

EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European
Health Data Space
欧州ヘルスデータスペースに関する規制の提案に関する EDPB-EDPS 共同意見 03/2022
(仮訳)

Adopted on 12 July 2022
2022 年 7 月 12 日採択

参照

https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpb-edps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-032022-proposal_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」と仮置きする。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」と仮置きをする。この他、訳については順次更新を行う予定であり、本版は暫定版である。

内容

Executive Summary (エグゼクティブサマリー)	2
1 BACKGROUND (背景)	8
2 SCOPE OF THE OPINION (意見の範囲)	9
3 ASSESSMENT (評価)	11
3.1 General remarks (総論)	11
3.2 Interplay of the Proposal with EU data protection law (本提案と EU データ保護法との相互作用)	14
4 GENERAL PROVISIONS (CHAPTER I) (総則 (第一章))	21
4.1 Article 1: Subject matter and scope of the Proposal (提案第 1 条の主題と範囲)	21
4.2 Article 2: Definitions (第 2 条：定義)	25
5 PRIMARY USE OF ELECTRONIC HEALTH DATA (CHAPTER II) (電子ヘルスデータの主な利用 (第二章))	30
6 EHR SYSTEMS AND WELLNESS APPLICATIONS (CHAPTER III) (EHR システム及びウェルネス・アプリケーション (第三章))	41
7 SECONDARY USE OF ELECTRONIC HEALTH DATA (CHAPTER IV) (電子ヘルスデータの二次利用 (第四章))	49
8 ADDITIONAL ACTIONS (CHAPTER V) (追加措置 (第五章))	57
8.1 Storage of personal electronic health data in the EU and compliance of international data transfers with Chapter V GDPR (EU におけるパーソナル電子ヘルスデータの保管及び GDPR 第五章による国際的なデータ移転の遵守)	57
8.2 Procurement and Union funding (調達と連合の資金)	64
8.3 National contact points of a third country or systems established at international level (第三国の国内連絡先又は国際的に確立された制度)	65
9 EUROPEAN GOVERNANCE AND COORDINATION (CHAPTER VI) (欧州の統治及び調整 (第六章))	66
10 DELEGATION AND COMMITTEE (CHAPTER VII) (代表と委員会 (第七章)) ...	69
11 MISCELLANEOUS (CHAPTER VIII) (その他 (第八章))	71

Executive Summary（エグゼクティブサマリー）

With this Joint Opinion, the EDPB and the EDPS aim to draw attention to a number of overarching concerns on the Proposal on the European Health Data Space and urge the co-legislature to take decisive action.

この共同意見により、EDPB と EDPS は、欧州ヘルスデータスペースに関する提案に関する多くの包括的な懸念に注意を喚起し、共同法令制定者に断固とした行動をとるよう求めることを目的とする。

The EDPB and the EDPS note that the Proposal aims at supporting individuals to take control of their own health data, supporting the use of health data for better healthcare delivery, better research, innovation and policy making, and enabling the EU to make full use of the potential offered by a safe and secure exchange, use and reuse of health data. Indeed, ‘facilitating the use of electronic health data’, both for primary and secondary use of electronic health data could significantly contribute to both public interests, as well as to the interest of individual data subjects/patients.

EDPB と EDPS は、この提案は、個人が自身のヘルスデータを管理することを支援し、より良い医療提供、より良い研究、イノベーション、政策立案のためのヘルスデータの利用を支援し、EU がヘルスデータの安全で安全な交換、利用、再利用によって提供される可能性を十分に活用できるようにすることを目的とすると述べている。実際、「電子ヘルスデータの利用を促進する」ことは、電子ヘルスデータの一次利用と二次利用の両方で、公共の利益に大きく貢献するだけでなく、個々のデータ主体/患者の利益にも大きく貢献する可能性がある。

Although the effort to strengthen the control and rights of data subjects over their personal health data is welcomed, it should be highlighted that this Proposal mainly provides for some ‘add-ons’ to some of the rights of data subjects already provided for in the GDPR. In fact, the Proposal may even weaken the protection of the rights to privacy and to data protection, especially considering the categories of personal data and purposes that are related to the secondary use of data.

個人のヘルスデータに対するデータ主体の管理と権利を強化する努力は歓迎されるが、この提案が主に GDPR で既に規定されているデータ主体の権利の一部に対するいくつかの「アドオン」を規定することを強調すべきである。実際、本提案は、特にパーソナルデータの分類及びデータの二次利用に関連する目的を考慮すると、プライバシー及びデータ保護に対する権利の保護を弱める可能性さえある。

The EDPB and the EDPS note that the provisions in this Proposal will add yet another layer to the already complex (multi-layered) collection of provisions (to be found both in the EU and Member States law) on the processing of health data (in the health care sector). The interplay between those different pieces of legislation needs to be (crystal) clear.

EDPB と EDPS は、この提案の規定が、（ヘルスケア分野における）ヘルスデータの処理に関する（EU 法と加盟国法の両方に見られる）すでに複雑な（多層的な）規定の集まりに、さらにもう一つの層を追加することになると述べている。これらの異なる法律間の相互作用は（極めて）明確である必要がある。

In particular, the EDPB and the EDPS consider that it is important to clarify the relationship between the provisions in this Proposal with the ones in the GDPR and Member State laws. The EDPB and the EDPS acknowledge the intention and efforts to stay within the boundaries of the GDPR in this EHDS Proposal. This can be recognised, for instance, when it creates, by means of Union law, legal grounds and/or exceptions for the processing of health data fitting into the structure of the GDPR foreseen in Articles 6 and 9 GDPR. However, as to the desired level of clarity of those provisions, much is still called for (by way of improvement of provisions and further clarification), especially in regard to the interplay of the provisions with Member State laws pursuant to Article 9(4) GDPR. Those concerns are reflected in the comments on both the Chapters II and IV of the Proposal.

特に、EDPB 及び EDPS は、本提案の規定と GDPR 及び加盟国の法律の規定との関係を明確にすることが重要であると考えます。EDPB と EDPS は、この EHDS 提案における GDPR の境界内にとどまる意図と努力を認める。これは、例えば、GDPR 第 6 条及び第 9 条に規定されている GDPR の構造に適合するヘルスデータの処理に関する法的根拠及び/又は例外を、EU 法によって創出することに認めることができる。しかしながら、これらの規定の望ましい明確さのレベルに関しては、特に第 9 条（4）GDPR に基づく加盟国の法律との規定の相互作用に関して、（規定の改善とさらなる明確化の方法によって）多くのことが依然として求められている。これらの懸念は、提案の第二章と第四章の両方に対するコメントに反映されている。

With regards to the scope of the Proposal, the EDPB and the EDPS recommend excluding from Article 33(1)(f) of the Proposal respectively wellness applications and other digital applications, as well as wellness and behaviour data relevant to health. Should these data be maintained, the processing for secondary use of personal data deriving from wellness applications and other digital applications should be subject to prior consent within the meaning of the GDPR. Moreover, the EDPB and the EDPS recall that such processing may

fall within the scope of Directive 2002/58/EC ('e-Privacy Directive').

提案の範囲に関して、EDPB と EDPS は、ヘルスに関連するウェルネスと行動のデータだけでなく、それぞれウェルネス・アプリケーションとその他のデジタル・アプリケーションを提案の第 33 条 (1) (f) から除外することを勧告する。これらのデータを維持する場合、ウェルネス・アプリケーションやその他のデジタル・アプリケーションに由来する個人データの二次利用のための処理は、GDPR の意味における事前の同意の対象とすべきである。さらに、EDPB および EDPS は、そのような処理が指令 2002/58/EC (「e-Privacy Directive」) の範囲内に入る可能性があることを想起する。

The EDPB and the EDPS also strongly recommend to not extend the scope of the GDPR exceptions regarding the data subject's rights to the Proposal and in particular in Article 38(2) of the Proposal. Such exemption undermines the possibility for data subjects to exercise an effective control over their personal data rather than strengthen it and thus appears to be at odds with the objective laid down in Article 1(2)(a) of the Proposal.

EDPB 及び EDPS はまた、データ主体の本提案に対する権利、特に本提案の第 38 条 (2) に関して、GDPR の例外規定の範囲を拡大しないことを強く勧告する。このような適用除外は、データ主体がパーソナルデータを強化するのではなく、効果的に管理する可能性を損なうものであり、したがって、本提案の第 1 条 (2) (a) に規定された目的とは相容れない可能性がある。

The EDPB and the EDPS welcome that fact that the Proposal makes reference to GDPR rights (e.g. the right of access free of charge, and the right to obtain a copy of the data). However, the EDPB and the EDPS note that the description of the rights as provided in the Proposal is not consistent with the one of the GDPR. As mentioned above, this may lead to legal uncertainty vis-a-vis the data subjects who may not be able to distinguish between the two types of rights. To this purpose, and in order to avoid complexities of practical implementation, the EDPB and the EDPS urge the co-legislator to ensure legal clarity on the interplay between the data subject's rights introduced by the Proposal and the general provisions contained in the GDPR on data subject's rights.

EDPB と EDPS は、提案が GDPR の権利（例えば、無料でアクセスする権利や、データのコピーを入手する権利などである。）に言及するという事実を歓迎する。しかしながら、EDPB 及び EDPS は、提案に規定された権利の説明が GDPR の説明と一致していないことを注記する。前述のように、このことは、2 種類の権利を区別できない可能性のあるデータ主体に対して、法的な不確実性をもたらす可能性がある。この目的のために、また、実際的な実施の複雑さを避けるために、EDPB と EDPS は、共同法令制定者に対し、提案によって導入されたデータ主体の権利と、データ主体の権利に関する GDPR に含まれる一般規定

との間の相互作用について、法的な明確さを確保するように求める。

The EDPB and the EDPS acknowledge the provisions in Chapter III that aim to improve the interoperability of Electronic Health Records and to facilitate the connectivity of wellness-apps with such electronic health records. However, the EDPB and the EDPS are of the opinion that the latter should not be included in the secondary use of health data under Chapter IV of the Proposal. First, because health data generated by wellness applications and other digital health applications do not have the same data quality requirements and characteristics of those generated by medical devices. Moreover, these applications generate an enormous amount of data and can be highly invasive since it relates to every step individuals takes in their everyday lives. Even if health data could be indeed separated from other kinds of data, inferences such as food practices and other habits could be easily made, revealing particularly sensitive information such as religious orientation.

EDPB と EDPS は、電子ヘルスレコードの相互運用性を改善し、ウェルネスアプリとそのような電子ヘルスレコードとの接続性を促進することを目的とした第三章の規定を認める。しかし、EDPB と EDPS は、後者を提案の第四章に基づくヘルスデータの二次利用に含めるべきではないという意見である。まず、ウェルネス・アプリケーションやその他のデジタルヘルス・アプリケーションによって生成されるヘルスデータは、医療機器によって生成されるものと同じデータ品質要件や特性を持っていないからだ。さらに、これらのアプリケーションは膨大な量のデータを生成し、個人が日常生活の中でとるすべてのステップに関連するため、非常に侵襲的である可能性がある。ヘルスデータを実際に他の種類のデータから分離できたとしても、食生活や他の習慣などの推論は容易に行うことができ、宗教的指向などの特に機密性の高い情報を明らかにすることができる。

As to the purposes for secondary use of health data listed under Article 34(1) of the Proposal, the EDPB and the EDPS understand that Articles 34(1)(f) and (g) of the Proposal possibly encompass any form of 'development and innovation activities for products or services contributing to public health or social security' or 'training, testing and evaluation of algorithms, including in medical devices, AI systems and digital health applications, contributing to public health or social security'. The EDPB and the EDPS are of the view that the Proposal should further delineate these purposes and circumscribe when there is a sufficient connection with public health and/or social security. This will be crucial to achieve a balance adequately taking into account the objectives pursued by the Proposal and the protection of personal data of the data subjects affected by the processing.

EDPB 及び EDPS は、提案第 34 条（1）に記載されているヘルスデータの二次利用の目的について、提案第 34 条（1）（f）及び（g）は、「公衆衛生又は社会保障に寄与する製品又

はサービスの開発及び革新活動」又は「公衆衛生又は社会保障に寄与する医療機器、AI システム及びデジタルヘルス・アプリケーションを含むアルゴリズムの訓練、試験及び評価」のいずれかの形態を含む可能性がある」と理解する。EDPB と EDPS は、提案はこれらの目的をさらに明確にし、公衆衛生および/または社会保障と十分な関連がある場合に限定すべきという見解である。これは、提案によって追求される目的と、処理によって影響を受けるデータ主体のパーソナルデータの保護を十分に考慮したバランスを達成するために極めて重要である。

In addition, Article 34(1) of the Proposal contain several types of secondary use, which would fall under different categories of grounds for exception foreseen in Article 9(2)GDPR. However, the EDPB and the EDPS consider that this is not reflected in the criteria according to which the health data access bodies should assess and decide on data applications (Article 45 of the Proposal) in order to issue a data access permit (Article 46 of the Proposal). To this end, the EDPB and the EDPS highlight that the criteria provided for in this regard by Article 46 of the Proposal are restricted to the provisions and principles of this Proposal and lack clarity as to the way such provisions relate to the principles and provisions of the GDPR, in particular to Article 9(2) GDPR.

さらに、提案の第 34 条（1）は、GDPR 第 9 条（2）で予見される例外事由の異なるカテゴリーに該当する可能性のある、いくつかの種類の二次利用を含んでいる。しかし、EDPB 及び EDPS は、データアクセス許可を発行するためにヘルスデータアクセス機関がデータ申請を評価し決定すべき基準（提案 45 条）には反映されていないと考える（提案 46 条）。この目的のために、EDPB 及び EDPS は、提案の第 46 条によってこの点に関して規定された基準が本提案の規定及び原則に限定されており、そのような規定が GDPR の原則及び規定、特に GDPR 第 9 条（2）とどのように関連するかについて明確さを欠いていることを強調する。

In relation to Chapter V, the EDPB and the EDPS acknowledge that the infrastructure for the exchange of electronic health data foreseen in this EHDS-proposal in no way is aimed at (or could result in) establishing a central EU-database of health data and will only facilitate the exchange of such health data from decentralised databases. However, due to the large quantity of data that would be processed, their highly sensitive nature, the risk of unlawful access and the necessity to fully ensure effective supervision over these data, the EDPB and the EDPS call for adding to this Proposal a provision that would require storing the personal electronic health data in the EU/EEA, without prejudice to further transfers in compliance with Chapter V of the GDPR.

第五章に関連して、EDPB と EDPS は、この EHDS 提案で予見されている電子ヘルスデー

データの交換のためのインフラは、ヘルスデータの中央集権的 EU データベースを確立することを目的とするわけではなく（またはその結果になる可能性がある）、分散型データベースからのそのようなヘルスデータの交換を促進するだけであることを認める。しかし、処理されるデータの量が多いこと、データの機密性が高いこと、不正アクセスの危険性があること、これらのデータに対する効果的な監督を十分に確保する必要があることから、EDPB と EDPS は、パーソナル電子ヘルスデータを EU/EEA に保存することを要求する規定を、GDPR 第五章に従ったさらなる移転を妨げることなく、本提案に追加することを求める。

Finally, regarding the governance model created by the Proposal, the tasks and competences of the new public bodies need to be carefully tailored, particularly taking into account the tasks and competences of national Supervision Authorities, the EDPB and the EDPS in the field of processing personal (health) data. Overlap of competences should be avoided and fields of and requirements for cooperation should be specified.

最後に、提案によって作成されたガバナンスモデルに関しては、特に個人（ヘルス）データの処理の分野における国の監督機関、EDPB および EDPS のタスクと能力を考慮して、新しい公的機関のタスクと能力を慎重に調整する必要がある。能力の重複は避け、協力の分野と要件を明示する。

The European Data Protection Board and the European Data Protection Supervisor

Having regard to Article 42(2) of the Regulation 2018/1725 of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC,

Having regard to the EEA Agreement and in particular to Annex XI and Protocol 37 thereof, as amended by the Decision of the EEA joint Committee No 154/2018 of 6 July 2018,

HAVE ADOPTED THE FOLLOWING JOINT OPINION

以下の共同見解を採択した

1 BACKGROUND (背景)

1. The BACKGROUND Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space Act (“the Proposal”) will help to attain the Commission’s vision for EU’s digital transformation by 2030¹.

欧州議会および欧州ヘルスデータ空間法に関する理事会の規制に関する提案（「提案」）の背景として、この提案は、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を達成するのに役立つであろう。[*]1

2. The European Data Protection Board (“EDPB”) and the European Data Protection Supervisor (“EDPS”) note that, according to the Commission, the Proposal “supports individuals to take control of their own health data, supports the use of health data for better healthcare delivery, better research, innovation and policy making and enables the EU to make full use of the potential offered by a safe and secure exchange, use and reuse of health data”²

EDPB と EDPS は、欧州委員会によると、提案は「個人が自身のヘルスデータを管理することを支援し、より良い医療提供、より良い研究、革新、政策立案のためのヘルスデータの利用を支援し、EU が安全で安全な交換、ヘルスデータの利用と再利用によって提供される可能性を十分に活用できるようにする」と指摘する。[*]2

3. As explained in the Explanatory Memorandum, the Proposal is in line with the EU’s

¹ Explanatory Memorandum, p. 2.

² https://ec.europa.eu/health/ehealthdigitalhealthandcare/europeanhealthdataspace_en

overarching objectives. Such objectives include the creation of a stronger European Health Union, implementing the European Pillar of Social Rights, improving the functioning of the internal market, promoting synergies with the EU digital internal market agenda and delivering an ambitious research and innovation agenda. Furthermore, the Proposal will provide an important set of elements contributing to the formation of the European Health Union, by encouraging innovation and research and dealing better with future health crises.

説明覚書で説明されているように、提案はEUの包括的な目的に沿ったものである。そのような目的には、より強固な欧州ヘルス連合 European Health Union の創設、European Pillar of Social Rights の実施、域内市場の機能改善、EU デジタル域内市場アジェンダとの相乗効果の促進、野心的な研究とイノベーションのアジェンダの提供が含まれる。さらに、この提案は、イノベーションと研究を奨励し、将来の健康危機によりよく対処することによって、欧州保健連合の形成に貢献する重要な要素を提供する。

2 SCOPE OF THE OPINION（意見の範囲）

4. On 3 May 2022, the Commission published the Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on the European Health Data Space Act (“the Proposal”). 2022 年 5 月 3 日、欧州委員会は欧州ヘルスデータスペース法に関する欧州議会および理事会の規制案（以下「提案」）を公表した。
5. On 4 May 2022, the Commission requested a Joint Opinion of the EDPB and the EDPS (“the Opinion”) on the basis of Article 42(2) of Regulation (EU) 2018/1725³(“EUDPR”) on the Proposal.
2022 年 5 月 4 日、欧州委員会は、本提案に関する規則（EU）2018/1725（以下「EUDPR」）第 42 条（2）を根拠として、EDPB と EDPS の共同意見（以下「本意見」）を求めた。[*]³
6. The Proposal is of particular importance for the protection of individuals’ fundamental rights and freedoms with regard to the processing of their personal data. The scope of the

³ Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC, OJ, 21.11.2018, L.295, p. 39.

Opinion is limited to the aspects of the Proposal related to and involving personal data, which constitute one of the main pillars of the Proposal.

本提案は、パーソナルデータの処理に関する個人の基本的権利及び自由を保護するために特に重要である。本意見書の適用範囲は、本提案の主要な柱の一つであるパーソナルデータに関連し、かつ、関連する側面に限定される。

7. The EDPB and the EDPS welcome the explanatory memorandum of the Proposal, where it is stated that “considering that a substantial amount of electronic data to be assessed in the EHDS are personal health data relating to natural persons in the EU, the proposal is designed in full compliance not only with the GDPR but also with Regulation (EU) 2018/1725 (EU Data Protection Regulation)”.

