

欧州委員会
ストラスブール、3.5.2022
COM (2022) 196 最終版

欧州議会及び理事会からの Communication
A European Health Data Space:人々、患者、イノベーションのためのヘルスデータ（※）
のパワーを活用する
(仮訳)

参照

https://health.ec.europa.eu/publications/communication-commission-european-health-data-space-harnessing-power-health-data-people-patients-and_en

一般社団法人次世代基盤政策研究所 (NFI)
2022 年 9 月 21 日版

※原語は「health data」、「health」の意味が日本語に訳した場合に「保健」「医療」「健康」それぞれの意味を含んで多義的であるため、「ヘルスデータ」と仮置きしている。今後の NFI での有識者の議論をふまえて、訳語を検討する。また、「health data」以外に用いられている「health」についても文脈上明らかな場合を除いては「ヘルス」と仮置きをしている。

内容

EUROPEAN HEALTH DATA SPACE の紹介:	3
1. ヘルスデータの力を活用する上での課題	7
2. EHDS のコンセプト	11
EHDS の基盤としての信頼	11
ヘルスデータの一次・二次利用の加速	11
共通のガバナンス	15
4. 他のヘルス政策の優先事項と連携して機能する EHDS	15
5. EHDS のもたらす利益	17
6. 資金需要と対象範囲	21
7. 総括	23

EUROPEAN HEALTH DATA SPACE の紹介:

医療の未来にはデジタル化が不可欠である。デジタル変革は、市民により良い医療を提供し、より強固でレジリエントな医療システムを構築し、EU の医療産業における長期的な競争力とイノベーションを支援し、EU がパンデミックから回復するのを支援するために不可欠である。

データは今日の世界になくてはならないものである。責任を持って、基本的権利を十分に尊重して利用すれば、健康を含む日常生活のあらゆる側面に信じられないほどの利益をもたらすことができる。加盟国のヘルスシステムは、すでに膨大な量のデータを生成、処理、保存している。しかし、市民が自分のヘルスデータに電子的にアクセスしたり、研究者が診断や治療の改善に利用したりすることは、依然として困難であることが多い。

今日では、膨大な量のヘルスデータが毎秒生成され、医療サービスや研究者に価値ある洞察を提供している。ヘルスデータの再利用は、年間約 250 から 300 億ユーロの価値があると推定されている。この数字は 10 年¹以内に約 500 億ユーロに達すると予想されている。しかし、加盟国内および加盟国間の規則、構造およびプロセスの複雑さと多様性は、ヘルスデータへの容易なアクセスと共有を困難にしている。そのため、医療の提供やイノベーションに障壁が生じ、患者はその可能性から利益を得ることができない。さらに、ヘルスシステムはサイバー攻撃の標的になりつつある。そのため、医療部門と関連するサイバーセキュリティ当局は、サイバーセキュリティを主要な医療サービスの回復力と可用性を確保するための重要な要素として考慮する必要がある²。

本質的には、今日の EU のヘルスセクターは豊富なデータを有しているが、人々や科学のために機能させるには不十分である。EU は、この大きな可能性を利用して、欧州全体の豊富なヘルスデータを市民のための知識に変え、病気の予防、診断、治療を改善する必要がある。ヘルスデータは、より効率的で質が高く、より安全で、より個別化されたケアの実現に役立つ、医療提供の改善に役立つ。ヘルスデータ³とデータサイエンスは、公衆衛生を劇的に変

¹ Calculated as a share of the estimated value of data-sharing in the EU. For more information, see the impact assessment, Annex 5.

² <https://www.enisa.europa.eu/topics/critical-information-infrastructures-and-services/health>.

³ Personal information on health status of an individual, or non-personal information related to health, such as statistics, anonymous or aggregated data. This includes both medical data (information provided by the patient, diagnosis, doctor referrals and

革し、ヘルスケアシステムに革命をもたらし、救命医療の改善を可能にする。ヘルスデータは、最も必要とする患者のための新しい医療製品や治療法の開発を加速させる上でも重要な役割を果たすことができる。

COVID-19 のパンデミックは、医療分野におけるデジタルサービスの重要性を明確に示した。危機への効率的な公衆衛生対応を提供し、効果的な治療法やワクチンを開発する上で、**最新で信頼性が高く公正な（FAIR⁴）ヘルスデータが鍵となる**ことが示されている。また、電子ヘルスレコード（個人の医療記録やデジタル形式の類似文書）、電子処方箋、デジタルヘルスアプリケーションなどのデジタルツールの普及や、研究データの共有も大幅に加速している。テレヘルス⁵を含むデジタルヘルス製品やサービスはもはや目新しいものではない。日常的なケアの提供の一部になりつつある。

デジタルトランスフォーメーションを通じてヘルスデータの力を活用することは、患者が EU 加盟国内や他の EU 加盟国に移動する場合に特に重要である。そして、研究者、イノベーター、政策立案者、規制当局が、科学の力で患者を助けることができるような重要なデータを必要としている場合にも重要である。同様に、個人が国境を越えてヘルスケアサービスにアクセスする頻度が高まるに高い国境地域でのヘルスデータの共有ははるかに容易になる。

ヘルスケア間のヘルスデータの相互運用性の向上は、EU 加盟国で撮影された医療画像の約 10%（年間約 140 億ユーロ）が不要になること⁶を考えると、患者とヘルスケアシステムにとって大幅な節約につながる可能性がある。また、電子処方箋のおかげで、医療品の調剤ミ

prescriptions, medical examination reports, laboratory tests, radiographs, data acquired or processed in the context of health research or policy making, such as disease registries or data from registries with side effects of medicinal products or medical devices etc.), administrative and financial information about health (including invoices for healthcare services and medical certificates for sick leave management etc.), but also determinants of health (social, behavioral, environmental).

⁴ FAIR principles: findability, accessibility, interoperability, reusability (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

⁵ Provision of healthcare services and medical information using innovative technologies (especially information and communication technologies), in situations where the health professional and the patient (or two health professionals) are not in the same location.

⁶ According to the impact assessment, p. 51.

