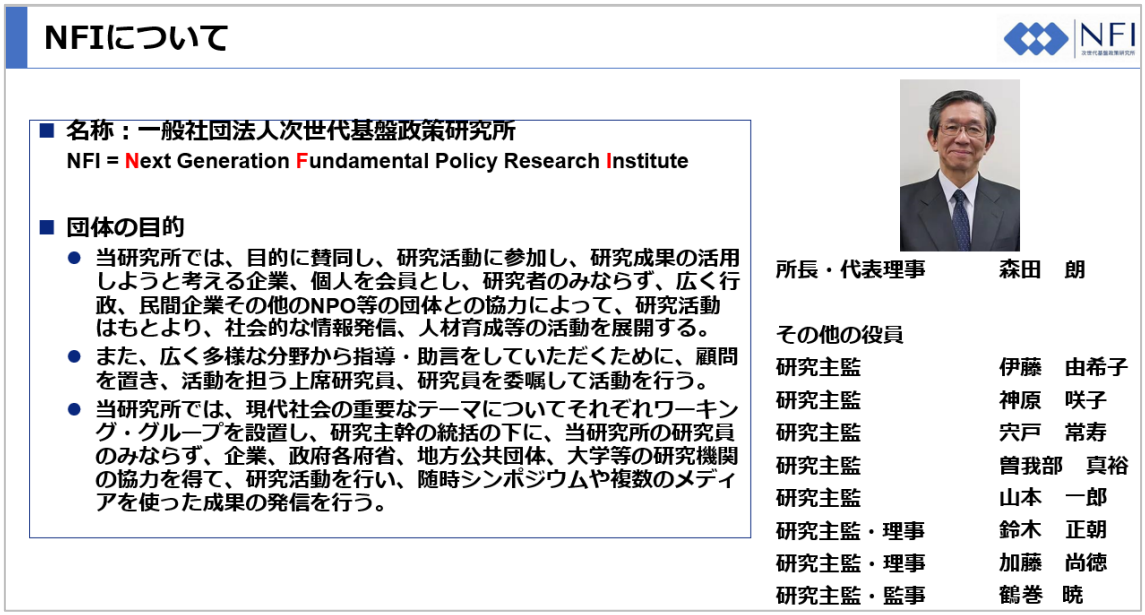
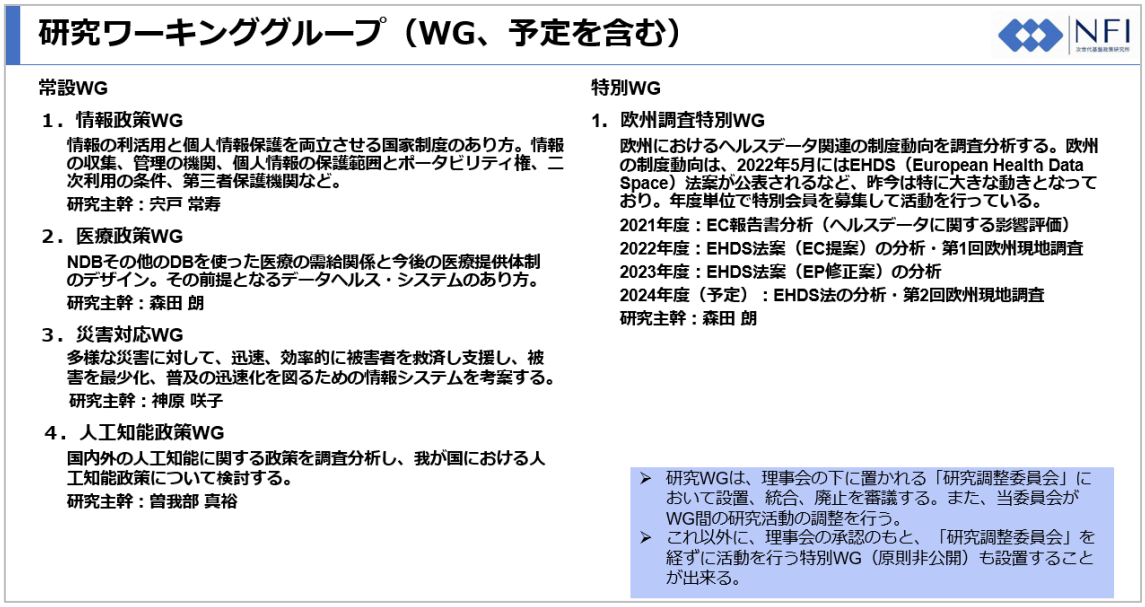
第 7 回　GDPR／EU AI Act／EHDS を俯瞰する（AI 法）

(一般社団法人 次世代基盤政策研究所（NFI）理事・研究主監・事務局長 株式会社 KDDI 総合研究所シンクタンク部門 渉外リサーチ G 加藤　尚徳)

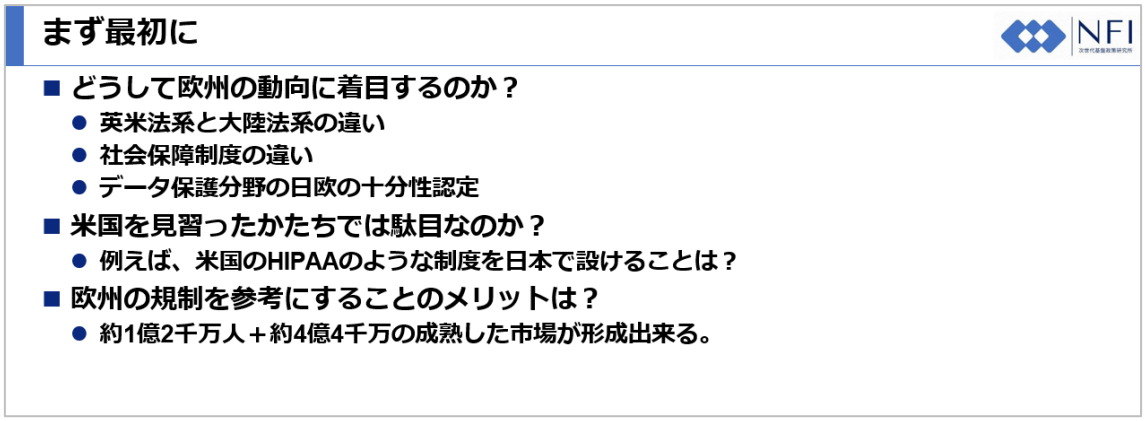
1. NFI に関する紹介



NFI（Next Generation Fundamental Policy Research Institute）は、森田先生を代表理事とし、複数の専門家による研究活動を支援する組織です。



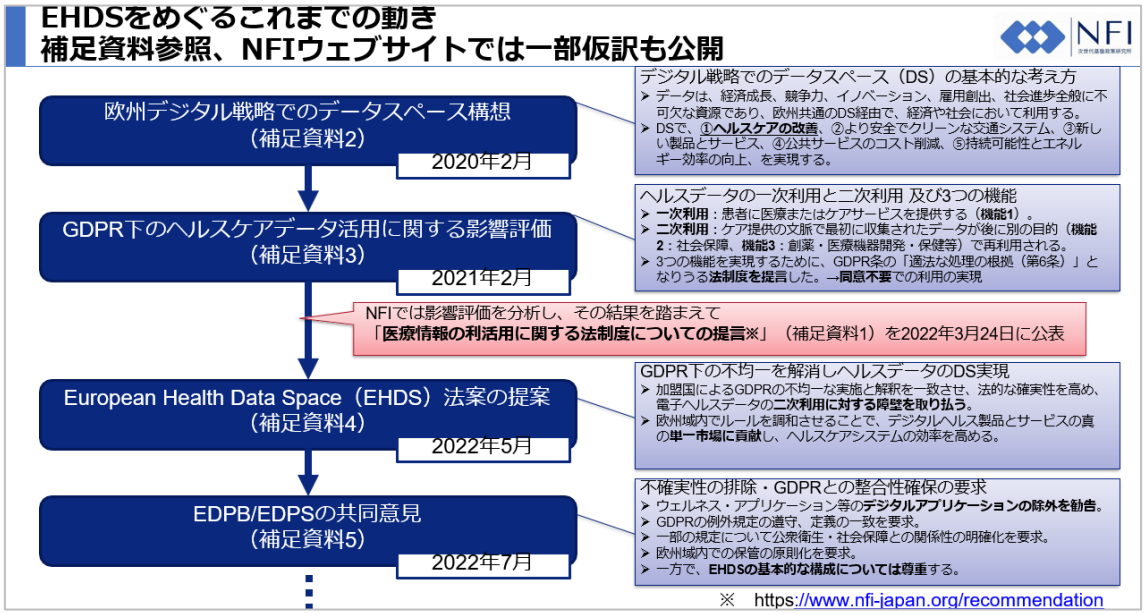
NFI はワーキンググループで活動しています。医療政策ワーキンググループでは、主に国内の医療データ扱いをまとめています。特別ワーキンググループは今年度を含め 4 年間にわたり、欧州委員会の報告書の分析を行い、EHDS 法案の提案段階からの分析も進めてきました。



EHDS が欧州に着目した理由は英米法系と大陸法系が異なり、英米法系の制度をそのまま日本に導入することは難しい一方、大陸法系の欧州制度は導入しやすいためです。社会保障制度についても、米国の医療保険に比べ、大陸法系の国々の医療保険制度は日本の基本的な価値観に近いです。更に、個人情報保護に関して、日欧間でデー

タを移転する上で基礎的な制度の価値観が共通しています。また、欧州と共通の規制を導入することによって、非常に大きな市場が形成できる点も欧州動向に着目した理由です。

2. NFI 欧州調査特別 WG の活動



これが、欧州調査の特別ワーキンググループにおいて、EHDS が提案に至るまでの流れです。欧州にはデジタル戦略という枠組みがあり、その中で、ヨーロピアンデータスペースと呼ばれるデータスペースという構想が提案されました。例えば交通システム、公共サービスなどのデータを欧州全体で共有するビジョンが提案されました。その中、ヘルスケアも一つ位置づけられました。次のマイルストーンが、2021 年 2 月の GDPR 下のヘルスケアデータ活用に関する影響評価です。EU の加盟各国のヘルスデータを活用する際の課題を GDPR の視点から分析しています。

結論として、2021 年段階で GDPR の下でヘルスデータの活用は十分に進んでいません。2021 年、新型コロナウイルスの流行以前から欧州は人・物・金の自由市場の実

現に向けて取り組んでおり、日本のような水際対策は物理的にもロジカルにも困難であるため、データを活用した対策の必要性が高まりました。

GDPR で各国のヘルスデータを活用する制度において、データの共用や移転が活用できない状況が明らかになりました。これを阻害している要因として、阻害することを前提に作られていないが、解釈や運用に差異が多く中で、EU でのデータ共通利用ができなかったという反省があります。そこで、ヨーロッパ全体でヘルスデータを共用するための基本的なコンセプトを考え、そのコンセプトを全体に共用するためには影響評価が必要です。

NFI は、この影響評価を分析し始めたきっかけは、GDPR における scientific research です。科学研究目的での適用除外運用を分析し、日本国内でも同等水準でデータを活用できるようにするべきではないか、という考えは調査の発端でした。

報告書に基づき、私たちは法制度を考えるべきという提言を 2022 年 3 月 24 日に行いました。その後、2022 年 5 月に欧州委員会から European Health Data Space（EHDS）に関する法案が発表されました。2022 年 7 月には、European Data Protection Board（EDPB）と、European Data Protection Supervisor（EDPS）の両方が共同意見を出しています。日本で個人情報保護委員会に相当する存在です。法的明確性が強調され、ウェルネス・アプリケーションに関する曖昧な部分を除外し、公衆衛生や社会保障との関係性はより明確に記述すべきという指摘があります。

内閣府規制改革推進会議における議論

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
・宍戸常寿	東京大学大学院法学政治学研究科教授
・宿野部武志	ピーペック　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

同時期に日本国内でも、内閣の規制改革推進会議において、NFI が 4 回にわたり提言を行いました。

『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(医師間与下で、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ージメント向上**
  - 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

