

# データ保護に関する国際政策動向調査報告 ～ EHDS 法案に対する EDPB/EDPS 共同意見の分析～

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>

**概要**：2022年5月に欧州委員会は European Health Data Space (EHDS) に関する法案を提案した。これに対して7月、EDPB (European Data Protection Board) と EDPS (European Data Protection Supervisor) はこの法案に対する共同意見を公表した。EHDS は EU の GDPR (General Data Protection Regulation) 下においてヘルスデータの活用を進めるのみならず、欧州においてデジタル単一市場を志向して進められるデータスペース構想の第一弾であり、今後の欧州のデータ戦略を大きく左右する動きである。このような中で EDPB、EDPS がデータ保護の視点からどのような意見を出しているかは注目に値する。本報告では、EHDS 法案に対する共同意見を分析し、データ保護の視点から EHDS にどのような疑問が投げかけられ、今後どのようななかたちであれば受容可能であるかについて考察する。

**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 EDPB/EDPS Joint Opinion on the EHDS proposal

NAONORI KATO<sup>†1</sup> MORITA AKIRA<sup>†3</sup>  
MASATOMO SUZUKI<sup>†4†2</sup> YOSUKE MURAKAMI<sup>†1</sup>

**Abstract**: In May 2022, the European Commission proposed legislation on the European Health Data Space (EHDS). In response, in July, the European Data Protection Board (EDPB) and the European Data Protection Supervisor (EDPS) issued a joint opinion on the bill. EHDS not only promotes the use of health data under the EU's General Data Protection Regulation (GDPR) but is also the first in a series of data-space initiatives aimed at a single digital market in Europe, a move that will have a major impact on Europe's data strategy going forward. In this context, it is worth noting what the EDPB and EDPS are saying from a data protection perspective. In this report, we analyze the joint opinion on the EHDS bill and consider what questions have been raised about EHDS from a data protection perspective and in what form they may be acceptable in the future.

**Keywords**: Health data, Medical information, Privacy, Data protection

### 1. はじめに

2022年5月に欧州委員会は European Health Data Space (EHDS) に関する法案を提案した。EHDS は欧州においてヘルスデータを取り扱うデータスペースを構築し、ヘルスケアのいくつかの目的のためにデータを積極的に活用していこうとする取組である。欧州はこれまで、デジタル単一市場を構築するための政策を進めており、EHDS はヘルス分野でのこのような単一市場の一例として捉えることができる。

一方で、国内では、2022年11月7日開催された内閣府規制改革推進会議の第2回医療・介護・感染症対策ワーキング・グループにおいて、事務局から「医療データの利活用と個人の権利・利益の保護の在り方について」と題した報告が行われた。この報告では、医療データの活用における「同意」の必要性が1つの論点として捉えられており、

同意なく医療データの活用が可能であるか、必要な本人保護の在り方に関する検討がなされている。これは、我が国においても医療データ、つまりヘルスデータの活用を前提とした、既存の個人情報保護法制に閉じない議論が開始されたと言っても過言ではないだろう。

欧州における GDPR (General Data Protection Regulation) 以降、我が国においてもいわゆる GDPR 対応が話題となるほど、このデータ保護の考え方は注目に値する。GDPR 下においてどのようにヘルスデータを活用できるようにするかは、我が国の個人情報保護法と GDPR が相互に制度を承認している現状において、単なる比較法以上の意味を有するだろう。

このような中で、2022年7月、EDPB (European Data Protection Board) と EDPS (European Data Protection Supervisor) は EHDS 法案に対する共同意見を公表した。EDPB、EDPS がデータ保護の視点からどのような意見を出

†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

しているかは注目に値する。本報告では、EHDS 法案に対する共同意見を分析し、データ保護の観点から EHDS にどのような疑問が投げかけられ、今後どのようななかたちであれば受容可能であるかについて考察する。

## 2. EHDS を巡るこれまでの動き

EHDS を巡ってはその基礎となる議論が EU では行われてきた。

2022 年 2 月、欧州委員会は新しい政権における欧州のデジタル戦略を公表した。デジタル戦略ではデータスペースの基本的な考え方が示された。データは、経済成長、競争力、イノベーション、雇用創出、社会進歩全般に不可欠な資源であり、欧州共通のデータスペース経由で、経済や社会において利用する。また、データスペースで、①ヘルスケアの改善、②より安全でクリーンな交通システム、③新しい製品とサービス、④公共サービスのコスト削減、⑤持続可能性とエネルギー効率の向上、を実現することを目的としていることが明らかにされている。

