

EHDS (European Health Data Space) の議論を踏まえたNFIからの4つの提言

2022年9月22日

一般社団法人次世代基盤政策研究所 (NFI)
理事・事務局長・研究主監 加藤 尚徳

■ 名称：一般社団法人次世代基盤政策研究所

NFI = **N**ext Generation **F**undamental Policy Research **I**nstitute

■ 団体の目的

- 当研究所では、目的に賛同し、研究活動に参加し、研究成果の活用しようとする企業、個人を会員とし、研究者のみならず、広く行政、民間企業その他のNPO等の団体との協力によって、研究活動はもとより、社会的な情報発信、人材育成等の活動を展開する。
- また、広く多様な分野から指導・助言をしていただくために、顧問を置き、活動を担う上席研究員、研究員を委嘱して活動を行う。
- 当研究所では、現代社会の重要なテーマについてそれぞれワーキング・グループを設置し、研究主幹の統括の下に、当研究所の研究員のみならず、企業、政府各府省、地方公共団体、大学等の研究機関の協力を得て、研究活動を行い、随時シンポジウムや複数のメディアを使った成果の発信を行う。



所長・代表理事 森田 朗

その他の役員

研究主監	伊藤 由希子
研究主監	神原 咲子
研究主監	穴戸 常寿
研究主監	曾我部 真裕
研究主監	山本 一郎
研究主監・理事	鈴木 正朝
研究主監・理事	加藤 尚徳
研究主監・監事	鶴巻 暁

欧州デジタル戦略でのデータスペース構想
(補足資料2)

2020年2月

デジタル戦略でのデータスペース (DS) の基本的な考え方

- 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DS経由で、経済や社会において利用する。
- DS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。

GDPR下のヘルスケアデータ活用に関する影響評価
(補足資料3)

2021年2月

ヘルスデータの一次利用と二次利用 及び3つの機能

- 一次利用：患者に医療またはケアサービスを提供する (機能1)。
- 二次利用：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 (機能2：社会保障、機能3：創薬・医療機器開発・保健等) で再利用される。
- 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)」となりうる法制度を提言した。→同意不要での利用の実現

NFIでは影響評価を分析し、その結果を踏まえて
「医療情報の利活用に関する法制度についての提言※」 (補足資料1) を2022年3月24日に公表

European Health Data Space (EHDS) 法案の提案
(補足資料4)

2022年5月

GDPR下の不均一を解消しヘルスデータのDS実現

- 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う。
- 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。

EDPB/EDPSの共同意見
(補足資料5)

2022年7月

不確実性の排除・GDPRとの整合性確保の要求

- ウェルネス・アプリケーション等のデジタルアプリケーションの除外を勧告。
- GDPRの例外規定の遵守、定義の一致を要求。
- 一部の規定について公衆衛生・社会保障との関係性の明確化を要求。
- 欧州域内での保管の原則化を要求。
- 一方で、EHDSの基本的な構成については尊重する。

※ <https://www.nfi-japan.org/recommendation>

■ NFIからの提言「医療情報の利活用に関する法制度についての提言」

- 2022年3月24日に公表
- <https://www.nfi-japan.org/recommendation>

■ 現状の制約を解消し、利活用を推進するためには、次のような法制度を制定をすべき。

1. 利活用の推進を測り、かつ個人情報保護法の趣旨に反しない十分な保護の仕組みを取り入れた特別法を制定する。
2. 情報の取得の規制から、利活用（アクセス）の規制に。
3. 一次利用（治療のための利用）と二次利用（公衆衛生、医学研究、医薬品等の開発、ヘルスケアサービス）とを区分し、二次利用に関しては、それぞれの機能ごとに、利用目的、利用者、情報の加工形態（仮名加工情報、匿名加工情報、統計情報等）に応じた規制を行う。
4. 一次利用の情報取得に当たっては、原則として、生成されたデータは自動的にデータベースに格納するとともに、患者の治療においては、担当する医療従事者のアクセスを広く認める。
5. 二次利用に当たっても、利活用による価値の創出を主眼とし、特段の本人の意思確認なく利用できる場合を可能なかぎり広範に設定する。その際、医療データを加工した仮名加工情報とすることで、利用を許容する範囲を拡大する。