EDPB 及び EDPS は、提案の説明書を歓迎し、そこでは、「EHDS で評価される電子データの相当量が EU の自然人に関する個人のヘルスデータであることを考慮し、提案は GDPR だけでなく規則 (EU) 2018/1725 (EU データ保護規則・EUDPR) にも完全に準拠して設計されている」と述べられている。

8. Along the same lines, the EDPB and the EDPS highlight that it is necessary to ensure and uphold the respect and the application of the EU acquis in the field of data protection. When personal data are involved in the context of the Proposal, it is essential to clearly avoid in the legal text of the Proposal any inconsistency and possible conflict with the General Data Protection Regulation⁴(“GDPR”), the ePrivacy Directive⁵ and the EUDPR. This not only for the sake of legal certainty, but also to avoid that the Proposal has the effect of directly or indirectly jeopardising the fundamental rights to privacy and protection of personal data, as established under Articles 7 and 8 of the Charter of fundamental rights of the European Union (the “Charter”) and Article 16 of the Treaty on the Functioning of the European Union (“TFEU”).

同様に、EDPB と EDPS は、データ保護の分野における EU のアクイス (acquis) の尊重と適用を確保し、維持する必要があることを強調する。パーソナルデータが本提案の文脈に含まれる場合、一般データ保護規則 (「GDPR」)、ePrivacy Directive および EUDPR との不整合および抵触の可能性を本提案の法的条文において明確に回避するこ

⁴ Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC, OJ L 119, 4.5.2016, p. 1–88.

⁵ Directive 2002/58/EC of the European Parliament and of the Council of 12 July 2002 concerning the processing of personal data and the protection of privacy in the electronic communications sector, OJ L 201, 31.7.2002, p. 37–47.

とが不可欠である。これは法的確実性のためだけでなく、欧州連合基本権憲章（「憲章」）第7条および第8条、欧州連合の機能に関する条約（「TFEU」）第16条に定められたプライバシーおよびパーソナルデータの保護に関する基本的権利を、本提案が直接的または間接的に危険にさらす効果を有することを回避するためでもある。

[*]4 [*]5

9. Since the Proposal, as further explained in the Opinion, raises several concerns regarding the protection of fundamental rights to privacy and data protection of personal data, the aim of this Opinion is not to provide an exhaustive list of all the issues, nor always to provide alternative proposals of wording suggestions. Instead, this Opinion aims at addressing the main criticalities, with respect to privacy and data protection, of the Proposal.

本意見書でさらに説明されているように、本提案はプライバシーの基本的権利の保護とパーソナルデータのデータ保護に関していくつかの懸念を提起するため、本意見書の目的は、すべての問題を網羅的に列挙することではなく、また、常に文言の提案の代替案を提供することでもない。その代わりに、本意見書は、プライバシーとデータ保護に関する提案の主な重要性に対処することを目的とする。

3 ASSESSMENT（評価）

3.1 General remarks（総論）

10. The EDPB and the EDPS acknowledge the objective of the Proposal to expand the use of electronic health data to deliver health care to the individual from whom those data were collected (“primary use”) and to improve research, innovation, policy making, patient safety, personalised medicine, official statistics or regulatory activities (“secondary use”). The EDPB and the EDPS also acknowledge the Proposal’s goal to improve the functioning of the internal market by laying down a uniform legal framework for the development, marketing and use of electronic health record systems (“EHR systems”).

EDPB と EDPS は、電子ヘルスデータの利用を拡大して、それらのデータが収集された個人に医療を提供し（「一次利用」）、研究、イノベーション、政策立案、患者の安全性、個別化医療、公的統計または規制活動を改善する（「二次利用」）という提案の目的を認める。EDPB と EDPS はまた、電子ヘルスレコードシステム（「EHR システム」）の開発、マーケティング、使用のための統一的な法的枠組みを定めることによって、内部市場の機能を改善するという提案の目標を認める。

11. Nevertheless, the EDPB and the EDPS highlight that the protection of personal data is an integral element of the trust individuals and organisations should have in the

development of the digital economy⁶ and the access to equitable health care, in particular in the context of processing health data within the EHDS framework.

それにもかかわらず、EDPB と EDPS は、パーソナルデータの保護が、デジタル経済の発展と公平な医療へのアクセス、特に EHDS の枠組み内でのヘルスデータの処理という文脈において、個人と組織が持つべき信頼の不可欠な要素であることを強調する。
[*]6

12. In this regard, the EDPB and the EDPS underline that the success of the EHDS will depend on a robust legal basis for processing in line with EU data protection law, the establishment of a strong data governance mechanism and effective safeguards for the rights and interests of natural persons that are fully compliant with the GDPR. Sufficient assurances of a lawful, responsible, ethical management anchored in EU values, including respect for fundamental rights, should be provided. In this regard, the EDPB and the EDPS consider that the EHDS should serve as an example of transparency, effective accountability and proper balance between the interests of the individual data subjects and the shared interest of society as a whole.

この点に関し、EDPB 及び EDPS は、EHDS の成功は、EU のデータ保護法に沿った処理のための強固な法的根拠、強力なデータガバナンスメカニズムの確立、及び GDPR を完全に遵守する自然人の権利及び利益のための効果的な保護措置に依存することを強調する。基本的権利の尊重を含め、EU の価値観に根ざした合法的で責任ある倫理的管理の十分な保証が提供されるべきである。この点に関し、EDPB 及び EDPS は、EHDS は、個々のデータ主体の利益と社会全体の共有された利益との間の透明性、効果的な説明責任及び適切なバランスの模範となるべきであると考えている。

13. In the forthcoming chapters of the Opinion, the EDPB and the EDPS provide recommendations on how to make the relevant provisions of the Proposal not only compliant with the EU data protection legal framework, but also in line with the current interpretation of the applicable jurisprudence of the Court of Justice of the European Union (“CJEU”). Given the wide scope of the rights and obligations set out in the Proposal with regard to the access, use and sharing of special categories of personal data as is the case for health data, general references to the GDPR and the EUDPR may not suffice. In this regard, the EDPB and the EDPS consider that there maybe a risk of misinterpreting key provisions related to data protection which, in turn, may lead to a lowering of the level of protection currently granted to data subjects under the existing EU data protection legal framework (GDPR, EUDPR and ePrivacy Directive). Therefore, the EDPB and the EDPS consider further specifications necessary, as will be detailed in the remainder of

⁶ DGA Joint Opinion.

this Opinion.

意見書のこの後の章で、EDPB と EDPS は、提案の関連規定を EU のデータ保護法的枠組みに準拠させるだけでなく、欧州連合司法裁判所（「CJEU」）の適用法理の現在の解釈に沿ったものにする方法についての勧告を提供する。ヘルスデータの場合と同様に、特別なカテゴリーのパーソナルデータのアクセス、利用及び共有に関して提案に定められた権利及び義務の範囲が広いことを考えると、GDPR 及び EUDPR への一般的な言及では十分ではない可能性がある。この点に関して、EDPB と EDPS は、本提案がデータ保護に関する主要な規定を誤解するリスクがあり、その結果、既存の EU データ保護法的枠組み(GDPR、EUDPR および ePrivacy Directive)の下でデータ主体に現在付与されている保護レベルの低下につながる可能性があると考えている。したがって、EDPB および EDPS は、本意見書の後述するように、さらなる仕様が必要であると考えます。

14. The EDPB and the EDPS positively note that the Proposal also aims at contributing to a mitigation of the current fragmentation of rules applicable to the processing of health data and to scientific research. At the same time, the EDPB and the EDPS raise doubts about the full compatibility of some of the provisions of Chapter II and IV of the Proposal (notably the access by health professionals to restricted personal electronic health data, the systematic registration of the relevant health data by health professionals or the handling of unexpected findings by health data access bodies towards natural persons) with Member State law in the e-health sector, in the absence of a general EU legislative competence of harmonisation in this domain. In this regard, it should be recalled that under Article 168 TFEU, Union action shall encourage cooperation between the Member States in the area of public health and, if necessary, lend support to their action by complementing national policy while respecting the responsibilities of the Member States for the definition of their health policy and for the organisation and delivery of health services and medical care.

EDPB と EDPS は、提案がヘルスデータの処理と科学研究に適用される規則の現在の断片化の緩和にも貢献することを目的とすることを肯定的に指摘する。同時に、EDPB と EDPS は、本提案の第二章と第四章の一部の規定（特に、医療専門家による制限付きパーソナル電子ヘルスデータへのアクセス、医療専門家による関連ヘルスデータの体系的登録、ヘルスデータアクセス機関による自然人に対する予期せぬ所見の取り扱い）が、この領域における調和の一般的な EU の立法能力がない中で、eヘルス分野における加盟国法と完全に適合するかどうかについて疑念を提起する。この点に関して、第 168 条 TFEU の下では、連合の行動は公衆衛生の分野における加盟国間の協力を奨励し、必要な場合には、加盟国の保健政策の定義、保健サービスと医療の組織と提供に関する加盟国の責任を尊重しつつ、国の政策を補完することによって加盟国の行動を支援するものとするを想起すべきである。

3.2 Interplay of the Proposal with EU data protection law（本提案と EU データ保護法との相互作用）

15. The EDPB and the EDPS welcome Recital 4 of the Proposal, according to which “[p]rocessing of personal electronic health data is subject to the provisions of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council and, for Union institutions and bodies, Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council. References to the provisions of Regulation (EU) 2016/679 should be understood also as references to the corresponding provisions of Regulation (EU) 2018/1725 for Union institutions and bodies, where relevant”.

EDPB と EDPS は、提案の前文第 4 項を歓迎しており、それによると、「パーソナル電子ヘルスデータの処理は、欧州議会および閣僚理事会の規則（EU）2016/679、ならびに連合の機関および団体については欧州議会および閣僚理事会の規則（EU）2018/1725 の規定の対象となる。規則（EU）2016/679 の規定への言及は、関連する場合には、連合の機関及び団体に関する規則（EU）2018/1725 の対応する規定への言及としても理解されるべきである。」とされている。

16. Moreover, according to the Explanatory Memorandum, the Proposal is based on Articles 114 and 16 of the Treaty on the Functioning of the European Union (‘TFEU’). In the light of the Proposal, while Article 114 TFEU aims at improving the functioning of the internal market through measures for the approximation of national rules, the Proposal aims at expanding the use of electronic health data while strengthening the rights arising from Article 16 TFEU.

さらに、説明覚書によれば、提案は欧州連合の機能に関する条約（「TFEU」）の第 114 条および第 16 条に基づいている。提案に照らすと、TFEU 第 114 条が国内ルールの近似化措置を通じた域内市場の機能向上を目的とするのに対し、提案は TFEU 第 16 条から生じる権利を強化しつつ、電子ヘルスデータの利用拡大を目的とする。

17. In this regard, the EDPB and the EDPS, in line with the CJEU’s jurisprudence, highlight that Article 16 TFEU provides for an appropriate legal basis in cases where the protection of personal data is one of the essential aims or components of the rules adopted by the EU legislator⁷. Moreover, the EDPB and the EDPS recall that the application of Article 16 TFEU also entails the need to ensure independent oversight for compliance with the requirements regarding the processing of personal data, as is also required by Article 8 of the Charter⁸.

⁷ Opinion of 26 July 2017, PNR Canada, Opinion procedure 1/15, ECLI:EU:C:2017:592, paragraph 96.

⁸ AI Act JO.

この点に関して、EDPB と EDPS は、CJEU の法理に沿って、パーソナルデータの保護が EU 立法者によって採択された規則の本質的な目的または構成要素の一つである場合に、第 16 条 TFEU が適切な法的根拠を規定することを強調する。 [*]7 さらに、EDPB と EDPS は、第 16 条 TFEU の適用には、憲章第 8 条でも要求されているように、パーソナルデータの処理に関する要件を遵守するための独立した監視を確保する必要性も伴うことを想起する。 [*]8

18. Indeed, with reference to the point made on independent oversight, the EDPB and the EDPS highlight that, according to Recital 43 of the Proposal, supervisory authorities should be tasked with enforcing the relevant provisions of the GDPR and EUDPR especially with regard to the processing of personal data for secondary uses in the context Chapter IV of the Proposal. In this regard, the EDPB and the EDPS recommend including a corresponding provision in the operative part of the text.

実際、独立した監督に関する指摘に関して、EDPB と EDPS は、提案の前文第 43 項によれば、監督当局は、特に提案の第四章の文脈における二次的利用のためのパーソナルデータの処理に関して、GDPR と EUDPR の関連規定を執行する任務を負うべきであることを強調する。この点に関して、EDPB と EDPS は、本文の有効部分に対応する規定を含めることを推奨する。

19. Concerning the recourse to Article 16 TFEU as (one of the two⁹) legal basis of the Proposal, the EDPB and the EDPS acknowledge that the aim of the Proposal is to specify ‘additional legally binding provisions and safeguards¹⁰’ in relation to the protection of health data. Such provisions are ‘additional’ to those of the GDPR. The Proposal provides for ‘specific requirements and standards’¹¹ which are tailor-made for electronic health data processing and are intended to ‘bring to reality the possibility offered by the GDPR for an EU law for several purposes’¹².

提案の（二つのうちの）法的根拠としての第 16 条 TFEU への依存に関して、EDPB と EDPS は、提案の目的がヘルスデータの保護に関して 「追加的な法的拘束力のある規定と保障措置」 を規定することであることを認める。 [*]9 [*]10 このような規定は GDPR の規定に 「追加的」 である。提案は、電子的なヘルスデータ処理のために仕立てられた 「特定の要件と基準」 を規定しており、「いくつかの目的のために EU 法の

⁹ The EDPS and the EDPB, in line with their mandates, will not deal in this Opinion with the matter of the justification of recourse to a double legal base and will limit themselves to considerations relating to recourse to Article 16 TFEU.

¹⁰ Explanatory Memorandum to the Proposal, p. 6.

¹¹ Ibidem.

¹² Ibidem.

ために GDPR によって提供される可能性を実現する」ことを目的とする。[*]11
[*]12

20. As to the content of the Proposal, the EDPB and the EDPS wish to put forward two general remarks.

提案の内容について、EDPB と EDPS は 2 つの一般的な意見を提出することを望んでいる。

21. Firstly, the Proposal contains predominantly rules on the processing of personal (health) data, be it for primary or secondary use. Having regard to the impact of these provisions on the overall center of gravity of the Proposal, the EDPB and the EDPS agree that the content of the Proposal makes of Article 16 TFEU a necessary legal base. This is without prejudice to the comments in the present Opinion on the interaction of several provisions of the Proposal with those of the GDPR, an interaction which strongly calls for further clarifications and, sometimes, further reflection and reworking, as developed later in this Opinion.

第一に、それが一次利用であれ二次利用であれ、提案は主に個人（ヘルス）データの処理に関する規則を含んでいる。これらの規定が提案の全体的な重心に及ぼす影響を考慮し、EDPB と EDPS は、提案の内容が第 16 条 TFEU を必要な法的根拠とすることに同意する。これは、本意見書のいくつかの条項と GDPR の条項との相互作用に関する本意見書のコメントを害するものではなく、本意見書の後半で展開されているように、さらなる明確化、そして時にはさらなる熟考と手直しを強く求める相互作用である。

22. The EDPB and the EDPS also note that, according to Recital 37, this Proposal aims to provide Union law making use of the exceptions in Articles 9(2)(g), (i) and (j) GDPR. The EDPB and the EDPS also note that, for the secondary use of health data, the Proposal creates an obligation for data holders in the sense of Article 6(1)(c) GDPR to disclose personal data to health data access bodies. At the same time, the EDPB and the EDPS understand that the Proposal does not aim to create a legal basis for data applicants in relation to Article 6 GDPR nor modify information requirements under the GDPR or the ePrivacy Directive, or alter any rights set out therein.

EDPB 及び EDPS はまた、前文第 37 項によれば、本提案は GDPR 第 9 条 (2) (g)、(i) 及び (j) の例外を利用して連合法を提供することを目的とすることに留意する。EDPB と EDPS はまた、ヘルスデータの二次利用のために、本提案は、第 6 条 (1) (c) GDPR の意味でのデータ保有者に対し、パーソナルデータをヘルスデータアクセス機関に開示する義務を生じさせることに留意する。同時に、EDPB 及び EDPS は、本提案が第 6 条 GDPR に関連するデータ申請者のための法的根拠を作成したり、GDPR 又は ePrivacy Directive の下での情報要求事項を変更したり、そこに規定されたいかなる権利も変更することを目的としていないことを理解する。

23. Secondly, the EDPB and the EDPS note that the Proposal contains at least one explicit derogation from a provision of the GDPR: Article 38(2) of the Proposal indeed exempts certain entities (the health data access bodies) from applying the provisions of Article 14 GDPR concerning information to be provided to data subjects. The EDPB and EDPS consider that such exemption undermines the possibility for data subjects to exercise an effective control over their personal data rather than strengthen it and thus appears to be at odds with the objective laid down in Article 1(2)(a) of the Proposal. Moreover the EDPB and the EDPS question whether it is necessary and justified to introduce a restriction to the right of information as further explained in Paragraphs 26, 34, 96 and 97 of this Opinion, also in the light of Article 23 GDPR.

第二に、EDPB 及び EDPS は、本提案が GDPR の規定から少なくとも一つの明示的な逸脱を含んでいることを注記する。本提案の第 38 条 (2) は、確かに、データ主体に提供される情報に関する GDPR 第 14 条の規定の適用から特定の主体（ヘルスデータアクセス機関）を免除する。EDPB 及び EDPS は、このような免除は、データ主体がパーソナルデータを強化するのではなく、効果的に管理する可能性を損なうものであり、したがって、提案の第 1 条 (2) (a) に規定された目的に反すると考える。さらに、EDPB 及び EDPS は、GDPR 第 23 条に照らしても、本意見書の第 26 項、第 34 項、第 96 項及び第 97 項でさらに説明されているように、情報の権利に対する制限を導入することが必要かつ正当であるかどうかを疑問視する。

24. More generally, the EDPB and the EDPS caution against legislation laying down derogations from the tasks and powers of data protection supervisory authorities and the generally applicable rules of the GDPR in accordance with article 8 of the Charter. Such legislation inevitably affect, and ultimately has the potential to undermine, over time, the centrality of the horizontal rules adopted under Article 16 TFEU. The independent supervisory authorities should be tasked with the oversight of the Proposal, insofar as the processing of personal data is concerned.

より一般的には、EDPB と EDPS は、憲章第 8 条に従って、データ保護監督機関の任務と権限、および GDPR の一般的に適用される規則からの逸脱を規定する法律に対して注意を促す。このような法律は、必然的に TFEU 第 16 条の下で採択された水平的規則の中心性に影響を与え、最終的には時間の経過とともに損なう可能性がある。パーソナルデータの処理に関する限り、独立監督当局は本提案の監督を任されるべきである。

25. In any event, the EDPB and EDPS question whether a restriction to the right of information is necessary and justified in this context. Indeed, both Article 14(5)(b) and Article 14(5)(c) GDPR exempts controllers from complying with Article 14 GDPR in certain cases, namely where (1) the provision of such information proves impossible or would involve a disproportionate effort, in particular for processing for archiving purposes

in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes, subject to the conditions and safeguards referred to in Article 89(1) or insofar as the obligation referred to in paragraph 1 of this Article is likely to render impossible or seriously impair the achievement of the objectives of that processing¹³; and (2) where the obtaining or disclosure of personal data is expressly laid down by Union or Member State law to which the controller is subject and which provides appropriate measures to protect the data subject's legitimate interest. In so far as the EHDS Proposal expressly provides for obtaining or disclosure of personal data, it should rather be assessed whether this Proposal contains appropriate safeguards to protect data subjects' legitimate interests.

