

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 2 ～

加藤尚徳^{†1†2} 森田朗^{†3} 鈴木正朝^{†4†2} 村上陽亮^{†1} 花原克年^{†1}

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、この影響評価において分類されている3つの機能に着目し、それぞれがどのような位置づけをされているか分析を行う。

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 II

NAONORI KATO^{†1} MORITA AKIRA^{†3}
MASATOMO SUZUKI^{†4†2} YOSUKE MURAKAMI^{†1}
KATSUTOSHI HANAHARA^{†1}

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 focus on the three functions classified in this impact assessment and analyze how they are positioned.

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。影響評価については、医療に関するデータの機能を3に分けており、それぞれ以下のとおりである。

- 機能1: 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。これには、eHealthまたはmHealth tools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: 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; 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。
- 機能3: 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。

本稿においては、このうち、影響評価の第3章に相当する機能1について分析を行った。

†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

2. 機能 1

影響評価における機能 1 がどのようなものか概観する。

2.1 機能 1 の意義

応手では eHealth や mHealth のツールを使って、対面医療と遠隔医療の両方の取組が進められている。また、遺伝子データの使用、データへのアクセスをブロックする患者の権利、電子健康記録 (EHR) から個人健康記録 (PHR) や同様の患者がアクセス可能なプラットフォームにデータを転送する患者の権利の問題についても検討されている。EHR は、デジタル保存された患者データのリポジトリとして定義できる。PHR は似たような電子リポジトリで、一般市民が直接アクセスすることもでき、地域内では EHR のサブセットであり、医療専門家が見ることもできる。EHR には、もともと個々の患者の診断および治療のために収集されたデータが含まれているが、研究目的、公衆衛生目的および医療システムのモニタリングにも大きく貢献している。これは、GDPR および国内法の適切な条件が満たされている場合には、これらのリポジトリに保管されているデータは、異なる行政システム間でアクセス可能かつ交換可能でなければならないことを意味する。データが保存され、コード化される方法、医療提供者が使用する情報システムによって異なる可能性もある。その結果、データの利用可能性、アクセス、利用は、国境を越えて、また国境内で異なる。さらに、利用と説明責任に関する合意が重要な役割を果たす。これらのデータをさらに処理することの正当性を評価するために、説明責任が示されるべきであるとされている。

2.2 機能 1 の定義

機能 1 は、患者から直接、または患者が小児であるか法的能力を有していない場合には患者の法的保護者から何らかの形で収集されるヘルスデータに関するものである。このようなデータは通常、医療施設 (診療所や介護施設など) またはオンラインケア施設 (遠隔診療等) で収集される。収集されるデータには、住所や生年月日などの個人データと、すべての健康関連データを含む機密性の高い個人データの両方が含まれる。第 6 条の GDPR に規定されているすべての個人データに対する適法要件と、第 9 条の GDPR に規定されている健康、性の健康、遺伝及び生体情報に関する機微なデータに対する特別な適法要件の両方によって、データに関する問題は避けられない。

機能 1 の目的のためのデータ収集は、データ収集時にデータ主体に直接提示される目的のために使用されるので、一般にヘルスデータ一次利用と呼ばれる。患者が通常の加盟国以外の加盟国でケアを受けている場合、ケアの現場で収集されたデータは、通常その状況で使用されるが、ケアの継続性のために他のケア提供者と、行政機関と、場合によっては EU の境界を越えて共有する必要があるかもしれ

ない。国境を越えてデータを共有することは、旅行者や一時的な居住者の計画外の介護や、患者が治療を受けるために旅行する計画的な介護に役立つ可能性がある。この種の医療は、EU レベルの二つの主要な法律、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 によって対処されており、希少疾患に関する欧州の参照ネットワークおよび社会保障システムの調整に関する規則 (EC) No 883/2004 も含まれている。これら 2 つの EU レベルの法的文書に加えて、国境を越えた特定のケアに対応する多くの二国間協定が EU 国境地域に存在する。

このような場合には、患者のケアを支援するために特別なデータ共有の取り決めを設定し、GDPR の要件に準拠するためにケア提供者間で設定された二者間データセキュリティ協定を伴うことがある。データが共有される場合には、データ主体のケアに直接関連するため、データが提供されるか否かにかかわらず、通常はデータの使用が検討される。収集されたデータの主要な利用者は、ある加盟国の保健システムの組織に応じて、公的または私的な法人であってもよい。同様に、医療費は、非公的資金、私的資金、または混合資金で賄うことができる。

