

# データ保護に関する国際政策動向調査報告 ～ 欧州委員会による GDPR におけるヘルスケアデータに関する 影響評価の分析 1 ～

加藤尚徳<sup>†1†2</sup> 森田朗<sup>†3</sup> 鈴木正朝<sup>†4†2</sup> 村上陽亮<sup>†1</sup>

**概要:** 2021年2月1日、欧州委員会は"Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR"を公開した。これは、GDPRにおけるヘルスケアデータについて、加盟各国の国内法の整備をはじめとした影響評価について調査されたものである。EU加盟国間で起こりうる相違点を調査し、医療、研究、イノベーション、政策決定を目的としたEUにおける保健データの国境を越えた交換に影響を及ぼす可能性のある要素を特定することを目的としている。本稿では、この影響評価についてEU域内においてヘルスケアデータ活用のためどのような法制度の整備がなされているか分析する。その上で、我が国におけるヘルスケアデータ活用のために必要な法制度について検討する。

**キーワード:** ヘルスケアデータ、医療情報、プライバシー、個人情報保護

## Report on the International Policy Trends Survey on Data Protection Analysis of the Commission's GDPR impact assessment on health data I

NAONORI KATO<sup>†1</sup> MORITA AKIRA<sup>†3</sup>  
MASATOMO SUZUKI<sup>†4†2</sup> YOSUKE MURAKAMI<sup>†1</sup>

**Abstract:** On February 1, 2021, the European Commission released "Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR". This is an assessment of the impact of the GDPR on health care data, including the development of national legislation in member countries. It aims to investigate possible differences between EU Member States and identify factors that may affect the transnational exchange of health data in the EU for the purposes of health care, research, innovation and policy making. In this paper, we analyze the legal systems for the use of healthcare data in the EU. In addition, the legal system necessary for the utilization of health care data in our country will be examined.

**Keywords:** Health data, Medical information, Privacy, Data protection

### 1. はじめに

ヘルスケアデータの活用に益々注目が集まる中、2021年2月1日、欧州委員会は"Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR"を公開した。これは、GDPRにおけるヘルスケアデータについて、加盟各国の国内法の整備をはじめとした影響評価について調査されたものである。EU加盟国間で起こりうる相違点を調査し、医療、研究、イノベーション、政策決定を目的としたEUにおける保健データの国境を越えた交換に影響を及ぼす可能性のある要素を特定することを目的としている。筆者らは、この影響評価についてEU域内においてヘルスケアデータ活用のためどのような法制度の整備がなされているか分析した。本稿においては、特に、報告全体の外観と第一章の分析を行った。

### 2. 影響評価の背景と概要

影響評価の背景・概要について概観する。

#### 2.1 背景

本報告の背景については、以下のように説明されている。安全で効率的かつ持続可能な医療システムはデータに大きく依存していることは広く認識されている。データは臨床的意思決定を支援し、医療システムの計画、監督、改善を可能にし、医療および福祉管理における患者のエンパワーメント活動に情報を提供する可能性がある。このようなデータには、電子医療記録、医療画像、医薬品処方、臨床検査報告、(医療保険制度の)請求および償還データ、患者報告の結果、および医療システム内で使用されるその他のデータ管理ツールにおける正式に構造化されたデータが含まれる。また、フィットネストラッカーなどのウェアラブル

†1 (株)KDDI 総合研究所  
KDDI Research, Inc.  
†2 理化学研究所  
RIKEN

†3 一般社団法人次世代基盤政策研究所  
Next Generation Fundamental Policy Research Institute  
†4 新潟大学  
Niigata University

デバイスからのデータや、さまざまな設定から生成されたその他のデータなど、ヘルスケア以外の設定で生成されたデータも含まれる。これらはともに、ラーニング・ヘルス・システムの基礎をなしている。データの FAIRness (findable, accessible, interoperable and reusable)や価値に基づく医療といった原則は、学習型医療システムの概念と本質的に結びついている。

