

EHDSと日本の医療データ保護法制への示唆

情報法制研究所理事

弁護士・ひかり総合法律事務所

理化学研究所革新知能統合研究センター客員主管研究員

国立情報学研究所客員教授

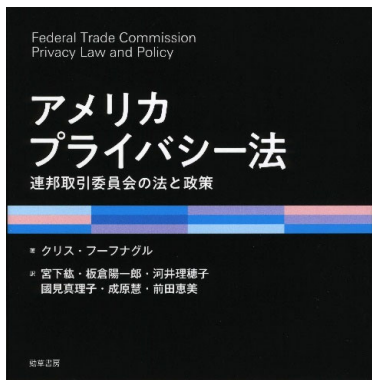
大阪大学社会技術共創研究センター招へい教授

板倉陽一郎

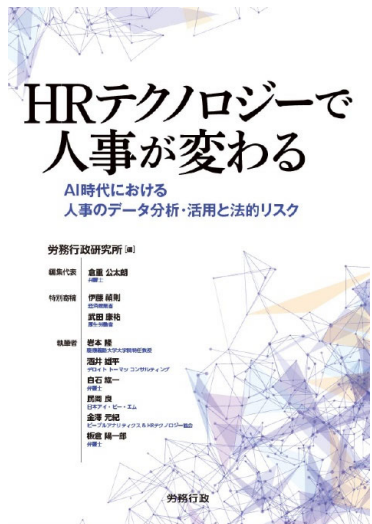
自己紹介

- 2002年慶應義塾大学総合政策学部卒，2004年京都大学大学院情報学研究科社会情報学専攻修士課程修了，2007年慶應義塾大学法務研究科（法科大学院）修了。2008年弁護士（ひかり総合法律事務所）。2016年4月よりパートナー弁護士。
- 2010年4月より2012年12月まで消費者庁に出向（消費者制度課個人情報保護推進室（現・個人情報保護委員会事務局）政策企画専門官）。2017年4月より理化学研究所革新知能統合研究センター社会における人工知能研究グループ客員主管研究員，2018年5月より国立情報学研究所客員教授。2020年5月より大阪大学社会技術共創研究センター招へい教授。2021年4月より国立がん研究センター研究所医療AI研究開発分野客員研究員。
- 消費者庁・デジタル・プラットフォーム企業が介在する消費者取引における環境整備等に関する検討会委員、総務省・情報通信法学研究会構成員、IoT推進コンソーシアム・データ流通促進WG委員等。
- 法とコンピュータ学会理事、日本メディカルAI学会監事、一般社団法人データ社会推進協議会監事等。

近著



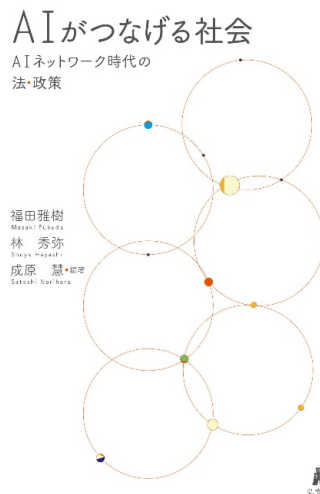
法制度、判例、連邦取引委員会による政策を詳説。実践的アプローチ、豊富な事例で複雑な法体系を理解する。わが国では十分な研究の蓄積がない分野(子どものプライバシー、金融プライバシー等)についても詳説する。



労働行政



法律を味方につけて データビジネスを有利に展開

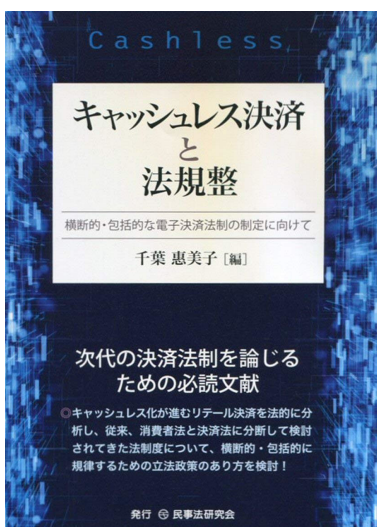


現在の法制度、実務状況に基づいた「地に足のついた」AI・ロボット法。Q&A方式でコンパクトに解説。伝統的な法分野の観点から重要問題を洗い出し、可能な限り実定法に則した解説を行う。



AI知らずに大丈夫!?

このまま知らないふり、できますか?



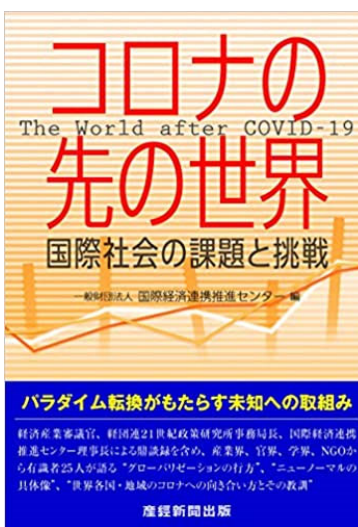
次代の決済法制を論じるための必読文献

キャッシュレス化が進むリテール決済を法的に分析し、従来、消費者法と決済法に分析して検討されてきた法制度について、横断的・包括的に規律するための立法政策のあり方を検討!