3. 機能 1 のデータ処理のための法的根拠

機能 1 のデータ処理のための GDPR 上の法的根拠について概観する。機能 1 のデータ収集及び取扱いは、第 6 条 (1) GDPR に規定された個人データの取扱いの法的根拠の 1 つ、並びに第 9 条 (2) に規定された法的根拠の 1 つであって、第 9 条 (1) に定める一般的禁止事項、取扱い上の注意事項、データ関連事項に関する一般的禁止事項の例外を規定している GDPR 第 9 条 (2) に規定された法的根拠の 1 つに基づいて、正当化されなければならない。

3.1 第 6 条 (1)

GDPR 第 6 条ではデータ処理のための 6 つの法的根拠 (処理の根拠) が定められている。すべてのデータ管理者は、データ処理行為に使用される法的根拠を指し示すことができなければならない。

これらの法的根拠のいずれか 1 つは、機能 1 の設定で個人データを処理するのに適している場合があるが、実際には、任意の実データ処理についてのみ指定されているにもかかわらず、機能 1 を介して行われるデータ処理の範囲にいくつか適用される場合がある。6 つの法的根拠のうち、第 6 条 (1)(d) に規定されているもの (生命の利益) は、重大な生命の利益がある場合にのみ使用されるため、ほとんど使用されない。前文第 46 項は、データ主体の生命に不可欠な利害又は他の自然人の利害を保護するためにデータの取扱いが必要な場合には、生命の利益の法的根拠が適用されることを明確にしている。

(e) 及び (f) の記述は、データ管理者の公衆の利益又は

その他の正当な利益の重要な根拠となる可能性がある。これらの法的根拠は、機能1のデータ処理に役立つこともあるが、通常は機能2と3に記述されているような処理に使用されるため、第4章（機能2）と第5章（機能3）で詳述されている。

3.2 第9条

ケアを提供する目的で収集されるデータの大部分は、第6条に基づく正当な根拠に該当することに加えて、健康に関するデータの確認を含むため、正当な根拠が第9条(2)の下で選択されなければならない。第9条(1)では、健康に関するデータセットを含む特定の種類のデータの取扱いに関する一般的な禁止の例外が規定されている。

機能1のために利用できる第9条(2)の例は以下のとおりである。

- 第9条(2)(a)：データ主体が、1つ又は複数の特定の目的のために個人データを処理することについて、明示的な同意を与えていること。ただし、EU法又は加盟国の国内法が、データ主体は送信できないと定めている場合はこの限りではない。
- 第9条(2)(b)：データ主体の基本的権利及び利益のための適切な保護措置を規定するEU法若しくは加盟国の国内法又は加盟国の国内法に基づく労働協約によって認められている限りにおいて、使用の分野における管理者又はデータ主体の特定の権利及び社会保障及び安全保障に関する法律の行使の義務を履行する目的のために必要である。
- 第9条(2)(c)：データ主体が物理的又は法的に同意を与えることができない場合に、データ主体又は他の自然人の生命に関する利益を保護するために必要である。
- 第9条(2)(g)：EU法又は加盟国の国内法に基づき、実質的な公共の利益を理由として必要とされる。EU法又は加盟国の国内法は、追求される目的に比例し、データ保護の権利の本質を尊重し、かつ、データに係る基本的権利を保護するための適切かつ具体的な措置を定めるものとする。
- 第9条(2)(h)：予防医学又は職業医学の目的のため、EU法若しくは加盟国の国内法に基づいて又は保健専門家との契約に従い、かつ、条件及び保障措置の下で、従業員の労働能力の評価、医療診断、保健若しくは社会的ケアの提供若しくは治療又は保健若しくは社会的ケアの制度及びサービスの管理のために必要である。
- 第9条(2)(i)：公衆衛生の分野における公共の利益のために必要である。例えば、健康に対する重大な国境を越える脅威からの保護、又は医療及び医薬品若しくは医療機器の質及び安全性の高い水準の確保である。そのためには、適切かつ具体的な措置をとることができ

る加盟国の基本原則、特に職業上の秘密の保持が必要である。

- 第9条(2)(j)：EU法又は加盟国の国内法に基づく第89条(1)の規定に適合しない公共の利益における保管の目的、科学的歴史的研究目的又は統計的目的のために必要な処理であって、目的に比例したものとし、データ保護の権利の本質を尊重し、かつ、データに係る基本的権利を保護するための適切かつ具体的な措置を定めるもの。

