

European Health Data Space (EHDS) について

2023年10月12日

加藤 尚徳（かとう なおのり）

一般社団法人次世代基盤政策研究所 理事・事務局長・研究主監

株式会社KDDI総合研究所 コアリサーチャー

■ 本報告資料作成の経緯

- 本報告資料は一般社団法人次世代基盤政策研究所（以下、「NFI」）が設置する欧州調査特別WG（2022年度）の活動成果を用いて作成する。

■ 本報告資料における情報の公表について

- 本資料のもととなる欧州調査特別WG報告書および附属資料については原則非公開であり、欧州調査特別WG（2022年度）の参加者およびその所属組織内に限って閲覧および利用（ただし、対外公表等の第三者への開示を除く）をすることが出来る。
- 本資料は非公開資料をもとにNFIシンポジウムでの報告のために作成したものであり、一般に広く公表を目的に作成したものではない。
- このため、本資料の本報告以外での利用や二次利用については、NFI事務局にお問い合わせ頂きたい。

■ 本報告書および附属資料の取扱いについて

- 本報告書および附属資料の内容については、NFIの活動に限って欧州委員会から利用が許諾されたものを含んでいる。（欧州委員会ロゴマークを添付）



- NFIに関するご紹介
- NFI欧州調査特別WGの活動
- EHDS法案の概要
- NFI欧州調査特別WG 調査報告
- 補足資料
 - 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
 - 補足資料2 デジタル戦略
 - 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
 - 補足資料4 EHDS法案
 - 補足資料5 EDPB/EDPSの共同意見

NFIに関するご紹介

■ 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

■ 研究活動：情報法制WG 医療政策WG 災害対策WG 欧州調査特別WG

■ 医療政策WG：医療データの利活用促進のための調査研究

1. 人口減少自治体における医療提供体制維持のための医療データのあり方
2. EHDS（European Health DataSpace） 調査特別WG
3. わが国における医療データ利活用促進のための法制度の提言

- 厚労省 健康・医療・介護情報利活用推進検討会
- 厚労省 仮名加工情報利活用検討会
- 内閣府 規制改革会議
- 日本総研 ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル 提言

■ NFIセミナーの定期開催

- NFI役員及び顧問が講師となって月に1回程度定期的に開催する。
- セミナーの実施形態はオンラインを中心として、数回程度は対面で開催予定。

■ WGの新設

- 人工知能政策WG（仮称）を設置する。
- 主にEUのAI法、AI責任指令を中心に分析を行う。
- 医療政策WG、欧州調査特別WGで行うEHDS、MDRの分析を具体例とする。

■ 次年度特別WG

- 6月以降に来年度も新規に会員を募集予定。

NFI欧州調査特別WGの活動

EHDS（European Health Data Space）構想

背景・目的

- 加盟国ごとに異なる医療情報システムが、域内を移動する住民の治療・健康管理（ヘルスケア）の障害になっている。COVID-19パンデミックの経験から、共通の情報システムを創設し、域内における治療の質の向上、さらには政策立案、医学研究、創薬の推進、さらには産業振興の基盤の形成を目指す。
- EUにおいてデジタル化推進をめざす **Data Space** 構想の第1弾

要素

- ① 安全で互換性のある標準規格（**EHR**）に基づいた医療・健康データ（ヘルスデータ）の収集蓄積
- ② 域内のどこからでも自己のヘルスデータにアクセスでき、それに基づいた質の高い医療を受ける権利の強化 **<1次利用>**
- ③ 政策立案、医学研究、創薬等の主体である行政機関、研究機関、製薬企業等が、個人の権利を侵害しない形で、EHRその他のデータを利用できる環境の整備 **<2次利用>**

制度：

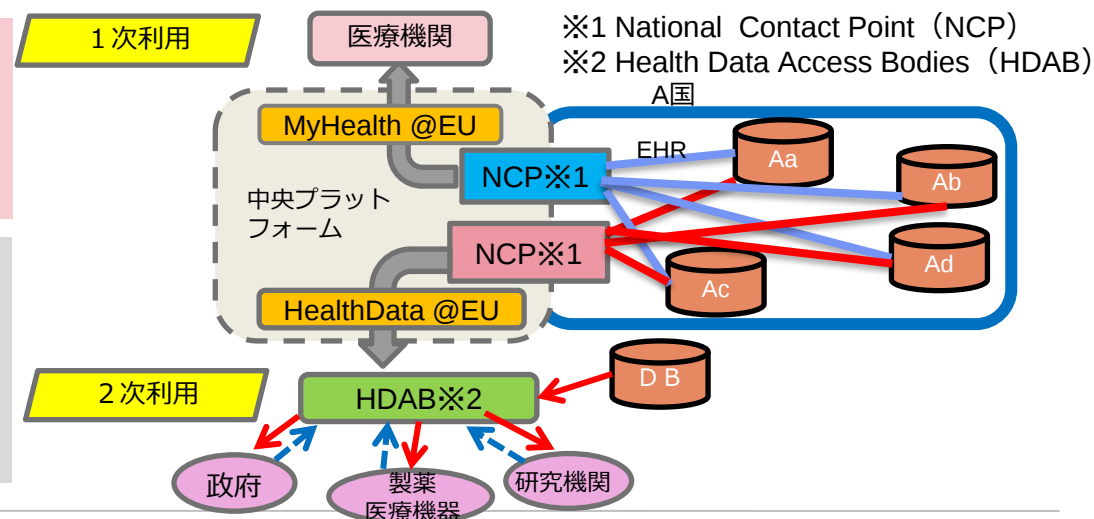
- ① 1次利用に関しては、加盟各国のヘルスケア情報システムは**接続ポイント（National Contact Point）**を通して、データ交換のためのプラットフォームである**MyHealth@EU**に接続。これを介して受診した医療機関等に保管されている自己の医療データ等にアクセスできる。
- ② 2次利用に関しては、2次利用のためのプラットフォームである**HealthData@EU**を介して、加盟国内のデータベースにアクセスできる。2次利用を希望する者は、各国に置かれている**ヘルスデータアクセス機関（Health Data Access Bodies）**に、使用したいデータの利用を申請。同機関が審査し、使用を認める場合には、同機関がEHRその他のデータベースからデータを収集し、個人が特定されないような加工等を実施して、データの利用分析を認める。データ利用およびその結果については公表する。

実装

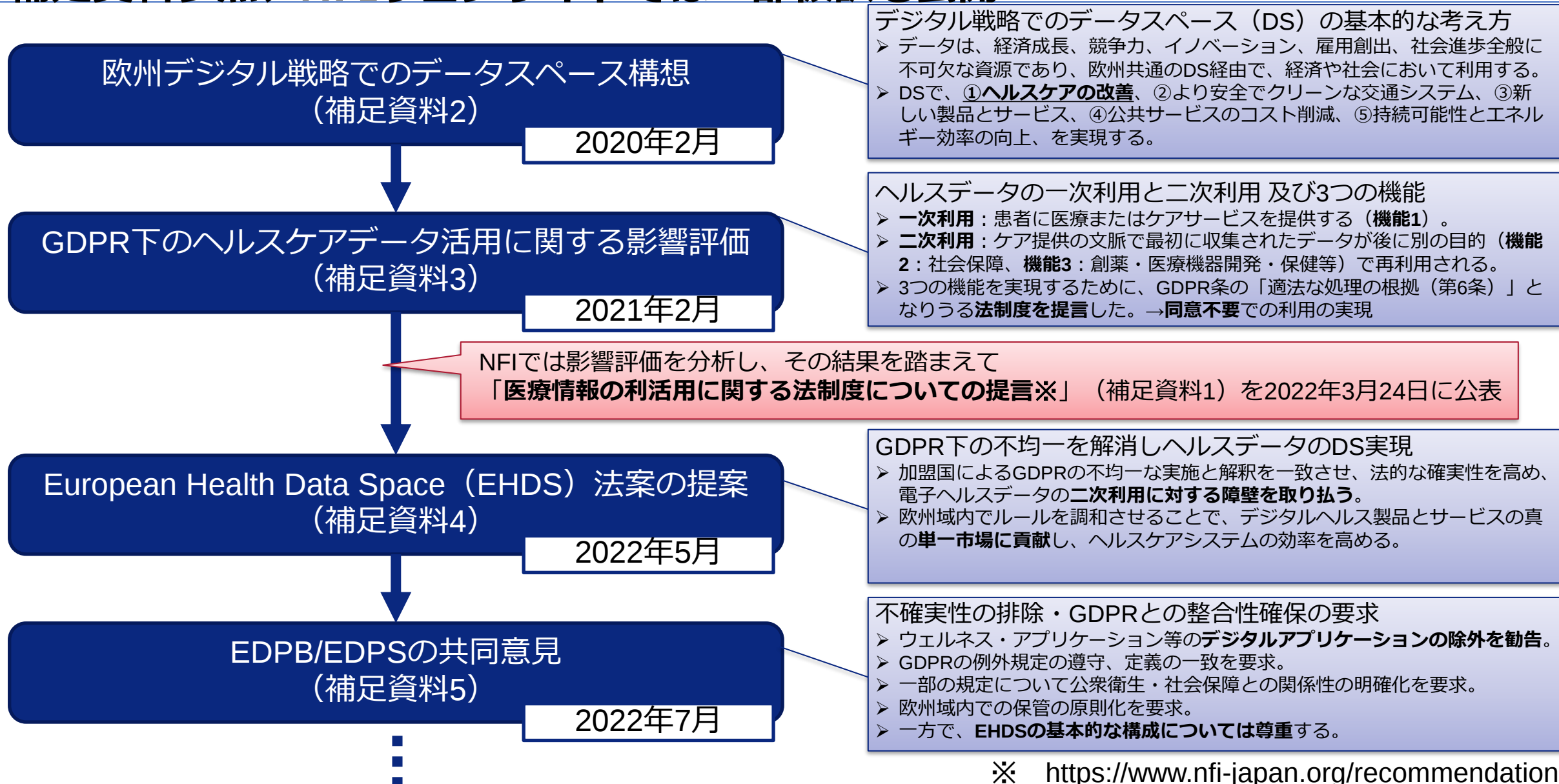
- ① 2024年の法制化、25年の施行を目指して、立法化が進められている。
- ② EHDSは、**規則（Regulation）**であり、加盟国は参加を義務付けられる。
- ③ 加盟各国で異なる状況や制度の改革を図るため、EUは多額の補助金を用意。

わが国への影響

- EHDSは、規格に適合すると認めた域外の加盟国の機関のアクセスを認める。
- わが国のヘルスケア情報システムや企業等がアクセスを認められることによって、国際共同治験等、国境を超えた医薬品開発等の可能性が拓かれる。逆に、アクセスできない場合には、孤立しガラパゴス化に陥る可能性がある。