スを平均 6%⁷、よりデジタル化された国では最大 15%⁸減らすことができた。また、国境を越えた文脈で **MyHealth@EU**⁹を体系的に使用することで、国境を越えた**電子処方箋**のサービスを通じて全体で **20 から 30 億ユーロ**の節約になると推定されている（10 年間で 3700 万から 5200 万ユーロの追加調剤に相当）¹⁰。

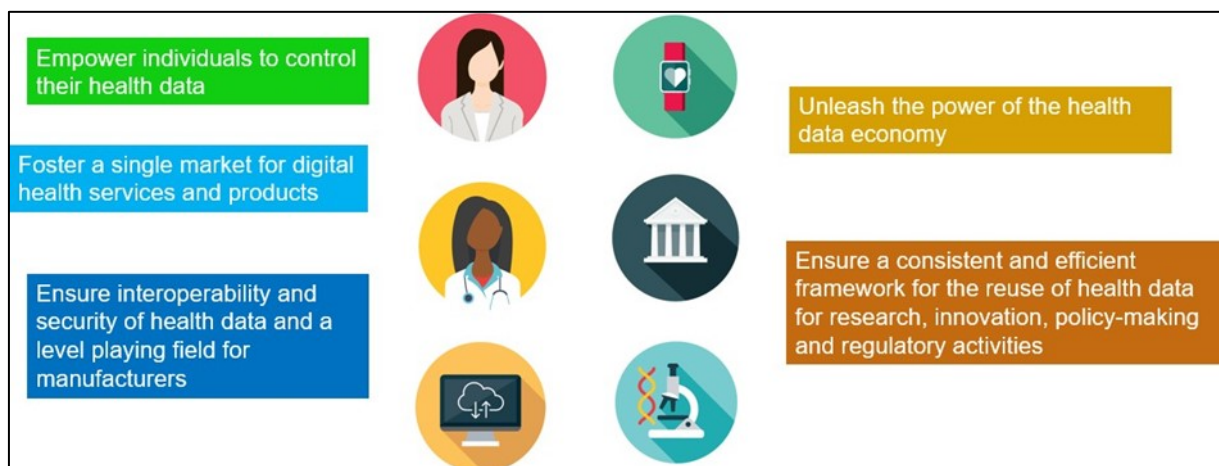


図 1. EHDS の主な対象

信頼¹¹に値するフレームワークがあれば、人々は自分のデータを共有したがる。EU 市民はリアルタイムでデータにアクセスし、共有することができる一方で、データの管理を強化することができる。EHDS は、より効果的でアクセスしやすくレジリエンスのある医療と生活の質の向上を可能にすると同時に、個人が自分のヘルスデータを管理できるようにし、データ経済の可能性を解き放つ。このように、EHDS は、個人データ保護と自由な移動に関する基本的権利に大きなプラスの影響を与えるだろう。European Open Science Cloud (EOSC) データスペースおよび関連するヨーロッパのライフサイエンスデータインフラストラクチャ¹²と適切に連携することで、研究者、イノベーター、および政策立案者は、プラ

⁷ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>.

⁸ <https://www.hiqa.ie/sites/default/files/2018-05/ePrescribing-An-Intl-Review.pdf>.

⁹ Cross-border digital infrastructure for the exchange of health data, also known as the eHealth Digital Service Infrastructure (previously referred to as “eHDSI”).

¹⁰ According to the impact assessment, forthcoming, p 51.

¹¹ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf.

¹² The European Strategy Forum on Research Infrastructures, through its strategic Roadmaps, facilitated the establishment of European research infrastructures dedicated to health research data, biobanking collections, medical imaging data, and others. Details available at: <https://roadmap2021.esfri.eu/>.

イバシーを保護する方法で安全にデータをより効果的に使用できるようになる。

欧州未来会議（Conference on the Future of Europe）を通じて、市民は EHDS の創設を明確に求めている。このように、EHDS は、ヘルス危機（health crises）時の準備と対応を強化し、レジリエントなヘルスシステムを提供するために、2020 年 11 月 11 日に委員会によって提示された強力な**欧州保健連合（European Health Union）**の重要な柱である。欧州保健連合はすべての人の健康を守ることを目的としており、誰も取り残さない。それは EU の基盤であり、COVID-19 への取り組みを成功させるためのレシピでもある連帯の上に成り立っている。EHDS は、**欧州社会権行動計画（European Pillar of Social Rights Action Plan）**の欧州の柱の下での活動の 1 つでもあり、これを推進し、欧州保健連合がすべての人に提供できるようにする。

EHDS はデータセットをリンクしてアクセス可能にし、次の状況を変えるヘルスイノベーションの探索を促進する。これは、EU のデータ戦略¹³から生まれた、特定分野における **EU での最初の共通データスペース**であり、欧州委員会のデジタル移行優先事項¹⁴の不可欠な部分である。

EHDS は、**一般データ保護規則（GDPR）**¹⁵、現在提案されている**データガバナンス法案**¹⁶、**データ法案**¹⁷、および **NIS 指令**¹⁸に基づいて構築されている。水平的な枠組みとして、ヘルス分野に適用されるルール（セキュリティ対策を含む）を提供している。しかし、ヘルスデータの特別な機微性は認識されており、現在の提案によって対処されている¹⁹。欧州委員会

¹³ European Commission. A European data strategy, 2020.

(https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/european-data-strategy_en).

¹⁴ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/shaping-europe-digital-future_en.

¹⁵ <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>

¹⁶ Proposal for a Regulation on European data governance (Data Governance Act) COM/2020/767, <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A52020PC0767>.

¹⁷ Proposal for a Regulation on harmonised rules on fair access and use of data (Data Act) COM/2022/68 final.

¹⁸ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex:32016L1148>

¹⁹ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/06/tehdas-why-health-is-a-special-case-for-data-governance-2021-06-23.pdf>

はまた、2022 年にサイバー・レジリエンス法の提案を採択する予定である。この法律は、デジタル製品と付随サービスのサイバーセキュリティ要件を定めるものである。特に電子ヘルスレコードシステムに関して、EHDS に定められたセキュリティ要件は、アクセス制御などの保健分野に対するより具体的な要件を提供している。EHDS は、これらのイニシアチブを補完し、必要に応じて医療部門に合わせたルールを提供している。

信頼は、EHDS の成功を可能にする基本的なものである。市民は、自分のヘルスデータが適切に保護されていると確信しなければならない。EHDS は、**幅広いヘルスデータへの安全なアクセスと処理のための信頼できる調節点を提供する**。データ保護、サイバーセキュリティ、データ処理の適法性、データの個人管理、これらの原則は、市民がシステムを信頼できるようにするという目的を共有している。これらは EHDS の構成要素である。

1. ヘルスデータの力を活用する上での課題

今日、個人は、GDPR に規定された関連規則にもかかわらず、同じ加盟国内および国境を越えたデータへのアクセスおよび転送を含む、ヘルスデータを管理する権利を行使する上で課題に直面している。すべての加盟国が電子ヘルスレコードを交換するシステムを設定しているわけではなく、システムの相互運用性に重大な欠陥がある。患者概要と電子処方箋サービスは全加盟国の 2/3 に存在し、オンラインポータル経由で最も頻繁にアクセスされているが、国境を越えて送受信できる加盟国はごく少数である。さらに、11 の加盟国が依然として処方箋に紙のプリントアウトを使用している²⁰。データ主体が他の加盟国の医療サービスを利用している場合、MyHealth@EU²¹経由で患者の要約や電子処方箋へのアクセスをサポートしている加盟国は 10 カ国のみである。医療画像や検査結果などの他のデータはまだ交換されていない²²。

医療の提供とイノベーションは、大きく異なるデジタルヘルスソリューション(加盟国間、時には加盟国内でさえ、しばしば互いに相容れない)、断片化された標準と仕様、さまざま

²⁰ Thiel, R., Lupiáñez-Villanueva, F., Deimel, L., Gunderson, L. and Sokolyanskaya A. (2021). eHealth, Interoperability of Health Data and Artificial Intelligence for Health and Care in the EU. <https://ec.europa.eu/newsroom/dae/redirection/document/79897>.