COVID-19 のパンデミックは、疾病発生率の公衆衛生報告と接触者追跡の両方において、また多くの国で共同研究のためのアクセス可能なデータにおいて、データ共有に大きな注目を集めている。また、治療やワクチンが利用可能になった場合の効果を評価するためにも、このようなデータが必要となる。より優れたデータ可用性とアクセス性に焦点を当てた EU policy は、COVID-19 危機によって以前にも強化され、European Health Data Space (EHDS、欧州委員会によって “A European strategy for data” で説明されている)を開発するという欧州委員会のミッションの中で優先順位の高いものとなっている。

EHDS は、一般データ保護規則 (GDPR) および加盟国の権限に沿った個人の基本的権利を完全に尊重しつつ、加盟国内および加盟国間でデータがアクセスされる際に共通の規則、手順、および技術標準によって管理される、欧州の「データレイク (data lake)」とは異なるデータ交換およびアクセスを想定してはならない。EHDS の目的は、医療分野における研究とイノベーションを目的としたヘルスデータの利用と再利用を強化し、拡大することである。医療機関が証拠に基づいた意思決定を行えるよう支援する;医療システムのアクセス性、有効性、持続可能性の向上;医薬品の安全性、有効性及び品質の実証に関する規制当局の作業を支援する;EU 産業の競争力に貢献している。EHDS は、新たに登場した責任ある人間中心の人工知能と機械学習技術を活用してヘルスケアの革新を推進するために必要なデータセットへのアクセスを提供することを想定している。欧州委員会は、EHDS の潜在的な可能性に対処するため、現在加盟国およびステークホルダーと協力して、EHDS に必要な政府構造を定義し、適切なインフラを設定している。

これに関連して、欧州委員会は、EU 加盟国においてヘルスデータのガバナンスがどのように扱われているか、また、これが一般的なヘルスデータの利用と再利用、特に EU におけるヘルスデータの国境を越えた交換にどのように影響するかを明らかにするための研究を開始した。この研究は、EU 内のヘルスデータのガバナンスに関する状況を、エビデンスベースで比較したものであり、主な目的は、EU の介入が必要となる可能性のある分野と、二次利用のための行動規範のようなソフトな法律であれ、ハードな法的措置であれ、どのような措置を通じて EU の介入が必要となるかを評価することである。この課題は以下の 2 つである。

- EU 内でのヘルスデータの法制化と行政に関する現在の状況はどのようなものか。また、国境を越えた健康管理、研究、あるいは医療政策立案のためにヘルスデータを利用し再利用する方法にどのような影響があるか。
- EU の介入が必要となる可能性があるのはどの分野であり、その場合、どのような種類の措置(立法措置と非立法措置)を通じて、どのようなガバナンス構造ツールが必要となるか。

## 2.2 現状

欧州におけるヘルスケアデータの現状について以下のよう捉えられている。

GDPR は、(既存の) 国内法、特に保健分野における本規則の適用を適応させるために、加盟国にさらなる仕様の選択肢を提供している。現時点では、加盟国がヘルスデータの取扱いに関する追加的な規制をどの程度採用しているか、また、これが異なる目的のための国境を越えたヘルスデータの交換にどのように影響するかは不明である。したがって、この調査では、立法が採用されているかどうか、また使用されているかどうかについて、担当者に質問を行った。また、この報告書の第 8 章で議論されているデータ共有に関する残された課題に対処するために、EU レベルで今後取り得る行動についてもコメントを求められた。

いくつかの研究や解説によると、現在の法的および規制的なフレームワークは、(近い将来に) 導入されるであろう最近のデジタル・ヘルス・イノベーションとは一致していないことが指摘されている。遠隔医療の分野を例にとると、遠隔医療のソリューション間の相互運用性については、さまざまな指摘がなされている。EU は医療データ交換の相互運用性と標準化の改善を目指しており、eHealth では共通の eHealth EU 相互運用性フレームワーク (eEHIF) が開発されている。しかし、このような法的および運用上の障害を解決しようとする努力にもかかわらず、「メンバー国の平等なフレームワーク、アプローチ、およびレベルの遠隔医療開発」は、実質的には、現実的なものではなく、実践的なものではない。さらに、各国はそれぞれのニーズに応じて特定の国際標準を適応させているが、これは相互運用性に対する追加的な障壁となっている。

