tasks:

- to keep under review the monetary and financial situation of the Member States and of the Community and the general payments system of the Member States and to report regularly thereon to the Council and to the Commission,
- to deliver opinions at the request of the Council or of the Commission, or on its own initiative for submission to those institutions,
- without prejudice to Article 207, to contribute to the preparation of the work of the Council referred to in Articles 59, 60, 99(2), (3), (4) and (5), 100, 102, 103, 104, 116(2), 117(6), 119, 120, 121(2) and 122(1),
- to examine, at least once a year, the situation regarding the movement of capital and the freedom of payments, as they result from the application of this Treaty and of measures adopted by the Council; the examination shall cover all measures relating to capital movements and payments; the Committee shall report to the Commission and to the Council on the outcome of this examination.

The Member States and the Commission shall each appoint two members of the Monetary Committee.

(2) At the start of the third stage, an Economic and Financial Committee shall be set up. The Monetary Committee provided for in paragraph 1 shall be dissolved.

The Economic and Financial Committee shall have the following tasks:

- to deliver opinions at the request of the Council or of the Commission, or on its own initiative for submission to those institutions,
- to keep under review the economic and financial situation of the Member States and of the Community and to report regularly thereon to the Council and to the Commission, in particular on financial relations with third countries and international institutions,
- without prejudice to Article 207, to contribute to the preparation of the work of the Council referred to in Articles 59, 60,

医療サービスに適用する欧州司法裁判所の判例法と、公衆衛生に関する同152条²⁷に従い承認された加盟国の権限（ただし、医療サービスの組織および提供に関する条約は除く）とのバランスを図るために、二重の法的根拠を認めることについて合意した。電子医療の分野における加盟国と欧州委員会との間の緊密な協力についても合意がなされた。

99(2), (3), (4) and (5), 100, 102, 103, 104, 105(6), 106(2), 107(5) and (6), 111, 119, 120(2) and (3), 122(2), 123(4) and (5), and to carry out other advisory and preparatory tasks assigned to it by the Council,

- to examine, at least once a year, the situation regarding the movement of capital and the freedom of payments, as they result from the application of this Treaty and of measures adopted by the Council; the examination shall cover all measures relating to capital movements and payments; the Committee shall report to the Commission and to the Council on the outcome of this examination.

The Member States, the Commission and the ECB shall each appoint no more than two members of the Committee.

(3) The Council shall, acting by a qualified majority on a proposal from the Commission and after consulting the ECB and the Committee referred to in this Article, lay down detailed provisions concerning the composition of the Economic and Financial Committee. The President of the Council shall inform the European Parliament of such a decision.

(4) In addition to the tasks set out in paragraph 2, if and as long as there are Member States with a derogation as referred to in Articles 122 and 123, the Committee shall keep under review the monetary and financial situation and the general payments system of those Member States and report regularly thereon to the Council and to the Commission.

²⁷ 前出注 6 参照。