2021 年 2 月には欧州委員会は GDPR 下のヘルスケアデータ活用に関する影響評価 (Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR、以下「影響評価」) を公開した。影響評価では、ヘルスデータの一次利用と二次利用及び 3 つの機能が定義された。一次利用としては、患者に医療またはケアサービスを提供する機能 1 が定義された。二次利用としては、ケア提供の文脈で最初に収集されたデータが後に別の目的になるものとして、機能 2 の社会保障、機能 3 の創薬・医療機器開発・保健等が定義され、これらの機能のためにデータが再利用されることが明確化された。3 つの機能を実現するために、GDPR 条の「適法な処理の根拠 (第 6 条)」となりうる法制度の必要性に言及している。これは同意不要での利用の実現を目指すものと言い換えることができる。

このような中で、2022 年 5 月、欧州委員会は EHDS 法案を提案した。この提案は、GDPR 下の不均一を解消し、ヘルスデータのデータベースを実現することを目的としている。加盟国による GDPR の不均一な実施と解釈を一致させ、法的な確実性を高め、電子ヘルスデータの二次利用に対する障壁を取り払い、欧州域内でルールを調和させることで、デジタルヘルス製品とサービスの真の単一市場に貢献し、ヘルスケアシステムの効率を高めることを目指している。

そして、2022 年 7 月、EDPD と EDPS は EHDS に対する共同意見を公表した。この共同意見については、本稿において分析を行う。

これらの流れをまとめたのが図 1 である。一般社団法人次世代基盤政策研究所 (NFI) では EHDS 法案が提案される直前の 2022 年 3 月 24 日に、欧州委員会が行った影響評価の分析結果に基づいた「医療情報の利活用に関する法制

度についての提言」を公表している。2022 年 9 月 22 日に開催された内閣府規制改革推進会議の第 9 回医療・介護・感染症対策ワーキング・グループでは、この提言に基づいた意見公表を行っている。

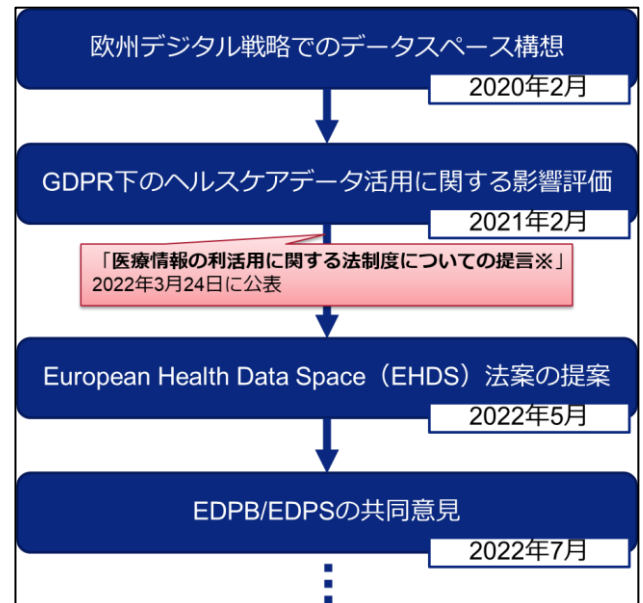


図 1. EHDS をめぐるこれまでの動き

## 3. EHDS のコンセプト

欧州委員会の Communication によれば、EHDS のコンセプトは以下のとおりである。

### 3.1 EHDS の基盤としての信頼

EHDS 提案以前には、ヘルスデータに関する利害関係者の間で公開協議を含んだ協議が行われた。協議において特定されたことは、ヘルスデータの共有に対する信頼を強化し、セキュリティとプライバシーを確保することが市民にとって鍵であり、それが EHDS の礎でなければならないことであった。

科学と研究の利益を解き放つには、EU レベルでの構造的解決が必要であることが明らかになった。また、ヘルスデータの共有に対する信頼を強化するために、セキュリティとプライバシーは EHDS の基本原則である。したがって、EHDS には、データを安全に保つ方法についての明確な規定が含まれている。

具体的には、EHDS は強力なデータ保護とサイバーセキュリティの要素に基づいて構築されている。提案では、相互運用性に加えて、電子ヘルスレコードシステムのセキュリティ基準を導入している。これは、GDPR によって提示された可能性に基づいており、診断と治療のためのヘルスデータの使用だけでなく、ヘルスに対する重大な国境を越えた脅威からの保護や、医療および医薬品や医療機器の質と安全性の高い水準の確保など、研究、統計または公共の

利益のためのヘルスデータの使用を支持する EU 法を提案する。さらに、EHDS の文脈では、二次利用のための電子ヘルスデータの処理は、非常に高いプライバシーとサイバーセキュリティの基準に準拠する必要がある安全な処理環境でのみ可能であり、かつ、そのような環境から個人データをダウンロードすることはできない。

