

# ヘルスデータ利活用特別法に向けた課題と今後の展望 医療等情報利活用推進検討会

2025年9月10日

一般社団法人 次世代基盤政策研究所 事務局

- **ヘルスデータは貴重な資源である。**
  - 1次利用：（本人の）医療の質向上
  - 2次利用：（本人以外の）医療の質向上・医学の発展・適切な医療政策・医薬品等開発等効果
- **ヘルスデータについて今考えなければいけない理由**
  - ヘルスデータ利活用のための情報基盤や制度の構築は必須であること
  - 世界の多数の先進諸国において、ヘルスデータの利活用が進んでいること
    - ・ 特にEUにおいて、EHDS（European Health Data Space）が制定されたこと
  - 我が国は、このような世界の趨勢と比べて後れており、加速する必要があること
- **欧州におけるEHDS規則の成立**
  - 2025年3月5日、EHDS規則が欧州連合官報に正式に掲載された。
  - 同規則は2025年3月26日に発効し、適用に向けた移行段階が始まる。
  - **日欧：個人情報保護の仕組みを相互認証**
    - ・ データ保護の観点からも、EHDSは日本のヘルスデータ利活用制度と高い親和性を有する。
    - ・ 医療以外のデータスペースへの試金石にも。
- **検討の視点**
  - **1次利用、2次利用を合わせた総合的なシステムをまず考えるべき**
    - ・ 1次利用と2次利用は、データ活用・システムの両面において表裏一体である
  - **求められる法制度およびシステムの技術的な要素はバックキャストで考えるべき**
    - ・ 財政面については達成可能な法制度やシステムによってもたらされる直接的、間接的ベネフィットとの費用対効果で考えるべきであり、将来への投資を怠ってはいけない

## ■ 制度・基盤整備が急務EHDSの概要と意義

- EU全域でのEHR標準化・相互運用
- MyHealth@EU（一次利用）：患者が自分のデータにアクセス
- HealthData@EU（二次利用）：研究・政策立案への活用
- 移行スケジュール：2025発効 → 2029本格適用 → 2035国際連携

## ■ 参考となるEUの論点と仕組み

- 個別論点1：EHDSの利用者負担
- 個別論点2：医療機関のデータ提供
- 個別論点3：本人の関与（オプトアウト等）
- HDABとSPE（ヘルスデータアクセス機関と安全な処理環境）

## ■ 日本への示唆

- PUSH型（日本）とPULL型（EU）の比較 → ハイブリッドが望ましい
- 国際共同研究や治験への参加可否 = 制度設計次第で国際競争力に影響

## ■ 提言公開後の反響と現在のNFIの考え方

- 「1次利用」と「2次利用」：1次利用と2次利用はデータ・システムの両面で表裏一体
- 「法制化のあり方」の捉え方：EHDSのような体系的な立法を検討すべき
- 「コストドライバー」の捉え方：直接的、間接的な効果の見込める適切な投資は行う必要

## ■ EHDS (European Health data Space)

- パンデミック対応の反省から生まれたEU域内における医療データ利活用のためのデータスペース
- 2022年5月：欧州委員会提案、2024年4月：三者（議会・理事会・委員会）合意
- 欧州委員会のデータスペース構想に基づいた情報基盤を構築し、EU全域、4億4千万人分のデータを利用目的に応じ利用できるシステムを提案。
- EUにおけるヘルスデータガバナンスのグランドデザインを提示している。

## ■ シンプルで発展性のある情報基盤

### ● 基本的な3要素

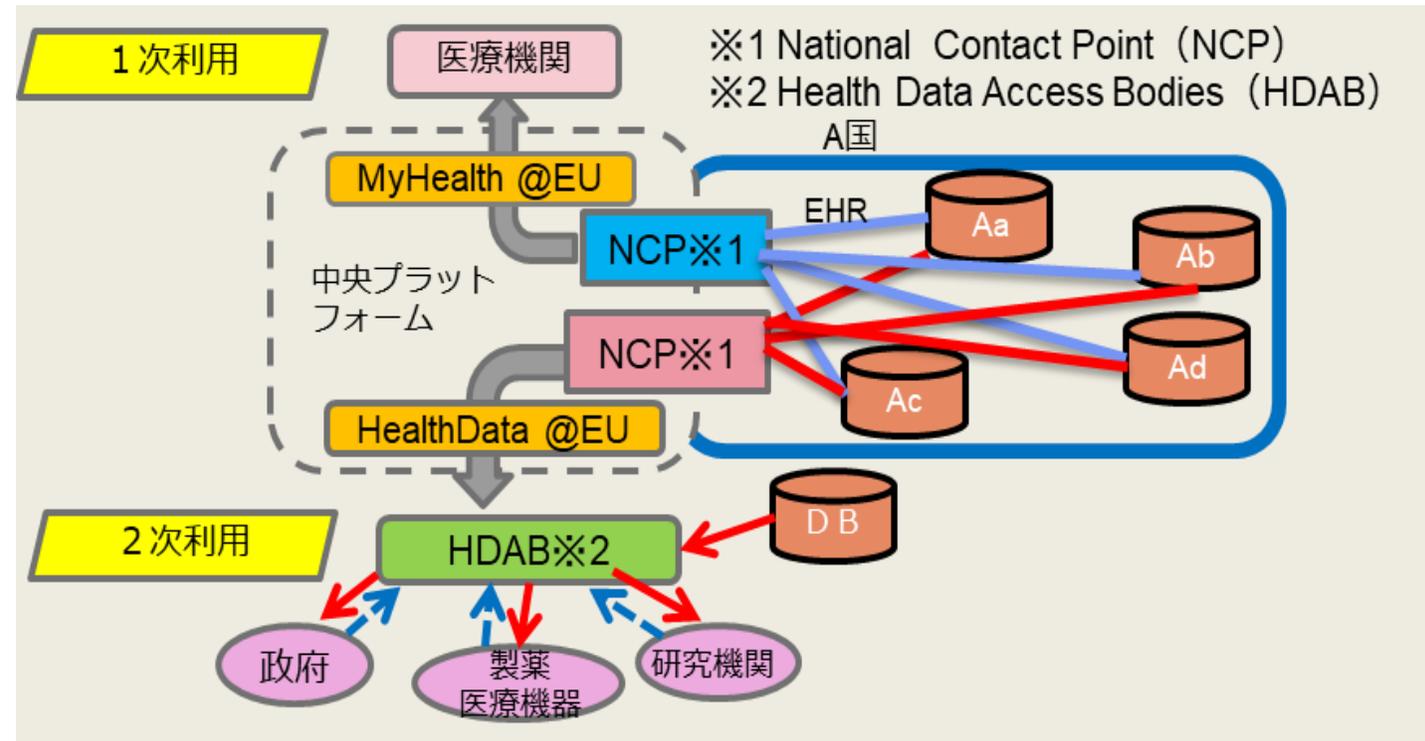
- ① EHR (Electronic Health Record)
- ② MyHealth@EU
- ③ HealthData@EU

⇒ 1次利用・2次利用一体的な制度・システム

### ● プラス 2次利用のための制度

- Health Data Access Bodies

⇒ EHDSについては参考資料



## ■ European Health Data Space (EHDS) 規則の成立と適用開始

- 2025年3月5日、EHDS規則が欧州連合官報に正式に掲載された。
- 同規則は2025年3月26日に発効し、適用に向けた移行段階が始まる。

## ■ 規則の発効と今後

- 適用までは段階毎のプロセスが予定されている。
- 規則の発効により、一般的に主要な原則と目的が定められる。
- これらの原則を運用するためには、追加の実施法が必要となる。
  - 実施法は、規制の実践を助ける、より詳細な規則や仕様を定める。
- 欧州委員会が2022年3月に初めて提案したEHDS規則は、欧州議会と欧州理事会で採択されるまでに広範な交渉を経た。
- 現在は、円滑な移行を確実にするため、段階的かつ構造的に適用される予定である。

- 2025年3月：EHDS規則が発効し、移行期間が始まる。
- 2027年3月：ここまでに、欧州委員会が、規制の詳細な規則を定めるいくつかの重要な実施法を採択する。
- 2029年3月：EHDS規則の主要部分が適用開始となる。
  - 一次利用については、すべてのEU加盟国において、第一優先カテゴリーのヘルスデータ（患者サマリー、ePrescriptions/eDispensations）の交換が可能となる。
  - 二次利用に関する規則も、ほとんどのデータカテゴリー（電子カルテのデータなど）に適用され始める。
- 2031年3月：一次利用については、すべてのEU加盟国において、ヘルスデータの第二優先カテゴリー群（医療画像、検査結果、退院報告書）の交換が可能になる。
  - 残りのデータカテゴリー（ゲノムデータなど）についても、二次利用のルールが適用され始める。
- 2034年3月：第三国および国際機関は、二次利用のためにHealthData@EUへの参加を申請できるようになる。