結果、規制改革の実施計画での取り扱いがこの部分に結びついています。

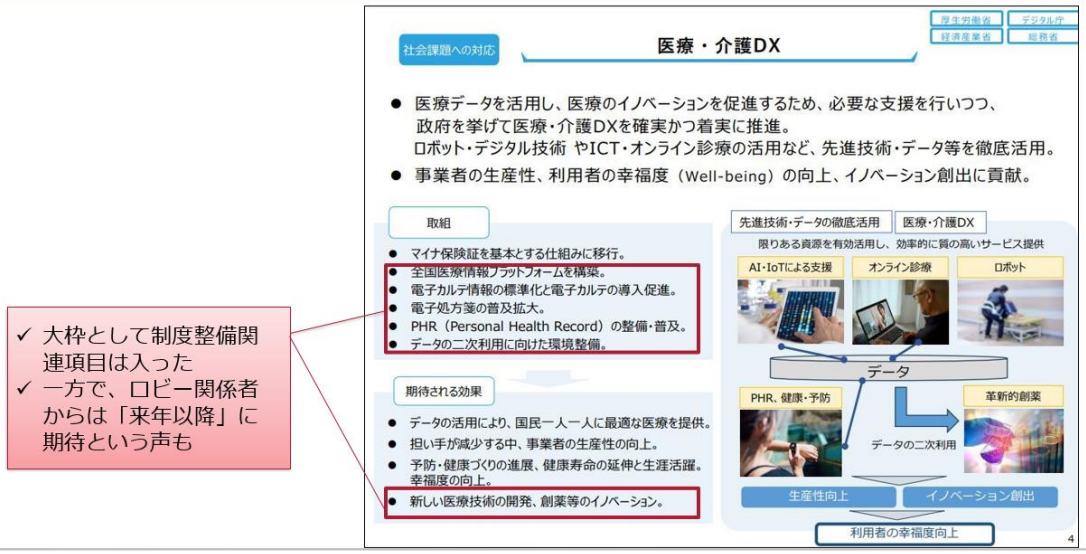
『規制改革実施計画』（令和５年６月16日閣議決定）

■ ＜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**

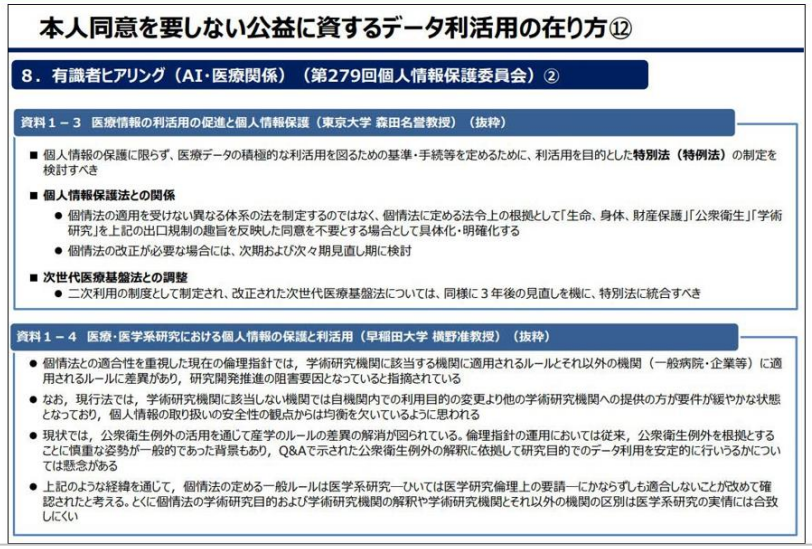
昨年度、厚生労働省と個人情報保護委員会にそれぞれ検討を行い、規制改革実施計画を実施され、現在も続いています。

経済財政運営と改革の基本方針2024（骨太方針2024・6月21日閣議決定）



2024 年は 2023 年より後退したとの評価もあるかもしれませんが、引き続き検討は行われています。

個人情報保護委員会3年毎見直し（2）



本人同意を要しない公益に資するデータ利活用の在り方⑫

8．有識者ヒアリング（AI・医療関係）（第279回個人情報保護委員会）②

資料１－３　医療情報の利活用の促進と個人情報保護（東京大学 森田名誉教授）（抜粋）

- 個人情報の保護に限らず、医療データの積極的な利活用を図るための基準・手続等を定めるために、利活用を目的とした**特別法（特例法）**の制定を検討すべき
- **個人情報保護法との関係**
  - 個情法の適用を受けない異なる体系の法を制定するのではなく、個情法に定める法令上の根拠として「生命、身体、財産保護」「公衆衛生」「学術研究」を上記の出口規制の趣旨を反映した同意を不要とする場合として具体化・明確化する
  - 個情法の改正が必要な場合には、次期および次々期見直し期に検討
- **次世代医療基盤法との調整**
  - 二次利用の制度として制定され、改正された次世代医療基盤法については、同様に３年後の見直しを機に、特別法に統合すべき

資料１－４　医療・医学系研究における個人情報の保護と利活用（早稲田大学 横野准教授）（抜粋）

- 個情法との適合性を重視した現在の倫理指針では，学術研究機関に該当する機関に適用されるルールとそれ以外の機関（一般病院・企業等）に適用されるルールに差異があり，研究開発推進の阻害要因となっていると指摘されている
- なお，現行法では，学術研究機関に該当しない機関では自機関内での利用目的の変更より他の学術研究機関への提供の方が要件が緩やかな状態となっており，個人情報の取り扱いの安全性の観点からは均衡を欠いているように思われる
- 現状では，公衆衛生例外の活用を通じて産学のルールの差異の解消が図られている。倫理指針の運用においては従来，公衆衛生例外を根拠とすることに慎重な姿勢が一般的であった背景もあり，Q&Aで示された公衆衛生例外の解釈に依拠して研究目的でのデータ利用を安定的に行いうるかについては懸念がある
- 上記のような経緯を通じて，個情法の定める一般ルールは医学系研究―ひいては医学研究倫理上の要請―にかならずしも適合しないことが改めて確認されたと考える。とくに個情法の学術研究目的および学術研究機関の解釈や学術研究機関とそれ以外の機関の区別は医学系研究の実情には合致しにくい

もう一つ重要な点は、個人情報保護委員会における動きです。個人情報保護委員会は現在、個人情報保護法の 3 年ごと見直しを行っています。医療情報の利活用の促進と個人情報保護に関する特別法の統合が提案されました。

GDPR十分性認定に関する動向（2）

■ **概要（抜粋）**

- **日 EU 相互認証は、2019 年１月に発効し、個人データが安 全かつ自由に流通する世界最大の地域を創出し、この協力を継続的に強化するための唯一 無二の基盤を提供するものである。**
- **2023 年４月に相互認証の第１回レビューが成功裏に完了したことを踏まえ、 EU による日本への十分性認定の対象範囲の拡大に関する現在進行中の協議が着実に進展し ていることを歓迎し、両者の間の協議を可能な限り早期に妥結させることを視野に入れて 作業を加速させることに合意した。**
- **十分性認定の対象範囲の拡大は、学術研究分野・公的部門などの新たな分野にまで保護を拡大した、日本のデータ保護の枠組みに係る 2021 年の改正を踏まえたものであり、規制協力 や円滑な研究を促進するものである。**
- **日 EU 経済連携協定がもたらす利益を更に補完・ 増幅させ、個人データの交換に大きく依存する他の分野における協力を強化する道を開き 得るものである。**
- **OECD の枠組みにおける個人データ保護及びプライバシーの分野での「信頼性 のある自由なデータ流通」というコンセプトの具体化を含め、データ流通を促進するための 前提条件として、高いデータ保護基準を推進するために国際レベルで協力を続ける意向を 確認した。**

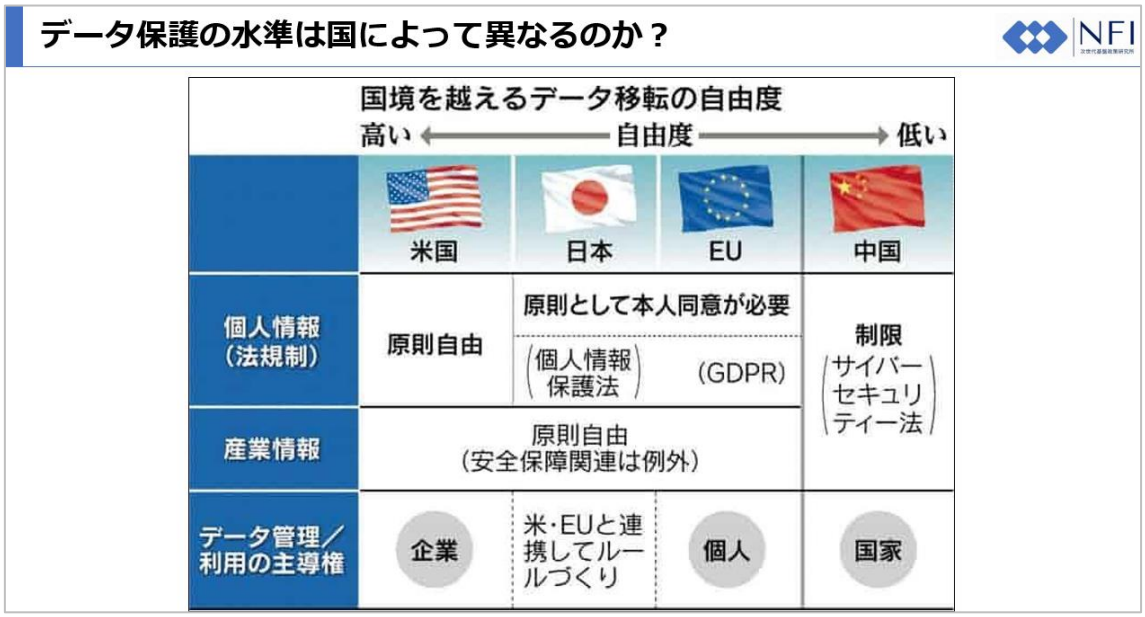
出典：個人情報保護委員会「欧州委員会ヨウロパー副委員長との会談（令和６年6月 ） 共同プレスステートメント仮訳（日本語）」
https://www.ppc.go.jp/files/pdf/240620_press_statement_jp.pdf

GDPR の十分性認定に関する動向で、2019 年 1 月に GDPR の十分性の認定を取得したものの、学術研究分野や公的分野などが十分性認定の対象範囲外であったため、

範囲拡大を目指して交渉しています。これは、令和2、令和3年の個人情報保護法の改正を踏まえた対応です。

学術研究分野の適用除外や例外の部分を今後どのように設計していくかが、日本今後の制度における重要なポイントになると思います。

3. データ保護を取り巻く日米欧の状況



日経新聞の記事により、日本のデータ保護水準は米国よりも高く、自由度が低く、EUはさらに自由度が低いとされています。また、個人情報保護法は原則として本人同意が必要です。GDPR も米国は個人データを自由に使用できる国で、管理の主体は企業であると書かれています。米国に対するイメージはこのように捉えているが、実態としてはないと思います。

改正個人情報保護法の全面施行

日本では改正個人情報保護法が平成29年5月より全面施行された。

①	定義の明確化等	・個人情報の定義の明確化（身体的特徴等が該当） ・要配慮個人情報（いわゆる機微情報）に関する規定の整備 ・個人情報データベース等から権利利益を害するおそれが少ないものを除外 ・取り扱う個人情報が5,000人分以下の事業者に対しても法を適用
②	適切な規律の下で個人情報等の有用性を確保	・利用目的の変更を可能とする規定の整備 ・匿名加工情報に関する加工方法や取扱い等の規定の整備 ・個人情報保護指針の作成や届出、公表等の規定の整備
③	個人情報の流通の適正さを確保	・本人同意を得ない第三者提供(オプトアウト規定)の届出、公表等厳格化 ・トレーサビリティの確保（第三者提供に係る確認及び記録の作成義務） ・不正な利益を図る目的による個人情報データベース等提供罪の新設
④	個人情報保護委員会の新設及びその権限	・個人情報保護委員会を新設し、現行の主務大臣の権限を一元化
⑤	個人情報の取扱いのグローバル化	・国境を越えた適用と外国執行当局への情報提供に関する規定の整備 ・外国にある第三者への個人データの提供に関する規定の整備
⑥	請求権	・本人の開示、訂正等、利用停止等の求めは請求権であることを明確化

出典：首相官邸
http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/pd/pdf/gaiyou.pdf

日本では、改正個人情報保護法が平成 29 年 5 月より全面施行されています。第一次の GDPR 対応でして、十分性認定を得るための第一次の対応です。

ケンブリッジアナリティカ問題

ケンブリッジアナリティカ問題	◘ Facebookに由来した最大8700万人分の個人情報を、コンサルティングファームであるCambridge Analyticaが取得 ◘ ユーザーの許諾無しに、米国大統領選挙等に当該個人情報が分析・利用された疑いが持たれている

2018年4月　Facebook CEO マーク・ザッカーバーグ氏による米国下院での証言の様子

出典：http://www.itmedia.co.jp/news/articles/1807/02/news047.html

2018 年頃にもう一つ大きな出来事がケンブリッジアナリティカ問題です。2018 年 4 月に、Facebook のマーク・ザッカーバーグは米国議会で証言し、ケンブリッジアナリティカが 8700 万人分の個人情報を不正に取得しました。その上、このデータがユーザ

ーの許諾なしに米国の大統領選挙に利用さたた可能性が指摘されています。この事件は米国で個人情報保護やプライバシー保護に対する意識に大きな影響を与えました。

ICDPPC2018の概要

■ ICDPPC概要
- International Conference of Data Protection and Privacy Commissioners (“ICDPPC”)、通称プライバシーコミッショナー会議と呼ばれている
- 各国のデータ保護機関、政府機関、事業者及び研究者等が参加し、国際的な個人データ保護の促進や強化等についての議論や情報交換を行う会議。

■ ICDPPC2018の概要
- 名称：40th International Conference of Data Protection and Privacy Commissioners
- 日程：2018年10月22日（月）～26日（金）
- 場所：ベルギー・ブリュッセル（欧州議会、エグモン宮）、ブルガリア・ソフィア（国立文化宮殿）
- 概要：
  - AppleのCEOがキーノート。Facebook・GoogleのCEO等がメッセージを寄せた。
  - 主催者発表によると、世界60か国・地域から1422人が参加。過去最大。
  - 今年のテーマは「倫理の議論：データドリブン人生における尊厳と敬意」

決定的なったのが 2018 年の ICDPPC、プライバシーコミッショナー会議です。現在は、GPA（Global Privacy Assembly）と変更されました。世界中の情報保護委員会の委員長が参加する会議です。

