

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}

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、この影響評価におけるデータ主体の権利を中心に概観する。

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}

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 the rights of data subjects 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6章に相当するデータ主体の権利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. データ主体の権利

影響評価におけるデータ主体の権利について以下に概観する。

2.1 関係するデータ主体の権利

影響評価においては、GDPR におけるデータ主体の権利を以下の4つに分類している。

- ① 情報と透明性 (第 12 条、第 13 条、第 14 条)
- ② アクセス (第 15 条)、訂正 (第 16 条)、消去 (17 条)、制限 (第 18 条)、異議 (第 21 条)
- ③ データポータビリティ (第 20 条)
- ④ 自動化された意思決定とプロファイリング (第 22 条)

これらの分類は主に権利に対する制約に基づいていると考えられる。つまり、②は公共の利益のために行われる任務の遂行のために必要な場合には、科学的研究の文脈において除外されうること、③は同意又は契約に基づいて処理され、自動化された手段によって処理されたデータに限定されること、④は取扱いがデータ主体の明示的な同意に基づく場合、契約の締結若しくは履行のために必要な場合、又は適切な保護措置を定める EU 法若しくは加盟国の国内法によって認められている場合は、この限りではないこと、がある。

また、①から④は、基本的権利及び自由を尊重し、民主的社會において必要かつ均衡のとれたものである限り、EU 法又は加盟国の国内法により制限することができる (第 23 条)。いわゆる「忘れられる権利」については、「第 89 条第 1 項に従い、公共の利益における保管の目的、科学的研究若しくは歴史的研究の目的、又は、統計の目的のため。」ための適用除外 (第 17 条第 3 項 (d)) が定められている。

加えて、学術研究分野では、データは匿名化されて利用されることが一般的であるという前提から、多くの場合に研究機関でデータを利用する段階において GDPR 第 11 条 (識別を要しない取扱い) が適用されることへの言及もされている。第 11 条が適用される場合、「その管理者は、本規則を遵守するという目的のみのために、データ主体を識別するための付加的な情報を維持管理し、取得し、又は、取扱うことを義務付けられない。」つまり、管理者は第 15 条から第 20 条までの義務を遵守する義務が無いとされている。

2.2 ヘルスデータ利用におけるデータ主体の権利

GDPR におけるデータ主体の権利に関する一般的な考え方の一方で、ヘルスデータが活用されるような場合には、「データに関する他の多くの法的要件が国レベルで存在する保健医療の文脈で解釈されなければならない」ことが影響評価においては言及されている。この点において最も重要なことは、規制において健康に関連するデータを特定の方法で収集し、処理することを要求されていることであるとされている。多くの場合、保存期間の最小化が含まれて

いる。ほとんどの国では、データ主体に情報を提供するための通常の規則を遵守することができない緊急事態におけるデータへのアクセス又は処理を容易にするための法的な規定、及び患者又はその他の者を保護するために、患者によるデータへの通常のアクセス規則を無効にすることができる条項が用意されている。このような例外は GDPR 以前ほど一般的ではなく、患者の権利を無効にするには、現在ではほとんどの場合、慎重な正当化と文書化が必要であることが、それでもなお、医療分野においては、先に示したデータ主体の権利を常に絶対的権利の問題として行使することはできないと影響評価では言及されている。これは、GDPR 第 23 条 (1) における、公衆衛生の利益、データ主体の保護、又は他人の権利及び自由を含む特定の状況において、第 12 条から第 22 条までの権利を制限する EU 法又は加盟国の国内法を採択することができることと規定している (第 23 条 (1) (e) 及び (i)) ことに依拠する。しかし、そのような制限は、個人の基本的な権利及び自由を尊重する EU 法又は加盟国の国内法に規定されなければならない。また、保護されている公衆又は個人の利益に必要なかつ相応でなければならない。これらの権利は、第 89 条 (2) を実施する国内法及びその充足条件に基づいている場合、研究目的に使用されるデータの文脈においても制限することが可能である。

3. 各国の調査結果

「権利が国レベルでどのように適用されているか」が調査された。影響評価におけるこれらの結果について概観する。

3.1 情報と透明性

GDPR は、第 14 条 (1) の保護措置が講じられている限り、データが科学的若しくは歴史的な研究目的又は統計目的で取扱われる場合の一部の例外について、第 89 条 (5) (b) を規定している。また、特に取扱いの目的がデータ主体の特定を必要としない、又はもはや必要としないために、データ管理者がデータ主体を特定する立場にないことを証明できる場合には、第 11 条が適用され、権利及び義務は適用されない。

このことを前提として 2 つの質問がされている。「研究におけるデータ処理の透明性に関する規則をさらに明確にする国内レベルの法律が採択されているか」という質問に対しては、10 の国がそのような法律を採択していると回答しており、17 の国が採択していないと答えている。「データが研究に使用される場合、加盟国はデータ主体の権利に何らかの制限を課しているか」という質問に対しては、19 の国が課しているという回答を行っている。

