

EHDS規則の概要

2025年3月27日

一般社団法人次世代基盤政策研究所 事務局

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

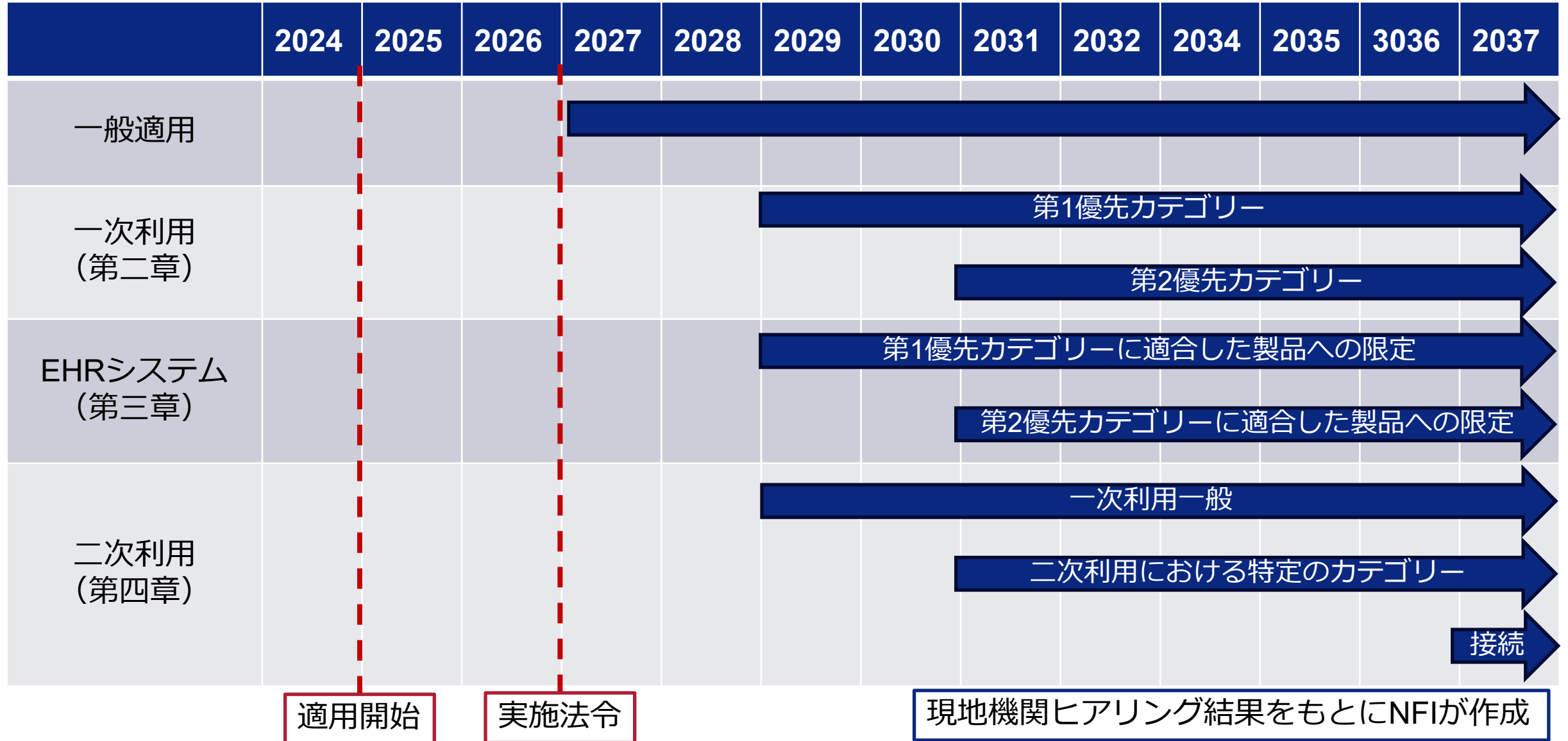
- 2025年3月5日、EHDS規則が欧州連合官報に正式に掲載された。
- 同規則は2025年3月26日に発効し、適用に向けた移行段階が始まる。

■ 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、健康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健康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、健康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(EHRxF)
- 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

- 科学的な大規模健康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
- 質の高い健康データへの、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健康データへの、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