さらに、EU 域外に拠点を置く企業も含め、企業が誤ったデータを使用した場合、GDPR への準拠を確実にする必要があるという認識が高まっている。したがって、加盟国および EU 全体にとっての課題は、データセキュリティとデータ共有の間のバランスを取ることであり、データ共有は、例えば、特定の稀な疾患における脆弱な患者グループのための医療イノベーションを確立するための重要な要件であると考えられている。いくつかの国では、政策や規制が非常に寛大であると考えられているかもしれないが、他の国では、ヘルスデータを処理するための規則は非常に厳格で

あると考えられており、医療従事者間の情報共有や、科学的研究のような二次的な目的を妨げている。この目的のために、一部の国は GDPR の最初の適応を再検討している。そのようなバランスを見つけることは、国家レベルであっても、容易ではなく、無期限に確定することはできないが、もしそのようなバランスが明確な規制で満たされ、確保されていない場合、これはまた、特定のデジタルヘルスの革新を市民が受け入れる大きな障壁を課すことを意味する。これを EU の文脈に当てはめると、二次的な目的のためのヘルスデータの利用を規制する法律上のルールの違いが、国内および各国間の両方で見られるため、問題はさらに大きな問題となる。加盟国と EU はこの点でいくつかの課題に直面している。加盟国は、市民の自主性と持続可能で安全な医療制度の課題との間のバランスを見つけなければならない。データを共有しなければこのようなシステムは維持できない。医療における団結は市民に期待されているが、必ずしも自治と容易に両立するとは限らない。

このような観点から、本研究では、欧州連合 (EU) との間でヘルスデータの交換がどのように行われているかを明らかにし、EU との間でどのような違いがあるのかを明らかにすることを目的として、EU 加盟国のヘルスデータの処理に関する規則を調査し、提示する。この研究の一環として、包括的な背景評価が実施され、マッピングを行うため、分析するために、関連する専門家間で EU レベルの議論が行われた。

- 加盟国の国内ルールは、ヘルスデータの処理を管理する(一次利用と二次利用のために)だけでなく、ヘルスデータに関連する患者の権利を管理する特定の国家規則(例えば、患者が電子形式のヘルスデータにアクセスし、第三者とヘルスデータを共有する権利等)も管理する。
- ヘルスデータの処理のための戦略とガバナンスフレームワーク。これは、ヘルスデータの一次利用だけでなく二次利用にも適用される。例えば、異なる加盟国における電子健康記録、レジストリ、研究インフラ、その他のデータベースのガバナンスフレームワークに適用される。
- ヘルスデータの管理者/処理者が遵守すべきルール(特定の規則、要件定義が適用可能な医療提供者)。

上記で概説した評価から得られた知見に基づき、EU 介入のフォーマット (ソフトな対策かハードな対策か)、適用範囲 (研究者のみかより広く適用されるべきか)、含まれるべき主体および分野、EU レベルでのヘルスデータの一次および二次利用のためのガバナンスモデルを実現するための可能な政策オプションなど、将来の EU 介入の可能性のある領域が強調され、これらの政策オプションの利点と限界が包括的に示されている。これは、加盟国の保健セクターの特殊性を考慮して、GDPR の適切な適用に寄与するで