EHDSをめぐるこれまでの動き 補足資料参照、NFIウェブサイトでは一部仮訳も公開



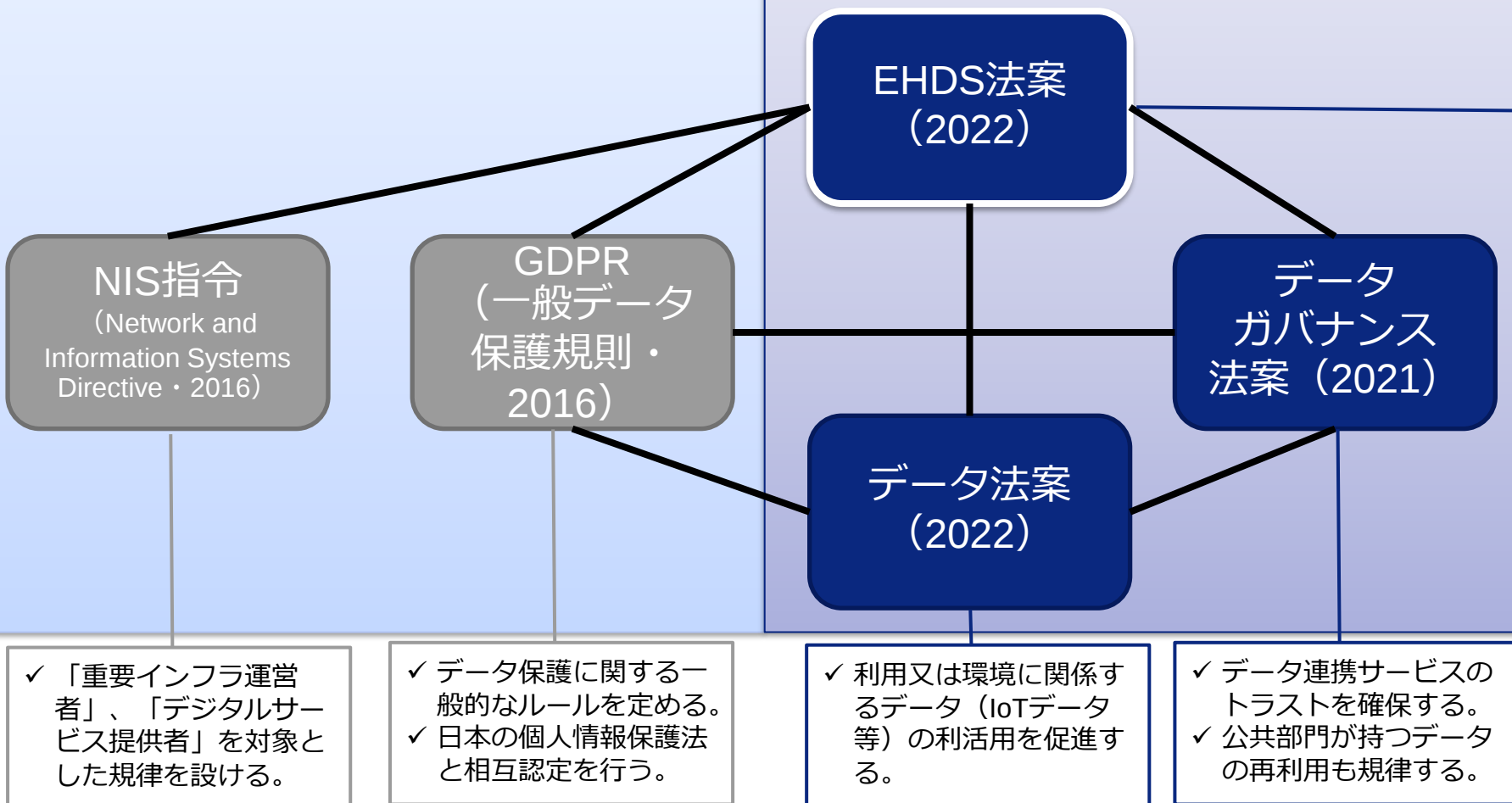
欧州におけるデータに関する市場の統一

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



- ✓ 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。

- 欧州における医療・ヘルスケア関連データの取扱いに関する制度動向調査
- 特別WG主幹：森田朗NFI代表理事
- 特別WG顧問：堀部政男NFI顧問
- 調査方法
 - EHDS法案の分析
 - EHDS法案仮訳の作成
 - EHDS法案及び関連する制度の分析
 - 我が国の制度との比較分析
- 調査の概要
 - 事前調査
 - 現地調査
 - ・ デスクトップリサーチに基づいて調査項目を策定
 - ・ 欧州及び英国の関係機関にヒアリングを行う
 - 調査結果の取りまとめ
 - 提言

■ 特別WG主幹：森田朗NFI代表理事

■ 特別WG顧問：堀部政男NFI顧問

■ 参加要件

- ①NFI法人会員のうち特別WGの研究予算を分担するもの
- ②WG主幹が認めた法人のうち特別WGの研究予算を分担するもの
- ③WG主幹が認めた顧問、NFI上席研究員、研究員、研究協力者
- ④WG主幹が認めた有識者

■ 費用負担

- 一口50万円
- 会費は基礎調査費、事務局運営費に充当

■ 運営

- 特別WGは調査結果を受領し、分析・検討を行う。
- 特別WG参加者は、特別WGに参加し、以下の意思決定に助言できる。
 - ・ 調査項目の選定
 - ・ 提言書における調査結果の取扱

議論の経緯（医療・介護・感染症対策WG）

○令和4年9月22日

※現状及びEU動向についてヒアリング

プレゼンター

- ・全国連携実務者ネットワーク
- ・日本製薬工業協会
- ・次世代基盤政策研究所

○令和4年11月7日

※同意に依存しない医療データ法制について議論。

プレゼンター

- ・次世代基盤政策研究所
- ・黒田佑輝 弁護士
- ・情報法制研究所

○令和5年2月13日

※同意に依存しない医療データ法制及び医療データの標準化について議論。

プレゼンター

- ・森田朗 東京大学名誉教授
- ・桜井なおみ
- ・宿野部武志
- ・保健医療福祉情報システム工業会

令和5年4月19日

※同意に依存しない医療データ法制及び医療データの標準化について議論。

プレゼンター

- ・ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル
- ・日本総合研究所 座長 森田朗 東京大学名誉教授

議論に参加いただいた有識者※

- ・石井夏生利 中央大学国際情報学部教授
- ・板倉陽一郎 弁護士
- ・岡田靖士 保健医療福祉情報システム工業会 委員長
- ・川崎真規 他 日本総合研究所 ヘルスケアデジタル改革ラウンドテーブル事務局 上席主任研究員
- ・黒田佑輝 弁護士
- ・桜井なおみ 全国がん患者団体連合会 理事
- ・穴戸常寿 東京大学大学院法学政治学研究科教授
- ・宿野部武志 ピーバック 代表理事
- ・鈴木哲 他 全国連携実務者ネットワーク 事務局長
- ・高木浩光 情報法制研究所 副理事長
- ・松村泰志 大阪医療センター 院長
- ・宮田俊男 早稲田大学理工学術院教授
- ・美代賢吾 国立国際医療研究センター 医療情報基盤センター長
- ・森和彦 他 日本製薬工業協会 事務理事
- ・森亮二 弁護士
- ・森田朗 東京大学名誉教授、次世代基盤政策研究所代表理事

※上記参加者は必ずしも全てのWG日程に参加したわけではない。

議論に参加いただいた各府省

- ・個人情報保護委員会事務局
- ・厚生労働省
- ・内閣府 健康・医療戦略推進事務局
- ・デジタル庁

『規制改革実施計画』での取扱い (4-1. 医療・介護・感染症関係の規制改革概要)

人口構造変化や医療職の偏在を踏まえ、データ利活用など**デジタルヘルスの推進**（医薬品等の開発や予防・重症化防止による制度への負担減）、**タスク・シフト／シェア**（地域の関係職種への偏在対応）、**介護施設等の生産性向上等**を図る規制・制度改革を実施。

デジタルヘルスの推進

● 医療等データの利活用法制等の整備

医療等データの利活用を円滑化し、質の高い治療・ケア、医薬品・医療機器の開発、医療制度の持続性確保等に役立てるため、特別法など制度運用整備を検討。

- －欧米同様に、データ取得時の同意のみに依存せず、データ利活用段階（診療・介護、創薬・研究等）で患者等のプライバシー保護等（保険料、雇用などでの差別、選別など患者への不利益措置禁止など）を徹底
- －診療現場で生まれ医療機関間で共有されるデータを仮名化し、創薬など公益性がある目的に限り、研究者、製薬会社なども円滑にアクセスできる情報連携基盤等の整備（システム、規律）

● NDBや公的統計データの利活用の円滑化・迅速化

不当な個人識別への対応を提供データの精査によらず、利用者の認定や不適切な利用の自動検知、審査標準化等で実施。リモートアクセスを導入。

- －NDB（約240億件のレセプトデータ）：原則7日で提供（現在平均390日）
- －統計元データ（基幹・一般）：平均1週間で提供（R6年度、現在は1年以上も有）

● オンライン診療等の更なる推進

- －全国の公民館など身近な場所でのオンライン受診（現在はへき地に限定）
- －看護師によるオンライン健康相談（医師関与下で、年齢、BMIなどの属性や痛みの程度等を踏まえ一般にありうる要因の情報提供等）
- －要指導医薬品のオンライン服薬指導の実施に向けた対象範囲等の検討

● SaMD（プログラム医療機器）の開発・市場投入の促進

- －二段階承認制度導入による臨床投入迅速化
※第一段階承認には必ずしも治験を前提としない（ただし、標榜も限定的）
- －保険の早期適用及び上市後の性能向上を点数に反映

● 母子保健、乳幼児医療など公費負担医療等の受診円滑化

- －マイナンバーカードを利用した受給者証持参不要化、居住地外での立替払廃止

● その他（アウトカムベースの介護報酬制度の検討等）

医療関係職種間のタスク・シフト／シェア等

● 医師－看護師のタスクシェア

- －看護師に可能な包括的指示等の明確化等
- －特定行為の対象追加の検討
- －特定行為研修の修了者増に向けた研修方法改善（アウトカム評価導入（国関与）等）
- －更なるタスクシェアの検討（ナースプラクティショナーについて多様な意見に留意）

● 在宅での円滑な薬物治療の提供

- －夜間休日など医師が処方箋を円滑に発行できないケースへの対応
- －24時間対応薬局の整備、24時間対応薬局がない地域での円滑な薬剤提供体制の整備に向けた検討
- －在宅患者への円滑な点滴交換