いずれにせよ、EDPB と EDPS は、情報の権利に対する制限がこの文脈において必要かつ正当であるかどうかを疑問視する。実際、GDPR 第 14 条 (5) (b) 及び第 14 条 (5) (c) の両方は、特定の場合、すなわち、(1) そのような情報の提供が不可能であることが証明された場合、又は第 89 条 (1) に規定する条件及び保障措置に従うことを条件として、又は本条第 1 項に規定する義務がその処理の目的の達成を不可能にし、又は著しく損なうおそれがある限りにおいて、特に、公共の利益におけるアーカイブ目的、科学的若しくは歴史的研究目的又は統計目的のための処理のために、不相応な努力を伴うであろう場合、管理者に対して GDPR 第 14 条の遵守を免除する。および (2) パーソナルデータの取得または開示が、管理者が適用され、データ主体の正当な利益を保護するための適切な措置を提供する欧州連合または加盟国の法律によって明示的に定められている場合も含まれる。[*] 13 EHDS 提案がパーソナルデータの取得または開示を明示的に規定する限り、むしろこの提案がデータ主体の正当な利益を保護するための適切な保護手段を含んでいるかどうかを評価すべきである。

26. Finally, the EDPB and the EDPS note that, although the Proposal also covers wellness applications and other digital health applications, the ePrivacy Directive is not included in its Article 1(4). While the EDPB and the EDPS question the inclusion of such applications within the scope of Chapter IV of the Proposal, as will be explained in the next Chapter, the EDPB and the EDPS recommend including a reference to the ePrivacy Directive, should these applications still be part of the Proposal.

最後に、EDPB と EDPS は、提案はウェルネス・アプリケーションやその他のデジタルヘルス・アプリケーションも対象とするが、ePrivacy 指令はその第 1 条 (4) に含まれていないと述べている。EDPB と EDPS は、次章で説明するように、そのようなアプリケーションを提案の第四章の範囲内に含めることを疑問視するが、EDPB と EDPS は、

¹³ In such cases the controller shall take appropriate measures to protect the data subject's rights and freedoms and legitimate interests, including making the information publicly available.

これらのアプリケーションがまだ提案の一部である場合は、ePrivacy 指令への参照を含めることを推奨する。

27. Moreover, Article 1(4) of the Proposal should also make reference to the EUDPR and the relevant provisions of the EUDPR should also be identified explicitly throughout the Proposal¹⁴. Explicit references to the relevant EUDPR articles in the enacting terms of the Proposal appear more than warranted, first because the Commission will act as processor for electronic health data communicated through ‘MyHealth@EU’ (Article 12(7) of the Proposal), secondly, because Union institutions, bodies, offices and agencies may have regular access to electronic health data (Recital 41 of the Proposal) and, thirdly, since data held by EUIs may also be made available for secondary use (Recital 46 of the Proposal).

さらに、提案の第 1 条 (4) は EUDPR についても言及すべきであり、EUDPR の関連規定も提案全体を通じて明示的に特定されるべきである。[*]14 第一に、欧州委員会は「MyHealth@EU」を通じて伝達される電子ヘルスデータの処理者として機能するため (提案の第 12 条 (7))、第二に、欧州連合の機関、団体、事務所および機関は電子ヘルスデータに定期的にアクセスできる可能性があるため (提案の前文 41)、第三に、EUI が保有するデータは二次利用にも利用できる可能性があるため (提案の前文 46)、提案の制定条件において関連する EUDPR 条項への明示的な言及は正当化されると考えられる。

28. The EDPB and the EDPS note that, in line with Article 1(4) of the Proposal, “[t]he Regulation shall be without prejudice to other Union legal acts regarding access to, sharing of or secondary use of electronic health data, or requirements related to the processing of data in relation to electronic health data, in particular Regulations (EU) 2016/679, (EU) 2018/1725, [...] [Data Governance Act COM/2020/767 final] and [...] [Data Act COM/2022/68 final].” Moreover, in line with Article 1(5) of the Proposal, the “(...) Regulation shall be without prejudice to Regulations (EU) 2017/745 and [...] [AI Act COM/2021/206 final], as regards the security of medical devices and AI systems that interact with EHR systems”.

EDPB 及び EDPS は、提案第 1 条 (4) に沿って、「本規則は、電子ヘルスデータへのアクセス、共有若しくは二次利用に関する他の連合の法律行為、又は電子ヘルスデータに

¹⁴ In accordance with Recital (4) of the Proposal, references to the provisions of GDPR should be understood also as references to the corresponding provisions of the EUDPR. While the aim of Recital (4) is clear, the EDPB and EDPS strongly recommend that the relevant provisions of the EUDPR be identified explicitly in the enacting terms of the Proposal as such.

関連するデータの処理に関する要件、特に規則 (EU) 2016/679、(EU) 2018/1725、[...] [Data Governance Act COM/2020/767 final] 及び [...] [Data Act COM/2022/68 final] を害するものではない。」と述べている。また、本提案の第 1 条第 5 項に基づき、「(...) 規制は、EHR システムと相互作用する医療機器及び AI システムのセキュリティに関して、規制 (EU) 2017/745 及び [...] [AI Act COM/2021/206 final] を害するものではない。」と言及されている。

29. While welcoming the explicit reference to the Proposal being without prejudice to the Data Governance Act (“DGA”), the Data Act and the Artificial Intelligence (“AI”) Act, the EDPB and the EDPS consider that the specific interaction of the Proposal with the aforementioned initiatives part of the digital package as well as the Medical Devices Regulation (MDR)¹⁵, should be better addressed. To illustrate this point and only as an example, the Proposal introduces a definition of ‘data holder’ under Article 2(2)(y) which might not be consistent with the definition of data holder in the DGA and the Data Act. This might lead to legal uncertainty as to what entities would fall within such definition, despite constituting a central aspect of the Proposal, given that it would-crucially-determine which entities will be subject to the obligation of making electronic health data available for secondary use.

EDPB と EDPS は、本提案がデータガバナンス法（「DGA」）、データ法および人工知能（「AI」）法を害するものではないという明示的な言及を歓迎する一方で、本提案とデジタルパッケージの前述のイニシアチブ部分および医療機器規制（MDR）との具体的な相互作用については、より適切に対処されるべきであると考えている。

[*]15 この点を例示するために、提案では、DGA およびデータ法におけるデータ保有者の定義と一致しない可能性のある、第 2 条 (2)(y) に基づく「データ保有者」の定義を導入する。これは、提案の中心的な側面を構成するにもかかわらず、どの事業体がそのような定義に含まれるかについて法的な不確実性につながる可能性がある。それは、どの事業体が電子ヘルスデータを二次利用可能にする義務の対象となるかを決定的に決定することになるからである。

30. The EDPB and the EDPS further note that the general objective of the Proposal is to ensure that natural persons in the EU have increased control over their electronic health data which cannot be achieved if the interplay between there levant regulations is not clearly identified. Legal certainty is key not only to ensure that the different stakeholders

¹⁵ Regulation(EU) 2017/745of the European Parliament and of the Council of 5 April2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives90/385/EEC and 93/42/EEC, 5.5.2017, L 117/1.

feel safe to act within the new framework, but also that the rights of natural persons are guaranteed. Therefore, the EDPB and the EDPS recommend further clarifying the interplay of the Proposal with the above-mentioned initiatives and legal instruments.

EDPB と EDPS はさらに、提案の一般的な目的は、EU 内の自然人が電子ヘルスデータに対する管理を強化することであり、関連する規制間の相互作用が明確に特定されていない場合には達成できないことに留意する。法的確実性は、異なる利害関係者が新しい枠組みの中で安全に行動できると感じることを保証するだけでなく、自然人の権利を保証するための鍵である。したがって、EDPB 及び EDPS は、上記のイニシアチブ及び法的手段と本提案の相互作用をさらに明確にすることを推奨する。

4 GENERAL PROVISIONS (CHAPTER I) (総則 (第一章))

4.1 Article 1: Subject matter and scope of the Proposal (提案第 1 条の主題と範囲)

31. The EDPB and the EDPS welcome that the Proposal aims, amongst others, at strengthening the rights of natural persons in relation to the availability and control of their electronic health data.

EDPB と EDPS は、この提案がとりわけ、電子ヘルスデータの利用可能性と管理に関連する自然人の権利を強化することを目的とすることを歓迎する。

32. The EDPB and the EDPS are aware that the COVID-19 pandemic has greatly accelerated the use of medical devices, wellness applications or wearables amongst the general population. However, this kind of technology generates an enormous amount of data, often special categories of personal data, and can be highly invasive. More than tracking humans' actions and decisions, it is now possible to track humans' bodies, minds and emotions at a level that even humans themselves might not be able to do. These data can then be used to predict people's actions and manipulate their behaviour, even at a group level.

EDPB と EDPS は、COVID-19 のパンデミックが一般集団における医療機器、ウェルネス・アプリケーション、またはウェアラブルの使用を大幅に加速させていることを認識する。しかし、この種の技術は膨大な量のデータ（多くの場合、特別なカテゴリーのパーソナルデータ）を生成し、非常に侵襲性が高い。人間の行動や意思決定を追跡するだけでなく、人間自身でさえ不可能なレベルで人間の身体や精神、感情を追跡することが可能になった。これらのデータは、グループレベルであっても、人々の行動を予測し、行動を操作するために利用することができる。

33. The EDPB and the EDPS note that, as laid down in Article 1(2)(a) of the Proposal, the first objective of the Proposal is to strengthen the rights of natural persons in relation to the availability and control of their electronic health data. At the same time, the EDPB

and the EDPS also note that, unlike in the primary use, for which the Proposal allows natural persons to restrict the access to their personal data, the same option is not afforded with regard to secondary use of data. Moreover, under Article 38(2) of the Proposal, “[h]ealth data access bodies shall not be obliged to provide the specific information under Article 14 of Regulation (EU) 2016/679 to each natural person concerning the use of their data for projects subject to a data permit(...)”. The EDPB and the EDPS underline that the right to information and the right to object are inextricably linked. By restricting the right to information under the GDPR, the EDPB and the EDPS are of the view that the Proposal may not achieve the objectives laid down in Article 1(2)(a) of the Proposal. In fact, the envisaged approach appears to undermine the rights of natural persons to privacy and to the protection of personal data, especially taking into account the very broad definition of secondary use and the minimum categories of electronic data for secondary use introduced by the Proposal, which is not only limited to scientific research but also includes other purposes, such as innovation.

EDPB 及び EDPS は、提案の第 1 条 (2) (a) に規定されているように、提案の第 1 の目的は、電子ヘルスデータの利用可能性及び管理に関連する自然人の権利を強化することであることを留意する。同時に、EDPB 及び EDPS は、本提案が自然人のパーソナルデータへのアクセスを制限することを認める一次利用とは異なり、データの二次利用に関して同じ選択肢は与えられていないことにも留意する。さらに、提案の第 38 条 (2) では、「ヘルスデータアクセス機関は、データ許可 (...) の対象となるプロジェクトへのデータの利用に関して、規則 (EU) 2016/679 の第 14 条に基づく特定の情報を各自然人に提供する義務を負わない」と規定する。EDPB と EDPS は、情報に対する権利と異議を唱える権利は表裏一体であることを強調する。EDPB 及び EDPS は、GDPR に基づく情報に対する権利を制限することにより、本提案が本提案の第 1 条 (2) (a) に定められた目的を達成しない可能性があるとの見解である。実際、想定されるアプローチは、特に、科学研究に限定されるだけでなく、イノベーションのような他の目的も含む、提案によって導入された二次利用の非常に広範な定義と二次利用のための最小限のカテゴリーの電子データを考慮すると、プライバシーとパーソナルデータの保護に対する自然人の権利を損なうように見える。

34. In addition, the EDPB and the EDPS note that Article 1(3)(a) of the Proposal provides that the Proposal applies to“(...)manufacturers and suppliers of **EHR systems and wellness applications** placed on the market and put into service in the Union and the users of such products”, while Article 33(1)(f) and (n) of the Proposal lists among the minimum categories of electronic data for secondary use person generated electronic health data, including **medical devices, wellness applications or other digital health applications, as well as wellness and behaviour data relevant to health** (emphasis added). First, there is an

inconsistency between the scope of the Proposal and the categories of data listed under Article 33 (1)(f) of the Proposal: the former refers to manufacturers and suppliers of EHR systems and wellness applications only, while the latter also includes medical devices on top of wellness applications and other digital health applications. The EDPB and the EDPS are of the understanding that medical devices also fall within the scope of the Proposal. Thus, for the sake of legal clarity, the EDPB and the EDPS recommend adding manufacturers and suppliers of medical devices in Article 1(3)(a) of the Proposal.

加えて、EDPB 及び EDPS は、提案の第 1 条 (3) (a) が 「 (...) EHR システム及びウェルネスアプリケーションの製造業者及び供給業者であって、欧州連合において市場に投入され、サービスが開始されたもの並びにそのような製品の利用者」 に適用されると規定するが、提案の第 33 条 (1) (f) 及び (n) は、医療機器、ウェルネスアプリケーション又はその他のデジタルヘルスアプリケーション並びに健康に関連するウェルネス及び行動データを含む、二次利用者が生成した電子ヘルスデータの最小カテゴリーの中に挙げていることに留意する（強調を追加）。第一に、本提案の範囲と、本提案の第 33 条 (1) (f) に列挙されているデータの区分との間に不整合があり、前者は EHR システムおよびウェルネスアプリケーションの製造業者および供給業者のみを指し、後者はウェルネスアプリケーションおよびその他のデジタルヘルスアプリケーションの上位に医療機器も含む。EDPB 及び EDPS は、医療機器も本提案の範囲に含まれると理解する。したがって、法的明確化のため、EDPB 及び EDPS は、提案第 1 条 (3) (a) において、医療機器の製造業者及び供給業者を追加することを勧告する。

35. Furthermore, the EDPB and the EDPS highlight that health data generated by wellness applications and other digital health applications do not have the same data quality requirements and characteristics of those generated by medical devices (the latter being subject to existing specific standards and legislation). Moreover, it should be noted that digital health applications may possibly gather personal data that go beyond health data: for instance, the collection of personal information regarding food practices and other habits may indirectly reveal particularly sensitive information such as religious orientation. さらに、EDPB と EDPS は、ウェルネス・アプリケーションやその他のデジタルヘルス・アプリケーションによって生成されるヘルスデータが、医療機器によって生成されるものと同じデータ品質要件と特性を持っていないことを強調する（後者は既存の特定の基準と法律の対象である）。さらに、デジタルヘルス・アプリケーションは、ヘルスデータを超えるパーソナルデータを収集する可能性があることに注意する必要がある。例えば、食生活やその他の習慣に関するパーソナルデータの収集は、宗教的指向などの特に機密性の高い情報を間接的に明らかにする可能性がある。
36. Against this background, while **the EDPB and the EDPS understand the possible need of including medical devices within the scope of the Proposal, the EDPB and the EDPS**

recommend excluding from Article 33(1)(f) and (n) of the Proposal respectively wellness applications and other digital applications, as well as wellness and behaviour data relevant to health. Should these data be maintained, the processing for secondary use of personal data deriving from wellness applications and other digital applications should be subject to prior consent within the meaning of the GDPR. Moreover, the EDPB and the EDPS recall that such processing may fall within the scope of Directive 2002/58/EC ('e-Privacy Directive').

このような背景から、EDPB 及び EDPS は、本提案の範囲内に医療機器を含めることの必要性の可能性を理解するが、EDPB 及び EDPS は、健康に関連するウェルネス及び行動データだけでなく、それぞれウェルネス・アプリケーション及びその他のデジタル・アプリケーションを本提案の第 33 条 (1) (f) 及び (n) から除外することを推奨する。これらのデータが維持される場合、ウェルネス・アプリケーションやその他のデジタル・アプリケーションに由来するパーソナルデータの二次利用のための処理は、GDPR の意味における事前の同意に従うべきである。さらに、EDPB および EDP「デジタル・アプリケーション 2002/58/デジタル・アプリケーション cy Directive」の範囲内に入る可能性があることを想起する。

37. The EDPB and the EDPS note that, according to Article 2(2) of the Proposal, the definition of data holder explicitly includes European Union Institutions ('EUIs'). However, **EUIs can be both a controller of personal and health related data (and thus a data holder) as well as a data user of personal and health related data**¹⁶. This is explained in Recital 41 and Articles 34, 45 and 48 of the Proposal. As a result, and for the sake of legal certainty, the EDPB and the EDPS **recommend clarifying whether the EUIs are**

¹⁶ EU institutions, bodies and agencies process health related data mainly in the following contexts:

- 1.recruitment (pre-recruitment medical examination),
- 2.occupational health (annual medical visit) / health and safety at work,
- 3.reimbursement of medical expenses (Joint Insurance Sickness Scheme),
- 4.sick leaves (medical certificates) and invalidity procedures, and
- 5.performance of a task vested in the EUI's mission (e.g. European Centre for Disease Prevention and Control and European Medicines Agency).

Processing operations involving health data are likely to present specific and higher risks to the rights and freedoms of data subjects, who are staff members, temporary agents, contractual agents, national experts, trainees of these bodies, candidates for the positions mentioned before and visitors of the EUIs. Those risks are similar to the ones data subjects face when their health data is processed by controllers that are not EUIs.

included in the definition of data user as well. Lastly, the EDPB and the EDPS recall that, as Union institutions, bodies, offices and agencies are not subject to national jurisdictions, specific clarification should be made in relation to the penalties that can be imposed by health data access bodies, as provided for in Article 43 of the Proposal.

EDPB と EDPS は、提案の第 2 条 (2) によれば、データ保有者の定義には明示的に欧州連合機関 (「EUI」) が含まれると指摘する。ただし、EUI は、個人および健康関連データの管理者であると同時に (したがってデータ保持者でもある)、個人および健康関連データのデータユーザーでもある。これについては、前文第条並びに提案第 34 条、第 45 条及び第 48 条において説明されている。 [*]16 その結果、法的確実性のために、EDPB と EDPS は、EUI がデータユーザーの定義にも含まれるかどうかを明確にすることを推奨する。最後に、EDPB と EDPS は、連合の機関、団体、事務所および機関は国の管轄権の対象ではないため、提案の第 43 条に規定されているように、ヘルスデータアクセス機関が課すことができる罰則に関して、具体的な説明を行うべきであることを想起する。

4.2 Article 2: Definitions (第 2 条：定義)

38. The EDPB and the EDPS note that Article 2 of the Proposal provides relevant definitions for the understanding of the Regulation as a whole. However, the EDPB and the EDPS consider that several of them are very broad and open to interpretation, which in turn may lead to legal uncertainty.

EDPB 及び EDPS は、提案の第 2 条が規則全体の理解に関連する定義を提供することに留意する。しかし、EDPB と EDPS は、そのうちのいくつかは非常に広範で解釈の余地があると考えており、その結果、法的な不確実性につながる可能性がある。

39. Firstly, Article 2(1)(1) of the Proposal states that the definitions in Regulation (EU) 2016/679 shall apply. At the same time, the Proposal introduces new definitions and refers to specific concepts in other regulations, such as the Data Act. For instance, the Proposal introduces a definition of ‘data recipient’ although such definition is already provided in Article 4(9) of the GDPR. Since the Proposal aims to complement certain GDPR provisions, for the sake of legal certainty, the EDPB and the EDPS recommend explaining why additional definitions are necessary, or in the most extreme case, by way of exception, identify those GDPR definitions that do not apply.

