

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 4 ～

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つの機能のうち機能3について概観する。

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 IV

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. This paper gives an overview of function 3 among the three functions classified in this impact assessment.

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5章に相当する機能3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 3

影響評価における機能 3 がどのようなものか概観する。

2.1 機能 3 の定義

機能 3 は、製薬企業や医療技術企業、保険会社などの公的および民間部門の組織（元のデータ管理者ではなく第三者）による科学的または歴史的研究のためのデータ処理に関するものである。これは、機能 2 とともに、一般に二次利用と呼ばれている。二次利用は、第 5 章の公共研究機関（大学、公的医療機関を含む）および民間部門の機関で検討された。これらの主体は、電子健康記録（HER）システムなどの一次使用リポジトリ内に格納されたままのデータを使用することができるが、データを収集する疾病のインシデントおよび全国または地域レベルでの発生率を収集する疾病レジストリなどの他のシステムに統合することもできる。

機能 3 では、医療提供の文脈で収集され、その後研究目的で再利用される個人のヘルスデータのガバナンスに関するものを対象としている。このような利用は、公共部門の組織、公的資金を受けた研究者、営利目的ではない研究者、民間研究機関や民間研究機関のような産業界に拠点を置く研究者によって引き起こされる可能性がある。機能 3 検討の焦点は、ヘルスデータの再利用であるため、研究における一次的な利用と二次的な利用の違いを理解することが重要である。「科学研究のためのヘルス・データの処理」には以下の 2 つのタイプのデータがある。

1. 科学研究を目的として直接収集されたデータの利用（以下「一次的な利用」という。）からなる個人の健康データに関する研究
2. 他の目的のために収集されたデータ（以下「二次的な利用」）をさらに処理することからなる個人のヘルスデータの研究

報告書では、医療のための健康データの使用（機能 1）を指すために一次利用という用語も使用されているため、用語の混同に注意する必要がある。

2.2 機能 3 の GDPR 上の位置付け

機能 3 は、GDPR 第 6 条 (4) に従い、データは、収集時に定められた目的以外の目的（目的限定原則として知られている）に適合する場合にのみ、追加的に処理することができる。しかしながら、研究に関しては、第 89 条 (1) に従った科学研究目的のための追加的取扱いは、主要な目的と両立しないと考えられず、研究のための特権的地位を与える第 5 条 (1) (b) と併せて読むべきである。しかし、EDPS は、GDPR の前文第 159 項に基づき、この点において「純粋な研究」と他の研究とを区別していることに留意すべきである。その区別は重要である。研究は、方法論的要件、研究の完全性の基準を満たし、共通の利益に貢献することを目指すべきであるとされている。

第 6 条 (1) に規定された基準が適用される研究目的のためのヘルスデータの取扱いであり、データ管理者は、第 9 条 (2) の関連する例外の 1 つを満たすこともできるが、それ以外の場合には、ヘルスデータ及び遺伝データの特別なカテゴリーの取扱いは禁止される。

第 9 条 (1) は、健康又は遺伝子データに関するデータの一般的な取扱いが禁止されることに留意が必要である。第 9 条 (2) (a) は、データ主体が明示的な同意を与えた場合には、この禁止は適用されないと定めている。ただし、加盟国の国内法が、第 9 条 (1) の禁止は明示的な同意によって適用されないと定めている場合はこの限りではない。

GDPR は明示的同意の原則の例外を以下のように定めており、通常は国内法または EU 法に基づいている。以下は、関連する研究のための健康関連データの二次処理に適用できる。