最新の理論水準と実務の知見を盛り込み、各条項にEU法・アメリカ法の解説も加えた、「立体的な」コメントール誕生。

令和2年改正法ベースの逐条解説



パラダイム転換がもたらす未知への取組み

経済産業省副官、経済連立世紀政策研究所事務局長、国際経済連携推進センター理事長による協議録を含め、産業界、官界、学界、NGOから有識者25人による「アローバロケーションの行方」、「ニューノーマルの具体像」、「世界各国・地域のコロナへの向き合い方」とその教訓

産経新聞出版

欧州健康データスペース (the European Health Data Space: EHDS) とは

- European strategy for data (2020年) : 欧州共通データスペースの提案
- 欧州健康データスペース (the European Health Data Space: EHDS) は欧州共通データスペースの最初の提案
 - Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the European Health Data Space(COM/2022/197 final)[**2022.5.3**]
- CBHC指令 (14条) ではeHealth networkが提唱されているが、任意の取組みであり広がらず。
 - Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare



Strasbourg, 3.5.2022
COM(2022) 197 final
2022/0140 (COD)

Proposal for a
REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL
on the European Health Data Space

(Text with EEA relevance)
{SEC(2022) 196 final} - {SWD(2022) 130 final} - {SWD(2022) 131 final} -
{SWD(2022) 132 final}

2022/7/22 **EN**

第6回情報法制シンポジウム Day1 **EN**

edpb 
European Data Protection Board

EDPS 

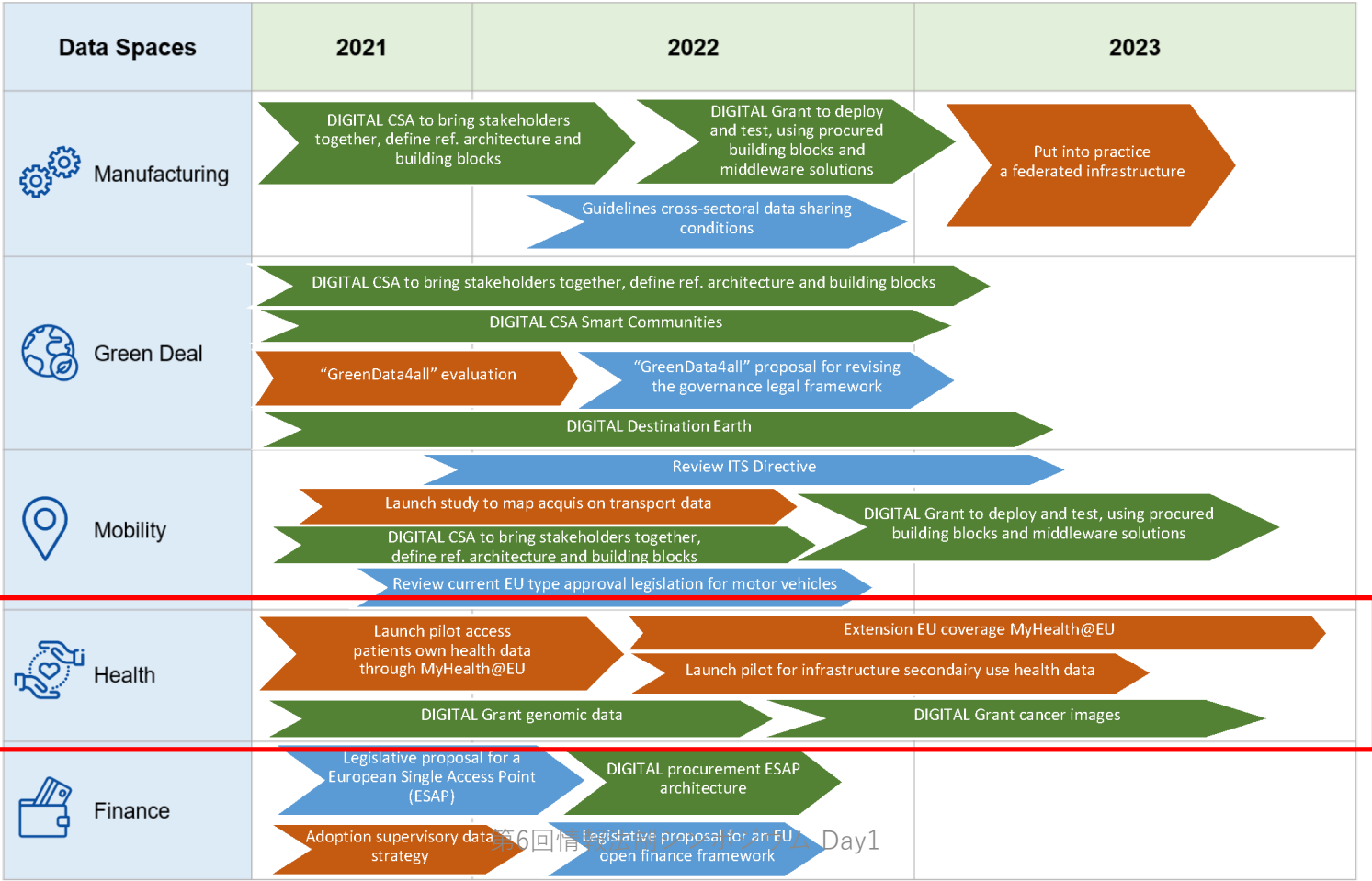
EDPB-EDPS Joint Opinion
03/2022 on the Proposal
for a Regulation on the
European Health Data Space