章	条数	概要
1	§1~2	規制の対象・範囲・定義等
2	§3~24	一次利用 ✓ 自然人の電子ヘルスデータの一次利用に関する自然人の権利、および関連規定 ✓ 一次利用のガバナンス ✓ 個人電子ヘルスデータの一次利用目的のための国境を越えたインフラ
3	§25~49	EHRシステムとウェルネスアプリケーション ✓ EHRシステムの範囲と一般規定 ✓ EHRシステムに関する経済事業者の義務 ✓ EHRシステムの統合されたソフトウェアコンポーネントの適合性 ✓ EHRシステムの市場監視 ✓ 相互運用性に関するその他の規定 ✓ EHRシステムおよびウェルネスアプリケーションの登録
4	§50~81	二次利用 ✓ 二次利用に関する一般条件 ✓ 二次利用のガバナンスと仕組み ✓ 二次利用のための電子ヘルスデータへのアクセス ✓ 二次利用目的のための国境を越えたインフラ ✓ 二次利用のためのヘルスデータの品質と有用性 ✓ 苦情
5	§82~91	追加的行動
6	§92~96	欧州のガバナンスと調整
7	§97~98	権限委譲および委員会手続き
8	§99~104	その他
9	§105	適用猶予、経過規定および最終規定

# 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・ヘルスデータ（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：

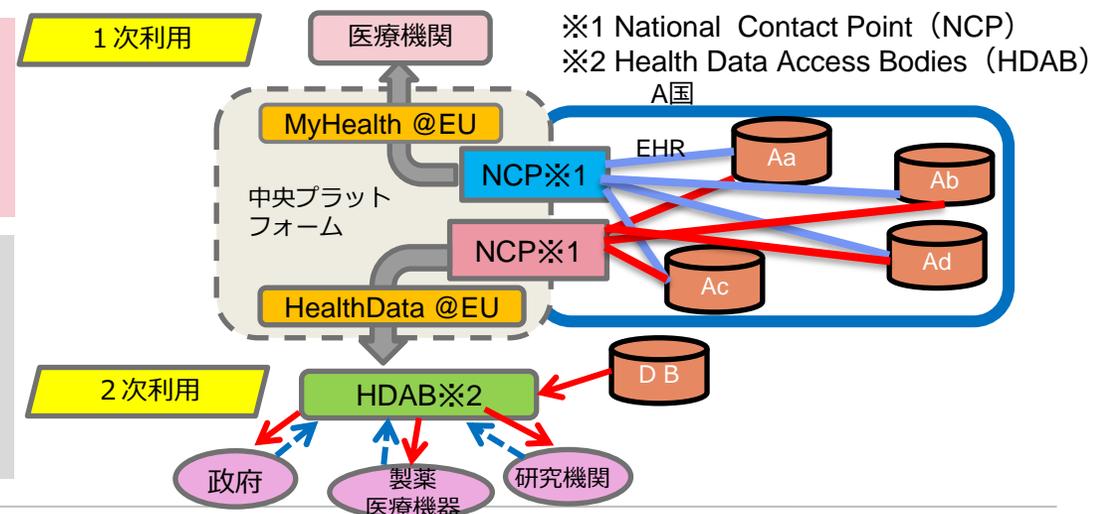
- ① 1次利用に関しては、加盟各国のヘルスケア情報システムは**接続ポイント（National Contact Point）**を通して、データ交換のためのプラットフォームである**MyHealth@EU**に接続。これを介して受診した医療機関等に保管されている自己の医療データ等にアクセスできる。
- ② 2次利用に関しては、2次利用のためのプラットフォームである**HealthData@EU**を介して、加盟国内のデータベースにアクセスできる。2次利用を希望する者は、各国に置かれている**ヘルスデータアクセス機関（Health Data Access Bodies）**に、使用したいデータの利用を申請。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。



