

欧州におけるデータ利他主義の展開に関する一考察 ～データガバナンス法及び欧州におけるヘルスケアデータ活用を 端緒として～

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：2020年11月25日、欧州委員会は2020年2月19日に公表を行っている"A European strategy for data"に基づいた"Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on European data governance (Data Governance Act, 以下「データガバナンス法案」)"を公開した。同法案は欧州域内で生み出される様々なデータについて、取扱いの安全性やデータ共有用の信頼性の確保、官民を超えたデータ共有の促進を目指すものである。この中では"data altruism (以下「データ利他主義」)"と呼ばれる言葉が公共の利益のためのデータ利用に対して用いられている。このデータ利他主義がいかなるものか、我が国のデータ利活用に対してどのような影響を与えるか、データガバナンス法案、及びヘルスケアに関する欧州委員会の影響評価を中心として分析を行う。

キーワード：データ利他主義, データガバナンス, データ保護, プライバシー, 個人情報保護

A Study on the Evolution of Data Altruism in Europe Data Governance Law and Healthcare Data Utilization in Europe

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

Abstract: On November 25, 2020, the Commission released its "Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on European data governance (Data Governance Act, "Data Governance Bill")" based on the "A European strategy for data" which it published on February 19, 2020. The proposal aims to ensure the safety of data processing, the reliability of data sharing, and the promotion of data sharing between the public and private sectors for various types of data generated in Europe. In this context, the term "data altruism" is used to refer to the use of data for public benefit. We will focus our analysis on the nature of this data altruism, its impact on data utilization in our country, data governance legislation and the European Commission's impact assessment on health care.

Keywords: Data altruism, Data governance, Privacy, Data protection

1. はじめに

2020年11月25日、欧州委員会は2020年2月19日に公表を行っている"A European strategy for data"に基づいた"Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on European data governance (Data Governance Act, 以下「データガバナンス法案」)"を公開した。同法案は欧州域内で生み出される様々なデータについて、取扱いの安全性やデータ共有用の信頼性の確保、官民を超えたデータ共有の促進を目指すものである。この中では"data altruism (以下「データ利他主義」)"と呼ばれる言葉が公共の利益のためのデータ利用に対して用いられている。データガバナンス法案に前後して、欧州の議論ではデータ利他主義が積極的に引用され、新しい

データ利活用の在り方として捉えられている側面がある。しかしながら、同法案においてデータ利他主義がどのようなものか十分に説明されているとはいえない。

他方で、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。どう報告書においてはデータ利他主義が重要や役割を果たす一要素として引用されている。

筆者らは同報告書におけるデータ利他主義の捉えら

†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

れ方が、データ利他主義がいかなるものであるかを理解する上で一助になると考えた。そこで、このデータ利他主義がいかなるものか、我が国のデータ利活用に対してどのような影響を与えるか、データガバナンス法案、及びヘルスケアに関する欧州委員会の影響評価を中心として分析を行う。

2. データガバナンス法案における利他主義

データガバナンス法案における利他主義について概観する。

2.1 データガバナンス法案

欧州委員会は、データを欧州のデジタル経済の重要な柱と位置づけ、その潜在能力を引き出すために、欧州の規則と価値観を完全に尊重する個人データと非個人データの市場を構築することを目指している。データ量は今後数年間で劇的に増加すると予想されているが、データの再利用は、データ共有に対する信頼の低さ、相反する経済的インセンティブ、技術的障害によって妨げられている。そこで、欧州データ戦略で発表された一連の措置の第1弾として、欧州委員会は2020年11月25日にデータガバナンス法案を提出した。データの利用可能性を高め、仲介機関への信頼を促進するメカニズムを強化することで、EU全体および部門間の自主的なデータ共有を促進することを目的としている。

2.2 データガバナンス法案におけるデータ利他主義

データガバナンス法案においては、第4章でデータ利他主義を紹介している。これによってデータ利他主義（個人や企業が公益のために自発的に利用できるようにしたデータ）を促進する。このことは、データ利他主義に従事する組織が、その活動に対する信頼を高めるために「EUで承認されたデータ利他主義組織」として登録する可能性を確立する。さらに、同意の収集コストを削減し、データの可搬性を促進するために（利用可能にするデータが個人によって保有されていない場合）、共通の欧州データ利他主義同意書が作成されるとされている。法案においては、それぞれ以下のように触れられている。（主要な前文、条文を要約した。）