Adopted on 12 July 2022






COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT on Common European Data Spaces(SWD(2022) 45 final)

Annex 1: Common European Data Spaces – Timeline

The blue colour represents legislative and political initiatives. The green colour represents funding initiatives of the Commission. The brown colour describes other actions.



2022/7/22

Data Spaces	2021	2022	2023
 Energy	Create a community of stakeholders	Implementing Acts for metering and consumption data Network code on cyber-security Pilot projects Horizon Europe	
 Agriculture	DIGITAL CSA to bring stakeholders together, define ref. architecture and building blocks Agri data space projects Horizon Europe		
 Public Administration	Consolidate and streamline a number of initiatives into a first legal data space version DIGITAL tender - Initial phase for public procurement data space	DIGITAL Grant to create a common data platform, including the national components for the Law enforcement data space	
 Skills	Launch European Digital Credentials platform DIGITAL CSA to bring stakeholders together, define ref. architecture and building blocks Promotion, technical user support and technical improvement of ESCO, Europass, EDC and QDR		
 EOSC	New EOSC European Partnership Deploy EOSC foundations with the support Horizon Europe	Deploy EOSC Value-added Services for scientists support Horizon Europe	

EHDSの趣旨

- 目的

- ① 自然人が電子健康データを容易に管理できるようにする
- ② 研究者，イノベータ，政策立案者が電子健康データを利用できるようにする

- 理由

- GDPRの不均一な実施と解釈
- 加盟国間の，デジタルヘルス製品のメーカー，デジタルヘルスサービスプロバイダーの参入障壁
- COVID-19を踏まえた電子健康データの利用の必要性

他の法令との関係（データ関連）

- GDPR, ePrivacy指令, EUDPR
 - GDPR及びEUDPRに「完全に準拠」
 - 健康情報がGDPR上の「特別な種類のデータ」であることを前提に、「権利の実施を支援」するとされる。特にポータビリティ権は強化されている。
 - EDPB-EDPSはePrivacy指令に言及がないことを指摘（26項）。
- データガバナンス法, データ法（案）
 - データガバナンス法
 - 公共部門のデータの二次利用のための一般的な条件を定める
 - データ法
 - ポータビリティを強化する
 - これらを保管し, 医療のより具体的なルールを提供
- NIS指令, サイバーレジリエンス法提案