- 9(2)(b)：加盟国又は同盟国の法律に定める社会雇用及び社会保障法に基づく義務を遂行すること。ただし、医療サービスの管理がより広範な社会保障法の範囲内で定められている一部の加盟国においては、公的機関による研究のための医療データの取扱いにこの規定が適用されることがあることに留意が必要である。
- 9(2)(c)：個人の財産を保護するために必要なもの。
- 9(2)(h)：取扱いは、予防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って、従業員の労働能力の評価のため、医療診断のため、保健若しくは社会的なケア若しくは治療の提供のため、又は保健若しくは社会的なケアの制度及びサービスの管理のため、パラグラフ 3 に規定する条件及び保護措置の下に行う必要がある。
- 9(2)(i)：処理は、公衆衛生の分野における公衆の関心を保護するために必要であり、特に職業上の秘密を保持しつつ、データを自由に保護するための適切かつ具体的な措置を規定する EU 法又は加盟国の国内法に基づき、健康管理及び医薬品又は医療機器の品質及び安全性の高い水準を保護する。
- 9(2)(j)：EU 法又は加盟国の国内法に基づき、第 89 条(1)に従い、公共の利益における保管の目的、科学研究若しくは歴史的研究の目的又は統計の目的のために取扱いが必要である。EU 法又は加盟国の国内法は、追求される目的に比例し、データ保護に対する権利の本質を尊重し、かつ、データの内容に関す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。

2.3 機能 3 の課題

GDPR は、加盟国が第 9 条 (2) (j) 及び第 89 条 (1) に従って、研究のためのデータの使用を認める法律を採択する

ことができる」と規定している。加盟国が同種の方法でそのような法律を実施しておらず、研究者にとって複雑で細分化された観点をもたらしていることは、調査の回答からも明らかになっている。その結果、科学的研究の分野におけるGDPRの実施及び解釈の方法における加盟国間の相違は、研究目的のための加盟国とEU機関との間のデータ交換を困難にし、場合によっては高度に技術的なものになっている。

また、公的部門の研究者と非公的部門の研究者をどのようにに区別するかについても加盟国間で違いがある。これは、定義が法的根拠の選択に影響を与える可能性があるため、関連がある。ワークショップの参加者が指摘しているように、公的研究と非公的研究の区別は必ずしも明確ではなく、特に営利団体が公立大学で行われる研究に対して無制限の助成金を提供する場合のような、多くのハイブリッド型が存在する。

公共の利益（公益）の法的根拠は、そのような取扱いが加盟国又はEUの法律に規定されている場合にのみ利用することができる。これは、どのようなタイプの研究者が利用できるかを立法者が定義することを要求する。また、立法者が公共の利益に対して個人のリスクを加重していることを要求する。このようなバランステストの1つは、「duty of easy rescue」テストと呼ばれている。「duty of easy rescue」とは、自分の犠牲を払うことなく、あるいは最小限のコストで他人に利益をもたらすことが可能なときに生じるものと表現される。学説においては、データ共有には重大な問題があるために容易な救済の義務が適用されない場合や、セキュリティ管理によってこれらのリスクを最小限に抑えることができない場合には、同意を得ることが不可能または実行不可能な場合でも、同意なしに研究を倫理的に進めることができれば、研究の公共の利益は重大な問題であり、十分な情報を与えられた上で、その結果生じる害は補償されると主張するものもある。記載されているこれらのバランスは、しかし、さらに複雑さを増す国内法やEUレベル法で容易に適用可能な基準に発展していない。

2.4 仮名化と匿名化

第9条(2)(j) GDPRは、第89条(1)に従って科学的研究目的のための機微なデータの取扱いを規定する加盟国又はEUの法律に、データ主体の基本的な権利及び利益を保護するための適切かつ具体的な措置の使用を含めることを要求している。第89条(1)は、保護措置は、データ最小化の原則を維持するための技術的及び組織的措置が実施されていることを確保しなければならないと規定しており、さらに、仮名化や匿名化のような、この原則を達成するために用いられる可能性のある措置を強調している。詳細な指針は、前文156-163に示されている。

医療分野の研究に最も関連する安全管理措置の1つは仮名化である。これは、再処理されるデータが匿名化できない場合にデータを保護するためのメカニズムとしてGDPR

で引用されている。ここでもまた、加盟国間では、仮名化の基準の特別な違いだけでなく、国家レベルでの解釈の違いが生じている。

匿名化に関しては、前文26は、データが匿名であるか否かを判断する際には、取扱い及び技術開発の時点で利用可能な技術を考慮した上で、管理者又は他の者のいずれかがデータから個人を特定するために使用することが合理的に考えられるあらゆる手段、例えば、特定に必要なコスト及び時間を考慮に入れるべきであると指摘する。匿名化されたデータは、もはや個人データとは見なされない。