● 調剤外部委託（安全性確保等に関する結論を踏まえ、制度の早期整備を検討）

介護施設等の生産性向上・処遇改善

● 各種介護施設のマネジメント向上

- －同一・隣接・近接する各種介護施設間の管理者の兼務範囲の拡大

● 診療報酬・介護報酬における常勤・専任要件等の見直し、ロボット導入等による生産性向上を促す措置の検討

● 医療・介護・保育分野の有料職業紹介事業への対応

- －3分野の全紹介事業者に対する集中的指導監督の実施、結果を踏まえた所要の措置の検討
- －市場の透明化（地域ごとの手数料平均・分布の可視化）
- －優良事業者認定基準強化（早期離職時の手数料返還）
- －ハローワークごとの就職実績公表

● その他（障害福祉分野におけるローカルルールの見直し等）

28

『規制改革実施計画』での取扱い (4-2. 医療等データの利活用法制等の整備)

医療等データの利活用を抜本的に円滑化し、質の高い治療・ケア、医薬品・医療機器の開発、医療制度の持続性確保等に役立てるため、特別法の制定など制度・運用を整備。具体的には、①欧米と同様に、データ取得時の「同意」のみに依存せず、データ利活用の段階で患者等のプライバシー保護などを徹底し(※)、②あわせて、医師のみならず、研究者、製薬会社等がデータに円滑にアクセス可能な情報連携基盤をシステム、ルール両面で整備。

※患者等のデータを医療機関等で共有(一次利用)し、また、当該データを仮名化し創薬など公益性のある目的に限定した利用(二次利用)を明示の同意なく可能とし、一方で、目的・利用方法の審査、利用停止請求、転々流通の禁止、差別等の不利益利用の禁止などを行う。なお、医療等データは電子カルテなど、出生から死亡までのデータであって、診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータ。

現状と課題

患者等からの同意取得コストなどにより、データが病院内に停留、規格もバラバラ。他の医師に過去の受診状況を円滑に照会できない例も多く、また、研究者・製薬企業は必要なデータを手探りで特定し、個別に病院等と交渉する実情(米国では検査値などの巨大データベースをスタートアップなど誰でも利用可能)。

一次利用

- 本人の診療のための医療機関間でのデータ共有は依然として容易ではないケース有。
 - 各地の地域医療連携ネットワークのカバー率は多くの場合人口比で数%程度と低迷。
 - 「黙示の同意」などの工夫は一定の効果があるも外縁が不明確。なお、欧米は既に同意不要。
- 【参考】首都圏、大阪の代表的な地連NW

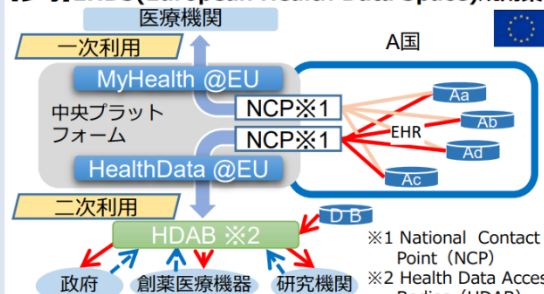
都道府県	登録者数	対人口割合
東京都	11,164	9.0%
神奈川県	2,212	0.8%
大阪府	9,434	3.4%

二次利用

- 医学研究や創薬等に利用し得るリアルワールドデータが少ない。
 - 米国は非識別データを本人同意なく収集・利用可。EUは同意不要化を検討(EHDS規則案。昨春)。
- 【参考】臨床検査結果等を含むDBの日米の比較

企業(データベース名)	規模(人)
日 HCEI/RWD データベース	約2,440万
本 JMDC医療機関データベース	約1,700万
米 MarketScan Research Databases	約25,000万
Premier Healthcare Database	約23,100万
国 Clinformatics Data Mart	約18,000万

【参考】EHDS(European Health Data Space)規則案



- 標準規格(ベンダーの義務)準拠のデータを収集・蓄積(分散管理)。
- EU域内の国から自己のデータにアクセスを可能(一次利用)。
- 政策立案、医学研究、創薬等の目的で個人の権利を侵害しない健康データを利用できる環境の整備(二次利用)。

今後の改革の方向性

医療等データの利用像の全体(個別診療、創薬等)を俯瞰した制度(データガバナンス)及び情報連携基盤を構築。患者等がどこでも最適な治療・ケアを受け、また、創薬や研究にも活用され、その結果が治療向上につながる好循環を確立。[R 5年度以降速やかに措置]

一次利用

・診療等の目的に限り、必要なデータを医療職など限定された範囲で明示の同意なく提供が必要とあるとの指摘を踏まえ、明示の同意を必要とする範囲、不要とする場合の権利利益の保護策、共有停止の請求等の具体策を検討。

【参考】入口規制から出口規制へ(一次利用の場合のイメージ)

< 現行 >		< 将来イメージ >	
同意有	データ範囲の限定	無	有
	提供先の限定	無	有
	同意の撤回	無	有
		オプトアウト(利用停止請求)	

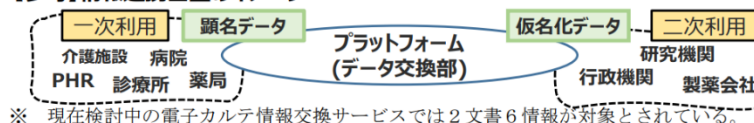
二次利用

- QOL向上に重要な役割を果たし公益性ある医学研究、創薬等のため仮名化したデータ(氏名等を削除)を本人同意なく利用可能にすることなど実効的な制度運用を検討。
 - 差別など本人の不利益となる利用を禁止するなどプライバシー保護策や利用停止の権利付与などの論点を検討。
- (例) 遺伝子データを利用した就職、教育差別など(米国ではGINA法、EUではGDPRで禁止)。遺伝子データを利用した生命保険料の値上げなど。

情報連携基盤

- 医療関係者(一次利用)、製薬会社、研究者等(二次利用)が必要な医療等データに円滑にアクセスし、利用できる公的な情報連携基盤を整備。
 - 外部出力データの標準化の義務づけ(ベンダー等)やインセンティブ確保。
 - オンサイトの拡充や電子カルテ情報交換サービスの整備等を通じて、一次利用されたデータの自動的な二次利用、検査値など一定のデータの公的収集を検討。

【参考】情報連携基盤のイメージ



※ 現在検討中の電子カルテ情報交換サービスでは2文書6情報が対象とされている。

29

■ ＜医療・介護・感染症対策分野＞

(1) デジタルヘルスの推進① – データの利活用基盤の整備 – No.1 医療等データの利活用法制等の整備

● 規制改革の内容

- **厚生労働省は**、医療・ケアや医学研究、創薬・医療機器開発などに医療等データ（電子カルテ、介護記録等に含まれるデータ、死亡情報その他の個人の出生から死亡までのデータであって診療や介護等に一般的に有用と考えられるデータをいう。以下同じ。）を円滑に利活用することを通じて、国民の健康増進、より質の高い医療・ケア、医療の技術革新（医学研究、医薬品開発等）、医療資源の最適配分、社会保障制度の持続性確保（医療費の適正化等）、次の感染症危機への対応力の強化などにつなげていくため、今般の新型コロナウイルス感染症（以下「新型コロナ」という。）への対応も踏まえ、**医療等データに関する特別法の制定を含め、所要の制度・運用の整備及び情報連携基盤の構築等を検討する。****個人情報保護委員会**は、上記検討について個人の権利利益の保護の観点から助言等を行うとともに、上記検討により明らかになった医療等データの有用性及びその利活用に関する必要性に配慮しつつ、個人情報の保護に関する他の分野における規律との整合性等を踏まえ、**個人情報保護法の制度・運用の見直しの必要性を含めて、所要の検討を行う。**

- **実施時期：令和5年度以降速やかに措置**

- **所管府省：個人情報保護委員会、厚生労働省**

EHDS法案の概要

- 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）

■ 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。

- 製薬企業や医療技術企業、保険会社などの公的および民間部門の組織（元のデータ管理者ではなく第三者）による科学的または歴史的研究のためのデータ処理に関するもの。
 - これは、機能 2とともに、一般に二次利用と呼ばれている。
 - 二次利用は、公共研究機関（大学、公的医療機関を含む） および民間部門の機関で検討された。
 - これらの主体は、電子健康記録（HER） システムなどの一次使用リポジトリ内に格納されたままのデータを使用することができるが、データを収集する疾病のインシデントおよび全国または地域レベルでの発生率を収集する疾病レジストリなどの他のシステムに統合することもできる。
- 医療提供の文脈で収集され、その後研究目的で再利用される個人のヘルスデータのガバナンスに関するものを対象としている。
 - 公共部門の組織、公的資金を受けた研究者、営利目的ではない研究者、民間研究機関や民間研究機関のような産業界に拠点を置く研究者によって引き起こされる可能性がある。
 - 検討の焦点は、ヘルスデータの再利用であるため、研究における一次的な利用と二次的な利用の違いを理解することが重要である。
 - 「科学研究のためのヘルス・データの処理」 には以下の2つのタイプのデータがある。
 1. 科学研究を目的として直接収集されたデータの利用（以下「一次的な利用」という。）からなる個人の健康データに関する研究
 2. 他の目的のために収集されたデータ（以下「二次的な利用」）をさらに処理することからなる個人のヘルスデータの研究

■ 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。

■ 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

- GDPRにおいては、規則としての一般的ルールの他に、各国への裁量規定が設けられている。
- 主語の違い
 - 加盟国 (the Member States)
 - EU 法又は加盟国の国内法 (provided for by Union or Member State law)
- 助動詞の違い
 - 「しなければならない (shall be) 」
 - 「できる (may be) 」

	義務規定	裁量規定
「加盟国」	—	○
「EU 法又は 加盟国の国内法」	—	—

参考：加藤尚徳、村上陽亮「GDPRにおける加盟各国への裁量規定と我が国における地方自治体の権限に関する一考察」
情報処理学会『情報処理学会研究報告』 2019-EIP-83(2019) pp.1-5.