制限の典型的な例としては、訂正又は消去の権利が、既に行われている研究に支障をきたすような場合、及び既に

研究内で使用されているデータの削除が極めて困難な場合が挙げられている。ベルギーの例として、問題に対処するために GDPR 第 40 条に従って行動規範が採択されない限り、研究機関の DPO は、データ主体の権利の維持がどのように研究を妨げるか、及びなぜ例外が適用されるべきかについてデータ保護機関に説明することが求められるとされていることが紹介されている。

3.2 アクセス・訂正・消去

アクセス・訂正・消去に関しては、権利に関する一般原則に対して、影響評価においては「医療記録は患者に関するデータの記録であるだけでなく、専門的介入の記録であるとともに、患者と対話する医療従事者の意見や意見の記録でもあるため、医療現場では、より広い枠組みの中で理解されなければならない」という前提が示されている。患者に関する全ての関連事実を記録することは法律に定められており、ファイルの内容はガイドラインに記されていることは第 3 章でも言及されている。また、医療ファイルに瑕疵があると、医療提供者は診断や治療の正当性を証明できない。このことから、患者は医療行為を受けている間、データの削除を請求することは出来ないと言う考え方が示されている。このような医療記録に関わるステークホルダーの利益に関係することから、データ保護が他の法律が定める利益との関係性を前提とした文脈の中で理解されなければならないとされている。

3.2.1 アクセス

データのアクセスについては「デンマークの住民は、Sundhed.dk と呼ばれる中央プラットフォームを通じて健康データにアクセスできる。個人データを見つけるためにこのプラットフォームを使用するデータ主体の行為は、「アクセス」と記述されるが、臨床医は、診断を行うために同じ健康データを「アクセス」ことができる。これらのデータは、臨床試験で使用するために匿名化し、研究者が「アクセス」することもできる。」というデンマークの事例を紹介しつつ、3つの異なるステークホルダーが、3つの異なるアクセスの理由により、3つの異なるアクセスが行われる可能性があり、これらの「アクセス」が研究分野においてどのように理解すべきか明確にする必要性への言及もある。

調査では、このようなアクセスが各国の法律を通じたものなのか、GDPR 第 15 条を直接参照したものなのかを確認された。9の国では法律よるとされている一方で、20の国では GDPR 第 15 条が直接参照されていると回答されている。併せて EHR に患者がアクセス出来るか、アクセス出来る場合に EHR に患者自身がデータを追加できるかについても質問がなされている。患者がアクセス出来るシステムの有無については、22の国が国レベルで、5の国が地域レベルで、1カ国が個人の健康サービス上で、システムを有すると回答している。データの追加については、10の国がデータの追加が出来ると回答しているのに対して、16の国

が出来ないと回答している。ほとんどの加盟国では、患者の個人データへのアクセスは少なくともある程度可能であるが、大多数の国では、患者の健康データを修正することは不可能であるか、医療専門家を通じてのみ可能であるとされている。

3.2.2 訂正

訂正については、データ主体が不正確なデータを訂正する権利についてどのような具体的措置がとられているか、の質問が行われている。7つの国が法律によって確立されていると回答している一方で、22の国は GDPR 第 16 条に基づいて患者が直接要求をする必要があるとの回答を行っている。一方で、データの訂正に制限を設けている国もあり、これは、医療記録は患者と医療システムの間で起こった事象の完全な記録でなければならないという正当化根拠に基づくとされている。名前や住所などの重要な項目についても、フランスのように訂正が出来る国もあるが、この場合であっても医療部分については訂正できない、重要な項目についても訂正ではなく新規項目として記録されるというような例が紹介されている。

3.2.3 消去

消去については、第 17 条に規定された権利は、第 17 条 (3) (c) GDPR において、第 9 条 (2) (h) 及び (i) 並びに第 9 条 (3) に従って、公衆衛生の分野における公共の利益のために当該権利を適用しないことが認められており、ヘルスデータに関してはこのような制限が課される。ヘルスデータは広範な影響を有し、削除が適切でない可能性があることを考慮しなければならないとされている。これは、患者および患者の治療に関与する人々の保護のための法律上の理由による場合もあるが、将来の医療提供者が治療の選択肢を定義する可能性のあるすべての事実を入手できるようにするためでもあるとされている。

このような前提で「患者の医療記録が GDPR 第 17 条に基づいて削除される可能性があるか」という質問が行われている。これに対して、常に削除可能であると答えた国は無かった。一定の条件下で削除可能な国が 9カ国、削除できないとした国が 16カ国であった。一定の条件で削除可能な場合について、患者の疾患が治癒した場合に特定のデータを電子健康記録から削除することが出来るかという追加的な質問もなされている。これに体いて、6カ国において可能であるという回答がされている。一方で、いくつかの国では、データを一定期間保存することが求められる点に留意が必要であるとの注釈もある。また、イタリアの事例として、データは完全には削除されず、一部にマスキングがされるに留まることが紹介されている。データを作成した当事者（通常は治療を担当する医師）がデータにアクセス出来る必要があるからだとしてされている。