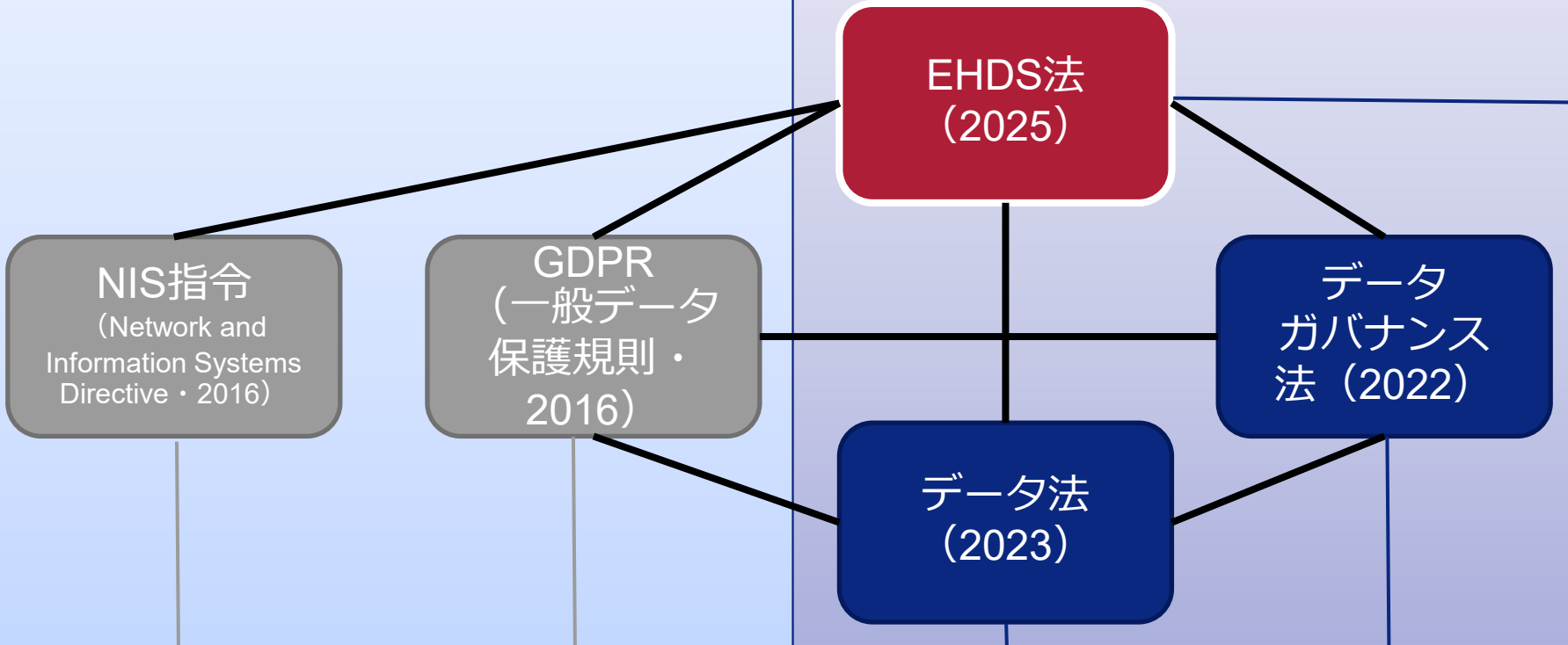
欧州におけるデータに関する市場の統一

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"> ✓ 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 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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

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
- 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**