GDPR各章と裁量規定

章	節	該当条文数
第1章 一般規定		0
第2章 基本原則		3
第3章 データ主体の権利	第1節 透明性及び手順	0
	第2節 情報及び個人データへのアクセス	0
	第3節 訂正及び消去	0
	第4節 異議を述べる権利及び個人に対する自動化された意思決定	0
	第5節 制限	0
第4章 管理者及び処理者	第1節 一般的な義務	0
	第2節 個人データの安全性	0
	第3節 データ保護影響評価及び事前協議	1
	第4節 データ保護オフィサー	0
	第5節 行動規範及び認証	0
第5章 第三国又は国際機関への個人データの移転		0
第6章 独立監督機関	第1節 独立的地位	0
	第2節 職務権限、職務及び権限	0
第7章 協力と一貫性	第1節 協力	0
	第2節 一貫性	0
	第3節 欧州データ保護会議	0
第8章 救済、法的責任及び制裁		2
第9章 特定の取扱いの状況と関係する条項		5
第10章 委任される行為及び実装行為		0
第11章 最終規定		0

■ 第2項

- 「加盟国は、第1項(c)及び(e)を遵守する取扱いに関し、第9章に定めるその他の特別の取扱いの状況に関する場合を含め、適法かつ公正な取扱いを確保するため、取扱いのためのより詳細で細目的な要件及びその他の措置を定めることによって、本規則の規定の適用を調整するためのより細目的な条項を維持し、又は、これを導入できる。」

■ 補足

- 第1項(c)(e)：次ページ
- 第9章：第9章 特定の取扱いの状況と関係する条項

適法な処理 の根拠	関連する権利
(a)同意	第17条、第20条
(b)契約	第20条
(c)法令上	
(d)生命の保護	
(e)公共の利益	第21条
(f)正当な利益	第21条

■ 第4項

- 「加盟国は、遺伝子データ、生体データ又は健康に関するデータの取扱いに関し、その制限を含め、付加的な条件を維持又は導入することができる。」

- 第6条に基づく正当な根拠に該当することに加えて、健康に関するデータの確認を含むため、正当な根拠が第9条 (2) の下で選択されなければならない。
- 第9条 (2) (a) : データ主体が、1つ又は複数の特定の目的のために個人データを処理することについて、明示的な同意を与えていること。
- 第9条 (2) (b) : データ主体の基本的権利及び利益のための適切な保護措置を規定するEU法若しくは加盟国の国内法又は加盟国の国内法に基づく労働協約によって認められている限りにおいて・・・。
- 第9条 (2) (c) : データ主体が物理的又は法的に同意を与えることができない場合に、データ主体又は他の自然人の生命に関する利益を保護するために必要である。
- 第9条 (2) (g) : EU法又は加盟国の国内法に基づき、実質的な公共の利益を理由として必要とされる場合。
- 第9条 (2) (i) : 公衆衛生の分野における公共の利益のために必要である場合。
- 第9条 (2) (j) : EU法又は加盟国の国内法に基づく第89条 (1) の規定に適合しない公共の利益における保管の目的、科学的歴史的な研究目的又は統計的目的のために必要な処理であって、目的に比例したものとし、データ保護の権利の本質を尊重し、かつ、データに係る基本的権利を保護するための適切かつ具体的な措置を定めるもの。

NFI欧州調査特別WG 調査報告

- U KおよびE UにおけるN H SおよびE H D Sに関する調査
 - 調査機関：次世代基盤政策研究所 欧州調査WG
 - 参加者：堀部政男、森田朗、加藤尚徳

- 訪問先および訪問期日
 - 4月26日 在英日本大使館 田中広秋一等書記官（厚労アタッシェ）
 - 4月27日 英国保健省・NHS
レスター大学 Glenfield病院 鈴木亨教授
 - 4月28日 Information Commissioner's Office
 - 5月 2日 French Health Data Hub （EHDSのパイロットプロジェクト）
EFPIA 欧州製薬協
 - 5月 3日 EU DG SANTE （EUにおけるEHDS担当部局）
European Data Protection Supervisor

2023年

■ 4月26日（水）

- 14:00-16:00 在英日本大使館打ち合わせ

■ 4月27日（木）

- 9:00-11:30 NHS（National Health Service）担当者ヒアリング
- 15:00-17:30 鈴木亨レスター大学教授

■ 4月28日（金）

- 15:00-17:00 ICO（Information Commissioner's Office）ヒアリング

■ 5月2日（火）

- 10:30-12:00 French Health Data Hubヒアリング
- 15:00-17:00 EFPIA（European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations）ヒアリング

■ 5月3日（水）

- 10:30-12:00 DG SANTE（Directorate-General for Health and Food Safety）ヒアリング
- 15:00-17:00 EDPS（European Data Protection Supervisor）ヒアリング

■ 附属資料一覧（2023年5月19日時点入手分）

● 英国ヒアリング1

- 附属資料_英1_1_NHSのGP診療所で使用されている電子カルテシステムの実例
- 附属資料_英1_2_NHSのGP診療所の患者記録（いわゆるSPINEの情報）
- 附属資料_英1_3_新型コロナウイルス対策～日英の対策の比較～

● 英国ヒアリング3

- 附属資料_英3_Leicester Clinical Data Science Initiative

● 英国ヒアリング4（リンク先参照）

- Bennett Insights: An Overview of UK Data Policy Developments | Bennett Institute for Applied Data Science (ox.ac.uk)
- Section 2: The common law of confidentiality and consent - NHS Digital
- Control of patient information (COPI) notice - NHS Digital
- Confidentiality Advisory Group - Health Research Authority (hra.nhs.uk)
- Legal requirements for using health and care data - Health Research Authority (hra.nhs.uk).

● EUヒアリング2

- 附属資料_EU2_1_Key messages on the legislative proposal on a European Health Data Space (EHDS)
- 附属資料_EU2_2_EFPIA response to the consultation on a legislative proposal for a European Health Data Space (EHDS)

● EUヒアリング3

- 附属資料_EU3_European Health Data Space Harnessing the power of health data for people, patients and innovation

● EUヒアリング4

- 附属資料_EU4_EHDS Regulatory Landscape Changes for Health and Medical Data

■ 日時 : 2023年5月2日 (火) 15:00-17:00

■ 場所 : EFPIAブリュッセルオフィス

■ 参加者

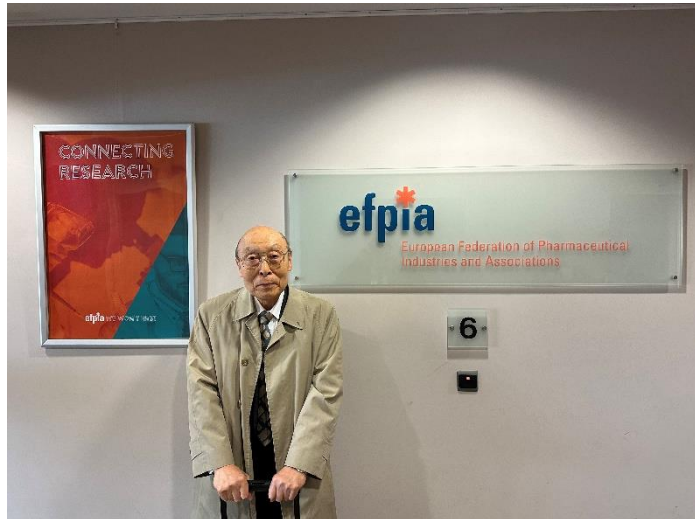
- 欧州側 : Stefan Vanckx氏・Aneta Tyszkiewicz氏 (EFPIA)
- 日本側 : 奥野哲朗一等書記官、森田・堀部・加藤

■ アジェンダ

- EHDSに関する欧州の製薬団体であるEFPIAの理解について

■ 関連資料

- Key messages on the legislative proposal on a European Health Data Space (EHDS)
- EFPIA response to the consultation on a legislative proposal for a European Health Data Space (EHDS)



■ 冒頭

- Tyszkiewicz氏：元は歯科医でブリュッセルに移って現在の仕事に。
- Vanckx氏：先週、日本のEFPIAのイベントに登壇した。
- 日本市場とも共通の政策でつながることに期待する。

■ 二次利用について

- Health Data Access Bodyを通じたワンストップショップの仕組みがEHDSで出来る。
- EHDSには2つの大きな特徴があると考えている。
- 1つ目：Data holderとData userという他の法令にはない定義があること。
- 2つ目：Dataの種類のスコープが示されていること。
 - ・ 正当な目的についてデータ利用が出来る。例えばClinical trialは規制に基づいてデータを取り扱う。
- 一方で、知的財産や営業秘密が課題になっている。具体的には、知的財産や営業秘密を守りつつ利用する安全管理措置が。
 - ・ これについては、現在、Data Sharing Agreementが検討されている。
 - ・ ワンストップショップの仕組みで機能することが期待される。
- 義務的に、法律的にデータを利用が出来るようになる。

■ 二次利用について（続）

- **トラストに関する問題もある。**
 - ・ 科学研究をオープンリサーチとして個々人にフィードバックする際に、科学研究の透明性が求められる。
- **非常にセンシティブなノンパーソナルデータの問題もある。（本当にノンパーソナルなのか、どのように取り扱えば良いのか）**
- **データローカライゼーションの問題もある。（スイスをどのように考えるか）**
- **アクセス権とPublic Interestの調整の問題もある。**

■ QA

- **Q1:Data Sharing Agreementについて、EHDS法案にはそのような仕組みについて言及はなかったという理解であるが正しいか。そうだとすると、どのような取組なのか。当局も協力した共同規制のような仕組みなのか。**
- **A1:Data Sharing AgreementについてはEFPIAが提案を行っているもので、当局には相談をしているが共同規制のようなものではなく、現段階ではあくまで自主的なものだ。**

■ QA

- Q2:EHDS法案について、現在、議会ではオプトアウトの導入が議論されていると聞いている。これについてEFPIAはどのように考えているか。オプトアウトによる離脱が生じることで、データの欠損や希少疾患の欠落が生じるのではないか。
- A2:オプトアウトのネガティブな影響があるという認識を持っている。EFPIAはオプトアウトの導入に反対している。二次利用において、匿名化や仮名化も行われる中で、研究の信頼性 (Validity) に影響を与えることを懸念している。データ利用とのバランスが重要だ。
- Q3:データの互換性について、特に質的データの共有について何か検討していることはあるか。例えば、電子カルテにおけるテキストデータなどはどのように考えるか。
- A3:メタデータカタログの整備が重要だと思っている。義務的な仕組みで加盟国はデータセットカタログを登録する必要があるのでそこに期待している。一方で、EHDSのAppendixで議論されている以上のデータの互換性については、現在のところあまり興味はない。まずは基礎的なデータを共通して使えるようになる事が重要だという認識だ。
- Q4:EHDSにおけるIDの問題をどのように考えているか。共通のIDを利用するような仕組みに期待はあるか。例えば、eIDASの議論などは参照しているか。
- A4:Identificationについてはいくつかの国ではボランタリーに動きがあるがあまり興味は無い。eIDASの議論もまだ見通しが立っていないという認識で参照はしていない。

■ QA

- Q5:二次利用にあたっての安全管理措置や分析のプラットフォームは議論になっているか。
- A5:二次利用にあたっての安全管理措置や分析のプラットフォームについて具体的な議論はおこなっていない。データ利用に関する最初のケースであり、安全管理措置や分析プラットフォームについてはユースケースの検討を進める中で考える問題だという認識だ。
- Q6:Health Data Access Bodyについて、EHDSでは定義が設けられていないがこれについて何か知っているか。
- A6:Health Data Access Bodyは加盟国がそれぞれ設立し責任を持つという認識であり、定義が必ずある必要は無いという認識だ。
- Q7:EHDSに全加盟国が参加することは難しいのではないか。
- A7:EHDSはregulationであってmandatory であるので、時間的猶予はあるものの、加盟国が参加しないことは許されない。