国際プライバシーコミッショナー会議の様子を伝える新聞記事

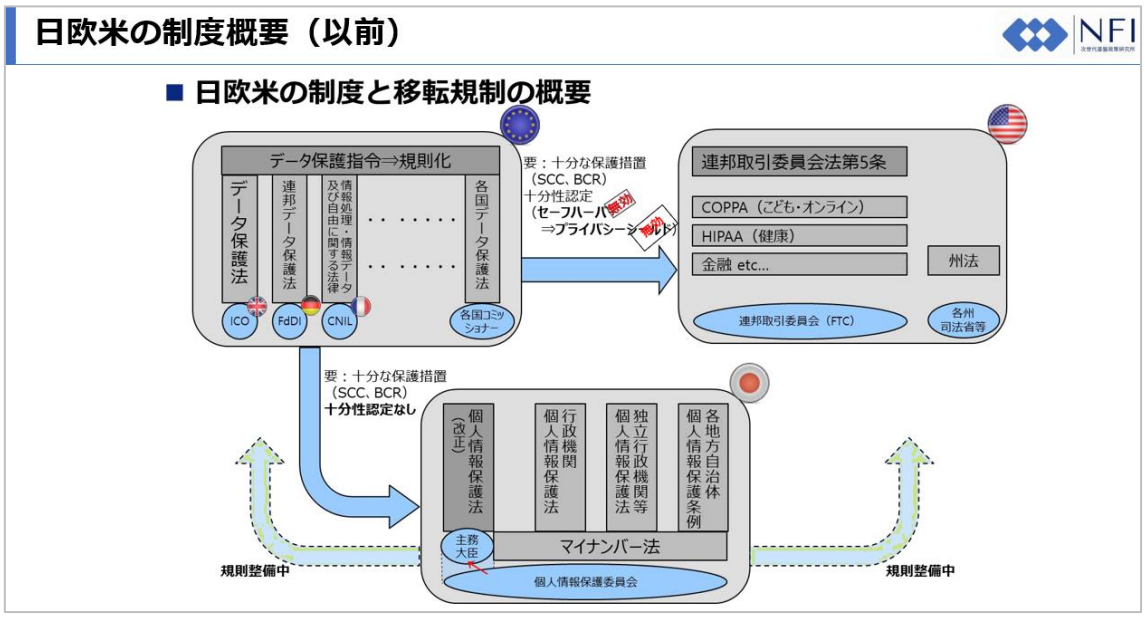

FINANCIAL TIMES

Facebook and Apple challenge US to beef up data privacy laws

Call to copy EU rules • White House fears trade barriers • Cook hits out at tech rivals

出典：Financial Times
2018年10月25日（1面）

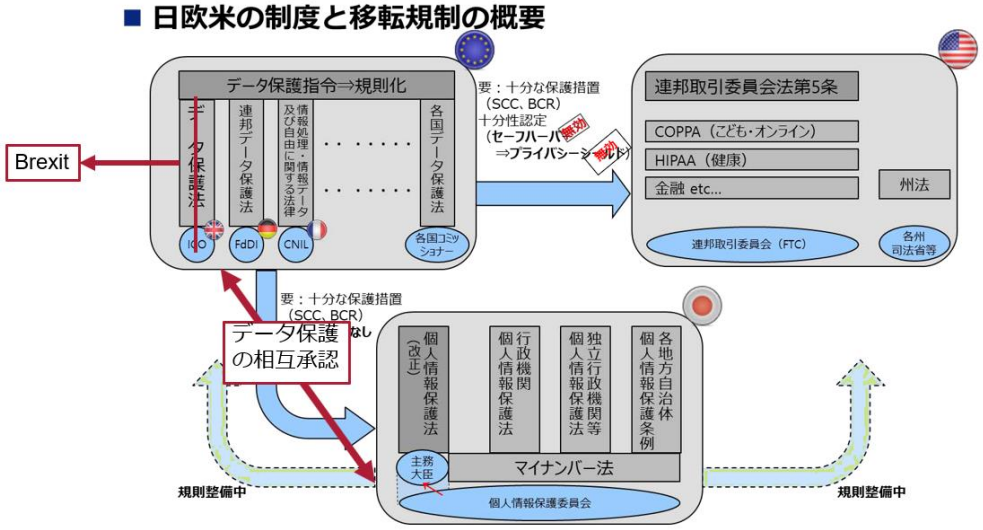
10 月 25 日の Financial Times により、Facebook と Apple はデータプライバシー法について支持を表明しました。Apple は GDPR 並みのプライバシー保護の連邦レベルでの法制度を支持すると述べています。2018 年頃から、GDPR がアメリカも含めたプライバシーや個人情報保護のルールのゴールデンスタンダードになりつつあります。



以前、米国へのデータ移転は欧州委員会がセーフハーバーやプライバシーシールドという仕組みを提供したが、欧州司法裁判所で二度の無効判決が出ました。Schrems Ⅰ、Schrems Ⅱ と呼ばれる判決で移転ができなくなりました。

日欧米の制度概要（現在）

■ 日欧米の制度と移転規制の概要



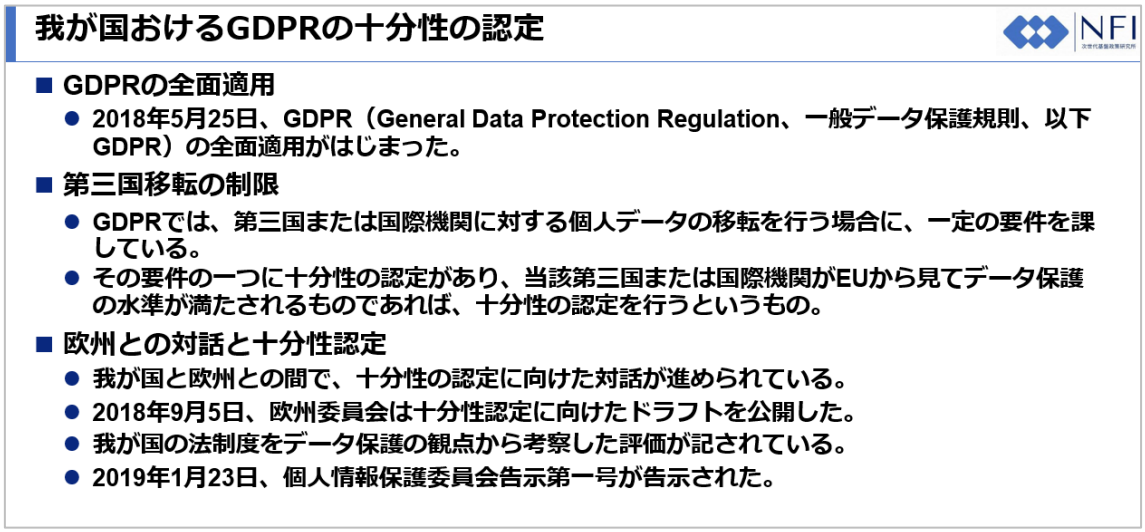
さらに、日欧間でデータ保護の相互承認が行われ、アメリカと EU の間では新しいルールが策定されました。現状では、日本と EU の間でデータ移転のための措置が取られている一方で、米国との間では取られていません。連邦法としてはなかなか法律が整備されないが、昨年 FTC と米国ワシントンの法律事務所のヒアリングで実務的に、弁護士事務所がクライアントに対して「GDPR を守れ」と指導しています。GDPR を遵守しているにもかかわらず、FTC は執行すると、欧州委員会に対立を引き起こすため、そのようなことはしません。

カリフォルニア州法の制定

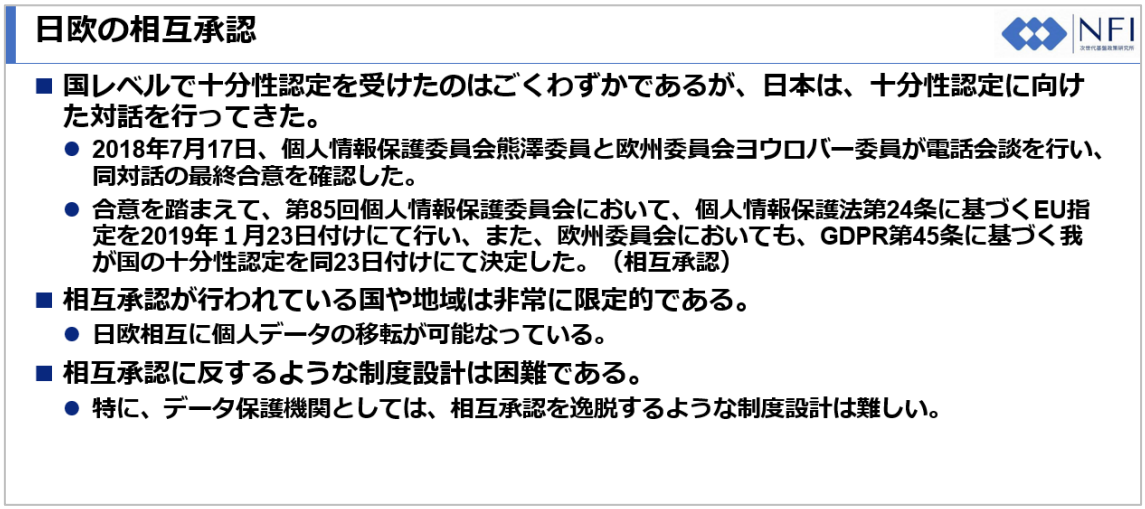
■ **California Consumer Privacy Act (CaCPA)**
- **カリフォルニア州議会において2018年6月28日に可決・成立し、2020年1月1日から施行される予定。**
- **一定の要件を満たす事業者に適用される。**
- **Personal Dataの定義は広めにとられており、例えば、オンライン識別子やIPアドレスなどに加えて、音声・電子・視覚・温度・嗅覚その他の類似の情報が含まれるとされており、IoTデータなどが対象となる可能性が高い。**
- **透明性の確保・利用目的の制限を課した上で、開示に関する請求の権利、消去を求める権利、第三者提供の同意手続き、差別の禁止、個人情報取得時のインセンティブに関する通知、等が定められている。**

■ **CaCPAの米国内での影響**
- **過去には2002年にCalifornia data security breach notification lawができた後に、全米でデータ漏洩に関する法整備が進んだという先例がある。（全ての州で同種の州法が制定されている。連邦法の議論も行われている。）**
- **Consumer Privacy Actについても、今後全米に広まる可能性がある。**

一方、米国は州ごとに異なるプライバシー法を採用しており、連邦レベルで統一されたプライバシー法が存在しない状況です。代表的なものには、カリフォルニア州のCCPA（California Consumer Privacy Act）があり、これは消費者に自分のデータがどのように利用されるかを知る権利を付与しています。しかし、米国でもルールの整備がされているが、ルールがばらばらで、望ましくない状態であり、今後も、ルールの統一を進めていくことを予測しています。



2018年5月25日にGDPRの全面適用が開始された中で、第三国への個人データの移転が厳格に規制されました。



日欧は相互認証が進んでおり、これは他の国々に見られない特別な枠組みですこの相互承認により、欧州でのヘルスデータや個人情報の活用に関する議論において、日本は優位な立場を維持しています。例えば、EHDS のような共通の仕組みができれば、様々なヘルスデータや医療関係のデータをやりとりすることができる可能性があります。

GDPRにおける越境データ移転（1）

- **GDPRにおいては、第三国または国際機関に対する個人データの移転について、第5章として第44条から第50条まで関連する規定が設けられている。**
- **一般原則（第44条）**
  - **第44条に第三国または国際機関に対する個人データの移転に関する一般原則が定められている。**
  - **「現に取扱われている又は第三国又は国際機関への移転の後に取扱いを意図した個人データ移転は、その第三国又は国際機関から別の第三国又は国際機関への個人データの転送に関するものを含め、本規則の他の条項に従い、本章に定める要件が管理者及び処理者によって遵守される場合においてのみ、行われる。本章の全ての条項は、本規則によって保証される自然人保護のレベルが低下しないことを確保するために適用される。」**
  - **欧州域外への越境データ移転を行う場合には、規則が定める方法に従う必要があるということが定められている。**

越境データ移転の一般原則は、以下のようになります。

GDPRにおける越境データ移転（2）

- **必要な要件**
  - **十分性に基づく移転（第45条）**
  - **適切な保護措置に従った移転（第46条）**
  - **拘束的企業準則（BCR、第47条）**
  - **特定の状況における例外（第49条）**
    - (a)データ主体との同意に基づく場合
    - (b)契約の履行のため・契約締結前の措置実施のため
    - (c)法人との契約のため
    - (d)公共の利益
    - (e)訴訟手続き
    - (f)生命に関する利益保護のため
    - (g)加盟各国の国内法に従う場合

その中で、必要な条件ということで、さまざまな要件がある中で、十分性に基づく移転が GDPR の第 45 条に入っています。

十分性の認定

■ **十分性に基づく移転（第45条）」**

- **欧州委員会が当該第三国、当該第三国の地域または特定の部門、国際機関が十分なデータ保護の水準を確保していると決定した場合、当該対象への個人データの移転を個別の許諾無しに行うことができる（第1項）**
- **十分性評価は以下の要素に基づいて行われる（第2項）**
  - (a)当該対象における法制度
  - (b)執行権限を有する監督機関
  - (c)国際的な取決め
- **欧州委員会は十分な評価をしたのち、実装行為によって決定を行うことができ、この手続きは第93条第2項による（第3項）**
- **欧州委員会は当該対象において、採択された決定が機能することに対して影響を及ぼしうる当該対象内の進展を監視する義務を負う（第4項）**

等が定められている。

十分性の評価は、当該対象における法制度、執行権限を有する監督機関、あるいは国際的な取り決めた要素に基づいて判断されることになっています。このため、平成29年の個人情報保護法改正では、個人情報保護委員会の権限を強化されました。