3.3 法的根拠の選択

GDPRは、個人のヘルスデータをはじめとするセンシティブデータの取扱いを管理する規則を調和させているが、加盟国の国内法におけるヘルスデータの取扱いを正当化する。さらに、第9条(4)は、遺伝子データ、生体データまたはヘルスデータの処理に関して、加盟国は制限を含む追加条件を維持または導入することができることを明示的に規定している。これは、健康の分野において、GDPRが各加盟国で同じ方法で適用されないことを意味する場合がある。また、これは、特に地域法が適用される場合には、GDPRの実施にばらつきが生じる可能性があることを意味する場合もある。加えて、健康関連データの取扱いに適用されるGDPRに基づく規則は、加盟国における健康管理の提供及び健康システムの組織の法的文脈において適用される。このような保健システム特有の法的背景は、GDPRの実施のための枠組みを設定することになり、一つの加盟国が同意の利用により傾くようになり、もう一つの加盟国が患者と保健システムとの相互作用のあらゆる側面を記録する法的義務により傾くようになるかもしれない。また、医療制度の国際組織は、公的資金を受けた医療機関が民間の医療機関とは異なる基盤を適用しているため、法的基盤が異なるカテゴリーの医療機関間で選択されていることを意味している可能性がある。実際、この違いは、調査員がスペインにおけるGDPRの適用に関する情報を提供した際に指摘されている。

GDPRが遺伝情報を処理するための特別な法律の可能性を予見していることを考えると、この分野では一部の加盟国の間に大きな違いが存在することは驚くべきことではない。フランスとオランダの法律はさらに例を示している。フランスの法律は遺伝データの自動処理を禁止しており、明示的な許可はフランスの管轄当局によって与えられているからだ。また、GDPRのオランダの施行法は、「関連するデータが取得されたデータ主体に関して」その取扱いが行われない限り、遺伝子データの取扱いを禁止している。しかし、フランスとオランダの法律には、そのようなデータを医療目的に使用することを認めるという重要な例外が含まれており、フランスでは、予防医学、診断およびケアに必要な医師または生物学者による処理がこれに含まれているが、オランダでは、遺伝データの処理は、重大な医学的

関心が広まる場合には、データに関するデータ主体以外の者にも適用される可能性がある(第28条、実施法(UAVG)の第2節)。その後、医療上の守秘義務は、他者への通知は当該データ主体の同意に基づくものと規定するが、例外的な場合には、遺伝カウンセラーはオランダの医療法における「利益相反」の原則を支持することも可能であり、本質的には、他者の生命を脅かす状況を回避する唯一の方法である場合には、守秘義務を放棄することができる。

患者が一つの加盟国で治療されている限り、そのような変化は機能1のデータ処理に限定された直接的な影響を与える可能性がある。しかし、患者が複数の加盟国で治療を受けている場合、専門家の治療を受けるために旅行している、海外で病気になっている、あるいは国境を越えた遠隔医療を受けているなどの理由で、加盟国間のこのような違いが患者の治療に影響を与える可能性がある。mHealthのために、GDPRが比較的新しいことは、これらのコメントが潜在的な影響に対処していることを意味しているが、GDPRの実施状況の違いが、遠隔医療またはmHealth目的のためのデータの移転、またはデータの遠隔アクセスを直接妨げている重大な事例はまだ紹介されていない。

このGDPRの実装に関する断片化の可能性は、2020年5月、欧州委員会から欧州議会および欧州理事会への「市民のエンパワーメントの柱としてのデータ保護とデジタル移行へのEUのアプローチ-一般データ保護規制の2年間の適用」の中で指摘されている。報告書は、GDPRが加盟国にいくつかの分野で法律を制定することを要求し、他の分野でGDPRをさらに規定する可能性を提供していることに言及している。その結果、GDPRの実施には、特に条項的仕様条項の広範な使用によるばらつきが生じている。

欧州委員会のコミュニケーションは、特に新しい技術開発とサイバーセキュリティソリューションに関して、国境を越えたビジネスとイノベーションを行う上での課題を生み出す可能性のあるバリエーションに焦点を当てている。医療は一例として挙げられていないが、国境を越えた医療の文脈では、この多様性がさらに複雑さを増す可能性があることは明らかであり、その結果、国境を越えた研究におけるデータの比較の問題が生じる可能性もある。