²¹ Cross-border digital infrastructure for the exchange of health data, also known as the eHealth Digital Service Infrastructure (previously referred to as “eHDSI”), <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32019D1765>.

²² https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_en.

な法的および行政的ルールによって妨げられている。異なる基準と限られた相互運用性のために、産業は国内および他の加盟国の市場に参入する際に障壁と追加コストに直面する。さらに、この分野では GDPR が断片的に実施されているため、国境を越えた研究を行うことはより困難である。

ヘルスデータの利用における現在の課題

電子的に自分のヘルスデータに簡単にアクセスできるとは限らず、複数の病院や医療センターの医師に相談したい場合は、他の医療専門家とデータを共有できないことが多い。今日では、患者のヘルスデータは依然として紙に記録されていることが多く、追跡不可能であり、様々な場所(病院、開業医の会場、医療センターなど。)に散在している。

国境を越えるとさらに困難になる。患者が他国の医師を受診した場合、患者の医療情報（診断画像を含む）にアクセスできないことが多く、診断や治療の遅れや誤りにつながる可能性がある。ほとんどの場合、医師は他国で健康介入を受けた患者のヘルスデータを見ることができない。医療の継続性と個人の電子ヘルスデータへの迅速なアクセスは、国境地域の住民にとってさらに重要であり、医療を受けるために頻繁に国境を越えている。

EHDS 提案の公開協議（パブリックコンサルテーション）²³では、回答者の 88%が、ヘルスデータへのアクセスや電子形式でのヘルスデータの送信など、市民による自身のヘルスデータの管理を促進すべきだと考えていることが示された。回答者の 84%は、市民は自分のヘルスデータを電子形式で他の専門家や団体に送信する権利を持つべきであると述べ、82%は公的医療機関に対して、自分のヘルスデータを他の医療機関や団体と電子的に共有するよう要求する権利を持つべきであると感じている。回答者の 83%は、EHDS が国境を越えた市民への医療提供を促進すべきであると述べている。

研究者や産業界は、政策立案者やイノベーターとともに、患者の安全性に影響を与えながら、実世界の証拠に基づいて、新製品の開発、情報に基づいた意思決定、長期的な医薬品の副作用の監視に必要なデータにアクセスする上で、重要な障害に直面している。多くの場合、同意²⁴は研究、政策決定、規制目的でデータにアクセスする唯一の方法である。研究者が患者のデータを研究に使用するためにすべての患者から同意を得ることは、非常にコストがかかり、面倒である。患者が同意した場合でも、データ保持者はデータ保護以外の理由でデー

²³ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_en.

²⁴ <https://tehdas.eu/app/uploads/2021/09/tehdas-summary-of-results-case-studies-on-barriers-to-sharing-health-data-2021-09-28.pdf>

タの提供に消極的であり、活動のためにヘルスデータを保持することを好む場合がある。現在の加盟国間の規制の細分化は、国境を越えた研究と同様に、小規模なプレイヤーによる研究と革新を妨げている。

公開協議の回答者の 89%は、EHDS はヘルス分野の研究を支援し、加速させるべきであると考えている。

デジタルヘルス産業では、データの保存と共有に関する規格や仕様が細分化されているため、新しい製品やサービスを市場に投入する際に問題が発生している。このため、ヘルスケアは新規参入の障壁となる新しい基準を採用せざるを得なくなることが多い。さまざまな組織のさまざまな異なる標準と仕様が存在する。そのため、デジタルヘルス製品の生産者やデジタルヘルスサービスの提供者の多くは、国内基準に適応させるための追加コストが発生させることなく、他の加盟国で製品やサービスを販売することができない。さらに、産業は二次利用のためにヘルスデータにアクセスすることが困難であり、イノベーション能力に影響を与える。

欧州研究基盤²⁵の確立による実質的な進展にもかかわらず、**研究者やイノベーター**は、研究結果を患者の利益に迅速に変換できる重要なデータにアクセスする上で依然として課題に直面している。これらは、例えば、欧州 COVID-19 データプラットフォーム²⁶の創設につながった。医療データを再利用するための法的および行政的な規則、枠組み、プロセス、基準、インフラが断片化され、多岐にわたっているため、研究者やイノベーターによるヘルスデータへのアクセスは制限されている。また、革新的なヘルス製品やサービスの利用も制限されている。

政策立案者や規制当局にとって、ヘルスデータの利用が限られていることは、特に効果的なヘルス危機管理に不可欠な、より効率的で効果的な医療および公衆衛生政策の実現に限界をもたらしている。このことは、欧州疾病予防管理センター（European Centre for Disease Prevention and Control）と欧州医薬品庁（European Medicines Agency）が、パンデミックへの対応に関する決定と科学的ガイダンスのためのデータと証拠への迅速なアクセスを得

²⁵ The European Strategy Forum on Research Infrastructures, through its strategic Roadmaps, facilitated the establishment of European research infrastructures dedicated to health research data, biobanking collections, medical imaging data, and others. Details available at: ESFRI Roadmap 2021.

²⁶ COVID-19 Data Portal - accelerating scientific research through data (covid19dataportal.org).