## 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)

## 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



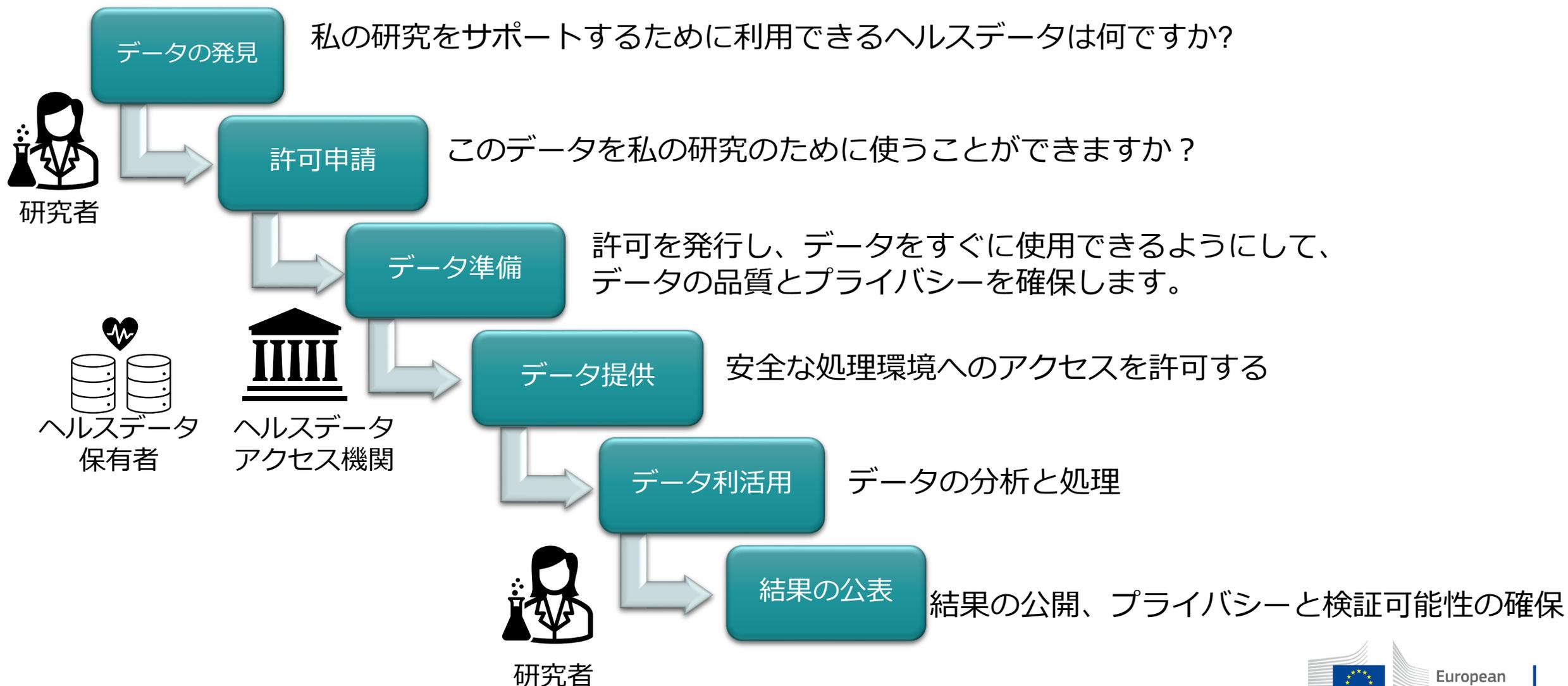
業界のイノベーターがヘルスデータに簡単にアクセスできるようにする

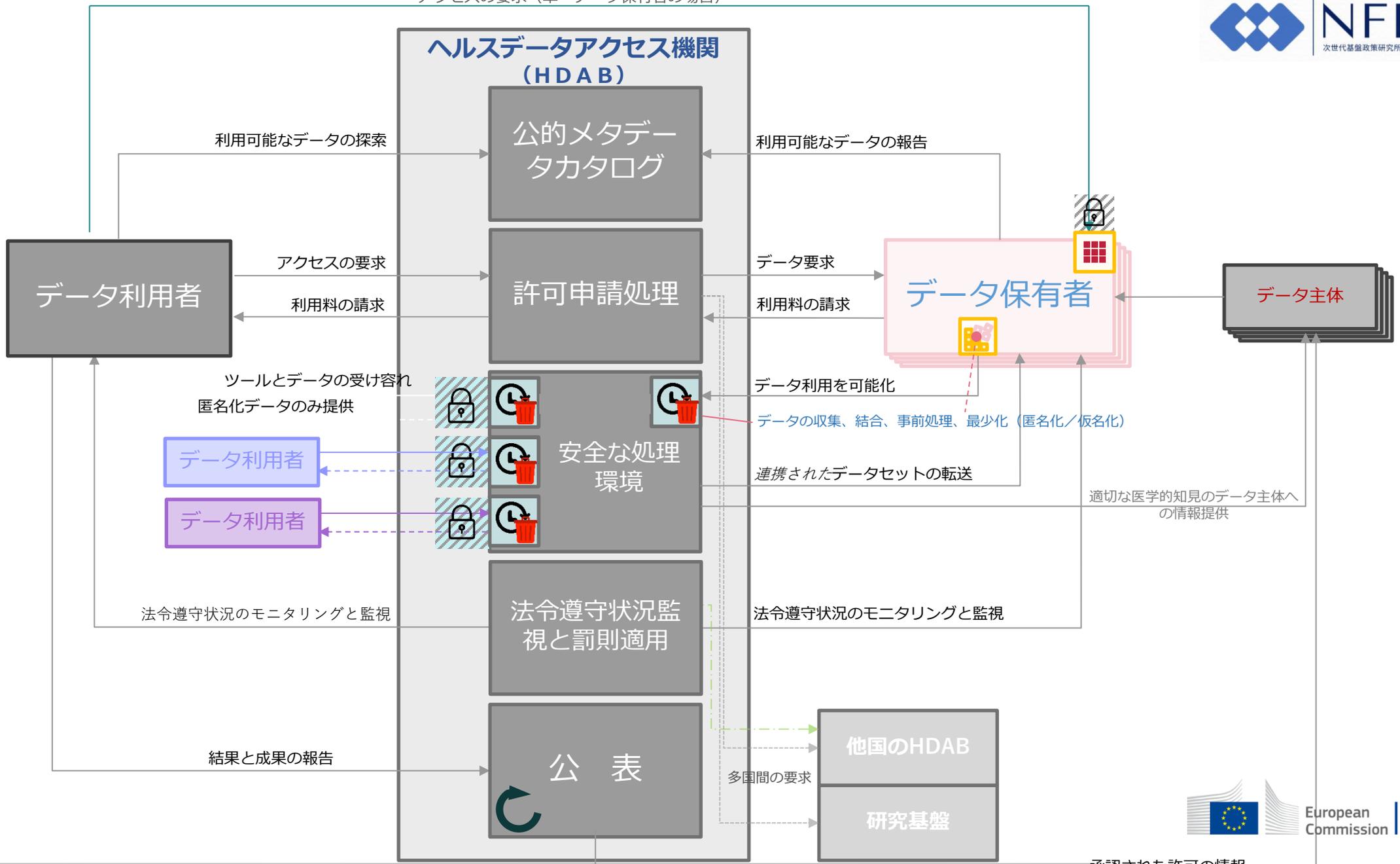
研究とイノベーションのためのより大きな機会  
より革新的な医療製品

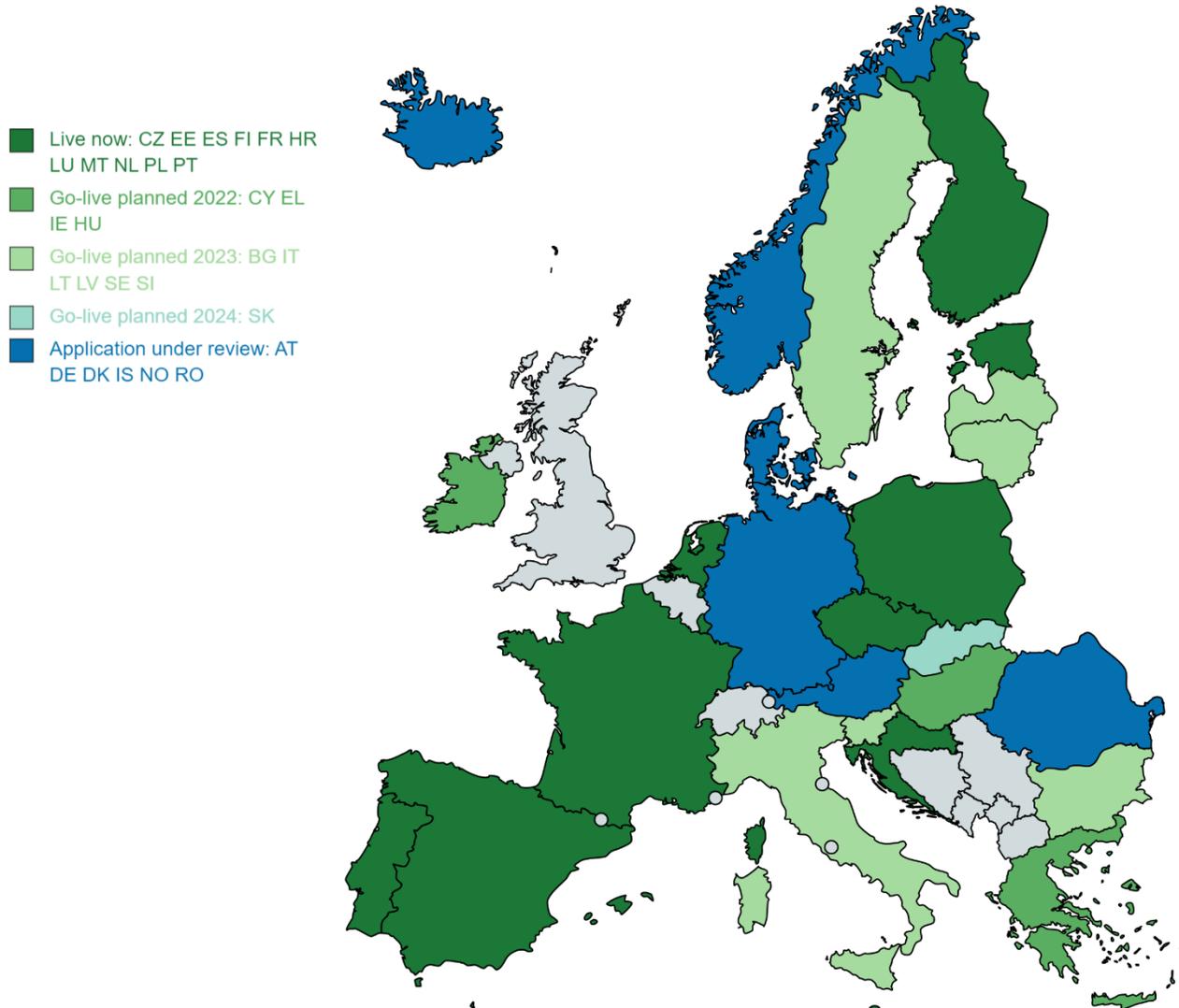


研究者がヘルスデータを利用できるようにする

研究とイノベーションのためのより大きな機会







- 2023年当時、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 におけるヘルスデータへの患者アクセスを探索。

- 欧州委員会による法案公表段階での計画
- その後、欧州議会の議論でEU基金および各国での財政出動が拡大する方向でとなっている

EUレベルの投資として8億1,000万€（約1,200億円）



EUによる加盟国投資の支援



## ■ EHDSの利用者負担

- HDABまたは信頼されるヘルスデータ保有者（trusted health data holder）は、二次利用のために電子ヘルスデータを提供する際に、データ利用者に対して手数料を請求することができる（第62条第1項）
- 手数料は、データの提供にかかる費用に比例し、競争を阻害しないものでなければならない（第62条第1項）
- 以下のプロセスに係る費用を請求できる。（第62条第1項）
  - ・ ヘルスデータアクセス申請またはヘルスデータ要求の評価手続き
  - ・ データ許可の発行・拒否・修正
  - ・ ヘルスデータ要求への回答提供に関連するすべての費用（データの統合、準備、仮名化、匿名化、提供にかかる費用を含む）の一部または全部
- 手数料には、ヘルスデータ保有者が二次利用のためにデータを利用可能にするためのデータ収集・準備にかかった費用に対する補償が含まれる場合がある。（第62条第2項）
  - ・ ヘルスデータ保有者は、当該費用見積もりをHDABに提供する必要がある。
  - ・ ヘルスデータ保有者が公共機関の場合、初期のデータ収集にかかる費用は手数料に含めることができない。

## ■ 減額措置

- 加盟国は、EU域内に所在する特定のデータ利用者（公共機関、EU機関、大学研究者、マイクロエンプライズなど）に対して、手数料を減額する措置を設けることができる。（第62条第1項）

## ■ 医療機関（医療提供者）のデータ提供

- EHDSは、医療提供者（healthcare provider）に対するデータ提供義務は、「1次利用」と「2次利用」の両面で規定している。
- 1次利用
  - ・ 電子ヘルスデータの登録・更新義務（第13条）
  - ・ 自然人によるデータアクセス・送信要求への対応義務（第7条）
- 2次利用
  - ・ データ提供・更新義務（第60条第1項から3項）
  - ・ データ品質・有用性ラベルに関する文書提供義務（第4項、5項）  
⇒本情報に基づき、HDABはメタデータカタログへの登録を行う。（第77条）