機能1の文脈で健康関連データを処理することに関して、加盟国内および加盟国間で理論的に生じるGDPRの実施状況の違いに基づき、調査の最初の質問では、健康データがケア提供の文脈で処理される際に第6条および第9条のどの法的根拠が使用されるかを明確にするよう各国の調査員に求めた。また、対面でのケア提供とe-Healthサービスの両方の場合に、加盟国内および国境を越えたケアのための国内実施法について説明し、その意味について意見を述べるよう求められた。

4. 治療の提供と法的根拠の関係性

各国において治療の提供にあたってどのような法的根拠が整理されているか概観する。

4.1 各国の法的根拠に関する調査結果

対面ケア提供のためのデータ処理に取り組む質問からの最も重要な発見は、法的根拠の回答が広範囲に及んでいることであるとされている。調査の結果は、5つの加盟国がそのようなデータ処理を正当化するために1つの法的根拠のみを使用しているが、実際には3つ以上を使用していることを示している。いくつかの国で複数の法的根拠の使用が許可されている主な理由は、適切な根拠が、使用されているデータ型やそのデータが使用されている状況に依存する可能性があるからだ。

回答結果によれば、医療の提供に関する法律(第9条(2)(h))と併せて使用される医療の提供(第6条(1)(c))のコンテキストでデータを収集するために頻繁に使用される。この組み合わせは、21の加盟国の国別調査員によって引用され、3カ国はこれを機能1の下での正当なデータ処理に使用される唯一の法的根拠とした。調査員が提供した回答は、医療の提供に関連した法律に関して詳細なものではないが、一般的には、医師と患者の間の相互作用を規制するような法律を適用することができる。このような法律では、一定の期間または一定の形式で医療記録を保持する必要がある。

この組み合わせに密接に関連しているのが公共の利益(6(1)(e))であり、医療規定(9(2)(h))とともに使用されている。これは12の加盟国における機能1のデータ処理の法的根拠として使用されており、唯一の法的根拠の組み合わせとしても使用されている。この調査には、第6条(1)(b)に規定されているような契約関係に基づく取扱いの正当性に関する選択肢は含まれておらず、オーストリアは、6条(1)(b)を9条(2)(h)と共に使用したことを指摘したが、これは、医療ケアに関するヘルスデータを処理するための法律があることを意味している。また、ドイツは、最も一般的な組み合わせは6(1)(b)と9(2)(h)であるが、雇用の文脈でヘルスデータが処理される場合、9(2)(b)は国内法と合わせて適用されると付け加えた。他の加盟国はこれに言及していないが、他の加盟国も、例えば雇用者のために働く医師が雇用の文脈で医療を行う場合、この組み合わせを使用することができると考えられる。最後に、スペインは、契約の法的根拠が民間医療提供者によって提供されるケアの文脈で使用されていることを指摘し、これは同意と結びついていることを示唆しているが、これは事実であると述べている。

4.2 同意との関係性

明示的な同意が健康関連データを処理するための標準であるとしばしば主張される。これはおそらく、治療に対する同意と治療に関連するデータ収集に対する同意が一致

しているためであろう。データと治療との関係は、12加盟国の担当者が同意(第6条(1)(a)と9条(2)(a))を患者からデータを収集し、それを治療提供のために処理するための基礎として使用できる法的根拠の一つとして含んでいるという事実で反映されているが、唯一の法的根拠としてこれを引用したのは1カ国(キプロス)だけであった。このことは、同意が保健医療におけるデータ処理の重要な側面ではあるが、支配的ではないことを明確に示している。同意が支配的な法的根拠ではないという事実は、GDPR第4条(11)に定義されている同意は自発的なものであることを要求しており、データ主体が何ら不利益を与えずに同意を留保する権限を有している関係の文脈において与えられているという事実に基づいている。データが提供されなければ医療を提供することは困難であることを考えると、そのような関係を確立することは困難であるとしている。

