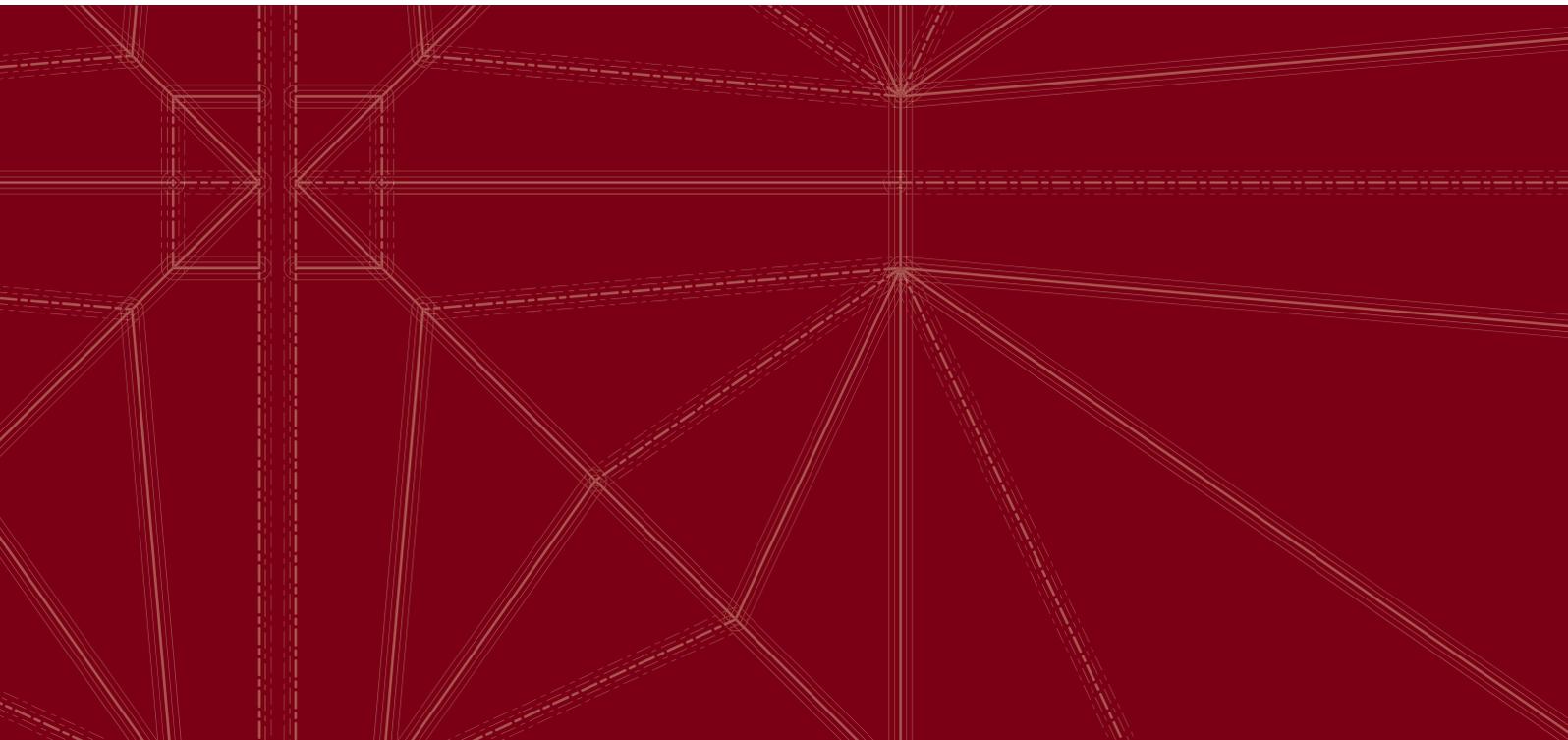


ワーキング・ペーパー

PARI Working Papers

米国と欧州における医療情報法制を めぐる議論

佐藤智晶 東京大学政策ビジョン研究センター



米国と欧州における医療情報法制をめぐる議論

佐藤 智晶 (東京大学政策ビジョン研究センター)

要旨

本研究は、医療情報の利用のための法制について、欧米で繰り広げられている議論を検討しつつ、我が国にとって重要な示唆を得るためのものである。欧米では、臨床研究と診療の場面についてよりシームレスな規制を模索しており、適切な形で取得された医療情報の利用を一層進めるとともに、プライバシー保護のために利用目的や匿名化の在り方について議論が深められている。

内容

1. はじめに.....	2
2. 米国における議論.....	3
(1) 医療情報の利用促進のための法改正	3
(2) 匿名化等の基準をめぐる批判と改革	4
(2-1) 規則制定当初	5
(2-2) 批判と改革案	6
(2-3) 匿名化方法に関するガイダンスの公表	7
(3) まとめ	8
3. 欧州における議論.....	8
(1) 重要な改正点の要約	9
(2) 医療関連の規定の増大	10
(2-1) 第4条12号(定義:医療関連データ)	11
(2-2) 第9条(特別な種類の個人データ処理)	11
(2-3) 第17条(忘れてもらう権利・データを抹消させる権利)	11
(2-4) 第20条(プロファイリングに基づく手段)	11
(2-5) 第33条(データ保護影響評価)	12
(2-6) 第81条(医療に関する個人データ処理)	12
(2-7) 第82条(雇用の場面における処理)	12
(2-8) 第83条(歴史的、統計的、科学的目的の処理)	12
(3) 臨床試験に関する指令の改正	13
(4) 欧州におけるその他の動き	13
(4-1) epSOS	13
(4-2) 英国における匿名化に関する指針の公表	14
4. 結びに代えて.....	14