GDPRとの関係①

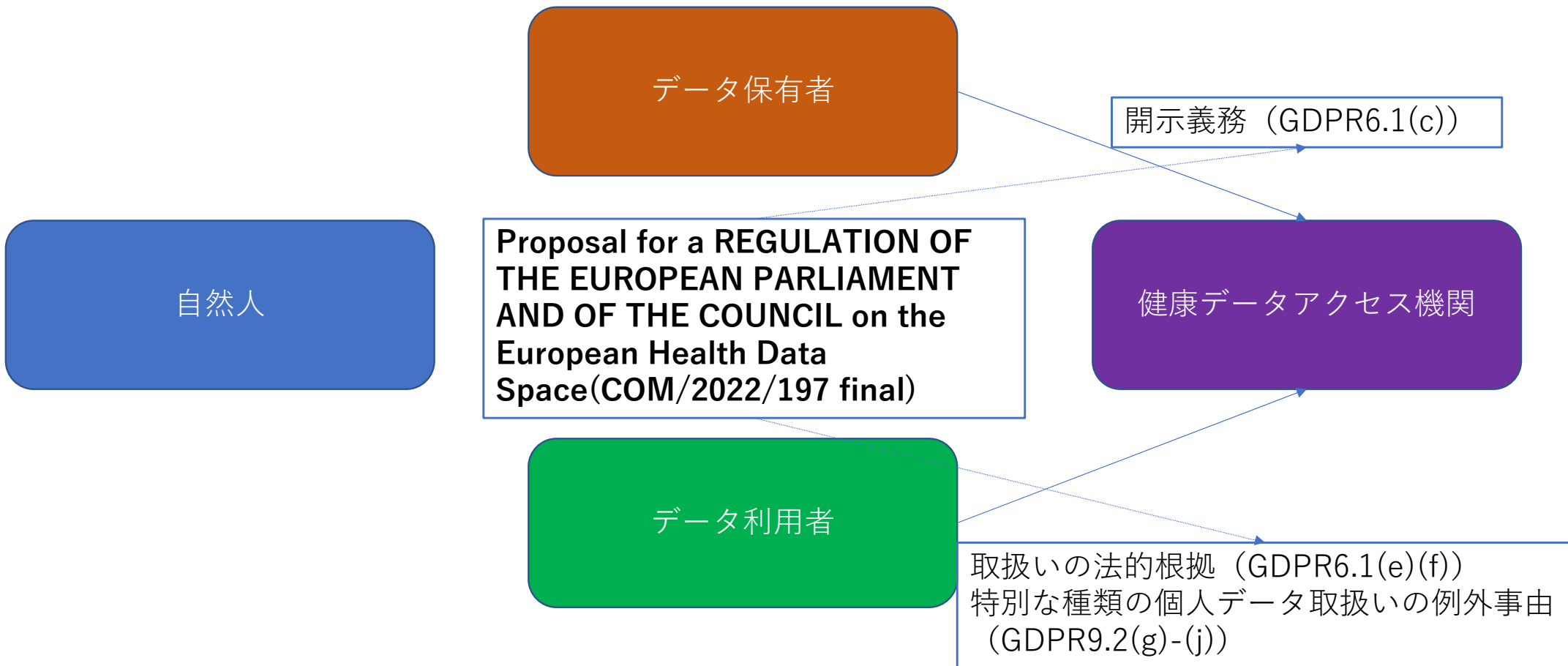
• 第9条 特別な種類の個人データの取扱い

- 1. 人種的若しくは民族的な出自、政治的な意見、宗教上若しくは思想上の信条、又は、労働組合への加入を明らかにする個人データの取扱い、並びに、遺伝子データ、自然人を一意に識別することを目的とする生体データ、健康に関するデータ、又は、自然人の性生活若しくは性的指向に関するデータの取扱いは、禁止される。
- 2. 第1項は、以下のいずれかの場合には適用されない。
 - (a)-(f) 略
 - (g) 求められる目的と比例的であり、データ保護の権利の本質的部分を尊重し、また、データ主体の基本的な権利及び利益の安全性を確保するための適切かつ個別の措置を定めるEU法又は加盟国の国内法に基づき、**重要な公共の利益**を理由とする取扱いが必要となる場合。
 - (h) EU法又は加盟国の国内法に基づき、又は、医療専門家との契約により、かつ、第3項に定める条件及び保護措置に従い、**予防医学若しくは産業医学の目的のために、労働者の業務遂行能力の評価、医療上の診断、医療若しくは社会福祉又は治療の提供、又は、医療制度若しくは社会福祉制度及びそのサービス提供の管理のために取扱いが必要となる場合。**
 - (i) データ主体の権利及び自由、特に、職務上の秘密を保護するための適切かつ個別の措置に関して定めるEU法又は加盟国の国内法に基づき、**健康に対する国境を越える重大な脅威から保護すること、又は、医療及び医薬品若しくは医療機器の高い水準の品質及び安全性を確保することのような、公衆衛生の分野において、公共の利益を理由とする取扱いが必要となる場合。**
 - (j) 求められる目的と比例的であり、データ保護の権利の本質的部分を尊重し、また、データ主体の基本的な権利及び利益の安全性を確保するための適切かつ個別の措置を定めるEU法又は加盟国の国内法に基づき、**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に取扱いが必要となる場合。**
- 3.-4. (略)

GDPRとの関係②

- 第6条 取扱いの適法性

- 1. 取扱いは、以下の少なくとも一つが適用される場合においてのみ、その範囲内で、適法である：
 - (a)-(b)略
 - (c) 管理者が服する法的義務を遵守するために取扱いが必要となる場合。
 - (d) 略
 - (e) 公共の利益において、又は、管理者に与えられた公的な権限の行使において行われる職務の遂行のために取扱いが必要となる場合。
 - (f) 管理者によって、又は、第三者によって求められる正当な利益の目的のために取扱いが必要となる場合。ただし、その利益よりも、個人データの保護を求めるデータ主体の利益並びに基本的な権利及び自由のほうが優先する場合、特に、そのデータ主体が子どもである場合を除く。
- 2.-3. (略)



EHDSの概要

- 第1章 一般条項
- 第2章 電子健康データの一次利用
- 第3章 EHRシステム, ウェルネスアプリケーション
- 第4章 電子健康データの二次利用
- 第5章 追加的措置
- 第6章 ガバナンスと協力
- 第7章 委任立法とコミッティ
- 第8章 雑則
- 第9章 経過措置と最終規定

一次利用

EHDS 6(欧州電子健康データ交換フォーマット)
EHDS 4 (医療従事者によるアクセス)