この点は、欧州データ保護会議(EDPB)の規則2016/679に基づく同意に関するガイドライン05/2020で強調されている。このガイドラインでは、「データ主体が管理を提供され、提供された条件を受け入れたり、拒否したりする際に、不利益を与えずに真の選択肢を提供される場合にのみ、同意が適切な法的根拠となり得る」ことが強調されている。したがって、同意を法的根拠の一つとして含めることについては、若干異なる解釈をしなければならない。同意は、それ自体でデータを処理するための法的根拠としてではなく、保護手段として用いられる可能性がある。医療施設でのデータ収集の場合によくあるように、法律でデータの処理が要求される場合、通常、同意は追加的な保護手段にすぎない(法律が処理の法的根拠となる)としている。

4.3 各国調査員の回答

調査員によって提供された詳細は、すべての加盟国が医療提供目的のためのデータの収集と処理のためのさらなるフレームワークを提供する国内レベルの法律のいくつかの形式を持っていることを示している。これはGDPRを実装するために行われたデータ保護法に加えられた変更と併せて読まなければならない。しかし、提供された詳細から明らかになった最も顕著な要因は、ほとんどすべてのEU加盟国では、これはGDPRに先行して十分に確立された法律であり、その多くはまた、加盟国の憲法と共通法が適用される加盟国の共通法に基づいており、デンマークとドイツの調査員だけがヘルスデータ処理を規制する法律への非常に最近の改正を報告している。このことは、GDPRの解釈は、引き続き適用可能な健康データ及び医療の提供に関する他の法律の文脈の中で理解されなければならないことを意味する。一部の加盟国にとって、健康関連データ処理に関連する法の本体は単一の統一された法律であったが、他の加盟国は歯科や生殖補助医療などの特定の医療分野に対応する最大30の個別の法律を列挙しており、他の加盟

国は公衆衛生保険者と民間医療提供者に対応する個別の法律を有していた。この法律の一部は、患者の同意の要素に基づいており、医師と患者の関係や専門的なデオントロジーの規制、およびデータ保護の原則に基づいている場合もある。一部の加盟国は、医療提供の目的のためのデータの取扱いに適用可能な国内レベルの法律をいくつか報告した。いくつかの事例では、医療提供者(公的又は私的)の法的性格に基づいており、また、いくつかの事例では提供される医療の性質に基づいており、生殖補助や性の健康のようなよりデリケートな医療問題については区別している。

調査員はまた、加盟国が健康、遺伝子データ及び生体データに関するデータの取扱いに関して、制限を含む更なる条件を含む法律を維持又は導入することができると規定しているGDPR第9条(4)に従って国内レベルの法律が採択されているかどうかを調査した。過半数の16の加盟国がそのような法律が採択されたと報告し、11の加盟国が追加の法律は制定されていないと報告した。このような法律が採択されている場合、これらの法律は大きく3つのカテゴリーに分類される。すなわち、保険、雇用、その他の契約関係の提供に関連した機密性の高い情報の使用に対処する法律である。生殖補助医療における遺伝情報の利用に特化した法律;また、あらゆる形態の機密性の高いデータが使用される場合に、特別な保護措置の使用またはデータ保護当局からの特別な許可の取得を必要とする法律(主にGDPRを実施する国内法)も含まれる。一部の加盟国では、特定の状況において、特定の種類の健康関連情報の使用が全面的に禁止されている。例えばデンマークでは、雇用主や保険会社が特定の種類の健康情報(特に、遺伝情報を含む潜在的な将来の障害に関する情報を明らかにする情報)を求めたり、受け取ったりすることを制限する法律が採択された。オランダでは、このような法律は1997年から存在していたが、GDPRの施行後も変更されておらず、調査員が議論した他の法律と同様に、この法律の一部はGDPRの施行後に制定されているが、多くの場合、GDPR以前の法律であり、GDPR以前の規則を維持している。

この調査では、個別化医療がヨーロッパで普及しつつあることを認識し、遺伝情報の処理に関する特別な法律があるかどうかを尋ねた。回答者は、20の加盟国がそのような法律を持っていることを示したが、ほとんどすべての場合、その法律はGDPRより前に制定されたものである。加盟国が遺伝子データの取扱いに対処する法律を持っていると述べた回答者のうち、個人医療サービスを提供するために遺伝子データを使用することを可能にする法律が十分であると回答している。

したがって、法的調査によれば、医療提供のための健康関連データの取扱いに関する法的状況は複雑であり、多くの法律が適用されているが、その多くはGDPRに先行する法律であり、したがって、多くの加盟国がGDPR第6条(1)