るのに苦労した COVID-19 のパンデミックの間に非常に明白であった。

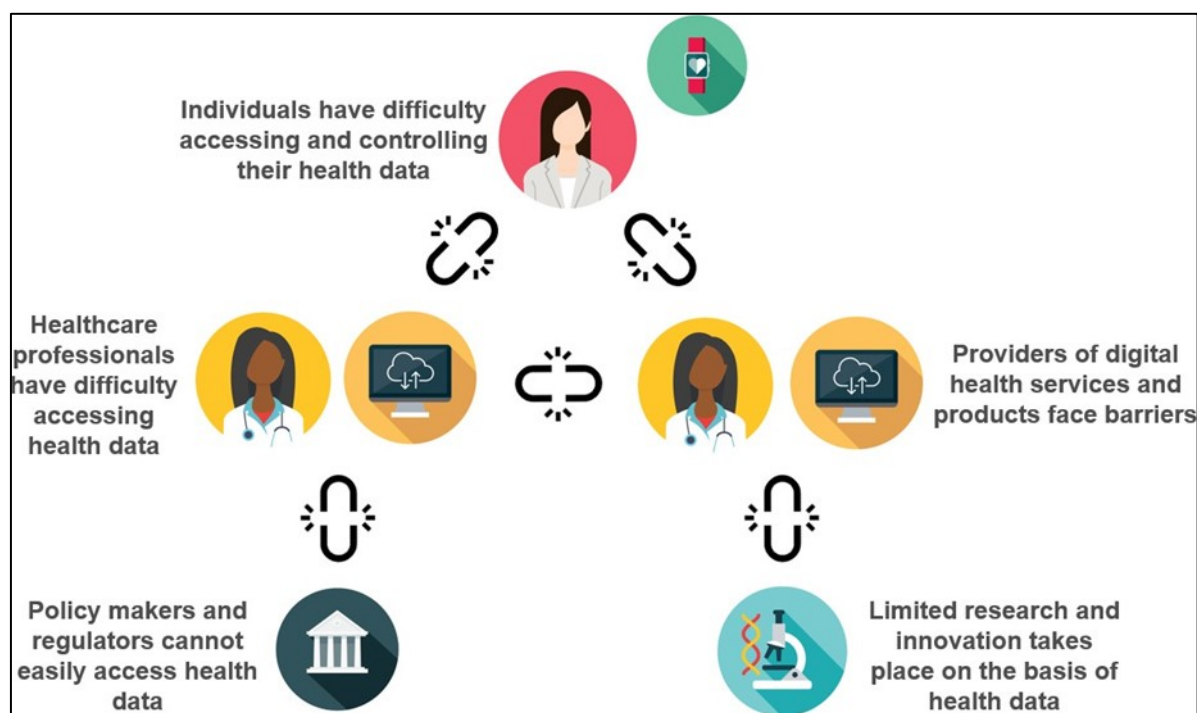


図 2. ヘルスデータの管理・利用・共有に関する課題

加盟国の半数以上は、例えば研究、政策立案または規制目的のために電子ヘルスデータを再利用することに関する特定の法律を持っておらず、GDPR の一般規定に依存しており、しばしばヘルスデータの処理に同意を使用している²⁷。この状況では、ヘルスデータの再利用が制限される。すべての加盟国がヘルスデータアクセスのための権限のある機関を持っているわけではないが、そのような機関が存在する場合、研究や政策立案プロジェクトのためにヘルスデータを使用する要求の数は急速に増加しており²⁸、そのようなシステムへの関心と抑制された需要を示している。

個人の権利に直接対処し、デジタル単一市場の断片化を減らし、研究者、イノベーター、政策立案者がデータをより効果的に安全に使用できるようにする規制の枠組みが明らかに必要である。

²⁷ Hansen J. et al, Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR, available at https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/ms_rules_health-data_en_0.pdf.

²⁸ According to the impact assessment accompanying the proposal (p 15), forthcoming.

したがって、個人のヘルスデータの自由で国境を越えた流れを促進し、個人のヘルスデータとデジタルヘルス製品およびサービスの真の国内市場を育成するためには、EU 全体の行動が必要かつ適切である。端的に言えば、そうでなければ解決しない問題に対処するのに役立つだろう。

2. EHDS のコンセプト

EHDS の基盤としての信頼

利害関係者の協議、特に開かれた公開協議²⁹は、ヘルスデータの共有に対する信頼を強化し、セキュリティとプライバシーを確保することが市民にとって鍵であり、それが EHDS の礎でなければならないことを示している。

科学と研究の利益を解き放つには、EU レベルでの構造的解決が必要である。また、ヘルスデータの共有に対する信頼を強化するために、セキュリティとプライバシーは EHDS の基本原則である。したがって、EHDS には、データを安全に保つ方法についての明確な規定が含まれている。

具体的には、EHDS は強力な**データ保護**と**サイバーセキュリティ**の要素に基づいて構築されている。提案では、相互運用性に加えて、電子ヘルスレコードシステムのセキュリティ基準を導入している。これは、GDPR によって提示された可能性に基づいており、診断と治療のためのヘルスデータの使用だけでなく、ヘルスに対する重大な国境を越えた脅威からの保護や、医療および医薬品や医療機器の質と安全性の高い水準の確保など、研究、統計または公共の利益のためのヘルスデータの使用を支持する EU 法を提案する。さらに、EHDS の文脈では、二次利用のための電子ヘルスデータの処理は、非常に高いプライバシーとサイバーセキュリティの基準に準拠する必要がある安全な処理環境でのみ可能であり、かつ、そのような環境から個人データをダウンロードすることはできない。

ヘルスデータの一次・二次利用の加速

EHDS は、以下を目的とした規則、共通の標準と実践、インフラストラクチャ、ガバナンスのフレームワークで構成されるヘルスに特化したエコシステムである。

a) 電子的な個人のヘルスデータへのデジタルアクセスと管理の増加、および自由な移動

²⁹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12663-A-European-Health-Data-Space/public-consultation_en.

のサポートを通じて、個人に権限を与える

- b) 電子カルテシステム、関連医療機器、ハイリスク AI システムの真の単一市場の育成
- c) 研究、イノベーション、政策立案、規制活動のためにヘルスデータを使用するための一貫した、信頼できる、効率的なセットアップを提供する

真に共通の EHDS の開発には、国および EU レベルでの行動とともに、公的および民間の利害関係者(例えば、国のデジタル保健機関、公衆衛生機関、データ保護当局、ヘルスケア、医療専門家、学術研究機関、患者団体)間の強力な協力が必要である。

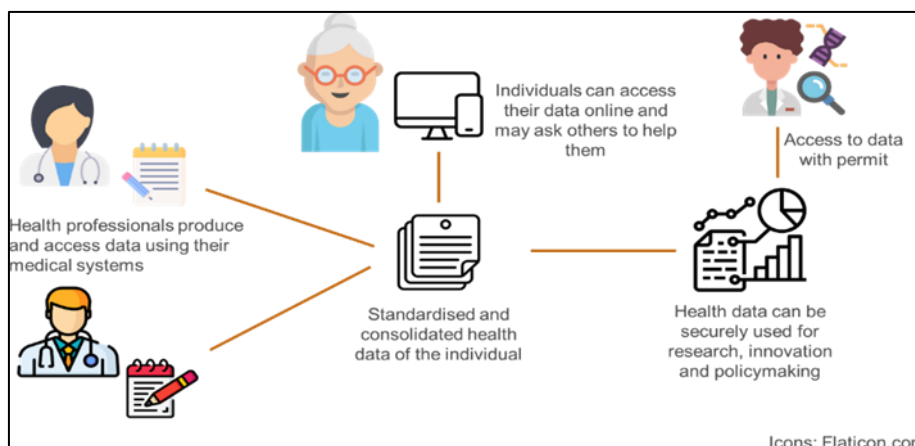


図 3. 電子ヘルスデータの一次・二次利用

ここで、EHDS によってサポートされている 2 つの異なるヘルスデータの使用（一次利用と二次利用）が重要になる。

電子ヘルスデータの主な利用は、国や国境を越えたレベルでより良い医療のためのデータの利用を支援する。医療データは通常、患者の病歴のセグメントを含む電子ヘルスレコードに保存される（中央またはさまざまなヘルスケアが関与する）。EHDS は、人々が自分のヘルスデータにアクセスし、海外や医療専門家の言語を含む、自分の選択した医療専門家が自分のデータを利用できるようにする。これにより、患者は医療ミスの少ないより良い診断と治療を受けることができ、不必要な診断を避けることができる。

EHDS は、ヘルスデータの一次利用のために 3 つの主要な製品市場を統合する

- 1) 電子ヘルスレコード
- 2) その他の健康・医療ソフトウェア製品(例えば、医療用画像ソフトウェア、電子処方箋ソフトウェア、医療診断ソフトウェア、遠隔医療)
- 3) ウェルネスアプリ（電子ヘルスレコードとの相互運用性を消費者に知らせる自主的な