あろう。

### 3. 影響評価の構成

影響評価は以下のような章立てで構成されている。

#### 3.1 章立て

エグゼクティブサマリー

1. はじめに
  - 1.1. 持続可能なヘルスケアに関するデータ
  - 1.2. コンテキスト
  - 1.3. 研究の範囲
    - 1.3.1. 出発点としての GDPR
    - 1.3.2. ヘルスデータの種類
    - 1.3.3. 法的観点からみた異なる種類のデータ
    - 1.3.4. ガイダンス
  2. 方法論
    - 2.1. はじめに
    - 2.2. 先行文献調査
    - 2.3. 国 (ナショナル) レベルでのマッピングと法的分析
    - 2.4. ガバナンスモデルの詳細なケーススタディ
    - 2.5. ワークショップ
    - 2.6. ステークホルダー調査
      - 2.6.1. アプローチしたステークホルダーの種類
    - 2.7. このレポートを読むためのガイダンスと解釈
  3. 患者ケアのためのリーガル・フレームワーク
    - 3.1. はじめに
      - 3.1.1 機能 1 の定義
      - 3.1.2 機能 1 のデータ処理のための法的根拠
      - 3.1.3 法的根拠の選択
    - 3.2. 機能 1 のヘルスデータの正当な処理に用いられる法的根拠-ケア (治療) の提供
      - 3.2.1. 将来のケアが予定されている取扱者によるヘルスデータの処理
      - 3.2.2. データ主体へケアを提供することを目的としたヘルスデータの共有
    - 3.3. 使用するデジタルヘルスソリューションのコンテキスト内でのデータ処理
    - 3.4. ケアの提供に関するデータ利用の実践的・組織的側面
    - 3.5. ケアの提供に関するコンテキスト内の相互運用性、セキュリティ、およびデータ品質
  - 3.6. 小括
  4. 公衆衛生を目的とした二次利用のためのフレームワーク
    - 4.1. はじめに
    - 4.2. ヘルスケアシステムの管理
      - 4.2.1. 公的機関との医療データの共有
      - 4.2.2. 保険者との医療データの共有

- 4.3. 医薬品およびデバイスの市場承認
- 4.4. 医薬品副作用調査・医療機器安全性モニタリング
- 4.5. 公衆衛生上の脅威
- 4.6. 疾患登録
- 4.7. 公衆衛生目的でのヘルスデータの処理に関連したステークホルダー
- 4.8. 小括
5. 科学的・歴史的調査のためのヘルスデータの二次利用
  - 5.1. はじめに：機能3および科学研究のためのヘルスデータ二次使用のための法的根拠の定義
    - 5.1.1. 機能3「研究」のための処理の法的根拠
    - 5.1.2. 適法な根拠とセーフガード
  - 5.2. 調査結果:機能3「研究」のためのヘルスデータの正当な処理に関する法的根拠の利用
    - 5.2.1. イントロダクション
    - 5.2.2. 調査結果:GDPR第9条(2)の適用を受ける医療(ヘルス)研究の文脈での分野別の法律または権限を委譲されたガイダンス
    - 5.2.3. 調査結果:公的機関及び非公的機関における第三者による研究で用いられる特定の法律及び法的根拠
    - 5.2.4. 遺伝データの研究に用いられる特定の法律及び法的根拠
  - 5.3. 同意
  - 5.4. 研究目的でのパーソナルデータの処理に関するステークホルダーの外観
  - 5.5. 小括
6. データ主体の権利
  - 6.1. はじめに
  - 6.2. ヘルス関連データに関する患者とデータ主体の権利についての調査結果
    - 6.2.1. 透明性と情報
    - 6.2.2. アクセス、訂正、消去
    - 6.2.3. データポータビリティ
  - 6.3. 小括
7. データガバナンスに関する戦略と主体
  - 7.1. 研究目的でのヘルスデータの使用を制御する規制メカニズム
    - 7.1.1. データアクセスのための適用手順に関する主な種類
    - 7.1.2. 非中央集権型ナショナルシステムにおけるデータアクセス
  - 7.2. 中央集権型ナショナルシステムにおけるデータアクセス
    - 7.2.1. データアクセス主体の主な特徴
  - 7.3. データアクセス主体の重要な特徴
    - 7.3.1. 表 7.2 のコンポーネントの説明
    - 7.3.2. Data Access (匿名化や仮名化を含む)
  - 7.4. Data altruism (データ利他主義)