及び第9条(2)に規定された複数の法的根拠を使用しており、使用されている法的根拠は、医療提供者の法的地位(パブリックまたはプライベート)及び場合によっては医療介入の性質にも依存していることは明白であると結論づけている。

4.4 ケアのためのデータの共有

多くの患者は、複数の医療機関から複数の医療サービスを受けることになる。高齢者の数は増え続けており、医療技術的な可能性も増え続けており、そのための複数の専門分野へのアプローチも増えている。また、治療を管理するための患者への関与も増え続け、情報を共有するための活動も増加している。医療提供者と患者の間でデータを共有する能力は、患者の安全を向上させ、回避可能なミス の数を減らし、ケアの調整と継続性を改善する重要な側面であると多くの人が考えている(OECD 2017)。GDPR の施行がこのようなデータ共有に影響を与えたかどうかを明らかにするために、調査では、第6条および第9条の下での医療提供者間のデータ共有の法的根拠を記述するよう調査員に求めている。

これに関連して、報告書では使用された法的根拠の範囲のわずかな減少をみとめている。11人の調査員はただ一つの法的根拠が使用されたと報告し、11人は三つ以上の異なる法的根拠の組み合わせの使用を報告した。また、同意を法的根拠の一つとして利用する割合もわずかに増加しており、17人がデータを共有する際に同意を利用すると報告している。最も多く引用された法的根拠の組み合わせは、直接ケア提供のためのデータの処理と同様に、再び法的義務+医療(6(1)(c)+9(2)(h))であり、5人はこれを唯一の法的根拠として使用していた。

回答者は、そのようなデータ共有を規制する国家レベルの法律について説明するよう求められた。同意への依存度が比較的高いことは、単にGDPRの枠組み内でデータを共有するための同意としてではなく、広く理解される必要があることが説明から明らかになっており、同意の利用を引用した多くの調査員は、これはケアの紹介という文脈内での同意であり、必ずしも情報を共有するためのだけの同意ではなく、他のケア提供者に紹介されることへの同意と密接に関連していると指摘している。例えば、ベルギーの法律は、患者が新しい医療提供者の治療への参加またはそのような治療に関する情報に同意しなければならないことを要求して、この二つの同意を結びつけている。オランダも興味深い指摘をしており、調査員は、あるデータ管理者(すなわち、患者が契約を結んでいるケアチーム)の下で働いているケアチーム内で健康データを共有してもよいが、そのようなデータが別のケア提供者の下で働いている別のケアチームと共有される場合、患者の同意を求めなければならないと述べている。しかしながら、患者が紹介に同意している場合は、その同意が推定されることがある。これはプ

ッシュシステムに適用される。データは、患者が紹介された新しい既知の医療提供者に送られる。一方、データが、一般的にプルシステムとして説明される、可能性のある新しい医療提供者によってアクセスされるために利用可能にされる場合、患者の同意が必要である。イタリアでは、すべての医療記録が、最初からPHRとして構成されていることが注目された。したがって、患者は記録へのすべてのアクセスを管理することができ、記録へのアクセスに対する同意の拒否は、治療を行う医師がPHRに含まれる以前の記録にアクセスできないことを意味するが、被補助者は、PHRへのアクセスに対する同意がなくてもケアを受ける権利を有するとしている。

多くの場合、調査員によって記述された健康データ共有に関する法律は、データが患者ケア以外の目的に使用される状況についても記述しており、したがって、医療システム管理と公衆衛生の目的で共有される機能2タイプのデータ共有とかなり重複している。法律の多くは、EHRのガバナンスと、認定された医療提供者がEHRにアクセスできるという事実にも言及している。これは、記録そのものが共有されるのではなく、異なる認定された医療提供者によってアクセスされることを意味する。例えばオランダでは、患者データの送信(プッシュ)と患者データの取得(プル)を区別していた。全国的なノード(Landelijk Schakelpunt)があり、そこには患者の健康データは含まれていないが、そのようなデータを検索することができる。このシステムまたは同様に存在する地域システムを介してデータを検索するには、患者の同意が必要である。これらのシステムに関する元の法律は、同意は、患者がどの医療提供者によってどの健康データを取得することができるかを明示的に同意すべきであることを意味する、粒度が細かいことができると述べている。本法の当該規定は、決して効力を生じない。170以上の選択肢を持つ患者にとっても、それは全く実用的でないことが分かった。安全なデータ交換に関する法律は、この同意の原則が緊急事態にも適用されるべきかどうかなど、現在さらに検討されている。COVID-19の緊急治療の場合、この原則はすでに一時的に免除されていた。以下の表3.2に見られるように、他の加盟国の大多数でも同様の状況が起こり、同意を使用しているとマークされた17の加盟国のうち13が別の法的根拠も使用していることを示している。さらに興味深い問題は、公衆衛生法との重複である。公衆衛生法は、一部の国では疾病の種類や患者の種類によって健康データの共有を規制していることが明らかになっている。