1. はじめに

本研究は、医療情報の利用のための法制について、欧米で繰り返り広げられている議論を検討しつつ、我が国にとって重要な示唆を得るものである。政府においては、社会保障・税の分野において共通に用いられる番号体系及びそのための情報連携の基盤のあり方が議論された¹。そして、昨年とりまとめられた「社会保障・税番号大綱」に基づき、通称マイナンバー法案が国会に提出されたものの²、結果的に法案成立には至らなかった³。

通称マイナンバー法案が成立しなかったからといって、医療情報に関する法制が必要なくなったというわけでは決してない。医療・介護等のサービスの質の向上等に活用できる番号制度を導入する必要がある。たとえば、厚生労働省は、次の2つの理由を挙げている⁴。第1に、医療や介護分野では、サービス提供における関係機関や多職種連携、保険制度や行政目的の利用、また、医学の進歩・発展等のため、情報の利活用の必要性は他分野よりも高い分野と考えられること。第2に、世界にも例のない少子高齢化が進展する我が国において、今後とも皆保険制度を堅持し、質の高い医療・介護サービス等を確保していくためには、この分野における本人や関係者の情報活用に資するICT化・ネットワーク化の基盤整備は極めて重要であること。

厚生労働省では、上記の問題意識に基づいて、2012年4月から9月にかけて9回にわたり検討会が開催された。そこでまとめられたのが、「医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書」である⁵。

本研究では、上記報告書の方向性が欧米における最新の議論と整合する内容であることを示し、具体的な論点を浮き彫りにする。本研究の構成は、次のとおりである。まず、米国で進められている医療情報の法制に関する議論を要約する。ここでは1998年に導入されたいわゆるHIPAA法において最も重要な点の1つとして考えられてきた匿名化の在り方が再びクローズアップされていることが示される。次に、欧州で進められている2つの指令（データ保護指令と臨床研究指令）の改正の方向性について検討する。ここでは、指令という各国の立法を介した法規制ではなく、むしろ各国の立法を待たずに直接強制力が生ずる規則ベースでの法改正が予定されており、医療情報に対してより米

¹ たとえば、社会保障・税に関わる番号制度に関する実務検討会「社会保障・税番号要綱」（2010年4月28日）；内閣官房個人情報保護・情報連携基盤技術合同ワーキンググループ（2011年4月19日）。

² 行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律案（マイナンバー法案）（2012年2月14日国会提出）。

³ たとえば、「衆院きょう解散 重要法案積み残し多く ハーグ条約廃案 iPS提出断念」読売新聞東京朝刊版、2012年11月16日、政治面、4頁；「共通番号、1年延期へ 衆院解散で間に合わず」朝日新聞朝刊、2012年11月16日、総合面、7頁。

⁴ 厚生労働省政策統括官付情報政策担当参事官室「社会保障サブワーキンググループ」及び「医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会」の合同開催について（2012年4月12日）資料1を参照。

⁵ 厚生労働省「社会保障分野サブワーキンググループ」及び「医療機関等における個人情報保護のあり方に関する検討会」「医療等分野における情報の利活用と保護のための環境整備のあり方に関する報告書」（2012年9月14日）。

国寄りの丁寧な取り扱いが起草されていることを示す。最後に、結びに代えて我が国で今後議論すべき課題について提起したい。

2. 米国における議論

(1) 医療情報の利用促進のための法改正

米国では、2009年に「米国再生・再投資法」(American Recovery and Reinvestment Act of 2009)が連邦議会で可決成立し、その一部として「経済および臨床上の健康のための医療情報技術に関する法律」(Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, HITEC)が組み込まれた。米国再生・再投資法が生み出されたのは、リーマン・ショック直後である。当時は雇用創出、教育、医療、環境分野でのインフラ投資による一時的な景気の下支えが急務だった。そして、医療分野の投資では、電子診療記録(Electronic Health Record, EHR)の導入が大々的に進められることになった⁶。そのなかで、医療情報のセキュリティ基準とプライバシー基準が見直され、強化されることになったのである。以下、その概要について簡単に説明する⁷。

米国再生・再投資法は、HIPAA法ではなくHIPAA法に基づいて連邦健康保健省が制定した規則(Privacy and Security Rules etc.)に影響を及ぼしている⁸。HIPAA法における規制をより実効的なものにして、医療情報の利用促進を進めようとしたのが、米国再生・再投資法であった。具体的には、以下3点について大きな変更が加えられている。

第1に、規制対象機関と規制対象行為の拡大である。(a)従来対象外であった医療機関以外の州際通商(interstate commerce)に従事する組織と個人(business associate etc.)を規制対象とした。また、(b)販売促進目的や資金獲得のために個人識別情報を販売または利用することを禁止した。さらに、(c)個人識別可能な死者の情報の取り扱いについても、一定期間保護の対象にしている。

第2に、患者の医療情報へのアクセスを拡大した点である。まず、(a)規制対象機関は、アクセス記録の保管と違反の開示および公表を義務づけられた(breach notification)。次に、患者が第三者提供の制限を要請できるようになった。さらに、利用履歴・第三者提供履歴の開示範囲が拡大された。電子診療記録の利用が進むことを見越して、患者の医療情報へのアクセスを拡大しているのが第2点目の変更ということになる。

第3に、法執行・法の実現の点である。

⁶ American Recovery and Reinvestment Act of 2009, Pub. L. No. 111-5, 123 Stat. 115 (2009).