### 3.2 ヘルスデータの一次・二次利用の加速

EHDS は、以下を目的とした規則、共通の標準と実践、インフラストラクチャ、ガバナンスのフレームワークで構成されるヘルスに特化したエコシステムである。

- a) 電子的な個人のヘルスデータへのデジタルアクセスと管理の増加、および自由な移動のサポートを通じて、個人に権限を与える。
- b) 電子カルテシステム、関連医療機器、ハイリスク AI システムの真の単一市場の育成。
- c) 研究、イノベーション、政策立案、規制活動のためにヘルスデータを使用するための一貫した、信頼できる、効率的なセットアップを提供する。

真に共通の EHDS の開発には、国および EU レベルでの行動とともに、公的および民間の利害関係者間の強力な協力が必要である。

ここで、EHDS によってサポートされている 2 つの異なるヘルスデータの使用（一次利用と二次利用）が重要になる。

電子ヘルスデータの主な利用は、国や国境を越えたレベルでより良い医療のためのデータの利用を支援する。医療データは通常、患者の病歴のセグメントを含む電子ヘルスレコードに保存される（中央またはさまざまなヘルスケアが関与する）。EHDS は、人々が自分のヘルスデータにアクセスし、海外や医療専門家の言語を含む、自分の選択した医療専門家が自分のデータを利用できるようにする。これにより、患者は医療ミスの少ないより良い診断と治療を受けることができ、不必要な診断を避けることができる。

EHDS は、ヘルスデータの一次利用のために 3 つの主要な製品市場を統合する

- 1) 電子ヘルスレコード
- 2) その他の健康・医療ソフトウェア製品(例えば、医療用画像ソフトウェア、電子処方箋ソフトウェア、医療診断ソフトウェア、遠隔医療)
- 3) ウェルネスアプリ (電子ヘルスレコードとの相互運用性を消費者に知らせる自主的なラベリング制度)

電子ヘルスデータの二次利用は、公衆衛生政策の情報提供と評価、または研究の実施のためにヘルスデータが処理されるときに行われる。これにより、患者の安全性を高め、人工知能に依存した個別化医療や製品だけでなく、新しい医薬品や医療機器の開発を促進することができる。EHDS の文脈では、そのような研究の結果は、データプライバシーを適切に保護するために集約された形で公開される。

### 3.3 共通のガバナンス

EHDS 提案はまた、ヘルスデータに関する国および EU レベルでの既存のガバナンスを強化する。これは、非常に集中的であることが証明されたが、COVID-19 のパンデミック中にも有効であった、eHealth ネットワーク内のデータの一次利用に関する現在の協力に基づいており、記録的な時間で 2 つの EU 全体のインフラ (EU デジタル COVID 証明書と接触者追跡および警告アプリ) を構築することに成功している。

## 4. 共同意見の背景と範囲

共同意見の背景と範囲の概要についてまとめる。

### 4.1 共同意見の背景

2022 年 5 月 4 日、欧州委員会は、本提案に関する規則 (EU) 2018/1725 (以下「EUDPR」) 第 42 条 (2) を根拠として、EDPB と EDPS の共同意見 (以下「本意見」) を求めた。本共同意見はそのような根拠に基づくものである。

### 4.2 共同意見の範囲

提案は、パーソナルデータの処理に関する個人の基本的権利及び自由を保護するために特に重要である。意見書の適用範囲は、本提案の主要な柱の一つであるパーソナルデータに関連し、かつ、関連する側面に限定されている。

EDPB 及び EDPS は提案を歓迎しており、GDPR、EUDPR に完全に準拠して設計が志されていることを評価している。同様に、EDPB と EDPS は、データ保護の分野における EU のアクイス (acquis) の尊重と適用を確保し、維持する必要があることを強調している。パーソナルデータが本提案の文脈に含まれる場合、GDPR、e プライバシー指令および EUDPR との不整合および抵触の可能性を本提案の法的条文において明確に回避することが不可欠である点を強調している。これは法的確実性のためだけでなく、欧州連合基本権憲章第 7 条および第 8 条、欧州連合の機能に関する条約 (「TFEU」) 第 16 条に定められたプライバシーおよびパーソナルデータの保護に関する基本的権利を、本提案が直接的または間接的に危険にさらす効果を有することを回避するためでもあることが言明されている。

提案はプライバシーの基本的権利の保護とパーソナルデータのデータ保護に関していくつかの懸念を提起するため、意見書の目的は、すべての問題を網羅的に列挙することではなく、また、常に文言の提案の代替案を提供することでもない。その代わりに、本意見書は、プライバシーとデータ保護に関する提案の主な重要性に対処することを目的とすることが明記されている。