4.5 データ共有を差し止める患者の権利

ケア提供目的のデータ共有のための同意の法的基盤の重要性は、データ主体がそのようなデータ共有をブロックすることを認める法律が存在するかどうかを問う未解決の問題でさらに明確にされた。この質問に答えた22人の回答

者のうち、5人は患者がそのようなデータ共有をブロックすることは不可能であると述べた。肯定的な回答をした17人の回答者の大多数は、これがバランスの取れた権利であることを示した。いくつかの国では、他の医療専門家とのデータ共有は、(同意を得るための厳格な法的要件ではなく)同意の文化に基づいていると述べているが、これは、患者が他の医療提供者に移されたときにデータを共有する意図について患者に知られるということであるが、これが絶対的な義務であり、決して覆すことができないことを示した国はほとんどなかった。ルーマニアとハンガリーを含むいくつかの加盟国は、他の医療専門家とのデータ共有は通常は同意に基づいているが、特定の疾患など、同意が必要とされない状況については法律で規定していると指摘している。スウェーデンの回答は、データがブロックされるかもしれないが、ブロックされたデータが存在するという事実が他の医療提供者に見える必要があると述べている。一部の調査員は、患者によるデータブロックは、患者のケアの継続のためにデータが必要でない場合にのみ起こり得ると指摘した。これは特に、一般開業医以外の医療提供者から受けた医療サービスの報告が一般開業医に報告されることを患者が阻止できないことがCZでは適用される。ESの調査員は、権利自体は存在しないが、取扱いを拒否する権利は存在し、そのような権利が行使された場合、データ共有は事実上阻止されると述べた。また、ブロックの程度と性質に関連するデータに関連している可能性があることと指摘した者もいる;例えば、HIV データや性的暴力データは、データを共有する際に患者によって隠される可能性があることに、IT担当者は言及している。

スロバキアなどでは、医療法によって医療従事者にデータの共有が義務付けられており、医療に関する法律No.576/2004では、一般開業医(GP)が変更された場合、変更後7日以内に、以前のGPが書面による医療記録またはそのコピーを新しいGPに引き渡す法的義務を負っている。後の国民健康情報システムに関する法律第153/2013号は、この規則を電子医療記録にまで拡大している。

4.6 いわゆる PHR へのデータの転送

データの共有という文脈の中で、各国の調査員は、EHRに保持されている医療提供者管理データを、PHRや患者がHCPの保持するデータに直接アクセスできる他のシステムなど、患者が管理する記録に転送することについても意見を求められた。11人の調査員は、これが可能であったか、現在採択過程にある法律が施行されたときに可能になると報告したが、15人は、PHRのようなシステムが存在し、公的資金や政策によって支えられているが、法律には直接明記されていないと指摘した加盟国があり、そうすることは不可能であると報告した。他の4人は、PHRへの輸出メカニズムはないが、患者はEHRを保有する医療提供者への安全なアクセスを有していると述べた。ドイツは、採択さ

れ、現在はさらに詳しく説明されており、患者が特定のデータに研究者がアクセスできるようにラベルを付けることができる将来の能力を含む新しい法律について、かなり詳細に報告した。この問題については、第5章と第7章でさらに議論されている。

上記の議論は、GDPR第6条(1)及び第9条(2)にまたがる潜在的な法的根拠の組み合わせの全範囲が、データ主体にケアを提供する目的でデータを共有するために加盟国によって使用されていることを示している。このことは当然、計画的または予期しないケアのための国境を越えたデータ共有がどのように扱われるかという疑問につながる。実際には、越境医療にアクセスする患者数は依然として非常に少ないが、それでも各国の担当者は、GDPRは患者データの越境転送が必要な場合に問題を引き起こす可能性があると感じている。15加盟国は、GDPRにおける潜在的な法的根拠の範囲及び加盟国間でのそれらの根拠の異なる適用は、加盟国間のケア又は研究目的のための患者データの流れを妨げる可能性があることとコメントし、13加盟国は、一部の国が他の国よりも強くこれを表現することにより、加盟国内でのデータの流れを妨げる可能性があると考えられている。