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：

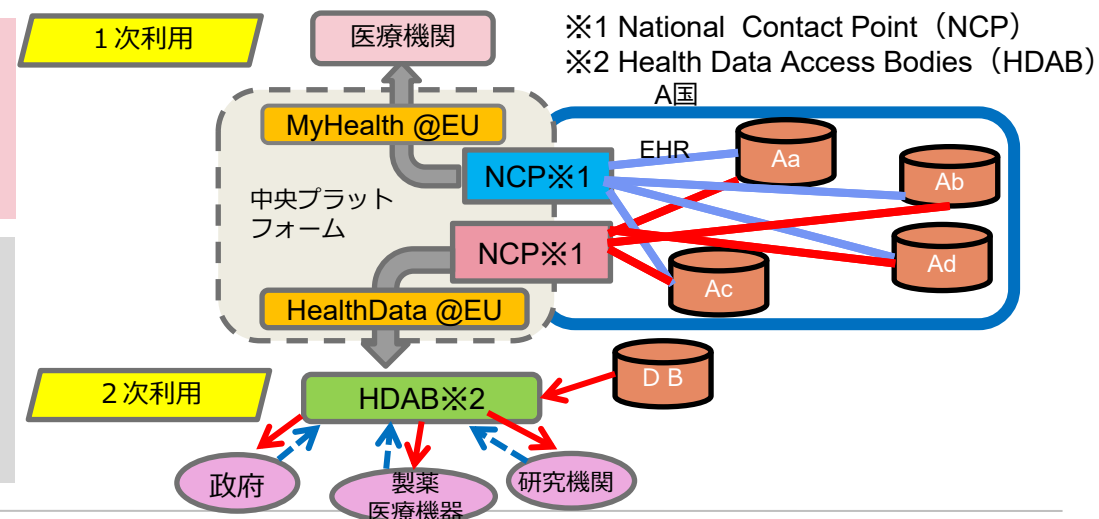
- ① 1次利用に関しては、加盟各国のヘルスケア情報システムは**接続ポイント（National Contact Point）**を通して、データ交換のためのプラットフォームである**MyHealth@EU**に接続。これを介して受診した医療機関等に保管されている自己の医療データ等にアクセスできる。
- ② 2次利用に関しては、2次利用のためのプラットフォームである**HealthData@EU**を介して、加盟国内のデータベースにアクセスできる。2次利用を希望する者は、各国に置かれている**ヘルスデータアクセス機関（Health Data Access Bodies）**に、使用したいデータ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

