

[報告] ヨーロッパ統合と医事法

下山 瑛 二

(法学部教授)

1. 私は、本所報第9・10合併号で「ヨーロッパ統合と行政法」という問題を取上げたが、その際、行政法の個別領域において、統合がいかなるインパクトを与えることになるのか、それに関する情報は未だ入手していないと述べた。しかしたまたま1991年8月にベルギーのアントワープで行われた第9回世界医事法会議に出席する機会を得、ヨーロッパ統合と医事法関係についてその一端を知ることができた。いま進行しているヨーロッパ統合の一つの具体的姿として興味をひき、そこで行われた報告を紹介してみることもあながち無意味ではないだろうと思った。きわめて概括的ではあるが、会議で提起されていた問題点を紹介してみたいと思う。

もっとも、そのいずれの報告もオランダの人々による報告であったという点が些か気にかかる点ではある。ECの法律問題について、ことに行政法関係でECの比較法的研究を最初に公刊したのもオランダであるので、オランダが特にヨーロッパ統合の法律問題について研究の中心になっているのか、あるいは、偶然の所産なのか、その点は不明であるし、また、これらの報告がオランダに片寄ったということが、この問題提起の普遍性について、どの程度まで保証しうるのかは不明であると云うことも初めに断っておきたい。

2. ところでこのテーマに関する報告は3点あった。de Bijlの「1992年以降のヨーロッパにおける健康保護」と題する報告(以下B報告と称す)は、ヨーロッパ統合と国内法の関係について、医薬品等の製造・販売等の自由市場と国内法の規制との関係、エイズ問題を含めた伝染感染による疾患と国内法の予防・規制の問題、および、医事・保健関係の専門家の資格取得、開業・サービス提供等の相互承認、自由化と国内法の関係等に言及していた。Frans du Preの「ヨーロッパ共同体におけるヘルスケア・サービスへの超国境的効果」と題する報告(P報告)は、人とサービスの自由移動に関する経済的な準則、医師その他の医療協力者のための特定の準則、ならびに、ヨーロッパ裁判所の慣行の紹介と問題点に触れていた。Hermans、K.E.G.M.の「1992年のヨーロッパ：ヨーロッパ法と国家保健法との間の競合」と題する報告(H報告)は、この領域での原則に触れ、現行ヨーロッパ法と国家法の原則を紹介し、その競合を克服するための展望を取り上げていた。

3. そこで以下些か立ち入ってその問題点を紹介してみたいと思う。

(1) まず従来のこのテーマに関する各国の実定法制度の原則であるが、ヨーロッパにおいては当該領域は多年に亘り純粹に国内事項とされてきた。しかし EC 統合、ことに1992年の関税撤廃の動きに直面して急速に変化しつつあるという。

(2) そこで EC 法と国内法がいかなる点において衝突し、いかなる問題を提起してきているのか、あるいは、提起しようとしてきているのかということが問題になってくる。H 報告は、その問題点として以下の点が挙げられうるとしていた。すなわち、

- ① EC 法は、いかなる点において、直接間接に、構成国のヘルスケア・システムとそれらの法に影響を与えうるのか？いかなる程度まで構成国の国家当局は、自国の境界内でヘルスケアを組織し、それに関する法を自由に発展させうるのか？その点に関する不可欠の基本原則は何か？またそれはいかなる役割を演じうるのか？
- ② 自国の国籍をもつ者と自国外の構成国の国籍をもつ者とを、開業ならびにサービス提供の点で区別しうるのか？自国外の構成国の会社（医療関係の）が自国内で設立する自由は許容されうるのか、あるいは、拒否されうるのか？
- ③ 国家当局は、申請者が国家の資格基準要件を充たすか否かにつき、審査ならびに決定権をもちうるのか？
- ④ より特定のヨーロッパ立法が、ヨーロッパ法の諸原則（非差別の原則、ならびに、人、生産物、サービスおよび資本のイスタブリッシュメントの自由）と国家保健法の諸原則に基づいていかに開発されるべきなのか？これらの矛盾する諸原則が存在する場合に、ヘルスケアの領域で妥協させることが可能なのか？