データ保有者

医療・介護分野の事業者または団体である、あるいはこれらの分野に関連する研究を行っている自然人または法人、ならびに連合の機関、団体、事務所および機関であって、本規則、適用される連合の法律または連合の法律を実施する国内法に従って、あるいは非個人データの場合には製品および関連サービスの技術設計の管理を通じて、特定のデータを登録、提供、アクセス制限または交換するなどの方法で、利用可能にする権利または義務を有している者 (EHDS1(y))

自然人

健康データアクセス機関

EHDS 3 (一次利用のための電子健康データのアクセス及び転送)

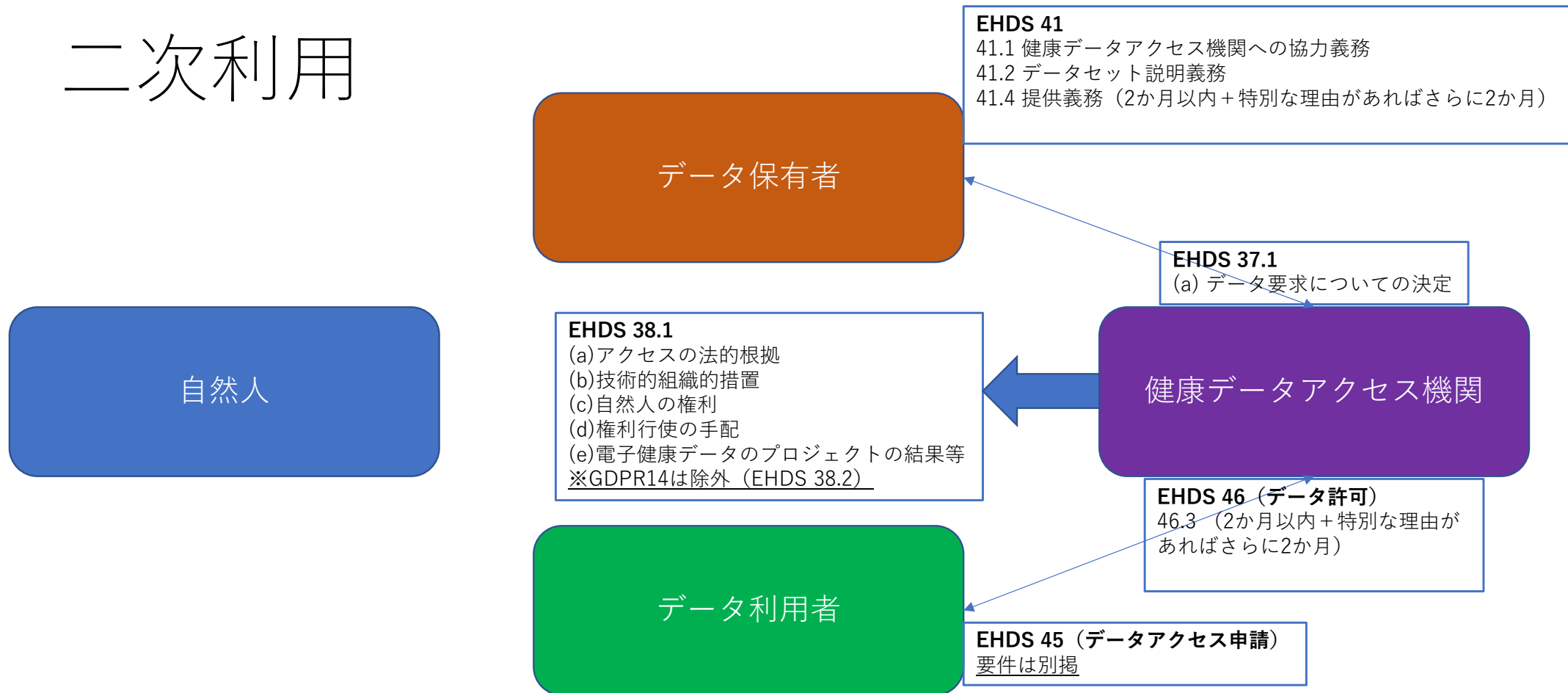
- 3.1 アクセス権
- 3.2 データポータビリティ権
- 3.8 医療・社会保障部門のデータ保有者へのデータポータビリティ権
他の加盟国のデータ保有者からデータポータビリティを受ける権利
- 3.9 医療従事者のアクセスを制限する権利
- 3.10 医療機関等によるアクセスログへのアクセス権
etc.

