

# 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 3 ～

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> 花原克年<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、この影響評価において分類されている3つの機能のうち機能2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 III

NAONORI KATO<sup>†1</sup> MORITA AKIRA<sup>†3</sup>  
MASATOMO SUZUKI<sup>†4†2</sup> YOSUKE MURAKAMI<sup>†1</sup>  
KATSUTOSHI HANAHARA<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. This paper gives an overview of function 2 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4章に相当する機能2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 2

影響評価における機能 2 がどのようなものか概観する。

### 2.1 機能 2 の定義

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である。伝染病の予防または管理、健康に対する深刻な脅威からの保護及び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等がこれに該当する。これは、当初はケアを提供するという文脈で収集されたが、後に公的機関である全国的な健康管理団体（健康保険者の公的機関等）、公的な健康管理団体（大学や公衆衛生研究所等）、医療機関などの規制当局によって二次利用に再利用できるヘルスデータの再利用に関するものである。

機能 2 でのデータの利用には、機能 2 の目的のために特別に収集されるデータと、別の目的（機能 1）のために処理を行うために収集されるデータの両方が含まれる。例えば、EHR データを使用してワクチンを追跡することは、データ収集の目的に使用することができるが、公衆衛生の追跡の目的で使用されるワクチンデータベースは、データの主な用途になる。

### 2.2 機能 2 の GDPR 上の位置付け

GDPR の第 9 条 (1) は、健康又は遺伝学的データに関するデータの一般的な取扱いは禁止されると指摘している。一方で、第 9 条 (2) では、データ主体が明示的な同意を与えた場合、又は健康関連データの場合には、健康 (9 (2) (h)) を提供する目的又は公衆衛生上の理由 (9 (2) (i)) (詳細な説明については Box 3.2 を参照、第 9 条) のために、ヘルスデータの取扱いに対処する追加的な EU 又は国内レベルの法律が採択された場合には、この禁止は適用されないと規定している。

## 3. 機能 2 の役割：医療システム

医療制度の管理および医療費の償還は、医療制度の改善を推進するための広範な取り組みとは区別されるべきであると報告書では説明されている。後者は価値判断を伴うことがあるが（ある人にとっては改善とみなされるものが、他の人にとっては改善とみなされないことがある）、前者は単に医療システムを機能させるために必要である。医療システムの計画のためにデータを使用することは、医療システムのより広範な管理の一部である別の目的である。3 つの目的のいずれかに関連するデータは、機能 1 についてすでに記録されている場合もあるが、特に機能 2 について収集することもできる。

各国における法的根拠の考え方をみると、いずれの法的根拠を選択するかについてはばらつきがあり、また、複数の法的根拠をあげている国もある。一つの加盟国内で使用される法的根拠は、医療制度の管理及び計画、償還又は改

善のための取扱いの種類に依存しており、このことに起因すると考えられる。

使用される法的根拠は、関与する主体と医療制度の特徴にも依存する。課税ベースの制度と保険ベースの制度の間には違いがあり、大規模な民間健康保険部門があるかどうかにも違いがある。後者の場合、正当な利益 (6 (1) (f) GDPR) は、しばしば、健康データの取扱いに関する GDPR 第 9 条 (2) に基づく追加的な正当化と組み合わせられた法的根拠とされている。

特定の法律が存在しない場合、9 (2) (h) または 9 (2) (i) GDPR、9 (2) (a) GDPR のみが、必要な計画と償還を満たすためにヘルスデータを共有する基礎となっている。さらに、有効な同意とは、データ主体に不利益な結果をもたらすことなく、同時に、同意を拒否することもできることを意味するので、払い戻しの過程で同意の有効性に疑問が生じる。保険償還当局に提出されるデータに同意しないことは、医療費を自己負担しなければならないことを意味するため、明らかに同意の有効性に関する影響を及ぼす。

機能 2 の処理が国内法に規定された法的義務に基づいている場合、患者は通常、そのような利用に反対できない。オプトアウトが、データ利用の特定の応用または健康ケアシステムの改善に適用されることが調査結果から判明した。必要な業務を実行するために、計画および資金／償還機関とのデータ交換のためのスキームを、他のデータ利用の裏側で処理し、そのような処理は国の法律および GDPR での健康関連データ処理の要求を満たす必要がある。