- 7.4.1. 先行文献における言及
- 7.4.2. 加盟国における取組
- 7.4.3. 将来の展望
- 7.5. ステークホルダーの外観
- 7.6. 小括
- 7.7. Annex: ケーススタディの詳細
8. EU レベルでの潜在的なアクション
  - 8.1. はじめに
    - 8.1.1. EU レベルの Code of Conduct (行動規範)
    - 8.1.2. 新しい EU レベルの特定分野に関する法律
    - 8.1.3. 指針及び政策措置を含む立法によらない措置
  - 8.2. EU レベルでのアクションのサポートの説明
    - 8.2.1. 匿名化と仮名化
    - 8.2.2. セキュリティ
    - 8.2.3. データ品質と最小データセット
    - 8.2.4. 相互運用性
  - 8.3. Code of Conduct (行動規範)外観
  - 8.4. 将来的立法外観
  - 8.5. European Health Data Space の実践上の必要性
  - 8.6. 次のステップとの結論

#### 参考文献

附属文書 1: 加盟国に関する法的・技術的調査

附属文書 2: 回答者の種類毎のステークホルダー分析の結果

附属文書 3: 各国の法的・実務的調査

附属文書 4: 専門家・ステークホルダー調査

附属文書 5: 追加の法的調査

### 3.2 各章の構成

第2章では、結果の相互検証を可能にするために、混合手法アプローチの一部として使用される手法の概要を示されている。第3章では、ヘルスデータの一次利用(機能1)について解説されている。第4章は公衆衛生目的での二次利用(機能2)に焦点が当てられ、第5章は研究目的での二次利用(機能3)に焦点を当てられている。次に第6章では、医療提供と二次利用に関する権利の両方について、ヘルスデータに関する患者の権利をより詳細に論じられている。第7章は、加盟国内および加盟国間のデータ共有のためのガバナンスモデルを取り扱っている。第8章では、EU レベルで考えられる将来の行動と、ステークホルダー間でのこれらの行動の各タイプに対する支援について述べられている。

### 3.3 調査方法

本報告における調査は5つの調査方法が組合せされて行われている。それらは以下のとおり。

- **文献調査**: ベストプラクティス、ボトルネック、ポリシーオプション、および識別されるポリシーの概要について概観。
- **加盟国レベルでのヘルスデータ利用の法的側面と技**

**術的側面をマッピング**：各国の法律、規制、政府の方針に関する差異について概観。

- **詳細なケーススタディ**：ヘルスデータ共有のためのナショナルガバナンスモデルを概観した。
- **ワークショップ**：MoHの代表者、専門家、ステークホルダーの代表者、各国のデータ保護局の専門家によるワークショップを開催。
- **ステークホルダー調査**：加盟国の法的および技術的側面のマッピングで取り上げられ特定されたトピックを相互検証し補足した。

### 3.4 用語の定義

用語の定義として、特に以下の3つが言及されている。

- **ヘルスケア (Healthcare、医療)**：単純化するために、ヘルスケアという用語はすべての種類の患者ケアを含むように使用されているが、一部の国では、ケアの一部が医療ではなく社会的ケアと表示される場合もある。**医療提供者 (Healthcare provider)** とは、患者の権利の適用に関する指令 2011/24/EU (Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare) において「加盟国の領土内で法的に医療を提供している自然人もしくは法人、またはその他の団体」と定義されている。
- **医療専門家 (Healthcare professional)**：とは、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 2011/24/EU (Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare) に従って定義されるものであり、医師、一般診療に責任を負う看護師、歯科医師、助産師、または指令 2005/36/EC の意味における薬剤師、指令 2005/36/EC の第3条 (1) (a) に定義された規制された専門職に限定されるその他の業務従事者、または加盟国の治療法の法律に従って医療専門家とみなされる者を意味する。
- **データ共有 (Data sharing)**：とは、原管理者以外の者が、相手方に代わって原管理者によるデータの処理を行い、その処理結果を相手方に送信することにより、又は、相手方が、原データを相手方に転送 (抜粋) することにより、原管理者以外の者が当該管理者のデータを処理することができる一般的な用語として使用される。