まず、提案の第 2 条 (1) (1) は、規則 (EU) 2016/679 の定義を適用するものとする。同時に、提案は新しい定義を導入し、データ法などの他の規制の特定の概念に言及する。例えば、提案では「データ取得者」の定義が導入されているが、その定義は GDPR 第 4 条 (9) に既に規定されている。本提案は、特定の GDPR 規定を補完することを目的とするため、法的確実性のために、EDPB 及び EDPS は、追加の定義が必要である理由

を説明するか、最も極端な場合には、例外として、適用されない GDPR の定義を特定することを推奨する。

40. Article 2(2)(a) of the Proposal defines ‘**personal electronic health data**’ as data concerning health and genetic data as defined in the GDPR, as well as data referring to determinants of health, or data processed in relation to the provision of healthcare services, processed in an electronic form. In this regard, it is worth underlining that Recital 35 GDPR already includes ‘information collected in the course of the provision of healthcare services’. In addition Recital 54 of the Proposal also refers to ‘determinants having an effect on that health status’, in particular in the context of the processing of such data concerning health for reasons of public interest. To ensure as much alignment with the GDPR as possible, the EDPB and EDPS recommend to amend the definition in Article 2(2)(a) of the Proposal to simply refer to “data concerning health and genetic data as defined in Regulation (EU) 2016/679 that are processed in an electronic form”.

提案の第 2 条 (2) (a) では、「パーソナル電子ヘルスデータ」を、GDPR で定義されている健康および遺伝データに関するデータ、ならびに健康の決定要因に言及するデータ、または医療サービスの提供に関連して処理されるデータであり、電子形式で処理されるものと定義する。この点に関して、GDPR の前文 35 には既に「医療サービスの提供の過程で収集された情報」が含まれていることを強調する価値がある。加えて、提案の前文 54 は、特に公益上の理由による健康に関するそのようなデータの処理の文脈において、「その健康状態に影響を及ぼす決定要因」にも言及する。可能な限り GDPR との整合性を確保するため、EDPB と EDPS は、提案の第 2 条 (2) (a) の定義を、単に「電子形式で処理される、規則 (EU) 2016/679 に定義された健康及び遺伝データに関するデータ」を指すように修正することを推奨する。

41. On the other hand, Article 2(2)(b) of the Proposal defines ‘**non-personal electronic health data**’ as data concerning health and genetic data in electronic format that falls outside the definition of personal data provided in Article 4(1) GDPR. In this regard, the EDPB and the EDPS once again¹⁷ underline that the distinction between categories of personal and non-personal data is difficult to apply in practice. Indeed, from a combination of non-personal data it is possible to infer or generate personal data, i.e. data relating to an identified or identifiable individual, especially when nonpersonal data are the result of the anonymisation of personal data and even more in the context of processing of health data. Against this background, the EDPB and the EDPS take note of the risk of reidentification set out in Recital 64 of the Proposal and recommend to make more explicit that in case of mixed datasets (whereby personal and non-personal data are “inextricably linked”) the

¹⁷ EDPB-EDPS Joint Opinion on the DGAA Act, para.58.

protections of the GDPR and the Proposal concerning personal electronic health data shall be applicable.

一方、提案第2条(2)(b)では、「ノンパーソナル電子ヘルスデータ」を、GDPR第4条(1)に規定されたパーソナルデータの定義から外れた、電子形式の健康・遺伝データに関するデータと定義する。この点に関し、EDPB及びEDPSは、パーソナルデータとノンパーソナルデータのカテゴリの区別を実際に適用することは困難であることを改めて強調する。[*]17 実際、ノンパーソナルデータの組み合わせから、パーソナルデータ、すなわち、特定された個人または識別可能な個人に関連するデータを推測または生成することが可能であり、特にノンパーソナルデータがパーソナルデータの匿名化の結果であり、さらにはヘルスデータの処理という文脈においても可能である。このような背景から、EDPBとEDPSは、提案の前文第64項に示されている再識別のリスクに留意し、混合データセット（パーソナルデータとノンパーソナルデータが「表裏一体」である）の場合には、パーソナル電子ヘルスデータに関するGDPRと提案の保護が適用されることをより明確にするよう勧告する。

42. Articles2(2)(d) and 2(2)(e) of the Proposal define the ‘**primary use of electronic health data**’ and the ‘**secondary use of electronic health data**’ respectively. The EDPB and the EDPS consider that these definitions may give rise to legal uncertainty and inconsistency with the GDPR, in particular with regard to the definition of secondary use of electronic health data. In particular, the second part of Article 2(2)(e) of the Proposal states that “[t]he data used may include personal electronic data initially collected in the context of primary use, but also electronic data collected for the purpose of secondary use.” The EDPB and the EDPS consider that, as the concept of ‘secondary use of personal data’ does not appear in the GDPR, the second part of the definition of ‘secondary use of electronic health data’ deviates from the GDPR concept of ‘further processing of personal data’. In fact, the latter is to be understood in relation to the purpose for which a particular controller originally collected the data, irrespective of their qualitative aspects. As a result, the EDPB and the EDPS recommend to correct such definitions in the light of the GDPR, and in particular to clarify the link between the definition of secondary use of electronic health data within the meaning of the Proposal and the concept of ‘further use of personal data’ within the meaning of the GDPR, especially taking into account the special regime already afforded by the GDPR to scientific research.

提案の第2条(2)(d)と第2条(2)(e)は、それぞれ「電子ヘルスデータの一次利用」と「電子ヘルスデータの二次利用」を定義する。EDPBとEDPSは、これらの定義、特に電子ヘルスデータの二次利用の定義に関して、法的不確実性とGDPRとの不整合を引き起こす可能性があると考えている。特に、提案第2条(2)(e)の第2部は、「利用されるデータには、最初は一次利用の文脈で収集されたパーソナル電子データが含ま

れることがあるが、二次利用の目的で収集された電子データも含まれることがある」と述べている。EDPB と EDPS は、「パーソナルデータの二次利用」の概念は GDPR には現れていないため、「電子ヘルスデータの二次利用」の定義の後段（第 2 部）は、「パーソナルデータのさらなる処理」という GDPR の概念から逸脱すると考えている。実際、後者は、特定の管理者がもともとデータを収集した目的との関連で理解されるべきであり、その質的な側面とは無関係である。その結果、EDPB 及び EDPS は、そのような定義を GDPR に照らして修正すること、特に、提案の意味における電子ヘルスデータの二次利用の定義と、GDPR の意味における「パーソナルデータの更なる利用」の概念との関連性を明確にすること、特に、GDPR が既に科学研究に対して与えている特別な制度を考慮することを勧告する。

43. Article 2(2)(f) of the Proposal defines ‘**interoperability**’ as the “ability of organisations as well as software applications or devices from the same manufacturer or different manufacturers to interact towards mutually beneficial goals, involving the exchange of information and knowledge without changing the content of the data between these organisations, software applications or devices, through the processes they support”. In this regard, the EDPB and the EDPS consider that such definition may need additional clarification as to its interplay with already already-existing definitions of interoperability in other legislation such as the DGA and the eIDAS Regulation.

提案第 2 条 (2) (f) では、「組織、および同じメーカーまたは異なるメーカーのソフトウェア・アプリケーションまたはデバイスが、相互に有益な目標に向けて相互作用する能力、これらの組織、ソフトウェア・アプリケーションまたはデバイス間のデータの内容を変更せずに、それらがサポートするプロセスを介して情報と知識の交換を含む」を相互運用性と定義する。この点に関して、EDPB と EDPS は、そのような定義は、DGA や eIDAS 規則などの他の法律における相互運用性の既存の定義との相互作用に関して、追加の明確化が必要であるかもしれないと考えている。

44. Article 2(2)(y) of the Proposal defines a ‘**data holder**’ as “any natural or legal person, which is an entity or a body in the health or care sector, or performing research in relation to these sectors, as well as Union institutions, bodies, offices and agencies who has the right or obligation, in accordance with this Regulation, applicable Union law or national legislation implementing Union law, or in the case of nonpersonal data, through control of the technical design of a product and related services, the ability to make available, including to register, provide, restrict access or exchange certain data.” As already underlined above in paragraph 29, this is a central definition, which however is so broad that does not allow to clearly identify who would qualify as data holder and to understand what the interplay is with the definition of data holder provided in the Data Act and the DGA. If this provision does not clearly define who falls under this definition, then it may

lead to legal uncertainty as to who has the obligation to make data available for secondary use under Articles 33(1) and 44 of the Proposal, which in turn, might undermine the rights to privacy and data protection of data subjects. Moreover, the definition is inconsistent with Article 3(8) of the Proposal, which also refers to the social security sector, currently not encompassed by the same definition provided by Article 2(2)(y) of the Proposal. The EDPB and the EDPS are thus of the view that, for the sake of legal certainty, it is important to clarify such concept.

本提案の第 2 条 (2) (y) では、「データ保有者とは、本規則、適用される連合法または連合法を実施する国内法令に従って、またはノンパーソナルデータの場合は、製品および関連サービスの技術設計の管理を通じて、特定のデータの登録、提供、アクセスの制限または交換を含む利用可能な状態にすることができる権利または義務を持つ、健康またはケア分野の団体または団体である自然人または法人、またはこれらの分野に関連して研究を行う者、連合機関、団体、オフィスおよび機関。」と定義する。前述の 29 項ですでに強調されているように、これは中心的な定義であるが、あまりにも広範であるため、誰がデータ保有者に該当するかを明確に特定することができず、データ法および DGA に規定されているデータ保有者の定義との相互作用が何であるかを理解することができない。この規定が、誰が該当するかを明確に定義していない場合、提案の第 33 条 (1) 及び第 44 条に基づくデータの二次利用可能化の義務を誰が負うのかという法的不確実性につながり、ひいてはデータ主体のプライバシー及びデータ保護の権利を損なうおそれがある。さらに、この定義は、同じく社会保障分野を指す提案第 3 条 (8) とは矛盾しており、現在、提案第 2 条 (2) (y) に規定された同じ定義に含まれていない。したがって、EDPB と EDPS は、法的確実性のために、そのような概念を明確にすることが重要であるとの見解を示す。

45. Article 2(2)(z) of the Proposal defines the ‘**data user**’ as “a natural or legal person who has lawful access to personal or non-personal electronic health data for secondary use”. In this regard, the EDPB and the EDPS consider that its relationship with the definition of ‘data recipient’ under Article 2(2)(k) of the Proposal, as well as the definition of ‘recipient’ in the GDPR is unclear. Such lack of clarity also applies to the interplay of this definition with the notion of ‘data user’ in the DGA. In addition, the EDPB and the EDPS refer to the recommendation made in paragraph 37 of this Opinion on the inclusion of EUIs in this definition. Finally, the EDPS and the EDPB believe that rather than stating that a legal person has lawful access to personal electronic health data it would be more appropriate referring to whether and under which conditions this access can be performed or not.
- 提案の第 2 条 (2) (z) は、「データ利用者」を「二次利用のために個人またはノンパーソナル電子ヘルスデータに合法的にアクセスできる自然人または法人」と定義する。この点に関し、EDPB 及び EDPS は、提案第 2 条 (2) (k) の「データ取得者」の

定義及び GDPR の「取得者」の定義との関係が不明確であると考え。このような明確さの欠如は、この定義と DGA における「データ利用者」の概念との相互作用にも当てはまる。さらに、EDPB 及び EDPS は、この定義に EUI を含めることに関する本意見書の第 37 項でなされた勧告を参照する。最後に、EDPS と EDPB は、法人がパーソナル電子ヘルスデータに合法的にアクセスできると述べるよりも、このアクセスが実行できるかどうか、どのような条件の下で実行できるかに言及する方が適切であると考えている。

5 PRIMARY USE OF ELECTRONIC HEALTH DATA (CHAPTER II) (電子ヘルスデータの主な利用 (第二章))

46. The EDPB and the EDPS note that, with regards to the primary use of electronic health data, as provided in the Proposal, a balance has to be achieved between the facilitation of availability of electronic records, both at national, EU or international level, and the impact on the individuals' rights and freedoms in general as well as GDPR rights. The EDPB and the EDPS consider that, in order to achieve this goal, the following aspects of the Proposal should be taken into account by the legislator.

EDPB と EDPS は、提案に規定されているように、電子ヘルスデータの主な利用に関して、国内、EU、または国際レベルでの電子記録の利用可能性の促進と、個人の権利と自由全般および GDPR の権利への影響との間でバランスがとられなければならないと指摘する。EDPB と EDPS は、この目標を達成するために、共同法令制定者によって提案の以下の側面が考慮されるべきであると考えている。

47. To begin with, the EDPB and the EDPS note that Article 3 of the Proposal refers to rights of natural persons in relation to primary use of their personal electronic health data¹⁸. The EDPB and the EDPS hold major concerns regarding the interplay of such newly introduced rights with the ones provided in Articles 15-22 GDPR. In particular, the EDPB and the EDPS are concerned regarding the overlap of the rights envisaged in the Proposal with the ones provided for in the GDPR and the risk of legal uncertainty that this may bring vis-a-vis the data subjects. Therefore, the EDPB and the EDPS, for the sake of legal

¹⁸ For instance as for the new data subject's right to restrict access of health professionals to all or part of their electronic health data established by Article 3(9) of the Proposal, it is not clear if the rules and specific safeguards to be established by Member States law according to the same provisions shall respect the rules provided for by Article 18(2) e (3) of the GDPR concerning the right to restriction of data processing.

certainty, urge the co-legislature to clarify the relationship between these rights and to ensure they do not (directly or indirectly) limit the scope of individuals' rights under EU data protection legislation.

まず、EDPB と EDPS は、提案の第 3 条がパーソナル電子ヘルスデータの一次利用に関する自然人の権利に言及することに留意する。EDPB と EDPS は、このような新たに導入された権利と GDPR 第 15 条から第 22 条に規定された権利との相互作用に関して大きな懸念を抱いている。特に、EDPB と EDPS は、提案で想定されている権利と GDPR で規定されている権利との重複と、これがデータ主体に対してもたらすかもしれない法的不確実性のリスクを懸念する。[*]18 したがって、EDPB と EDPS は、法的確実性のために、これらの権利の関係を明確にし、EU のデータ保護法の下で個人の権利の範囲を（直接的または間接的に）制限しないことを保証するよう共同法令制定者に求める。

48. Article 3 of the Proposal introduces the right of immediate access and the right to give access or request the transmission of data to recipients of their choice, as well as the right to restrict access of health professionals to all or part of their electronic health data and to obtain information on the healthcare providers and health professionals that have accessed their electronic health data in the context of healthcare. As stated in Recital 1 of the Proposal, “[t]he aim of this Regulation is to establish the European Health Data Space (‘EHDS’) in order to improve access to and control by natural persons over their personal electronic health data in the context of healthcare (primary use of electronic health data) [...]”. Recital 6 of the Proposal explains that the EHDS builds upon the GDPR rights of the data subjects and further develops them while supporting a coherent application of those rights as applied to electronic health data.

提案の第 3 条は、即時アクセス権と、選択した取得者にデータへのアクセスを与えたり送信を要求したりする権利を導入するとともに、医療従事者の電子ヘルスデータの全部または一部へのアクセスを制限し、医療との関連で電子ヘルスデータにアクセスした医療提供者および医療従事者に関する情報を取得する権利を導入する。提案の前文 1 で述べられているように、「本規則の目的は、医療（電子ヘルスデータの一次利用）[...] の文脈において、パーソナル電子ヘルスデータに対する自然人によるアクセスと管理を改善するために、欧州ヘルスデータスペース（‘EHDS’）を確立することである」。提案の前文 6 では、EHDS はデータ主体の GDPR の権利に基づいて構築され、電子ヘルスデータに適用されるそれらの権利の一貫した適用を支援しながら、それらをさらに発展させると説明されている。

49. Within this context, the EDPB and the EDPS underline that, at the moment of drafting

of this Opinion, no data protection impact assessment¹⁹ has been conducted on the Proposal. As a result, an assessment on how the envisaged changes may the data subject's rights and freedoms as well as the accompanying risk have not taken place.

この文脈において、EDPB 及び EDPS は、本意見書の起草の時点では、本提案に関するデータ保護影響評価は行われていないことを強調する。[*]19 その結果、想定される変更がデータ主体の権利及び自由並びにそれに伴うリスクについてどのように行われるかについての評価は行われていない。

50. Furthermore, the EDPB and the EDPS welcome that fact that the Proposal makes reference to GDPR rights (e.g. the right of access free of charge, and the right to obtain a copy of the data)²⁰. However, the EDPB and the EDPS note that the description of the rights as provided in the Proposal is not consistent with the one of the GDPR. As mentioned above, this may lead to legal uncertainty vis-a-vis the data subjects who may not be able to distinguish between the two types of rights. To this purpose, and in order to avoid complexities of practical implementation, the EDPB and the EDPS urge the colegislator to ensure legal clarity on the interplay between the data subject's rights introduced by the Proposal and the general provisions contained in the GDPR on data subject's rights.

さらに、EDPB と EDPS は、提案が GDPR の権利（例えば、無料でアクセスする権利や、データのコピーを入手する権利などである。）に言及するという事実を歓迎する。[*]20 しかしながら、EDPB 及び EDPS は、提案に規定された権利の説明が GDPR の説明と一致していないことに留意する。前述のように、このことは、2 種類の権利を区別できない可能性のあるデータ主体に対して、法的な不確実性をもたらす可能性がある。この目的のために、また、実際的な実施の複雑さを回避するために、EDPB 及び EDPS は、共同法令制定者に対し、本提案によって導入されたデータ主体の権利と、データ主体の権利に関する GDPR に含まれる一般規定との間の相互作用について、法的明確性

¹⁹ The Proposal is for this matter accompanied by a Commission Staff Working Document Impact Assessment Report (doc. 8751/22 ADD 3, of 6 May 2022), which only has a general overview of three policy options on the impact on fundamental rights. This does not constitute a DPIA in the meaning of GDPR, what would be indispensable to have a thorough analysis of the risk assessment that a processing of special categories of data in a very large scale would entail and provide for the necessary mitigating measures and safeguards.

²⁰ See, for example, Articles 15 (1) and (3) GDPR, in what regards the existence of the right of access and the right to obtain a copy of the data, and Article 12(5) GDPR that provides for the rights be exercised free of charge.

を確保するよう求める。

51. This is even more relevant to ensure that data subjects with limited ability to access and use digital services are not forced to rely on third parties to exercise their fundamental rights and, consequently, are not obliged to expose their privacy and personal data to other natural persons to be able to request access to their data, as per Article 3(5)(b) of the Proposal.

これは、デジタルサービスへのアクセスと利用の能力が限られているデータ主体が、基本的権利を行使するために第三者に頼ることを強制されず、その結果、提案の第 3 条 (5) (b) に従って、プライバシーとパーソナルデータを他の自然人に公開してデータへのアクセスを要求する義務を負わないことを保証するために、さらに関連性が高い。

52. The EDPB and the EDPS note that the representation of a data subject when exercising their data protection rights must meet certain requirements of legal certainty. The concept of authorisation introduced by Article 3(5) of the Proposal about general proxy services of access might not be sufficient to ensure that the data subjects was not coerced in any way to provide access to their data on their behalf to other natural persons of their choice²¹.

EDPB と EDPS は、データ保護の権利を行使する際のデータ主体の表現は、法的確実性の一定の要件を満たさなければならないと述べている。本提案の第 3 条 (5) によって導入されたアクセスの一般的な代理サービスに関する認可の概念は、データ主体が自ら選択した他の自然人に代わってデータへのアクセスを提供することをいかなる方法でも強制されないことを保証するのに十分ではないかもしれない。 [*]21

53. Furthermore, the EDPB and the EDPS highlight that such broad concept of authorisation without any safeguards opens the door to a possible abusive use of the right of access to electronic health data. Indeed, the requirement for a representative to be a natural person only does not necessarily prevent the access to the data by private companies. Therefore, in order to prevent such possible abuse, the EDPB and the EDPS recommend to establish additional safeguards accompanying such authorisation mechanism.