## ■ 除外規定

- 2次利用については、下記に該当する場合、上記義務の対象外とされる。
  - ・ マイクロエンタープライズ（micro enterprise）に該当する場合：従業員10人未満かつ年間売上高または貸借対照表が200万ユーロ未満の企業（第50条第2項）
  - ・ 加盟国の裁量:加盟国は国内法で、上記免除対象のヘルスデータ保有者（自然人およびマイクロエンタープライズ）に対して、ヘルスデータ保有者の義務を適用することができる。（第50条第2項）

- EHDSでは本人関与について1次利用、2次利用でそれぞれ以下のように規定している。
  - 1次利用
    - ・ オプトアウト、アクセス、情報挿入、訂正、データポータビリティ、アクセス制限、ログ参照
  - 2次利用
    - ・ 利用条件について知る、重要な発見の通知、苦情申立、損害賠償請求、オプトアウト
- オプトアウトについては1次利用、2次利用の両方で規定されている。
  - 1次利用
    - ・ 加盟国は、電子ヘルスデータアクセスサービスを通じてEHRシステムに登録された自身のデータへのアクセスを自然人がオプトアウトする権利を国内法で定めることができる（第10条第1項）
    - ・ 加盟国がこのオプトアウトの権利を定めた場合、オプトアウトの仕組みに関する規則と具体的な保護措置を確立しなければならない（第10条第2項）  
⇒生命の保護のために処理が必要である場合、医療提供者または医療専門家が個人電子ヘルスデータにアクセスできることを規定することができる。（更に、前文で細かな補足がなされている。）
  - 2次利用
    - ・ 自然人は、本規則に基づく二次利用のための自己に関連する個人電子ヘルスデータの処理について、理由を提示することなく、いつでもオプトアウトする権利を有する。（第71条第1項）
    - ・ 第1項に定めるオプトアウト権の例外として、加盟国は、以下の全ての条件が満たされる場合に限り、オプトアウト権が行使されたデータを利用可能とする仕組みを国内法で定めることができる（第71条第4項）
      - 公的機関の特定の利用目的に該当する場合
      - 当該データを同等の条件下で代替手段により適時かつ効果的に取得することが不可能な場合
      - 国内法で定める正当化根拠がある場合（第68条1項g号または第69条2項g）

- **NFIが企画・事務局機能を提供した「ヘルスデータに関する次世代基盤実現に向けた検討会」で議論、有識者の意見も踏まえて2025年3月27日に採択・公表**
  - **提言1 ヘルスデータ利活用のための包括的な情報基盤の整備**
    - ・ 利用目的の達成に必要な量の質の高いデータを迅速かつ合理的な負担で利用できる環境の実現のために、情報基盤の整備、データの標準化等によって相互運用性を確保する。
  - **提言2 ヘルスデータ利活用促進のための仕組みを包括的・体系的に法律上明記**
    - ・ 1次利用・2次利用のシステム構成やデータ主体の権利・責任等を規定した基本理念と制度枠組み（グランドデザイン）を明らかにした法律上に明記する。
  - **提言3 制度運用のための仕組みの検討**
    - ・ 情報基盤と制度の構築後、システム稼働に不可欠な管理機関の設計と費用負担の検討等を行い、実効性のある制度運用のあり方を明確化する。
  - **提言4 ヘルスデータ利活用特別法の制定**
    - ・ ヘルスデータ利活用制度の全体像及び個人情報保護法との整合性を図るために、「ヘルスデータ利活用推進法」等の特別法（新法）を制定する。
  - **提言5 市民理解・参画の促進**
    - ・ 市民理解の促進を図るために、ヘルスデータ利活用の意義及び制度について明確に考え方を示し、信頼の確保を図るとともに、政策過程への市民参画の機会を促進する。

## ■ 日本

- 特定の医療機関等から、標準化された一定項目のデータを医療DXに関するシステム運用の主体（現社会保険診療報酬支払基金）に送り、DBに蓄積し、そのデータを使って解析等を行う。（プッシュ型PUSH型）

## ■ EU

- 各加盟国のヘルスデータアクセス機関が、データ利用者の要求に応じてデータ保有者のヘルスデータを取り寄せて、加工し、安全な処理環境で利用させる。（PULL型）

## ■ それぞれの特徴

- PULL型：データ利用は比較的容易であるものの、期待されるデータ利用に応えるために必要な膨大な量のデータをシステム運用主体に蓄積することは、極めて困難
- PUSH型：利用の申請に応じて、その都度、多数のEHR等からデータを取り寄せなくてはならないため、作業が非常に複雑になるとともに、多大な時間とコストを要する

## ■ 目指すべき姿

- PULL型、PUSH型のハイブリッドな形態でのシステム構築
- たとえば・・・
  - ・ 地域毎に設定されたクラウドに、その地域の医療機関が基礎的なデータをPUSH型で蓄積する。
  - ・ 他地域からの要求、あるいは全国的なデータの要求に対しては、それらの地方に蓄積されているDBから、PULL型方式でデータを収集する等の形態を構築する。
  - ・ データのカスケードを構築することによって、コスト面、システムの冗長性に加えて、取り扱うデータを柔軟に拡張できる余地が生まれる。

## ■ 個人情報保護委員会方針への提言

- 2025年2月5日（水）に個人情報保護委員会が公表した「個人情報保護法の制度的課題に対する考え方（案）について（個人データ等の取扱いにおける本人関与に係る規律の在り方）」について、提言を取りまとめ2025年2月19日に公表した。
- NFIは「個人の権利利益への影響という観点も考慮した同意規制の在り方」の考え方が示されたことを歓迎する。
- NFIはこの考え方を支持した上で、以下の内容について提言する。
  1. 一般法としての個人情報保護法の議論において、特定の個人との対応関係が排斥された利用について、同意以外の法的根拠が整理されること
  2. 特定の個人との対応関係が排斥された利用であることを担保するための適切なガバナンスのあり方が同時に示されること
  3. 適切なガバナンスは個人、事業者の双方にとって分かり易いものであり、法令により明確であること

## ■ 提言の背景

- デジタル行財政改革会議 データ利活用制度・システム検討会：GDPRと個人情報保護法が比較されていることに加えて、データ利活用の法的検討として、EHDSが引き合いに。
- 日本とEUの間では、それぞれのデータ保護の仕組みを相互認証しており、日本とEUの間では、個人データの越境移転のベースとなるような仕組みがある。
- 同じ価値観を有する国または地域間での信頼に基づいたデータ循環をもたらす。
- 信頼に基づいたデータ循環、Data Free Flow with Trust（DFFT）の具体像がそこには生まれる。

- 現在、デジタル行財政改革会議において、データ利活用による社会課題の解決が重要な課題となる中、医療分野を含めたデータ利活用に係る制度及びシステムの整備について包括的な検討が行われている。
  - 今後、本検討会での議論をもとに具体的な医療データの利活用のための制度検討が行われる見込みである。
  - EUではEHDS法の適用開始が2026年から2027年に予定され、2035年には域外の団体、企業等との結合も可能になるとされていることから、我が国においても、遅くとも同時期までにはグランドデザインを示すことができる特別法を制定すべきである。
- また、データ保護における一般法についても、特別法と平仄のあった議論の展開が望ましい。
  - 個人情報保護法をめぐっては、現在、個人情報保護委員会を中心として3年ごと見直しが行われており、補足資料のとおり、本提言と方向性を共にしていると理解できる。
  - 現在、個人情報保護委員会が進めている検討について、遅滞なく進められる必要がある。
- このようなヘルスデータの利活用のための制度形成の動きを踏まえて、政府は、制度整備・情報基盤整備を並行して着実かつ迅速に進めるための工程表を早急に作成すべきである。

- 本提言で掲げた5項目以外に下記のような関連する重要な課題や論点がある。現時点で、これらについては取り組むべき事項を具体的に示すことはできないが、提言の実現に向けて考慮すべき論点として掲げておく。
  - ① 医療分野においてもAIの導入が進んでいる。ヘルスデータをどのようにAIに用いるか、AIの開発に対する規制はいかにあるべきか。
  - ② ゲノム・データは、現在の医療において欠くことのできない情報であるが、その特質を踏まえて、取り扱いについては、どのようにすべきか。
  - ③ 2次利用に関して、企業等のデータ保有者からのデータの提供が求められるが、それらのデータに関して知的財産・営業秘密をどのように保護すべきか。
  - ④ 提言3で述べたヘルスデータの利活用にあたってコスト・ベネフィットの分析は不可欠であるが、コストドライバーの特定とベネフィットの分析を具体的にどのように行うべきか。