しかし、これらのデータをさらに活用してシステムをさらに改善し、長期的に医療システムを持続可能なものにするには、問題が生じる。より集中的なさらなる利用と、さまざまなソースからのデータの結合が必要であるが、この点に関しては多くの制約がある。

表 1. 機能 2 の法的根拠

法的根拠	該当国	計
6 (1) (c) +9 (2) (i)	CZ, DK, DE, IE, EL, ES, HR, LV, LT, LU, HU, NL, PL, PT, SI, SK, FI	16
6 (1) (c) +9 (2) (h)	DK, IE, EL, ES, FR, HR, LV, LT, SI, SE	9
6 (1) (e) +9 (2) (h)	BG, DK, EE, IE, EL, ES, FR, HR, LV, LT, MT, AT, SE, [UK]	13
6 (1) (e) +9 (2) (i)	BG, CZ, DK, EE, IE, ES, LV, LU, MT, NL, AT, FI, [UK]	12
6 (1) (f) +9 (2) (h)	IE	1
その他	DK, DE, EL, ES, IT, MT	6
特定できない	BE, CY, RO	3

### 3.1 公的機関とのデータ共有

医療システム管理には、医療提供者と公衆衛生機関との連携が含まれることが多い。医療提供者にデータを公的医療機関に提供することを義務付ける特定の法律が制定されている例もある。10カ国（ブルガリア、アイルランド、イタリア、ギリシャ、ハンガリー、リトアニア、オランダ、ポーランド、スロバキア、およびスウェーデン）において、医療提供者に対して、医療システムの管理のために患者データへのアクセスを公衆衛生当局に認めることを義務づける部門別の法律がある。

公衆衛生上の理由からデータの二次利用を認める法律の存在も報告されている。ポーランドでは、COVID-19 のパンデミックに関する法規制で、民間企業が実施した陽性反応は公衆衛生当局（Sanepid）に報告することが義務付けられている。スロバキアでは、国家の資金援助を受けた組織である国民健康情報センターが、とりわけ電子記録と国民健康記録を管理し、アクセスは医療提供者（法律第153/2004列により）にのみ認められる。さらに、感染症の発生源を追跡するなど公衆衛生の場合には、公衆衛生当局はこれらのデータを使用することができる（第355/2007列法）。ハンガリーにも同様の制度がある。異なる情報源からの健康及び個人データは、予防、治療及び公衆衛生又は疫学目的（医療データ法第10条）の利益のために必要な範囲及び期間においてのみ関連付けることができる。

この法律が製薬会社や医療機器会社のような非医療提供者にも適用されるかという質問に対して、ハンガリーのみが肯定的に、医療データ法の適用範囲には個人の健康データを保持するすべての組織が含まれると回答している。

### 3.2 保険者とのデータ共有

医療システム内での償還は、医療制度の性質と支払われるケアに応じて、医療提供者と患者の両方に対して行われる。そのような償還においては、保険者がどのようなケアが提供されたかを把握する必要がある。

15カ国が、医療提供者に患者データを保険者に開示することを義務付ける法律があると回答している。このうち、4カ国は、医療提供者が償還を受けるためには、医療提供者が定義されたデータセットを医療保険者に報告しなければならないとしている（ハンガリー、クロアチア、スロバキア、オランダ）。このような義務を持たないと報告した国は5カ国（イタリア、マルタ、ポーランド、ルーマニア、英国）であったが、残りの国はすべて、保険の契約において具体的な同意が含まれており、そのような同意が示された場合にのみ保険者への開示が可能であることに留意した。このことから、同意が明らかでない場合、医療提供者は保険者への患者データの提供を拒否しなければならないと考えられる。

しかし、患者が個人的に加入する追加保険と、加盟国の国民健康保険制度を提供する保険団体とは区別されなければ

ならない。英国とスウェーデンは好例として紹介されている。

#### 3.2.1 英国

英国では、General Medical Council confidentiality guidelinesの下で、医療提供者は、以下の点に納得しない場合、保険者への医療データの開示を拒否することができる。

1. 患者が検査および開示の範囲、目的、および考えられる結果について十分な情報を有していること、ならびに、関連する情報を隠匿または秘匿することができないこと。
2. 医療提供者が、患者又は患者のために行動することを適切に許可された者から、開示に対する書面による同意を得ていること。
3. 事実に基づく情報は、当該要請に関連する根拠を示すことができず、または偏りのない方法で提示することができないこと。
4. 情報の開示は患者の同意を得て行われておらず、公共の利益のために正当化できず、法律によって要求されていないこと。