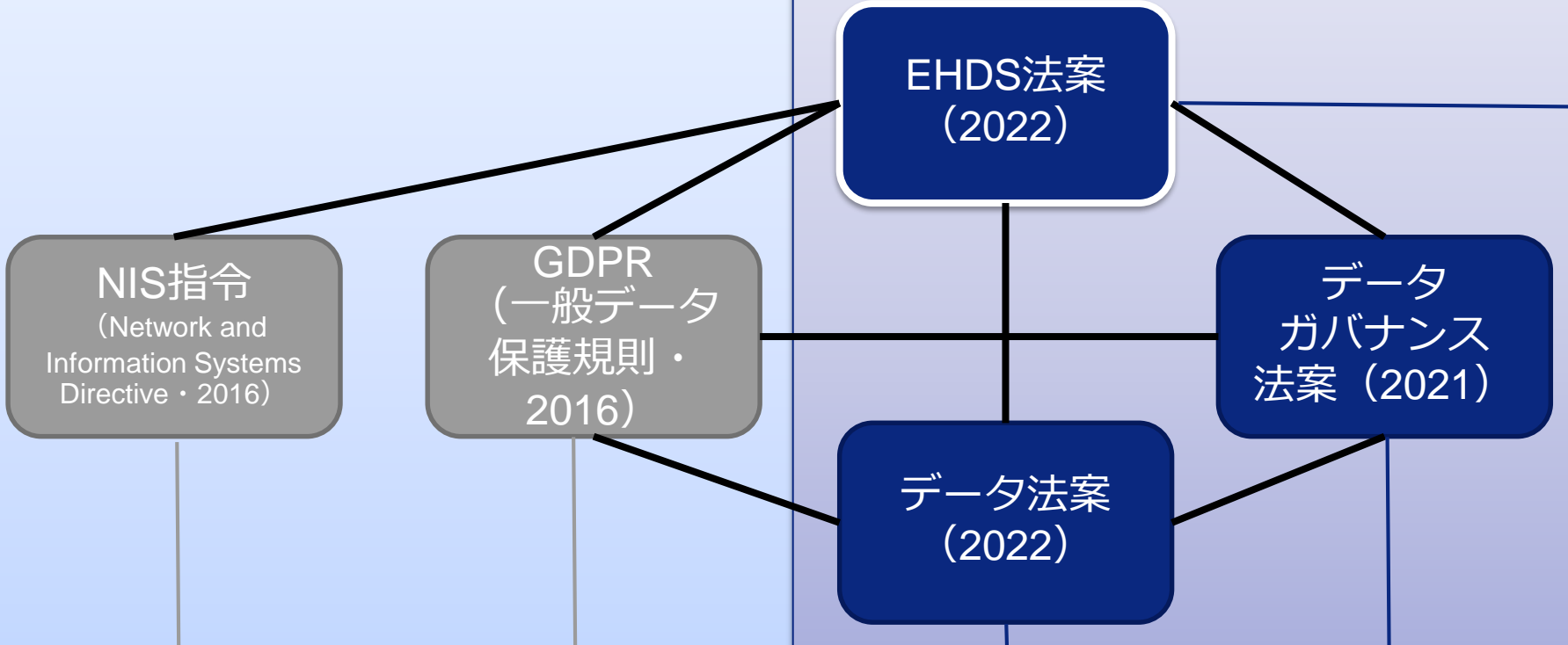
欧州におけるデータに関する市場の統一

2014-2019

Digital Single Market (DSM) Strategy
デジタル単一市場戦略

2019-

A Europe fit for the digital age
デジタル戦略



- ✓ 「重要インフラ運営者」、「デジタルサービス提供者」を対象とした規律を設ける。

- ✓ データ保護に関する一般的なルールを定める。
- ✓ 日本の個人情報保護法と相互認定を行う。

- ✓ 利用又は環境に関するデータ (IoTデータ等) の利活用を促進する。

- ✓ データ連携サービスのトラストを確保する。
- ✓ 公共部門が持つデータの再利用も規律する。

- ✓ 欧州における共通データ空間の最初の提案。
- ✓ 電子ヘルスデータへのアクセスと共有に対するヘルス特有の課題に対処する。
- ✓ 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う。
- ✓ COVID-19のパンデミックによって再認識された、保健医療分野の緊急事態への電子ヘルスデータ利活用についても規定する。
- ✓ 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。

- **欧州を単一市場として捉えたデータの共有**
 - 本人のアクセス権、データポータビリティ権に係らしめた義務的なデータ収集の仕組み作り
- **データ共有の障壁となる技術仕様の統一**
 - 医療専門家が電子形式でHERシステムに体系的に登録することを加盟国が保証
 - 電子ヘルスデータの技術仕様を定め、欧州電子医療記録交換フォーマットを定める
- **データの二次利用の促進**
 - 二次利用する電子データの最小限のカテゴリ、処理の目的を具体的に提示
 - 二次利用のための国境を越えたインフラ（HealthData@EU）の整備
 - メタデータの整備、データの品質と有用性に関するラベル（ユーティリティラベル）の付与
- **医療資源の効率的な活用と遠隔医療の促進**
 - 医療アクセス機会の適正化、医療機器の適正配置
 - AIのアルゴリズムの強化
- **データを利用した産業支援・創出**
 - 仮名データの活用による創薬・医療機器開発
 - 顕名データと紐付き可能なことによる最新知見の本人フィードバック
 - 統計データの活用による裾野の広いヘルスケア産業の創出
- **欧州との相互互換性のある市場の創設**
 - 医薬品・医療機器等の承認等における相互のデータ活用（承認・市販後調査等の効率化）

1. データを収集する基盤（データスペース）を早期に実現すべきである。

- データ取得規制（入口規制）からデータ利用規制（出口規制）に転換する。
- 国内のどこにおいても自己の医療データにアクセスして最善の医療を受けられる環境を実現する。