個人を特定するために使用される可能性が高いと考えられる「ツール」について加盟国間で相違が生じている。ワークショップでの議論では、実際には、一部の加盟国当局が、ヘルスデータについては完全な匿名性は決して達成できないが、研究に有用なデータは維持するという原則に基づいて活動していること、また、GDPRの意味での匿名性は達成できると考えている国もあることが指摘された。文献では、匿名データは、再識別のためのいかなる残存リスクもなく、最高水準まで、微妙な研究の価値を失う可能性があることが指摘されている。仮名化に関しても同様の解釈の違いが存在する(GDPR第4条(5))。GDPRにおける仮名化の法的定義は非常に広範囲にわたっている。その結果、その意味について多くの誤解が生じている。この問題は、29条作業部会によって対処された。29条作業部会は、仮名化されたデータは、匿名化されたデータに対して「個々のデータ主体を特定し、異なるデータセット間でリンクできる。このため、このようなデータは識別可能性を有する可能性が高いため、データ保護の法的枠組みの範囲内にとどまる。これは、科学的、統計的又は歴史的研究の文脈において特に重要である。」と同等であると見なすことはできないと指摘している(29条作業部会、匿名化技術に関する意見書(2014年5月5日))。一方で、これに対してコンテキストベースの考え方を主張する意見もある。

3. 各国における安全管理措置

以上のように解釈の難しさがあるところ、各国の実例として報告書では以下が紹介されている。各国で安全管理措置に対する考え方は一定程度共通しているものの、制度整備を行っている国とそうでない国があり、対応が分かれている。また、研究目的のための患者データの公開に対処する分野別の法律を定めているかも国によって対応が分かれている。臨床試験から得られたデータを異なる目的に使用することに関して、特に、研究申請(データを再処理すること)と元の試験プロトコルとの適合性を考慮する際の倫理委員会の多様な判断が報告書中では触れられていた。個人の解釈は倫理委員会の中で重要な役割を果たし、変動的で予測不可能な結果をもたらしている。

3.1 エストニア：Personal Data Protection Act

Chapter 2、Paragraph 6 では、科学的・歴史的研究および公的統計に必要なパーソナルデータの処理として以下が挙げられている。

- (1) 個人データは、科学的・歴史的研究及び公的統計の必要性のために、特に同一の保護レベルを提供する仮名化されたフォーマットにおいて、データ主体の同意なく処理することができる。科学的及び歴史的研究又は公的統計の処理のための個人データの送信に先立ち、個人データは、同一のレベルのデータ転送を提供する形式または仮名化データに置き換えられる。
- (2) 人物の特定を可能にしないデータを追加の科学的研究および歴史的研究または公的統計の必要性のためにのみ人物の特定を可能にするデータに再度変更する非仮名化またはその他の方法。個人データの処理者は、仮名化を可能にする情報にアクセスする、名前によって識別される個人を指定しなければならない。
- (3) 科学的及び歴史的研究又は公的統計を必要とするデータ主体に関するデータの処理であって、データ主体の同意を得ないものは、次の条件が満たされている場合に限り、データ主体の識別を可能にする形式で行うことが認められる。1) 識別を可能にするデータの削除後にデータ処理の目的を達成することができなくなった場合、又はこれらの目的を達成することが正当な理由無く困難となる場合、2) 科学的及び歴史的研究を行っている者の評価又は公式統計を作成することについて、公益に資する場合、3) 処理された個人データに基づいてデータ主体の義務の範囲が変更されていないこと、又はその他の方法でデータ主体の権利が過度に損なわれていないこと。
- (4) 科学的及び歴史的研究が特別な種類の個人データに基づいている場合には、当該分野の倫理委員会は、まず、本セクションに規定された条件の遵守を検証しなければならない。科学分野に倫理委員会が存在しない場合は、エストニアデータ保護監察局が要件の遵守を検証する。