## 5. EDPB と EDPS の指摘

### 5.1 総評

EDPB と EDPS は EU 域内でのヘルスデータの活用に向けて EHDS の重要な役割に理解を示しつつ、いくつかの懸念点についても触れている。

まず、EHDS の成功は、EU のデータ保護法に沿った処理のための強固な法的根拠、強力なデータガバナンスメカニズムの確立、及び GDPR を完全に遵守する自然人の権利及び利益のための効果的な保護措置に依存することを強調している。

その上で、提案の関連規定を EU のデータ保護法的枠組みに準拠させるだけでなく、欧州連合司法裁判所 (CJEU) の適用法理の現在の解釈に沿ったものにすべきことも言及している。ヘルスデータの場合と同様に、特別なカテゴリーのパーソナルデータのアクセス、利用及び共有に関して提案に定められた権利及び義務の範囲が広いことを考えると、GDPR 及び EUDPR への一般的な言及では十分ではない可能性を指摘している。この点に関して、EDPB と EDPS は、本提案がデータ保護に関する主要な規定を誤解するリスクがあり、その結果、既存の EU データ保護法的枠組み (GDPR、EUDPR および ePrivacy Directive) の下でデータ主体に現在付与されている保護レベルの低下につながる可能性があると考えている。

この領域における調和の一般的な EU の立法能力がない中で、eヘルス分野における加盟国法と完全に適合するかどうかについて疑念が示されている。この点に関して、第 168 条 TFEU の下では、連合の行動は公衆衛生の分野における加盟国間の協力を奨励し、必要な場合には、加盟国の保健政策の定義、保健サービスと医療の組織と提供に関する加盟国の責任を尊重しつつ、国の政策を補完することによって加盟国の行動を支援すべき点について言及がなされている。

### 5.2 EDPB と EDPS の具体的指摘

共同意見において EDPB、EDPS の具体的な懸念がどのようなものであったか概観する。紙面の都合上、特に重要な点に限って概観する。

#### 5.2.1 第一章

提案の第 1 条 (2) (a) に規定されているように、提案の第 1 の目的は、電子ヘルスデータの利用可能性及び管理に関連する自然人の権利を強化することであることに留意する。同時に、EDPB 及び EDPS は、本提案が自然人のパーソナルデータへのアクセスを制限することを認める一次利用とは異なり、データの二次利用に関して同じ選択肢は与えられていないことにも留意している。さらに、提案の第 38 条 (2) では、「ヘルスデータアクセス機関は、データ許可 (...) の対象となるプロジェクトへのデータの利用に関して、規則 (EU) 2016/679 の第 14 条に基づく特定の情報を

各自然人に提供する義務を負わない」と規定する。EDPB と EDPS は、情報に対する権利と異議を唱える権利は表裏一体であることを強調している。EDPB 及び EDPS は、GDPR に基づく情報に対する権利を制限することにより、本提案が本提案の第 1 条 (2) (a) に定められた目的を達成しない可能性があるとの見解である。

提案の第 33 条 (1)(f) 及び (n) は、医療機器、ウェルネスアプリケーション又はその他のデジタル健康アプリケーション並びに健康に関連するウェルネス及び行動データを含む、二次利用者が生成した電子ヘルスデータの最小カテゴリーの中に挙げていることに留意している。第一に、本提案の範囲と、本提案の第 33 条 (1) (f) に列挙されているデータの区分との間に不整合があり、前者は EHR システムおよびウェルネスアプリケーションの製造業者および供給業者のみを指し、後者はウェルネスアプリケーションおよびその他のデジタルヘルスアプリケーションの上位に医療機器も含む。EDPB 及び EDPS は、医療機器も本提案の範囲に含まれると理解している。したがって、法的明確化のため、EDPB 及び EDPS は、提案第 1 条 (3) (a) において、医療機器の製造業者及び供給業者を追加することを勧告している。

このような背景から、EDPB 及び EDPS は、本提案の範囲内に医療機器を含めることの必要性の可能性を理解するが、EDPB 及び EDPS は、健康に関連する健康及び行動データだけでなく、それぞれウェルネスアプリケーション及びその他のデジタルアプリケーションを本提案の第 33 条 (1) (f) 及び (n) から除外することを推奨している。

提案第 2 条 (2) (b) では、「非個人電子ヘルスデータ」を、GDPR 第 4 条 (1) に規定されたパーソナルデータの定義から外れた、電子形式の健康・遺伝データに関するデータと定義する。この点に関し、EDPB 及び EDPS は、パーソナルデータと非パーソナルデータのカテゴリーの区別を実際に適用することは困難であることを改めて強調している。