さらに、EDPB と EDPS は、いかなる安全管理措置もないこのような広範な許可の概念が、電子ヘルスデータへのアクセス権の悪用の可能性への扉を開くことを強調する。実際、自然人であることを提示する要件は、必ずしも民間企業によるデータへのアクセスを妨げるものではない。したがって、このような悪用の可能性を防ぐために、EDPB と

²¹ It should be taken into account that in some Member States this could only be done legally via notary, regardless of whether the person gaining access is a legal guardian or not. It is important to recall that the reason for the intervention of a notary has to do with the need to ensure a freely given indication of data subjects' wishes.

EDPS は、このような認可メカニズムに付随する追加の保障措置を確立することを推奨する。

54. With regards to the right to rectification provided in Article 3(7) of the Proposal, the EDPB and the EDPS note that it is not clear from the Proposal who will be responsible for ensuring the rectification of the data. This is problematic, taking into account that within this context there are multiple sources and recipients of personal data, at national level, but also at EU and even at international level. The EDPB and the EDPS highlight that, according to the GDPR, such obligation falls upon the data controller. However, since, in this context, there are several controllers contributing with electronic health data to be made available, the EDPB and the EDPS call the co-legislators to clarify in the Proposal how compliance with the right to rectification will be ensured in practice.

EDPB 及び EDPS は、本提案の第 3 条 (7) に規定されている訂正の権利に関して、データの訂正を確実にする責任を負う者が本提案から明確でないことに留意する。これは、この文脈の中で、国内レベルだけでなく、EU やさらには国際レベルでも、複数のパーソナルデータのソースと取得者が存在することを考慮すると、問題がある。EDPB と EDPS は、GDPR によれば、そのような義務はデータ管理者に課せられていることを強調する。しかしながら、この文脈では、利用可能となる電子医療データに貢献する管理者が複数存在するため、EDPB と EDPS は共同法令制定者に対して、修正する権利の遵守が実際にどのように確保されるかを提案の中で明らかにするよう求める。

55. The EDPB and the EDPS note that Article 3(8) of the Proposal provides that natural persons shall have the right to give access to or request a data holder from the health or social security sector to transmit their electronic health data to a data recipient of their choice from the health or social security sector, immediately, free of charge and without hindrance from the data holder or from manufacturers of the systems used by that holder. In this regard, the EDPB and the EDPS underline that the data recipient needs to be properly identified by the system, including demonstrating that the entity receiving the data belongs to the health or social security sectors.

EDPB と EDPS は、提案の第 3 条 (8) が、自然人は、データ保有者またはその保有者が使用するシステムの製造業者から、健康または社会保障部門から選択したデータ取得者に対して、電子ヘルスデータを、直ちに、無料で、妨害なく、データ保有者またはその保有者に提供することを許可または要求する権利を有すると規定することに留意する。この点に関して、EDPB と EDPS は、データ取得者がシステムによって適切に識別される必要があることを強調しており、これにはデータ取得者が保健または社会保障部門に属することを証明することも含まれる。

56. Moreover, the EDPB and the EDPS consider that, in line with the self-determination of the data subject, when deciding to which data recipient his/her electronic health data will

be made available in accordance with Article 3(8) of the Proposal, the latter should ensure that the data subject could also decide which data is to be transmitted, in the same line as what the Proposal envisages in Article 3(9) of the Proposal. In particular, the EPDB and the EDPS highlight that the Proposal should provide for the possibility that only necessary data for the purpose at stake are transmitted, by requiring the adoption of technical measures of privacy by design, in order to comply with the principle of data minimisation. さらに、EDPB 及び EDPS は、データ主体の自己決定に沿って、提案第 3 条 (8) に従って電子ヘルスデータを利用可能にするデータ取得者を決定する際に、後者は、提案第 3 条 (9) で提案が想定するのと同じ方針で、どのデータを送信するかをデータ主体も決定できるようにすべきであると考えます。特に、EPDB と EDPS は、データ最小化の原則に従うために、プライバシーの技術的措置を設計によって採用することを要求することによって、問題のある目的のために必要なデータのみが送信される可能性を提案が提供すべきであることを強調する。

57. Lastly, the EDPB and the EDPS note that, while Article 3(8) of the Proposal introduces a new right of the data subject to transmit their electronic health data to a data recipient of choice, it does not establish a corresponding explicit obligation for the data holder to do so. Since Article 9(1) GDPR, in principle, does not allow for the processing of personal data concerning health, as well as genetic data, unless one of the exemptions of Article 9(2) GDPR applies, the EDPB and the EPDS recommend the colegislator to align Article 3(8) of the Proposal with Articles 6 GDPR and 9(2) GDPR as well as to clarify the interplay of this provision with the possible further conditions, including limitations, with regard to the processing of health or genetic data that Member States may have maintained or introduced under Article 9(4) GDPR.

最後に、EDPB と EDPS は、提案の第 3 条 (8) は、電子ヘルスデータを選択したデータ取得者に送信するデータ主体の新しい権利を導入するが、それに対応するデータ保有者の明示的な義務を定めていないことに留意する。第 9 条 (1) GDPR は、原則として、健康に関するパーソナルデータおよび遺伝データの処理を認めていないため、第 9 条 (2) GDPR の適用除外の 1 つが適用されない限り、EDPB および EPDS は、共同法令制定者に対し、第 9 条 (4) GDPR に基づいて加盟国が維持または導入した可能性のある健康または遺伝データの処理に関して、本提案の第 3 条 (8) を第 6 条 GDPR 第 9 条 (2) GDPR と整合させるとともに、この規定と制限を含むさらなる条件との相互作用を明確にするよう勧告する。

58. The EDPB and the EDPS welcome the provision of Article 3(10) of the Proposal, as this guarantees that the data subjects have effective control over their personal data, enabling them to identify potential unlawful access to their health data. Nevertheless, the EDPB and the EDPS consider that it is not clear whether the right to obtain information is by

means of an automatic notification procedure whenever there is access to the data, or only possible upon request. The EDPB and the EDPS consider that the first option is the most adequate solution to empower the data subject. Therefore, the EDPB and the EDPS recommend that this is something that should be taken into account the co-legislators and thus be clarified accordingly.

EDPB と EDPS は、データ主体がパーソナルデータを効果的に管理し、ヘルスデータへの潜在的な不正アクセスを特定できることを保証するものとして、提案の第 3 条 (10) の規定を歓迎する。それにもかかわらず、EDPB と EDPS は、情報を取得する権利が、データへのアクセスがある場合は常に自動通知手順によって行われるのか、要求があった場合にのみ可能であるのかは明確ではないと考えている。EDPB と EDPS は、最初の選択肢がデータ主体に権限を与えるための最も適切な解決策であると考えている。したがって、EDPB と EDPS は、これは共同法令制定者を考慮に入れ、それに応じて明確にすべきことであると勧告する。

59. With respect to Article 4(1) of the Proposal, the EDPB and the EPDS note that health professionals shall a) have access to electronic health data of natural persons under their treatment, irrespective of the Member State of affiliation and the Member States of treatment and b) ensure that the personal electronic health data of the natural persons treated are updated with information related to the health services provided. In this regard, since the EDPB and the EDPS note that access to personal electronic health data may have been already addressed and regulated at national level, recommend that the co-legislators clarify the relationship between this provision and the national laws which already regulate this matter.

提案の第 4 条 (1) に関して、EDPB と EPDS は、医療専門家は、a) 所属加盟国と治療加盟国に関係なく、治療を受けている自然人の電子ヘルスデータにアクセスでき、b) 治療を受けている自然人のパーソナル電子ヘルスデータが、提供された保健サービスに関連する情報で更新されることを保証しなければならないことに留意する。この点に関して、EDPB と EDPS は、パーソナル電子ヘルスデータへのアクセスはすでに国家レベルで対処され、規制されている可能性があるとは指摘するため、この条項とこの問題をすでに規制する国内法との関係を明確にするよう共同法令制定者に勧告する。

60. First, concerning Article 4(1) of the Proposal, the EDPB and the EDPS highlight that Article 9(1) GDPR, in principle, does not allow for the processing of personal data concerning health as well as genetic data, unless one of the exemptions of Article 9(2) GDPR apply. Therefore, the EDPB and the EPDS recommend that Article 4(1) of the Proposal be aligned with Article 9 (2)(h) GDPR.

まず、提案第 4 条 1 項に関して、EDPB 及び EDPS は、GDPR 第 9 条 2 項の適用除外のいずれかが適用されない限り、GDPR 第 9 条 1 項は原則として健康に関するパーソ

ナルデータ及び遺伝データの処理を認めないことを強調する。したがって、EDPB 及び EPDS は、提案の第 4 条 (1) を GDPR 第 9 条 (2) (h) と整合させることを勧告する。

61. Second, the EDPB and the EDPS consider that this provision is not in line with the GDPR principles of data minimization and purpose limitation, since access is not granted only when necessary and on a need-to-know basis. Therefore, and in order to provide adequate safeguards to the data subjects, the EDPB and the EDPS recommend to introduce that this access shall take place on a need-to-know basis only.

第二に、EDPB と EDPS は、アクセスは必要な場合にのみ、知る必要がある場合にのみ許可されないため、この規定は GDPR のデータ最小化と目的制限の原則に沿っていないと考えている。したがって、データ主体に適切な保護手段を提供するために、EDPB と EDPS は、このアクセスが必要な情報のみに基づいて行われることを導入することを推奨する。

62. Third, the EDPB and the EDPS highlight that the concept of “health professional” encompasses a great variety of professions of distinct nature and requiring different kinds of involvement, decision-making and responsibilities (e.g. doctors, nurses, lab and imagery technicians, nutritionists, physiotherapists, psychologists, pharmaceuticals). Therefore, the EDPB and the EDPS recommend that not all health data be made available to all health professionals indiscriminately but only to those for which access is deemed necessary in order to perform a specific task. Against this background, the EDPB and the EDPS highlight the importance of the necessity and proportionality principles in this context. The EDPB and the EDPS note that, according to Article 4(2) of the Proposal, the Member States shall, in line with the principle of data minimisation, establish rules providing for categories of personal electronic health data required by different health professions. The EDPB and the EDPS note that the Proposal shall explicitly allocate this responsibility to the Member States, by making it mandatory. To this purpose, the EDPB and the EDPS recommend to replace the word “may” with “shall” so that it is ensured that such rules will be determined by the Member States.

第三に、EDPB と EDPS は、(例えば、医師、看護師、臨床検査技師、画像技師、栄養士、理学療法士、心理士、薬学)の概念が、異なる性質を持ち、異なる種類の関与、意思決定、責任を必要とする非常に多様な職業を包含することを強調する。したがって、EDPB と EDPS は、すべてのヘルスデータをすべての医療専門家が区別して利用できるようにするのではなく、特定のタスクを実行するためにアクセスが必要と考えられる医療専門家のみが利用できるようにすることを推奨する。このような背景から、EDPB と EDPS は、この文脈における必要性と比例原則の重要性を強調する。EDPB と EDPS は、提案の第 4 条 (2) によれば、加盟国はデータ最小化の原則に従って、異なる医療専門家が必要とするパーソナル電子ヘルスデータのカテゴリーを規定する規則を制定

するものとすることに留意する。EDPB と EDPS は、提案はこの責任を義務化することによって、加盟国に明示的に割り当てるものとすることに留意する。この目的のために、EDPB と EDPS は、そのような規則が加盟国によって決定されることを確実にするために、「may」を「shall」に置き換えることを推奨する。

63. The EDPB and the EDPS note that Article 4(3) of the Proposal states that access to at least the priority categories of electronic data referred to in Article 5 of the Proposal is made available to health professionals, without determining if all priority categories are accessed by all health professionals. As indicated above, the EDPB and the EDPS consider that access should only be granted having regard to what is necessary for the purpose of the healthcare treatment. The EDPB and the EDPS consider that the relationship among Articles 4(2) and 4(3) of the Proposal should be further clarified in the Proposal.

EDPB と EDPS は、提案の第 4 条 (3) が、提案の第 5 条で言及されている電子データの少なくとも優先カテゴリーへのアクセスは、すべての優先カテゴリーがすべての医療専門家によってアクセスされるかどうかを決定することなく、医療専門家が利用できるようにすると述べていることに留意する。上記のように、EDPB と EDPS は、医療の目的のために必要なことのみを考慮してアクセスを許可すべきであると考えている。EDPB 及び EDPS は、提案 4 (2) 及び 4 (3) の関係を提案において更に明確にすべきであると考えます。

64. Article 4(4) of the Proposal provides for the possibility to derogate from the restrictions of access selected by the data subject, foreseen in Article 3(9) of the Proposal, in case the access is necessary to protect the vital interest of the data subject or of another natural person. In this regard, the EDPB and the EDPS recommend the co-legislators to specify that the right of natural persons to obtain information on the access to their electronic health data by health professionals provided for in Article 3(10) include the accesses to the restricted information foreseen in Article 3(9) of the Proposal.

提案第 4 条 (4) は、データ主体又は他の自然人の重大な利益を保護するためにアクセスが必要な場合には、提案第 3 条 (9) で予見されている、データ主体が選択したアクセスの制限を緩和する可能性を規定する。この点に関し、EDPB 及び EDPS は、第 3 条 (10) に規定された医療専門家による電子ヘルスデータへのアクセスに関する情報を取得する自然人の権利には、提案の第 3 条 (9) に予見される制限された情報へのアクセスを含むことを明記するよう共同法令制定者に勧告する。

65. Article 7 of the Proposal requires Member States to ensure that health professionals “systematically” register the relevant health data concerning the health services provided by them to natural persons, in the electronic format in an EHR system. The EDPB and the EDPS are concerned about the reference to such systematic registration since it seems not to be in line with the GDPR principle of data minimisation. Therefore, the EDPB and

the EDPS suggest amending the text of the Proposal by deleting the term ‘systematically’ in order to align the provision with the principle of data minimisation.

提案の第7条は、加盟国に対し、医療専門家が自然人に提供する保健サービスに関する関連するヘルスデータを、EHR システムの電子形式で「体系的に」登録することを保証することを要求する。EDPB と EDPS は、GDPR のデータ最小化の原則に沿っていないと思われるため、このような系統的登録への言及を懸念する。したがって、EDPB と EDPS は、この規定をデータ最小化の原則と整合させるために、「体系的に (systematically)」という用語を削除することによって、提案の本文を修正することを提案する。

66. The EDPB and the EDPS welcome the provisions on electronic identity management contained in Article 9 of the Proposal since they consider that the secure identification and authentication of for natural persons and health professionals using electronic healthcare services or accessing personal health data is one of the core elements to protect the rights of the concerned data subjects. In this regard, the EDPB and the EDPS underline that it may be necessary to envisage different identification and authentication mechanism for health professionals depending whether their accesses are performed as professionals or in a private capacity.

EDPB と EDPS は、電子保健サービスを利用したり、個人のヘルスデータにアクセスしたりする自然人や医療専門家のための安全な識別と認証が、関係するデータ主体の権利を保護するための中核的要素の一つであると考えているため、提案の第9条に含まれる電子ID管理に関する規定を歓迎する。この点に関して、EDPB と EDPS は、医療専門家のアクセスが専門家として行われるか、民間の立場で行われるかによって、医療専門家のための異なる識別と認証のメカニズムを想定する必要があるかもしれないことを強調する。

67. As for the establishment of the Digital Health Authority, provided for in Article 10 of the Proposal, the EDPB and the EDPS are concerned by the fact that some of their tasks may overlap with those of the data protection supervisory authorities pursuant to the GDPR, especially regarding the data subject’s rights and the security of the data processing. For the sake of legal certainty and to improve the readability of the legal text, the EDPB and the EDPS suggest to move the provision of Article 3(11) of the Proposal, last sentence, to Article 10 of the Proposal.

提案第10条に規定されているデジタルヘルス機関の設立に関しては、EDPB 及び EDPS は、特にデータ主体の権利及びデータ処理の安全性に関して、その任務の一部が GDPR に基づくデータ保護監督機関の任務と重複する可能性があることを懸念する。法的確実性と法文の可読性を向上させるために、EDPB と EDPS は、提案第3条 (11) の最後の文の規定を提案第10条に移すことを提案する。

68. In relation to Article 11 of the Proposal, which establishes the right for natural and legal persons to lodge a complaint to the digital health authority, the EDPB and the EDPS consider that merely providing information on the existence of a complaint to data protection authorities is not sufficient to enable them to assess and investigate and assess any aspects of the complaint related to data protection. Therefore, the EDPB and the EDPS recommend to clarify that, if the complaint has somehow relation with data protection, even if the subject matter is related to the new rights of natural persons introduced by Article 3 of the Proposal, the digital health authority shall send a copy of the complaint to the relevant data protection supervisory authority.

自然人及び法人がデジタルヘルス当局に苦情を申し立てる権利を定めた提案の第 11 条に関連して、EDPB 及び EDPS は、単に苦情の存在に関する情報をデータ保護当局に提供するだけでは、データ保護に関連する苦情のあらゆる側面を評価、調査及び評価することを可能にするには十分ではないと考える。したがって、EDPB 及び EDPS は、苦情が何らかの形でデータ保護と関係がある場合には、その主題が提案第 3 条によって導入された自然人の新たな権利に関連する場合であっても、デジタル保健当局は苦情の写しを関連するデータ保護監督機関に送付することを明確にするよう勧告する。

69. More generally, the EDPB and the EDPS suggest introducing a mandatory consultation of and a duty of cooperation with DPAs with regard to the assessment of complaints as well as the implementation of the Proposal whenever data protection aspects are involved. Moreover, the EDPB and the EDPS underline that the data protection authorities are the only competent authorities responsible for data protection issues and therefore should remain the only point of contact for the data subject with regard to those issues, also in order to avoid any confusion for data subjects as to the modalities in which they can enforce their data protection rights.

より一般的には、EDPB と EDPS は、苦情の評価と、データ保護の側面が関係する場合はいつでも提案の実施に関して、DPA の義務的な協議と協力の義務を導入することを提案する。さらに、EDPB と EDPS は、データ保護当局がデータ保護の問題に責任を負う唯一の権限のある当局であるため、データ保護権を行使する方法についてのデータ主体の混乱を避けるためにも、これらの問題に関してデータ主体の唯一の窓口であり続けるべきであることを強調する。

70. Article 13 of the Proposal envisages the possibility that supplementary cross-border digital health services are provided through MyHealth@EU and that the latter is able to exchange data with other infrastructures or other services in the health, care or social security fields. The same provision requires Member States and the Commission to ensure the interoperability of MyHealth@EU with technological systems established at international level for the exchange of electronic health data.

第 13 条 の提案は、補完的な国境を越えたデジタルヘルスサービスが MyHealth@EU を通じて提供され、後者が他のインフラや保健、ケア、社会保障分野の他のサービスとデータを交換できる可能性を想定する。同じ規定は、加盟国と欧州委員会に対し、MyHealth@EU と電子ヘルスデータの交換のために国際レベルで確立された技術システムとの相互運用性を確保することを要求する。

71. The EDPB and the EDPS note that such possibilities are presented in broad terms and it is rather unclear in which circumstances and under which conditions the electronic health data can be shared with participants in third countries. In light of the safeguards required by Chapter V of the GDPR for international data transfers, the EDPB and the EDPS recommend the co-legislators to clarify that the compliance check to be performed by the Commission with regard to the national contact point of the third country or of the system established at an international level shall also cover the fulfilment of the requirements of Chapter V of the GDPR, before establishing via an implementing act that such national contact point or system is compliant with the requirements of MyHealth@EU for the purposes of the electronic health data exchange.