- デジタル化の時代にあって、国民の健康データは**貴重な資源**。活用することによって、国民各自の健康管理、治療効果の向上、さらにはパンデミック時の迅速な対応等の医療政策、医学研究の推進、創薬・医療機器の開発に貢献。
- しかし、個人の健康医療に関するデータは、機微な情報。日々発生するこの種の大量のデータを安全かつ効率的に活用するためには、国全体としての包括的かつ体系的な**情報基盤**とデータ管理のための**ガバナンス**の制度が不可欠。
- わが国では、データヘルス集中改革プラン、医療DX等に基づいて、医療データの利活用のための制度形成が進められているが、**グランドデザイン**を欠いている。
- EUでは、コロナ禍の経験を踏まえて、2022年5月EU域内をカバーする医療データ利活用のためのシステムの形成を目指した**EHDS (European Health Data Space)** 構想が公表された。この構想は、わが国のデータヘルスを構築する上で参考になる。

背景・EUデータ戦略における位置付け

■ EHDS Proposal

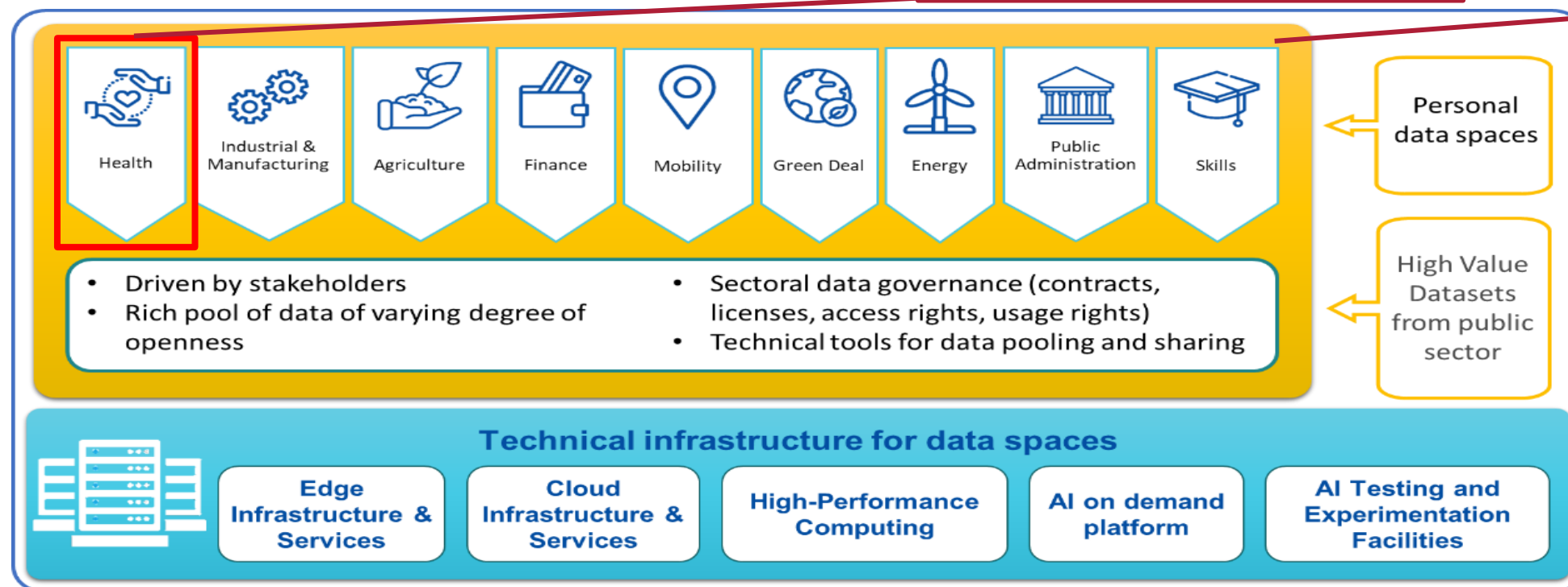
1. この規則の目的は、European Health Data Space (「EHDS」) を確立して、自然人によるヘルスケア (**1次利用**) の文脈における**個人の電子ヘルスデータへのアクセスと制御**を改善するとともに、研究、イノベーション、政策決定、患者の安全、個別化医療、公的統計、規制活動など、**社会に利益をもたらすこと** (**2次利用**)。さらに、その目標は、特にEUの価値観に合致した**電子カルテシステム** (「**EHRシステム**」) の開発、販売、および使用のための統一された法的枠組みを定めることにより、域内市場の機能を改善すること。
2. COVID-19 パンデミックは、健康への脅威への準備と対応、および診断と治療、および健康データの二次利用のために、電子健康データにタイムリーにアクセスすることが不可欠であることを浮き彫りにした。このようなタイムリーなアクセスは、効率的な公衆衛生の調査と監視を通じて、パンデミックのより効果的な管理に貢献し、最終的には命を救うのに役立った。2020年、欧州委員会は、**欧州委員会実施決定 (EU) 2019/1269** によって確立された**臨床患者管理システム**を緊急に適応させ、加盟国が医療提供者と加盟国の間を移動する COVID-19 患者の電子健康データをピーク時に共有できるようにした。しかし、これは緊急の解決策にすぎず、加盟国および EU レベルでの構造的アプローチの必要性を示している。

■ EHDSの狙い

1. 個人が自分の健康データにアクセスして管理できるようにする <一次利用>
2. 研究、イノベーション、政策立案、規制活動のために個人の健康データを使用するための一貫した枠組みを確保する <二次利用>
3. デジタルヘルスサービスと製品（EHRシステム）の真の単一市場を育成することにより、データ経済を解き放つ <産業育成>

■ EUのデータスペース構想の一つ：第1号

EHDSはEUのデータスペース構想の第一弾として位置づけられている



ヘルス分野（EHDS）以外にも、データスペースの展開は各分野毎に進められている。EHDSの成功はヘルスデータの欧州域内での共有のみならず、EUの統合されたデジタル市場（デジタルシングルマーケット・単一市場）を一気に加速させる。

■ EUにおける関連法令等とのリンク

- **GDPR**
- European Health Union（EUがん計画、HERA：Health Emergency Preparedness and Response、医薬品戦略）
- Data Governance Act, Data act
- EU cybersecurity framework (NIS directive)
- Artificial Intelligence Act
- Medical Device Regulations

■ 健康データの法的根拠と範囲－TFEU（Treaty on the Functioning of the European Union）

- **第16条** - EHDS は GDPR に基づいて構築されており、個人の健康データを保護する権利を強化し、進行する機密性の高い健康および遺伝子データに関するEU法の可能性に基づいている。
- **第114条** - EHDS の目的は、域内市場における断片的な立法および EU域内における異なる規則と慣行を回避するために、域内市場の機能と商品およびサービスの自由な移動を改善することである。
- **第168条**の完全な尊重 - EHDS は、加盟国の健康サービスおよび医療の編制（Organisation）および提供を妨げない。

- 包括的・体系的な制度のあり方——EUにおけるEHDS (European Health Data Space) 構想
 - EU域内のどこでも域内住民に対してより質の高い医療の提供＜1次利用＞と国境を超えた医療データを用いた医療政策、医学研究、創薬等の推進＜2次利用＞の実現
 - EHR、プラットフォーム（MyHealth@EU、HealthData@EU）
 - 越境利用のための制度：National Contact Point、Health Data Access Bodies

■ European Health Data Space 法案の構成

第1章 総則 前文・定義

第2章 EHR (Electronic Health Record) の1次利用—— MyHealth@EU

第3章 EHR システムと Wellness Applications

第4章 EHR の2次利用—— HealthData@EU

第1節 総則

第2節 2次利用のガバナンスと仕組み —— Health Data Access Bodies

第3節 データの使用許可

第4節 越境アクセス

第5節 データの品質と有用性

第5章～第9章 補則、域内におけるガバナンスの方法（EHDS Board）

目的

ヘルスデータの有効活用

範囲と予想される影響

ヘルスデータの使用
(1次利用、
MyHealth@EU)

- 個人が自分のデータをコントロールできるようにする
- EHRシステムの標準化と強制認証
- ウェルネスアプリの自主表示
- 欧州電子ヘルスレコード交換フォーマット

ヘルスデータ、データ保護、人々の自由な移動、デジタル商品とサービスの単一市場

ヘルスデータの再利用
(二次利用、
HealthData@EU)

- ヘルスデータ アクセス機関
- 利用目的と禁止事項
- データ許可、安全な環境、特定の個人を識別しない

促進される研究とイノベーション

より良い政策立案

手段

法制度・ガバナンス

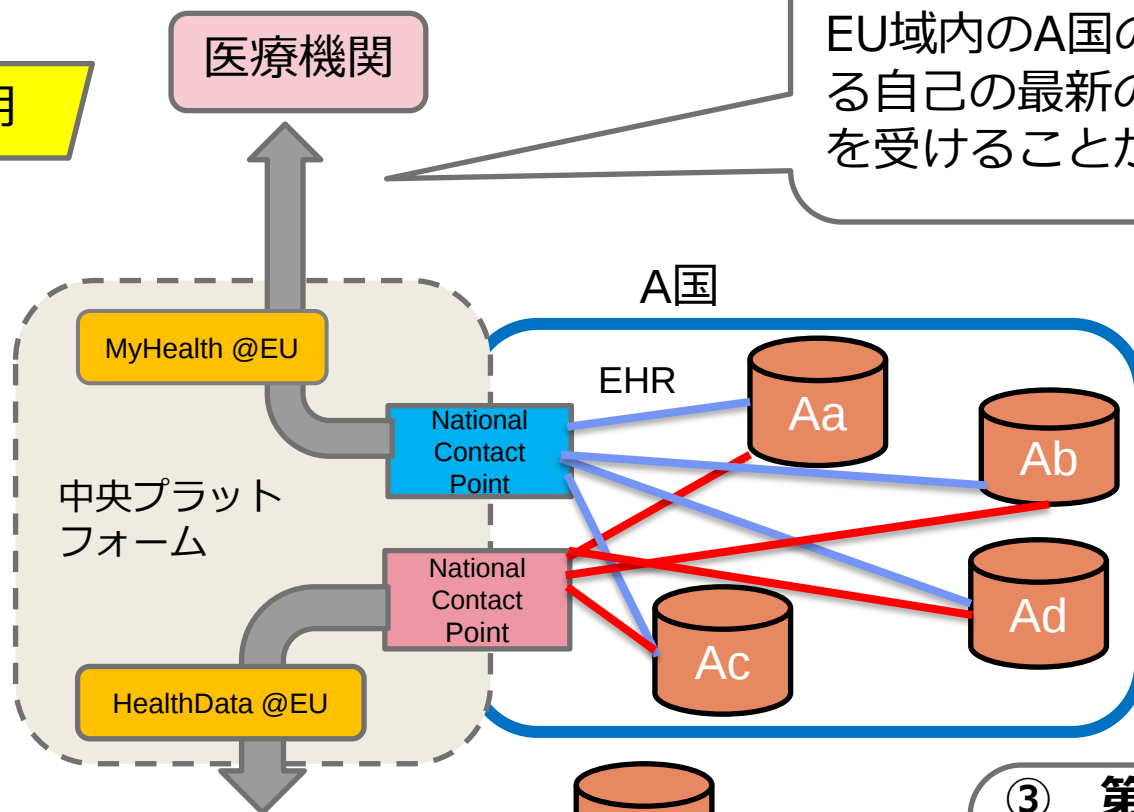
データの品質

インフラストラクチャー

能力形成／デジタル化 (MFF)