提案の第 2 条 (2) (d) と第 2 条 (2) (e) は、それぞれ「電子ヘルスデータの一次利用」と「電子ヘルスデータの二次利用」を定義する。EDPB と EDPS は、これらの定義、特に電子ヘルスデータの二次利用の定義に関して、法的不確実性と GDPR との不整合を引き起こす可能性があると考えている。特に、提案第 2 条 (2) (e) の第 2 部は、「利用されるデータには、最初は一次利用の文脈で収集された個人の電子データが含まれることがあるが、二次利用の目的で収集された電子データも含まれることがある」と述べている。EDPB と EDPS は、「パーソナルデータの二次利用」の概念は GDPR には現れていないため、「電子ヘルスデータの二次利用」の定義の後段 (第 2 部) は、「パーソナルデータのさらなる処理」という GDPR の概念から逸脱すると考えている。実際、後者は、特定の管理者がも

もとデータを収集した目的との関連で理解されるべきであり、その質的な側面とは無関係である。その結果、EDPB 及び EDPS は、そのような定義を GDPR に照らして修正すること、特に、提案の意味における電子ヘルスデータの二次利用の定義と、GDPR の意味における「パーソナルデータの更なる利用」の概念との関連性を明確にすること、特に、GDPR が既に科学研究に対して与えている特別な制度を考慮することを勧告している。

### 5.2.2 第二章

EDPB 及び EDPS は、提案に規定された権利の説明が GDPR の説明と一致していないことに留意する。提案の第 3 条は、即時アクセス権と、選択した取得者にデータへのアクセスを与えたり送信を要求したりする権利を導入するとともに、医療従事者の電子ヘルスデータの全部または一部へのアクセスを制限し、医療との関連で電子ヘルスデータにアクセスした医療提供者および医療従事者に関する情報を取得する権利を導入している。これらの権利が GDPR 上の本人に与えられた権利と一致しないため、権利を区別できない可能性のあるデータ主体に対して、法的な不確実性をもたらす可能性がある。

本提案の第 3 条 (7) に規定されている訂正の権利に関して、データの訂正を確実にする責任を負う者が本提案から明確でないことに留意する。これは、この文脈の中で、国内レベルだけでなく、EU やさらには国際レベルでも、複数のパーソナルデータのソースと取得者が存在することを考慮すると、問題があることを指摘している。EDPB と EDPS は、GDPR によれば、そのような義務はデータ管理者に課せられていることを強調している。しかしながら、この文脈では、利用可能となる電子医療データに貢献する管理者が複数存在するため、EDPB と EDPS は共同法令制定者に対して、修正する権利の遵守が実際にどのように確保されるかを提案の中で明らかにするよう求めている。

提案の第 4 条 (3) が、提案の第 5 条で言及されている電子データの少なくとも優先カテゴリーへのアクセスは、すべての優先カテゴリーがすべての医療専門家によってアクセスされるかどうかを決定することなく、医療専門家が利用できるようにすると述べていることに留意する。EDPB と EDPS は、医療の目的のために必要なことのみを考慮してアクセスを許可すべきであると考えている。EDPB 及び EDPS は、提案 4 (2) 及び 4 (3) の関係を提案において更に明確にすべきであると考えている。

提案の第 7 条は、加盟国に対し、医療専門家が自然人に提供する保健サービスに関する関連するヘルスデータを、EHR システムの電子形式で「体系的に」登録することを保証することを要求している。EDPB と EDPS は、GDPR のデータ最小化の原則に沿っていないと思われるため、このような系統的登録への言及を懸念している。したがって、EDPB と EDPS は、この規定をデータ最小化の原則と整合

させるために、「体系的に (systematically)」という用語を削除することによって、提案の本文を修正することを提案している。

提案第 10 条に規定されているデジタルヘルス機関の設立に関しては、EDPB 及び EDPS は、特にデータ主体の権利及びデータ処理の安全性に関して、その任務の一部が GDPR に基づくデータ保護監督機関の任務と重複する可能性があることを懸念する。法的確実性と法文の可読性を向上させるために、EDPB と EDPS は、提案第 3 条 (11) の最後の文の規定を提案第 10 条に移すことを提案している。