2. データ利用において制度上の利用の根拠を明確にし、同意偏重から脱却すべきである。

- 適法な利用根拠の整備（利用の根拠となる法制度の創設）及び利用様態に応じた比例的保護の検討を行うべきである。
 - ・ 患者の治療を目的とする一次利用に由来するデータ取得と利用は原則として同意不要とする。
 - ・ 二次利用においては、利用目的や権利侵害のリスクを比例的に検討し、必要十分な保護措置がとられる場合には同意なしの利用を認める。
- 具体的には、①データの加工形態（顕名・仮名・匿名・統計等）、②目的、③主体に応じて、可能な限り本人の意思確認を不要とする積極的な利活用を、制度的に担保する。
 - ・ ②、③についてはEHDSにおいても、条文上、類型が明らかにされており、このことは制度的担保の可能性が極めて高いことを示唆している。
- 同意は個人情報保護法制に並んで、プライバシー保護や医療におけるインフォームドコンセント等、複数の視点から必要性が論じられている。一次利用において同意が不要になるような立法における手当が望ましいと考えられる。

3. データ利用の適正性の審査と利用監視のための中立的な機関を設立すべきである。

- 政府等からの独立性・中立性が確保され、高度の専門性を有する機関が求められる。データ利用の基準を定めるとともに、絶えず技術の進歩や新たなリスクに対応して基準の更新を図り、遵守が義務付けられる基準とともに、適切にガイドラインを定めて効果的な利活用を図ることが検討されるべき。

4. データは悉皆性を有し、人の生涯にわたって記録され、個人を保護するため他の政策分野での利用を柔軟に行えるようにすべきである。

- データの取得、利活用の対象となるのは、治療を受けている患者のデータだけではなく、一般国民の健康状態に関するデータも含まれる。個人情報保護ではなく個人の保護を目的として、必要な政策分野でデータが利用出来ることも望まれる。例えば災害時に必要な医療リソースの効率的な配分は、社会全体の共通の利益に資することを通じて本人保護を実現する。効率的な政策の実現が本人保護の実現につながることは見逃してはならない。

補足資料1

医療情報の利活用に関する法制度についての提言

2022年3月24日

<https://www.nfi-japan.org/recommendation>

国民の貴重な情報資源である医療データの利活用を促進するために、国民の人権を守りつつ、最大限の利活用を図るための法制度について提言したい。ただし、この提言は、基本的な考え方を示したものであり、よりよい制度形成への叩き台として、さらなる議論の素材としていただければ幸いである。

- 医療データは、貴重な国の**情報資源**である。これを利活用することによって、医療の質の向上、医薬品・医療機器の開発、効果的な医療政策の立案、限られた医療資源の効率的な利用を図ることが必要。
- 先進諸国では、このような考え方にに基づき、国民各自について、**出生から死亡までの保健データ**を蓄積し、プライバシーを保護しつつ、利活用が推進されている。
- コロナ禍によって、医療情報利活用の必要性が認識されたところであるが、わが国が先進諸国の水準から相当後れていることは明らか。（2016年のデータでは、利活用のシステムもデータガバナンスも**OECD諸国の中で最下位**）
- その理由は、医療データの蓄積は進んでいるが、**システムが標準化されていないこと**、さらにわが国の**個人情報保護制度および国民ID制度の制約**のために、データ利活用にとって不可欠の前提であるデータの結合や追跡が困難であること。
- 現行の個人情報保護制度の下では、データの取得と利活用に当たって「**同意**」と「**匿名化**」がデータがもつ価値の最大化の障害となっていると考えられる。医療分野においては「同意」は必ずしも本人の保護策として十分なものとはいえず、不可逆的な「匿名化」も医療分野の研究や医薬品開発にとって大きな制約となっている。（*）

■ 現状の制約を解消し、利活用を推進するためには、次のような法制度を制定をすべき。

1. 利活用の推進を測り、かつ個人情報保護法の趣旨に反しない十分な保護の仕組みを取り入れた**特別法**の制定
2. 情報の**取得**の規制から、**利活用（アクセス）**の規制に。
3. **一次利用**（治療のための利用）と**二次利用**（公衆衛生、医学研究、医薬品等の開発、ヘルスケアサービス）とを区分し、二次利用に関しては、それぞれの機能ごとに、**利用目的、利用者、情報の加工形態（仮名加工情報、匿名加工情報、統計情報等）**に応じた規制を行う。
4. 一次利用の情報取得に当たっては、原則として、生成されたデータは自動的にデータベースに格納するとともに、患者の治療においては、担当する医療従事者のアクセスを広く認める。
5. 二次利用に当たっても、利活用による価値の創出を主眼とし、特段の本人の意思確認なく利用できる場合を可能なかぎり広範に設定する。その際、医療データを加工した仮名加工情報とすることで、利用を許容する範囲を拡大する。

例えば、以下の表が案となる。

主体と利用目的	(加工のない) 医療情報の利用目的 変更、第三者提供・取得	仮名加工された医療情報の 利用目的変更、第三者提 供・取得	匿名加工情報、統計情報の利 用目的変更、第三者提供・取 得
行政機関等による公衆衛生目的による利用	○	○	○
学術研究機関等による学術研究目的による利用	○ / × (P)	○	○
医薬品、医療機器関係事業者による、学術研究目的による利用	×	○	○
医薬品、医療機器、ヘルスケア関係事業者による製品・サービス開発	×	× / ○ (P)	○