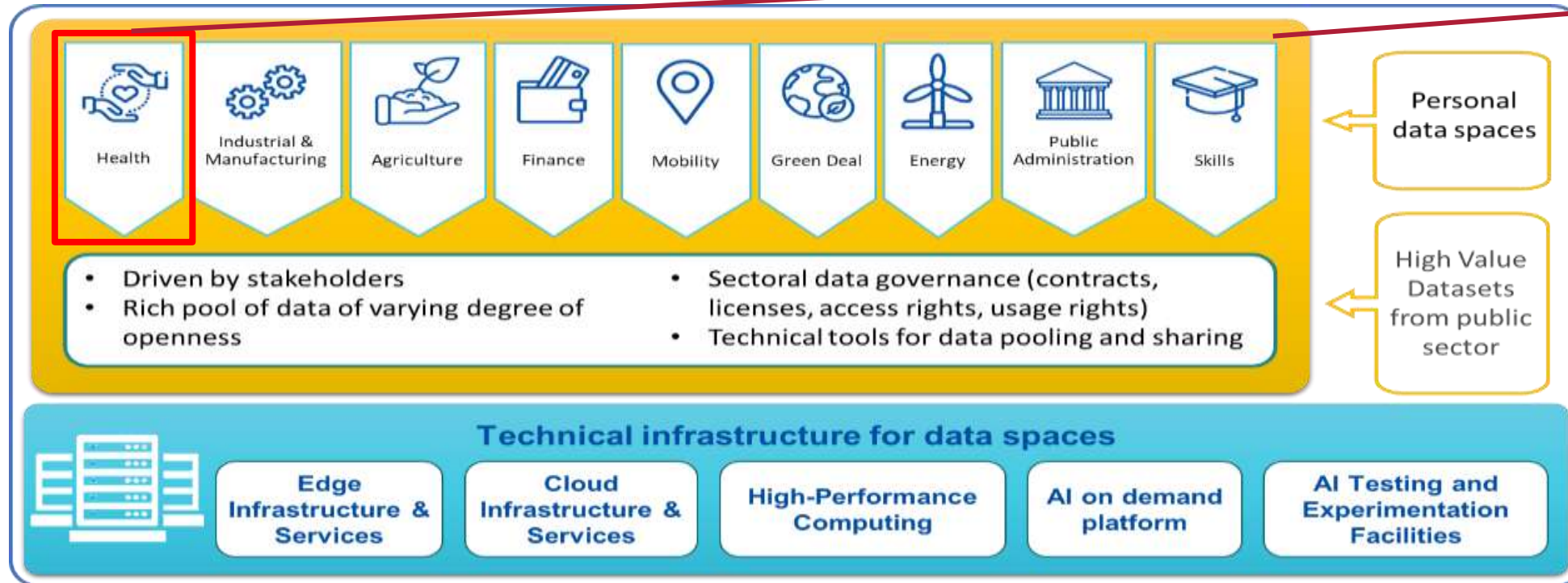


■ EHDSの狙い

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。

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



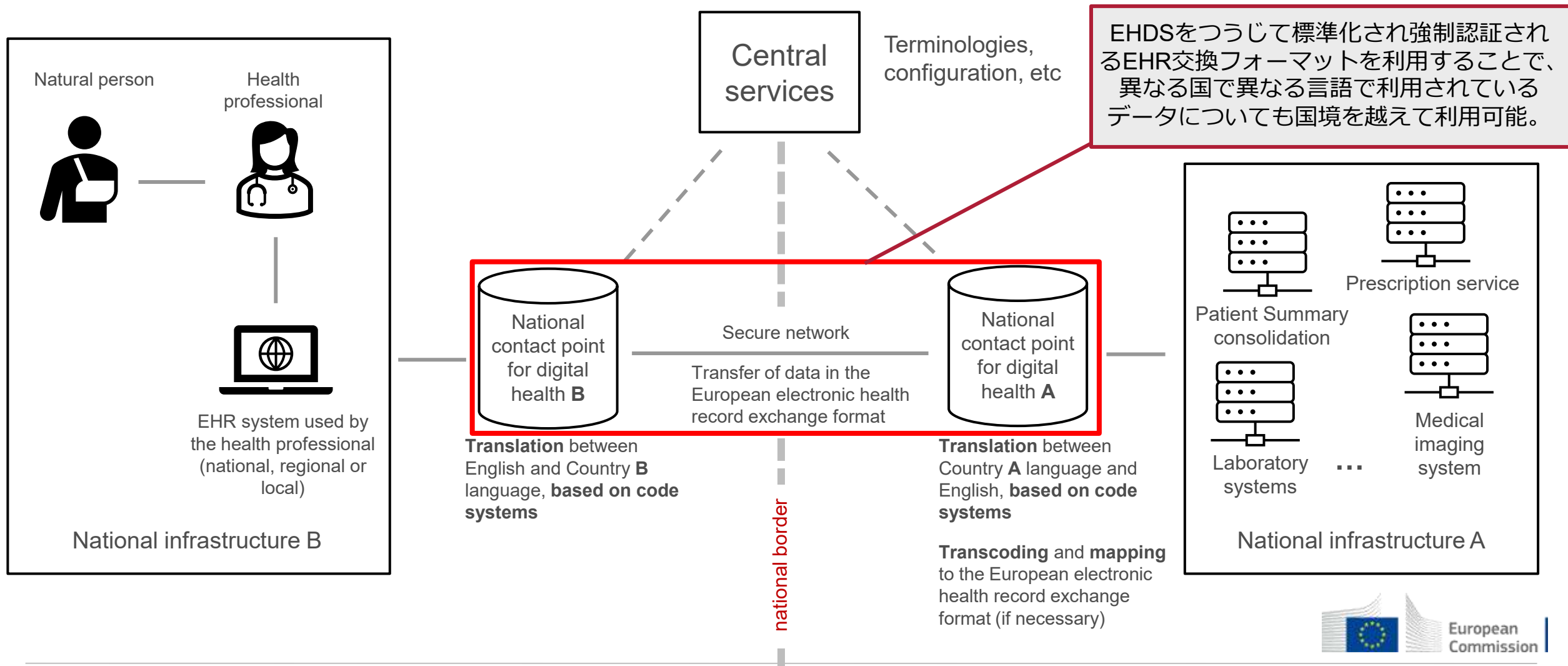