## 4. GDPR との関係性と諸定義

GDPR とヘルスケアデータの関係性について、以下のよう捉えられている。

### 4.1 GDPR との関係性

一般データ保護規則 (GDPR) は 2016 年に発効し、2018 年 5 月 25 日にすべての加盟国に適用された。GDPR の目的は 2 つある。1 つは、個人データの自由な活用を促進することであり、これには国境を越えたデータ流通が含まれる。

もう 1 つは、個人データのプライバシーと保護に配慮しつつ、自然人の基本的な権利と自由を保護するである (第 1 条 GDPR)。加盟国は、自国の状況に合わせて規則の特定の側面の適用を調整するために、仕様条項 (specification clause) を通して認められている。さらに、本規則は、公共の利益における特別な種類のデータの特定の取扱いのための状況を規定する既存の又は新たに採択された加盟国の国内法を排除しない。加盟国は、(第 9 条 (4) の GDPR) の処理、監視、データ管理の健全性に関する制限を含め、さらなる条件を維持または導入することが認められている。

### 4.2 ヘルスデータ (Health Data) の定義

GDPR 第 4 条 (15) は、健康に関するデータを、健康管理サービスの提供を含め、自然人の身体的及び精神的健康に関連する個人データと定義しており、これにより、自然人の健康状態に関する情報が明らかになる。しかし実際には、医療システム内で生成されるあらゆる個人データの下にヘルスデータが存在することが多く、ウェアラブルデバイスやアプリ、自己報告情報を通じて市民や患者が収集するヘルスデータを管理するデータも含まれる場合がある。本研究では、ヘルスデータの広範な定義を用いて上記のすべてを含め、遺伝的データと生体計測データも含めた。医療の文脈において生成されるデータには、GDPR 第 4 条 (1) に定義される個人データ及び GDPR 第 9 条 (1) に定義される機微な個人データの両方が含まれる。本研究では、健康及び社会的ケアは、第 9 条 (2) (h) GDPR の意味において、長期ケアのような直接的なケアの提供を含むと理解されているが、失業、最低保障収入のような現物/財政的給付は含まれていない。

さらにヘルスケアデータを機能 1 から 3 に基づいて分類している。

機能 1 はデータ医療提供者による当該患者への健康及び社会的ケアの提供を目的とした処理を指す。これには、eHealth または mHealth solutions を使用した対面ケアと遠隔ケアの両方が含まれる。

機能 2 は保健医療システムの計画、管理、運営、改善を含む、より広範な公衆衛生目的のためのデータ処理を指す。ここには、伝染病の予防・管理;健康に対する深刻な脅威からの保護と、医療並びに医療製品及び医療機器の質及び安全性の高い水準の確保が含まれている。

機能 3 は、製薬業界、医療技術業界、保険会社など、公的および民間部門の組織(オリジナルデータの管理者ではない第三者)による科学的または歴史的研究のためのデータ処理を指す。

#### 4.2.1 一次利用と二次利用

機能 1 は、患者に医療またはケアサービスを提供する目的で、医療および社会ケア提供の文脈において患者から直接収集されるヘルスデータに関するものである。これは一般的に一次利用 (primary use) と呼ばれている。このような

データは、通常の居住する加盟国だけではなく、そのようなデータは、患者が通常の加盟国の居住国以外の加盟国で治療を受けている場合には、EU 域内で共有する必要があるかもしれない。これは、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 2011/24/EU (Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare) に規定されているような、訪問者の計画的及び計画的なケア、一時滞在者の計画的なケア、他の加盟国における計画的なケア、及び希少疾患を有する患者のケアのためのものであり、希少疾患に関する欧州参照ネットワークも含み、社会保障制度の調整に関する規則 (EC) No 883/2004 (Regulation (EC) No 883/2004 on the coordination of social security systems.) にも規定されている。このようなケアサービスは、公的または民間の医療提供者が提供することができ、加盟国の医療およびケアシステムに応じて、公的機関、民間機関またはハイブリッドな機関が資金提供することができる。