日本に対する十分性の決定

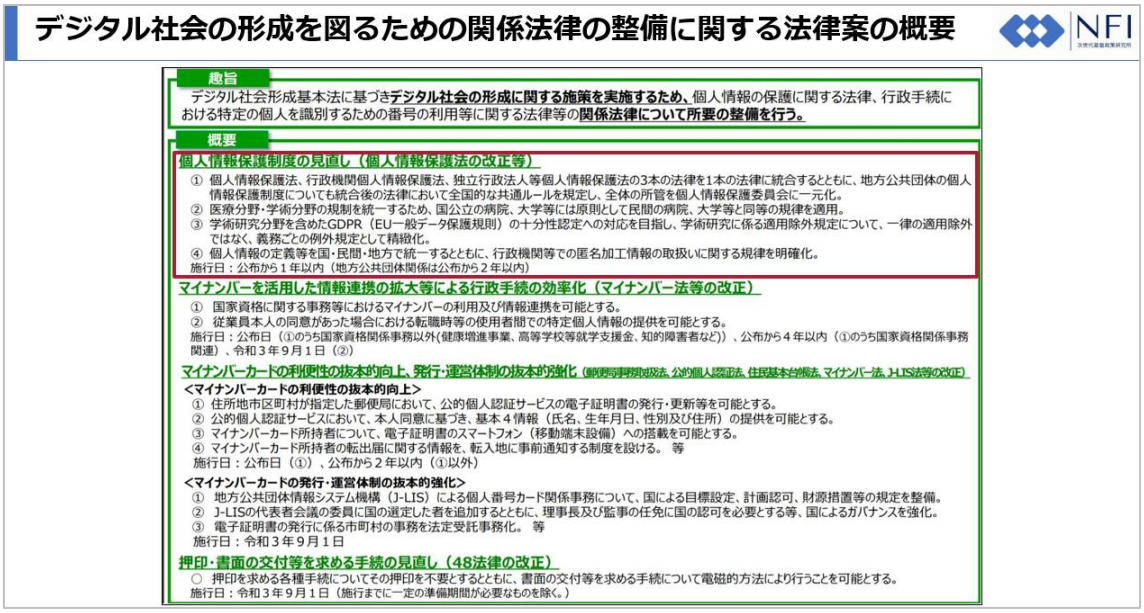
■ **Commission Implementing Decision (EU) 2019/419 of 23 January 2019 pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the adequate protection of personal data by Japan under the Act on the Protection of Personal Information (Text with EEA relevance)**

■ **第1条**

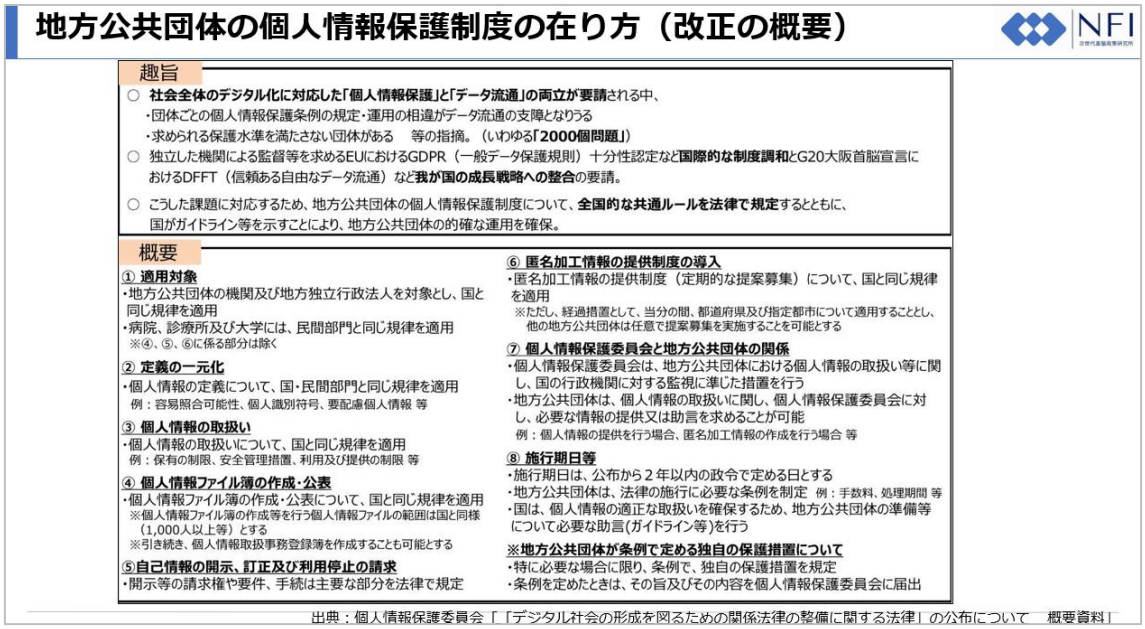
- **第2項　本決定は、以下のいずれかに該当する受領者に移転された個人データを対象としない。ただし、当該個人データの取扱い目的の全部又は一部が、それぞれ上記の目的のいずれかに該当する場合に限る。**
  - a. 放送機関、新聞社、通信社その他の報道機関（報道活動を業として行う個人を含む。）であって、報道を目的として個人データを取り扱うもの
  - b. 著述を行として行う者、ただし、個人データに関する場合に限る
  - c. 大学その他の学術研究を目的とする団体若しくは団体又はこれらの団体若しくは団体に属する者であって、学術研究のために個人データを取り扱うもの
  - d. 宗教団体が宗教活動（関連するすべての活動を含む）のために個人データを処理する範囲
  - e. 政治団体が政治活動（関連するすべての活動を含む）のために個人データを処理する範囲

結果として、日本に対する十分性の決定の中で、第1条の第2項において、以下の規定が入っています。「本決定は、以下のいずれかに該当する受領者に移転された個人データを対象としない。ただし、当該個人データの取扱い目的の全部又は一部が、それぞれ上記の目的のいずれかに該当する場合に限る」。「大学その他の学術研究を目的

とする団体若しくは団体又はこれらの団体若しくは団体に属する者であって、学術研究のために個人データを取り扱うもの」。



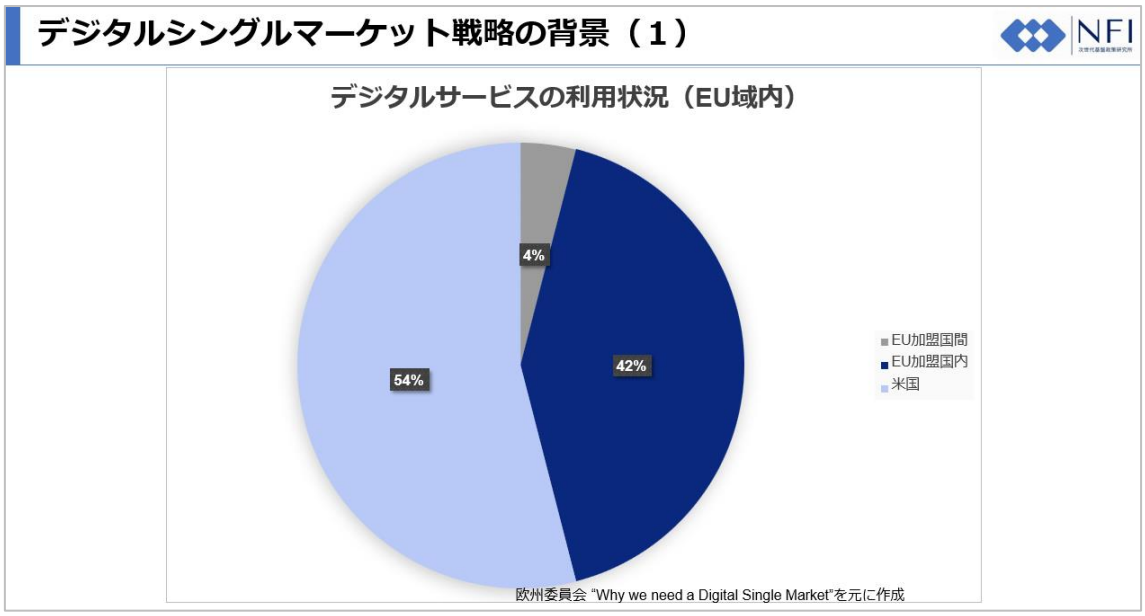
令和2年、令和3年の個人情報保護法制度が見直しされました。「医療分野・学術分野の規制を統一するため、国公立の病院、大学等には原則として民間の病院、大学等と同等の規律を適用」ということと、「学術研究分野を含めた GDPR の十分性認定の対応を目指し、学術研究に係る適用除外規定について、一律の適用除外ではなく、義務ごとの例外規定として精緻化」ということが記載されました。



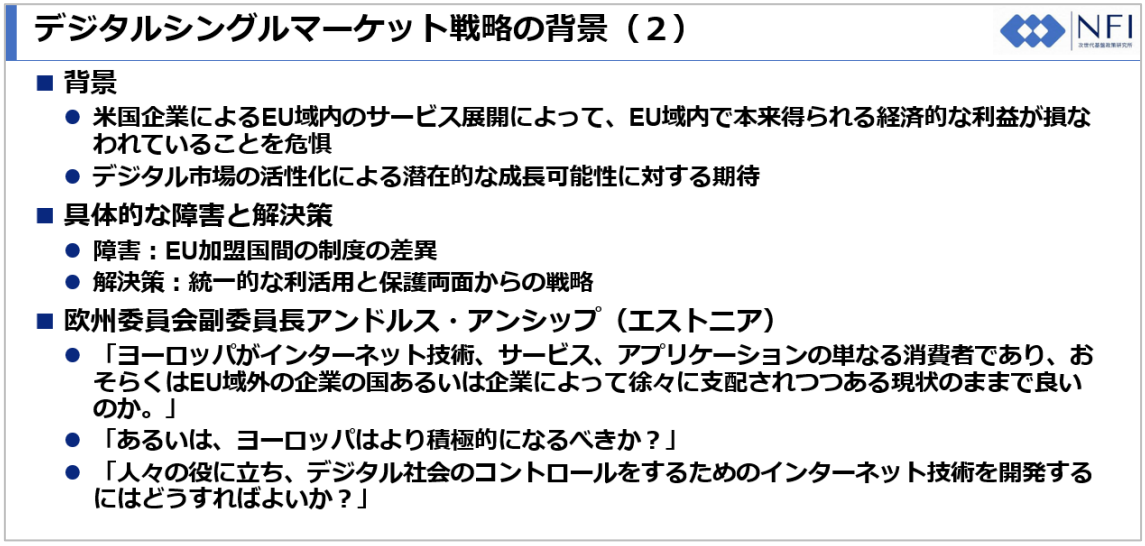
出典：個人情報保護委員会「「デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律」の公布について　概要資料」

学術分野や医療分野においては、これまで学術研究目的での利用に依存し、解釈が行われてきた伝統があります。しかし、法改正や EHDS などの導入により、より精緻化した義務規定が整備される方向に進むのではないかと考えます。

4. 欧州におけるデジタルシングルマーケット戦略



デジタルシングルマーケット（DSM）戦略は、2014年に欧州委員会が提案した戦略で、EU内でデジタル経済を強化し、単一市場を形成することを目的としています。その背景は欧州域内でのデジタルサービス利用状況が示され、米国のサービスが 54%を占めています。



米国企業による域内のサービス展開で、EU域内の経済的な利益が損なわれことが危惧されています。

DSM 戦略最大の成功事例が GDPR です。GDPR は個人情報の保護において世界的な標準となり、データ保護とデータ活用を両立させる枠組みを提供しました。

5. A Europe fit for the digital age

背景

■ **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

具体的行動と政策分野

■ **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の設計を行う
- **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

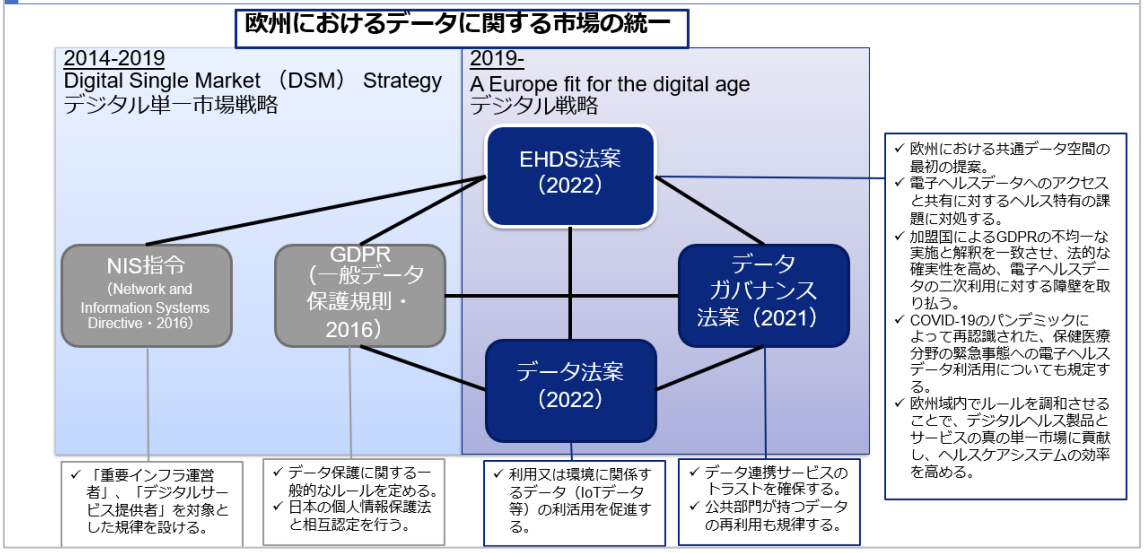
DSM戦略で、GDPRはデータ保護、消費者・企業のためのオンライン商品へのアクセス改善、デジタル・ネットワークとサービスに適した環境、経済・社会、欧州のデータ戦略を促進してきました。