データ保護機関

一次利用される電子健康データの項目 (EHDS 5.1)

- (a) 患者の概要
- (b) 電子処方箋
- (c) 電子調剤
- (d) 医用画像, 画像報告書
- (e) 検査結果
- (f) 退院報告書

二次利用



二次利用される電子健康データの最小限のカテゴリ (EHDS 33.1)

- (a) EHR
- (b) 健康に影響を与えるデータ、社会的、環境的な健康の行動決定要因を含む。
- (c) ヒトの健康に影響を与える、関連する病原体ゲノムデータ。
- (d) 請求データ及び診療報酬データを含む、健康に関連する行政データ。
- (e) ヒトの遺伝子、ゲノム及びプロテオミクスデータ。
- (f) 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ヘルスアプリケーションを含む、人が生成した電子健康データ。
- (g) 自然人の治療に関与する医療専門家に関連する識別データ。
- (h) 集団全体の健康データレジストリ（公衆衛生レジストリ）。
- (i) 特定の疾患に関する医療登録からの電子的健康データ。
- (j) 臨床試験からの電子健康データ。
- (k) 医療機器からの電子健康データ、医薬品及び医療機器に関する登録からの電子健康データ。
- (l) 健康に関連する研究コホート、質問票及び調査。
- (m) バイオバンク及び専用データベースからの電子健康データ。
- (n) 健康に関連する保険状況、職業状況、教育、ライフスタイル、健康状態及び行動データに関する電子データ。
- (o) データ許可証に基づく処理後にデータ保有者が受け取った、修正、注釈、リッチ化などの様々な改良を加えた電子的な健康データ。

データアクセス申請のための項目 (EHDS 45.2)

- (a) 第 34 条第 1 項で言及されているどの目的のためにアクセスが求められているかを含む、電子医療データの意図された使用についての詳細な説明。
- (b) 複数の加盟国からデータが要求されている場合、地理的範囲を含む、要求された電子健康データの説明、そのフォーマット及びデータソース（可能な場合）。
- (c) 匿名化されたフォーマットで電子医療データを利用可能にすべきかどうかの表示。
- (d) 適用可能な場合、仮名化された形式での電子健康データへのアクセスを求める理由の説明。
- (e) 電子健康データの他の利用を防止するために計画されたセーフガードの説明。
- (f) データ保有者及び関係する自然人の権利及び利益を保護するために計画された保護措置の説明。
- (g) 電子的健康データが処理のために必要とされる期間の見積もり。
- (h) 安全な環境に必要なツール及びコンピューティングリソースの説明。

二次利用の処理目的 (EHDS 34.1)

- (a) 国境を越えた健康への深刻な脅威に対する保護、公衆衛生監視、ヘルスケア及び医薬品又は医療機器の高い品質と安全性の確保など、公衆衛生及び労働衛生の分野における公共の利益のための活動。
 - (b) 保健又は医療分野の公共部門機関又は連合機関、規制当局を含む機関及び団体が、その任務において定められた任務を遂行することを支援すること。
 - (c) 医療又は介護分野に関する国内、多国間及び連合レベルの公的統計の作成。
 - (d) 保健又は医療部門における教育又は指導活動。
 - (e) 医療又は介護分野に関する科学的研究。
 - (f) 公衆衛生若しくは社会保障に寄与する製品若しくはサービス又はヘルスケア、医薬品若しくは医療機器の高い品質及び安全性を確保するための開発及び技術革新活動。
 - (g) 医療機器・AIシステム及びデジタルヘルスアプリケーションを含む、公衆衛生若しくは社会保障に寄与する、又はヘルスケア・医薬品若しくは医療機器の高い品質及び安全性を確保するためのアルゴリズムの訓練・試験及び評価。
 - (h) 他の自然人の健康データに基づき、自然人の健康状態を評価、維持又は回復することからなる個人向けヘルスケアを提供すること。
- (a)-(c)は権限の範囲内で認められる (EHDS 34.2)

二次利用の禁止される目的（EHDS 35）

- (a) 自然人の電子健康データに基づいて、その自然人に不利益な決定を行うこと。「決定」と認められるためには、法的効果を生じさせるか、または同様にその自然人に重大な影響を与えなければならない。
- (b) 自然人又は自然人の集団に関連して、保険契約の利益から彼らを除外すること、又は彼らの保険料及び負担金を変更することを決定すること。
- (c) 医療専門家、医療機関または自然人に対する広告またはマーケティング活動。
- (d) データ許可証に記載されていない第三者に対して、電子健康データへのアクセスを提供すること、またはその他の方法で利用可能にすること。
- (e) 違法薬物、アルコール飲料、タバコ製品、公序良俗に反するような方法で設計又は変更された商品又はサービスなど、個人及び社会全体に害を与える可能性のある商品又はサービスを開発すること。

データ利用者への提供形式（データ最小化，目的制限 EHDS 44）

- 2. 健康データアクセス機関は、データ利用者によって提供された情報を考慮して、データ利用者による処理の目的がそのようなデータによって達成できる場合には、**匿名化されたフォーマット**で電子健康データを提供しなければならない。
- 3. データ利用者から提供された情報を考慮し、**匿名化されたデータではデータ利用者の処理目的を達成できない場合、健康データアクセス機関は電子健康データへのアクセスを匿名化された形式で提供しなければならない**。匿名化の取り消しに必要な情報は、健康データアクセス機関にのみ提供されるものとする。データ利用者は、匿名化された形式で提供された電子健康データを再識別してはならない。データ利用者が、健康データアクセス機関による匿名使用のための措置を尊重しない場合、適切な罰則の対象となる。