EDPB と EDPS は、そのような可能性が広い意味で提示されており、どのような状況で、どのような条件下で電子ヘルスデータを第 3 国の参加者と共有できるかはかなり不明であると指摘する。EDPB と EDPS は、GDPR 第 5 章で要求されている国際的なデータ転送のための保障措置に照らして、委員会が第三国の国内連絡窓口または国際レベルで確立されたシステムに関して実施するコンプライアンスチェックは、GDPR 第 5 章の要件を満たすことも対象とすることを明確にした上で、そのような国内連絡窓口またはシステムが電子ヘルスデータ交換の目的で MyHealth@EU の要件に準拠することを実施法によって確立することを共同法令制定者に勧告する。

6 EHR SYSTEMS AND WELLNESS APPLICATIONS (CHAPTER III) (EHR システム

及びウェルネス・アプリケーション (第三章))

72. Chapter III of the Proposal focuses on implementing a mandatory self-certification scheme for EHR systems, where such systems must comply with the essential requirements related to interoperability and security laid down in Annex II of the Proposal. As highlighted in the explanatory memorandum, “this approach is required to ensure that electronic health records are compatible between each system and allow easy transmission of electronic health data between them”. The EDPB and the EDPS welcome that, pursuant to Articles 15 and 17 of the Proposal, EHR systems must be subject to a prior conformity assessment procedure before these can be placed on the market or otherwise

put into service in the EU.

本提案の第三章は、EHR システムが本提案の附属書 II に規定された相互運用性とセキュリティに関する必須要件を遵守しなければならない場合に、EHR システムに対する強制的な自己認証スキームの実施に焦点を当てている。説明覚書で強調されているように、「このアプローチは、電子ヘルスレコードが各システム間で互換性を持ち、それらの間で電子ヘルスデータを容易に送信できるようにするために必要である」。EDPB 及び EDPS は、提案の第 15 条及び第 17 条に基づき、EHR システムが EU 内で市場に投入され、又はその他の方法で使用される前に、事前適合性評価手続の対象とならなければならないことを歓迎する。

73. However, the EDPB and the EDPS note that some of the essential requirements laid down in Annex II of the Proposal refer to aspects related to the protection of personal data, such as those addressing the implementation of the rights of natural persons, as set out in Chapter II of the Proposal, or the secure processing of electronic health data²². Moreover, the common specifications to be adopted by the Commission, by means of implementing acts, in respect of the essential requirements set out in Annex II, pursuant to Article 23(3) of the Proposal, may cover elements concerning data protection, such as requirements related to data quality including completeness and accuracy of electronic health data as well as requirements and principles related to security, confidentiality, integrity, patient safety and protection of electronic health data²³.

しかしながら、EDPB 及び EDPS は、提案の附属書 II に規定されている必須要件のいくつかは、提案の第二章に規定されている自然人の権利の実施に対処するものや、電子ヘルスデータの安全な処理など、パーソナルデータの保護に関連する側面に言及することに留意する。[*]22 さらに、提案の第 23 条 (3) に基づき、附属書 II に定める必須要件に関して、委員会が実施法により採択する共通仕様は、電子ヘルスデータの完全性及び正確性を含むデータ品質に関する要件、並びに電子ヘルスデータの安全性、機密性、完全性、患者の安全性及び保護に関する要件及び原則といったデータ保護に関する要素を含むことができる。[*]23

74. Firstly, the EDPB and the EDPS emphasize that compliance of EHR systems with the essential requirements related to interoperability and security laid down in Annex II of the Proposal, does not necessarily mean that the processing operations underlying their

²² See for instance points 1.3 and the security requirements listed in point 3 of Annex II, such as points 3.1. on the prevention of unauthorized access; 3.2. on identification and authentication mechanisms; 3.3. on access control mechanisms; 3.4. on logging mechanisms for data accesses and 3.5. on health professionals' access restriction mechanisms.

²³ See Article 23(3) (c) and (e) of the Proposal as well as Article 10(2) (h) of the Proposal.

functioning are lawful per se, since further requirements resulting from the EU data protection law may need to be complied with by the controller. However, while the EDPB and the EDPS understand that the aforementioned essential requirements and common specifications are not directly linked with EU data protection law, some of them may have a significant impact upon relevant aspects for the protection of personal data of the concerned data subjects. In this regard, the EDPB and the EDPS note that the aforementioned requirements do not seem to duly take into account the principles of data minimization and data protection by design as key aspects to take into consideration when designing an EHR system in order to adequately safeguard the interest and rights of data subjects with regards to data protection and privacy. Moreover, the requirements related to retention periods and access rights in point 3.8 of Annex II of the Proposal do not take into account the specific purpose of the data processing operations, as a key element to consider to design the storage features of an EHR systems, alongside “the origins and categories of electronic health data”.

まず、EDPB と EDPS は、EHR システムが、本提案の付属書 II に規定されている相互運用性とセキュリティに関する必須要件に適合していても、EU データ保護法に基づく追加要件に管理者が適合する必要があるため、その機能の基盤となる処理操作自体が必ずしも適法であるとは限らないことを強調する。しかしながら、EDPB と EDPS は、前述の必須要件や共通仕様が EU データ保護法と直接的に関連するものではないことを理解するが、その中には、当該データ主体のパーソナルデータ保護に関連する側面に大きな影響を与えるものがある。この点に関して、EDPB と EDPS は、前述の要件が、データ保護とプライバシーに関するデータ主体の利益と権利を適切に保護するために、EHR システムを設計する際に考慮すべき重要な側面として、データ最小化とデザインによるデータ保護の原則を正当に考慮するとは思えないことに留意する。さらに、提案の付属書 II の 3.8 項にある保存期間とアクセス権に関する要件は、「電子ヘルスデータの起源と分類」と並んで、EHR システムの保存機能を設計するために考慮すべき重要な要素として、データ処理業務の特定の目的を考慮に入れていない。

75. Taking into consideration the risks posed by the provisions on the mandatory availability, cross-border sharing, access and further uses of electronic health data contained in EHR systems and the impact on the individuals concerned, the EDPB and the EDPS are of the view that, in order to strengthen the protection of individuals and their confidence in these systems, it would be most adequate to introduce a third-party conformity assessment procedure for EHR systems²⁴, by involving notified bodies in the assessment

²⁴ See for instance the third-party conformity assessment procedure provided for by the Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017

of the measures, including technical solutions, taken by the manufacturer to comply with the interoperability and security requirements set out in Annex II of the Proposal. In this regard, the EDPB and the EDPS positively note that this issue shall be subject to a specific assessment in the context of the evaluation and review of the Proposal carried out by the Commission after 5 years from its entry into force.

EDPB 及び EDPS は、EHR システムに含まれる電子ヘルスデータの義務的な利用可能性、国境を越えた共有、アクセス及び更なる利用に関する規定によってもたらされるリスク並びに関係する個人への影響を考慮し、個人の保護及びこれらのシステムに対する信頼を強化するために、提案の附属書 II に規定された相互運用性及びセキュリティ要件に適合するために製造業者がとる措置（技術的解決を含む）の評価に通知機関を関与させることにより、EHR システムについて第三者適合性評価手続を導入することが最も適切であるとの見解を有する。[*]²⁴ この点に関し、EDPB 及び EDPS は、この問題が、発効から 5 年後に委員会が実施する提案の評価及び検討の文脈において、具体的な評価の対象となることに前向きに留意する。

76. Moreover, the EDPB and the EDPS recommend amending the Proposal so as to clarify the relationship between the mandatory self-certification scheme for EHR systems and data protection requirements. In addition, it should be pointed out that, whenever the common specifications referred to in Article 23 of the Proposal have an impact on data protection requirements of EHR systems, the implementing acts to be adopted by the Commission pursuant to Article 23 of the Proposal should be subject to a consultation of both the EDPS and EDPB in accordance with Article 42(2) EUDPR. The same considerations apply to the voluntary labelling of wellness application which equally rely on the essential requirements laid down in Annex II of the Proposal and the common specifications referred to in Article 23 of the Proposal.

さらに、EDPB と EDPS は、EHR システムの義務的な自己認証スキームとデータ保護要件との関係を明確にするために、提案を修正することを推奨する。また、提案の第 23 条で言及されている共通仕様が EHR システムのデータ保護要件に影響を与える場合、提案の第 23 条に基づいて欧州委員会が採択する実施行為は、EUDPR の第 42 条（2）に従って EDPS と EDPB の両方の協議を受けべきであることを指摘すべきである。同様の考慮は、提案の附属書 II に規定された必須要件と提案の第 23 条に言及された共通仕様に等しく依存するウェルネス申請の自主的な表示にも適用される。

77. With regards to the handling of risks posed by EHR systems and of serious incidents, as

on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC.

well as the implementation of corrective actions, under Article 29 of the Proposal, the EDPB and the EDPS recommend that a duty of information to and cooperation with the DPAs, where relevant, be established. Indeed, it is not clear if the reference to the risk to “other aspects of public interest protection” among the risks that may be presented by an EHR system, thus entailing the intervention of the market surveillance authority, may include the protection of personal data. In addition, it cannot be excluded that a serious incident involving an EHR system²⁵ originates from malfunctions or deteriorations in the characteristics or performance of an EHR system, which also affect the protection of personal data.

EDPB 及び EDPS は、EHR システムがもたらすリスク及び重大なインシデントへの対処並びに是正措置の実施に関して、提案の第 29 条に基づき、DPA に対する情報提供及び協力の義務を適宜設定することを勧告する。実際、市場監視当局の介入を必要とする EHR システムによって提示される可能性のあるリスクのうち、「公益保護のその他の側面」に対するリスクへの言及が、パーソナルデータの保護を含む可能性があるかどうかは明らかではない。また、EHR システムに係る重大インシデントは、EHR システムの特性や性能の不具合や劣化に起因するものであり、パーソナルデータの保護にも影響を及ぼすことは排除できない。 [*]25

78. The EDPB and the EDPS in principle welcome Article 31 of the Proposal on the voluntary labelling of wellness applications, since this can ensure transparency for the users of wellness applications regarding their key features, thereby supporting users in their choice of reliable wellness applications. However, Articles 31 and 32 of the Proposal only address wellness applications’ interoperability with EHR systems and establish a mechanism of voluntary compliance limited to the interoperability and security requirements laid down in Annex II of the Proposal, with a view to ensuring that wellness applications are able to transmit electronic health data to EHR systems.

EDPB と EDPS は、原則として、ウェルネス・アプリケーションの自主的な表示に関する提案の第 31 条を歓迎する。これは、ウェルネス・アプリケーションのユーザーの主要な機能に関する透明性を確保し、それによってユーザーが信頼できるウェルネス・アプリケーションを選択することをサポートできるからである。しかし、提案の第 31 条と第 32 条は、ウェルネス・アプリケーションが EHR システムとの相互運用性に対処し、ウェルネス・アプリケーションが電子ヘルスデータを EHR システムに送信できることを保証する目的で、提案の付属書 II に規定された相互運用性とセキュリティ要件に限定された自発的コンプライアンスのメカニズムを確立するだけである。

79. In this regard, the EDPB and the EDPS emphasize that the label accompanying wellness

²⁵ See the definition set out in Article 2(2)(q) of the Proposal.

applications pursuant to Article 31 of the Proposal does not necessarily mean that the processing operations underlying the functioning of those application are lawful per se and can be deployed by the user as such. Further requirements resulting from the EU data protection law will need to be complied with by the controller. The EDPB and the EDPB recommend that this be clarified in the Proposal, even in a recital. Recital 35 of the Proposal states that “users of wellness applications, such as mobile applications, should be informed about the capacity of such applications to be connected and to supply data to EHR systems or to national electronic health solutions, in cases where data produced by wellness applications is useful for healthcare purposes”. However, the conditions under which such wellness applications may lawfully be connected and supply personal data to EHR systems (or to national electronic health solutions) under the data protection legislation are not specified in the Proposal. What seems clear from the list of the minimum categories of electronic data for secondary use, set out in Article 33 of the Proposal, is that indirectly-once uploaded in an EHR system²⁶- or directly-insofar as they are collected and/or processed by entities falling under the definition of data holders pursuant to Article 2(2)(y) of the Proposal²⁷- personal data produced by wellness applications falls under these categories and then are subject to data holders’ obligation of making them available for secondary use in accordance with the provisions of Chapter IV of the Proposal.

この点に関し、EDPB 及び EDPS は、提案の第 31 条に基づくウェルネス・アプリケーションに付随するラベルは、必ずしもそれらのアプリケーションの機能の基礎となる処理操作自体が合法的であり、そのようにユーザーが展開できることを意味するものではないことを強調する。EU のデータ保護法に起因するさらなる要件は、管理者が遵守する必要がある。EDPB と EDPS は、たとえ前文においてでも、このことを提案で明確にすることを推奨する。提案の前文 35 は、「モバイル・アプリケーションなどのウェルネス・アプリケーションのユーザーは、ウェルネス・アプリケーションによって作成されたデータが医療目的に有用である場合に、そのようなアプリケーションが接続され、EHR システムまたは国内の電子ヘルスソリューションにデータを提供する能力について通知される必要がある。」と述べている。しかし、そのようなウェルネス・アプリケーションが合法的に接続され、データ保護法の下でパーソナルデータを EHR システム（または国の電子ヘルスソリューション）に供給することができる条件は、提案には明記されていない。提案の第 33 条に規定された二次利用のための電子データの最小限の分類の一覧表から明らかなのは、EHR システムに間接的に一度アップロードされるか、

²⁶ See Article 3(6) and 33(1)(a) of the Proposal.

²⁷ See Article 33(1)(f) and (n) of the Proposal.

または提案第2条第2項(y)に基づくデータ保有者の定義に該当する主体によって収集および/または処理される限りにおいて、ウェルネス・アプリケーションによって作成されたパーソナルデータはこれらに該当し、その後、提案第四章の規定に従ってデータ保有者が二次利用に供する義務を負うということである。 [*] 26 [*] 27

80. Mandatory availability of electronic health data generated by medical devices, wellness applications or other digital health applications for secondary use must be assessed against the rapid technological developments in mobile and wearable technology and the increasing popularity of 'quantified self' apps and devices, that allow people to register all kinds of aspects about their personality, mind, body, behavioural patterns and whereabouts. Clearly these types of data processing deserve significant attention, since it is not easy to recognize as the processing of health data by the concerned data subjects. However, at the same time this brings real privacy risks, especially in the case where such data are processed for additional purposes and/or combined with other data or transferred to third parties. These types of data processing may create specific risks, including the risk of unequal or unfair treatment based on data about a person's assumed or actual health status derived, for example through profiling, of very intimate details concerning his/her private life, irrespective of whether these conclusions concerning his/her health status are accurate or not. In fact, those risks may also be linked to the reliability and accuracy of data generated by medical devices, wellness applications or other digital health applications. Against this background, the EDPB and the EDPS acknowledge that Article 33(3) attempts at delimiting which data generated by medical devices, wellness applications or other digital health applications shall be made available for secondary uses. However, the EDPB and the EDPS underline that it is still unclear either what kind of data fall under this category or who would assess its validity and quality once inserted by individuals in their own EHR pursuant to Articles 3(6) and 33(1)(a) of the Proposal or made directly available by data holders pursuant to Article 33(1)(f) and (n) of the Proposal.

医療機器、ウェルネス・アプリケーション、またはその他のデジタルヘルス・アプリケーションによって生成された電子ヘルスデータを二次利用のために強制的に利用できるかどうかは、モバイルおよびウェアラブル技術の急速な技術開発と、人々が自分の性格、精神、身体、行動パターンおよび居場所に関するあらゆる種類の側面を登録することを可能にする「定量化された自己」アプリおよびデバイスの人気の高まりに対して評価されなければならない。明らかに、これらのタイプのデータ処理は、関係するデータ主体によるヘルスデータの処理として認識することは容易ではないため、大きな注意を払う必要がある。しかし、これは同時に、特にそのようなデータが追加の目的で処理されたり、他のデータと結合されたり、第三者に転送されたりする場合に、現実的なプ

ライバシーリスクをもたらす。このようなデータ処理は、個人の健康状態に関するこれらの結論が正確であるか否かにかかわらず、例えばプロファイリングによって導き出された個人の想定される又は実際の健康状態に関するデータに基づいて、その個人の私生活に関する非常に親密な詳細について不平等又は不公正な取扱いを受けるリスクを含む、特定のリスクを生み出す可能性がある。実際、これらのリスクは、医療機器、ウェルネス・アプリケーション、またはその他のデジタルヘルス・アプリケーションによって生成されるデータの信頼性と正確性にも関連する可能性があります。このような背景から、EDPB と EDPS は、医療機器、ウェルネス・アプリケーション、またはその他のデジタルヘルス・アプリケーションによって生成されたデータのうち、どのデータを二次利用に利用できるようにするかを第 33 条 (3) で定める試みを認める。しかし、EDPB と EDPS は、どのような種類のデータがこのカテゴリーに該当するのか、また、提案の第 3 条 (6) と第 33 条 (1) (a) に従って個人が独自の EHR に一度挿入したり、提案の第 33 条 (1) (f) と (n) に従ってデータ保有者が直接利用可能にする場合に、誰がその妥当性と品質を評価するのか、まだ不明であることを強調する。

81. In this regard, the EDPB and the EDPS wellness recommend excluding from the scope of Chapter IV of Proposal applications and other digital applications. Should these data be maintained in the scope of Chapter IV, the EDPB and the EDPS stress that users have to remain free to decide if and which of their personal data generated by wellness application and other digital applications that they have been uploaded in their own EHRs--regardless of the fact shall be shared with other recipients and further processed for secondary uses. Therefore, the EDPB and the EDPS recommend to amend the Proposal so as to ensure that data subjects are properly informed about their possible choices with regards to the potential further uses of their electronic health data including those generated by wellness and other digital applications. Secondly, the specific conditions for the further processing of such personal data must be clearly determined in accordance with the data protection legislation and suitable mechanisms must be established to ensure that the will of the data subjects with regard to the further processing of their personal health data generated by wellness and other digital applications are respected.

この点に関して、EDPB と EDPS ウェルネスは、提案アプリケーションとその他のデジタル・アプリケーションの第 IV 章の範囲から除外することを推奨する。これらのデータが第 IV 章の範囲内で維持される場合、EDPB と EDPS は、ユーザーが、ウェルネス・アプリケーションやその他のデジタル・アプリケーションによって生成されたパーソナルデータのうち、自分の EHR にアップロードされたものを、事実にかかわらず、他の取得者と共有し、二次利用のためにさらに処理するかどうかを自由に決定し続ける必要があることを強調する。したがって、EDPB と EDPS は、ウェルネスやその他のデジタル・アプリケーションによって生成されたものを含む電子ヘルスデータの将来的な利用

の可能性に関して、データ主体が可能な選択について適切に通知されるように、本提案を修正することを推奨する。第二に、そのようなパーソナルデータをさらに処理するためデジタル・アプリケーションデジタル・アプリケーションされなければならないデジタル・アプリケーション他のデジタル・アプリケーションによって生成された個人のヘルスデータのさらなる処理に関するデータ主体の意思が尊重されることを保証するための適切なメカニズムが確立されなければならない。

7 SECONDARY USE OF ELECTRONIC HEALTH DATA (CHAPTER IV) (電子ヘルスデータの二次利用 (第四章))

82. The EDPB and the EDPS acknowledge that Chapter IV of the Proposal aims to facilitate the secondary use of electronic health data and welcome the fact that such secondary use of electronic health data may generate considerable benefits for the public good. However, the EDPB and the EDPS consider that such further processing activities are not without risks for rights and freedoms of data subjects.