#### 3.2.2 スウェーデン

スウェーデンでは、患者の明示的な同意がない限り、ヘルスデータを保険者と共有することはできない。さらに、The Act (2006:351) on Genetic integrity は、保険者が患者に遺伝情報へのアクセス許可を求めることを禁じている。患者からデータの提供が必ずしも必要ではない場合、患者が医療提供者から保険者へのデータの移転に同意したとしても、データの手教について保険者からも差し控えることができる。

## 4. その他の機能 2 の役割

医療システム以外での機能 2 の役割について概観する。

### 4.1 医薬品およびデバイスの市場承認

医薬品当局、European Medicines Agency (EMA)、Health Technology Assessment (HTA) 及び通知機関のような医薬品及び機器の市場承認のための健康データの使用を議論する際には、以下の区別を念頭に置くことが有用であるとされている。1つは、市販承認と市販後調査又は医薬品安全性監視の区分である。もう1つの区別は、どのような状況下で誰がこれらの明確な目的のためにデータを収集できるかということである。安全な環境において仮名化された形で、適切な予防措置が講じられていれば、元のデータにアクセスすることを許可され、又はそれらのデータを取得することができる例がある。これは、全てのデータを受領するのではなく、他の機関によって収集された後、特定の出願の文脈においてそれらの機関が必要に応じてアクセスできるようすることを意味する。

ここにおいても各国において法的根拠にばらつきがある。

臨床試験（規則 536/2014/EU 10（以下、CTR）に基づいて間もなく規制が開始される）に関しては、欧州委員会の Q&A 文書に記載されているように、試験に使用されるデータと市場承認ファイルに使用される他のデータとを区別しなければならない。CTR に基づく欧州委員会の文書によれば、臨床試験ファイルの取扱い及び報告の義務的側面は、「純粋な」研究活動とは区別されるべきである。第 1 のケースでは、データの保持と報告活動のための GDPR の法的根拠は、臨床試験規則 (6 (1) (c) 及び 9 (2) (i) GDPR) で EU 法に定められた健康の分野における公共の利益と結びついた法的義務と説明することが出来る。「純粋な」研究活動の場合、いくつかの法的根拠が作用する可能性がある。しかし、二つのタイプのデータ取扱い（試験報告の遵守と「純粋な」研究）の区別は、活動が完全に絡み合っている。臨床試験に関連する研究は、純粋に研究目的のみを目的とするものではなく、常に当局への提出を目的として行われるものであり、場合によっては試験が中止され、最終的にデータが提出されないこともある。臨床試験に関するファイルの取り扱いと「純粋な」研究とを区別することの難しさは、現在の臨床試験指令の下での医薬品および機器の市場承認に関する各国の回答に表れている。例えば、フランスは、臨床試験の過程で治験実施計画書に従って収集されたデータの取扱いは GDPR の意味での同意に基づくものではないと回答している。もちろん、インフォームド・コンセントが治験に参加するためには決して低くない水準で行われなければならない。しかし、臨床試験の過程で収集されたデータが、治験実施計画書以外のさらなる研究にも利用できるかどうかは、さらに別の問題である。その場合、GDPR 及び GDPR に基づく国内法が適用される（第 282 条 CTR）。

HTA を実施する機関についても、通知機関、医療機関、EMA とは異なるかたちで設置すべきであるが、HTA に関して規定した欧州の法律はない。それらは多くの加盟国に存在し、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) によって導入されたヨーロッパのネットワークで同時に機能している。HTA は医療システムの持続可能性にとって不可欠であるが、議論の余地がないわけではない。特定の治療プロトコルが公衆衛生ケアシステムを介して償還を受けるのに十分な効果があるかどうかは、しばしば価値判断を伴う。HTA 機関は、Cochrane のレビュー、科学的報告書、導入した特定の観察研究など、さまざまな情報源からデータを取得することができる。各国の HTA 機関がもともとケア目的で収集したデータを利用できるかどうかについて具体的に議論は行われていない。しかしながら、このような詳細なデータは一般的に健康に関する個人データと考えられるため、例えば英国の HTA 機関 (NICE) の場合のように、HTA 機関は GDPR の 9 (2) (h) 又は 9 (2) (i) に法的根拠を必要とする。NHS 法の第 251 条、