EHDSのイメージ：1

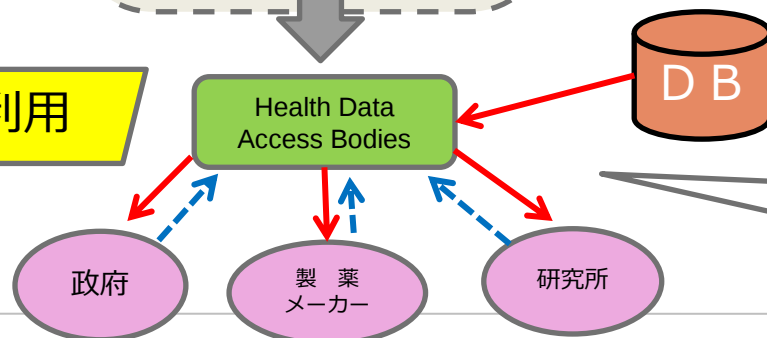
1次利用



② 第2章：＜1次利用＞国民・医療従事者の権利と義務
EU域内のA国の住民は、域内の他国においても、A国にある自己の最新の健康データにアクセスしてよりよい治療を受けることができる

① 第3章：EHRの規格
EUが定める規格を満たした**EHR**（Electronic Health Record）システムに住民の健康データを格納

2次利用



③ 第4章：＜2次利用＞ガバナンス
研究所、製薬メーカー等ビッグデータの利用者は、**Health Data Access Bodies** に一定の加工をしたデータ利用を許可されて、データへのアクセスが認められる。

1 次利用

EU のサイバーセキュリティ法制に依拠

EHR システムのセキュリティ／相互運用性基準 + CE マーキング

MyHealth@EU (1次利用) インフラストラクチャのセキュリティ監査

患者と医療専門家のための強力な本人認証

データにアクセスする資格のある人のみが個人のデータにアクセス可能

2 次利用

高水準のプライバシーと (サイバー) セキュリティに準拠した、安全な処理環境におけるデータ処理

個人データはダウンロード不可

データ利用者が個人を特定できない

HealthData@EU 参加者の監査

1 次利用と利点



人々に...

...自分のヘルスデータをより適切に管理する

...医療専門家と簡単に共有する

力を与える



... データ共有の増加

... より良い健康アウトカム

... 不必要な検査を減らすことで、患者と保険会社の負担を軽減

をもたらす



医療専門家が関連するヘルスデータにアクセスできるようにする

MyHealth@EU サービスの一部としての翻訳機能



より良い診断と治療

患者の安全性とケアの継続性の向上

手動データ入力の削減



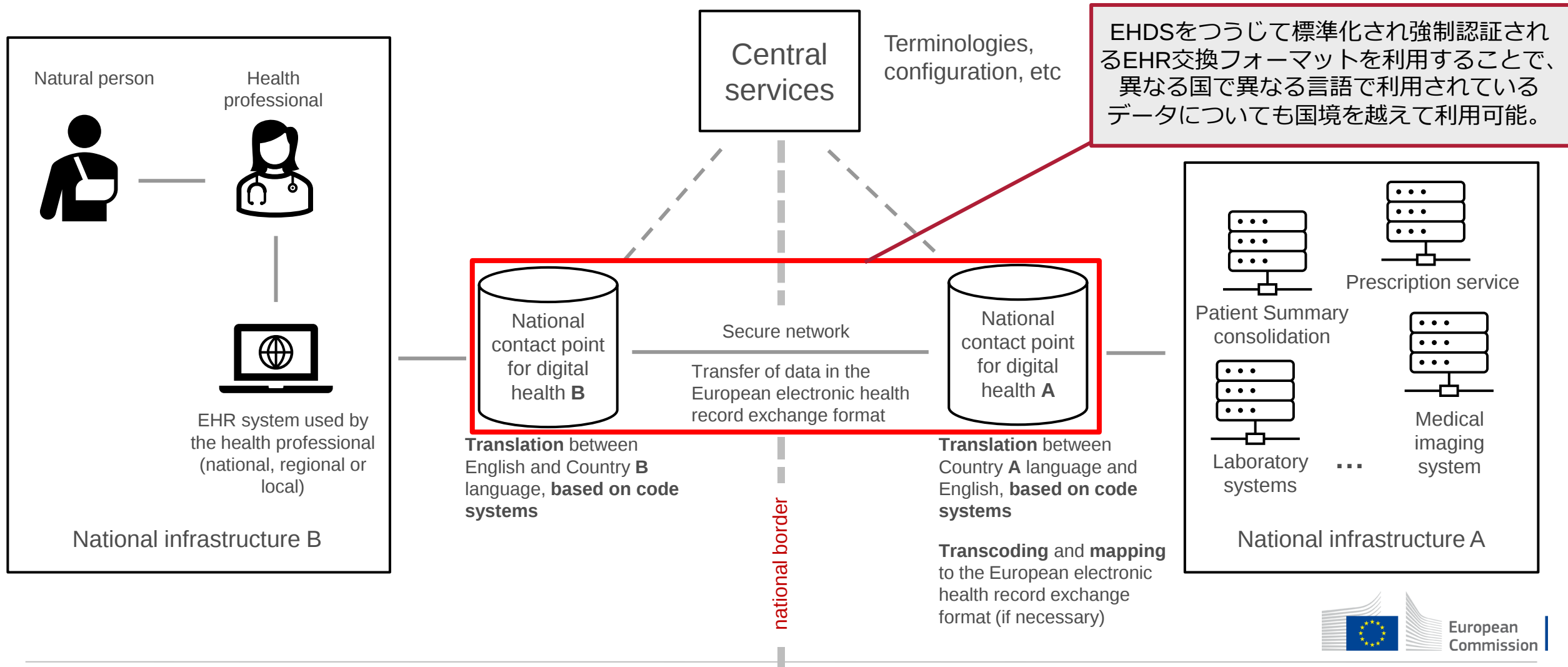
EHRシステムのEU全体の基準



他の加盟国におけるより容易な市場アクセス

競争の活性化

MyHealth@EU: Basic Data Flow in a Face-to-face Healthcare Service



■ Article 5

Priority categories of personal electronic health data for primary use

1. Where data is processed in electronic format, Member States shall implement access to and exchange of personal electronic health data for primary use fully or partially falling under the following categories:

(a) patient summaries 患者概要

(b) electronic prescriptions 電子処方箋

(c) electronic dispensations 電子調剤

(d) medical images and image reports
医用画像・画像レポート

(e) laboratory results 検査結果

(f) discharge reports 退院レポート

ANNEX I

MAIN CHARACTERISTICS OF ELECTRONIC HEALTH DATA CATEGORIES

Electronic health data category	Main characteristics of electronic health data included under the category
a. Patient summary	Electronic health data that includes important clinical facts related to an identified person and that is essential for the provision of safe and efficient healthcare to that person. The following information is part of a patient summary: 1. Personal details 2. Contact information 3. Information on insurance 4. Allergies 5. Medical alerts 6. Vaccination/prophylaxis information, possibly in the form of a vaccination card 7. Current, resolved, closed or inactive problems 8. Textual information related to medical history 9. Medical devices and implants 10. Procedures 11. Functional status 12. Current and relevant past medicines 13. Social history observations related to health 14. Pregnancy history 15. Patient provided data 16. Observation results pertaining to the health condition 17. Plan of care 18. Information on a rare disease such as details about the impact or characteristics of the disease
b. Electronic prescription	Electronic health data constituting a prescription for a medicinal product as defined in Article 3(k) of Directive 2011/24/EU.
c. Electronic dispensation	Information on the supply of a medicinal product to a natural person by a pharmacy based on an electronic prescription.
d. Medical image and image report	Electronic health data related to the use of or produced by technologies that are used to view the human body in order to prevent, diagnose, monitor, or treat medical conditions.
e. Laboratory result	Electronic health data representing results of studies performed notably through in vitro diagnostics such as clinical biochemistry, haematology, transfusion medicine, microbiology, immunology, and others, and including, where relevant, reports supporting the interpretation of the results.
f. Discharge report	Electronic health data related to a healthcare encounter or episode of care and including essential information about admission, treatment and discharge of a natural person.