といった問題が考えられるとする。

4. では、EC 法を規定する主要な諸原則にいかなるものがあるだろうか。H 報告は、自由原則と平等原則を挙げ、平等原則の中に形式的平等原則と実質的平等原則を含ましめている。

(1) 自由原則についてまず指摘すれば、EC 法による自由企業と自由競争の原則はヘルスケアにも適用になっている [とくに条約85、86条]。

(2) 平等原則の内、形式的平等の原則については、所得、年令、経済力、健康等の現実的格差を除いて、差別禁止の一般原則 [条約7条] が適用になるという。また実質的平等の原則については、形式的平等は実質的平等の原則によって完成させられる立場にあるとする。そして後者は、「等しい事案に等しい取扱い」ということを意味しない。実質的平等の原則は、弱者の法的地位、例えば、患者の地位を強化する手段を正当化するのに役立つもので、具体的な事案として、限定された患者のグループにのみアクセスしうる一定の保健関係のスキームに対し、立法と補償を通じて、政府が支持を与えることを可能ならしめるものである。そのことは客観的には、私的保障と社会保障との差額を公的に補償するこ

とも可能ならしめてくることになる。

(3) ところで、この実質的平等の原則は、さらに、連帯性の原則といわれるものを導いてくる。この原則は EC 法においても、従来顕著には形作られてはこなかった。しかし、社会保障法の分野では、世の中のいろいろのグループの間の格差の存在を前提としながら実質的平等の原則を生かす運営をせざるをえぬために、この原則の存在が大きな役割を演じることになるとされている。

5. ではこれまでの状況はどうであろうか。

P 報告は、EC 法と国内法の関係を、ことに EC の自由な移動という原則に関連して生じた問題について摘示している。云うまでもなく EC 内での自由な移動ということは一つの大きな原則である。しかし他方、ヘルスケア等は、経済的交流とはもっとも遠い距離にある国家政策に係わるものである。したがって、EC の原則が、H 報告の如く、ヘルスケアの分野に及ぶとしても、この分野では経済交流の如き社会的条件が存在しているわけではなく、かなり意識的政策的に共通性を確保せねばならぬ側面もあるし、また事物の性質からその政策にも自ずから限界が存在せざるをえない。したがって、この P 報告は、その表題そのものが、ある意味では、極めてこの特殊な性格のテーマであることを表現していたともいえるし、ある意味では、もっともコマーシャリズムの支配しやすい分野の原則と、もっとも非コマーシャリズムないしヒューマニズムの求められる領域の原則の衝突と調和（本世界医事法会議の総括報告でも言及された点）が具体的に具象化された点を析出したものであったとも云える。

つぎに、EC 条約の48条・52条は、人の自由移動に関して、また、59条はサービスの自由供給に関して適用されている。ところで EC の法体系について、最終的担保手段はルクセンブルグにある EC 裁判所であるが、同裁判所の法源としては、① 構成国の憲法と法律によって支配される伝統的な国家法システムと、② EC 条約と第2次共同体法(規則、指令、決定)が挙げられうる。しかも、両者が競合するときには、共同体法の優先性を認めてきた(判例：6/64, Costa/ENEL, [1964] ECR 1143；判例：107/77, Simmenthal [1978] ECR 629)。いわば、その限りで構成国の主権は制限されることになる。

このことを前提として、まず他の構成国において職業的活動をしようとする人々にとって制限となる場合を検討してみると、外国人にのみ適用になる制限というものをどこの国でも保持しているが、その制限に対して EC 法はこれを排除する規定を設けている。

(1) 第1に条約7条は、国籍を理由に法上事実上差別されぬものとしている。しかし、この非差別原則は、単に職業活動の範囲を越え、職業活動に必要な事項、例えば、職業組織への参加から、活動の場の確保、資金の調達等々の事項までも包摂しているとする。た