3つの柱（ピラー）

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
公正で競争のあるデジタル経済	• 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	• 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

DSA、DMA、AI 法や EHDS、データ法、データガバナンス法が含まれているため、EU の各法案がかなり計画的に提案されていると思います。

EHDSと関係する戦略・制度



これは EHDS の法案が提案された際に、EHDS の説明覚書の記載内容を図示したものです。

まず、2014 年から 2019 年は、デジタルシングルマーケット戦略が発表されました。ここで NIS 指令などのセキュリティに関する指令や、GDPR のようなデータ保護に関するルールが整備されました。

2019 年以降、データガバナンス法案、データ法案や EHDS 法案のような、データを活用するための法制度が提案されてきた流れです。

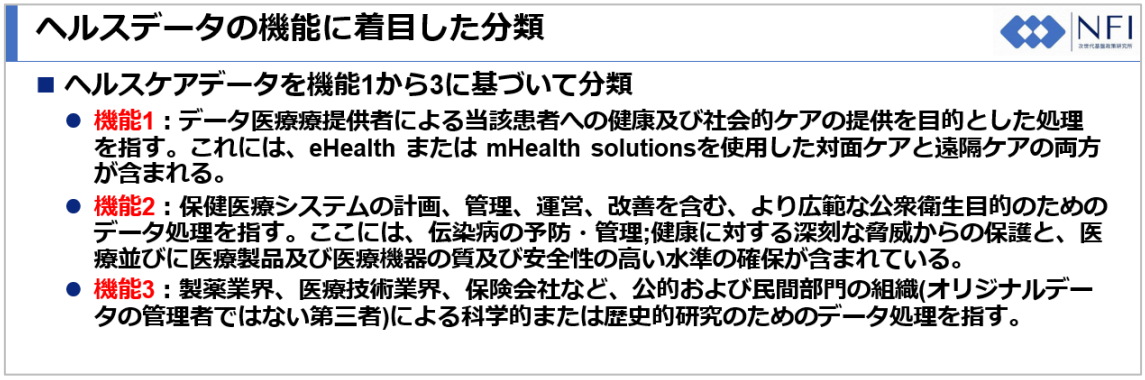
企業の実務でデータを使おうという場合にも、やはり最後は明確に、これはルールに抵触している、どういうふうに考えられるのだろうか、というところが非常に気になる点です。

法令を作る際に、経済団体は緩い法律を求めることが多い一方で、実際にルールを運用する段階では、解釈があいまいなルールだと使いにくいです。EU の場合はまずルールを明確化して、その明確化したルールの上でデータ利活用のための制度を提案してきています。

6. EHDS 法案の概要

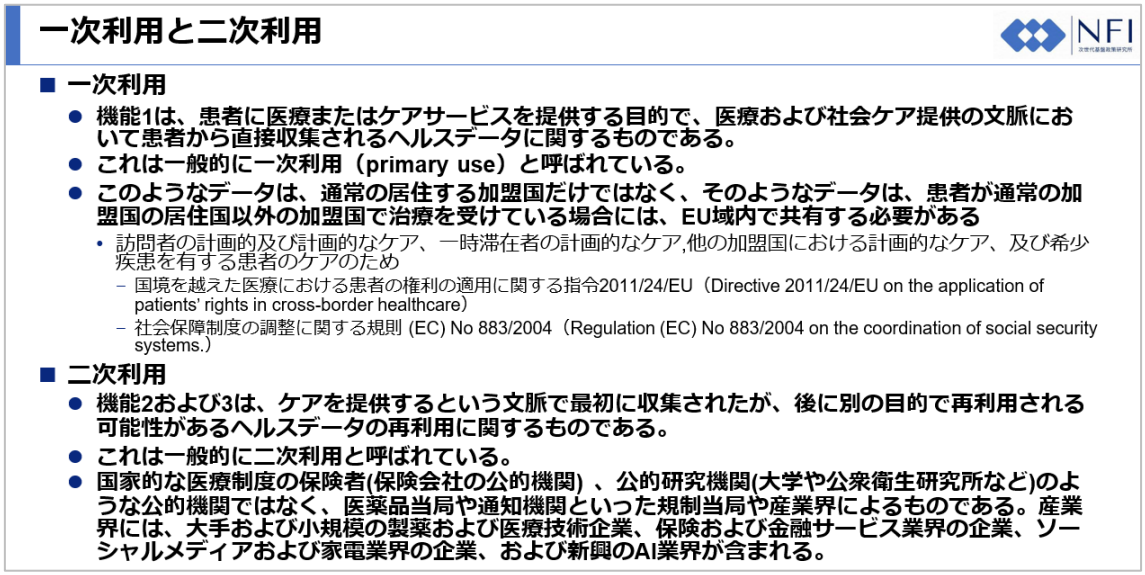
2022 年の 5 月 3 日に、欧州委員会は European Health Data Space の設立について提案されました。これは、デジタル戦略における重要な施策と位置づけられ、デジタル単一市場及びデータに関する単一市場の推進に寄与するものとされます。

このデータスペースはほかの分野にも展開予定とされ、例えばモビリティの分野が挙げられています。



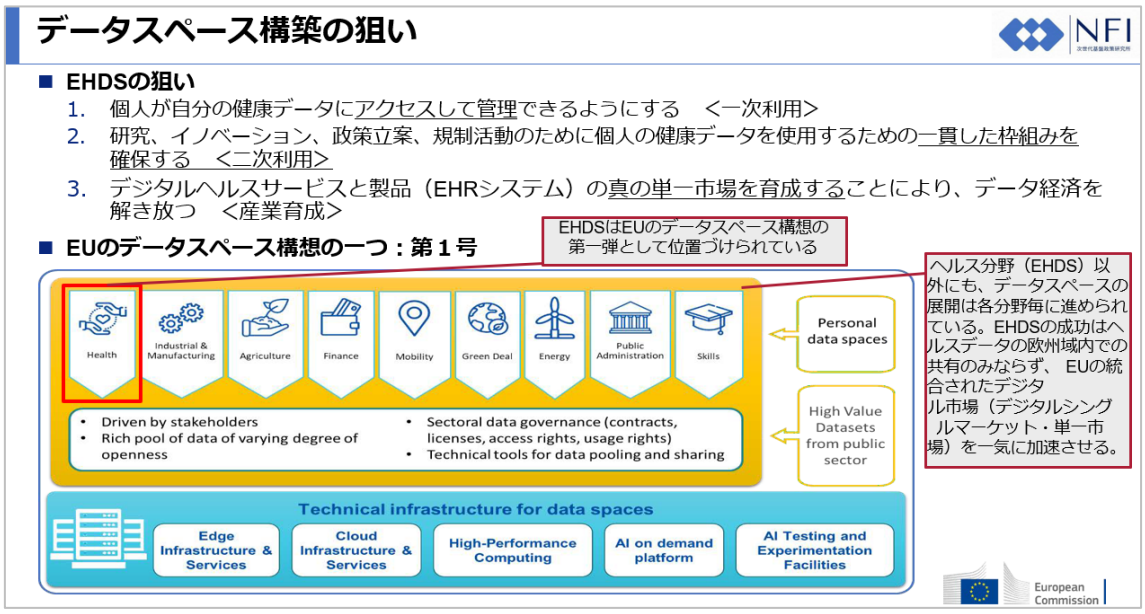
欧州委員会の影響評価において、ヘルスデータが持つ機能が機能 1、2、3 と分類されています。

機能 1 はケアを目的としたもの。機能 2 は保健医療システムの計画、管理、運営、改善を含む公衆衛生や医療機器、医薬製品の安全性を確保するもの。機能 3 は製薬業界、医療技術業界、保険会社など公的及び民間部門の組織による科学的・歴史的研究のためのデータ処理に分類されました。



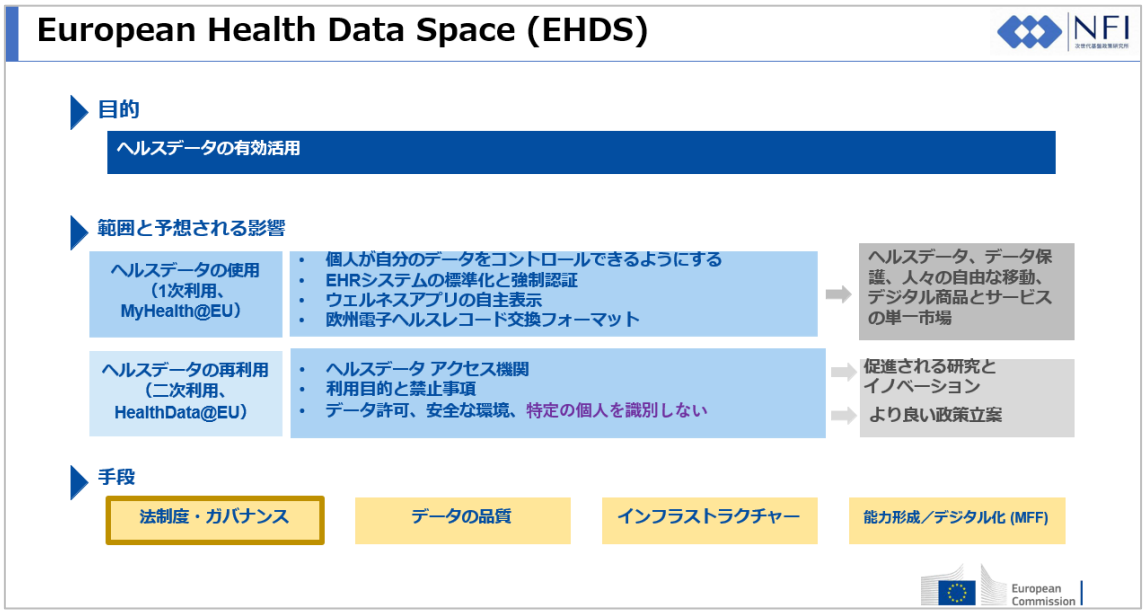
さらに、一次利用（primary use）と二次利用（secondary use）の考え方を示します。

EHDS 一次、二次に分けて目的別に分けています。一次利用は、患者に医療やケアサービスを提供する目的で、医療及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す。二次利用は、機能 2 及び機能 3 に該当し、ケア提供の文脈で最初に収集された、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す。



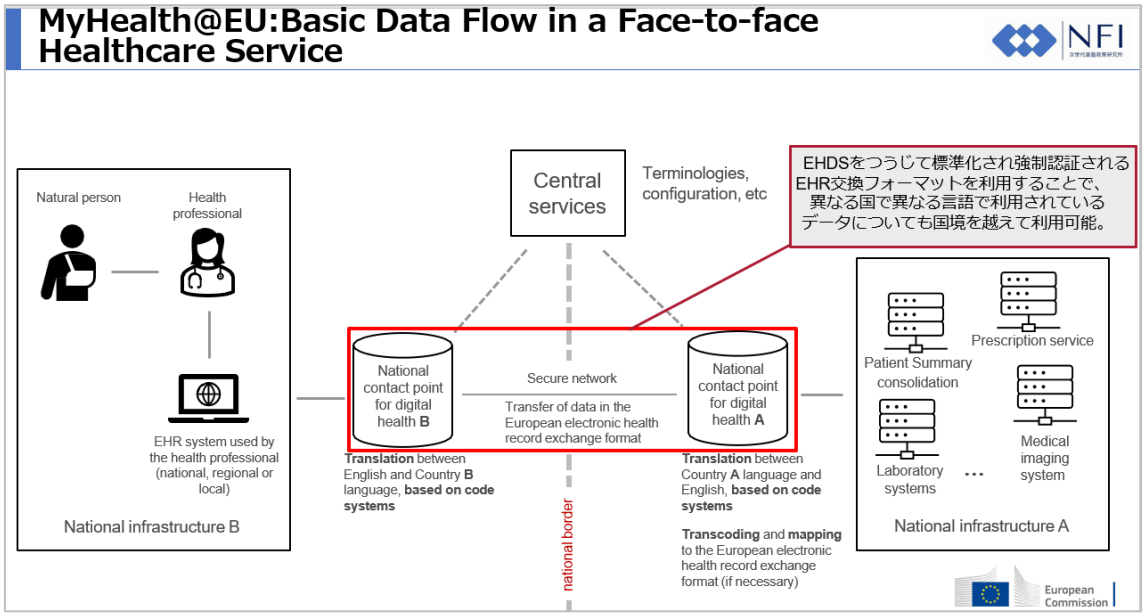
ヘルスデータの EHDS（European Health Data Space）は EU のデータスペース構想の中の一つです。