EHDS の主要な側面：ヘルスデータの一次利用

- 患者は、加盟国によって確立されたアクセスポイントを介して**電子ヘルスデータ**を利用できるようになる。一次利用のための国境を越えたデジタルインフラは、加盟国をつなぎ、患者がヘルスデータを共有することを可能にする。
 - 患者は電子ヘルスデータを管理し、**選択したヘルスケアと共有**できるようになる。
 - 加盟国は、患者概要、電子処方箋、電子調剤、医用画像および画像報告書、検査結果および退院報告書など、**欧州共通の電子ヘルスレコード交換フォーマットで優先カテゴリーのデータ**を利用できるようにすることが求められる。
 - 本規則の適用前に個人のヘルスデータが電子的に収集されていない場合、加盟国はそれを電子形式に変換しないことを決定することができる。
 - **医療専門家**は電子ヘルスレコードにアクセスできるようになり、治療する患者の電子ヘルスデータを更新する必要がある。
 - ヘルスケア間のデータ共有を支援するために、相互運用性、セキュリティ、安全性、プライバシーに関する**義務的な要件**が導入されるとともに、相互運用性とセキュリティをカバーする電子ヘルスレコードの**自己認証が義務付けられる**。
 - **すべての加盟国は、医療提供のためのヘルスデータの交換 (MyHealth@EU)³¹ のための国境を越えたデジタルインフラに参加することが求められる。**
 - パイロットプロジェクトでは、目的地の国の言語でモバイルデバイス上のデータにアクセスできる患者をサポートする。
 - 実施を促進するために、**移行期間**は、ヘルスデータの登録、医療専門家のデータへのアクセス、欧州形式でのデータの利用可能化、国境を越えたデジタルインフラへの参加、電子ヘルスレコードシステムの自己認証、およびウェルネスアプリケーションの自主的ラベルを含む特定の義務に適用される。
 - 加盟国は、個人に対する追加的な権利が適切に実施されることを保証するために、デジタル保健当局を設立する必要がある。
-

³⁰ It is estimated that the European Health Data Space will produce a faster growth of the digital health and wellness applications markets, expected at 20-30% and 15-20% per year, respectively.

³¹ Ten Member States already support their patients in sharing data with foreign health professionals in professionals' own language and all Member States are set to join these data exchanges. A pilot project under EU4Health will support patients' access to their data in their own language.

電子ヘルスデータの二次利用は、公衆衛生政策の情報提供と評価、または研究の実施のためにヘルスデータが処理されるときに行われる。これにより、患者の安全性を高め、人工知能に依存した個別化医療や製品だけでなく、新しい医薬品や医療機器の開発を促進することができる。EHDS の文脈では、そのような研究の結果は、データプライバシーを適切に保護するために集約された形で公開される。

EHDS の主要な側面：ヘルスデータの二次利用

- EHDS は、研究、イノベーション、公衆衛生、政策立案、規制活動、個別化医療のためのヘルスデータの利用を可能にする **EU 共通の枠組み**を定めている。それは、すべての加盟国に設立されるべきヘルスデータアクセス機関をつなぐ、ヘルスデータの二次利用のための**新しい分散型 EU インフラ (HealthData@EU)** の創設を利用する。
- ヘルスデータの再利用を希望する場合は、**ヘルスデータアクセス機関**に許可を申請する必要がある。**データ許可 (data permit)** は、データがどのように使用され、どのような目的で使用されるかを規定する。
- データは、サイバーセキュリティに関する明確な基準を持つヘルスデータアクセス機関によって提供される**クローズドセキュリティ環境でのみアクセスおよび処理することができる**。
- 許可を申請したユーザーは、セキュアな処理環境から**匿名データ**のみを抽出できる。研究者、企業、公的機関が個人の電子ヘルスデータにアクセスする必要がある場合、個人の身元をユーザーに明らかにすることなく、仮名化された形式、すなわち疾患、症状、および投薬に関する情報を提供するデータでのみアクセスすることができる。ユーザーがデータ主体を再識別しようとすることは禁止されている。
- **個人に有害な決定**を下したり、保険料を引き上げたり、医療専門家や患者に向けて医療製品を販売したり、有害な製品やサービスを設計したりするためにデータを使用することは**禁止される**。
- 医療データアクセス機関は**透明性**を確保する必要があり、データアクセスアプリケーションに関する情報が公開される。さらに、データユーザーは、**電子ヘルスデータの利用結果を公表し、個人の健康に関連する重要な発見**をヘルスデータアクセス機関に通知しなければならない。
- 基本的なケースでは、プライバシーとセキュリティに対する同様の保護が確保されている限り、ユーザーは単一のヘルスデータプロバイダーに直接データを要求できる。
- 第三国の研究者やイノベーターは、EU 域内と同じ条件や要件の下で、二次利用のためにデータにアクセスすることができる。
- すべての加盟国は、国境を越えた研究を促進するために、二次利用 (HealthData@EU) のための EU インフラストラクチャに参加することが求められる。このインフラは、

2022 年から開始される EU 4 Health プロジェクトで試験的に導入される予定である³²。

共通のガバナンス

この提案はまた、ヘルスデータに関する国および EU レベルでの既存のガバナンスを強化する。これは、非常に集中的であることが証明された³³が、COVID-19 のパンデミック中にも有効であった、eHealth ネットワーク内のデータの一次利用に関する現在の協力に基づいており、記録的な時間で 2 つの EU 全体のインフラ（EU デジタル COVID 証明書と接触者追跡および警告アプリ）を構築することに成功している³⁴。

EU のガバナンスメカニズム

- 欧州委員会が議長を務める新しい EHDS 委員会が創設され、すべての加盟国のデジタルヘルス当局とヘルスデータアクセス機関の代表、および業務分野に応じたオブザーバーで構成される。
 - EU 全体での規則の一貫した適用に貢献し、ベストプラクティスを調整し交換し、EU レベルで他の機関と協力する。
 - 加盟国は、国境を越えた 2 つのデジタルインフラ（一次および二次）の円滑な機能を確保するために、EU レベルで協力する。
-

4. 他のヘルス政策の優先事項と連携して機能する EHDS

EHDS は、国境を越えたオーダーメイドの予防と治療のプロトコルと専門知識をサポートするためのデータを共有するための強力な手段となるだろう。大量のデータをプールすることは、病気に対処する方法に関する知識を洗練させるための前提条件である。EHDS は、**European Beating Cancer Plan**³⁵の下での作業を強化し、Horizon Europe Cancer Mission³⁶の下での研究と証拠収集を促進する。知識、経験、データをプールして共有することは、が

³² [https://ec.europa.eu/info/funding-](https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06)

[tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06](https://ec.europa.eu/info/funding-tenders/opportunities/portal/screen/opportunities/topic-details/eu4h-2021-pj-06)

³³ Over 400 on-line meetings of the eHealth Network and its subgroups have been organised since March 2020.