※○：固有の意思確認を要しない、×：固有の意思確認を要する

注1) 医療情報は、1次利用の際にのみ取得され、2次利用のための直接取得はないものと整理する。したがって、この表は、1次利用のために取得し得る主体にあっては、その利用目的の変更と、第三者提供の可否が論点となる。その他の主体にあっては、第三者からの適法な取得を前提に、取得後の利用目的の変更、更なる第三者提供の可否が論点となる。

注2) いずれの主体も、自ら保有する医療情報を仮名加工し自ら利用する場合には、利用目的制限なく利用できる（個人情報 令和2、3年改正）。

- 医療データへのアクセスを規制し、プライバシーを保護するために、医療データへの不正なアクセスや利活用を防ぐための制度を構築し、本人関与を担保する。
 1. アクセスの記録（**アクセス・ログ**）を取り、本人が自分のデータへ誰が何のためにアクセスしたかを確認できるようにすると共に、アクセスについて事後的に異議を申し立てられるような仕組みを形成する。
 2. 不正なアクセスに対する**罰則の強化**
- 学術研究の成果として一定の属性をもつ国民に医療上のリスクが明らかになった場合に、取得・保存されている医療データ等に基づいてリスクについて通知すること（**フィードバック**）は病気の予防・早期治療を促す観点からは有効な方法であり、実施されるべきである。ただし、このような**プッシュ型**の医療情報の利用・国民への通知については、倫理上の観点から、実施する場合、およびそれによって生じる可能性のある問題について、慎重に検討する必要がある。
- 医療データの利活用のための安全な全国的システムの構築が必要である。同時に、医療データの適正な利活用についてのガイドラインの策定や規制を担当する独立した**公的機関の設置**も必要である。

- ゲノム情報については、現在の医療現場における利活用の状態を勘案して、治療において使用される医療データと同様の扱いにすべきである。
- ただし、ゲノム解析を目的とする研究（ゲノミックス）のための医療データ（ゲノム情報）の取得に関しては、1次利用として同意を必要とすべきである。その場合の同意のあり方を含め、ゲノム情報の利活用に関する法制度のあり方については、ゲノム情報に関する特別法の制定を含め、さらに検討が必要である。
- 医療データの効率的な利活用および、災害時等における医療データへの迅速なアクセス確保のために、現在、被保険者番号を用いることになっている医療等IDに替えて、マイナンバーを用いることが検討されるべきである。

- 同意が本人の理性的判断に基づく意思の表明であることまでは期待しなくとも、一般に、同意には、当然対象となる事項についての十分な理解、熟慮の期間、条件の付与等についての了解が含まれていると考えるべきである。
- しかるに、①十分な意思能力を有していない幼児、児童、認知症の高齢者、また②高度の医療に関する専門的説明を理解できない者、医療データの利用の可能性について十分な知識を有していない者、③意識不明、意識混濁等、理性的に判断できない状態にある者等について同意を求めることは、あるいはそのような場合に「黙示の同意」があったとみなすことは、実質的に本人の権利の保護にならないと考えられる。
- また、同意が得られると思われる場合であっても、医療現場、とくに救急等の現場において、医師等が、患者の治療に必要な医療データにアクセスするたびに、患者の同意を得ることは大きな負担である上に、それが原因で医師等が治療に必要なデータの取得を躊躇する可能性も否定できない。それは、医療データの有効な利活用を妨げ、患者の利益に反することになる。
- 実際には、他の専門医への紹介や検査データの判定等、複数の医療機関や医療従事者の間で、同意なく医療データの共有が行われたり、症例の研究や紹介等での医療データの提供や地域医療ネットワークでの共有等も広く行われ、それによって、現在の医療提供や研究等が成り立っていることは否定できない。
- なお、実際の医療現場において「黙示の同意」が行われているとする解釈については、「同意」の内容について特定されておらず、かつそこに本人の意思が反映されていないことから、それを個情法上の同意と考えることは本来的に限界がある。
- このような現状を鑑みると、医療データの取得に際して、同意を得ることを原則とすることが適切であるとはいえない。ゆえに、データ取得に際しての同意は不要とすべきである。

補足資料2 デジタル戦略

■ 欧州委員会のこれまでの取組

- データアジャイル経済を促進するために、GDPRをはじめとした取組を進めてきた
- 2018年以降のAIに関するハイレベル専門家グループ（AI HELG）による取組など、多分野で国際的にも注目されている
- 欧州委員会は前委員長のもとデジタルシングルマーケット（DSM）戦略を進めてきた

■ 新委員長による新しい戦略

- 2019年に新たに就任したUrsula von der Leyen委員長は新しい戦略を公表した
- 政治指針（Political Guidelines）の中で、健全な地球と新しいデジタル世界への移行を導く必要性を強調
- 倫理的な人工知能と、社会や企業の富を生み出すためのビッグデータの利用についての議論を開始
- EUのデジタル戦略は、変化の中で人々と企業を機能させることを目指しており、同時に、2050年までの気候中立性に関する欧州の目標達成を支援する
- AIとデータに関するEUの戦略は、企業が新技術を協力して開発することを推奨すると同時に、企業が市民の信頼（Trust）を獲得すること目的としている
- Shaping Europe's digital future（ヨーロッパのデジタルの未来を形作るもの）として
 - ・ デジタルへの移行は全ての人々に対して有効に機能し
 - ・ 人々を第1に考え
 - ・ ビジネスに新たな機能を開く
 - ・ デジタルによる解決策は、気候変動との闘いや、グリーン化を達成するための鍵でもある