現在は分野ごとに進められ、デジタル市場を加速させることが狙いです。



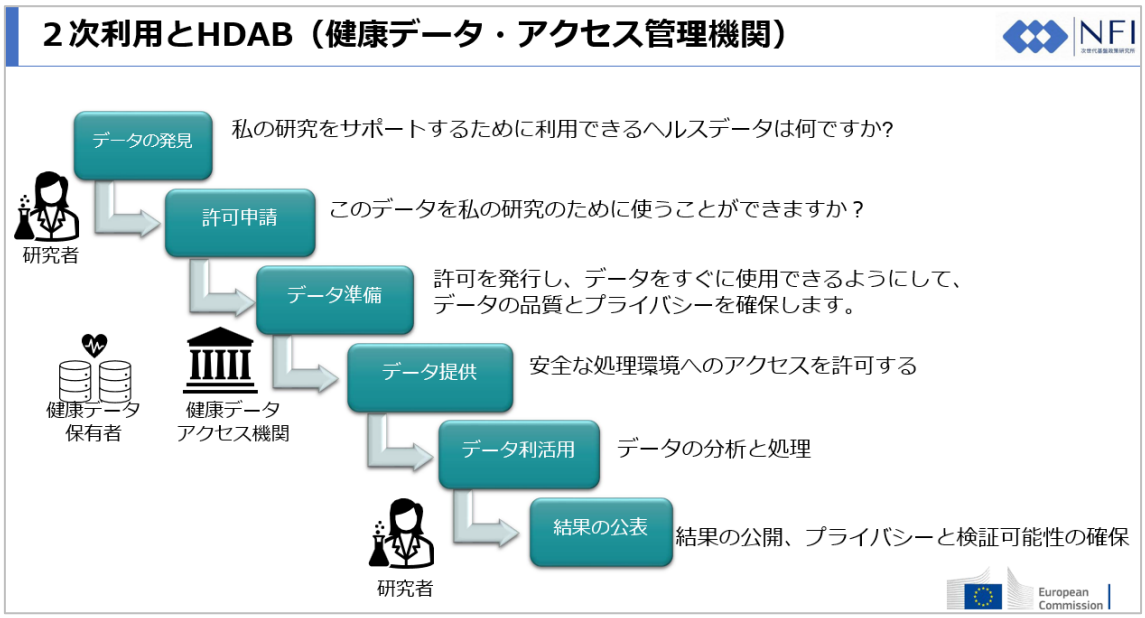
EHDS の目的は EU 全体でヘルスデータの有効活用を目指し、データの一次利用と二次利用を促進するための法的枠組みを提供します。一次利用は、「個人が自分のデータをコントロールできるようにする」、「EHR システムの標準化と強制認証」、「ウェルネスアプリの自主表示」、「欧州電子ヘルスレコード交換フォーマット」が挙げられます。これによって、ヘルスデータ、データ保護、人々の自由な移動、デジタル商品とサービスの単一市場を達成します。

二次利用は、「ヘルスデータアクセス機関」と呼ばれ、「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」が挙げられます。促進される研究とイノベーション、より良い政策立案を達成します。その手段として、「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」等が挙げられています。

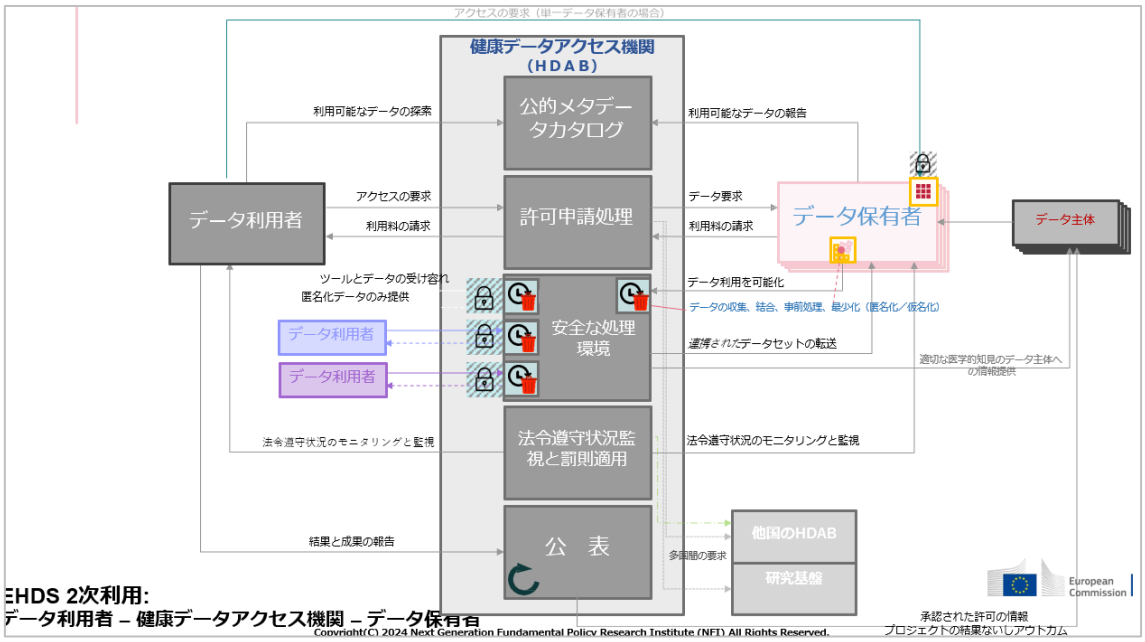


一次利用目的の MyHealth@EU と二次利用目的の Health Data@EU のという二つのプラットフォームがあります。MyHealth@EU 患者の医療データが異なる国で共有され、利用される仕組みを提供しています。例えば A 国の Natural person が B 国でけがをして病院にかかった場合、health professional は EHR システムを経由して、B 国の National contact point から A 国の National contact point にアクセスし、A 国で保管さ

れた患者の医療データを閲覧できます。EHDS を通じて標準化、認証された EHR の交換フォーマットを利用することにより、異なる国で異なる言語のデータも、国境を越えて閲覧可能です。



二次利用は、利用可能なデータを発見し、それに基づいて研究の目的を定め、利用許可の申請を行います。その後、データが準備、提供され、利活用が進められ、結果公表されるフローになります。



Health Data Access Body（HDAB）を基準にして、右側がヘルスデータ保有者、左側がデータ利用者になります。データ保有者は、公的メタデータカタログに利用可能なデータを報告、登録します。

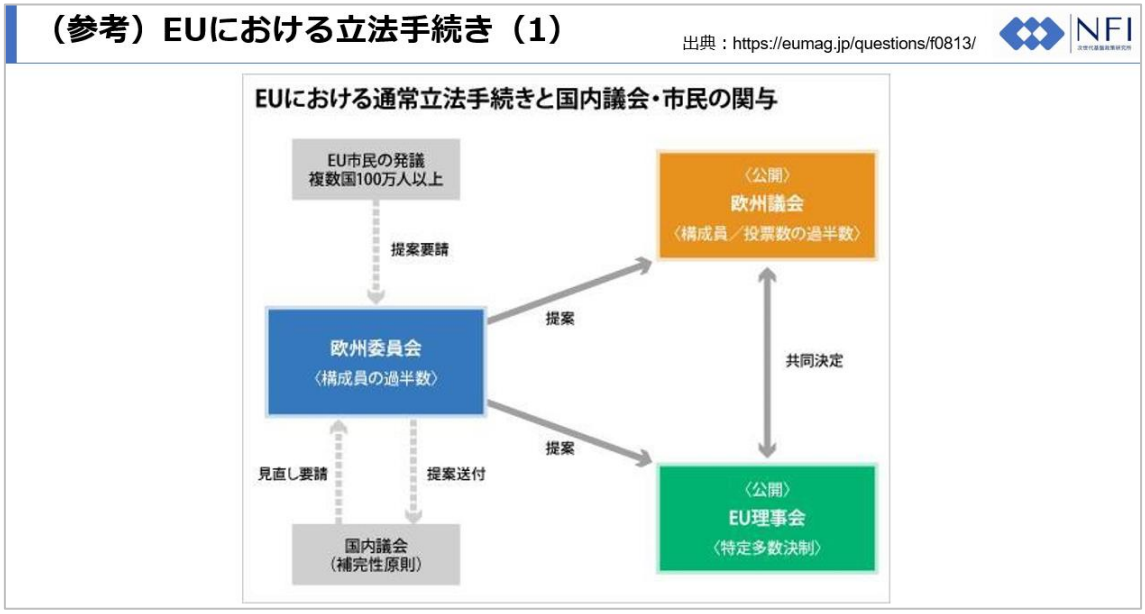
このメタデータカタログから、データ利用者は利用可能なデータを探索し、アクセス許可の申請をし、データ保有者に利用料を払われるとデータ利用が可能になります。

安全な処理環境（Secure Processing Environment）はデータを持ち出せないような環境を構築し、データの最少化、事前処理、結合等を行います。また、専用のツールとデータを受け入れて、安全な処理環境でデータを分析します。医学的な知見が発見された場合、データ主体にそれをフィードバックすることもできます。最終的には、匿名化データのみが提供、統計化され、データの結果のみが持ち帰られる仕組みになっています。

連携されたデータセットはデータ保有者に戻され、データ利用者は、得られた結果や成果を報告して公表する義務があります。

8. 三者対話を通じた欧州委員会提案の修正

以上のような仕組みが欧州委員会から提案されたが、三者対話という対話を通じて、欧州委員会提案が修正されます。



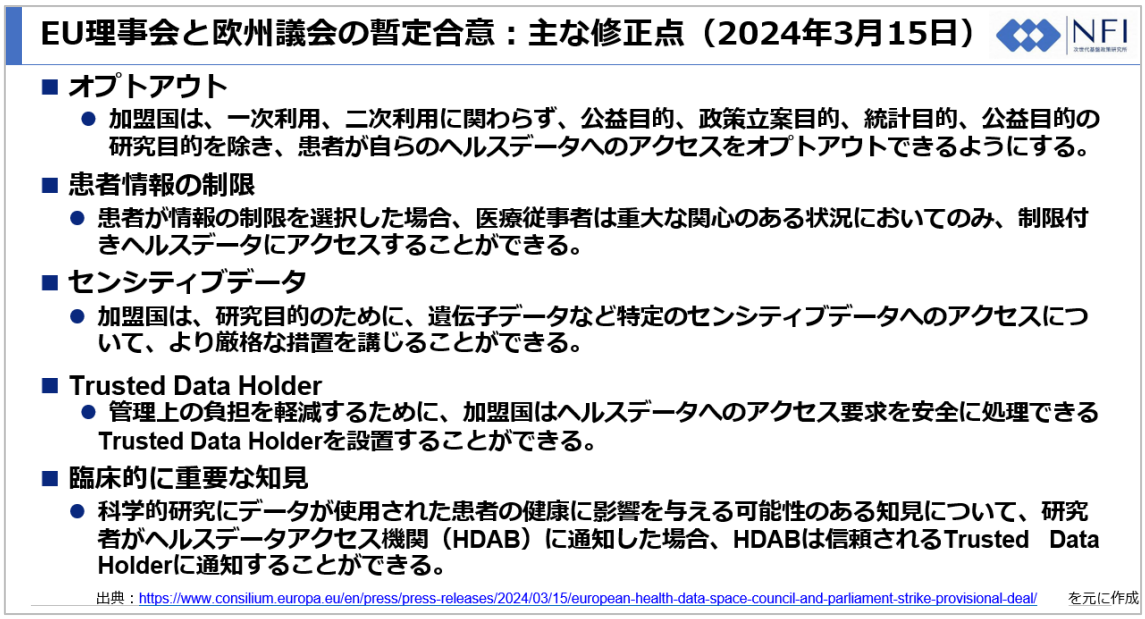
三者対話は、欧州委員会、欧州議会、EU 理事会の間における対話です。この対話は、通常立法手続きの一環として、法案が提出される段階から法律として成立するまでに行われます。特に、第一読会と第二読会の間で各機関の代表が非公式に話し合い、できるだけ早期に合意を目指します。これにより、法案が速やかに成立する仕組みが整えられています。

欧州委員会が法律案を提案し、欧州議会と理事会がそれぞれの内容を確認してポジションを採択する流れになります。欧州議会がポジションを採択して、その欧州議会が採択したポジションを理事会が認める採択をすれば、その時点で法律が成立する。

そのため、欧州委員会から欧州理事会、欧州議会に対して提案されるが、この法案の取り扱い方法が提案されます。その修正案を基に、欧州理事会との間で交渉が行われ、欧州委員会からの意見も聞かれます。その結果、お互いのポジションを採択していく流れになります。

欧州議会で採択された段階では、法律としては成立していません。正式には欧州議会と EU 理事会の共同決定になります。日本の立法機関は議会であるため、国会で成立すれば法律が成立します。

例えば AI 法が有効になるのは官報掲載された時点からです。



EU 理事会と欧州議会の暫定合意は、何点の修正が行われました。その中でも特に注目されるのが、「オプトアウト」の導入です。加えて、「患者情報の制限」、「センシティブデータ」、「Trusted Data Holder」、「臨床的に重要な知見」というものも追加されました。

9. 2024 年調査の結果

欧州調査特別WG（2024年度）現地調査スケジュール

			訪問都市	時間	訪問先等
1	5月23日	木	ベルギー・ブリュッセル	1045-1145	DG SANTE
2				1600-1700	EUCOPE
3	5月24日	金		1100-1200	European Hospital and Healthcare Federation
4				1300-1400	EFPIA
5				1410-1510	European Patient Forum
6	5月27日	月	ドイツ・ベルリン	1030-1200	ドイツ連邦保健省
7				1400-1600	German Hospital Federation
8	5月28日	火		0900-1030	Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.
9				1100-1300	BfDI: Federal Commissioner for Data Protection and Freedom of Information
10				1500-1700	Netzwerk Universitätsmedizin (NUM)
11	5月30日	木	デンマーク・コペンハーゲン	1100-1300	Danish Health Data Authority（Agency for Digital Government, Ministry of Health同席）
12	6月3日	月	フランス・パリ	1000-1200	CNIL
13				1330-1500	Sanofi
14	6月4日	火		1430-1630	フランス保健省