示唆① 位置付け

- EHDSは、GDPRその他の法令との位置付けを明らかにしようとしている（EDPB-EDPSからの意見はあるものの）
- 日本の医療データ保護法制は、
 - 個人情報保護法及び医療介護ガイドンスが存在し、医療介護ガイドンスは個人情報保護委員会と厚生労働省の連名であるにも拘わらず、厚生労働大臣は事業所管大臣にはなっていない
 - 医療関係法令に医療データ関係の規律がないわけでもない（医療法、医師法等）
 - 倫理指針の位置付けが転換されたはずだが（研究例外が精緻化されたため）未整理

1-3. 個人情報保護法の全体像

個人情報保護委員会「個人情報保護法の基本」(令和4年7月)

個人情報保護法関連法体系イメージ

憲法・判例

(第13条：個人の尊重等、第21条：通信の秘密等、第35条：住居の不可侵)

個人情報保護法

(1～3章：基本理念、国及び地方公共団体の責務等・個人情報保護施策等)

個人情報の保護に関する基本方針

(個人情報保護施策の総合的かつ一体的な推進を図るため、官民の幅広い主体に対し、具体的な実践に取り組むことを要請)

個人情報保護法

(4・8章ほか：個人情報取扱事業者等の義務等、罰則 等)

【対象】民間事業者 ※一部の独立行政法人等を含む。

民間部門ガイドライン

Q&A

<民間分野>

個人情報保護法

(5・8章ほか：行政機関等の義務等、罰則 等)

【対象】行政機関(国)・独立行政法人等

ガイドライン・事務対応ガイド

Q&A

<公的分野>

個人情報保護条例

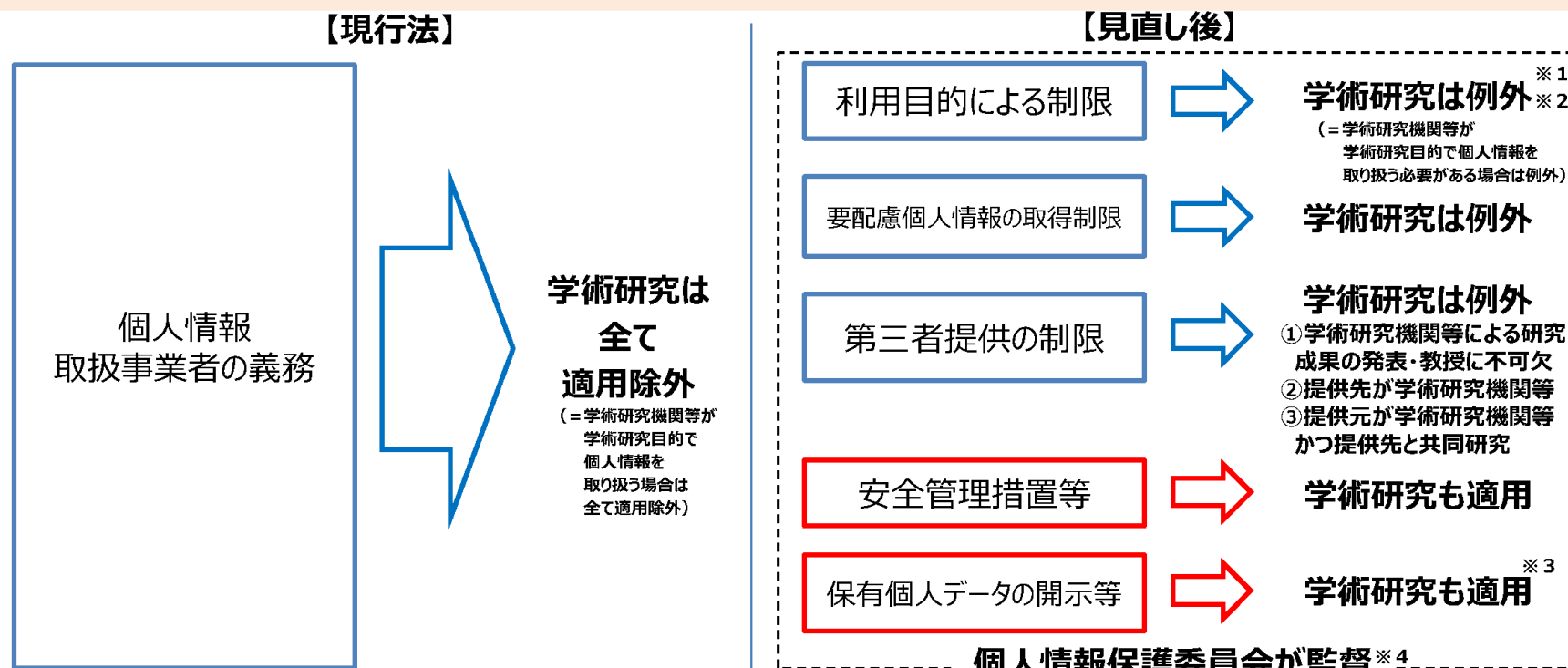
地方公共団体
地方独立行政法人

R3改正法
(R5.4 施行分)