3.2 ドイツ：Federal Data Protection Act

3.2.1 セクション 27 (1) BDSG

GDPR の第 9 条 (1) の例外により、第 9 条 (1) にいう個人データの特別分類の取扱いは、科学的、歴史的、研究目的又は統計的目的のために処理することが必要であり、かつ、データを処理するために実質的に加重することによって管理者の利益に反する場合には、それらの目的のためにも許可されるものとする。取扱者は、第 22 条 (2) 第 2 文に従って、データ主体の利益を保護するために適切かつ具

体的な措置をとる。

3.2.2 § 22 II BDSG

サブセクション 1 「特別な種類の個人データの取扱いの許可」の場合には、適切かつ具体的な手段は、データ主体の関心に基づいた安全管理措置として行われる。

技術水準、実施に要する費用、取扱いの性質、範囲、文脈及び目的、並びに取扱いによってもたらされる自然人の権利及び自由に対する様々な可能性及び重大性のリスクを考慮して、これらの措置には、特に次の事項を含めることができる。

1. GDPR に準拠した処理を行うための技術的な組織的手段
2. 個人データが入力、変更又は削除されたか否かを検証及び立証することがその後可能であることを確保するための措置
3. 処理に関わる職員の意識向上のための方策
4. データ保護オフィサーの指定
5. コントローラおよびプロセッサごとのアクセスの制限
6. 個人データの仮名化
7. 個人データの暗号化
8. 個人データの取扱いに関連する取扱いシステム及びサービスの能力、機密性、完全性、可用性及び回復力を確保するための措置。これには、物理的又は技術的事象の迅速な回復及び利用可能性へのアクセスを含む。
9. 処理の安全性を確保するために、技術的・組織的測定の有効性を定期的にテスト、評価、評価するプロセス。
10. 移転又は他の目的のための取扱いの際に、本法及び GDPR の遵守を確保するための具体的な手続規則。

3.3 スペイン：Additional Provision 17a.2 of the Organic Law 3/2018

スペインの国内法ではさらに、研究目的で収集されたヘルスデータを処理するための規則が規定されており、これには以下のものが含まれる。

- 公衆衛生調査の能力を有する保健当局及び公的機関は、公衆衛生に関して例外的に関連性があり、かつ深刻な状況にある場合には、データ主体の同意なしに科学的研究を実施する。
- 特定の目的のために同意を得た上で最初の研究が科学的に統合された分野に関連する研究の目的または分野のためにデータが使用される場合、生物医学研究の目的のための個人データの再利用は合法的かつ互換性があるとみなされる。このような場合、責任者は、個人データの取扱いに関する個人の保護及びそのようなデータの自由な移動について、GDPR 第 13 条によって確立された情報を、研究又は臨床研究が実施さ

れる中心の企業ウェブサイト上の容易にアクセス可能な場所において、かつ、適切な場合には、当該研究者のウェブサイト上に公表し、電子的手段によって、当該情報の存在を関係者に通知しなければならない。データ主体がこの情報にアクセスする手段を持っていない場合、別の形式で送信を要求することができる。

- 生物医学研究における研究のための仮名化個人データの使用は、合法的であると見なされる。生物医学研究目的のための仮名化された個人データの使用には以下が必要である。①研究チームと、仮名化を実行し、再識別を可能にする情報を保持する者との間の技術的および機能的分離、②この仮名化されたデータは、以下の場合にのみ研究チームにアクセス可能である
1) 機密性への明確なコミットメントがあり、再識別活動を実行しない。2)承認されていない第三者による再識別およびアクセスを防止するために、特定のセキュリティ対策が採用された場合。元のデータの再識別は、仮名化されたデータを用いた研究の過程において、個人又は個人の集団の安全又は健康に対する現実のかつ具体的な危険、又はそれらの権利に対する深刻な脅威が存在することが明らかになった場合、又は適切な健康管理を確保することが必要であることが明らかになった場合に行われることがある。
- 研究目的のための疑似匿名化個人データの使用は、研究倫理委員会の以前の承認に従わなければならない。