■ 具体的行動

- **AIの卓説性と信頼性**：より良い医療、より安全でクリーンな輸送、より効率的な製造、より安価で持続可能なエネルギー等、多くの利益をもたらすことが出来る
- **欧州のデータ戦略**：EUをデータによって強化された社会のロールモデルとする
- **欧州の産業戦略**：グリーン及びデジタルトランスフォーメーションを活用し、産業及び中小企業を強化する

■ 政策分野

- **データ保護**：データ保護を改革し、ユーザーがデータを管理出来るようにし、企業の法令遵守を支援することを通じて、EU非加盟国がEU市民のデータを確実に保護する
- **消費者・企業のためのオンライン商品へのアクセス改善**：EUのデジタル世界において、売買のためのシームレスで公平な市場にするための支援を行う
- **デジタル・ネットワークとサービスに適した環境**：次世代の5Gモバイル接続の展開やFinTechに関する行動計画など、技術の進歩に合わせたルール設計を行う
- **経済・社会**：市民・企業が、デジタル化がもたらす機会を最大限に活用できるようにする
- **欧州のデータ戦略**：EUがデータによって強化された社会としてのロールモデルとリーダーになれることを確実なものにする

柱	具体的な項目
人々に 役立つ技術	<ul style="list-style-type: none"> • すべての欧州市民のデジタル能力に投資すること • サイバー脅威から人々を守る(ハッキング、ランサムウェア、IDセフト)こと • AIが人々の権利を尊重し信頼を得るように開発されることを保証すること • EU全域で家庭、学校、病院向けの超高速ブロードバンドの普及を加速させること • 欧州のスーパーコンピューティング能力を拡大し、医療、交通、環境のための革新的なソリューションを開発すること
公正で競争の あるデジタル 経済	<ul style="list-style-type: none"> • 革新的で急速に成長する新興企業や中小企業の活発なコミュニティが金融にアクセスし拡大することを可能にすること • オンラインプラットフォームの責任を強化し、オンラインサービスのルールを明確にするためのデジタルサービス法を提案すること • EUの規則がデジタル経済の目的に合致していることを確認すること • すべての企業が欧州で公正な条件で競争することを確保すること • パーソナルデータや機密データの保護を確保しつつ、高品質のデータへのアクセスを拡大すること
経済と社会	<ul style="list-style-type: none"> • 2050年までに欧州が気候変動に対して中立的になるよう技術を活用すること • デジタル部門の炭素排出量を削減すること • 市民のデータ管理と保護を強化すること • ターゲットを絞った研究、診断、治療を促進するための欧州の健康データ領域を創設すること • オンライン上の偽情報と闘い、多様で信頼性の高いメディアコンテンツを育成すること

■ ねらい

- 欧州がグローバルリーダーとして、デジタル経済の世界的なロールモデルとなること
- 発展途上国のデジタル化を支援すること
- デジタル標準を開発し国際的に普及させること

■ 利点

- 欧州の市民・企業・環境に恩恵をもたらす
- 市民にとっては技術が日常生活を改善する
- 企業にとっては公正な競争環境を提供する
- 環境にとってはデジタル技術の助けによって気候中立性を達成する

補足資料3 GDPR下のヘルスケアデータ活用に関する影響評価

■ 2021年2月1日に欧州委員会が公開

https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ms_rules_health-data_en.pdf

■ この文書の目的

- 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。
- 欧州委員会は、加盟国間の保健データを管理する国内規則の既存の細分化されたアプローチは、保健医療の提供、保健医療システムの運営、および公衆衛生の目的を推進するために実施される研究における国境を越えた協力を妨げると結論づけた。
- 一次的な目的(患者ケア)、公衆衛生における二次的な目的、および科学的または歴史的な目的での健康データの利用について論じている。
- これらの利用のそれぞれについて、GDPRの下でデータを処理するための法的根拠を分析し、現地の法律が法的根拠として同意の利用に代わるものを規定しているかどうかを調査している。
- 同定された課題に対応して、欧州健康データスペースを支持し、健康データの可能な限り最善の利用を確保するためのEUレベルでの行動を示唆する。
- さらに、EU加盟国間の協力が、欧州データ保護委員会として統合された各国のデータ保護当局、ならびに多数の国レベルおよびEUレベルの組織の作業を活用するために重要であることを示している。

■ NFIでは、欧州調査の準備段階として勉強会でこの文書の分析を進めた。

■ ヘルスケアデータを機能1から3に基づいて分類

- **機能1**：データ医療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を指す。これには、eHealth または mHealth solutions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を指す。ここには、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が含まれている。
- **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を指す。