学術研究に係る適用除外規定の見直し（精緻化）

※2020年改正条文表記

- EUから日本の学術研究機関等に移転された個人データについてもGDPRに基づく十分性認定を適用可能とすることを視野に、一元化を機に、現行法の学術研究に係る一律の適用除外規定を見直すこととし、**個別の義務規定ごとに学術研究に係る例外規定を精緻化**する。
- 大学の自治を始めとする学術研究機関等の自律性を尊重する観点から、**個人情報法第43条第1項の趣旨を踏まえ**、学術研究機関等に個人情報を利用した研究の適正な実施に関する自主規範の策定・公表を求めた上で、**自主規範に則った個人情報の取扱いについては、個人情報保護委員会は、原則として、その監督権限を行使しないこととする**。また、個人情報保護委員会は、自主規範の策定を支援する観点から、必要に応じ、指針を策定・公表する。



※1 学術研究機関等：大学（私立大学、国公立大学）、学会、国立研究開発法人等（下線は今回追加されるもの）
 ※2 個人の権利利益を不当に侵害するおそれがある場合（例：民事上の不法行為となり差止請求が認められるような場合）は、例外とならない
 ※3 国公立大学及び国立研究開発法人の場合は、保有個人情報の開示等については行政機関と同じ規律を適用
 ※4 利用目的の特定・公表（15条・18条）不適正利用・取得の禁止（16条の2・17条1項）漏えい報告（22条の2）も適用

医療介護ガイドランスと研究倫理指針

図1 医療介護ガイドランスと研究倫理指針の適用関係（簡略版）

	学術研究目的 以外の目的 (診療目的等)	学術研究目的 だが例外規定 は適用されな い場合	学術研究目的 の例外規定が 適用される場 合
医療介護ガイ ダンス	適用	適用	内容に留意
研究倫理指 針	適用されない	適用	適用

なお、研究倫理指針は、厚生労働科学研究費補助金等取扱規程（平成10年4月9日厚生省告示第130号）12条で「研究者等は、研究事業及び推進事業の遂行に当たり、遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成31年厚生労働省告示第48号）、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）等の研究に関する指針等を遵守しなければならないこと。」としていわゆる厚労科研費の交付の要件を構成しており、規範性を有するが、個人情報保護法との関係では、「指針は法に基づかない命令等（行政指導指針）であり、個人情報保護法（個情法）の規定が上位規制となります。そのため、個人情報関連の用語の定義は、個情法を踏襲することとなります。」とされており（注3）、行政手続法2条8号二の行政指導指針であって、個人情報保護法の処分等の基準（行政手続法2条8号ハの処分基準）ではないという整理が明らかにされている。

そうすると、「個人情報保護法の規定が上位規制」という意味が判然としないことになるが、法令と命令等の一般的な上下関係を踏まえて「上位規制」としているということになるだろうか。研究倫理指針は個人情報保護委員会名義の文書でもなく、後述するように、研究目的例外の精緻化に伴い、個人情報保護法と同時に適用される場面は今後増加するものの、個人情報保護法違反の基準ではなく、あくまで、各倫理指針の名義人である省庁において、行政指導の基準となるに過ぎない、ということになると思われるが、このような整理は個人情報保護委員会及び倫理指針の名義人たる省庁において、明確になされるべきであろう（板倉・法律のひろば 2022年5月号45頁以下）。

示唆② 監督機関

- EHDSでは、「健康データアクセス機関」が、監督機関 兼 情報提供ネットワークシステムのな機関として求められる（公的機関）。
- 自然人（データ主体）の権利についてはデータ保護機関が担当。
- 次世代医療基盤法では認定事業者と主務大臣
- 個人情報保護法では個人情報保護委員会（厚生労働省は事業所管大臣になっていない）

示唆③ 本人の権利

- EHDSでは,
 - 一次利用は権利強化（ただしGDPRの権利との関係整理必要（EDPB-EDPS）
 - 二次利用は仮名化・匿名化されるので権利行使は限定的，処理根拠は同意ではない
- 日本法では，
 - 一次利用における院内掲示（従前からのガイダンスの記載）
 - 次世代医療基盤法における「丁寧なオプトアウト」
 - 匿名加工情報，仮名加工情報（共同利用を含む）
 - さらに倫理指針の定め

示唆④ アクセス範囲

- EHDSでは,
 - 一次利用は「医療従事者」（ただしEDPB-EDPSにより曖昧さが指摘）
 - 二次利用は，データ利用者
- 日本法では,
 - 一次利用は法人単位のはずだが混乱
 - 次世代医療基盤法では対象は問わない（ただし匿名加工医療情報のみ）