⁷ 拙著「医療分野におけるデジタル・フォレンジックへの期待—アメリカの一事例から—」IDF研究会コラム113号。

⁸ See, e.g., DHHS, Modifications to the HIPAA Privacy, Security, and Enforcement Rules Under the Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act, 75 FR 40868 (July 14, 2010); Bricker & Eckler LLP, New HIPAA-HITECH Proposed Regulations Issued, Health Care Bulletin No. 10-06, July 2010; New York State Psychiatric Association, Inc., Summary of the Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act (HITECH), Jan. 26, 2010.

米国再生・再投資法では、(a) 新たに州の司法長官による取り締まりが認められ、違反時の課徴金は原則として違反行為1つにつき100ドル、違反の程度によっては最大150万ドルとされた。より効果的に違反行為を取り締まるために、連邦の行政機関だけでなく州の司法長官の役割を拡大する一方、違反の程度、すなわち、行為の害悪性に応じて、課徴金の額が変わる柔軟な仕組みが導入されている。また、(b) 連邦健康保健省に支払われた課徴金の分配によって、被害を受けた者の救済まで図られるようになった。そして、(c) 罰則の適用除外要件がさらに明確化され、医療情報の利用を萎縮させないような配慮がみられる。

米国再生・再投資法が施行された後、HIPAA プライヴァシー規則については別の議論もある。すなわち、連邦政府資金に基づいて行われている医学研究に適用される規則(通称「共通規則」(Common Rule))における匿名化基準についても、HIPAA プライヴァシー規則が応用される旨の行政立法事前通知(Advance Notice of Proposed Rulemaking, ANPRM)があった⁹。共通規則の改正はまだ実現していないものの、このような形で2つの規則の間でより整合性が図られようとしているのである¹⁰。これまで、共通規則では匿名化の基準がHIPAA プライヴァシー規則よりも低く設定されていたものの、改正案では同様の基準となっている。他方、改正案には医学研究がさらにスムーズかつ効率的に実施できるように、倫理委員会の検討プロセスの合理化や将来の研究への同意が許容される内容も含まれている。

以上のように、米国では、2009年の米国再生・再投資法の成立を背景にして、電子診療記録システムの導入によって医療情報のさらなる利用を促進するため、臨床と研究分野の両面においてプライバシー保護の強化が図られている。

(2) 匿名化等の基準をめぐる批判と改革

医療情報の利用促進とプライバシー保護のバランスは、HIPAA プライヴァシー規則の制定と施行の時から激しい論争の対象になってきた。具体的にいえば、適切な匿名化の方法が争われてきたのである。もっとも、興味深いことに長い間議論されてきたにもかかわらず、当初から匿名化の方法が変更されたわけではないことに留意すべきである。

⁹ See The Office of the Secretary, HHS, and the Food and Drug Administration, HHS, ANPRM: Human Subjects Research Protections: Enhancing Protections for Research Subjects and Reducing Burden, Delay, and Ambiguity for Investigators, 76 Fed. Reg. 44512-44531 (July 26, 2011). 共通規則に関する行政立法前通知の概要については、次のスライドを参照のこと。Greg Koski, Changing the Rules or Changing the Game?: Reflections on the ANPRM and Protection of Human Subjects in Research, Ethics Grand Rounds, The Clinical Center, National Institutes of Health, 5 October, 2011, available at <http://bioethics.nih.gov/courses/ethgr/Koski.pdf>

¹⁰ Bova, C., Drexler, D., & Sullivan-Bolyai, S., Reframing the Influence of the Health Insurance Portability and Accountability Act on Research, CHEST. 2012;141(3):782-786.

(2-1) 規則制定当初

HIPAA プライヴァシー規則が制定された当初から、匿名化の方法については賛否両論があったとされる¹¹。なぜならば、HIPAA 法の規制対象となるのは、個人識別可能な医療情報 (individually identifiable health information) の取り扱いであったため、規制対象外となる条件、すなわち、医療情報の適法な匿名化について関心が集まることになった。

同規則のなかでも個人識別可能な医療情報に関する部分は、2000年12月28日に制定された後、2002年8月14日には部分改正されている。最初の規則(案)には5万2000件の、部分改正規則(案)には追加的に1万1400件の意見が寄せられたことから、同規則がHIPAA法において極めて重要な意味を持っていることがわかる¹²。

先に説明したとおり、同規則における匿名化の方法が実際に変更されたことはないが、最初の規則(案)からは一度だけ変更されて規則として公表されている。2000年の12月28日に公表された規則と、1999年11月3日に公表された同規則(案)では、明らかに匿名化の方法が異なっている。規則(案)では、所定の情報を除去すれば匿名化された情報と推定するという規定になっていたのに対し¹³、2000年の最終規則では次のように変更された。

第1に、匿名化された医療情報について、個人識別に用いられるという合理的な理由がない場合と規定された (Health information that does not identify an individual and with respect to which there is no reasonable basis to believe that the information can be used to identify an individual is not individually identifiable health information)。すなわち、2000年の規則では、結果責任でも厳格責任でもなく、合理性の基準で匿名化されているかどうか判断されることになった。

第2に、個人識別可能な医療情報の匿名化として、次の2つの方法が明記された。

1つめは、情報の受領者が個人を識別してしまうリスクについて、最小化されていることを専門家が確認する方法である。専門家は、統計的または科学的手法によってリスクが最小化されていることを確認するものと規定されている。このような柔軟かつより合理的な別の匿名化を許容する規定は、規則(案)にはまったく含まれていなかった。

2つめは、18種類からなる所定の情報を予め除去し、残りの情報では個人識別できないことを確認する方法である (いわゆる、セーフハーバー・ルール)。18のデータと

¹¹ See, e.g., The Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, DHHS, Final Rule: Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information, 62 Fed. Reg. 82,462, 82,708-82,712 (Dec. 28, 2000) (to be codified at 45 CFR Parts 160 and 164).