■ 一次利用

- 機能1は、患者に医療またはケアサービスを提供する目的で、医療および社会ケア提供の文脈において患者から直接収集されるヘルスデータに関するものである。
- これは一般的に一次利用（primary use）と呼ばれている。
- このようなデータは、通常の居住する加盟国だけではなく、そのようなデータは、患者が通常の加盟国の居住国以外の加盟国で治療を受けている場合には、EU域内で共有する必要がある
 - 訪問者の計画的及び計画的なケア、一時滞在者の計画的なケア、他の加盟国における計画的なケア、及び希少疾患を有する患者のケアのため
 - 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（Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare）
 - 社会保障制度の調整に関する規則（EC）No 883/2004（Regulation（EC）No 883/2004 on the coordination of social security systems.）

■ 二次利用

- 機能2および3は、ケアを提供するという文脈で最初に収集されたが、後に別の目的で再利用される可能性があるヘルスデータの再利用に関するものである。
- これは一般的に二次利用と呼ばれている。
- 国家的な医療制度の保険者（保険会社の公的機関）、公的研究機関（大学や公衆衛生研究所など）のような公的機関ではなく、医薬品当局や通知機関といった規制当局や産業界によるものである。産業界には、大手および小規模の製薬および医療技術企業、保険および金融サービス業界の企業、ソーシャルメディアおよび家電業界の企業、および新興のAI業界が含まれる。

補足資料4 EHDS法案

参照（以下のページにて関係資料を公開中）

<https://www.nfi-japan.org/eurs>

- 2022年5月3日、欧州委員会はEuropean Health Data Space（EHDS）の設立について、その具体的な内容を公表した。
 - https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_2711
- EHDSの注目点
 - 欧州における最初のデータスペースであること
 - GDPRだけでなく、データガバナンス法やデータ法、それからNIS指令まで併記
- 提案の背景
 - データガバナンス法、データ法については、欧州委員会の現委員長が進めるデジタル戦略において重要な施策と位置づけられている。
 - また、GDPRは前委員長が進めたデジタルシングルマーケット（DSM）戦略における重要な要素と位置づけられていた。
 - EHDSは欧州委員会におけるこれらの活動の一つの集大成とも呼べる。
 - EUはこれまで、ヒト・モノ・カネ、そしてサービスに関する単一市場を目指してきた。DSM戦略が目指してきたことは、デジタルの単一市場、つまりデータに関する単一市場。
 - データスペース構想は今後も他分野に展開予定（例：モビリティ）

- 法案は全8章で構成されている。
- 各章の構成は以下のとおり

章	条数	概要
1	§1~2	規制の対象・範囲・定義等
2	§3~11	自然の権利を補完するための追加的権利及びその仕組み ✓ 個人のヘルスデータへのアクセス権の強化、個人のデータポータビリティの強化と制限 ✓ データアクセスと交換：患者サマリー、電子処方箋、電子調剤、医療画像等、検査結果、退院レポート ✓ 医療専門家が電子形式でHERシステムに体系的に登録することを加盟国が保証 ✓ 電子ヘルスデータの技術仕様を定め、欧州電子医療記録交換フォーマットを定める
3	§12~32	EHRシステムの相互運用性とセキュリティ、自己認証スキーム
4	§33~58	電子ヘルスデータの2次利用の促進 ✓ 二次利用する電子データの最小限のカテゴリー、二次利用するための処理の目的を具体的に提示 ✓ 二次利用のための国境を越えたインフラ（HealthData@EU）の整備 ✓ メタデータの整備、データの品質と有用性に関するラベル（ユーティリティラベル）の付与
5	§59~63	加盟国における能力開発の措置
6	§64~66	European Health Data Space Board（EHDS Board）の創設
7	§67~68	欧州委員会の権限
8	§69~71	協力と罰則
9	§72	最終規定の効果と適用

- 第一章は、規制の対象と範囲を示し、本文書全体で使用される定義を示し、他のEU文書との関係を説明する。
- 第二章は、電子ヘルスデータに関連してGDPRに基づいて提供される自然人の権利を補完するための追加的な権利及び仕組みを開発する。
 - さらに、電子ヘルスデータに関連した様々な医療専門家の義務について述べる。
 - ある種の電子ヘルスデータは、移行期間を伴う段階的なプロセスにおいてEHDSに統合されるべき優先事項として特定される。
 - 加盟国は、これらの権利と仕組みを監視し、これらの追加的な自然人の権利が適切に実施されることを確保する責任を負うデジタル保健当局を設立しなければならない。
 - 本章は、特定の健康関連データセットの相互運用性に関する規定を含む。
 - 加盟国はまた、本章の義務と要件を執行する任務を負った国内連絡窓口を指定しなければならない。
 - 最後に、共通インフラであるMyHealth@EUは、電子ヘルスデータの国境を越えた交換を促進するインフラを提供するように設計される。