2024 年 5 月 23 日から 6 月 4 日の間に、欧州の 4 か国で調査し内容です。

主な調査項目

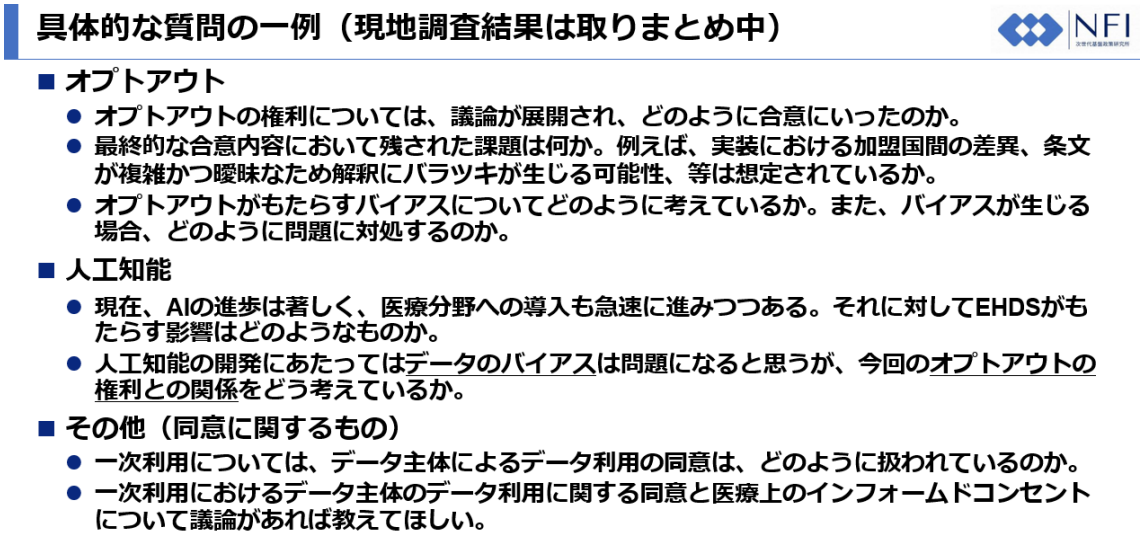
- **主な調査項目**
  - **欧州委員会提案からの以下の主要な変更点について**
    - オプトアウト
    - 患者情報の制限
    - センシティブデータ
    - Trusted Data Holder
    - 臨床的に重要な知見
    - 知的財産に関する取扱い
  - **実装段階における各国の対応見通し**
  - **ステークホルダーの受け止め方**
- **NFIが特に重視した項目**
  - **EHDS最終合意医に至った経緯**
  - **オプトアウト**
  - **二次利用のためのHDABの役割**
  - **人工知能への影響**
  - **EHDSの実装見通し**

主な調査項目は、欧州委員会から提案された以下の変更点です。その中の一つは「知的財産に関する取扱い」です。企業がデータをデータホルダーとして提供しなければいけないケースがあるため、企業側のデータがどのように知的財産として保護さ

れるについて調べる必要があります。その他、「実装段階における各国の対応見通し」や「ステークホルダーの受け止め方」を調査しています。

特に「NFI が重視した項目」としては、「EHDS 最終合意に至った経緯」、「オプトアウト」に関する部分や、「二次利用のための HDAB の役割」、「人工知能への影響」、「EHDS の実装見通し」などがあります。

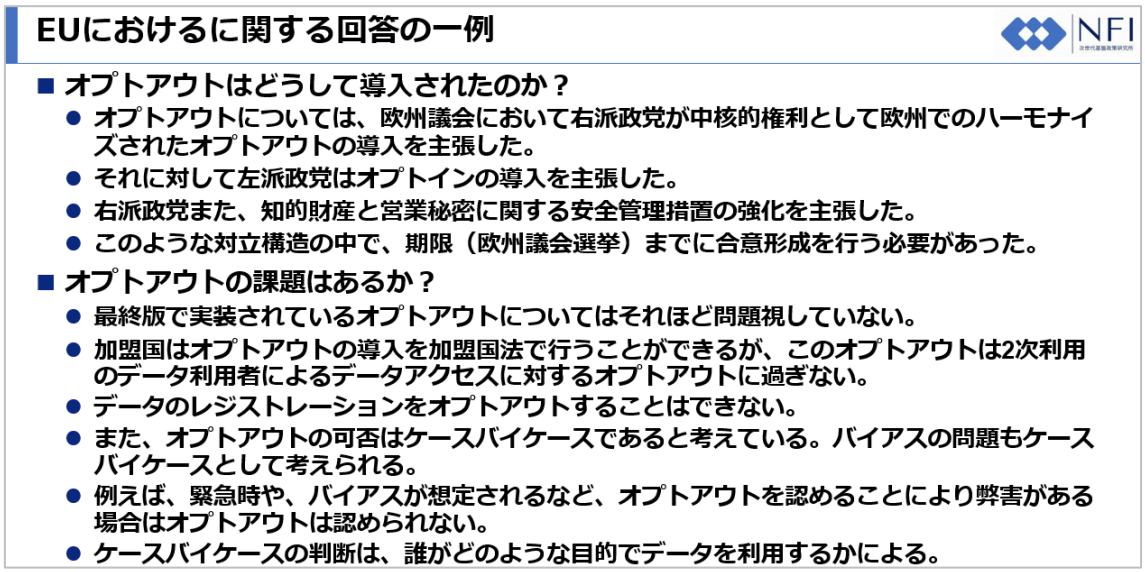
特に、オプトアウト、人工知能におけるデータ利用に関する議論が焦点となり、調査の中でそれらの課題が深掘りされました。



質問の一例としては、「オプトアウトの権利については、議論がどういうふうに展開され、どのように合意にいったのか」や、「最終的な合意内容において残された課題は何か。例えば実装における加盟国間の差異、条文が複雑かつ曖昧なため解釈にバラツキが生じる可能性、等は想定されているか」のことです。

そして、「オプトアウトがもたらすバイアスについてどう考えているか。また、バイアスが生じる場合、どのように問題に対処するか」のことです。これは、データがオプトアウトによってデータが欠損した場合、学習に使うデータに抜けにより、データに偏りが生じます。その点についてはどのように考えるべきか、という問題です。

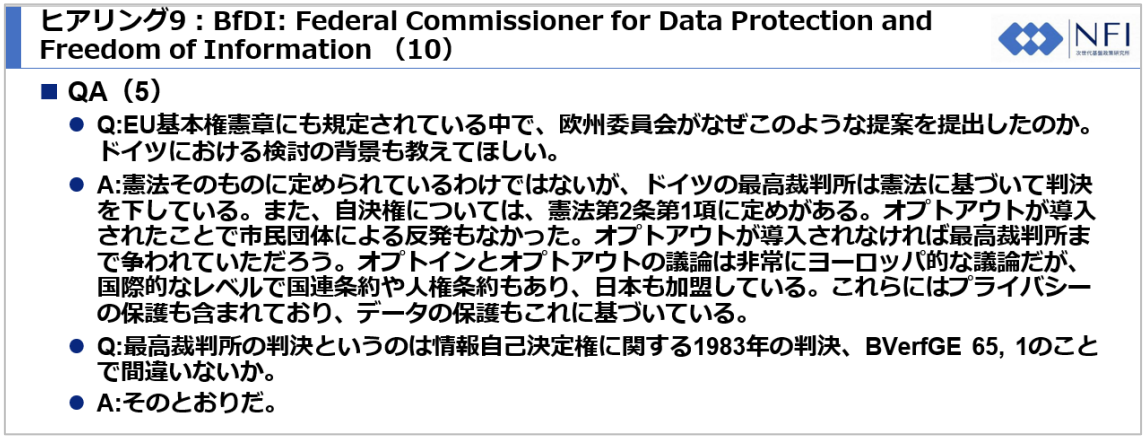
人工知能については、「現在、AI の進歩は著しく、医療分野への導入も急速に進みつつある。それに対して EHDS がもたらす影響はどのようなものなのか」を聞いています。また、「人工知能の開発にあたってはデータのバイアスが問題になると思うが、今回のオプトアウトの権利との関係をどう考えているか」ということもあります。



具体の回答例について、「オプトアウトがどうして導入されたのか？」では、「オプトアウトについては、欧州議会において右派政党が中核的権利として、欧州でのハーモナイズされたオプトアウトの導入を主張した」や、「それに対して左派政党はオプトインの導入を主張した」、「右派政党はまた、知的財産と営業秘密に関する安全管理措置の強化を主張した」といったこと。

実際に導入されたオプトアウトについては、問題視していないという意見が多くあります。「加盟国がオプトアウトの導入を加盟国法で行うことができるが、このオプトアウトは 2 次利用のデータ利用者によるデータアクセスに対するオプトアウトに過ぎない」、「データのレジストレーションをオプトアウトすることはできない」といったこと。また、オプトアウトの可否やバイアスの問題がケースバイケースです。例えば緊急時やバイアスが想定される場合など、オプトアウトを認めると弊害がある場合は、オプトアウトは認めない選択肢もあります。ケースバイケースで考えるための基本的

なパーツが必要になり、どのように設計し、提案するのかが課題となります。EHDS ではそれらのものが提案されました。

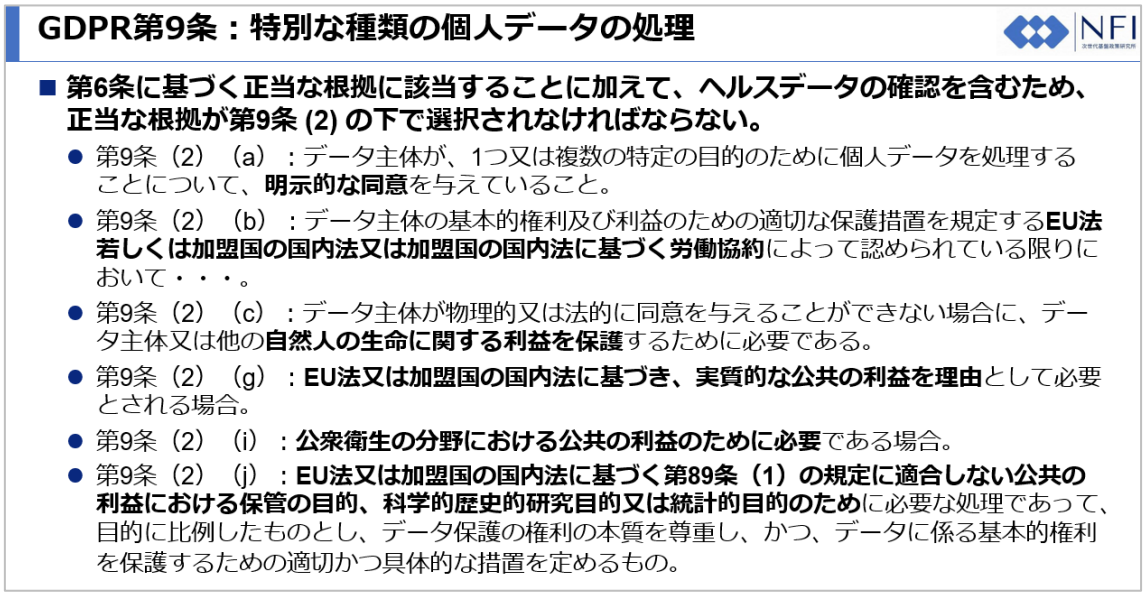


ドイツで EDPB（European Data Protection Board）はデータプロテクションに関する会議体で、BfDI も含まれています。

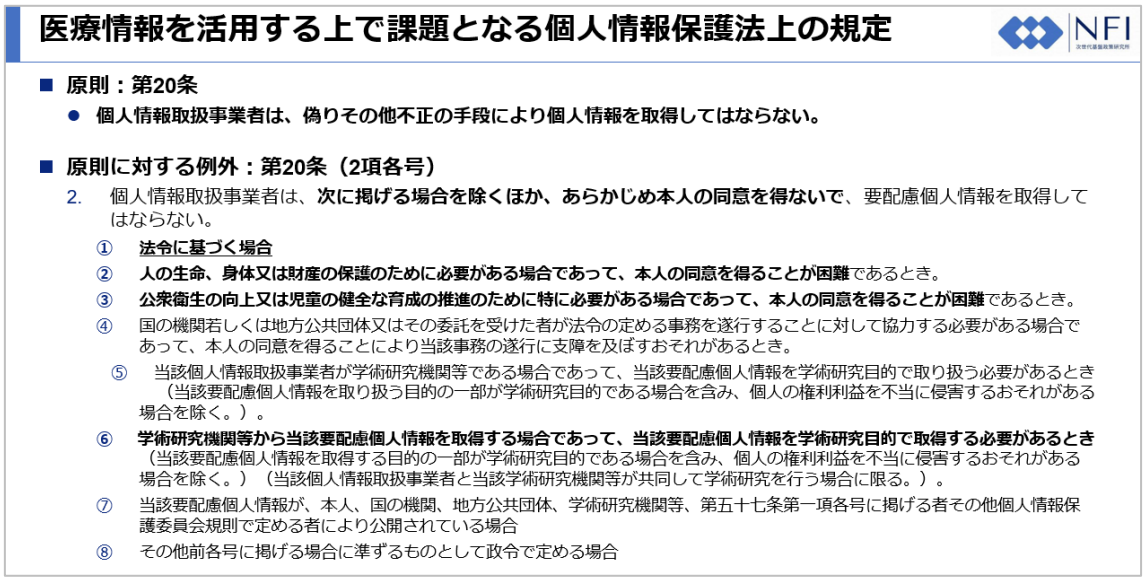
彼らが、オプトアウトは欧州基本権憲章にも、ドイツの憲法にも記載されている中核的な権利だと主張しています。しかし、なぜ欧州委員会があえてオプトアウトなしの提案をしたのか、ドイツにおける検討の背景も含めて説明してほしいと質問しました。