2.2.1 前文 38

一般的に、データ利他主義は、GDPR、第6条(1)(a)及び第9条(2)(a)の意味で、かつ第7条に従った合法的な同意の要件を遵守したデータ主体の同意に依存する。GDPRに従って、科学研究の目的は、認められた科学研究の倫理基準に合致している場合には、科学研究の特定の分野に対する同意によって、又は研究の特定の分野若しくは研究プロジェクトの一部に対してのみ、支持することができる。GDPRの第5条(1)(b)は、科学的若しくは歴史的研究又は統計的目的のための追加的取扱いは、GDPR

第89条(1)に従って、当初の目的と両立しないとみなされるべきではないと明記している。

2.2.2 前文 39

特に、利他的な根拠に基づいて利用可能にされたデータの科学研究および統計的利用の文脈において、同意の付与および撤回にさらなる法的確実性をもたらすために、欧州のデータ利他的同意フォームが、利他的データ共有の文脈において開発され、利用されるべきである。そのようなフォームは、データ主体の同意に従って、また、GDPRを完全に遵守して、データ主体のデータがアクセスされ、利用されることについて、データ主体の更なる透明性に貢献すべきである。また、企業が行うデータ利他主義を合理化し、そのような企業がデータの使用許可を取り消すことができるメカニズムを提供するためにも利用できる。データ保護の観点を含む個々の部門の特殊性を考慮するために、欧州のデータ利他主義同意書の部門別調整の可能性があるべきである。

2.2.3 第2条(10)(定義)

「データ利他主義」とは、科学研究目的又は公共サービスの改善のような一般的利益の目的のために、データ主体に係る個人データを処理することについてのデータ主体の同意、又は報酬を求めることなく、非個人データの使用を認めることについての他のデータ所有者の許可をいう。」

2.2.4 第15条(認められたデータ利他主義組織の登録)

第20条に従って指定される権限のある当局が認められたデータ利他主義組織の登録簿を備えることとしている。また、欧州委員会は、承認されたデータ利他主義組織の連合登録簿を維持管理しなければならないとしている。第16条に従って登録簿に登録された企業は、書面及び口頭による通知において、自らを「EU域内で承認されたデータ利他主義組織(data altruism organisation recognised in the Union)」と称することができる。

2.2.5 第16条(登録の一般要件)

登録資格を得るために、データ利他主義組織は以下要件を満たす必要がある。

- (a) 一般的な利益の目的を満たすように構成された法人であること。
- (b) 非営利ベースで活動し、営利ベースで活動するいかなる組織からも独立していること。
- (c) データ利他主義に関連する活動は、他の活動とは別に、法的に独立した組織を通じて行うこと。

2.2.6 第17条(登録)

第16条の要件を満たす団体は第15条に基づいて登録簿への登録を請求できる。登録出願は次の情報を含む必要がある。

2.2.7 第18条(透明性要件)

登録された団体は次の事項に関する完全かつ正確な記録

を保持しなければならない。

- (a) 当該企業が保有するデータを処理する可能性を与えられたすべての自然人又は法人
- (b) 当該処理の日又は期間
- (c) 処理の可能性を与えられた自然人又は法人によって宣言された処理の目的
- (d) データを処理する自然人又は法人が支払う手数料(ある場合)

また、少なくとも次の事項を含む年次活動報告を作成し、権限のある国内当局に送付しなければならない。

企業の活動に関する情報

- (a) データが収集された一般的な利益目的が当該会計年度中に促進された方法の記述
- (b) 保有するデータの使用を許されたすべての自然人及び法人のリスト(そのようなデータの使用によって遂行される一般的な利益の目的の要約を含む)及びそれに使用される技術的手段の説明(プライバシー及びデータ保護を保護するために使用される技術の説明を含む)
- (c) 該当する場合には、当該企業が認めているデータ利用の結果の要約
- (d) 企業の収益源に関する情報、特にデータへのアクセスを許可したことから生じたすべての収益及び支出に関する情報

2.2.8 第 19 条 (データ主体及びデータに関する法人の権利及び利益を保護するための特定の要件)

認められたデータ利他主義組織は、データ主体に次の事項を通知しなければならない。

- (a) データの利用目的について分かり易い方法で伝えること
- (b) EU 域外での処理について

また、データの目的外利用がされないことの確保、データが利用される管轄区域の特定をしなければならない。

2.2.9 第 22 条 (欧州データ利他主義同意フォーム)