## ■ 「1次利用」と「2次利用」

- 1次利用と2次利用については現在のそれぞれの取り組み状況なども踏まえて、独立した今後の進め方が検討されようとしている状況も一部である。
- 一方で、1次利用と2次利用はデータ・システムの両面において、表裏一体であり、それぞれのデータを活用するプラットフォームは同一であることが望ましい。

## ■ 「法制化のあり方」の捉え方

- 特別法については、個人情報保護法の特別法を作るという議論がイメージされているようであるが、これはNFIの提言の意図とは異なる。
- 個人情報法等の特別法ではなく、NFIの提言で示したように、EHDSのような一定領域を包括する体系的な立法を検討すべきである。

## ■ 「コストドライバー」の捉え方

- コストドライバーはコストにばかり着目するものではない。
- 適切なベネフィットに対して、適切なコストは適切な負担者が負担すべきであるという趣旨。
- 直接的、間接的な効果の見込める適切な投資は行う必要がある。
- 目の前のコストで効果の大きな投資を諦めることがあってはならない。

# 以下、参考情報

# 各提言の詳細

- **ヘルスデータ利活用のため、基本理念と制度枠組み（グラウンドデザイン）を法律上明記する。**
- **1次利用・2次利用のシステム構成やデータ主体である市民の権利・責任を規定するとともに、2次利用に関しては、利用目的や禁止行為を明確化し、管理機関について定める。**
- **また、個人情報保護と対をなす利活用のための制度を通じて、効率的なデータ利用を可能にする各システムを接続する基盤システム・制度像を示す。**

- 情報基盤と制度の構築後、システム稼働に不可欠な管理機関の設計と国、自治体、医療機関（保険者・市民）、民間企業等の費用負担のあり方の検討等を行い、実効性のある制度運用のあり方を明確化する。
- ヘルスデータ利活用のコスト・ベネフィットを分析し、初期費用・維持費用やそれらの負担者を明確化する。
- 実証実験を行い、アジャイルな制度見直しを推進する。たとえば、1次利用に関しては、人口減少地域での医療サービスを維持するための連携の仕組みを、また2次利用ではデータ利活用の類型と管理機関のあり方を調査・設計する。
- ヘルスデータ利活用制度化の一元的な推進主体を設ける。

- **ヘルスデータ利活用制度の全体像及び関係者の責任等を明確化し、個人情報保護法等との整合性を図るために、「ヘルスデータの利活用によって市民が享受する便益に鑑み、データ利活用のための情報基盤、データ主体、保有者、利用者等の権利や責任等の基本事項を定めることにより、ヘルスデータの利活用を推進し、もって我が国における医療の質の向上、医学の発展等に資すること」を目的とする「ヘルスデータ利活用推進法」等の特別法（新法）を制定する。**

- ヘルスデータ利活用のメリットと必要性をわかりやすく説明するとともに、生命・健康を守ることの優先性、個人情報利活用と保護のありかたについて明確な考え方を示し周知を図ることで市民理解の促進を図る。
- ヘルスデータのような機微なデータを利用するにあたっては、市民との信頼関係構築は不可欠である。市民が安心してデータを提供できるようにするためにも、必要なガバナンスのあり方を明確にする必要がある。制度、基盤を用いた実現可能なユースケースと、市民のメリットを分かり易いかたちで提示し、信頼の確保を図る。
- ヘルスデータの利活用のための制度形成に当たっては、その過程を可能な限り公開するとともに、患者を含む市民が主体的に参画できるようにする。

# EHDSの概要

## ■ European Health Data Space (EHDS) 規則の成立と適用開始

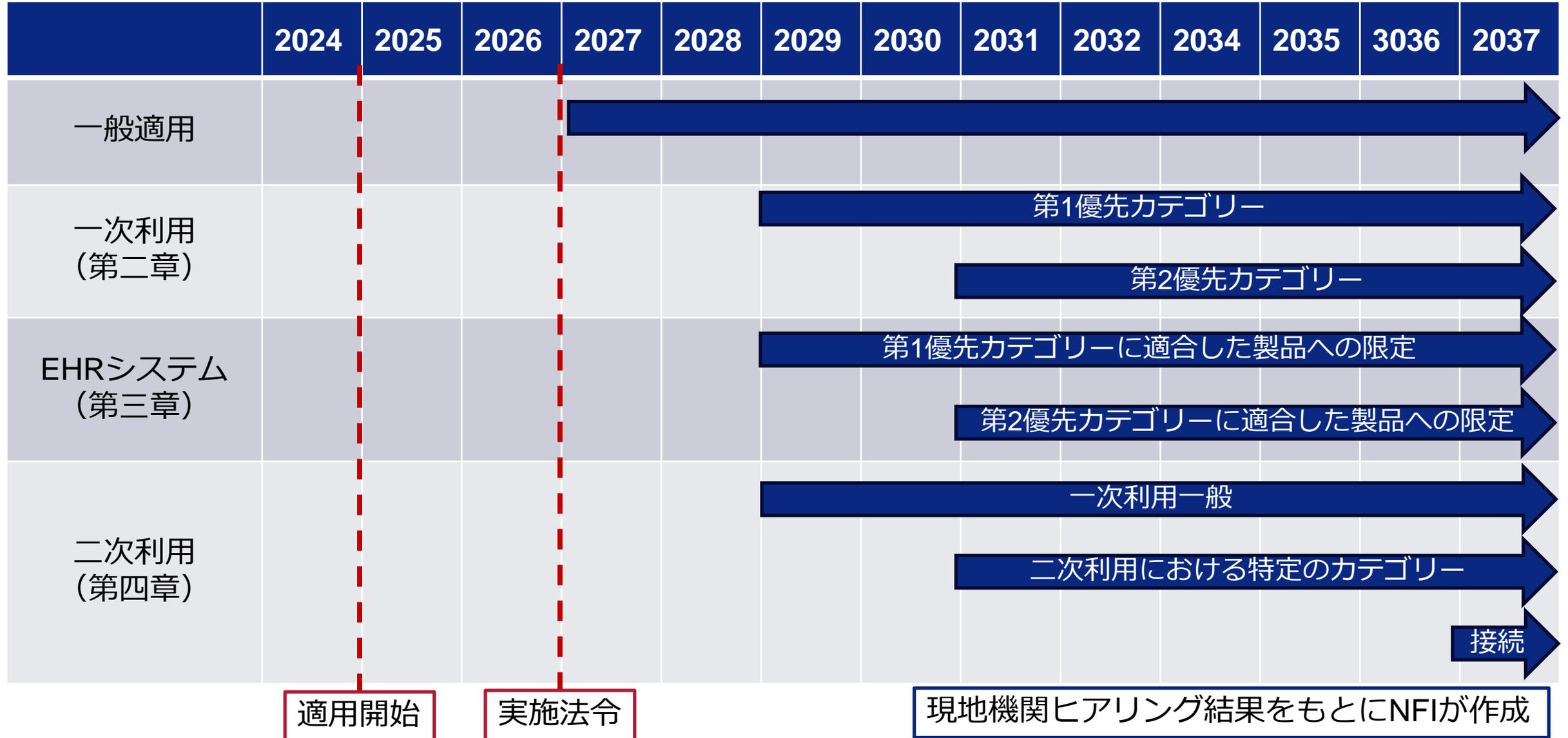
- 2025年3月5日、EHDS規則が欧州連合官報に正式に掲載された。
- 同規則は2025年3月26日に発効し、適用に向けた移行段階が始まる。

## ■ 規則の発効と今後

- 適用までは段階毎のプロセスが予定されている。
- 規則の発効により、一般的に主要な原則と目的が定められる。
- これらの原則を運用するためには、追加の実施法が必要となる。
  - 実施法は、規制の実践を助ける、より詳細な規則や仕様を定める。
- 欧州委員会が2022年3月に初めて提案したEHDS規則は、欧州議会と欧州理事会で採択されるまでに広範な交渉を経た。
- 現在は、円滑な移行を確実にするため、段階的かつ構造的に適用される予定である。

- 2025年3月：EHDS規則が発効し、移行期間が始まる。
- 2027年3月：ここまでに、欧州委員会が、規制の詳細な規則を定めるいくつかの重要な実施法を採択する。
- 2029年3月：EHDS規則の主要部分が適用開始となる。
  - 一次利用については、すべてのEU加盟国において、第一優先カテゴリーのヘルスデータ（患者サマリー、ePrescriptions/eDispensations）の交換が可能となる。
  - 二次利用に関する規則も、ほとんどのデータカテゴリー（電子カルテのデータなど）に適用され始める。
- 2031年3月：一次利用については、すべてのEU加盟国において、ヘルスデータの第二優先カテゴリー群（医療画像、検査結果、退院報告書）の交換が可能になる。
  - 残りのデータカテゴリー（ゲノムデータなど）についても、二次利用のルールが適用され始める。
- 2034年3月：第三国および国際機関は、二次利用のためにHealthData@EUへの参加を申請できるようになる。