¹² The Office of the Secretary, Department of Health and Human Services, Final Rule: Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information, 67 Fed. Reg. 53,181, 53,182 (August 14, 2002) (to be codified at 45 CFR Parts 160 and 164)

¹³ The Office of the Assistant Secretary for Planning and Evaluation, DHHS, Proposed Rule: Standards for Privacy of Individually Identifiable Health Information, 64 Fed. Reg. 59,918, 59,935-59,937 (November 3, 1999) (to be codified at 45 CFR Parts 160 through 164).

は、名前、州以下の住所、誕生日等の年月日、電話番号、FAX 番号、E メールアドレス、社会保障番号（SSN）、診療録番号、医療保険の受益者番号、銀行口座の番号、資格等の番号、自動車登録等の番号、医療機器番号、ウェブの URL、IP アドレス、指紋や声紋等の生体認証記録、顔面写真等のイメージ、その他の個人識別コードである。

2000 年の規則で示された匿名化の方法は、おおむね支持を受けていたとされる。とはいえ、連邦健康保健省には意見公募手続きにおいて、さまざまな意見が寄せられた¹⁴。具体的にいえば、個人特定リスクが最小化されている旨の判断基準について合理性の基準でよいという意見、それでは不明確であるという意見に加えて、統計や科学的手法で専門家が匿名性を確認する方法に一本化するべきという意見、さらには直接個人を識別する情報のみを除去すれば匿名化として足りるという意見や、公開情報を組み合わせると個人再特定の可能性があることから、個人情報は一切ない場合を除いて個人識別可能と扱うべき旨の意見などである。意見の中には、規則（案）で示された匿名化方法では規制対象者が責任を回避できない旨のコメントまであった。

連邦健康保健省は、上記さまざまな意見を踏まえてもなお、2つの匿名化方法を維持している。HIPAA 法では、個人再特定のリスクをゼロにするようには決して義務づけられてはいないからである。むしろ、個人特定のリスクと医療情報の有用性をバランスさせることが求められている。そのため、複数の匿名化方法を用意してより個人が特定されるリスクを低くしつつ、他方で医療情報の利用可能性も追求しているというのが、連邦健康保健省の回答であった¹⁵。

要するに、連邦健康保健省は、所定の情報を除去すれば匿名化された情報と推定する立場ではなく、複数の匿名化方法を組み合わせることで、技術水準の発展に応じた匿名化と医療情報の利用の促進を図る立場を採用したのである。

(2-2) 批判と改革案

HIPAA プライヴァシー規則の制定から約 10 年の歳月を経て、匿名化方法については批判が集まりはじめ、改革案が議論されるようになった。制定当時よりも情報通信技術が進歩したために、公開情報と組み合わせるといった匿名化されたはずの医療情報が容易に個人再特定されうる事態が明らかになったからである。有力新聞紙面でも、個人再特定のリスクが報じられるようになり、国民の多くが懸念を抱きはじめた¹⁶。

¹⁴ The Office of the Secretary, Department of Health and Human Services, *supra* note 12, at 82, 708-82, 712.

¹⁵ *Id.*

¹⁶ See, e.g., Milt Freudenheim, *And You Thought a Prescription Was Private*, N.Y. Times, Aug. 9, 2009; John Timmer, *Anonymized Genetic Research Still Carries Privacy Risks*, Ars Technica, Oct. 6, 2009; Emam, K. El, et al., *Evaluating the Risk of Re-identification of Patients from Hospital Prescription Records*, Can J Hosp Pharm 2009;62(4):307-319; Paul Ohm, *Broken Promises of Privacy: Responding to the Surprising Failure of Anonymization*, 57 UCLA L. Rev. 1701 (2010).

他方、同規則制定から10年の歳月を経て、正反対の批判の声も大きくなってきている。すなわち、アメリカ科学アカデミー医学部会（以下、「IOM」と記載する。）は、HIPAAプライバシー規則ではプライバシーの保護が十分に図られていないばかりか、有用な医学研究が阻害されていて二重に問題がある、という報告書を公表した¹⁷。報告書が「HIPAAプライバシー規則を超えて」と題されていることから明らかなように、IOMはHIPAAプライバシー規則が十分に機能していないことを痛烈に批判している。

このようなHIPAAプライバシー規則に対する批判は、連邦政府の外部だけでなく、連邦の行政機関内部からも提起された。連邦会計検査院は、連邦健康保健省の対応の遅れを批判している¹⁸。連邦会計検査院による批判は、連邦健康保健省による匿名化方法のガイダンス公表の遅れ、違反行為の調査手続きの不備、監査プログラムの本格的施行の遅れを指摘するものであった。

批判を受けて、学会や民間部門でも匿名化方法についての研究が進められるようになった¹⁹。商業目的の個人再特定の規制など、事態の改善に向けて具体的な提言が公表されるようになったのは、ごく最近のことである。

(2-3)匿名化方法に関するガイダンスの公表

予想よりも大幅に遅れて、2012年11月に連邦健康保健省は、匿名化方法に関する新しいガイダンスを公表した²⁰。2010年3月8日と9日の関連ワークショップからは、およそ2年8ヶ月も経過している。重要なのは、今回公表されたのはガイダンスだということである。内部解釈指針である以上、法令の内容が変更されているわけではない。連邦健康保健省は、従来のHIPAAプライバシー規則の解釈を具体化したに過ぎないのである。

¹⁷ IOM, *Beyond the HIPAA Privacy Rule: Enhancing Privacy, Improving Health Through Research* 63-64 (Sharyl J. Nass, et al., eds. 2009).