³⁴ https://ec.europa.eu/health/ehealth-digital-health-and-care/ehealth-and-covid-19_en

³⁵ https://ec.europa.eu/health/system/files/2021-02/eu_cancer-plan_en_0.pdf

³⁶ https://ec.europa.eu/info/research-and-innovation/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/eu-missions-horizon-europe/cancer_en

ん患者、そして実際に EU のすべての人に利益をもたらす実用的な解決策を開発するのに役立つ。

EHDS は、様々な種類のがんに関する地理的にローカライズされた情報をタイムリーに収集するための代替手段となる可能性のある、がん登録への革新的なアプローチを開く。これにより、**EU 全域のがんのリアルタイムの状態が提供される**可能性がある。同時に、加盟国と地域間の**傾向、格差、不平等**を特定することができる。重要なことに、これにより、EU、国、地域レベルでの投資やその他の行動を必要とする課題や特定の行動分野を容易に見つけることができる。

EHDS のより優れた**遠隔医療**と遠隔モニタリングツールにより、ヴァーチャル医療相談、トレーニング、継続的な教育を最大限に活用できる。これは、European Reference Networks モデル³⁷に基づいて、診断と治療の専門知識をプールするのに役立つ。また、**がんのスクリーニングとケア**をよりのめを絞った、より効果的で利用しやすいものにすることが予想される。

EHDS は、ヘルスデータが医薬品や治療法の革新と研究に不可欠な貢献をするための新たな機会を開き、それによって新しい治療法や医薬品の開発を促進する。これは、**欧州医薬品戦略（Pharmaceutical Strategy for Europe）**³⁸の目的と欧州保健緊急事態準備対応機関（HERA）の任務を果たすのに役立つだろう。

さらに、EHDS は、**EU 全体のケアの継続性**を実現する。患者が自身のヘルスデータ（ワクチン接種データを含む）を医療専門家と専門家独自の言語で共有できるようにすることで、EU 全体で治療とケアに関するより良い意思決定を支援する。また、検査やその他の医療処置の不必要でコストのかかる繰り返しを避けることができる。

EHDS は、医療機器規則（Medical Devices Regulation）および体外診断用医療機器規則³⁹（In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation）に基づく医療機器ソフトウェアの長年にわたる能力を認めている。医療機器が電子カルテシステムと相互運用可能であることをメーカーが表明できる場合、電子カルテシステムの自己認証スキームによって実施される相互運用性に関する必須要件に準拠する必要がある。

³⁷ <https://cpms.ern-net.eu/login/?next=/insight/>

³⁸ https://ec.europa.eu/health/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe_en

³⁹ Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 respectively.

5. EHDS のもたらす利益

EHDS は、個人、医療専門家、ヘルスケア、研究者、規制当局、政策立案者に利益をもたらす。

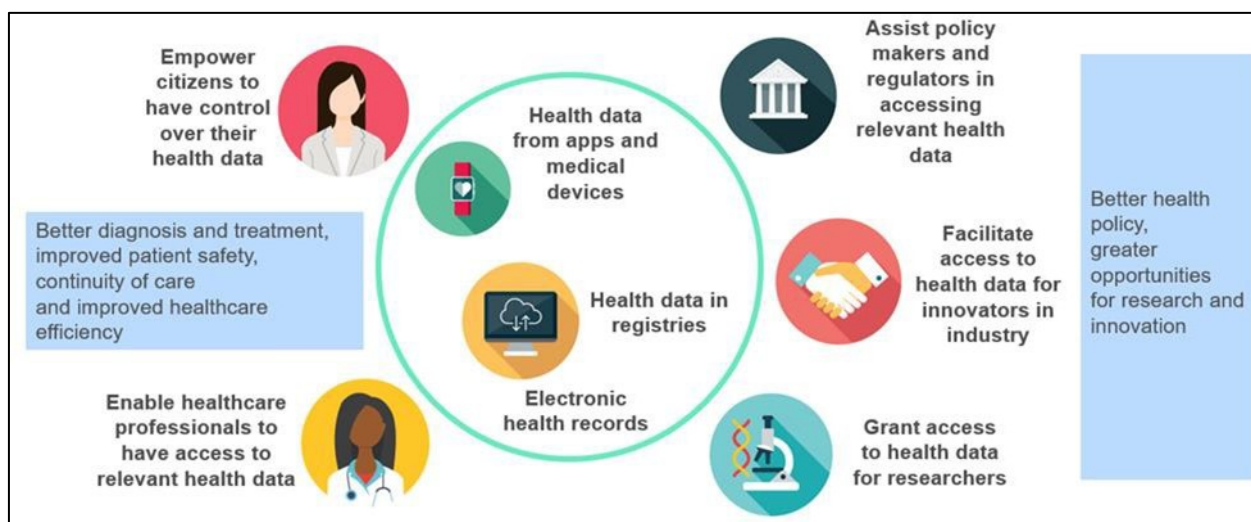


図 4. EHDS ユーザーの利益

個人は自分のヘルスデータをより細かく管理できるようになる。希望すれば、選択した医療専門家に迅速かつ簡単に透明性のある共通の形式でデータを提供することができる。これにより、不要な検査の数とコストが削減され、医療の安全性が向上する。ヘルスデータにアクセスし、分析し、共有する能力は、医療をより効率的にし、より良い医療上の決定をサポートし、その結果、健康上の成果を向上させる。EHDS は、2030 年までに EU のデジタル変革に関する委員会のビジョン、100%の市民に医療記録とデジタル原則宣言⁴⁰へのアクセスを提供することを目的としたデジタルコンパス⁴¹ (Digital Compass) の達成を支援する。これは欧州委員会の提案に基づいており、European Digital Identity Framework と Wallet を利用することで、市民は携帯端末から自分のヘルスデータに信頼できる国境を越えてアクセスできるようになる。

EHDS は、非差別の原則を尊重し、障害者(すなわち、情報へのアクセスおよび対面かデジ

⁴⁰ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13017-Declaration-of-Digital-Principles-the-‘European-way’-for-the-digital-society_en

⁴¹ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/europes-digital-decade-digital-targets-2030_en.