# EHDSで今後予想されるスケジュール



## ■ 患者

- 自分の電子医療データに迅速かつ自由にアクセスできる
- 国境を越えた医療専門家とのヘルスデータの容易な共有
- 個人の健康情報の追加、記録の特定の部分や特定の人物へのアクセスの制限、誰が自分のデータにアクセスしたかの確認、誤りが見つかった場合の訂正の要求、ヘルスデータを欧州の標準フォーマットで閲覧する権利などである(EEHRxF)
- デフォルトのセキュリティとプライバシー保護
- 自らの電子医療データの二次利用からのオプトアウト権

## ■ 医療従事者

- 異なる医療提供者や国を超えて、患者の健康記録に迅速かつ容易にアクセスできる
- 異なるシステムからの医療記録へのアクセスが容易になり、管理負担が大幅に軽減される

## ■ 研究者

- 科学的な大規模ヘルスデータへのアクセス
- どのようなデータが利用可能で、どこにあり、どのような品質であるかを発見するための、明確で構造化されたシステム
- 質の高いヘルスデータへの、よりコスト効率の高いアクセス

## ■ 規制当局と政策立案者

- 公衆衛生モニタリングのための電子ヘルスデータへの、より容易で透明性の高い、費用対効果の高いアクセス、医療システムの効率改善、患者の安全確保

## ■ 産業界とイノベーター

- 標準化により、異なる加盟国における電子カルテの新市場へのアクセスが容易になる
- 匿名化および仮名化された電子医療データの利用可能性を高め、応用研究やイノベーションへの利用を可能にする
- 安全でシームレスなデータ交換を可能にすることで、EHDSは患者、専門家、研究者、産業界を問わず、すべての人のヘルスケアを変革する

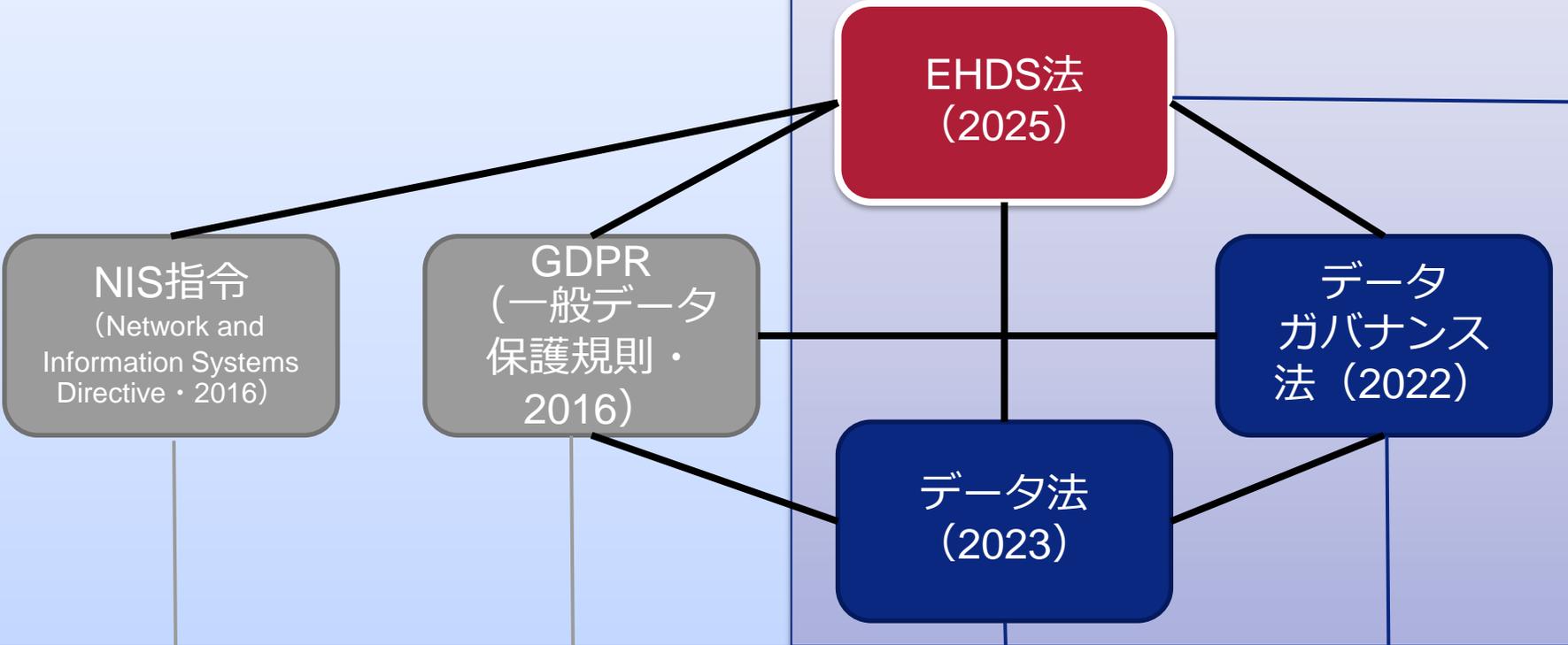
## 欧州におけるデータに関する市場の統一

2014-2019

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

2019-2024

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。

- ✓ 利用又は環境に係するデータ (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。
- ✓ EHDSは**これらの規則を補完し、必要な場合には医療セクターのためのオーダーメイドの追加規則を提供する**

章	条数	概要
1	§1~2	規制の対象・範囲・定義等
2	§3~24	一次利用 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 自然人の電子ヘルスデータの一次利用に関する自然人の権利、および関連規定</li> <li>✓ 一次利用のガバナンス</li> <li>✓ 個人電子ヘルスデータの一次利用目的のための国境を越えたインフラ</li> </ul>
3	§25~49	EHRシステムとウェルネスアプリケーション <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ EHRシステムの範囲と一般規定</li> <li>✓ EHRシステムに関する経済事業者の義務</li> <li>✓ EHRシステムの統合されたソフトウェアコンポーネントの適合性</li> <li>✓ EHRシステムの市場監視</li> <li>✓ 相互運用性に関するその他の規定</li> <li>✓ EHRシステムおよびウェルネスアプリケーションの登録</li> </ul>
4	§50~81	二次利用 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 二次利用に関する一般条件</li> <li>✓ 二次利用のガバナンスと仕組み</li> <li>✓ 二次利用のための電子ヘルスデータへのアクセス</li> <li>✓ 二次利用目的のための国境を越えたインフラ</li> <li>✓ 二次利用のためのヘルスデータの品質と有用性</li> <li>✓ 苦情</li> </ul>
5	§82~91	追加的行動
6	§92~96	欧州のガバナンスと調整
7	§97~98	権限委譲および委員会手続き
8	§99~104	その他
9	§105	適用猶予、経過規定および最終規定

# European Health Data Space法案

- 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](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）

## ■ 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、電子ヘルス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ヘルス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**

# 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・ヘルスデータ（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：

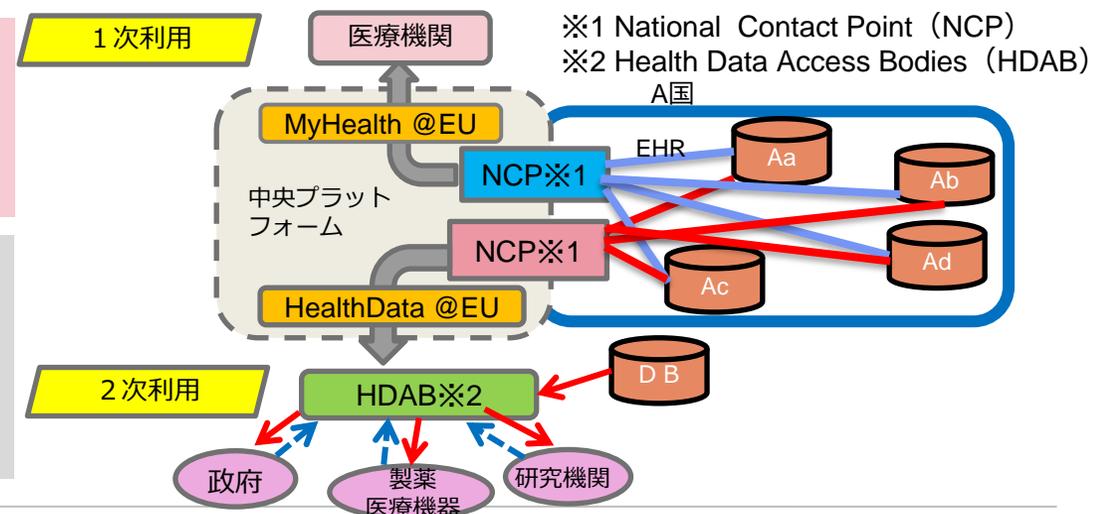
- ① 1次利用に関しては、加盟各国のヘルスケア情報システムは**接続ポイント（National Contact Point）**を通して、データ交換のためのプラットフォームである**MyHealth@EU**に接続。これを介して受診した医療機関等に保管されている自己の医療データ等にアクセスできる。
- ② 2次利用に関しては、2次利用のためのプラットフォームである**HealthData@EU**を介して、加盟国内のデータベースにアクセスできる。2次利用を希望する者は、各国に置かれている**ヘルスデータアクセス機関（Health Data Access Bodies）**に、使用したいデータの利用を申請。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。