だし、この原則には、二つの例外を設けている。他の構成国の者に自国のパブリック・ヘルスへのアクセスを認める場合に、あるリスクを含むならば制限されうるとする [条約48条3項：56条、66条]。但し、その場合にも、この例外規定を、開業したりサービスを提供したりする活動にまで及ぼすことは認められぬとされてきた(判例：131/85, Gül, [1986] ECR 1573)。第2の例外は、公務員としての就職等に関するものである [条約48条4項：56条、66条]。しかし、その場合にも、公務員一般に関する例外規定と解せず、制限的に解されている。例えば、国営の病院で他の構成国の国籍の看護婦を雇用する場合には例外規定の適用はないとされてきた(判例：307/84, Commission v. France, [1986] ECR 1725)。

(2) 第2に、この非差別原則は、正当事由なしに、また、客観的必要性なしに、他の構成国民の活動を制限してはならないが、それは医療関係者の場合にも及ぶとされている。例えば、自国内居住を条件としたり(判例：33/74, Van Binsbergen, [1974] ECR 1299)、相互主義を条件としたりすることも(判例：1/72, Frilli, [1972] ECR 457) この原則に違反してくるとされている。

(3) ところで、医療関係者に特殊な問題として資格条件に係わる問題がある。この点については特定の共同体指令が発せられてきた。概括的に云えば、構成国の国家当局は、職業組織への参加資格を含めて、申請者の資格の審査・決定について裁量権をもたぬとされてきている。ただ、社会保障スキームの下では一定の排除条件が存在しうることになっている。

そこで次に医薬品等についてみるに、B報告がこの問題を取り上げた。

まず EC は、協議会決定として1985年に新しいアプローチを打ち出した (Decision of Council of 7-5-1985, 85/C136/01)。それはヨーロッパ基準化機関 [CEN あるいは CENELEC] によって、必要不可欠の安全性の要件確保のための手続きと規準として打ち出されたものである。それは EC の、患者の安全と健康を保証することなしに、自由市場はない、というフィロソフィーに基づく。そして現実の医療の遂行と使用される医薬品、医療装置の安全性が市場参加の先行条件とされ、その上に立って、ヘルスケアに係わる専門家と製品についての規制・調整手段が考えられるべきであるとする。しかも、構成国が製品に関する技術的規制と標準に関する国家草案を作成しようとするときには、当機関と他の構成国へ告知することが義務づけられ、その草案が EC 法に一致しないときには、機関は自から修正案を作成するか、別個に共同体の草案を提案しうるとされている。なお、欠陥製品によって健康や財産が損なわれたときには指令で責任を負わしめられることとされている (Council Directive, 85/374)。また、医薬品の安全性に関する若干の指令も発せられている。さらにまた血液製品、医療装置、移植等に用いられる器官や肉体的物資について

も、また、放射性物質についても指令が出されている。

6. ところで、これらの現状を踏まえて、1992年以降の見通しはどのようなものであろうか？

前述のように EC 法の原則が構成国の法体系に対し優位をもって医事法の分野を支配してきているが、今後なお一層強化させることになるといえよう。その場合にはとくに自由原則と非差別原則が大きな役割を演ずることになる。その結果確かに医療関係の EC 圏内の交流は促進されうるが、その反面「市場性」の原則がますます導入されてくることとなる。H報告によれば、すでにイギリスやオランダでは、保健システムに、より市場的要素が導入され始めている。そして、共同市場の枠組みにおいて、自由原則、とくに、自由競争の原則、契約自由の原則ならびに利潤追求の会社の設立認容が重要性を帯びてくることにもなる。しかしその反面、この商業性が人々の健康保護のニーズと競合することも生じうる。確かに、EC 法は、条約36条で、人々の健康保護のための国家手段を認容しているが、それは例外的暫定的措置としてである。それでも構成国が人の健康保護の施策を取ろうとするときにはテンションの生じうることが指摘されている。したがってそれを解決するには、B報告が示唆する如く、EC 自体の次元で高度の水準の健康保護の施策をとることが必要になるし、構成国も積極的にその施策を採択することが求められてくるだろう。

だが、そのことは理念としては理解しうるが、現実にとどこまで構成国と EC、構成国間のテンションを解決しうるか、国民自体の健康保護のニーズに応じうる施策をとりうるか、その推移過程は客観的に今後注視せねばならぬように思われた。