データ利他主義に基づくデータ収集を容易にするために、欧州委員会は、欧州データ利他主義同意フォームを作成する実施法令を採択することができる。この書式は、加盟国間の同意を統一書式で収集できるものとする。これらの実施法令は、第 29 条 (2) に言及された諮問手順に従って採択される。欧州データ利他主義同意フォームは、特定の分野および異なる目的のためのカスタマイズを可能にするモジュール方式を使用しなければならない。また、個人データが提供される場合、欧州データ利他主義同意フォームは、データ主体が GDPR の要件に従って、特定のデータ取扱業務に同意し、かつ、当該業務から同意を撤回することができることを確保するものとする。当該様式は、電子的で機械読取可能な様式に加えて、紙面に印刷し、かつ、人が読み取ることができる方法で利用可能でなければならない。

2.2.10 その他

第 20 条には登録の権限のある当局、第 21 条にはコンプライアンスの監視についてそれぞれ定められている。

3. データ利他主義の不確実性に関する懸念

データ利他主義については前述のとおり法案が作成されているが、一方で懸念も示されている。以下は、欧州議会のブリーフィング資料で触れられている。

EDPB 及び EDPS は、提案されている(任意の)ラベリングおよび登録手続きに関して、データ共有の文脈における通知制度に関して同様の懸念を提起しており、「GDPR に準拠した個人データの取扱いのための説明責任及び遵守ツールのより体系的な包含、特に行動規範又は認証メカニズムの遵守」を提案している。DIGITALEUROPE は、登録されたデータ利他主義団体が収集したデータにどのようにアクセスできるのかが不明だということを指摘している。BEUC は「データ利他主義」という言葉が、消費者を「倫理的な」行動に駆り立てているのではないかと懸念している。

加えて、EDPB 及び EDPS、ドイツ連邦政府は、仲介者を通じた個人データの共有(第 9 条 (1) (b) 及び第 14 条)から、データ利他主義(第 4 章及び第 2 条 (10))をより明確に描写することを望んでいる。ドイツ連邦政府は、データ利他主義組織が第三者にデータを提供しているだけなのか、一般の利益のためにデータを処理しているのかは不明だと述べている。EDPB 及び EDPS は、同意要件(第 2 条 (10))は、特に GDPR の同意要件との関連において明確化に値すると考えており、また、「明確に定義されたデータ処理の目的の網羅的なリストを提案書に記載すべきである」と考えている(第 2 条 (10) 及び前文第 35 項)。CIPL はデータ利他主義の概念は、個人データの取扱いに関する同意(第 2 条 (10))に限定されるべきではなく、データの取扱いの根拠として他の法的根拠を含めるように拡張されるべきであると考えている。DIGITALEUROPE 新しい製品やサービスの開発など、企業が行う研究や革新的な利用を含むように「一般的な関心」を定義することを提案している。加えて、BEUC とりわけ、消費者が不正な商慣行に対する不公正な商慣行指令不正な慣行に対する指令を発動できるように、この用語の明確化を求めている。ドイツ連邦議会は、公的機関に対するデータ利他主義のルール適用性が不明瞭であることを指摘している。

4. ヘルスケアデータにおけるデータ利他主義の可能性

以上のようにデータ利他主義についてデータガバナンス法案で紹介されている一方で、不確実性に関する懸念も提

示されている。また、データ利他主義の具体的な利用場面についても現在のところ公式には紹介がされていない。そういったなかで、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、データ利他主義についても言及している。

4.1 報告書におけるデータ利他主義言及の背景

報告書においては、第7章「データガバナンスに関する戦略と主体」においてデータ利他主義に言及している。報告書において機能2、機能3と定義されているデータの二次利用について、特に焦点が当てられている。既に他の特定の目的のために収集されたデータの使用許可を付与する権限を与えられた国の機関又は団体、並びに、研究及び公共政策の目的のために健康データへのアクセスを提供するためのその他のメカニズム、ここにはデータ利他主義を更に強化するためのイニシアティブによるものを含むものを検討している。これは、二次利用のためのデータへのアクセスを提供するためのシステムの有効性、効率性、一貫性を改善するための可能な選択肢を特定するのに、また、欧州デジタル戦略に示されているように、将来の欧州保健データ空間の創出の文脈において二次利用のための保健データへのアクセスを支援するためのEUレベルでの更なる行動のための勧告を引き出すのに役立つとしている。

4.2 報告書におけるデータ利他主義の紹介

報告書において、EHR、病院情報システム、疾患登録などの情報源からのデータの再利用に焦点を当てられている。これらは、研究のための健康データの十分に確立された情報源であり、倫理規定は、それらが研究目的に使用されることを確実にするために、多くの加盟国で採用されている。しかし、個人の健康記録、個人の健康空間および個人の健康と健康のデバイスとアプリの使用が増加しているため、公衆衛生と連帯の概念に基づく研究のための患者データのさらなる使用のための既存の機構に加えて、データ利他主義の概念が関連するようになると説明されている。