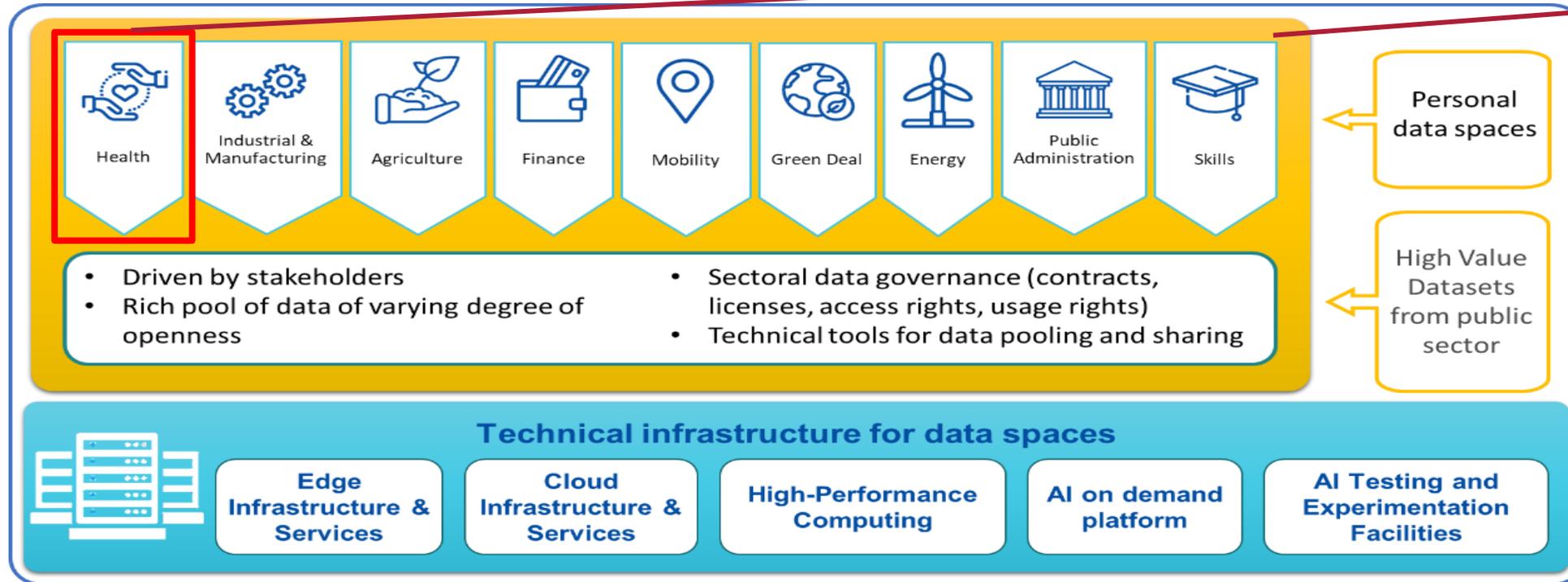


## ■ EHDSの狙い

1. 個人が自分のヘルス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ヘルス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

## ■ ヘルスデータの法的根拠と範囲ー 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、個人のヘルス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。

## 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)

## 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



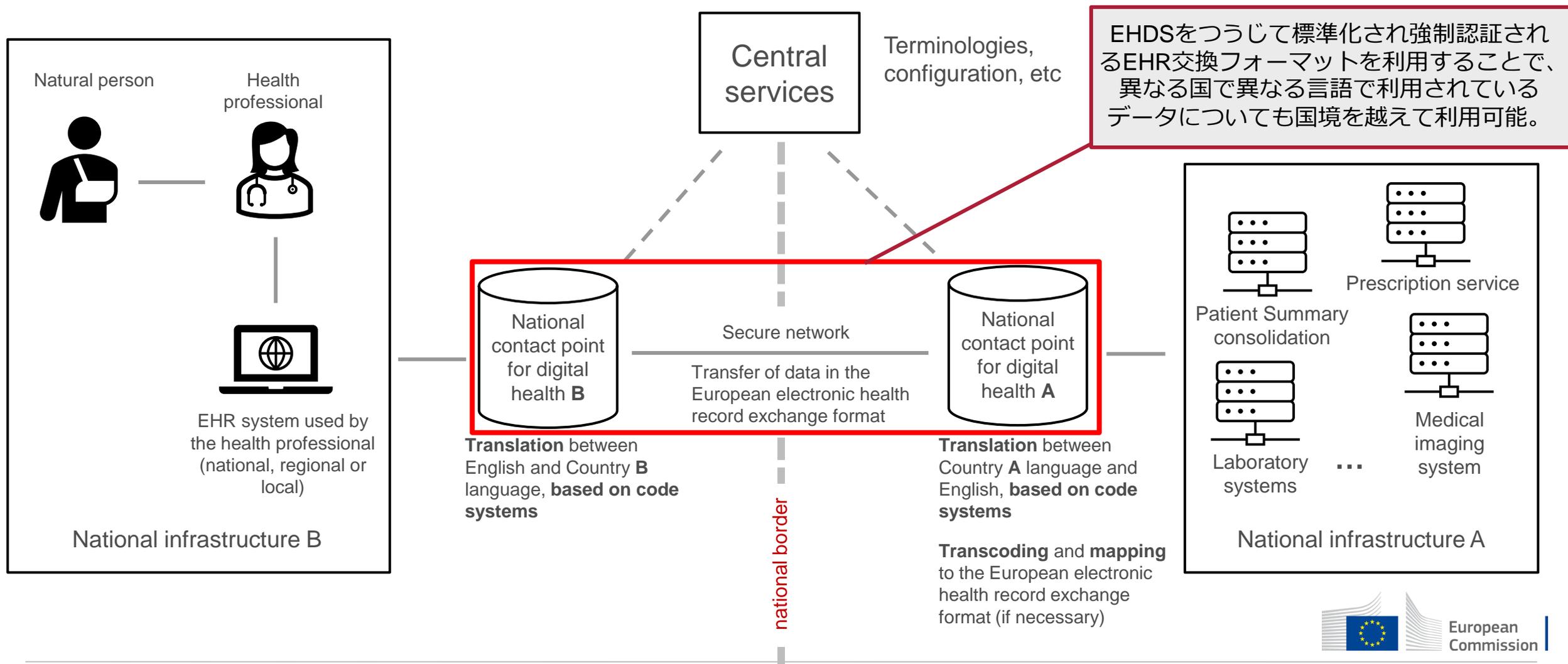
EHRシステムのEU全体の基準



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



## ■ Secure Processing Environment (セキュアな処理環境、SPE)

- 特にヘルスデータの2次利用に不可欠な保護措置として規定されている。
- 前文77には、ヘルスデータの機微性が高いことを鑑み、このようなデータに無制限のアクセスが許容されるべきではなく、全ての2次利用のためのアクセスはSPEをつうじて行われるべきであることが記されている。
- また、SPEはGDPRに準拠しなければならないことも明記されている。
- SPEが第三者によって管理される場合は、GDPR第28条や第5章の要件を満たす必要がある。
- また、データ利用者は、このようなSPEから個人の特定が可能なヘルスデータを含まない非個人情報データのみのみダウンロードできるようにすべきだとも記されている。
- このようなSPEを通じて自然人に関するヘルスデータが処理されることを通じて、権利と自由が保護される。
- 併せて、委員会が加盟国の共通のセキュリティ基準開発を支援し、多様なSPEのセキュリティと相互運用性を促進すべきことも併記されている。