機能 2 および 3 は、ケアを提供するという文脈で最初に収集されたが、後に別の目的で再利用される可能性があるヘルスデータの再利用に関するものである。これは一般的に二次利用と呼ばれている。このような二次利用は、国家的な医療制度の保険者(保険会社の公的機関)、公的研究機関(大学や公衆衛生研究所など)のような公的機関ではなく、医薬品当局や通知機関といった規制当局や産業界によるものである。産業界には、大手および小規模の製薬および医療技術企業、保険および金融サービス業界の企業、ソーシャルメディアおよび家電業界の企業、および新興の AI 業界が含まれる。機能 2 および 3 は、電子健康記録システムなどの一次使用リポジトリ内に残るデータを利用することができるが、国または地域レベルで疾患の発生率および有病率を計算するためにデータを収集する疾患レジストリなどの他のシステム内にまとめることもできる。3 つの機能は、取扱いが第 9 条 (2) の GDPR の第 9 条 (1) の一般原則の例外の 1 つに該当する場合に行うことができる。この例外は、ほとんどの場合、EU 法又は国内法に基づいて適用される。

#### 4.2.2 処理の適法な根拠

機能に関する 3 つの分類は、分析の目的のために構築されることに注意すべきである。分析上の区別は、医療システムにおけるこれらのデータの機能を区別し、加盟国におけるデータの使用とガバナンスのそれぞれの法的根拠を記述することを目的としている。「二次的利用」という用語は GDPR にはないが、第 5 条 (1) (b) に規定された目的制限原則に記載されているデータの「追加的取扱い」という用語と概ね一致している。これは、収集時に特定されたものと異なる可能性のあるデータの取扱いは、そのような追加的取扱いが(とりわけ) 研究目的であり、かつ、GDPR 第 89 条 (1) に規定された保護措置に従って行われな

り、当初の目的と両立しない場合には許可されないと述べている。機能 2 及び 3 に従ったヘルスデータの使用は、「追加的取扱い」の一形態であるか、又はそれらの機能のために特別に収集することができる。正当性(法的根拠)は、一般に、第 9 条 (h)、(i) 又は (j) に規定された特定の国内法制度の存在に依存する。そのような法律が存在しない場合、同意がデータ処理のためのデフォルトの正当性となる。

## 5. まとめと今後

以上のように、本稿で欧州委員会が公表した欧州域内のヘルスケアデータ利用に関する報告について概観した。本報告には多くの要素が含まれているため、数回に分けて、分析を進めていく予定である。

今回は全体を概観し、第 1 章において整理されているヘルスケアデータと GDPR の関係性についてまとめた。第 1 章部分からは、特に、データ保護の一般ルールとしての GDPR と、一般ルールだけでは対応がままならないヘルスケアデータ利用の関係性が明らかにされている。欧州委員会は本報告にまとめられているような分析を通じて、ハード(立法等)、ソフト(行動規範等)、両面の制度整備を予定しているとされている。また、ヘルスケアデータの利用様態を 3 つの機能に分類、さらに、一次利用と二次利用に大別している。加えて、適法な処理の根拠について、EU と加盟各国双方の視点から分析を行っている。

立ち返って我が国を見てと、平成 15 年に現在の個人情報保護法制が成立する中で、付帯決議を含めて医療情報に関する法制度整備の必要性が認識される中、現在に至るまで十分な手当がされているとは言えない。一次利用と二次利用の分類についてもままならないような状況にある。令和 3 年度の改正によって権限の一元化が図られる見通しであるものの、民間部門、公的部門、自治体、それぞれの間での実際上の整理はこれからの課題である。欧州連合という組織があっても、また一般規則としての GDPR があっても課題が残る欧州を見ると、我が国はまだ出発点にすら立てていない状況に見える。

今後も欧州用の状況を分析する中で、我が国に必要な議論は何なのか、それを通じてどのような制度を設計していくべきなのか、グランドデザインを検討していきたい。

## 参考文献

- [1] European Commission, "Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR"  
([https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ms\\_rules\\_health-data\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ms_rules_health-data_en.pdf)) (参照 2021-05-06).