4.3 加盟国におけるデータ利他主義に関連した取組

2つの加盟国だけが現在データ利他主義またはデータ連帯システム（ドイツとデンマーク）の何らかの形を準備していると報告した。Sundhed.dk と今後2年間の戦略に言及し、彼らは研究のために利用可能としてマークすることができる市民が生成したデータの保存のための安全なスペースを開くことを望んでいるが、これはまだ動作していないと説明されている。ドイツでも、患者の同意に基づくデータ利他主義モデルはまだ存在しないが、これは患者データ保護法に基づいて実施されており、2023年時点で、電子カルテに保存されているデータを研究に利用可能にするオプションを被保険者に提供している。

いくつかの加盟国は、データ利他主義の一形態と見なすことができるシステムを有しているが、データガバナンス法案でふられているような、データ利他主義の完全な概念

ではない可能性があることに注意する価値がある。データガバナンス法案の前文38に触れつつ、データ利他主義へのこのような最初のステップの典型的な例は、ある種の研究のために疾患登録が利用できるようになったときであると説明している。例えば、アイルランドでは、国立がん登録のデータへのアクセスは、データ管理者によって一部の研究者に提供されている。この制度は、患者への告知、高い透明性、拒否・撤回の権利を求めている。これは、同意を非常に重視しているデータガバナンス法案で予見されているようなデータ利他主義ではないが、科学研究を進める上で重要な特定の健康データが倫理的な方法で研究者に提供されることを保証するための重要なツールであることには変わりはない。概要において、加盟国は、電子健康記録システムを通じた対話的かつ動的な同意オプションを可能にすることなどにより、既存のインフラストラクチャにおける概念を翻訳するための可能な選択肢を検討している。このようなシステムが長期的に機能するかどうか、また、これらのデータに基づいた研究を信頼できなくするような同意疲労や選択バイアスにつながらないかどうかはまだわからない。加盟国のイニシアティブの次に、ボトムアップのイニシアティブも存在し、しばしばデータユニオンと呼ばれ、市民は研究目的で個人データを共有することができる。市民が所有する非営利の協同組合として組織される場合、これらは、市民が科学に積極的に参加する権限を与えられる、より民主的に管理された公正な個人データのエコシステムの基盤を提供すると主張されている。例としては、MiData と HealthBank（スイス）、Salus Co-op（スペイン）、National Experimental Therapeutic Partnership (NEXT)（デンマーク）などの様々なイニシアティブが挙げられている。

4.4 英国におけるデータ利他主義

報告書では参考として英国の例も紹介されている。英国では、2018年5月25日に National data opt-out（国民データのオプトアウト）が導入された。これは、NHS England/NHS Digital の政策イニシアティブで、患者が自分のデータを研究や計画の目的で使用することをオプトアウトできる。NHS 患者情報は、医療およびケアサービスの計画および改善、ならびに重篤な疾患に対する治療法の研究および開発にも利用されることがある。NHS や地方自治体、大学や病院の研究者、医科大学や製薬会社が新しい治療法を研究するために利用している。国家データオプトアウトは、例えば研究機関などの組織が、NHS トラストなどのデータに責任を負う他の組織（データ管理者）が保有する患者の機密情報の開示について、機密性諮問グループ（CAG）の承認を得ていることを確認した場合に、開示に適用される。CAG 承認は、セクション251承認としても知られており、2006年国民保健サービス法のセクション251およびその現行規則である「2002年保健サービス（患者情報の管理）規則」を参照する。NHS 法2006および規則

は、データ管理者がコモンローの守秘義務に違反することなく患者の機密情報を開示できるように、コモンローの守秘義務を一時的に解除することを可能にしている。実際には、これは、情報に責任を負う組織（データ管理者）が、望めば、コモンロー上の守秘義務に違反することなく、データ申請者、例えば研究機関に情報を開示できることを意味する。オプトアウトが適用されるのはこのような場合だけである。