EHRシステムのEU全体の基準



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



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



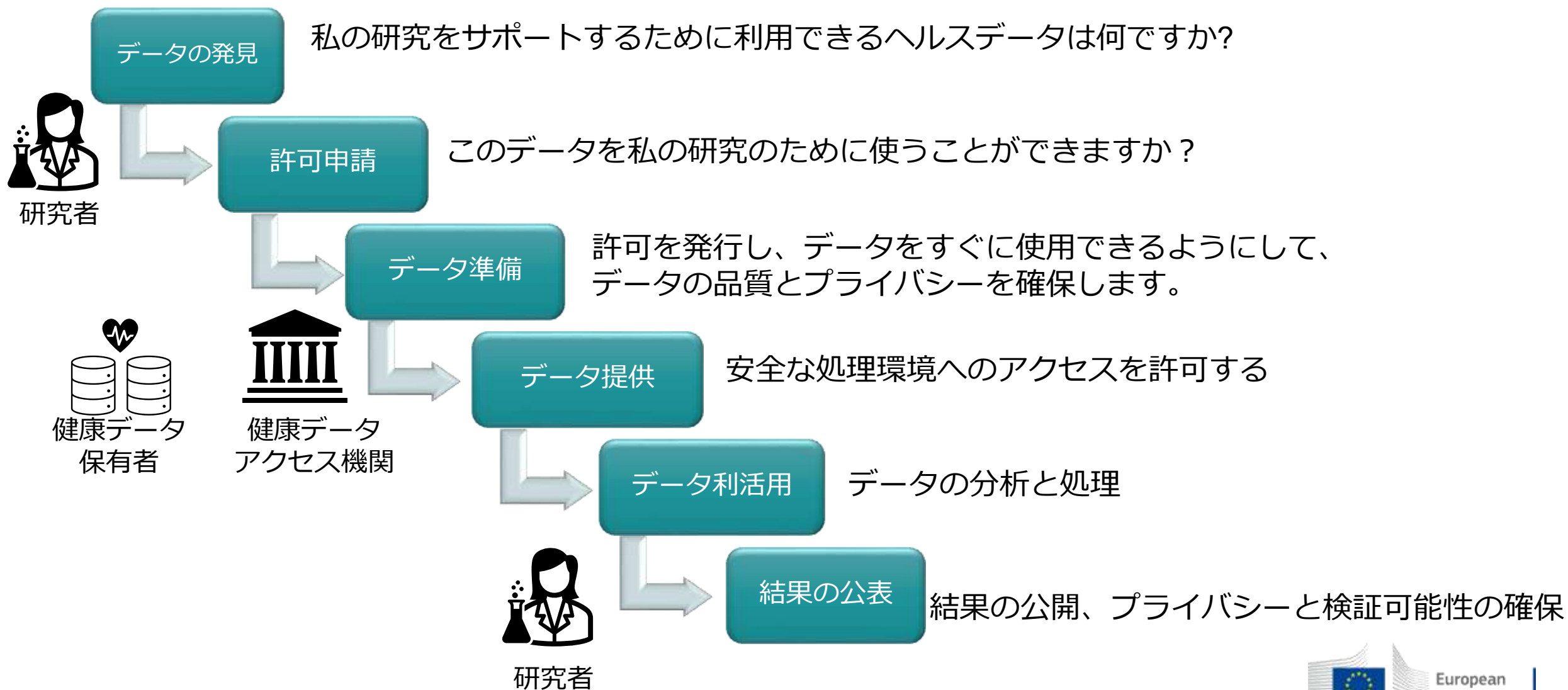