EDPB と EDPS は、提案の第四章が電子ヘルスデータの二次利用を促進することを目的とすることを認識しており、そのような電子ヘルスデータの二次利用が公共の利益にかなりの利益をもたらす可能性があるという事実を歓迎する。しかし、EDPB 及び EDPS は、このような更なる処理活動にはデータ主体の権利及び自由に対するリスクがないわけではないと考える。

83. The EDPB and the EDPS take note that, in line with Recital 37 of the Proposal, the "(...) Regulation provides the legal basis in accordance with Articles 9(2)(g), (h) and (j) of the Regulation (EU) 2016/679 for the secondary use of health data, establishing the safeguards for processing, in terms of lawful purposes, trusted governance for providing access to health data (through health data access bodies) and processing in a secure environment, as well as modalities for data processing, set out in the data permit ." Against this background, the same Recital provides that the data applicant will demonstrate a legal basis pursuant to Article 6 GDPR, based on which a request for access to data could be made in the light of the Proposal, while this not being necessarily reflected in the operative part of the Proposal. On the other hand, the EDPB and the EDPS note that Article 34(1) of the Proposal provides a list of purposes for which electronic health data can be processed for secondary use, which include, but are not limited to, the purpose of scientific research related to health or care sectors.

EDPB 及び EDPS は、提案の前文 37 に沿って、「 (...) 規則は、規則 (EU) 2016/679 の第 9 条 (2) (g) 、 (h) 及び (j) に従って、ヘルスデータの二次利用のための法的根

拠を提供し、合法的目的の観点から、（ヘルスデータアクセス機関を通じた）ヘルスデータへのアクセスを提供し、安全な環境で処理するための信頼できるガバナンス並びにデータ許可に規定されたデータ処理のためのモダリティを処理するための保障措置を確立する」ことに留意する。このような背景から、同じ前文では、データ申請者は、本提案に照らしてデータへのアクセスの要求を行うことができる GDPR 第 6 条に基づく法的根拠を証明すると規定するが、これは必ずしも本提案の実施部分に反映されていない。一方、EDPB と EDPS は、提案の第 34 条（1）は、電子ヘルスデータを二次利用のために処理することができる目的のリストを提供しており、これには、健康またはケアの分野に関連する科学研究の目的が含まれるが、それに限定されないと指摘する。

84. In this regard, the EDPB and the EDPS put forward three main concerns.

この点に関して、EDPB と EDPS は 3 つの主要な懸念事項を提示した。

85. First, the EDPB and the EDPS note a lack of proper delineation of the purposes listed under Article 34 (1) of the Proposal for which electronic health data may be further processed, and in particular express concern with regards to Article s 34(1)(f) and (g) of the Proposal , which possibly encompass form of 'development and innovation activities for products or services contributing to public health or social security' or 'training, testing and any evaluation of algorithms, including in medical devices, AI systems and digital health applications, contributing to public health or social security'. The EDPB and the EDPS strongly recommend for the Proposal to further delineate these purposes and circumscribe when there is a sufficient connection with public health and/or social security, in order to achieve a balance adequately taking into account the objectives pursued by the Proposal and the protection of personal data of the data subjects affected by the processing.

第一に、EDPB と EDPS は、電子ヘルスデータがさらに処理される可能性のある提案第 34 条（1）に列挙された目的の適切な説明の欠如に留意し、特に提案の第 34 条（1）（f）と（g）に関して懸念を表明する。これは、「公衆衛生又は社会保障に貢献する製品又はサービスの開発及び革新活動」又は「公衆衛生又は社会保障に貢献する医療機器、AI システム及びデジタル健康アプリケーションを含むアルゴリズムの訓練、試験及び評価」の形態を含む可能性がある。EDPB 及び EDPS は、提案に対して、提案が追求する目的と、処理によって影響を受けるデータ主体のパーソナルデータの保護を十分に考慮したバランスを達成するために、これらの目的をさらに明確にし、公衆衛生及び/又は社会保障と十分な関連性がある範囲の限定を強く勧告する。

86. **Second**, in the light of the observations made above and despite the wording contained in Recital 37 of the Proposal, the EDPB and the EDPS consider that the Proposal requires further improvements to ensure compliance with Article 9 GDPR.

第二に、上記の見解に照らして、また、提案の前文 37 に含まれる文言にもかかわらず、

EDPB 及び EDPS は、提案が第 9 条 GDPR の遵守を確保するために更なる改善を必要とすると考える。

87. Indeed, the purposes for which electronic health data may be processed for secondary use under Article 34(1) of the Proposal contain several types of secondary use, which would fall under different categories of grounds for exception foreseen in Article 9(2) GDPR. However, the EDPB and the EDPS consider that this is not reflected in the criteria according to which the health data access bodies should assess and decide on data applications (Article 45 of the Proposal) in order to issue a data access permit (Article 46 of the Proposal). The EDPB and the EDPS, to this end, highlight that the criteria provided for in this regard by Article 46 of the Proposal are restricted to the provisions and principles of this Proposal and lack clarity as to the way in which such provisions relate to the principles and provisions of the GDPR, and in particular to Article 9(2) GDPR.

実際、提案の第 34 条 (1) に基づいて電子ヘルスデータを二次利用のために処理することができる目的には、いくつかの種類の二次利用が含まれており、これは GDPR 第 9 条 (2) に予見される例外の理由の異なるカテゴリーに該当する。しかし、EDPB 及び EDPS は、データアクセス許可を発行するためにヘルスデータアクセス機関がデータ申請を評価し決定すべき基準 (提案 45 条) には反映されていないと考える (提案 46 条)。この目的のために、EDPB 及び EDPS は、提案の第 46 条によってこの点に関して規定された基準が本提案の規定及び原則に限定されており、そのような規定が GDPR の原則及び規定、特に第 9 条 (2) GDPR とどのように関連するかについて明確さを欠いていることを強調する。

88. In addition to what mentioned above, the EDPB and the EDPS seek for specific clarification on how and in which cases Article 9(2)(j) GDPR would be applicable in cases of processing health data for ‘purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes’ (based on Union law or MS law) and ‘appropriate safeguards’ as required under Article 89(1) GDPR.

上記に加えて、EDPB と EDPS は、GDPR 第 9 条 (2) (j) が、GDPR 第 89 条 (1) で要求されている「公益上の目的、科学的若しくは歴史的研究の目的又は統計上の目的」のためのヘルスデータを処理する場合に、どのように、どのような場合に GDPR が適用されるかについての具体的な明確化を求める。

89. **Third**, the EDPB and the EDPS consider how this exception, construed by means of Union law, to Article 9(2) GDPR, may be reconciled with Article 9(4) GDPR and the possibility for Member State law to introduce further conditions, including limitations with regard to the processing of genetic data, biometric data or data concerning health. In this regard, the EDPB and the EDPS consider that the Proposal could clarify how the exception to Article 9(1) GDPR, stemming from the Proposal but as yet not being

explicitly specified in any of the provisions of the Proposal, intend to reconcile with all different national Member States' laws.

第三に、EDPB と EDPS は、連合法によって解釈される、第 9 条 (2) GDPR に対するこの例外が、第 9 条 (4) GDPR とどのように調和されるか、また、遺伝データ、生体データまたは健康に関するデータの処理に関する制限を含む、加盟国の法律がさらなる条件を導入する可能性を検討する。この点に関して、EDPB と EDPS は、本提案は、本提案に由来するが、本提案のどの規定にもまだ明示的に明記されていない第 9 条 (1) GDPR の例外が、すべての異なる国内加盟国の法律と調和することをどのように意図するかを明確にすることができると考えている。

90. As a result, **the EDPB and the EDPS call for the Proposal to ensure full compatibility with Article 9(2) GDPR and in particular with regards to its application to the purposes listed in Article 34(1)(f) and (g) of the Proposal**. Moreover, the EDPB and the EDPS also recommend to amend Article 46 of the Proposal accordingly, in order to properly integrate and reflect the differences in the goals and requirements for the secondary use of electronic health data.

その結果、EDPB 及び EDPS は、本提案が GDPR 第 9 条 (2)、特に提案の第 34 条 (1) (f) 及び (g) に列挙された目的への適用に関して完全な互換性を確保するよう求める。さらに、EDPB と EDPS は、電子ヘルスデータの二次利用に関する目標と要件の違いを適切に統合し反映するために、提案の第 46 条を適宜修正することも推奨する。

91. With regard to the **minimum categories of electronic health data for secondary use**, the EDPB and the EDPS note that, under Article 33(1) of the Proposal, a legal obligation is construed, according to which data holders, by means of Union Law, shall make available specific categories of electronic health data for secondary use. The EDPB and the EDPS note that Article 41(1) of the Proposal indicates that this (new) legal obligation complements any other legal obligation (already) foreseen in other Union law or national legislation implementing Union law. As indicated in Recital 37 of the Proposal, the EDPB and the EDPS note that Article 33(1) of the Proposal would serve as legal ground under Article 6(1)(c) GDPR and would also provide for an exception to the prohibition in Article 9(1) GDPR for the data holder to process (thus make available and provide) personal electronic health data. In this regard, while the EDPB and the EDPS acknowledge that such legal obligation for data holders—in principle—fits into the system of the GDPR, may result in legal uncertainty.

二次利用のための電子ヘルスデータの最小分類に関して、EDPB と EDPS は、提案の第 33 条 (1) に基づき、法的義務が解釈され、それに従ってデータ保有者は、連合法によって、二次利用のための電子ヘルスデータの特定カテゴリーを利用可能にしなければならないことに留意する。EDPB と EDPS は、提案の第 41 条 (1) は、この (新しい) 法

的義務が、他の連合法または連合法を実施する国内法で予見される（すでに）他の法的義務を補完することを示すと指摘する。提案の前文 37 に示されているように、EDPB と EDPS は、提案の第 33 条（1）は、GDPR 第 6 条（1）（c）に基づく法的根拠として機能し、データ保有者がパーソナル電子ヘルスデータを処理（これにより利用可能にし、提供）するための GDPR 第 9 条（1）の禁止の例外も規定することになると述べている。この点に関して、EDPB と EDPS は、データ保有者に対するこのような法的義務は、原則として GDPR のシステムに適合するが、法的不確実性をもたらす可能性があることを認める。

92. In this regard, Article 33(5) of the Proposal provides that “[w]here the consent of the natural person is required by national law, health data access bodies shall rely on the obligations laid down in this Chapter to provide access to electronic health data”. The EDPB and the EDPS firstly consider that the type of ‘consent-requirements’ in national law the provision refers to are unclear. In particular, **the EDPB and the EDPS underline the lack of clarity as to what step in the procedure foreseen in the Proposal with regards to secondary use of electronic health data may the health data access bodies disregard such requirements set out in national law**, in particular when falling under Article 9(4) GDPR. Moreover, the EDPB and the EDPS recommend further clarification and specification in relation to Article 46(6)(f) of the Proposal, which provides for health data access body to possibly introduce ‘specific conditions in the data permit granted’.

この点に関し、提案の第 33 条第 5 項は、「国内法により自然人の同意が必要とされている場合には、ヘルスデータアクセス機関は、電子ヘルスデータへのアクセスを提供するために本章に定める義務に依拠しなければならない。」と規定する。EDPB と EDPS はまず、この条項が指す国内法における「同意要件」の種類が不明確であると考えている。特に、EDPB と EDPS は、電子ヘルスデータの二次利用に関して提案で予見されている手順のどのステップが、特に GDPR 第 9 条（4）に該当する場合、ヘルスデータアクセス機関が国内法に規定されているそのような要件を無視する可能性があるかについて、明確さを欠いていることを強調する。さらに、EDPB と EDPS は、ヘルスデータアクセス機関が「付与されたデータ許可における特定の条件」を導入する可能性を規定する提案の第 46 条（6）（f）に関して、さらなる明確化と仕様化を勧告する。

93. Article 36 of the Proposal provides for the **establishment of health data access bodies**. In this regard, the EDPB and the EDPS highlight that the responsibility of the health data access body to assess the legal ground proposed by the data user will require availability of proper legal expertise in the health data access body. The EDPB and the EDPS note that, as yet, this is not explicitly stated in Article 36 of the Proposal. However, the EDPB and the EDPS underline that the assessment of the legal basis by the health data access body may always be scrutinized and when necessary overturned by the relevant DPA. To

this end, the EDPB and the EDPS call for specific clarity as to the interplay between the role of the health data access body and the respective DPA in the context of any data protection related issue.

第 36 条 は、ヘルスデータアクセス機関の設立を規定する。この点に関して、EDPB と EDPS は、データ利用者によって提案された法的根拠を評価するヘルスデータアクセス機関の責任は、ヘルスデータアクセス機関における適切な法的専門知識の利用可能性を必要とすることを強調する。EDPB と EDPS は、これがまだ提案の第 36 条に明示的に述べられていないことに留意する。しかし、EDPB と EDPS は、ヘルスデータアクセス機関による法的根拠の評価は常に精査され、必要に応じて関連する DPA によって覆される可能性があることを強調する。この目的のために、EDPB と EDPS は、データ保護関連の問題の文脈において、ヘルスデータアクセス機関の役割とそれぞれの DPA との間の相互作用に関して具体的な明確さを求める。

94. The need to clarify the relationship between the Proposal and Member States legislation is further exemplified in the context of applications for data permits in the context of cross-border access to personal electronic health data for secondary use (section 4, Articles 52-54 of the Proposal). The EDPB and the EDPS note that, while the Proposal aims to facilitate of cross-border secondary use, by establishing ‘national contact points’ and a cross-border infrastructure (HealthData@EU), data users will possibly still need to apply to the respective health data access bodies in each of the Member States. Indeed, the EDPB and the EDPS understand that Article 45(3) of the Proposal only provides for limited coordination between the health data access bodies involved, in order to obtain a data permit. However, the EDPB and the EDPS consider that the Proposal does not offer adequate clarification as to the specific national law that will be applied in the context of cross-border data permits (the one of the respective health data access body or the one of the data applicant), including the legal basis that will need to be identified (by the data applicant) and assessed (by the health data access body). Lastly, in this regard, it should also be noted that both on the part of the health data access body and on the part of the data user there may be (significant) gaps in expertise to overcome problems in identifying and appreciating differences in (requirements to be met as laid down in) Member State’s laws pertaining to (such) a legal basis.

本提案と加盟国の法律との関係を明確にする必要性は、二次利用のためのパーソナル電子ヘルスデータへの国境を越えたアクセスの文脈におけるデータ許可の申請の文脈においてさらに例示されている(提案の第 4 節第 52 条から 54 条)。EDPB と EDPS は、提案は「国の連絡窓口 (national contact points)」と国境を越えたインフラ (HealthData@EU) を確立することによって国境を越えた二次利用を促進することを目的とするが、データ利用者は各加盟国のそれぞれのヘルスデータアクセス機関に申請する

必要がある可能性がある」と指摘する。実際、EDPB と EDPS は、提案の第 45 条（3）は、データ許可を得るために、関係するヘルスデータアクセス機関間の限定的な調整のみを規定することを理解する。しかし、EDPB と EDPS は、本提案は、（データ申請者による）特定し、（ヘルスデータアクセス機関による）評価する必要がある法的根拠を含め、国境を越えたデータ許可（それぞれのヘルスデータアクセス機関またはデータ申請者のいずれか）の文脈で適用される特定の国内法に関して、十分な説明を提供していないと考える。最後に、この点に関して、ヘルスデータアクセス機関の側とデータ利用者の側の両方で、（そのような）法的根拠に関連する加盟国の法律の違い（に規定されているように満たすべき要件）を特定し、評価する上での問題を克服するための専門知識の（著しい）ギャップがある可能性があることにも留意すべきである。

95. The EDPB and the EDPS note that Article 38(2) of the Proposal provides that health data access bodies shall not be obliged to provide the specific information under Article 14 GDPR to each natural person concerning the use of their data for projects subject to a data permit. In this regard, the EDPB and the EDPS consider that the exemption introduced may lead to unintended consequences for the fundamental rights and freedoms of data subjects, due to the lack of concrete conditions under which such an exemption would be applicable.

EDPB と EDPS は、提案の第 38 条（2）が、ヘルスデータアクセス機関は、データ許可の対象となるプロジェクトのためのデータの利用に関して、GDPR 第 14 条に基づく特定の情報を各自然人に提供する義務を負わないと規定することに留意する。この点に関して、EDPB と EDPS は、導入された免除が適用される具体的な条件がないため、データ主体の基本的な権利と自由に意図しない結果をもたらす可能性があると考えている。

96. Furthermore, the EDPB and the EDPS recall the importance of transparency obligations towards data subjects and urge the co-legislator to identify specific situations to ensure that such provision may not be systematically relied upon by health data access bodies. Therefore, the EDPB and the EDPS recommend to modify the provision accordingly taking into account that the requirements set out in Article 14 GDPR may not be systematically overruled without adequate and relevant assessment and justification as to the need to rely on such exemption²⁸. Should the restriction of the right to information be maintained, the EDPB and the EDPS highlight to the co-legislators the need to consider the conditions provided for in Article 23 GDPR.

さらに、EDPB と EDPS は、データ主体に対する透明性義務の重要性を想起し、そのような規定がヘルスデータアクセス機関によって体系的に信頼されないことを保証するために、具体的な状況を特定するよう共同法令制定者に要請する。したがって、EDPB 及

²⁸ See also paragraph 25 above.

びEDPS は、GDPR 第 14 条に規定された要件が、そのような免除に依存する必要性についての適切かつ関連する評価及び正当化なしには、体系的に無効にされない可能性があることを考慮して、規定を適宜修正することを勧告する。 [*]28 情報に対する権利の制限が維持される場合、EDPB と EDPS は、GDPR 第 23 条に規定された条件を検討する必要性を共同法令制定者に強調する。

97. Article 40 of the Proposal defines and provides for the data altruism in the context of health. In this regard, the EDPB and the EDPS consider the provision unclear, particularly with regards to the interplay with the respective provision introduced by the DGA. To this end, the EDPB and the EDPS recommend to clarify the provision accordingly.

第 40 条 のは、ヘルスの文脈におけるデータの利他性を定義し、規定する。この点に関して、EDPB と EDPS は、特に DGA によって導入されたそれぞれの規定との相互作用に関して、規定が不明確であると考えている。この目的のために、EDPB と EDPS は、それに応じて規定を明確にすることを推奨する。

98. The EDPB and the EDPS positively note the provision of Article 44(3) of the Proposal, which states that where health data access bodies have to provide access to data in pseudonymised format, the data users shall not re-identify the electronic health data provided in such format (the information to reverse pseudonymisation shall only be available to the health data access bodies). Moreover, the EDPB and the EDPS welcome the fact that the same provision of the Proposal states that in case of failure on behalf of the data user to respect the health data access body's measures used to ensure pseudonymisation, the former shall be subject to appropriate safeguards.

EDPB と EDPS は、提案の第 44 条 (3) の規定について前向きに注記する。この規定では、ヘルスデータアクセス機関が仮名化された形式のデータへのアクセスを提供しなければならない場合、データ利用者は、そのような形式で提供された電子ヘルスデータを再特定してはならない（仮名化を逆にするための情報は、ヘルスデータアクセス機関のみが利用可能でなければならない）。さらに、EDPB と EDPS は、提案の同じ規定が、データ利用者に代わって、匿名化を確保するために利用されるヘルスデータアクセス機関の措置を尊重しない場合、前者は適切な保護措置の対象となると述べている事実を歓迎する。

99. Lastly, Article 48 of the Proposal provides that, by derogation from Article 46 of the Proposal, a data permit shall not be required to access the electronic health data under the same Article by public sector bodies and Union institutions, bodies, offices and agencies. The EDPB and the EDPS consider that a permit should also be required, in order to enable verification that all relevant requirements, including lawfulness and necessity, have been complied with. Moreover, the EDPB and EDPS consider such a

requirement important to promote transparency, as the Proposal envisages that health data access bodies shall provide general public information on all the data permits issued pursuant to Article 46.