### 5.2.3 第四章

EDPB と EDPS は、電子ヘルスデータがさらに処理される可能性のある提案第 34 条 (1) に列挙された目的の適切な説明の欠如に留意し、特に提案の第 34 条 (1) (f) と (g) に関して懸念を表明している。これは、「公衆衛生又は社会保障に貢献する製品又はサービスの開発及び革新活動」又は「公衆衛生又は社会保障に貢献する医療機器、AI システム及びデジタル健康アプリケーションを含むアルゴリズムの訓練、試験及び評価」の形態を含む可能性がある。EDPB 及び EDPS は、提案に対して、提案が追求する目的と、処理によって影響を受けるデータ主体のパーソナルデータの保護を十分に考慮したバランスを達成するために、これらの目的をさらに明確にし、公衆衛生及び/又は社会保障と十分な関連性がある範囲の限定を強く勧告している。実際、提案の第 34 条 (1) に基づいて電子ヘルスデータを二次利用のために処理することができる目的には、いくつかの種類が二次利用が含まれており、これは GDPR 第 9 条 (2) に予見される例外の理由の異なるカテゴリーに該当する。しかし、EDPB 及び EDPS は、データアクセス許可を発行するためにヘルスデータアクセス機関がデータ申請を評価し決定すべき基準 (提案 45 条) には反映されていないと考える (提案 46 条)。この目的のために、EDPB 及び EDPS は、提案の第 46 条によってこの点に関して規定された基準が本提案の規定及び原則に限定されており、そのような規定が GDPR の原則及び規定、特に第 9 条 (2) GDPR とどのように関連するかについて明確さを欠いていることを強調している。本提案が GDPR 第 9 条 (2)、特に提案の第 34 条 (1) (f) 及び (g) に列挙された目的への適用に関して完全な互換性を確保するよう求める。さらに、EDPB と EDPS は、電子ヘルスデータの二次利用に関する目標と要件の違いを適切に統合し反映するために、提案の第 46 条を適宜修正することも推奨している。

提案の第 33 条第 5 項は、「国内法により自然人の同意が必要とされている場合には、ヘルスデータアクセス機関は、電子ヘルスデータへのアクセスを提供するために本章に定める義務に依拠しなければならない。」と規定する。EDPB と EDPS はまず、この条項が指す国内法における「同意要件」の種類が不明確であると考えている。特に、EDPB と

EDPS は、電子ヘルスデータの二次利用に関して提案で予見されている手順のどのステップが、特に第9条(4)GDPRに該当する場合、ヘルスデータアクセス機関が国内法に規定されているそのような要件を無視する可能性があるかについて、明確さを欠いていることを強調する。さらに、EDPBとEDPSは、ヘルスデータアクセス機関が「付与されたデータ許可における特定の条件」を導入する可能性を規定する提案の第46条(6)(f)に関して、さらなる明確化と仕様化を勧告している。

第36条は、ヘルスデータアクセス機関の設立を規定する。この点に関して、EDPBとEDPSは、データ利用者によって提案された法的根拠を評価するヘルスデータアクセス機関の責任は、ヘルスデータアクセス機関における適切な法的専門知識の利用可能性を必要とすることを強調する。EDPBとEDPSは、これがまだ提案の第36条に明示的に述べられていないことに留意する。しかし、EDPBとEDPSは、医療データアクセス機関による法的根拠の評価は常に精査され、必要に応じて関連するDPAによって覆される可能性があることを強調する。この目的のために、EDPBとEDPSは、データ保護関連の問題の文脈において、ヘルスデータアクセス機関の役割とそれぞれのDPAとの間の相互作用に関して具体的な明確さを求めている。

提案の第44条(3)の規定について前向きに注記している。この規定では、医療データアクセス機関が仮名化された形式のデータへのアクセスを提供しなければならない場合、データ利用者は、そのような形式で提供された電子医療データを再特定してはならない(仮名化を逆にするための情報は、医療データアクセス機関のみが利用可能でなければならない)。さらに、EDPBとEDPSは、提案の同じ規定が、データ利用者に代わって、匿名化を確保するために利用されるヘルスデータアクセス機関の措置を尊重しない場合、前者は適切な保護措置の対象となると述べている事実を歓迎している。

#### 5.2.4 第五章

Digital Rights Irelandでの判決において、CJEUは、EU内でデータを保持する要件がないことは、「[...] 憲章第8条(3)によって明示的に要求されている、保護と安全の要件を遵守する独立した機関による管理 [...] が完全に確保されているとは言えない。EU法に基づいて実施されるこのような管理は、パーソナルデータの処理に関する個人保護の不可欠な構成要素である」ことを意味すると考えたことを想起したい。つまり、CJEUは、当該データをEU内で保持するという要件がない限り、独立した監督機関による保護及びセキュリティの要件の遵守の管理は完全には確保できないと、本件において明示的に判示した。CJEUが、憲章第7条、第8条、第52条(1)に照らして、EU議会が比例原則の遵守によって課された制限を超えていると結論付けた検討事項の中には、EU内でのデータ保持を要求しな