¹⁸ GAO, *Prescription Drug Data: HHS Has Issued Health Privacy and Security Regulations but Needs to Improve Guidance and Oversight*, GAO-12-605, Jun 22, 2012, available at <http://www.gao.gov/assets/600/591807.pdf>

¹⁹ DHHS, *Workshop on the HIPAA Privacy Rule's De-Identification Standard*, Mar. 8-9, 2010, available at <http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/coverentities/De-identification/deidentificationworkshop2010.html>. See also Robert Gellman, *The Deidentification Dilemma: A Legislative and Contractual Proposal*, 4th version, July 12, 2010; Daniel Barth-Jones, *The Debate Over 'Re-Identification' Of Health Information: What Do We Risk?*, Health Affairs Blog, August 10, 2012, available at

<http://healthaffairs.org/blog/2012/08/10/the-debate-over-re-identification-of-health-information-what-do-we-risk/>; HITRUST, *HITRUST Working Group to Propose Standards for De-Identification of Protected Health Information*, Jul 11, 2012, available at <http://hitrustalliance.net/news/index.php?a=110>

²⁰ The Office for Civil Rights, DHHS, *Guidance Regarding Methods for De-identification of Protected Health Information in Accordance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule*, November 26, 2012, available at http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/coverentities/De-identification/hhs_deid_guidance.pdf

Q&A を充実させた新ガイドンスでは、専門家の確認による匿名化と、いわゆる特定情報の除去による匿名化の2つに分けて、匿名化の方法を具体的に説明している²¹。たとえば、どのような人ならば専門家として適格を持つのか、また、どのような場合に個人識別されるリスクが高いのか等、よりよい匿名化手法を見いだすための内容となっている。

(3) まとめ

米国では、HIPAA プライヴァシー規則の制定当初から匿名化の方法について大きな議論があり、情報通信技術の発展とともにその有効性が争われてきたものの、2000年に公表された最終規則以降、規則そのものに変更は加えられていない。HIPAA プライヴァシー規則で採用されている匿名化の方法は、米国再生・再投資法と医療保険改革法のもとで医療情報の利用が急速に進められる中、医療情報の利用とプライバシーの保護との間で絶妙なバランスを壊さないための潤滑油である。

先に説明したとおり、HIPAA プライヴァシー規則で採用されている匿名化の方法は、個人識別性がゼロであることを必ずしも保障するものではない。もともと、臨床現場においては患者を特定できることがむしろ大事である。医療情報は、患者から同意を得られる場合には得た上で、治療だけでなくその他のさまざまな目的のためにも利用されることが当然に予定されている。しかしながら、必ずしも患者から同意を得られる場合ばかりではない。また、個人識別される可能性を小さくすることはできても、ゼロにすることは極めて難しい。そのため、もともと個人特定のおそれがゼロではない匿名化の方法をより効果的に使うことこそ、米国においては医療情報の利用にとっても、プライバシーの保護にとっても欠かせない、と考えられているのである。

米国で興味深いのは、HIPAA プライヴァシー規則の具体的な規定を変更することなく、その方法を洗練させるという方向性である。世間や他の行政機関からの強い批判にさらされても、連邦健康保健省は匿名化方法の変更には踏み切らなかった。批判には、プライバシー保護の不十分である旨のみならず、現在のルールが医療情報の利用を妨げている旨も含まれていたからである。連邦健康保健省の置かれていた状況は、単に匿名化を強化する手法に変えれば評価されるという単純な状況ではなかった。

3. 欧州における議論

欧州ではいわゆる欧州データ保護指令²²と臨床試験に関する指令²³が、2つとも規則として改正されようとしている²⁴。指令とは異なり、国内法の実施を待たずとも効力を発

²¹ Id. at 6-9.

²² Directive (EC) 95/46 of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data [1995] OJL281/31.

揮するのが規則の特徴である。欧州では、より統一的な規制によって、臨床と研究の両場面を通じて医療情報の域内移動を促進するとともに、プライバシーの保護が目指されている。

1995年に採択された欧州データ保護指令は、医療分野を含むあらゆるデータ利用の場면을統一的に規制する枠組みとして導入された。もともとは、米国のHIPAA法とは異なり、医療情報の定義もなく、医療情報の機微性について特別の規定をほとんどもたないのが、欧州データ保護指令であった。そのため、欧州データ保護指令では医療情報の定義や匿名化の手法については、各国法に委ねられていた。

今回の改正では、もともとの欧州データ保護指令とは明らかに異なる方向性が見られる。ソーシャル・ネットワーク・サービスやクラウド・コンピューティングなどの技術的な発展を踏まえて施される改正では²⁵、医療に関する規定がより多くなった。以下では、まず改正点を要約し、続いて医療関連の規定について検討する。さらに、臨床試験に関する指令の改正の方向性について簡単に説明する。

(1) 重要な改正点の要約

改正点のうち特記すべき事項は、下記11点である²⁶。そのうち、違反行為の通知義務については、米国では米国再生・再投資法のもとで一足先に導入されている。

- オンライン上で「忘れ去られる権利」の確保（希望に応じて情報の利用は停止され、当該情報の保持が禁止される権利により、オンライン上でのデータ保護リスクをより管理しやすくなる）。
- 必要な場合には同意を推定するのではなく明白な形で同意を取得しなければならないこと。

²³ Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council of 4 April 2001 on the Approximation of the Laws, Regulations and Administrative Provisions of the Member States Relating to Implementation of Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use [2001] OJL121/ 34.