および同法に基づく規則 5 に基づき、NICE はこのような集中的に組み立てられたデータを受け取ることができる。オランダでは、HTA 機関 (ZiN-NL) は匿名化されていないデータを収集するために、同意かオランダ法の研究例外のいずれかに頼らなければならない。

#### 4.2 市販後調査と安全性モニタリング

医薬品安全性監視は EU 指令 (2010/84/EU) に基づいているが、この指令は、個人データの処理について定めていない。当局または製薬会社が医薬品安全性監視のために個人データを処理することを認める加盟国の法令がない場合、これらのデータは完全に匿名化されるか、同意に基づいて処理される必要がある。いくつかの加盟国は、この点に関して健康に関する個人データを処理するための法的根拠を副作用が通知されなければならない機関に付与する法律を採択している。例えば、デンマークは、医薬品法、医薬品の臨床試験に関する法律 (CTR 発効時に施行) 及び医療機器に関する法律を挙げている。これらの法律には、医療機器の安全性または医薬品安全性監視を監視するために当局が個人データに直接アクセスすることを許可する規定や、製造業者、保健当局および認可を受けた医療専門家が、機能不全、不具合、有害事象および有害反応をデンマーク医薬品庁に報告する義務に関する行政命令を発行することを同省に許可する規定が含まれる。さらに、健康法には、すべての医療専門家が有害事象をデンマーク患者安全当局に報告する一般的義務も含まれている。報告には、医療ファイルに保存されている必要な健康情報を含む、関係する患者に関する必要な情報（個人識別番号等）を含めることが義務づけられている。アイルランドの制度は、提出されなければならないデータの要件については詳細に定義を行っていないが、第 9 条 (2) (i) GDPR に従い、報告を送付しなければならない機関の法的根拠を提供している。

しかし、指令 2010/84/EU を依然として実施しているものの、そのような場合のデータの取扱いを明確にする特定の法律を採択していない国もある。医師がその目的のために個人データを提出することができること、又は身体が健康に関する個人データを処理することができることを中央機関に通知する義務があるが、専門家の秘密保持の免除はない。このような法律は GDPR よりも以前に制定され、その後改正されていないものが多い。しかし、データ保護指令の下でも、そのような法的根拠が必要であったことに変わりはない。したがって、これらの国では、そのような取扱いは同意又は匿名化されたデータに基づく必要がある。

医薬品の場合と同様に、加盟国は、市販後調査や医療機器の重大インシデントに関して、様々なルートから情報を取得することが出来る。規則 2017/74513 の下で間もなく完全に規制されることが予想される医療機器のための PMS と同様に、そのようなデータを国内レベルでどのように収集することができるかについての EU レベルのガイダンスはな

い。デバイスメーカーは、どのデバイスがどの患者に移植されたのかを把握しておらず、デバイスに問題があるために、後になって（多くの場合、別の医療提供者によって）取り出された可能性がある。規則 2017/745 は、第 87 条の 10 項において、加盟国は、医療専門家が機器の重大インシデントを報告することを奨励しかつ可能にするために、適切な措置を講じなければならないとしている。ただし、デバイスの問題はデバイスが原因ではない場合もある。感染症など、最初の手術中に発生した問題のために再手術が必要になることもある。重篤なインシデントは、肥満であるか否か、まだ活動的であるか否かなど、どの患者に対してどのデバイスがより効果的であるかという問題とは異なる。症例混合制御のような十分にバイアスされていない外部および内部妥当性を持つ機器の性能における変数を説明できる実際の PMS のためには、インプラントで患者を継続して追跡し、きめの細かい情報を得る必要である。また、データを収集し、利用できるようにするには、患者へのリンクを保持しなければならず、したがって匿名データでは十分ではない。