ったことも含まれていた。その後、特定の特定のケースにおいてEUにパーソナルデータを保存する要件を課す必要性が確認され、Tele 2判決において補完された。この判決において、CJEUは、「保持されているデータの量、そのデータの機密性、およびそのデータへの違法なアクセスのリスクを考慮すると、電気通信サービスの提供者は、そのデータの完全な完全性と機密性を確保するために、適切な技術的および組織的措置によって、特に高いレベルの保護とセキュリティを保証しなければならない。特に、国内法は、欧州連合内で保持されるデータと、データ保持期間の終了時にデータが不可逆的に破壊されることについて規定しなければならない」と判断した。EDPBとEDPSは、これらの2つの画期的な判決において裁判所が下した認定は、(i) 大量のパーソナルデータの処理、(ii) 高度に機密性の高い性質のもの、(iii) 違法アクセスのリスクが上記の判決の文脈で特定されたものよりも低いと結論付ける客観的要素がないものに適用されるため、提案の文脈においても関連性があると考えている。一方で、EUにデータを保存する義務は比例的なものであり、追求される目的を達成するために必要なものを超えるものではない点も指摘している。

提案の第60条では、個人の電子ヘルスデータを処理するEU内に設立された管理者と処理者が提供するサービスを調達または資金提供する条件として、そのような管理者と処理者が(i) このデータをEU内に保存し、(ii) EUのデータ保護規則に抵触する第三国の法律の対象となっていないことを正当に証明することにも言及することを推奨している。

## 6. 共同意見の分析

共同意見ではEDPBとEDPSによって多数の指摘がなされているが、本稿では特に、ウェルネスアプリケーションの除外、GDPR例外規定の拡張、EU/EEAへのデータ保管、の3点に着目している。

ウェルネスアプリケーションに関しては、ウェルネスアプリケーションやその他のデジタルヘルスアプリケーションによって生成されるヘルスデータは、医療機器によって生成されるものと同じデータ品質要件や特性を持っていないことがEDPBとEDPSに寄って指摘されている。また、これらのアプリケーションは膨大な量のデータを生成し、個人が日常生活の中でとるすべてのステップに関連するため、非常に侵襲的である可能性があること、ヘルスデータを実際に他の種類のデータから分離できたとしても、食生活や他の習慣などの推論は容易に行うことができ、宗教的指向などの特に機密性の高い情報を明らかにすることができること、が指摘されている。これらにアプリケーションについては公衆衛生、社会保障と十分な関連がある場合に限定すべきことが言及されている。これらに関連して、



EDPB と EDPS が 2 つの点を重視していることが分かる。1 点目として、既存の医療機器等によって生じるデータとその他のデータの区別である。これは医療機器の認証等の基準によって区別することができるだろう。また、既存の認証等がない場合には、それらのデータに対して公衆衛生や社会保障との関連性の説明を求めている。つまり、他の社会的な制度によってこれらの関連性が正当化されているかどうかを EDPB と EDPS は確認している可能性があり、この点は注目に値する。

GDPR 例外規定の拡張については、提案の第 3 条は、即時アクセス権と、選択した取得者にデータへのアクセスを与えたり送信を要求したりする権利を導入するとともに、医療従事者の電子ヘルスデータの全部または一部へのアクセスを制限し、医療との関連で電子ヘルスデータにアクセスした医療提供者および医療従事者に関する情報を取得する権利を導入している。提案の前文 1 で述べられているように、「本規則の目的は、医療 (電子ヘルスデータの一次利用)[...] の文脈において、個人の電子ヘルスデータに対する自然人によるアクセスと管理を改善するために、欧州ヘルスデータスペース ('EHDS') を確立することである」。提案の前文 6 では、EHDS はデータ主体の GDPR の権利に基づいて構築され、電子ヘルスデータに適用されるそれらの権利の一貫した適用を支援しながら、それらをさらに発展させると説明されている。EDPB 及び EDPS は、提案に規定された権利の説明が GDPR の説明と一致していないことに留意する。前述のように、このことは、2 種類の権利を区別できない可能性のあるデータ主体に対して、法的な不確実性をもたらす可能性を指摘している。これはデータ保護に関連した権利の創設や処理の根拠については GDPR に基本的に依拠すべきあるということを EDPB と EDPS は強調しているように理解できる。1 点目と併せて、2 点目は EDPB と EDPS が重視すべき評価点を分析することが可能であると考えられる。

EU/EEA へのデータ保管については、EHDS が想定していた以上に、EDPB と EDPS が深く言及してきた点は興味深い。データ保管の域内義務づけは一步間違っているとデータローライゼーションであるという批判を受けかねない。そういった中で、主要な判例を引用しつつ、もう一步踏み込むことを EHDS に求めてきたことは、我が国の特定の分野の個人情報保護にも参考になる。(i) 大量のパーソナルデータの処理、(ii) 高度に機密性の高い性質のもの、(iii) 違法アクセスのリスクが上記の判決の文脈で特定されたものよりも低いと結論付ける客観的要素がないものに適用されるもの、の 3 つの要件については、我が国においても参考にすべき内容であり、我が国の個人情報保護法制上これらの要素を考慮に入れることができるのか否かについても分析の必要があるだろう。加えて、EU にデータを保存する義務は比例的なものであり、追求される目的を達成するために