■ 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。

2次利用期待される効果



政策立案者と規制当局が関連
するヘルスデータにアクセス
するのを支援する

意思決定の改善と迅速化
より安全な医療技術



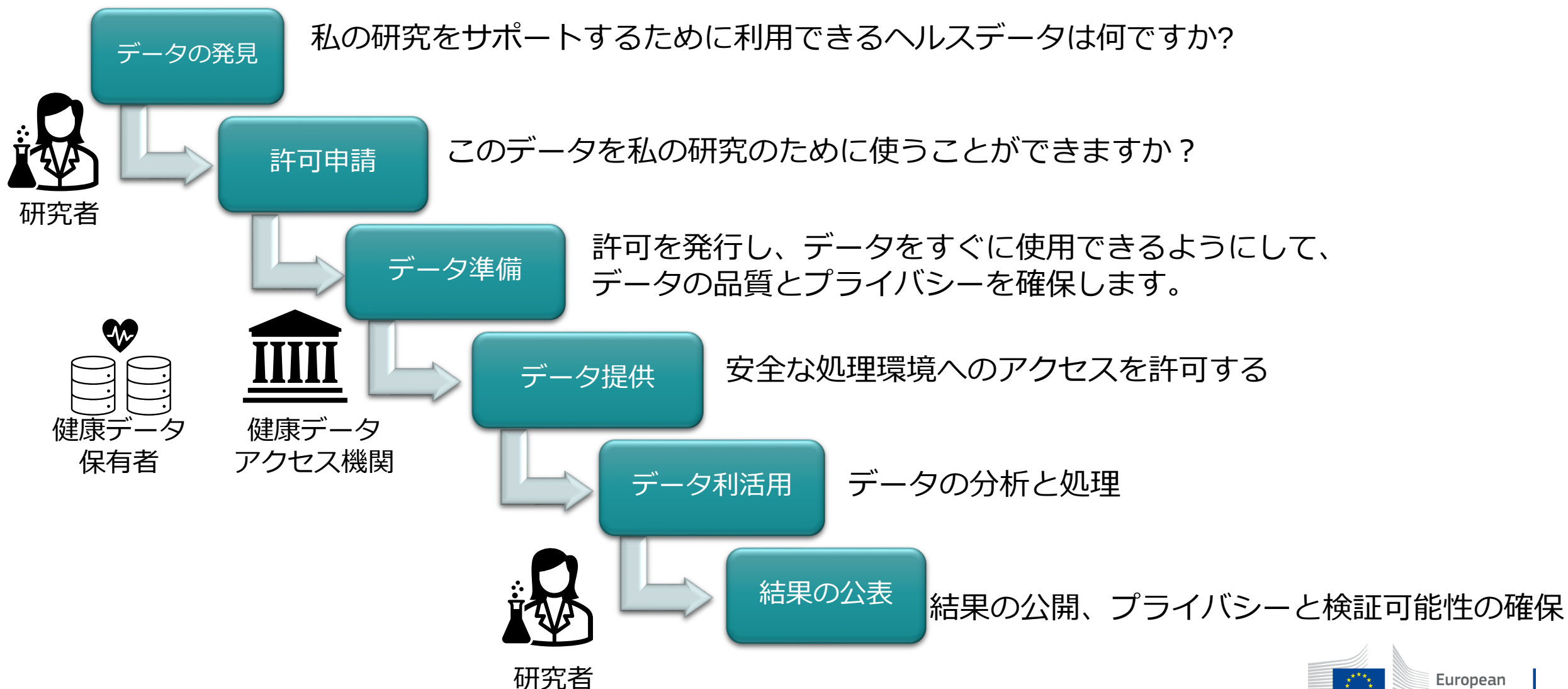
業界のイノベーターがヘルス
データに簡単にアクセスでき
るようにする

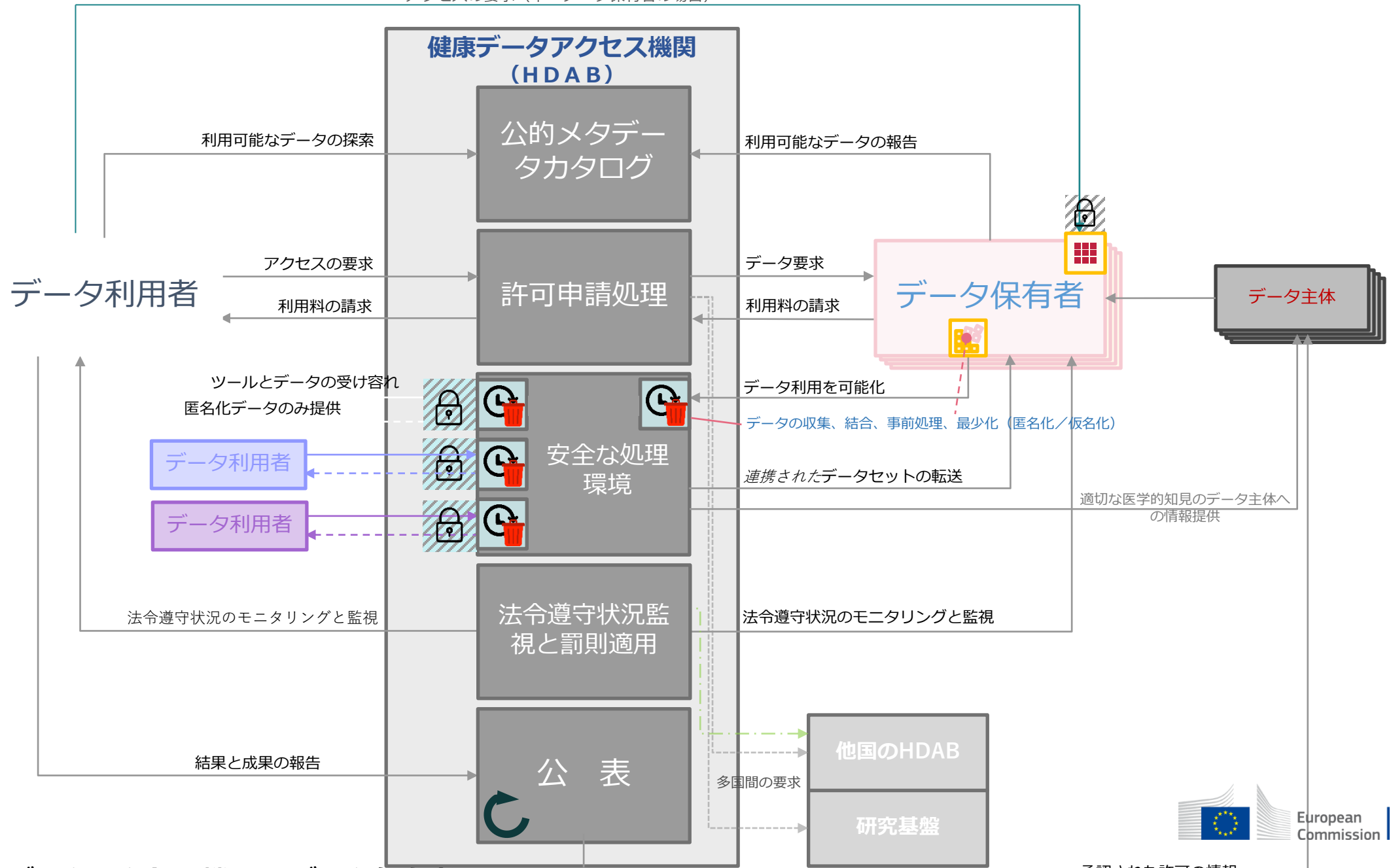
研究とイノベーションのため
のより大きな機会
より革新的な医療製品



研究者がヘルスデータを利用
できるようにする

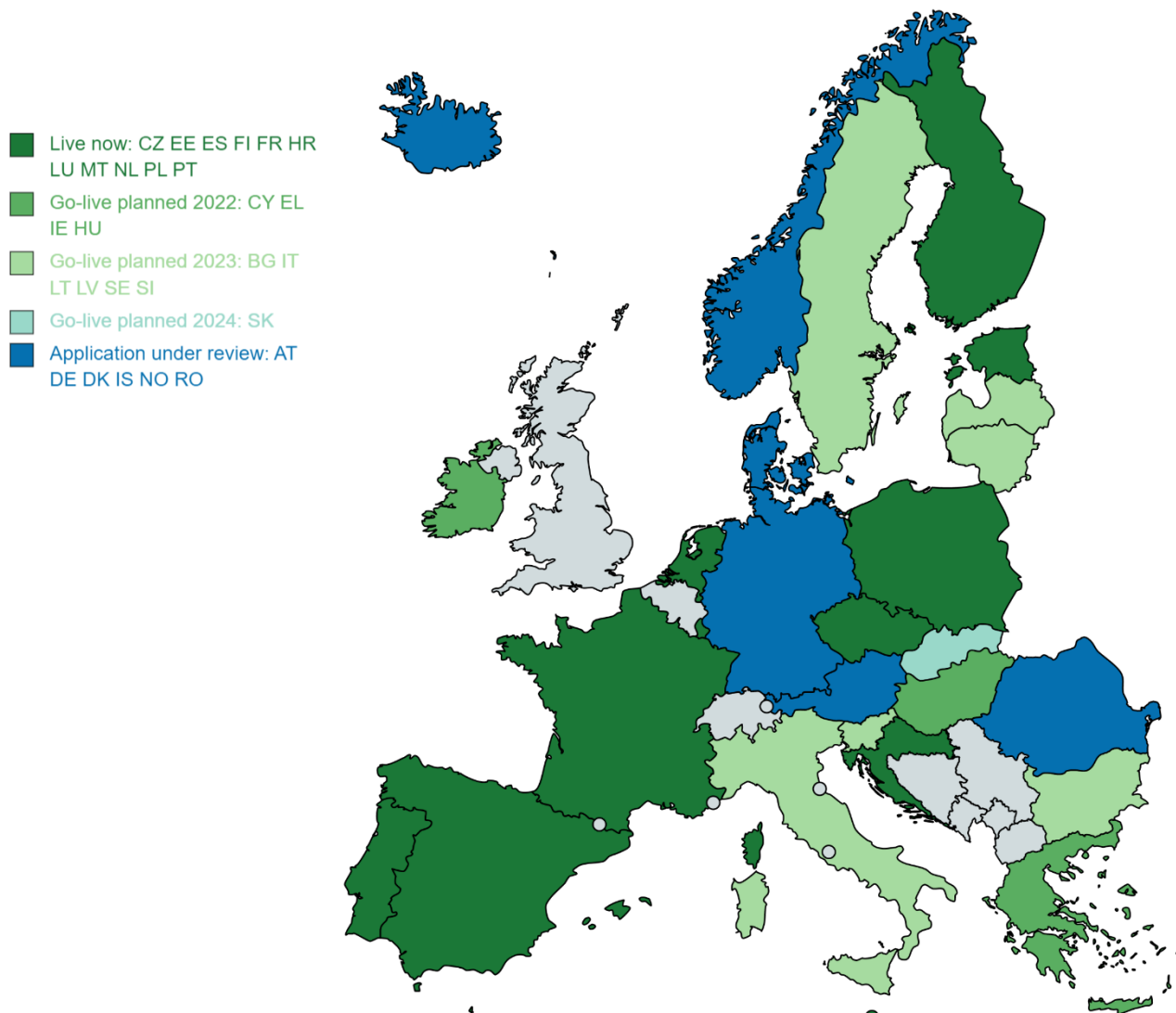
研究とイノベーションのため
のより大きな機会





EHDS 2次利用: データ利用者 – 健康データアクセス機関 – データ保有者

- 27のEU加盟国における医療分野のデジタル化の状態は多様。エストニア、北欧諸国のように進んでいる国もあれば、バルカン諸国のように遅れている地域もある。それらの国に、一律にEHDSへの参加を認めることは可能なのか。
- EHDSは、**regulation（規則）**であり、制定されると参加は**mandatory（義務的）**。
- すでに参加している国もあるし、今後、一定の猶予をもって参加を要請し、2024年に全域で、この制度を利用できるようにすること。そのためのインフラの整備のために、EUのさまざまな補助金提供される。
- EHDSが規則として成立するには、多様な団体等からの意見を聞き、それらを検討反映して最終案とし、議会、理事会で可決承認される必要がある。2024年の欧州議会の選挙までに成立を目指しているが、それ以後にずれ込んだ場合には、成立しない可能性もないではない。