タルサービスかの選択の自由)の権利とニーズ、および希少疾患患者の権利とニーズに対処する。希少疾患を抱えている人の大多数は、医療や研究を発展させるために自分のヘルスデータを喜んで共有している⁴²。EHDSは、そのようなデータへのより良い国境を越えたアクセスの可能性を解き放ち、希少疾患患者のための治療法と医療サービスの開発を支援する。European Reference Networksとその臨床患者管理システム（Clinical Patient Management Systems）⁴³の例は、加盟国のどこにいても、ヴァーチャル相談パネルを使用して、EUの最高の専門家から**希少疾患**の診断と治療に関する助言を受けることができることを示している。

EHDSはGDPRと共に以下のような権利を人々に提供する

- 電子形式でヘルスデータにすぐに**アクセス**でき、それは**無料**で、**読みやすく、アクセスしやすく、一般的に使用される形式**である。データは、加盟国が国レベルでこの情報を利用可能にする方法に応じて、コンピュータまたはスマートフォン上の患者ポータルを使用してアクセスすることができる。障害者が権利を享受するには、欧州アクセシビリティ法（European Accessibility Act (Directive 2019/882)）の要件に従ってアクセスできる必要がある。
- 別の医療機関に対して、以前のヘルスケアやメーカーからの妨害を受けることなく、**他の医療専門家**と電子形式でデータを共有する。
- 自分自身または子供などの信頼できる人のために、電子ヘルスレコードに**データを追加**する。
- **オンラインで誤ったデータ**の変更を要求する。
- 電子ヘルスデータまたはデータの一部への**アクセスを制限**する。ただし、生命に関わる重大な利益がある場合には、そのようなデータは追加の制限を加えて利用可能にすることができる。
- **専門家が自分のデータにアクセスした情報**を容易に取得できる。

加盟国は、上記の権利を執行する上で基本的な役割を持つデジタルヘルス当局を指定する必要がある。

医療専門家の仕事は、患者のヘルスデータへのより効率的なアクセスによって、より簡単かつ効果的になる。加盟国は、この努力において専門家を支援すべきである。しかし、適切な安全管理措置と倫理基準を確保するために法的枠組みを適応させることは、最初の一步にすぎない。デジタル技術が患者のケアやヘルス上のアウトカムに及ぼす真の影響を評価するための包括的なモニタリングも必要である。デジタル技術を使用する医療専門家を訓練

⁴² <https://ojrd.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s13023-019-1123-4.pdf>

⁴³ https://ec.europa.eu/health/european-reference-networks/work-erns_en

することも前提条件である。

相互運用性の向上により、医療専門家は患者の病歴にアクセスできるようになり、治療と診断を決定するための証拠ベースが増加する。これにより、医療従事者が複数のソースから複数の形式でデータをコピーする時間が短縮され、同じテストをやり直す必要がなくなるため、医療システムの効率が向上し、コストが削減される。より高度なデジタル技術の採用を促進し、潜在的なユーザーを巻き込み、訓練する必要がある。

デジタル技術は、医療従事者が日常業務で直面する問題の解決策を提供することができる。デジタル技術は日々のワークフローを容易にし、管理上の負担を減らし、より患者に焦点を当てたケアのための時間を解放することができる。何よりも、それらは臨床診療において価値を付加し、患者のより良いヘルスアウトカムを達成するのに役立つ。しかし、ツールを提供するだけでは、デジタルトランスフォーメーションを成功させることはできない。医療専門家は、デジタルトランスフォーメーションやデジタルヘルスソリューションの共同設計に関与する必要がある。

ヘルスケア提供者は不必要な検査を少なくし、患者や医療費にプラスの効果をもたらす。ヘルスデータの利用を最適化することは、大きな利益をもたらし、医療システムの有効性を向上させる可能性がある⁴⁴。保健サービス部門はEUのGDP（2019年）の約10%を占め、公的機関と民間機関の両方が含まれている。それはヨーロッパ市民の福祉とEUの経済の両方にとって基本的なエコシステムである。適切なツールとソリューションがあれば、医療システムのパフォーマンスを妨げることなく、より効率的に行うことができる。そのような解決策の1つは、国内および国境を越えたヘルスケア間のデータ交換をサポートするために相互運用性を強化することによって、不必要な検査を繰り返さないようにすることである。OECDは、とりわけ自動データ共有は、病院支出の15%もの直接的な財政的節約につながると推定されている⁴⁵。これは、紙からデータをキャプチャするコストを回避し、情報を転写するときのエラーを減らすことに起因する。遠隔医療は、医療システムをより効率的にする⁴⁶ことも期待されている。2018年の遠隔医療に関する市場調査⁴⁷では、EUにおける市場の潜在力は強く、今後数年間で14%の年平均成長率で成長すると予想されている。全体と

⁴⁴ Healthcare expenditure statistics - Statistics Explained (europa.eu).

⁴⁵ <https://www.oecd.org/health/health-systems/Empowering-Health-Workforce-Digital-Revolution.pdf>.

⁴⁶ <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/8e56ede7-en.pdf?expires=1646391218&id=i>

⁴⁷ https://ec.europa.eu/health/system/files/2019-08/2018_provision_marketstudy_telemedicine_en_0.pdf.

して、医療データの一次利用の利点は、10 年間で 55 億ユーロと定量的に示すことができる⁴⁸。これには、遠隔医療の普及拡大、ヘルスデータの国境を越えた共有の迅速な展開、デジタルヘルスウェルネスアプリケーション市場の急速な成長によるヘルスケアと患者の医療費の節約が含まれる。

研究者はまた、EHDS の文脈でデータにアクセスするより直接的な方法からも恩恵を受けるだろう。医療データアクセス機関を通じてデータへのアクセスを得ることで、様々な研究プロジェクトの同意を得るために費やす時間と費用を減らすことができる。これにより、実際の調査を行うための時間を割くことができる。研究者は膨大な量のヘルスデータ、特に医療と実世界のエビデンス（RWE）データにアクセスできるようになり、医療のブレイクスルーに必要とされる高いデータ品質とレベルの FAIR 対応⁴⁹が可能になる。研究者は、欧州研究基盤で既に利用可能なものに加えて、どのようなデータが、どこで、どのような品質で利用可能かを知ることができる。プライバシーを維持するデータアクセス機関を通じて、より効果的で安価な方法でデータにアクセスできるようになる。

規制当局や政策立案者は、公衆衛生や医療システムの全体的な機能のために、ヘルスデータに簡単にアクセスできるようになる。これにより、患者およびより広範な公衆のヘルスアウトカムが向上する。例えば、EU の中規模の国では、効果についてのより良い知識に基づいて、様々な医薬品の価格の最大 5% の引き下げを再交渉することは、年間 5000 万ユーロの節約に相当する可能性がある⁵⁰。これらの利益は、医療へのより良いアクセス、コストの削減、効率性の向上、よりレジリエントな医療システム、新しい研究とイノベーション、より良い政策立案につながるだろう。

EHDS が提案するヘルスデータの二次利用の解決策は、今後 10 年間で少なくとも 54 億ユーロの大きな経済的利益をもたらすと予想される⁵¹。このメリットは、次の 3 つの主要な領域から得られる。

- 研究者、イノベーター、規制当局、政策立案者を問わず、ユーザーのヘルスデータへのより低コストなアクセスの結果としてのデータアクセスの効率性向上（34 億ユーロ）
- 政策立案者や規制当局の情報の透明性の向上（8 億ユーロ）
- ヘルスデータのさらなる再利用により、患者、医療提供者、イノベーターにとってより

⁴⁸ According to the proposal's impact assessment, p. 58.

⁴⁹ FAIR principles: findability, accessibility, interoperability, reusability (<https://www.go-fair.org/fair-principles/>).

⁵⁰ According to the proposal's impact assessment., p. 56.

⁵¹ According to the proposal's impact assessment, p. 58.