3.3 データポータビリティ

影響評価においては、データポータビリティの権利は患者の観点から最も重要な権利であると捉えられている。データポータビリティによって、患者は自国や他の国において医療提供者による新しい医療の提供を受けることを支援するからだ。GDPR は、同意又は契約に基づいてデータが収集された場合、及びデータが自動化された手段によって処理された場合に、データの一般的なポータビリティの権利を定めている（第 20 条）。一方で、データ主体においてデータポータビリティの権利が認知されていないことや、機械可読な形式でのポータビリティを実現するフォーマットの標準化が進んでいないこと等の課題がある。

このような前提で、「データ主体（患者）は契約に基づいてデータポータビリティの権利有するか」という質問が行われた。この質問に対して、4 カ国を除く全ての国で行使可能との回答がされている。一方で、このような回答が患者にとって権利を行使することが容易であることを意味しないとも補足されている。いくつかの加盟国では、データが同意または契約に基づいて収集されていないため、GDPR だ 20 条の規定が適用されないという問題も明らかになっている。

このような状況に対して、患者のデータポータビリティの権利のステークホルダーに対しても調査が行われている。ステークホルダーのデータスペースを経由してデータがアクセス可能で、さらにそのデータに医療提供者が容易にアクセス出来ると回答しているステークホルダーは 28%と限定的である。仮にそのようなデータスペースがあれば、医療提供者間でのデータ移転が容易になると考えているステークホルダーは 73%にのぼる。「ポータビリティの権利を行使することが容易でないことは、コストを上昇させ、診断と治療の時間を遅らせ、エラーのリスクを増加させることにより、医療システム、患者および市民などに負の影響を与える」という回答も取り上げられている。ステークホルダーの大多数（81%）が EU レベルでの行動に期待しており、特に、ガイダンスや法律によってポータビリティが確保することを指示している。

4. まとめと今後

影響評価では、データ主体の権利にも視点が向けられており、GDPR で定められているデータ主体の諸権利について、ヘルスデータの利用環境を考慮した考察が行われている。

興味深いのは、ヘルスデータの活用を前提としたデータ主体の諸権利については、権利の制約が積極的に検討されているということである。ともすれば、我が国においては GDPR は個人の基本権に基づいて非常に原理的に設計された制度であると理解されがちであるが、果たしてそのよう

な一面的な捉え方で良いのか、注視が必要である。また、他の章でも度々言及されている加盟各国における国内法、解釈、運用については個人の権利についてもやはりバラツキが見られた。果たして、このようなバラツキを欧州ではどのように評価し、解決の方向性をどのように見いだすのかについては学ぶべきことも多いように感じられる。

我が国の個人情報保護法においても適用除外が例外といった選択肢が設けられているが、果たして欧州の影響評価のように具体的な検討が出来ているかについては疑問が残る。また、欧州が加盟各国における制度や解釈運用の違いを乗り越えることに取り組んでいる中で、European Health Data Space のような構想も行われている。我が国置き換えれば、いわゆる 2000 個問題に対して医療健康関連のデータの取扱いを包括的に検討できるような制度を検討することに匹敵するだろう。我が国においても、このような検討の必要性が生じているのではないだろう。またそのような必要性を見逃していないかについても十分に注意が必要だろう。

本稿においてはデータ主体の権利について、EU 加盟各国での捉えられ方を概観した。影響評価においてはこのほかにも、第 5 章で機能 3 に関連して遺伝データの取扱、および同意について、第 7 章ではデータガバナンスについて、第 8 章では EU レベルでの潜在的なアクションへの期待について考察されている。引き続き、これらの項目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 2022-05-10).
- [2] 加藤尚徳, 森田朗, 鈴木正朝, 村上陽亮. 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～. 研究報告電子化知的財産・社会基盤 (EIP) .2021, 2021-EIP-92(1), p. 2188-8647.
- [3] 加藤尚徳, 森田朗, 鈴木正朝, 村上陽亮, 花原克年. 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～. 研究報告電子化知的財産・社会基盤 (EIP) .2021, 2021-EIP-93(15), p. 2188-8647.
- [4] 加藤尚徳, 森田朗, 鈴木正朝, 村上陽亮, 花原克年. 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～. 研究報告電子化知的財産・社会基盤 (EIP) .2021, 2021-EIP-94(24), p. 2188-8647.
- [5] 加藤尚徳, 森田朗, 鈴木正朝, 村上陽亮, 花原克年. 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～. 研究報告電子化知的財産・社会基盤 (EIP) .2022, 2022-EIP-95(21), p. 2188-8647.