- 現在、11 の加盟国が稼働中。
- 接続されている加盟国の数は、今後数年間で急速に増加。ほとんどの加盟国と EEA 諸国が 2025 年までに MyHealth@EU に参加する計画。
- 現在、Patient Summary と ePrescription の 2 つのサービスが存在。
- これは、医療画像、検査結果、退院報告、その他の健康情報カテゴリを含むように拡張される。
- パイロット プロジェクトは、MyHealth@EU における健康データへの患者アクセスを探索。

EUレベルの投資として 8億1,000万€（約1,200億円）

EU4Health

2億8,000万€
（決定）

Digital Europe Programme

500万€（決定）
+140万€

Horizon Europe

2億1000万€以上

Connecting Europe Facility

1億3000万€

EUによる加盟国投資の支援

Recovery and Resilience Facility

加盟国毎に120億€
（決定）

European Regional Development Fund

例：10億ユーロ
（前回MFFの場合）

Invest EU

大型投資案件
を通じて

その他

技術サポート
- 能力開発のサポート

- EHDS規則に関する欧州委員会提案：2022年5月3日採択(COM(2022)197)
- 欧州議会：ENVI委員会とLIBE委員会の共有管轄、IMCOとITREが関連、報告書案、意見書案、修正案あり
- 理事会：理事会議長国のチェコでの進捗報告（12/2022）、理事会議長国のスウェーデンでの作業継続（2023年前半）

今後

- 欧州議会：2023年5月にENVI/LIBE委員会で修正案を検討、2023年9月に欧州議会の本会議でポジションを採択することを目指す。
- 理事会：議論を継続し、理事会のポジションを定める。（一般的なアプローチ）
- 両方の準備が整い次第：合意形成のためTrilogues（三者対話：欧州委員会、欧州議会、理事会による対話）
- 欧州議会と理事会双方の目標：規制の採択は現在の欧州議会の任期内 ⇒ 2024年春

- わが国では、**匿名化**、**仮名化**が議論になっているが、EHDSでは概念的な法律論ではなく、**データ利用の有効性**の観点から論じられていると思われる。
- すなわち、2次利用に当たって、患者個人が識別され権利侵害の可能性があるか否か、その可能性がない場合には仮名化データが使われ、その可能性がある場合には、匿名化データが使われると理解できる。
- EHDSに関連する文書の中でも、仮名化／匿名化は、並列して書かれており、両者を区別しての表記は見当たらない。
- データ利用者の利用に際しては、加工されたデータを利用者に渡すのではなく、HDABに置いたままデータ分析を行い（**リモートアクセス**）、結果のみをダウンロードさせる。（完全に匿名化されたデータの場合は、提供が認められる。）
- 利用するデータの最少化、利用後のデータの削除等により、個人の権利を保護する制度を採用している。（GDPRに準拠）
- コホート研究等、時間的に追跡を要するデータの利用の場合に、将来の研究に資するために、仮名化の元になるデータを誰がどのように保管しているかは不明。

- 1次利用に関しては、わが国のように、データ利用の事前に同意を取ることはないと思われる。個人情報保護の具体的なあり方については、各加盟国が決定できているが、EHDSの制度自体が、一定の規格を満たしEHRに格納されているデータの存在を前提にして形成されており、自国以外の加盟国で受診するときに自己の医療データを利用する権利を強化することを目的としていることから、同意やその方式は問題とされていないと理解できる。
- 2次利用においては、オプトアウトを認めるか否かについて議論がある。しかし、大量のオプトアウトはデータの欠損を生じ、データの質を低下させること、個人が識別されないように加工して利用することを条件にしているので、今回ヒアリングした範囲内では、オプトアウトを認めることについては消極的であった。
- 要するに、2次利用においては、個人が識別され、権利侵害の具体的なリスクが存在しない限りは、広く利活用を認める方向で、制度が設計されていると理解できる。

- 国境を超えたデータ結合を行おうとする以上、データ主体の**同定 (identification)** が必要。（この同定が不正確だと、データ主体の全データにアクセスできないケース、および他者のデータと結合されてしまうケース等が発生する可能性がある）
- E U 共通の唯一無二固有の I D が存在していない以上、データ主体の同定をいかに行うのか、という点に関しては、E U における I D のあり方を定めた eIDAS に基づいて、I D を管理するというのが回答。
- しかし、eIDAS 規制は現在議論中で、成立の見通しが立っていない。他の氏名等の情報に基づいて同定を行うことになるが、課題は残っているという印象。わが国における医療等 I D、マイナンバーと同様の問題。

- EHDS：GDPRの個人情報保護の仕組みに準拠しつつ、利活用（1次利用、2次利用＋産業振興）を主眼に据えた体系的な**グランドデザイン**を描き、ガバナンスの制度構築を目指している。
 - さらに、それはEUの**データスペース構想**の一つとして位置付けられ、共通した要素をもつ他の法令との整合性も図られている。
 - 加盟国が多様な制度を有し、各加盟国の利益も異なる状況において、**EUが主導して規格を制定し、加盟国にその採用を強制する（mandatory）**ことによって、早期にEU全域をカバーする体系的なシステムの構築を目指している。
 - ただし、EUが規格を定め加盟国に採用を求めるのは、**加盟国間のシステム**についてであり、各加盟国内のシステムのあり方については、それぞれの加盟国に決定が委ねられている。
 - 加盟国がシステム構築・変更に多額の経費を要することから、EUとしてのそのための**財源**を用意して、期限までの実現を図ることとしている。
- ⇒ わが国では、医療DXに関しては、部分最適的な標準化等と、もっぱら個人情報法の観点からのガバナンスの仕組みが議論されているが、EHDSのような体系的で、安全かつ効果的なデータ利活用を目的とした「**医療情報利活用特別法**」の制定を検討すべきではないか。

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	- 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
	- 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
公正で競争の あるデジタル 経済	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
経済と社会	

■ 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

■ 提案の理由と目的（1）

- 欧州のデータ戦略は、ドメイン固有の欧州における共通データスペースの確立を提案した。
- European Health Data Space（‘EHDS’）は、このようなドメイン固有の欧州における共通データ空間の最初の提案である。
 - これは、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し、欧州委員会の保健分野における優先事項の1つであり、欧州保健連合の構築に不可欠な部分となる。
 - EHDSは、自然人が自分の電子ヘルスデータを簡単に管理できる共有スペースを作る。
 - また、研究者、イノベーター、および政策立案者が、プライバシーを保護する信頼できる安全な方法でこの電子ヘルスデータを使用できるようになる。
- 自然人は、国内及び国境を越えて電子ヘルスデータにアクセスし、伝送することを含め、電子ヘルスデータに関する権利を行使することが困難である。
 - ヘルスデータを含むデータに対する自然人の権利が保護されている規則 (EU) 2016/679（GDPR）の規定にもかかわらずこのような状況がある。
 - GDPRに照らしてEU加盟国のヘルスデータに関する規則を評価した研究で示されているように、加盟国によるGDPRの不均一な実施と解釈は、法的にかなりの不確実性を生じさせ、電子ヘルスデータの二次利用に対する障壁を生じさせる。
 - したがって、研究者、イノベーター、規制当局、政策立案者が必要な電子ヘルスデータにアクセスすることを妨げる障壁があるため、自然人が革新的な治療から利益を得ることができず、政策立案者が健康分野における危機に効果的に対応できない状況が生じる。
 - さらに、異なる規格と限定された相互運用性のために、ある加盟国では有効なデジタルヘルス製品の製造業者とデジタルヘルスサービスの提供者は、別の加盟国に参入する際に障壁と追加費用に直面する。

■ 提案の理由と目的（2）

- COVID-19のパンデミックは、保健医療分野の緊急事態への対応方針の策定に電子ヘルスデータが重要であることを示している。
 - また、個人の電子ヘルスデータへのタイムリーなアクセスを確保することの重要性を強調し、健康への脅威に対する準備と対応、治療のためだけでなく、研究、イノベーション、患者の安全、規制の目的、政策決定、統計の目的、またはパーソナライズされた医療のためにも重要である。
 - 欧州理事会は、EHDSに向けて前進し、EHDSに優先順位を与える緊急性を認識している。
- 一般的な目的は、EUの自然人が電子ヘルスデータの実際上の管理を強化することを確保することである。
 - また、信頼できるEUおよび加盟国のガバナンスメカニズムと安全な処理環境からなる法的枠組みを確保することも目的としている。
 - これにより、EUや加盟国レベルの研究者、イノベーター、政策立案者、規制当局は、関連する電子ヘルスデータにアクセスして、自然人のより良い診断、治療、福祉を促進することができ、より良い情報に基づく政策につながる。
 - また、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も目指している。

■ 提案の理由と目的（3）

- **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（CBHC指令）第14条は、EUの規律において初めてeHealthに言及したが、CBHC指令の関連規定は本質的に任意である。**
 - このことは、本指令のこの側面が、国内および国境を越えたレベルでの個人の電子ヘルスデータに対する自然人の管理を支援する上での有効性が限定的であり、電子健康データの二次利用に対する有効性が非常に低いことを示している理由の一端を示している。
 - COVID-19のパンデミックは、国家レベルでの既存の技術的専門知識に基づき、相互運用性と調和の緊急の必要性和高い可能性を明らかにした。同時に、遠隔医療を含むデジタルヘルス製品とサービスは、医療の提供に不可欠な要素となっている。
- **CBHC指令のデジタル面での評価は、COVID-19のパンデミックとEUデジタルCOVID証明書に関する規則 (EU) 2021/953に対応するものである。**
 - この時限規制は、COVID-19に起因する自由な移動制限に対処する。
 - この評価は、調和を支持する法的規定、特定の目的のために電子健康データを使用するための共通のEUアプローチ（自発的な行動のみではなく）、および法的、意味論的、技術的な相互運用性を確保するためのEUの取り組みが、利益をもたらすことができることを示している。
 - 特に、自然人の自由な移動を大幅に支援することができ、デジタルヘルスの分野における世界的な標準策定者としてのEUを推進することができる。

■ 提案の理由と目的（4）

- EHDSはまた、電子健康記録、ゲノミクスデータ、患者登録簿などを含むさまざまな種類の電子ヘルスデータのより良い交換とアクセスを促進する。
 - これは、医療提供（医療の提供または電子ヘルスデータの一次利用に関与するサービスおよび人員）をサポートするだけでなく、健康研究、イノベーション、政策決定、規制目的、およびパーソナライズされた医療目的（電子ヘルスデータの二次利用）もサポートする。
 - また、保健医療分野におけるデータ利他主義のメカニズムを確立する。
 - EHDSは、2030年までにEUのデジタルトランスフォーメーションに関する欧州委員会のビジョンの達成を支援する。
 - デジタルコンパスは、100%の自然人に医療記録とデジタル原則宣言へのアクセスを提供することを目的としている。

■ 特定されている課題

- 政策分野における既存の政策規定との整合性
- 他のEU政策との整合性

- 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、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/edpbedps-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。