良い価値を提供する。これは、AI ベースのシステム（12 億ユーロ）のようなデータ集約型技術を用いた、ヘルス分野における革新的な製品やサービスの開発によって可能になる。

産業界は、欧州全体の相互運用性とセキュリティに関する同じ標準と仕様から恩恵を受けることになり、中小企業を含む新しい市場を開くことになる。設計上信頼できるインフラを含む市民のプライバシー保護メカニズムや、匿名化、集計、合成データの使用を通じて、電子ヘルスデータの可用性を高めることで利益を得る。産業界はまた、AI を利用した新しい医薬品や新しいデバイスの開発に役立つ可能性のあるデータの恩恵を受けることになる。AI 技術や現実世界の状況へのアクセス（試験実験施設など）と組み合わせることで、イノベーションを大きく促進し、新しい予防アプローチや治療法の発見、開発、承認を加速させる。業界はデータをイノベーションに利用できるようになる。これは、人々の健康を改善する製品を開発するためのものである。より優れた、より個別化されたケアを提供するのに役立つ、新しく革新的な医薬品やデバイスを製造するために。ただし、データが使用されている個人を再識別しようとすることは禁止されている。さらに、EHDS のデータは、個人や医療専門家をターゲットにして製品や医療サービスを販売したり、保険料を引き上げたり、有害な製品を開発したりするために使用することはできない。全体として、EHDS は、ヘルスデータを安全に保ちながら、社会に役立つイノベーションを生み出す産業を支援している。

6. 資金需要と対象範囲

デジタル化への投資は、より良い医療と医療システムのレジリエンスへの投資である。EU と加盟国は共にこの大胆な一步を踏み出す必要がある。EHDS を実現するためには、国家レベルでの医療のデジタル化の急速な進展が必要である。これには、電子ヘルスレコード、遠隔医療、相互運用性だけでなく、ヘルスデータの二次利用のためのデータ品質、制度、ソリューションへの投資が含まれる。同時に、EU におけるヘルスデータの国境を越えた利用を可能にする相互運用可能な EU 全体のインフラも必要である。

EHDS を機能させるためには、資金需要として以下の点があげられる。

1. 国レベルおよび EU レベルでのインフラの展開と運用、つまり国内インフラのほか、EU ゲートウェイや追加の EU サービスへのサポート（例えば、目的地の国の言語で患者のデータを国境を越えて共有することをサポートするインフラへの加盟国の接続、多国間の研究や政策立案プロジェクトのサポート、サイバーセキュリティと相互運用性の基準の遵守など）
2. 関連機関の調整、共同行動への資金提供、EU レベルの協力への支援を意味する EHDS

のガバナンス

3. 相互運用性、パーソナルデータの保護、およびデータ品質を支援するための行動を実行すること、すなわち、データ共有のための標準および仕様の開発と選択、データをコーディングする加盟国への支援、新しいデータカテゴリの標準化の開発への支援など

EU レベルでは、EHDS をサポートするために 8 億 1000 万ユーロが利用可能である。3 億 3000 万ユーロ以上が EHDS の活動とインフラに割り当てられている。EU4Health プログラムの下では 2 億 8000 万ユーロ、Digital Europe プログラムの下ではさらに 5000 万ユーロの補助金を加盟国は利用できる。

1. MyHealth@EU をより多くの加盟国に拡大し、患者のヘルスデータへのアクセスを含む新しいサービス(患者概要、電子処方箋および電子調剤、画像、検査報告および退院)を提供する。2021 EU 4 Health ワークプログラムの下でのパイロットプロジェクトでは、患者がスマートフォンで目的地の国の言語でヘルスデータを取得するのを支援する。
2. ヘルスデータの二次利用に関するヘルスデータアクセス機関によるサービスを提供する。2021 EU 4 Health ワークプログラムの下での EU 4 Health パイロットプロジェクトは、ヘルスデータの二次利用のためのインフラ整備を支援する。

Digital Europe プログラム、Connecting Europe Facility、Horizon Europe から 4 億 8000 万ユーロ以上が、他のセクターとともに、EHDS に関与する加盟国および団体によって使用される。さらに、Digital Europe プログラムは、EU 国境を越えて安全にヘルスデータにアクセスできるようにし、共通のデータスペースを開発するために必要なインフラの展開を支援する(2021 年から 2022 年のワークプログラムで 1 億 4000 万ユーロ以上)。物理的な接続が不足している場合、Connecting Europe Facility は、EHDS (EUR 1 億 3000 万) で必要とされるものを含む、加盟国のクラウドインフラストラクチャの相互接続を促進する。Horizon Europe は、ヘルスデータの質と相互運用性に焦点を当てた特定の研究およびイノベーションプロジェクト、調整および支援活動、および研究インフラ(2022 年までに割り当てられた約 2 億 1000 万ユーロ)を通じて、EHDS のニーズを引き続きサポートしていく。

さらに、加盟国はリカバリー・レジリエンスファシリティの下で、デジタルヘルスやヘルスデータの二次利用を含むヘルスへの投資に 120 億ユーロを割り当てている。欧州地域開発基金(European Regional Development Fund)と InvestEU は、各国のニーズに基づいてデジタルヘルスへの追加投資に補完性を提供している。委員会はまた、保健システムを相互運用可能にすることを目的とした戦略と行動計画の立案と実施について、要請に応じて技術支援文書を通じて加盟国を支援する。

7. 総括

EU が COVID-19 からより強く、より団結し、将来の危機へのより良い準備を得て浮上するために、**欧州が共に協力し、資源をプールすれば**、大きな進歩が達成できることが大いに明らかになった。

欧州における医療のデジタル化は、市民のヘルスを第一に考える強力な欧州ヘルス連合（European Health Union）において、このような目的の統一と共同努力を必要とする課題である。EHDS はこの重要な推進力となるだろう。

COVID-19 危機でのデジタルヘルスにおける前例のない協力は、例えば EU デジタル COVID 証明書や接触者追跡および警告アプリに関して、欧州を世界的な標準設定国として位置づけた。欧州は、これらの成果を基に、より強固な世界のヘルスシステムのために、パートナー国や国際機関との協力とこの分野におけるリーダーシップを強化しなければならない。

私たちは今、別なパラダイムへの転換をし、信頼と共通の原則に基づいて、EU のすべての人の集団的利益のために、データを共有し利用可能にするのに役立つ環境を作り、ヘルスデータの力を真に活用する機会を得ている。

このプロジェクトは、EU を支える基本的価値観に完全に沿った、データへの安全で信頼できるアクセスの基礎の上に構築される。

それは、個人としての私たち全員が、私たちのヘルスデータに対するより強い権利と保護から利益を得ることができるようにする機会である。不必要に同じ検査をやり直すことなく、自分のヘルスデータにアクセスし、他の医療専門家と共有することが容易になる。同時に、高品質の相互運用可能なデータへのアクセスが容易になることで、イノベーションや新しい治療法、新しいワクチン、個別化医療の開発も促進される。

要するに、ヘルスデータ経済の可能性を解き放つ機会がある。

チャンスをつかみ、European Health Data Space を現実のものとする時が来た。