5. まとめと今後

第3章では、機能1、患者ケアのためのデータの使用に焦点を当て、このタイプの使用の法的根拠について議論が行われている。多くの国が、この種の使用についての法的根拠の中に十分な説明を受けた上での同意を含んでいるが、キプロスを除く全ての国は、GDPR第9条(2)(h)及び(i)で規定されているように、特定の分野の法律における保健医療の規定の目的のために、正当なデータ収集のための別の法的根拠も含んでいると報告している。

これはまた、ケア提供のための医療提供者間のデータ共有にも及ぶが、この場合、4つの加盟国(CY、IT、MT、およびNL)は、同意がそのようなデータ共有の唯一の法的根拠であると述べている。アプリや機器からのデータ、あるいはEHRとPHRの間で共有されるデータなど、患者がより直接的に管理する健康データに向かうにつれて、患者の同意への依存度が高まり、特定の分野の法律の使用頻度が減少していることがわかるが、これは、何世紀も前の伝統的な医師が保持していた医療記録と比較すると、医療提供におけるそのようなデータの相対的に新しい側面を表している可能性がある。ケアに使用されるデータのガバナンスに関する報告から最も重要なことは、使用される法的根拠の多様性である。

これには2つの理由がある。第1に、医療サービスは、サービスの提供方法やデータの処理方法を規定する多くの法律やガイドラインがある複雑な規制環境で運営されており、

そのシステムに適合する必要がある。GDPR の起草者は、医療環境に適用されるこのバックカタログに留意し、それに応じて、医療提供、公衆衛生及び科学的研究目的のための健康関連データの取扱いを正当化する EU 又は加盟国レベルの法律の採択を規定した。しかし、その結果、選択された法的根拠と国内法の詳細との間に互換性がないために、EU 域内でのケア目的のための健康関連データの共有が妨げられる可能性がある。これは利害関係者にとってはある程度の懸念事項であり、77%が法的根拠に互換性がないために、医療目的で EU の国境を越えて医療データを共有することが困難であることに同意している。第 2 に、それぞれの国の調査員は、医療提供者と患者の間での医療提供者間の情報交換の実際的な面が非常に複雑であることも指摘した。多くの国には複数の医療記録があり、加盟国内および加盟国間のデータフローの問題がしばしば生じている。国別の設定では、これは多くの場合、記録システム間の技術的な相互運用性の欠如や、患者識別や医療専門家の認証などの関連する問題に対する運用上の相互運用性の欠如につながる。異なる環境で働く医療従事者間で情報を交換することは、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 (European Reference Networks on Rare Diseases and under Regulation (EC) No 883/2004 on the ordination of social security systems systems) に記載されているように、患者が国境を越えた医療を受ける権利を行使する上で大きな障害となる可能性が非常に高い。

GDPR 自体だけでなく、越境医療に関する分野別の法律や EU 条約自体も、こうした分断化の問題を克服する機会を提供している。GDPR 第 9 条 (2)(g)-(j) に記載されているように、EU 法又は加盟国の国内法は、特定の状況における健康関連データの取扱いを促進するための規定が設けられている。さらに、GDPR は、データ取扱いの特定のニーズに対応するために、関連するステークホルダーによる行動規範の作成についても規定しており、これは、欧州委員会の実施権限を加盟国が管理するためのメカニズムに関する規則 182/2011 及び一般原則に基づき、第 40 条 (9) に規定された立法を実施することにより、EU レベルの妥当性を付与することができる。各国の特派員やステークホルダーの意見、ワークショップ参加者のコメントを見ると、欧州委員会が提起された問題に対処するための新たな立法の可能性を探る意欲があることは明らかである。

以上のように、本報告書においては、GDPR 下のヘルスケアデータの分析について非常に興味深い結果を示している。本稿においては機能 1 について概観したが、GDPR の処理の適法性確保が非常に合理的に設計されている一方で、処理の根拠をどのように選択していくか、既存の法制度との関係をどのように捉えていくかについて、加盟各国において大きな差異があることが理解出来る。引き続き、機能 2、機能 3 についても分析を進めていきたい。

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) (参照 2021-08-18).