ドイツの憲法そのものに定められているのではないが、ドイツの最高裁判所は憲法に基づいて判決を下しているとのことです。また、自決権については、「憲法 2 条 1 項」に定めがあります。オプトアウトが導入について市民団体による反発もありませんでした。オプトインとオプトアウトの議論はヨーロッパ的議論だが、国際的なレベルで国連条約や人権条約もあり、日本も加盟しています。

10.　NFI の活動を通じて得られた知見

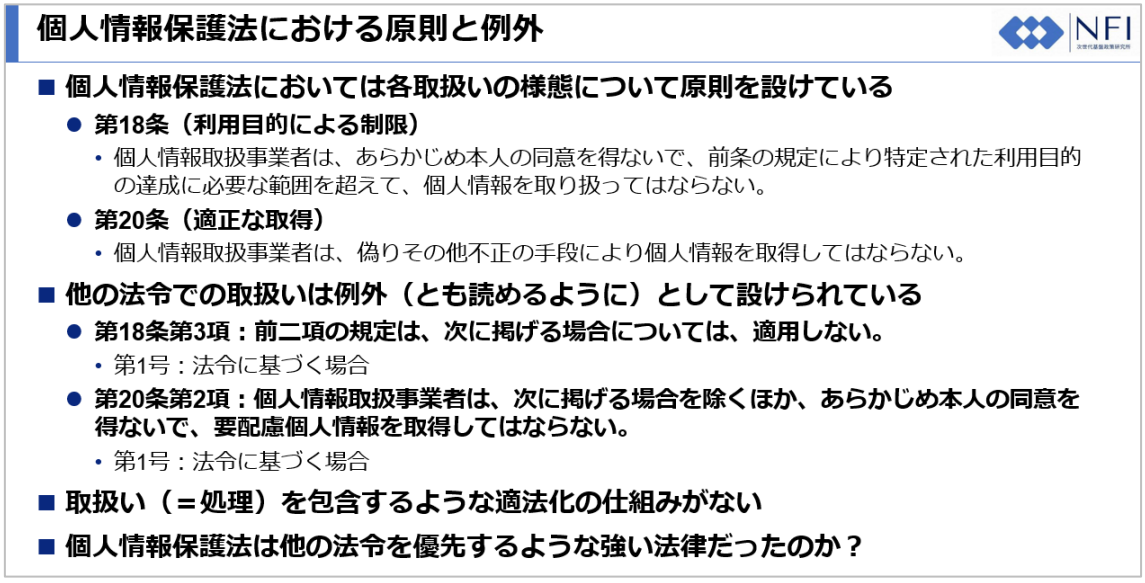


ヘルスデータは特別な種類の個人データの処理に該当するため、第 9 条のヘルスデータの利用に関する根拠を考慮する必要があります。第 9 条には同意、国内法、自然の生命、身体の財産を含め、日本における相当する部分に対応するものです。



日本で類する規定の第 20 条は、「個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない」の記載あります。2 項の各号は、「個人情報取扱

事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、要配慮個人情報を取得してはならない」と記載されています。日本では、同意がなくても個人情報を利用できる場合があるため、必ずしも同意原則ではないとは思います。しかし、同意が前にあることで、同意が最優先と考えることもできるため、同意原則と言われているのではないかと思います。



個人情報保護法における原則と例外の関係では、取り扱いの様態に関して原則とその例外を定めている中で、取り扱いを包含する適法化の仕組みが欠けている弱点があります。その場合、例えば、他

の法分野で個人情報を使用しなければならない場合としても、個人情報保護法の原則が先に適用されてしまうことがあります。個人情報保護法の原則が、他の法分野の原則を優越してしまう場合の可能性があります。

しかし実際問題として、医療データを取り扱う際に個人情報保護法をどのように解決するかという議論です。生命・身体・財産の保護や医療・医学関係の様々な法制度がある中で、法令に基づく根拠として解釈できる部分も多いはずです。なぜそうした

検討がされず、個人情報保護法の同意を最初に考えるのかについては、原則例外関係が一因になっているのではないかと分析しています。

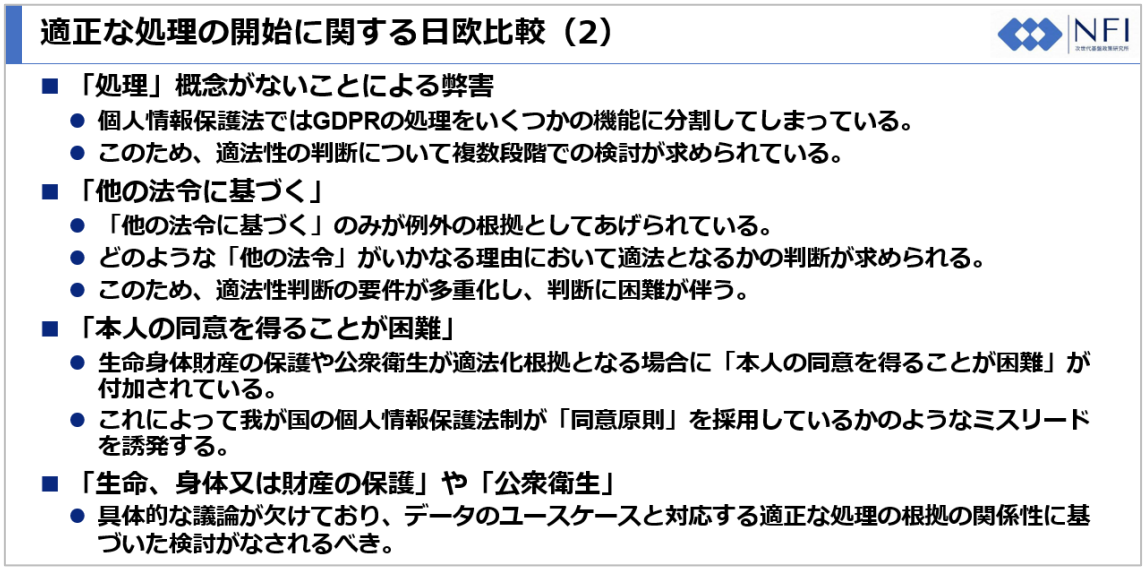
適正な処理の開始に関する日欧比較（1）

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、本人の同意を得ることが困難（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、本人の同意を得ることが困難（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)

個人情報保護法の第 20 条と第 9 条を対比的に見ると、「同意」は「同意」、「法令に基づく場合」については、ヘルスデータ、医療データを活用する上では、GDPR と個人情報保護法の類する規定を比較すると、二つのことが言えます。

一つ目は、一つ日本の規定に対して、対応する GDPR の規定が複数あることです。

二つ目が日本法の第 2 項第 2 号、第 3 号に関して「本人の同意を得ることが困難」という文言があります。日本法では同意をとらなければいけないよりは、危険だから取るべきという考えがあり、同意を取得せざるを得ない状況が生じます。一方、EU では、生命・身体・財産・公衆衛生に相当する規定が存在するものの、同意を得ることが困難という表現はありません。



日本法の場合、ある事業者に複数の利用目的がある際に、利用目的ごとに個人情報保護法が適用されない側面があります。事業者は保有する個人情報全体に対して法を適応する仕組みとなっているため、事業者が利用目的ごとにデータを分解して考えることがほとんどなく、実務上も必要性もないため行われていないのが現状です。

GDPR は処理を単位として、主体と客体と利用目的の組み合わせで考えます。一方、日本法の場合には、主体の規制です。取扱事業者の規制で、主体における客体と利用目的は一括りにされるため、それらを分けて考える仕組みが基本的にありません。

EU の場合は、主体、客体、利用目的の組み合わせに応じて考え方が変わります。例えば、同じ事業者で同じデータであっても、利用目的が異なる場合には、その利用目的に応じて法的な適法化の根拠が変わります。そのため、法令に基づくという考えがこの利用目的において適用されると考えられます。その結果、「とりあえず同意をとろう」になる推論に至ります。

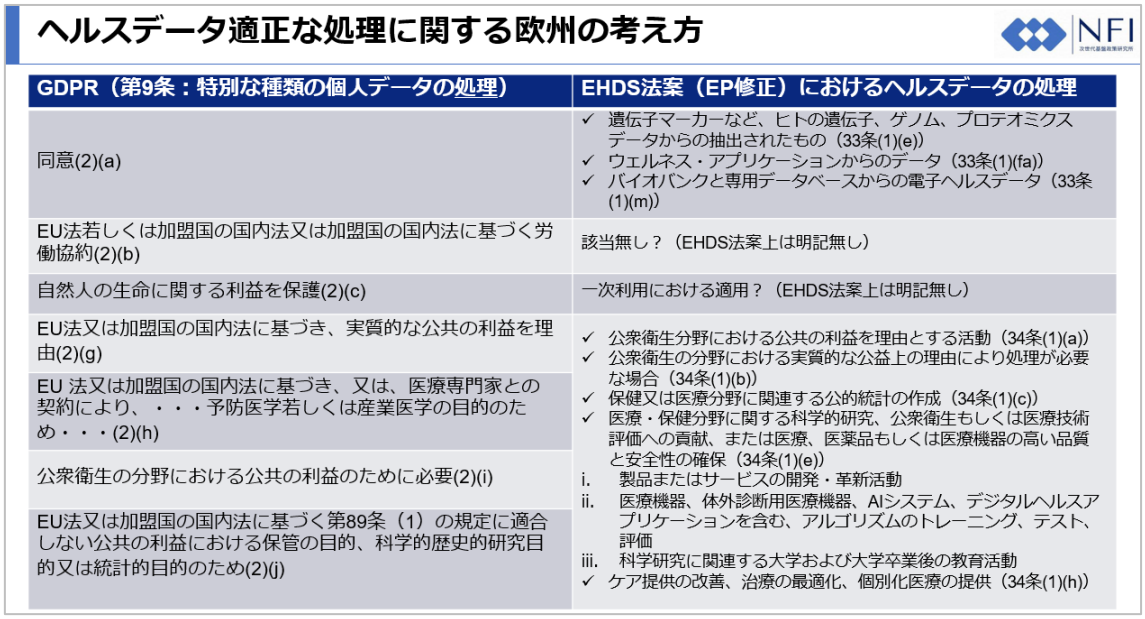
EU加盟各国間でのGDPR解釈の断片化（医療提供）

法的根拠（GDPR）	MS数	MS名
6 (1) (a) 同意+9 (2) (a) 同意	12	BE, BG, CY, DK, DE, FR, HR, MT, AT, PT,SI,FI
6 (1) (c) 法的義務+9 (2) (i)公衆衛生分野の公益	9	DK, EL, ES, HR, LV, MT, PT, RO, SI
6 (1) (c) 法的義務+9 (2) (h) 健康又は社会的ケアに関するEU法またはMS法	21	BE, BG, CZ, DK, EL, ES, FR, HR, LV, LT, LU, HU, NL, AT, PL, PT, RO, SI, SK, FI, SE
6 (1) (e) 公共の利益+9 (2) (h) 健康又は社会的ケアに関するEU法またはMS法	12	BG, DK, EE, IE, EL, LV, LT, LU, MT, RO, FI, SE, [UK]
6 (1) (e) 公共の利益+9 (2) (i)公衆衛生分野の公益	8	BE, BG, DK, IE, EL, LV, MT, RO
6 (1) (f) 正当な利益+9 (2) (h) 健康又は社会的ケアに関するEU法またはMS法	2	IE, AT
他の組み合わせ	6	DE, ES, IT, LV, HU, AT

対 GDPR でも、日本の個人情報保護法は、因数分解的側面や同意との関係性の面で厳しいところがあります。

以下は、欧州委員会による GDPR 下のヘルスデータの活用に関する影響評価です。これは、GDPR の第 6 条の処理根拠と第 9 条の適法化根拠の組み合わせにおいて、医療提供の場面でヘルスデータを使用する際に、メンバーステート、加盟各国がどの根拠を用いたのかの調査です。

EU の加盟各国、UK を含め 28 か国が対象です。組み合わせとしては、同意を根拠にしている国、公衆衛生、法的義務、健康または社会的ケアなど多数あります。一つ目は GDPR、法的根拠が各国でバラバラです。もう一つが 60 を超えるメンバーステートの数です。一つの国で一つの利用目的に対して、複数の解釈が存在します。各国における GDPR の解釈が断片化していることが、医療データの利用における最大の障壁になっています。



ヘルスデータ適正な処理に関する欧州の考え方

GDPR（第9条：特別な種類の個人データの処理）	EHDS法案（EP修正）におけるヘルスデータの処理
同意(2)(a)	✓ 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)） ✓ ウェルネス・アプリケーションからのデータ（33条(1)(fa)） ✓ 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)）
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)	該当無し？（EHDS法案上は明記無し）
自然人の生命に関する利益を保護(2)(c)	一次利用における適用？（EHDS法案上は明記無し）
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)	✓ 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)） ✓ 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)） ✓ 保健又は医療分野に関連する公的統計の作成（34条(1)(c)） ✓ 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)） i. 製品またはサービスの開発・革新活動 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 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 ✓ 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)）
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)	
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)	

GDPR の関係する規定と EHDS 法案のヘルスデータの処理に関する規定を比較したものです。EHDS は GDPR の各号で必要とされる内容について、より詳細に記載しています。

今後、ガイドラインやドキュメントで、各号に規定されている内容、ユースケースやプラクティスが示され、さらに細かく提供されると思います。GDPR の規定を EHDS でブレイクダウンしています。

NFI は欧州並みにデータの利用規定の明確化が今後の方向性として検討し、研究を行っております。