²⁴ Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) COM(2012) 11 (January 25, 2012); Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, COM(2012)369 (July 17, 2012).

²⁵ データ保護規則（案）の概要については、次の2つの論文を参考にした。 See Christopher Kuner, The European Commission's Proposed Data Protection Regulation: A Copernican Revolution in European Data Protection Law, *Bloomberg BNA Privacy and Security Law Report* (2012) Feb. 6, 2012, pp. 1-15; Viviane Reding, The European data protection framework for the twenty-first century, *International Data Privacy Law* (2012) 2(3): 119-129.

²⁶ European Commission, Why do we need an EU data protection reform?, Jan. 25, 2012, available at http://ec.europa.eu/justice/data-protection/document/review2012/factsheets/1_en.pdf

- より自分自身のデータへのアクセスを容易にするとともに、データを持ち運べる権利（たとえば、あるサービスプロバイダーから別のプロバイダーへの移動）を認めること。
- 情報を取り扱う会社や組織は、不当な遅れなしに、可能ならば 24 時間以内に、データ取り扱いに関する重大な違反行為について本人に通知する義務を負う。
- 欧州連合全体で有効な単一のデータ保護に関するルールの設定。
- 会社は、主要な設立国の規制当局の取締に従うだけでよい。
- 個人は、自分のデータが母国外で処理された場合も含めて、すべての関連事件を母国の規制当局に照会させる権利がある。
- 欧州で設立された会社でなくても、製品やサービスを欧州に提供する会社や、欧州市民の行動をウェブ上で監視する会社には、欧州の規則が適用される。
- 義務と違反行為に対する責任は強化される。
- 個人識別可能なデータの取り扱いを相手方に通知する等の不必要な事務的負担は除去。
- 各国規制当局の法執行権限を強化。

(2) 医療関連の規定の増大

データ保護指令からデータ保護規則（案）で決定的に異なるのは、医療関連の規定の数である。データ保護指令では、医療分野に特別な規定がほとんど設けられなかったのに対し、データ保護規則（案）では、医療分野が重視されていることがわかる。

医療（health）が関係している箇所を数えてみると、その差は歴然としている。前文から数えると、データ保護指令には 7 箇所、データ保護規則（案）には 51 箇所がある。条文だけで計算し直すと、データ保護指令では 3 箇所（該当条文は第 8 条のみ）なのに対し²⁷、データ保護規則では 20 箇所もある。具体的な条文を挙げると、第 4 条 12 号の医療関連データ（data concerning health）の定義に加えて、第 9 条（特別な種類の個人データ処理）、第 17 条（忘れてもらう権利・データを抹消させる権利）、第 20 条（プロファイリングに基づく手段）、第 33 条（データ保護影響評価）、第 81 条（医療に関する個人データ処理）、第 82 条（雇用の場面における処理）、第 83 条（歴史的、統計的、科学的目的の処理）に関係している。以下、条文毎に簡単に内容を説明したい²⁸。

²⁷ Directive (EC) 95/46 of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data [1995] OJL281/31, art. 8.

²⁸ Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) COM(2012) 11 (January 25, 2012).

(2-1) 第4条12号(定義:医療関連データ)

医療関連データは、個人の身体または精神的な健康に関する、または、当該個人に対する医療サービスの提供に関するあらゆる情報と定義されている²⁹。このような定義は、データ保護指令には存在しなかった。

(2-2) 第9条(特別な種類の個人データ処理)

医療情報は、特別な種類の個人データ処理とされ、原則としてそもそも処理が禁じられている。ここまでは、データ保護指令とまったく変わらない³⁰。

しかしながら、データ保護規則(案)では、処理禁止の例外規定が以下の10にまで拡充された³¹。①本人の同意がある場合、②法令上の根拠がある場合、③本人の同意が得られない場合であって、本人または第三者の重大な利益を保護するのに処理が必要な場合、④部分社会が構成員のために内部で情報を処理する場合、⑤本人によってすでに公開された情報を処理する場合、⑥法的な請求の開始、権利行使、または法的請求への防御のための処理の場合、⑦公共の利益に関する事業遂行のために処理する場合、⑧本規則の規定(後述する第81条)に従って医療のために必要な医療関連データを処理する場合、⑨本規則の規定(第83条)に従って歴史的、統計的、科学的目的の処理の場合、⑩刑事起訴または安全保障のための処理の10つである。

また、第9条については各国政府が非立法的な行為をEC委員会に委任することができる³²。このような仕組みを通じて、各国での規則(案)の施行をより統一的に進めることが目指されている。

(2-3) 第17条(忘れてもらう権利・データを抹消させる権利)

ここでは、本規則の規定(第81条)に従って公衆衛生分野における公共の利益のためのデータを保持しうるという形で、本人の忘れてもらう権利・データを抹消させる権利の例外を定めている³³。

(2-4) 第20条(プロファイリングに基づく手段)

ここでは、原則として個人が将来の健康状態について勝手に分析されない権利を持つことが規定されている³⁴。

²⁹ Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) COM(2012) 11 (January 25, 2012), at art. 4(12).