3.4 デンマーク：Act No .502 of 23/05/18

デンマークにおいては、個人データの取扱いと関連する自然人の保護及びそのようなデータの自由な移動に関する規則の附則に関する 23/05/18 年法律第 502 号の第 10 条において、GDPR 第 9 条 (2) (j) 及び第 89 条は、有効化されている (データ保護法)。

セクション 10 では、社会にとって重要な統計的又は科学的調査を行うことのみを目的として、データ主体の同意なしに個人データを取り扱うことを認めており、そのような調査を行うためにそのような取扱いが必要であることを条件としている。多くの補足条件が適用される。第一に、データ保護法第 10.2 条によれば、第 10 条 (1) に基づき科学的又は統計的目的で収集された個人データは、他の目的に使用することはできない。しかし、第 10 条 (5) は、データ主体の生命の利益がこれを支持している状況において、第 10 条 (2) の提供除外に関する拘束力のある規則 (執行命令) を発行する権限を厚生大臣に与えている。準備作業によれば、この適用除外は、健康調査プロジェクト又は統計解析によって、予防又は治療が可能な重篤な疾患 (遺伝性疾患を含む) を有する特定のリスクが明らかになる状況において、データ主体の生命に関わる利益を確保するために導入される。これには、個別化・精密医療の提供に関する臨床的意思決定を支援するためにデータが処理される状

況も含まれる。第 10.4 条に基づいて制定される規則には、データ主体の利益及び権利の適切な尊重を確保するための保護措置が含まれることが期待される。データを EEA 外の第三者に転送する場合は、デンマークのデータ保護局 (セクション 10.3) の許可が必要である。これは、移転がヒト組織試料 (GDPR の適用範囲も含む) を含む場合、又はデータの移転が承認された科学雑誌又は類似のものへの掲載の目的を果たす場合にも当てはまる。

データ保護法とは別に、健康法には研究目的での健康データの利用に関するいくつかの規定がある。健康法のセクション 46.1 は、プロジェクトが研究倫理委員会 (REC) によって承認されていることを条件に、健康記録および登録からのデータを科学的目的のためにさらに使用することを認めている。プロジェクトが REC によって承認されない場合 (個人データのみに基づくほとんどのプロジェクトの場合)、地域審議会はデータ主体の健康記録へのアクセスを許可しなければならない (健康法第 46.2 条)。それはプロジェクトが大きな社会的利益を持つ条件であり、患者安全局 (Patient Safety Authority) はデータ処理のための更なる条件を定めることができる。さらに、データ主体は治療を提供した医療専門家 (セクション 46.3) の許可を得なければ連絡を取ることができないことが条件である。最後に、データは科学的目的のためにのみ処理することができ、データの公表は、データ主体が特定可能でないことを保証しなければならない (セクション 48) 。

4. 公的機関及び非公的機関における第三者による研究

研究者は、二次加工ヘルスデータに対する適切な保護措置に加えて、GDPR 第 9 条 (2) に準拠した正当な根拠に基づいて加工が行われることも確保しなければならない。第 9 条 (2) GDPR の下では、取扱いに関する多くの選択肢が利用可能である。その中には、EU 法又は加盟国の国内法によって実施されなければならないものもあり、それらは、データ主体の基本的権利及び利益を保護するために、適切な保護手段を比例的に提供しなければならない。保健及び研究の分野に関連するこのような法律を要求する条項は、第 9 条 (2)(h)、(i) 及び (j) であり、第 9 条 (2)(a)、(c) 及び (e) は、追加法の必要性なしに利用可能である。

適切な法的根拠を選択する際には、様々な種類の管理者が活動とともに決定要因となる。研究者の 1 つのタイプは、患者の治療目的のためにデータを収集する医療専門家であり、もう 1 つのタイプは、同じ医療提供者と同じ医療管理者のために働く医療専門家である研究者である。

研究は第三者の研究者によっても行われる。報告書では、(a) 公的部門の研究者と公的資金を受けた研究者、(b) 公的部門の研究者、すなわち非営利組織の研究者と産業・商