業界のイノベーターがヘルスデータに簡単にアクセスできるようにする

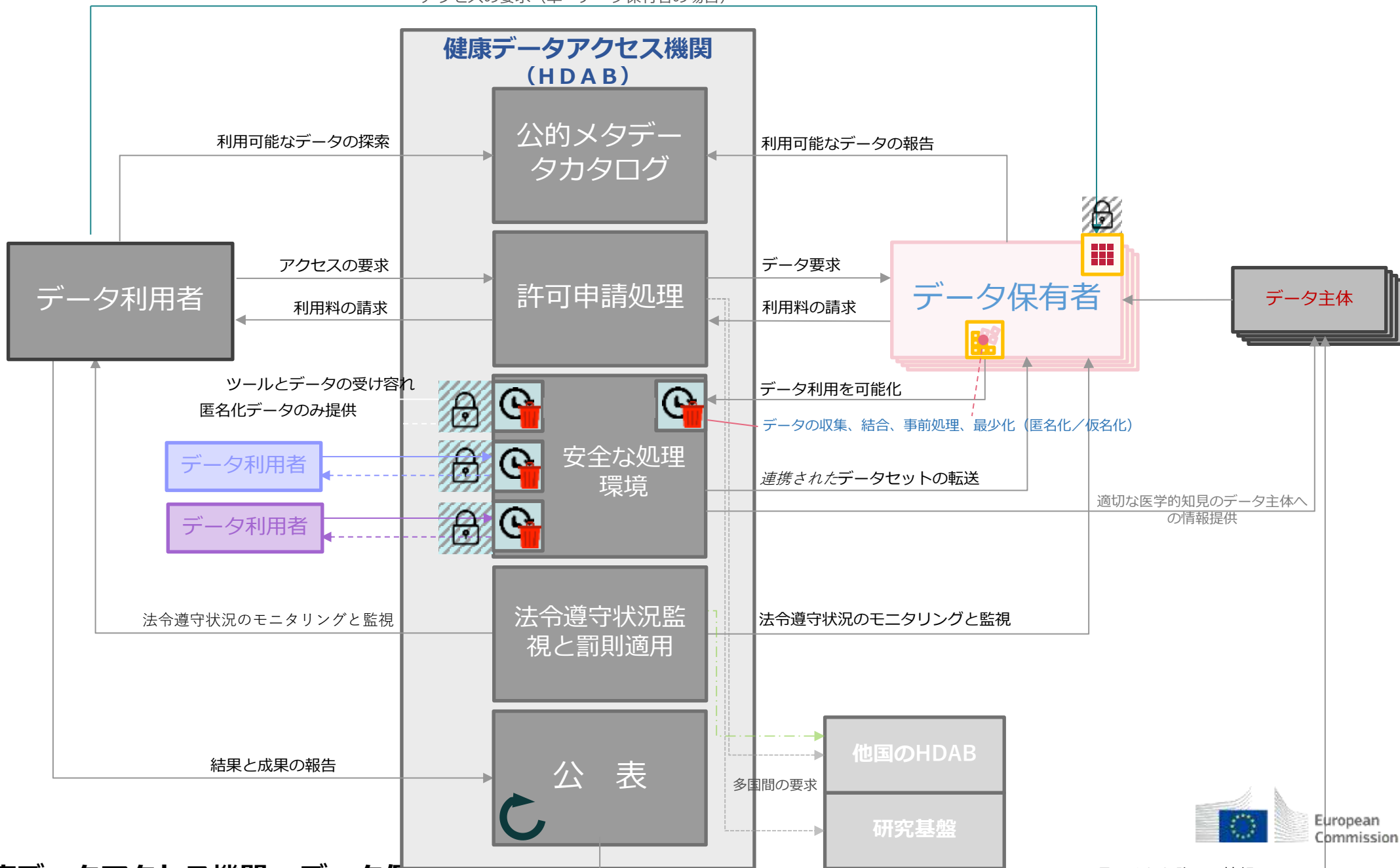
研究とイノベーションのためのより大きな機会
より革新的な医療製品



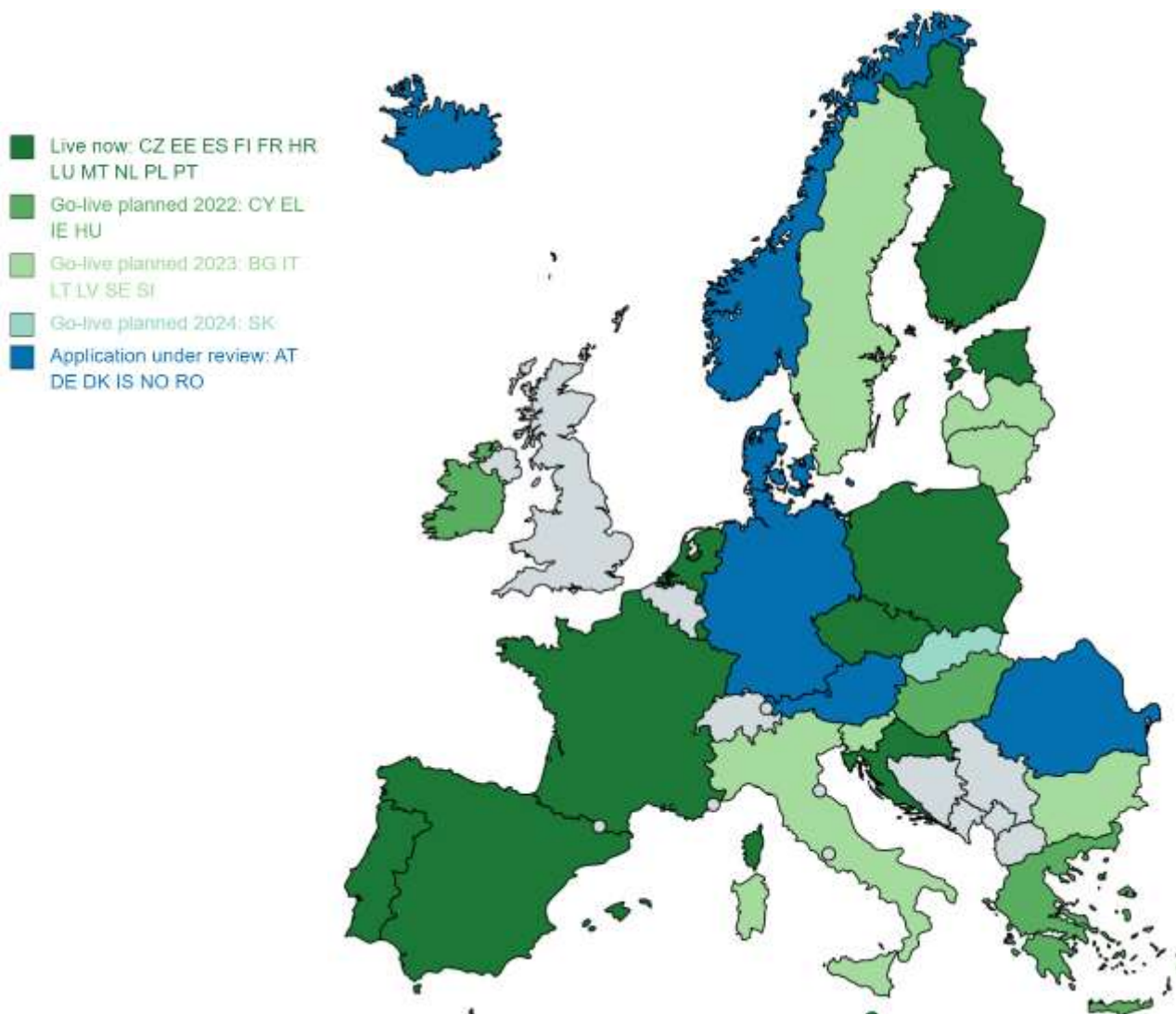
研究者がヘルスデータを利用できるようにする

研究とイノベーションのためのより大きな機会