³⁰ Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) COM(2012) 11 (January 25, 2012), at art. 9.

³¹ Id. at art. 9, sec. 2.

³² Id. at art. 9, sec. 3.

³³ Id. at art. 17.

³⁴ Id. at art. 20.

(2-5) 第 33 条 (データ保護影響評価)

ここでは、健康に関するデータ処理についても、データ保護影響評価を義務づけられる対象であることが明記されている³⁵。

(2-6) 第 81 条 (医療に関する個人データ処理)

ここでは、医療に関する個人データ処理について、特別の種類データでありながら処理禁止の原則の例外とされるにあたって、各国が適切かつ個別の措置を本人の利益等のために講じなければならない、と規定されている³⁶。このような規定は、ある意味では各国で医療分野個別法令の整備を義務づけているに等しいとも読める内容であり、驚くべき規定である。

医療に関する個人データ処理として認められる目的には、4つの類型(3つプラス別の条文に規制が委ねられる類型)が認められている。1つめは、予防医学、労働衛生、診断、治療の提供、医療サービス管理のためであって、処理されるデータが守秘義務を負っている医療従事者ないしその他の者によって入手されている場合である。2つめは、国境を越えて問題となる感染症の予防に加えて、医薬品・再生医療製品や医療機器等の製品の安全性確保のような公共の利益を目的とする場合である。3つめは、別の公共の利益、すなわち、医療保険における給付対象を決定にあたって医療の質や費用対効果の確認を目的とする場合である。

4つめは、診断の向上や類似の病気の区別、さらには治療法に関する研究の被験者候補を探すための患者登録などの研究は、第 83 条で扱われることになった³⁷。

医療に関する個人データ処理として認められる目的は、明らかにデータ保護指令よりもデータ保護規則(案)の方が広がっていることに留意されたい。

(2-7) 第 82 条 (雇用の場面における処理)

雇用の場面には労働衛生という点で健康が関係している。ここでは、各国が雇用の場面について個別の規制を行っても構わないとされている³⁸。もともと、各国は EC 委員会に規制の内容を遅滞なく通知しなければならない。

(2-8) 第 83 条 (歴史的、統計的、科学的目的の処理)

ここでは、歴史的、統計的、科学的目的のデータ処理として許容される 2 大条件が規定されている³⁹。まず、個人識別できない情報の処理では達成できない目的であること。

³⁵ Id. at art. 33.

³⁶ Id. at art. 8, sec. 1 (a)-(c).

³⁷ Id. at art. 81, sec. 2.

³⁸ Id. at art. 82.

³⁹ Id. at art. 83.

次に、研究目的が達成できる限りにおいて、個人識別につながる情報を他の情報から隔離することである⁴⁰。

第 83 条では、研究の公開の条件も規定している⁴¹。すなわち、本人の同意を得た場合であって、研究結果の公表または研究の促進が必要な場合であって、本人の利益、基本的な権利または自由が研究の目的に優先しない場合には、研究を公開することができる。

(3) 臨床試験に関する指令の改正

臨床試験に関する指令の改正でも、規則という法形式が採用される予定である⁴²。そして、臨床試験に関する規則（案）によれば、データ保護規則（案）と平仄を合わせるような同意の定義が置かれている⁴³。

臨床と研究の 2 つの場面で入手された情報をシームレスに利用するためには、同意概念を揃えておくことが望ましい⁴⁴。米国において HIPAA プライバシー規則と連邦資金を受けた研究に適用される共通規則との間の整合性を高める努力が進められているのと同様に、欧州でも臨床と研究で情報を分断しないような仕組みが模索されているのである。

(4) 欧州におけるその他の動き

(4-1) epSOS

欧州では医療情報の利用や域内移動についてプロジェクトベースで推進されている。たとえば、ヨーロッパ患者のためのスマートオープンサービス（European Patients Smart Open Services, epSOS）がある⁴⁵。このパイロットプロジェクトは、欧州データ保護指令に基づいて加盟国医療機関の間で診療記録のサマリーと電子処方箋をやりとりするものであり、最近になってデータ保護指令の解釈ガイダンスが公表された。このようなプロジェクトの背景には、欧州市民が加盟国内で受けた必要な医療については、公的保険のサービスを受けられるようにする、という方針がある。

仕組みとしては、各加盟国にデータ仲介所となる機関を置き、そこを介して、A 国の医療機関と B 国の医療機関で情報を融通することが予定されている。また、情報を融通

⁴⁰ Id. at art. 83, sec. 1.

⁴¹ Id. at art. 83, sec. 2.

⁴² Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, COM(2012)369 (July 17, 2012).

⁴³ Id. at art. 2 (19). See also Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) COM(2012) 11 (January 25, 2012), at art. 4(8).

⁴⁴ Interview with Professor Dr. Nikolaus Forgó at the Institut für Rechtsinformatik Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover on Nov. 1 and 2, 2012. See also Latham & Watkins Corporate Department, European Commission Proposes Overhaul of EU Clinical Trials Legislation, July 30, 2012.

⁴⁵ European Commission Article 29 Data Protection Working Party, Working Document 01/2012 on epSOS, 00145/12/EN, Jan. 25, 2012.