- 第三章は、EHRシステムが相互運用性とセキュリティに関連する必須要件に準拠する必要がある場合に、EHRシステムの必須自己認証スキームの実装に焦点を当てる。
 - このアプローチは、電子ヘルス記録が各システム間で互換性があり、それらの間で電子ヘルスデータを容易に伝送できることを保証するために必要である。
 - この章では、EHRシステムの各経済事業者の義務、当該EHRシステムの適合性に関連する要件、及び市場監視活動の一環としてEHRシステムに責任を負う市場監視当局の義務を定義する。
 - 本章には、EHRシステムとの相互運用性を有するウェルネスアプリケーションの自主的なラベリングに関する規定も含まれており、認証されたEHRシステムおよびラベリングされたウェルネスアプリケーションが登録されるEUデータベースを構築する。

■ 第四章は、研究、技術革新、政策立案、患者の安全性、規制活動などのために、電子ヘルスデータの二次利用を促進する。

- 定義された目的および禁止された目的（例えば、個人に対するデータの使用、商業広告、保険の増加、危険な製品の開発）に使用できるデータ型式のセットを定義する。
- 加盟国は、電子ヘルスデータの二次利用のために健康データアクセス機関を設立し、データ保有者がデータ利用者のために電子データを利用できるようにしなければならない。
- 本章はまた、健康におけるデータ利他主義の実施に関する規定を含む。
- 健康データアクセス機関、データ保有者及びデータ利用者の義務及び義務も規定されている。
- 特に、データ保有者は、データ利用者のための電子ヘルスデータの利用可能性を確保するために、健康データアクセス機関と協力すべきである。
- さらに、処理された電子ヘルスデータの共同管理者として、健康データアクセス機関およびデータユーザに対する応答性が定義される。
 - 電子ヘルスデータの二次利用にはコストがかかる。本章は、手数料計算の透明性に関する一般規定を含む。実践的なレベルでは、要件は、特に、安全な処理環境のセキュリティに関して規定されている。この章の規定に基づく電子ヘルスデータにアクセスし、及び処理するためには、このような安全な処理環境が必要である。電子ヘルスデータへのアクセスを取得するためにデータ要求フォームで必要な条件と情報は、第3節に記載されている。データ許可証の発行に添付された条件も記載されている。
 - 本章第4節には、主に、電子ヘルスデータへの国境を越えたアクセスの設定と促進に関する規定が含まれている。これにより、ある加盟国のデータ利用者は、他の加盟国から二次利用のための電子健康データにアクセスすることができ、これらの加盟国すべてからデータ許可を要求する必要はない。このようなプロセスを可能にするために設計された国境を越えたインフラとその運用についても述べている。
 - 最後に、この章にはデータセットの記述とその品質に関する規定が含まれている。データのユーザーは、使用されているデータセットの内容と潜在的な品質を確認し、これらのデータセットが目的に適しているかどうかを評価できる。

- **第五章は、EHDSの策定に伴って加盟国による能力開発を促進するための他の措置を講じることを目的とする。**
 - これには、デジタル公共サービス、資金調達等に関する情報の交換が含まれる。
 - さらに、本章は、EHDSにおける非個人データへの国際的なアクセスを規制する。
- **第六章は、デジタル医療機関と医療データアクセス機関の間の協力、特に電子医療データの一次利用と二次利用の関係を促進する「European Health Data Space Board」（「EHDS Board」）を創設する。**
 - 電子健康データの一次利用及び電子健康データの二次利用のような専用のサブグループは、特定の問題又はプロセスに焦点を当てるために形成され得る。
 - この委員会は、デジタル医療機関と医療データアクセス機関の間の連携を促進する役割を担う。
 - 本章では、委員会の構成及びその機能がどのように組織されているかについても規定する。
 - さらに、本章には、EUインフラの共同管理グループに関する規定が含まれている。このグループは、電子ヘルスデータの一次利用及び二次利用の双方に必要な国境を越えたデジタルインフラに関する決定を行う任務を負うことになる。

■ 第七章は欧州委員会がEHDSに関する委任法令を採択できるようにする。

● 本提案の採択後、欧州委員会は、決議C (2016) 3301に沿って専門家グループを設置し、以下に関する委任法令の準備および本規則の実施に関連する問題について助言および支援を行う予定である。

- 高いレベルの信頼と安全を達成し、医療の継続性を高め、安全で質の高い医療へのアクセスを確保するために、欧州のデジタル医療システムとサービス、および相互運用可能なアプリケーションの持続可能な経済的および社会的利益を提供する;
- 既存の欧州、国際、または国内の標準と他のデータスペースの経験に基づいて、医療用電子ヘルスデータの相互運用性を強化する;
- 国及びEUレベルでの一次利用のための電子ヘルスデータへのアクセス及び共有の調和された実施;
- EHRシステムや、医療機器、AIシステム、ウェルネスアプリケーションなど、電子医療記録にデータを送信する他の製品との相互運用性。専門家グループは、該当する場合は、医療機器調整グループ及び欧州人工知能委員会と協力する;
- 二次利用のための電子ヘルスデータの最小カテゴリー;
- 二次利用のための電子ヘルスデータへのアクセスの国内及びEUレベルでの調和された実施;
- 医療分野におけるデータ利他主義活動;
- 電子ヘルスデータの二次利用に関する調和された料金方針;
- 健康データアクセス機関が適用する罰則;
- HealthData@EUおよび安全な処理環境のための最小限の要件と技術仕様
- データ品質およびユーティリティラベルに関する要件および技術仕様;
- 最小データセット;
- 医療分野におけるデータ利他主義を支援するための技術的要件;
- 電子健康データの一次および二次利用に関連するその他の要素。