必要なものを超えるものではないという指摘も見逃せない。これらは GDPR の基本的な考え方に従っていることから、我が国の個人情報保護法が得ている充分性の認定についても有効に機能する可能性が高い。我が国の充分性の認定は除外事由が複数あり、特に医療分野においては致命的な点もあるため、早期に問題点を分析する必要がある。

## 7. まとめと今後

共同意見では、EDPB と EDPS は、EHDS に関する提案に関する多くの包括的な懸念に注意を喚起し、共同法制定者に断固とした行動をとるよう求めることを目的としていた。EDPB と EDPS は、EHDS が、個人が自身のヘルスデータを管理することを支援し、より良い医療提供、より良い研究、イノベーション、政策立案のためのヘルスデータの利用を支援し、EU がヘルスデータの安全で安全な交換、利用、再利用によって提供される可能性を十分に活用できるようにする点を認めている。

一方で、EHDS が GDPR で規定されている個人の保護を弱める可能性を指摘している。提案に対して、EDPB と EDPS は、ヘルスに関連するウェルネスと行動のデータだけでなく、それぞれウェルネスアプリケーションとその他のデジタルアプリケーションを提案の第 33 条 (1) (f) から除外することを勧告した。また、また、データ主体の本提案に対する権利、特に本提案の第 38 条 (2) に関して、GDPR の例外規定の範囲を拡大しないことを強く勧告した。また、提案において、公衆衛生および/または社会保障と十分な関連がある場合に限定されていないという点も指摘している。加えて、個人の電子ヘルスデータを EU/EEA に保存することを要求する規定を、GDPR 第 5 章に従ったさらなる移転を妨げることなく、本提案に追加することを求めている。

以上のように、我が国提唱している DFFT (Data Free Flow with Trust) についても、Trust が何を指し、今後、DFFT の対象となるような国に具体的にどのような提案をしていけば良いかという点においても EHDS の取組は参考になる。既存法制との結びつきをどのように考えるか、データ保護の基本的理念をどのように捉えるか、そして安全・安心なデータ利用に向けたデータ移転範囲をどのように画すか、のそれぞれについて、EHDS 提案と提案に対する EDPB と EDPS の共同意見は一定の方向性を示していると考えられる。

我が国においても、日本版 EHDS が可能であるか、そのような制度を可能にするためのデータ保護法制として我が国の制度に欠けているものはなにか、検討が必要になる。我が国において EHDS のような制度が不可能であるとすると、創薬や医療機器開発のために必要なデータ移転、例えば医薬品や医療機器の承認プロセスや市販後調査等に対し

てこれまで以上のコストを利害関係者に強いる可能性がある。つまり、これまで、医薬品や医療機器に関する制度のみ、あるいはそれらの制度とデータ保護法制を独立の制度として考えればよかったところ、少なくとも2つの分野にまたがって複合的に制度を考える必要が生じてきた。

我が国の個人情報保護法制においても「他の法制」を参照する最低限の接続点は設けられているが、果たして現在のまま十分に機能するかを最低限確認する必要がある。加えて、欧州において使えるデータが我が国においても同様に使えるのか、一歩進んで欧州と日本の間で共通した枠組みにおいてデータ移転が可能になるかは、非常に挑戦的ではあるが意義のある取組であろう。データ保護の分野においては、GDPR と個人情報保護法の相互の承認という先蹤がある。これらのデータ保護を下地にヘルス分野においても相互の承認を行っていくことは不可能ではないだろう。そういった一定の理解を共有してデータを活用していく仕組みこそ、まさしく DFPT の具体化なのではないか。

日欧のいずれにおいても、現在議論が行われている最中であることから、これらの議論の推移を分析し、さらなる検討を進めていきたい。

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.

- [9] 内閣府規制改革推進会議事務局, 「医療データの利活用と個人の権利・利益の保護の在り方について」  
([https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2210\\_03medical/221107/medical02\\_0204.pdf](https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/meeting/wg/2210_03medical/221107/medical02_0204.pdf)) (参照 2022-11-30).

## 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 2022-11-30).
- [2] European Commission, “Communication from the Commission - A European Health Data Space: harnessing the power of health data for people, patients and innovation”  
([https://health.ec.europa.eu/publications/communication-commission-european-health-data-space-harnessing-power-health-data-people-patients-and\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/communication-commission-european-health-data-space-harnessing-power-health-data-people-patients-and_en)) (参照 2022-11-30).
- [3] European Data Protection Board-European Data Protection Supervisor, “EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space”  
([https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpb-edps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-032022-proposal\\_en](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpb-edps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-032022-proposal_en)) (参照 2022-11-30).
- [4] 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.
- [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 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.
- [6] 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.
- [7] 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