しあう契約を結び、当該契約のなかに情報漏洩を防止する条項が含まれていなければならないという条件もある。

より重要な点として、データ保護規則（案）ではなく従来のデータ保護指令に基づいて計画されているこのプロジェクトでは、同意や緊急時のデータ処理について、米国よりも厳格な見解が採用されている⁴⁶。具体的にいえば、このプロジェクトでは、本人がプロジェクトへの参加と実際の情報融通の2段階について明示の同意をしない限り、データ処理を行うことはできない。データ保護指令のもとでは治療のために医療に関する個人データの処理をする場合には同意原則の例外とされているにもかかわらず、例外規定は相当限定的に解釈されていることがわかる。

(4-2) 英国における匿名化に関する指針の公表

もう1つ特筆すべき動きは、英国における匿名化に関するガイダンスの公表である。米国の連邦健康保健省が匿名化手法に関するガイダンスを公表したのと同時期に、英国の情報委員会事務局（Information Commissioner Office）は匿名化によるデータ保護リスク管理に関する指針を公表した⁴⁷。

英国のガイダンスは、2つの意味で重要である。第1に、先に説明したデータ保護規則（案）のもとでは、各国で匿名化の基準がばらばらでよいという状況は想定しにくいことから、英国の指針は欧州において注目を集めている点⁴⁸。もう1つは、米国と同様に英国でも、匿名化を支援するために具体的な方法を紹介する内容になっていることである⁴⁹。

4. 結びに代えて

欧米では、臨床研究と診療の場面についてよりシームレスな規制を模索しており、適切な形で取得された医療情報の利用を一層進めるとともに、プライバシー保護のために利用目的や匿名化の在り方について議論が深められている。医療情報の利用とプライバシーの保護をどう図るべきかについては、我が国ではもちろん欧米でも批判が尽きることとは決してない。ここで大切なのは、欧米ともに幾多の批判にもかかわらず、医療分野については情報の利用をさらに進める方向性を明確に打ち出している点である。そ

⁴⁶ Id.

⁴⁷ UK Information Commission Office, Anonymisation: managing data protection risk code of practice, Nov. 20, 2012.

⁴⁸ Interview with Professor Dr. Nikolaus Forgó at the Institut für Rechtsinformatik Gottfried Wilhelm Leibniz Universität Hannover on Nov. 1 and 2, 2012.

⁴⁹ Compare The Office for Civil Rights, DHHS, Guidance Regarding Methods for De-identification of Protected Health Information in Accordance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule, November 26, 2012, available at http://www.hhs.gov/ocr/privacy/hipaa/understanding/coveredentities/De-identification/hhs_deid_guidance.pdf and UK Information Commission Office, Anonymisation: managing data protection risk code of practice, Nov. 20, 2012.

れはなぜかと言えば、医療情報を使わなければより有効かつ安全で、費用対効果に優れた医療の実現は不可能だからである。

本稿では、米国の HIPAA 法および関連規則のみならず、欧州のデータ保護指令の改正についても検討した。そこで判明したのは、欧米における医療情報法制の差が実質的には小さくなるようとしていることである。これまで、医療分野個別法を持つ米国と持たないとされてきた欧州は、まるで水と油の関係のように相容れないと考えられてきたし、今でも欧州の動きには賛否両論ある⁵⁰。しかしながら、医療分野に限って言えば、規制の方向性は類似していることがわかる。医療分野個別法を持たない欧州では、データ保護規則（案）において個人医療データの定義を置き、医療分野に関連する条文を大幅に増やし、そこでは利用を促進してより優れた医療の実現を支援する方向性が明らかである。

そして、本稿の冒頭で説明したとおり、我が国における医療情報法制をめぐる議論も、概していけば欧米の方向性と一致している。E-Health は、我が国はもちろん欧米でも議論が続けられており⁵¹、着実かつ急速に進められている。医療分野等の情報の機微性に応じた特段の措置について、欧米では類似の方向性が見られるというのが本稿の結論である。我が国でも、少なくとも匿名化の手法や本人の同意がなくても適切なプライバシー保護措置のもとで医療情報を使える場合については、さらなる議論が必要だと思われる。

⁵⁰ See, e.g., Paul M. Schwartz, *The E. U. -US Privacy Collision: A Turn to Institutions and Procedures*, 126 *Harv. L. Rev.* - (forthcoming 2013); Peter Swire & Yianni Lagos, *Why the Right to Data Portability Likely Reduces Consumer Welfare: Antitrust and Privacy*, *Maryland L. Rev.* (forthcoming 2013); Giovanni Sartor, *Providers' Liabilities in the New EU Data Protection Regulation: A Threat to Internet Freedoms?*, *EUI Working Papers LAW No. 2012/24* (2012); Peter Cullen & Jean Gonié, *1995-2012: from a directive to a regulation, the Microsoft perspective* *International Data Privacy Law* (2012) 2(3): 117-118; Viviane Reding, *The European data protection framework for the twenty-first century*, *International Data Privacy Law* (2012) 2(3): 119-129; Peter Blume, *Will it be a better world? The proposed EU Data Protection Regulation*, *International Data Privacy Law* (2012) 2(3): 130-136; Gabriela Zanfir *The right to Data portability in the context of the EU data protection reform* *International Data Privacy Law* (2012) 2(3): 149-162.

⁵¹ See, e.g., *The Office of the National Coordinator for Health Information Technology, DHHS, Celebrating the First Anniversary of the HITECH Act and Looking to the Future: February 2010*; *European Commission, European countries on their journey towards national eHealth infrastructures Final European progress report* (Karl A. Stroetmann, Jörg Artmann, Veli N. Stroetman eds. with Denis Protti, Jos Dumortier, Sarah Giest, Uta Walossek and Diane Whitehouse) (Jan. 2011).