業研究組織の研究者を区別している。この区別が複雑なのは、民間資金による研究は、財団が実施するような営利目的ではない場合もあるからである。営利目的でも非営利目的でも、第三者の研究者のために、当初は医療提供の目的で収集され、治療施設外の管理者によって処理される可能性のある健康データの処理に対処する特定の法律が採択されている可能性がある。

4.1 法的根拠関する不確実性

報告書では、研究の文脈で使用するための正しい法的根拠を同定することが実際上困難であることに触れられている。産業における不確実性の主な原因は、明示的な同意なしにデータを処理することと、どのような活動が GDPR で規定されている様々な例外に合理的に該当するかを理解することにあるとされている。

また、現行の国内法がどの程度適用されるかについては不確実性があることも強調されている。例えば、特別な種類のデータの取扱いは、「EU 法又は加盟国の国内法に基づいて」を繰り返し参照する。この文言は曖昧であると考えられる人もおり、EU 法や加盟国の国内法で「根拠」を提供するために何が必要なのか明確ではない。異なる解釈は、管理上の負担がより大きいデータ主体にかなりの影響をもたらす。

加えて、いくつかの取扱活動が同時に異なる法的根拠に分類される可能性があることにも留意する必要があることに言及されている。特に、各根拠に非常に狭い範囲が割り当てられている場合である。機関は、しばしば、いくつかの法的根拠に基づいてその取扱活動を行ってきた。例えば、契約の履行上の必要性に基づいてデータを処理することや、同意を求めることである。しかし、この解釈は同意に関する EDPB の意見と矛盾する。同意の法的根拠が GDPR 第 7 条の基準を満たしていないと判断された場合、1 つの法的根拠を採用すべきであり、同意を法的根拠とする同意から別の法的根拠に移行することはできない。

4.2 研究者・公共部門

報告書での調査結果は、文献調査で明らかになった困難を反映しており、公的部門と民間部門の両方の研究のための健康データを処理するために使用されている加盟国全体の無数の合法的基盤が存在していることを示している。公的部門の取扱いに対する回答から、11 の加盟国が、そのような取扱いにどの法的根拠を利用すべきかを規定した法律を制定していないことが分かった。

データアクセス許可システム (Findata) を通じた研究用データへのアクセスを容易にするアプローチが非常に進んでいるが、フィンランドの健康・社会データの二次利用に関する法律では、公共部門の研究をさらに処理するために用いるべき法的根拠が規定されていないことは注目に値する。アイルランドは、2018 年保健研究規則において、フィンランドと同様のアプローチを採用しており、法的根拠

の選択は管理者に開放しているが、2018 年データ保護法の規定に関連して、公的部門及び民間部門の両方で研究を実施するために必要な保護措置を規制している。

加盟国からの回答は、9 つの利用法が第 9 条 (2) 14 (j) の研究免除を用いて規制されていることを示している。多くの国では、いくつかの法的根拠が適用されることに留意することが必要である。

4.3 非公的研究機関

公的部門に所属していない第三者の研究者に対する法的根拠に関連する回答は多様であった。13 の加盟国は、非公共部門の研究者の合法的な根拠を定義する法律を導入しておらず、7 カ国が第 9 条 (2) (a) の同意に依拠しており、3 カ国が広範な同意のオプションを有し、6 カ国が第 9 条 (2) (i) を含み、13 カ国が第 9 条 (2) (j) を利用している。ここでも、いくつかの加盟国がいくつかの法的根拠を認めることに留意することが必要である。

報告書の調査結果は、国内法が営利研究者と非営利研究者を区別していないことを示している。一例として、フランスは、研究目的で個人データを処理しようとしている公的及び民間組織に適用される共通の法制度を有している。にもかかわらず、研究目的は公益目的の追求に応じて異なる手続きや審査を引き起こすことになる。これは、私的、営利目的、個人データの取扱いに関する特別な注意、及び機密データの取扱いを正当化する公共の利益の精査を意味するが、データ管理者又は処理者の特別な区分を明示的に排除するものではない。