- SPEに関しては、第73条に詳細が定められている。
- 第1項ではHDABがヘルスデータへのアクセスを提供する場合、技術的および組織的措置ならびにセキュリティおよび相互運用性の要件に準拠したSPEを通じてのみ行うものとしている。
  - 特に、以下の6つの要件を求めている
  - データアクセス許可を与えられた自然人にアクセスを厳格に限定すること。
  - 不正な閲覧、複製、改変または削除されるリスクを、最先端の技術的および組織的措置により最小限に抑えること。
  - SPEにホストされたデータの入力、検査、改変または削除は限定された権限を有する特定可能な個人に限ること。
  - データ利用者がデータ利用許可でカバーされるデータにのみ、そのアクセス者固有のIDおよび機密性が担保されたアクセスモードを通じてアクセスできるようにすること。
  - SPEへのアクセスおよびSPE内での活動に関する識別可能なログを、当該環境における全ての処理作業を確認および監査するために必要な期間保持すること。アクセスログは少なくとも1年間は保持すること。
  - 本項の遵守および潜在的なセキュリティ脅威を軽減するための監視を実施すること。
- また、HDABはダウンロード要求に含まれる電子ヘルスデータを審査し、データ利用者が安全な処理環境から個人を特定できない電子ヘルスデータ（匿名化された統計形式の電子ヘルスデータを含む）のみをダウンロードできることを確認しなければならない。（同第2項）

- 欧州委員会は、2027年3月26日までに、セキュア処理環境の技術的、組織的、情報セキュリティ、機密性、データ保護、および相互運用性の要件を、実施法によって定めることになっている。
- また、欧州委員会は、共通のセキュリティ基準の開発を支援し、様々なセキュア処理環境のセキュリティと相互運用性を促進する役割を担っている。
- 一方で、第72条にはHDABによらない簡素化された手続によるデータへのアクセスも定められている。：信頼できるデータ保有者（Trusted Data Holder）
- また、EHDSは第52条に知的財産権と営業秘密に関する規定を設けているが、この中で、HDABは必要と認める法的、組織的、技術的な措置を含む、具体的かつ適切な措置を講じなければならない。
  - HDABは、このような措置が必要かつ適切であるかどうかを判断する責任を負う。（同第3項）
  - また、知的財産権または営業秘密によって保護される情報またはコンテンツを含むデータの共有に関するデータ保有者とデータ利用者間の契約上の取決めを含む、法的、組織的、技術的な措置を条件として、特定の電子ヘルスデータへのアクセスを制限することができる。（同第4項）
  - SPEがこのような知的財産権・営業秘密の保護にも寄与できる可能性が示唆されている。

- HDABはヘルスデータの2次利用において中核的な役割を果たす。
  - 特に、SPEをつうじて、実質的なデータアクセスが提供されることが原則となっている。
- HDABの特徴は、ヘルスデータの2次利用において、単一の管理されたアクセスポイントとして機能することである。
  - HDABはSPEを通じて、データ利用のための主要な4つの方向性を提示。
    - ・ アクセスコントロールによるデータ保護の達成。
    - ・ アクセス者のID管理の徹底。
    - ・ システムにおけるログ管理。
    - ・ ダウンロードデータの非個人情報化である。
- 我が国においては、データ提供時の非個人情報化により、個人情報の保護を達成しようとしてきた。
  - 第三者提供、いわば転々流通を前提として、データの提供時に非個人情報化を求めるような制度整備を進めてきた。
  - 一方で、非個人情報化の程度とデータの有用性は一定程度トレードオフの関係にある。
- 非個人情報化によるデータ保護（個人情報保護）の確保は保護と利活用のバランスを著しく失ってしまう場合も。
  - 目的に適合した方法を採用する方が合理的。
  - EHDSにおける4つの方向性と現状の我が国の方向性のどちらが目的と比較して合理的であるか。

# (参考) 適正な処理の開始に関する日欧比較

個人情報保護法（第20条：適正な取得）	GDPR（第9条：特別な種類の個人データの処理）
同意（第2項）	同意(2)(a)
法令に基づく場合（第2項第1号）	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(2)(b)
	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(2)(g)
	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、科学的歴史的研究目的又は統計的目的のため(2)(j)
人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、 <u>本人の同意を得ることが困難</u> （第2項第2号）	自然人の生命に関する利益を保護(2)(c)
公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、 <u>本人の同意を得ることが困難</u> （第2項第3号）	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、・・・予防医学若しくは産業医学の目的のため・・・(2)(h)
	公衆衛生の分野における公共の利益のために必要(2)(i)

	我が国における考え方	EHDSにおける考え方
対象データ	法律上の定義無	優先すべきカテゴリについて規定している。 ✓ 患者サマリ、電子処方箋、電子調剤、医用画像検査および関連画像報告書、臨床検査やその他の診断結果および関連報告書を含む医療検査結果、退院報告書
データ交換フォーマット	法律上の義務づけ無	データ交換フォーマットが義務づけられる。詳細は、欧州委員会が実施法において整理する。 (第6条)
データの登録	法律上の保証無	第5条のデータが登録されることを法律上保証する。 (第7条)
アクセス権	明確な考え方無 (裁判上の論点となり得る)	(第8a条)
データ挿入・修正・データポータビリティ権	明確な考え方無 (裁判上の論点となり得る)	(第8b・8c・8d条)
アクセス制限権	明確な考え方無 (裁判上の論点となり得る)	医療専門職データへのアクセスを制限する。国内法において制約を設けることが可能。(第8f条)
オプトアウトの権利	明確な考え方無 (裁判上の論点となり得る)	アクセスのオプトアウトを国内法において規定することができる。(第8h条)

個人情報法（第20条）	GDPR（第9条）	EHDS法案（EP修正）におけるヘルスデータの処理
同意（第2項）	同意(2)(a)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 遺伝子マーカーなど、ヒトの遺伝子、ゲノム、プロテオミクスデータからの抽出されたもの（33条(1)(e)）</li> <li>✓ ウェルネス・アプリケーションからのデータ（33条(1)(fa)）</li> <li>✓ バイオバンクと専用データベースからの電子ヘルスデータ（33条(1)(m)）</li> </ul>
法令に基づく場合（第2項第1号）	EU法・加盟国の労働協約(2)(b)	該当無し？（EHDS法案上は明記無し）
生命・身体・財産の保護（第2項第2号）	自然人の生命利益保護(2)(c)	一次利用における適用？（EHDS法案上は明記無し）
公衆衛生（第2項第3号）	公共の利益 (2)(g)	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 公衆衛生分野における公共の利益を理由とする活動（34条(1)(a)）</li> <li>✓ 公衆衛生の分野における実質的な公益上の理由により処理が必要な場合（34条(1)(b)）</li> <li>✓ 保健又は医療分野に関連する公的統計の作成（34条(1)(c)）</li> <li>✓ 医療・保健分野に関する科学的研究、公衆衛生もしくは医療技術評価への貢献、または医療、医薬品もしくは医療機器の高い品質と安全性の確保（34条(1)(e)）                             <ul style="list-style-type: none"> <li>i. 製品またはサービスの開発・革新活動</li> <li>ii. 医療機器、体外診断用医療機器、AIシステム、デジタルヘルスアプリケーションを含む、アルゴリズムのトレーニング、テスト、評価</li> <li>iii. 科学研究に関連する大学および大学卒業後の教育活動</li> </ul> </li> <li>✓ ケア提供の改善、治療の最適化、個別化医療の提供（34条(1)(h)）</li> </ul>
法令に基づく場合（第2項第1号）	予防医学若しくは産業医学の目的 (2)(h)	
公衆衛生（第2項第3号）	公衆衛生の公共の利益 (2)(i)	
法令に基づく場合（第2項第1号）	公共の利益における保管の目的、科学的歴史的研究目的又は統計的目的のため(2)(j)	

## ■ AIに関するEHDSの基本的考え方

- データの提供は、科学的研究に関連する活動を支援するものでなければならない。科学研究目的の概念は、例えば技術開発・実証、基礎研究、応用研究、民間資金による研究など、幅広く解釈されるべきである。例えば、ヘルスケアや自然人のケアに使用されうる人工知能アルゴリズムのトレーニングや、そのような目的のための既存のアルゴリズムや製品の評価や更なる開発を含むイノベーション活動である。（前文41）

## ■ EHDSの関連条文（AI法との適用関係）

- 医療機器、体外診断用医療機器、AIシステムを規制する法律との関係（第14条）
- 電子ヘルスデータを二次利用することができる目的（第34条）
  - 医療機器、体外診断用医療機器、AIシステム、デジタルヘルスアプリケーションを含む、アルゴリズムのトレーニング、テスト、評価（第1項第e号(ii)）

## ■ AI法の関連条文

- 医療分野法の優先適用
  - 例：・・・この禁止は、治療目的のシステムなど、医療上または安全上の理由から厳密に市販されるAIシステムには適用されるべきではない。（前文44）
- AI規制サンドボックスにおける公益のための特定のAIシステム開発のための個人データのさらなる処理（第59条）
  - ……、他の目的のために合法的に収集された個人データを、サンドボックスにおける特定のAIシステムの開発、訓練、および試験の目的のためだけに処理することができる（第1項）  
⇒ 疾病の発見、診断、予防、管理、治療、医療システムの改善など、公共の安全と公衆衛生（第a号(i)）