#### 4.3 公衆衛生上の脅威

COVID-19 は立法のスピードと柔軟性を要求しており、公衆衛生システムが、健康への脅威に対応するための新たな法律を追加する十分な柔軟性を持たなければならないことを示しつつある。しかし、加盟国の異なる法制度と行政の伝統から、取られる手段は異なる。フランスでは、COVID-19 の報告に対応して特別法と大統領令が制定されたことが報告されている。オランダでは、COVID-19 が閣僚級の届出疾患リストに加えられた。規制措置は、ある程度の中央操作で地域保健当局に委ねられた。COVID-19 国内法が成立したのはごく最近のことで、オランダ議会で長い議論が行われた後のことである。ギリシャでは、COVID-19 のパンデミックへの対応策に関する法律が公布され、それに基づいて全国 COVID-19 患者登録所が設立され、後に閣僚決定により法律が定められた。適時の疾患報告の重要性に留意して、加盟国レベルの法律が、報告のカスケードを経ずに、検査室から伝染性疾患または European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) へ直接データを伝送することを許可しているかが論点となった。分野横断のデータ保護法の必要性にも議論は及んだが、伝染性疾患のための国の公衆衛生システムについての紹介が主であった。各国の状況は、カスケードの要素があることを明らかにしている。すなわち、届出対象疾患を設定している医療提供者または検査室から、地域の公衆衛生当局へ、そこから国の公衆衛生当局へ、そしてそこから ECDC への届出であるが、例外もある。例えば、デンマークでは、行政命令により、検査機関が国の公衆衛生研究所に直接症例を報告することが義務付けられている。アイルランドには、国家登録簿がある。

データ保護の観点からこの問題を見ると、一連のデータが匿名化される場合は、加盟国の法規に依存することになる。地域保健当局は伝統的に、個々の症例の封じ込めの責任を負う。現地の状況を把握し、アウトブレイクの発生源について現地調査を行うことができる。それは潜在的な「初発患者」の身元を知らなければならない。個人の身元が当局に通知されていない場合には、当局は、特定の個人に対して自己隔離を命じたり、代替案として治療制度に従うよう命令したりすることはできない。その役割に応じて、地域当局は単に統計を収集するか、又は、複数の報告を選別するために、あるいは特定の関係する個人の治療又は封じ込めの体制について助言を与えることができるように、仮名化されたデータも知る必要があるかもしれない。複数のアウトブレイクが発生し、予防策を拡大する必要がある場合は、国の当局が把握する。国の当局は、規則 EC 851/200416 の意味での「権限のある機関」となり、匿名化されたデータを ECDC に提出する。ECDC には、検査機関や届出疾患を発見した医師から直接データを受け取る義務はなく、届出疾患を発見した医師は ECDC にそのようなデータを提出する義務がない。

報告のカスケードは避けられないものである。すべての届出可能な症例が報告され、公衆衛生上の脅威が明確な例外的な場合に限り、GDPR を遵守したデータベースの作成が可能になる。これは多くの場合、専門家の役割と権限に基づいた厳密な「作成、読み取り、更新、削除」または CRUD マトリックスの実装に依存する。このようなシステムだけが報告のカスケードを回避できる。アイルランドは、コンピュータ化感染症報告システム (CIDR) と呼ばれるシステムを有している。国の機関は、法令上の機能のために必要な限りにおいて、個人データでもあり得るそのシステムからデータを抽出することができる。

そのような中央集権化されたシステムが存在しない場合、公衆衛生の重要な問題は、そのようなカスケードがいかに迅速に起こり得るかである。技術的な問題としてシステムが存在するか、または 1 つのレイヤーから別のレイヤーにデータを送信することが自動化されているかによる。規制の観点から、法律は、最初に収集された層からのデータを国家公衆衛生研究所に直接送ることを要求するかもしれないが、それはまた、評価を最初に評価するためのより多くの余地を地方保健当局に残す可能性もある。

#### 4.4 疾患登録

疾患登録の作成と利用を容易にするための特定の法律があるかどうか、もしあるならば、どのような法的根拠が用いられるかについても調査が行われた。ここでも、様々な法的根拠が挙げられている。一つの加盟国内に複数の法的根拠があることは、ある登録制度は法律によって制定されているが、他の登録制度は制定されていないという事実による。例えば、デンマークとスウェーデンでは、一部の疾

患登録が公衆衛生当局によって運営されているため、GDPR の第 6 条 (1) (c) 又は (e) 及び第 9 条 (2) (h) 又は (i) に基づく国内法が適用される。医学会のような個人データ管理者が運営するレジストリの場合、取扱いの法的根拠は通常、患者の同意に依存する。フランスでは、いくつかの登録制度が GDPR 第 6 条 (1) (e) 及び第 9 条 (2) (i) に基づいて運営されている。フランスのデータ保護局による癌登録およびまれな疾患登録に関する具体的な勧告があり、患者は登録について知らされ、オプトアウトの選択肢があるべきだとされている。特定の法律が存在しない国においては、登録は、同意又は 9 (2) (j) GDPR に基づく国内法のいずれかに基づく。