4.5 報告書における今後の展望

国内レベルでデータ利他主義を支援するシステムが実施されている加盟国は2カ国しかないという事実にもかかわらず、この概念は14カ国で受け入れられているようであり、望ましいと考えられている。10カ国は確信が持てず、そのようなシステムを設置するという考えを拒否した。また、各国は、データ利他主義のシステムを構築するための様々な選択肢を提案し、可能性のある課題を特定した。その中には、データの提供に関する意識、理解、および意欲を高めるために、一般市民に明確な情報を提供する必要性が含まれる。そのような情報はまた「データ利他主義」の概念の共通理解を発展させる必要がある。さらに、営利団体が寄付したデータによって利益を得ていると人々が感じた場合、データの連帯に対する抵抗が生じる可能性があるため、営利団体の潜在的利益の問題に対処する必要がある。また、法的根拠、データ収集、保管、アクセス、セキュリティ対策などに関するルールの統一の必要性が強調された。どのようなシステムを採用しても信頼を構築する必要性が強調され、これはデータ主体や一般市民に研究結果に関するフィードバックを提供することによって支えられる可能性があることが指摘されている。ある種のデータ共有に関して一部の国ですでに実施されているように、データ共有からのオプトアウトのオプションを設けることで、信頼構築を強化することもできる。例えば、ベルギーには組織研究のオプトアウト制度があり、フランスにも個人の健康データを登録簿に集めるオプトアウト制度がある。分権化された医療制度を持つ国（例：スペイン）にとってどのレベルで規則やデータインフラを定義すべきかを評価することは課題であるとされている。

4.6 報告書におけるデータ利他主義の総括

データガバナンス法案は、保健データの再利用など、特定のセクターのニーズに対応するためのセクター別の法律によって補完されることを想定している。これは報告書で定義されている機能2および3でデータを二次的に使用するためのいくつかの課題に対処するための理想的な機会を提供する。提案された法律はまた、すべての部門（保健部門を含む）のための単一の情報ポイントの作成を予見しており、その機能は、保健データへのアクセスを支援する可能性のある公的機関やその他の権限のある機関にデータへのアクセス要求をリダイレクトすることである。それは、

関連する部門当局と協力すべき所管当局とのデータ共有サービスの提供者のための通知スキームと、所管当局が関連する部門機関と協力するデータ利他主義組織のための登録スキームを定めている。ここでも、報告書の第7章で検討した課題のいくつかに取り組む機会を提供すると捉えられている。

また、COVID-19のパンデミックへの共同対応によって示されたEUのデータ連帯の必要性に再び注目し、データガバナンス法案は、個人が自分自身に関する健康データを信頼できる研究者が利用できるようにする手段を促進し、そのようなデータを管理するための適切なガバナンス構造を設定するための新しいEUレベルの法律の採択への道を開く。加えて、GDPR第9条(2)(i)に基づき、国及びEUレベルでの強力なガバナンスに支えられ、公的機関(医療機関、疫学機関、公衆衛生機関等)が健康データに容易にアクセスできるようにするための支援も可能である。適切な場合には、これには、GDPR第9条(2)(j)に基づき、データ管理のための国及びEUレベルでの強力なガバナンスによって支援された、仮名化された健康データの使用を可能にするための簡素化されたEUレベルのプロセスも含めることができる。この文脈において、単一の窓口は、データガバナンス法の下でデータ利他主義組織の登録を扱う組織の窓口にもなり得るとされている。

5. まとめと今後

以上のように、本稿においては欧州でデータガバナンス法案を通じて提案されたデータ利他主義について、欧州委員会のヘルスケアデータに関する報告書も参照しながら概観した。

データガバナンス法案だけではデータ利他主義がどのような意味をもつのか捉えることは困難であるが、欧州委員会の報告書を通じて具体的に理解することが出来た。一方で、報告書においても言及されているように、ヘルスケアデータの活用において検討されているデータ利他主義は完全なものではない可能性もある。データガバナンス法案で提示されているデータ利他主義が必ずしもヘルスケアデータの活用において妥当するとは言えない。むしろ、ヘルスケアデータの活用においてデータ利他主義的と捉えられている事例は、データ利他主義の発想に基づいたものではなく、ヘルスケアデータの社会的利用を追求した結果として、データ利他主義と呼べるようなものになっているとも考えられる。

今後、我が国においてもデータ利他主義のような概念について議論が行われてくる可能性もある。本稿の検討を通じて理解出来ることは、データ利他主義のような検討においても、データのユースケース、データの利用目的を明確にして、必要な範囲を丁寧に論証することが重要であろう

ということだ。データ利他主義の概念を導入すれば広くデータを利用できると安易に考えるのではなく、なぜデータを利用する必要があるのか、利用目的基準で検討を行う必要があるだろう。データガバナンス法案の行方を注視しつつ、今後の検討を進めていきたい。

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).
- [2] European Commission, “Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on European data governance (Data Governance Act) COM/2020/767 final” (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>) (参照 2021-08-18).
- [3] European Parliament, “Briefing EU Legislation in Progress Data Governance Act”
([https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/690674/EPRS_BRI\(2021\)690674_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2021/690674/EPRS_BRI(2021)690674_EN.pdf)) (参照 2021-08-18).