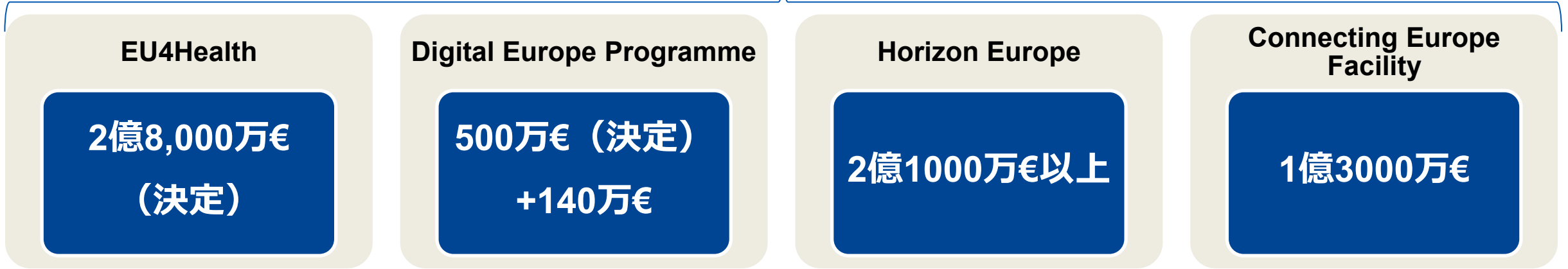


EHDS 2次利用:
データ利用者 - 健康データアクセス機関 - データ保有者



- 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求。

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