#### 4.5 COVID-19 の影響

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の観点からのデータ共有と、EU 内外の多くの国での共同研究のためのアクセス可能なデータの必要性に大きな注目を集めている。パンデミックの発生により、データの利用可能性とアクセス可能性を再考する必要性がさらに高まっている。すべての加盟国が、第 9 条 (2) (i) に規定されているように、国境を越えた重大な健康上の脅威の管理のためのデータの使用に対処するために国内レベルの法律を実施していないように思われたので、ここでもアプローチの断片化が指摘されている。しかしながら、COVID-19 の文脈において EDPB が採択した指針は、健康データの取扱い及び健康データの調査に関する GDPR の適用について、より一貫した解釈及びアプローチを推進する方向にある。

また、欧州レベルでのデータ集計を容易にするための ECDC または WHO とのデータ共有は、期待されるほど円滑ではないことにも言及がある。ここでの問題は、EU 法の解釈の違いだけではなく、より実践的な問題、例えば ECDC に報告された統一報告方法論や非常に限定されたデータセットなどに起因する。(仮名化された) ヘルスデータの使用は公衆衛生目的のために改善されるべきであるとの指摘もあり、パンデミックに対処する際には、データの信頼性を高めるためのアプローチが支持されている。ヘルスデータの相互運用性のレベルからの課題と、それに応じた EU レベルのガイダンスの必要性が認識されている。また、位置情報、免疫パスポート、赤外線カメラなどの技術の使用や差別的リスクに関する多くの加盟国での現在の議論に沿って、監視社会になることを避けるために適切なチェックとバランスを備えた適切なメカニズムを必要とし、ウイルスに対応する必要がある基本的な人権と自由の間のバランスの必要性についても言及がされている。

## 5. まとめと今後

報告書では、機能 2 について、ほぼすべての加盟国にお

いて、第 6 条 (1) (c) 又は (e) の GDPR 及び第 9 条 (2) (h) 又は第 9 条 (2) (i) の GDPR に従い、処理のための国内法が存在するものの、医薬品及び機器の両方について、PMS の組織方法に関して加盟国間に大きな違いがあると捉えられている。HTA 体および疾患登録へのアクセスについても同様である。これらの機能のそれぞれに対する個人データへのアクセスは、通常、時間の経過とともに制定され、データ保護当局の異なる指針に従う様々な法律や政令によって分割される。全体として、そのような法律は一貫性があるべきであるが、公衆衛生目的のためにすべての様々な情報源データベース (EHR、業界データ、医療保険会社データなど) のデータへのアクセスを可能にする 1 つの中央機関を有する加盟国は報告されていない。公衆衛生目的のアクセスは断片化しているだけでなく、不十分であるとの意見が大勢を占めている。すべてのヘルスデータへの完全なアクセスは、いずれの国においてもまだ整備されていない。

COVID-19 への対応に関する議論は、公衆衛生の脅威における新しい傾向のタイムリーな同定を促進するために、データの共有を確保する法律の役割について、より多くの注意が必要であることを示している。EMA や ECDC などの EU 機関がミッションに関連するデータに直接アクセスできると回答した調査員はいなかったため、EU レベルで公衆衛生の目的を支援するために EU レベルでのさらなる規制の必要性を確認している。

GDPR は、条約に沿って、これらの問題に取り組むために、さらなる EU レベルの法律と国内レベルの法律の役割を想定している。高齢化に伴う医療システムへの需要の高まりと、新たな健康への脅威、すなわち、新たな法的選択肢を模索するために、加盟国の間で必要な利害がある。さらに、人工知能 (AI) をはじめとする新たな技術の進歩や、アクセスに依存するデータの重要性の高まりは、欧州の医療システムの回復力を確保し、欧州連合 (EU) が新しい技術の開発に向け、世界での先導的な役割を果たすデータのより良い利用を促進する EU レベルの行動を促す重要な原動力となることが期待されている。

本稿においては機能 2 について概観したが、機能 1 に引き続き、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わかった。引き続き、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](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ms_rules_health-data_en.pdf)) (参照 2021-08-18).