4.4 小括

GDPR は、加盟国間のデータの自由な流れを促進するために、欧州横断的なデータ保護法を調和させているが、調査結果から、健康調査の文脈における GDPR の適用に相違があることは明らかである。調査結果によれば、加盟国は GDPR で与えられている裁量を十分に活用しており、管轄区域間の調査を実施する際に混乱や技術的な困難を招くような保護措置や法的根拠の相違があることは明らかである。文献レビューでは、用語の意味の解釈に特有の困難が強調されている。公的研究者や民間研究者の定義と、匿名化と仮名化のハイブリッド定義がある場合に何が起こるかという問題提起もされている。また、データ保護と研究に対する倫理的な要求との相互作用に注目することの重要性への言及もある。文献調査では、健康関連研究のための加盟国の倫理要件の違いが EU の協力を妨げる可能性があるという問題も確認されている。倫理審査は研究倫理委員会 (REC、ただしこの審査機能は、プライバシー委員会などの観察研究では別の名前で呼ばれることもある) によって行われ、これは研究機関のレベルまたは地域もしくは国レベルで制定される。さらに、一部の国では、国家データ保護局による追加承認が必要である。もう一つの例は、各国の REC がどのように承認を組織するかである。REC に提出する必要

がある書類はどのようなものか。これは加盟国間だけでなく、REC 制度間でも異なる可能性がある。

5. まとめと今後

報告書では、機能 3 に関連して、GDPR の実施における加盟国間の相違が研究者のデータアクセスにどのように影響するかに焦点を当てられている。ここから、加盟国内および加盟国間の両方でヘルスデータへのアクセスを規制する異なる規則および規制があり、それが国内および国境を越えた研究の両方の文脈において研究者に影響を与えるということが指摘されている。このため、ヘルスデータの処理を管理するルールが意図した研究にどのように適用されるかを研究者が理解することが難しくなっている点が確認されている。

GDPR は、加盟国が第 9 条 (2) (j) 及び第 89 条 (1) に従って、研究のためのデータの使用を認める法律を採択することができる」と規定している。本稿でも確認をしたとおり、加盟各国においてこれらの立法状況は異なる。安全管理措置についても加盟国毎に異なる体制が求められている。その結果、科学的研究の分野における GDPR の実施及び解釈の方法における加盟国間の相違は、研究目的のための加盟国と EU 機関との間のデータ交換を困難にし、場合によっては高度に技術的なものになっている。

また、公的部門の研究者と非公的部門の研究者をどのように区別するかについても加盟国間で違いがある。これは、定義が法的根拠の選択に影響を与える可能性があるため、関連がある。ワークショップの参加者が指摘しているように、公的研究と非公的研究の区別は必ずしも明確ではなく、特に営利団体が公立大学で行われる研究に対して無制限の助成金を提供する場合のような、多くのハイブリッド型が存在する。

我が国においても個人情報保護法の令和 3 年改正において、「学術研究分野における個人情報保護の規律の考え方」について新たな仕組みが導入された。これらの仕組みが必要な背景には、国内における個人情報保護法 2000 個問題をはじめとした制度間の相互運用性の欠如がある。我が国においては学術研究分野においてある種の基盤となるような相互運用がスタートすることになるが、果たしてこの仕組みがうまく機能するのか、また必要十分なものなのかは検証が必要である。その際に、本稿でも分析を進めた海外の知見が役立つ可能性がある。また、国内の相互運用については個人情報保護法令和 3 年改正においてスタートラインにたつことができた」と評価できるかもしれないが、国際的なデータの相互運用はまだこれからである。COVID-19 の例でも明らかのように、ヘルスデータの活用は一国に閉じず、国際的にどのように相互にデータを連係するかが問われている。日 EU はデータ保護における相互認定をおこ

なっており、その他のどの国や地域よりも先んじてこのような相互運用の仕組みを構築できる可能性がある。

本稿においては機能 3 について、EU 加盟各国での捉えられ方を概観した。第 5 章では、機能 3 に関連して遺伝データの取扱、および同意についても考察されている。本稿では、紙面の関係でこれらを割愛したが、引き続き、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 2022-01-27).