■ 第八章は、協力と罰則に関する規定を含み、最終規定を定める。

- **法的根拠、補完性、比例性**
 - これらの検討を踏まえた手段の選択
- **事後評価、ステークホルダーとの協議及び影響評価の結果**
 - 既存の法律の事後評価/適合性チェック
 - ステークホルダーの協議
 - 専門知識の収集・活用
 - 影響評価
 - 規制の適合性と簡素化
- **基本権**
- **予算への影響**
- **その他の要素**
 - 実施計画とモニタリング、評価、報告の取り決め

補足資料5 EDPB/EDPSの共同意見

参照（以下のページにて関係資料を公開中）

<https://www.nfi-japan.org/eurs>

- EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space
 - 2022年7月12日採択
 - https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpb-edps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-032022-proposal_en
- EDPB/EDPSとは
 - EDPB=European Data Protection Board、EDPS=European Data Protection Supervisor
 - EDPBは、一般データ保護規則（GDPR）の適用を担当するEUの機関である。
 - 各DPA（Data Protection Authority）のトップと欧州データ保護監督官（EDPS）またはその代理人によって構成されている。
- EDPB/EDPSの共同意見書の意義
 - 欧州におけるデータ保護の

- ウェルネス・アプリケーション等のデジタルアプリケーションの除外
 - 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ている。
 - ウェルネス・アプリケーション等には同意を処理の根拠とすることを推奨している。
- GDPRの例外規定の遵守
 - 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ている。
- GDPRとの定義の一致
 - 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を注記している。
- 公衆衛生・社会保障との関係性の明確化
 - 提案第34条 (1) (f) 及び (g) の「公衆衛生又は社会保障に寄与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寄与する医療機器、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アルゴリズムの訓練、試験及び評価」目的をさらに明確化を求めている。
- データアクセス許可の性質
 - 提案の第46条（ヘルスデータアクセス機関による許可）の基準がGDPRの第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が強調されている。
- 電子ヘルスデータの域内保管の原則化
 - 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の第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る。
- ノンパーソナルなデータについても慎重な取扱いを求める

■ 第33条 二次利用に関する最小分類

1. データ保有者は、この章の規定に従い、次の種類の電子データを二次利用に供する。

- a. EHR;
- b. 社会的、環境的行動決定因子を含む健康に影響するデータ;
- c. ヒトの健康に影響を及ぼす関連病原体ゲノムデータ;
- d. 保険金請求および償還データを含む健康関連の行政データ;
- e. ヒトの遺伝子、ゲノム、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、またはその他のデジタルヘルスアプリケーションを含む、個人が生成した電子ヘルスデータ;** ←「ウェルネスアプリケーション、またはその他のデジタルヘルスアプリケーション」の除外を勧告
- g. 自然人の治療に関与する医療専門家に関する識別データ;
- h. 集団全体のヘルスデータ登録 (公衆衛生登録);
- i. 特定疾患の医療記録からの電子ヘルスデータ;
- j. 臨床試験の電子ヘルスデータ;
- k. 医療機器及び医薬品・医療機器登録簿からの電子ヘルスデータ;
- l. 健康に関する研究コホート、アンケート、調査;
- m. バイオバンクや専用データベースからの電子ヘルスデータ;
- n. **保険のステータス、職業上のステータス、教育、ライフスタイル、健康、および健康に関連する行動データに関連する電子データ;** ←「ウェルネスアプリケーション、またはその他のデジタルヘルスアプリケーション」の除外を勧告
- o. データ許可証に基づく処理の後にデータ保有者によって受信された訂正、注釈、エンリッチメントなどの様々な改良を含む電子ヘルスデータ。

■ 第34条 電子ヘルスデータを二次利用のために処理できる目的

1. **ヘルスデータアクセス機関は、申請者が行う取扱いの目的が次の事項に適合する場合にのみ、第33条に規定する電子ヘルスデータへのアクセスを提供する。**
 - a. 公衆衛生及び職業衛生の分野における公衆の関心を理由とする活動。例えば、健康に対する重大な国境を越える脅威からの保護、公衆衛生の監視、又は保健医療並びに医薬品若しくは医療機器の質及び安全性の高い水準の確保;
 - b. 保健又は医療分野において、公的部門の機関又は連合の機関、機関及び機関（規制当局を含む。）が権限に定められた任務を遂行することを支援すること;
 - c. 保健・医療分野に関する国別、多国籍、EUレベルの公式統計を作成する;
 - d. 保健・医療分野における教育・教育活動;
 - e. 保健医療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貢献し、又は医療、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製品又はサービスの開発及び革新の活動;**
 - g. **アルゴリズムの訓練、試験及び評価（医療機器、AIシステム及びデジタル医療アプリケーションを含む）、公衆衛生又は社会保障への貢献、又は医療、医薬品若しくは医療機器の質及び安全性の高い水準の確保;**
 - h. 他の自然人の健康データに基づいて、自然人の健康状態を評価、維持又は回復することから成る個別化医療を提供すること。