最後に、提案の第 48 条は、提案の第 46 条の適用除外により、公共部門の機関および組合の機関、団体、事務所および機関が同条に基づく電子ヘルスデータにアクセスするためにデータ許可を要求しないものとするとして規定する。EDPB と EDPS は、合法性と必要性を含むすべての関連する要件が遵守されていることを検証できるようにするために、許可も必要であると考えている。さらに、提案では、ヘルスデータアクセス機関は、第 46 条に従って発行されたすべてのデータ許可に関する一般公開情報を提供しなければならないと想定されているため、EDPB と EDPS は、透明性を促進するためにこのような要件が重要であると考えている。

8 ADDITIONAL ACTIONS (CHAPTER V) (追加措置 (第五章))

8.1 Storage of personal electronic health data in the EU and compliance of international data transfers with Chapter V GDPR (EU における パーソナル電子ヘルスデータの保管及び GDPR 第五章による国際的なデータ移転の遵守)

100. Chapter V of the Proposal aims to put forward other measures to promote capacity building by the Member States to accompany the development of the EHDS. In addition, this Chapter regulates the international access and transfer non-personal electronic (health) data, as well as well international access and transfer of personal electronic health data.

第五章 は、EHDS の発展に伴う加盟国の能力構築を促進するための他の措置を提案することを目的とする。加えて、本章は、個人以外の電子（ヘルス）データの国際的なアクセス及び転送、並びにパーソナル電子ヘルスデータの国際的なアクセス及び転送を規制する。

101. As regards international access and transfer of personal electronic health data, Article 63 of the Proposal specifies that Member States ‘may maintain or introduce further conditions, including limitations, in accordance with and under the conditions of Article 9(4) of the Regulation (EU) 2016/679’.

パーソナル電子ヘルスデータの国際的なアクセスと転送に関して、提案の第 63 条は、加盟国が「規則 (EU) 2016/679 の第 9 条 (4) に従って、制限を含むさらなる条件を維持または導入することができる。」と明記する。

102. **First**, the EDPB and the EDPS would like to recall that, in its judgment in Digital Rights Ireland, the CJEU considered that the absence of a requirement to retain the data within the EU meant that “[...] it cannot be held that the control, explicitly required by

Article 8(3) of the Charter, by an independent authority of compliance with the requirements of protection and security [...] is fully ensured. Such a control, carried out on the basis of EU law, is an essential component of the protection of individuals with regard to the processing of personal data”²⁹. In other words, the CJEU explicitly held, in the case at hand, that control of compliance with the requirements of protection and security by an independent supervisory authority cannot be fully ensured in the absence of a requirement to retain the data in question within the EU. The failure to require data to be retained in the EU was among the considerations which led the CJEU to conclude that the EU legislature had exceeded the limits imposed by compliance with the principle of proportionality in the light of Articles 7, 8 and 52(1) of the Charter³⁰.

第一に、EDPB と EDPS は、Digital Rights Ireland での判決において、CJEU は、EU 内でデータを保持する要件がないことは、「[...] 憲章第 8 条 (3) によって明示的に要求されている、保護と安全の要件を遵守する独立した機関による管理 [...] が完全に確保されているとは言えない。EU 法に基づいて実施されるこのような管理は、パーソナルデータの処理に関する個人保護の不可欠な構成要素である」ことを意味すると考えたことを想起したい。[*]29 つまり、CJEU は、当該データを EU 内で保持するという要件がない限り、独立した監督機関による保護及びセキュリティの要件の遵守の管理は完全には確保できないと、本件において明示的に判示した。CJEU が、憲章第 7 条、第 8 条、第 52 条 (1) に照らして、EU 議会が比例原則の遵守によって課された制限を超えていると結論付けた検討事項の中には、EU 内でのデータ保持を要求しなかったことも含まれていた。[*]30

103. The need to impose a requirement to store personal data in the EU in certain specific cases was then confirmed and complemented in the Tele 2 judgment in which the CJEU considered that 'Given the quantity of retained data, the sensitivity of that data and the risk of unlawful access to it, the providers of electronic communications services must, in

²⁹ Judgment of the Court (Grand Chamber), 8 April 2014, Digital Rights Ireland Ltd, joined Cases C-293/12 and C-594/12; para 68. See also the Opinion of Advocate General Cruz Villalón delivered on 12 December 2013 in the same case at para 78 and 79, noting that the absence provision that lays down the requirement to ‘store the data to be retained in the territory of a Member State, under the jurisdiction of a Member State’, ‘increases the risk of use which is incompatible with the requirements resulting from the right to privacy’ and ‘considerably increases the risk that such data may be accessible or disclosed in infringement of that legislation’.

³⁰ Judgment of the Court (Grand Chamber), 8 April 2014, Digital Rights Ireland Ltd, joined Cases C-293/12 and C-594/12; para 69.

order to ensure the full integrity and confidentiality of that data, guarantee a particularly high level of protection and security by means of appropriate technical and organisational measures. In particular, the national legislation must make provision for the data to be retained within the European Union and for the irreversible destruction of the data at the end of the data retention period' (emphasis added)³¹. Again, the CJEU underlined that in order to guarantee the necessary level of security and protection of the data in question, the relevant legislation **must** require data to be retained in the EU.

その後、特定の特定のケースにおいて EU にパーソナルデータを保存する要件を課す必要性が確認され、Tele 2 判決において補完された。この判決において、CJEU は、「保持されているデータの量、そのデータの機密性、およびそのデータへの違法なアクセスのリスクを考慮すると、電気通信サービスの提供者は、そのデータの完全な完全性と機密性を確保するために、適切な技術的および組織的措置によって、特に高いレベルの保護とセキュリティを保証しなければならない。特に、国内法は、欧州連合内で保持されるデータと、データ保持期間の終了時にデータが不可逆的に破壊されることについて規定しなければならない」（強調を追加）。[*]31 再び、CJEU は、問題となっているデータの必要なレベルのセキュリティと保護を保証するために、関連する法律は EU 内でのデータの保持を要求しなければならないことを強調した。

104. The EDPB and the EDPS consider that the findings made by the Court in these two landmark judgments are also relevant in the context of the Proposal, as it will apply to (i) the processing of a large quantity of personal data, (ii) that are of a highly sensitive nature and (iii) for which there is no objective element to conclude that the risk of unlawful access is inferior than that identified in the context of the judgments referred to above.³² In particular, the EDPB and the EDPS stress that the finding of the Court is all the more likely to apply to the data at hand considering that health data is likely to be considered as even more sensitive than telecommunications data (i.e. the data at hand in the two judgments referred to above).

³¹ Judgment of the Court (Grand Chamber) of 21 December 2016, *Tele2 Sverige AB v Post- och telestyrelsen and Secretary of State for the Home Department v Tom Watson and Others*, joined Cases C-203/15 and C-698/15, para 122. See also the opinion of Advocate General Saugmandsgaard Øe delivered on 19 July 2016, *Tele2 Sverige AB v Post- och telestyrelsen and Secretary of State for the Home Department v Tom Watson and Others*, joined Cases C-203/15 and C-698/15, para 239 to 241.

³² The EDPB and the EDPS note that this risk of unlawful access is such that it has actually conducted the Commission to dedicate a specific provision on the matter for what concerns non-personal data (Article 62 of the Proposal).

EDPB と EDPS は、これらの 2 つの画期的な判決において裁判所が下した認定は、 (i) 大量のパーソナルデータの処理、 (ii) 高度に機密性の高い性質のもの、 (iii) 違法アクセスのリスクが上記の判決の文脈で特定されたものよりも低いと結論付ける客観的要素がないものに適用されるため、提案の文脈においても関連性があると考えている。
[*]32 特に、EDPB と EDPS は、ヘルスデータが電気通信データよりもさらに機密性が高いと考えられる可能性が高いことを考慮すると、裁判所の判決は手元のデータに適用される可能性ははるかに高いと強調する(すなわち、上記の 2 つの判断において手元にあるデータ)。

105. In this context, the EDPB and the EDPS share the concerns of the Court regarding the need to mitigate the risks of unlawful access and ineffective supervision when it comes to certain types of data and certain types of processing operations. In particular, the EDPB and the EDPS note that in case the processing infrastructure is located in non-EU/EEA Member States, EU data protection supervisory authority's control over compliance with EU data protection rules might not always be fully ensured.

これに関連して、EDPB と EDPS は、特定の種類のデータと特定の種類の処理操作に関して、違法なアクセスと効果的でない監督のリスクを軽減する必要性に関する裁判所の懸念を共有する。特に、EDPB と EDPS は、処理インフラが EU/EEA 非加盟国に配置されている場合、EU データ保護監督機関による EU データ保護規則の遵守に対する管理が必ずしも十分に確保されていない可能性があるとは指摘する。

106. In addition, the EDPB and the EPDS note that the Commission recently proposed data storage requirements in another context: Article 17(1)(c) of the recent Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on information security in the institutions, bodies, offices and agencies of the Union indeed provides that 'sensitive non-classified information should be stored and processed in the EU'³³. More generally, the EDPB and the EDPS note that EU law already provides several examples of pieces of existing legislation imposing to store personal data in the EU and that usually go even further by also restricting transfers³⁴. The EDPB and the EDPS therefore conclude that

³³ Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on information security in the institutions, bodies, offices and agencies of the Union COM/2022/119 final; <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52022PC0119>

³⁴ See e.g. Article 6(8) of Directive (EU) 2016/681 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the use of passenger name record (PNR) data for the prevention, detection, investigation and prosecution of terrorist offences and serious crime: 'The storage, processing and analysis of PNR data by the PIU shall be carried out exclusively within a secure location or locations within the territory of the Member States'; Article 3 of

EU law requires, in certain specific situations, to impose that the data be stored in the EU in order to mitigate the risk of unlawful access and to ensure effective supervision.

加えて、EDPB と EDPS は、欧州委員会が最近の別の文脈でデータ保存要件を提案したことに言及する。最近の欧州議会および欧州連合の機関、団体、事務所および機関における情報セキュリティに関する理事会規則案の第 17 条 (1) (c) は、確かに「機密性の高い非機密情報は EU 内で保存および処理されるべきである」と規定する。[*]33 より一般的には、EDPB と EDPS は、EU 法はすでにパーソナルデータを EU 内に保存することを義務付ける既存の法律のいくつかの例を提供しており、通常は転送も制限することですらに踏み込んでいると指摘する。[*]34 したがって、EDPB と EDPS は、EU 法は、特定の状況において、不法アクセスのリスクを軽減し、効果的な監督を確保するために、データを EU 内に保存することを義務付けると結論づけている。

107. **Second**, the EDPB and the EDPS note that Article 62 of the Proposal, on international access and transfers of non-personal electronic health data, refers in several instances to non-personal electronic health data ‘held in the EU’, which would seem to indicate a general assumption that this category of data would have to be stored in the EU. The EDPS and EDPB consider that the same approach should be adopted for personal data falling within the scope of the Proposal, as it would seem difficult to justify having a requirement to store non-personal electronic health data in the EU but not having the same requirement for personal electronic health data.

第二に、EDPB と EDPS は、ノンパーソナルな電子ヘルスデータの国際的なアクセスと移転に関する提案の第 62 条が、いくつかの事例で「EU で保持されている」ノンパーソナル電子ヘルスデータに言及しており、これはこのカテゴリーのデータが EU に保存されなければならないという一般的な仮定を示すように見えると指摘する。EDPS と EDPB は、EU に個人以外の電子ヘルスデータを保存する要件を持つことを正当化する

Regulation (EC) No 767/2008 of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 concerning the Visa Information System (VIS) and the exchange of data between Member States on short-stay visas (VIS Regulation); Article 41 of Regulation (EU) 2017/2226 of the European Parliament and of the Council of 30 November 2017 establishing an Entry/Exit System (EES) to register entry and exit data and refusal of entry data of third-country nationals crossing the external borders of the Member States and determining the conditions for access to the EES for law enforcement purposes, and amending the Convention implementing the Schengen Agreement and Regulations (EC) No 767/2008 and (EU) No 1077/2011; Article 39 of Regulation (EC) No 1987/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the establishment, operation and use of the second generation Schengen Information System (SIS II).

ことは困難であるが、パーソナル電子ヘルスデータに対して同じ要件を持たないと考えられるため、提案の範囲内にあるパーソナルデータに対しても同じアプローチを採用すべきであると考えている。

108. **Third,** The EDPB and the EDPS wish to clarify in this context that an obligation to store personal data in the EU does not preclude transfers of personal electronic health data to third countries or international organisations. Indeed, it is possible to reconcile a general requirement to store personal data in the EU with specific transfers being allowed compliance with Chapter V GDPR (e.g. in the context of scientific research, disbursement of care, international cooperation). Consequently, the EDPB and EDPS consider that the obligation to store the data in the EU would be proportionate and would not go beyond what is necessary to achieve the objective pursued, which is to lay down an additional safeguard with the view to mitigate the risk of unlawful access and ineffective supervision over the data concerned, given its highly sensitive nature.

第三に、EDPB と EDPS は、この文脈において、EU にパーソナルデータを保存する義務は、パーソナル電子ヘルスデータを第三国や国際機関に転送することを妨げるものではないことを明確にしたいと考えている。実際、EU 内でパーソナルデータを保存する一般的な要件と、GDPR 第 5 章（例えば、科学研究、医療の支出、国際協力の文脈において）に準拠して許可されている特定の転送を両立させることは可能である。したがって、EDPB と EDPS は、EU にデータを保存する義務は比例的なものであり、追求される目的を達成するために必要なものを超えるものではないと考えている。それは、その非常に機密性の高い性質を考慮して、関連するデータへの違法なアクセスと効果的でない監督のリスクを軽減するために、追加の保護手段を定めることである。

109. **Fourth,** the EDPB and the EDPS also note that Article 63 of the Proposal provides that Member States may maintain or introduce further conditions, including limitations, in accordance with and under the conditions of Article 9(4) GDPR. Such limitations imposed at a national level may include an obligation to store data in the EU. The EDPB and the EDPS draw attention to the fact that such an obligation already applies in several Member States and consider it likely that several Member States would impose or continue to impose similar obligations if the matter is not harmonised at EU level.

第四に、EDPB と EDPS はまた、提案の第 63 条が、加盟国は GDPR 第 9 条（4）に従って、その条件下で、制限を含むさらなる条件を維持または導入することができると規定することに留意する。国レベルで課されるこのような制限には、EU にデータを保存する義務が含まれる場合がある。EDPB と EDPS は、そのような義務がすでにいくつかの加盟国で適用されているという事実に注目し、問題が EU レベルで調和されない場合、いくつかの加盟国が同様の義務を課したり、課し続けたりする可能性が高いと考えている。

110. In view of the above, the EDPB and the EDPS therefore consider it essential to avoid an inconsistent and fragmented approach throughout the EU that would lead to different degrees of protection of data subjects, which would be at odds with one of the key objectives of the GDPR.³⁵ Therefore, the EDPB and the EDPS consider that additional obligations including storage of personal electronic health data within the EU should be as far as possible addressed at EU level i.e. in the Proposal, in order to ensure a uniform high level of protection for data subjects across the EU, as well as to preserve the proper functioning of the internal market, in line with Article 114 TFEU on which the Proposal is based.

したがって、上記の観点から、EDPB と EDPS は、データ主体の保護の程度が異なることにつながり、GDPR の主要な目的の一つと相容れない、一貫性のない断片的なアプローチを EU 全体で避けることが不可欠であると考えている。したがって、EDPB と EDPS は、パーソナル電子ヘルスデータの EU 内での保存を含む追加的な義務は、提案の根拠となっている TFEU 第 114 条に沿って、EU 全域のデータ主体に対して一律に高いレベルの保護を確保し、国内市場の適切な機能を維持するために、可能な限り EU レベル、すなわち提案で対処されるべきであると考えます。 [*]35

111. For all the above reasons and having due regard to the highly sensitive nature of the personal data at hand, the EDPB and the EDPS consider that Article 63 of the Proposal should impose on controllers and processors established in the EU processing personal electronic health data within the scope of the Proposal an obligation to store this data in the EU. As explained above, such a requirement to store personal electronic health data in the EU should be without prejudice to the possibility to transfer personal electronic health data in compliance with Chapter V GDPR.³⁶ The EDPB and the EDPS also recommend to recall in the preamble that controllers and processors processing personal electronic health data remain subject to Article 48 GDPR on transfers or disclosures not authorised by EU law and should comply with this provision in case of access request stemming from a third country³⁷.

³⁵ See recital 53 GDPR relating to Article 9(4) GDPR: ‘However, this should not hamper the free flow of personal data within the Union when those conditions apply to cross-border processing of such data.’

³⁶ And provided that the other conditions of the GDPR are complied with, in particular Article 6 GDPR on the obligation for the processing to be lawful.

³⁷ Article 48 GDPR: ‘Any judgment of a court or tribunal and any decision of an administrative authority of a third country requiring a controller or processor to transfer or disclose personal data may only be recognised or enforceable in any manner if based on an

上記のすべての理由と、手元のパーソナルデータの高機密性に十分な考慮を払い、EDPB と EDPS は、提案の第 63 条が、提案の範囲内でパーソナル電子ヘルスデータを処理する EU 内に設立された管理者と処理者に、このデータを EU 内に保存する義務を課すべきであると考えている。上記で説明したように、EU におけるパーソナル電子ヘルスデータの保存に関するこのような要件は、GDPR 第 5 章に従ってパーソナル電子ヘルスデータを転送する可能性を損なうものであってはならない。EDPB と EDPS はまた、前文で、パーソナル電子ヘルスデータを処理する管理者と処理者は、EU 法によって承認されていない転送または開示に関する GDPR 第 48 条の対象であり続け、第三国からのアクセス要求の場合はこの規定に従うべきであることを想起するよう勧告する。 [*]36 [*]37

8.2 Procurement and Union funding (調達と連合の資金)

112. The EDPB and the EDPS note that Article 60 of the Proposal addresses the question of additional requirements for public procurement and Union funding. The EDPB and the EDPS consider that the above recommendations (on data storage in the EU and compliance with Chapter 5 and in particular Article 48 GDPR) would be best operationalised if they were embedded at an early stage when procuring³⁸ or funding services provided by controllers and processors established in the EU processing personal electronic health data.

EDPB と EDPS は、提案の第 60 条が公共調達と連合資金の追加要件の問題を扱っていると指摘する。EDPB と EDPS は、上記の勧告（EU におけるデータ保存と第 5 章、特に GDPR の第 48 条の遵守に関する）が、パーソナル電子ヘルスデータを処理する EU 内に設立された管理者と処理者によって提供されるサービスを調達または資金提供する際に、早い段階で組み込まれている場合に、最適に運用されると考えている。 [*]38

113. Therefore, **the EDPB and the EDPS recommend that Article 60 of the Proposal also**

international agreement, such as a mutual legal assistance treaty, in force between the requesting third country and the Union or a Member State, without prejudice to other grounds for transfer pursuant to this Chapter.’

³⁸ In this respect, Recital 78 of the GDPR provides that ‘the principles of data protection by design and by default should also be taken into consideration in the context of public tenders’. Furthermore, Recital 77 of Directive 2014/24/EU on public procurement provides that ‘when drawing up technical specifications, contracting authorities should take into account requirements ensuing from Union law in the field of data protection law, in particular in relation to the design of the processing of personal data (data protection by design)’.

refers, as a condition to procure or fund services provided by controllers and processors established in the EU processing personal electronic health data, that such controllers and processors (i) will store this data in the EU and (ii) have duly demonstrated that they are not subject to third country legislations conflicting with EU data protection rules.

したがって、EDPB と EDPS は、提案の第 60 条では、パーソナル電子ヘルスデータを処理する EU 内に設立された管理者と処理者が提供するサービスを調達または資金提供する条件として、そのような管理者と処理者が (i) このデータを EU 内に保存し、(ii) EU のデータ保護規則に抵触する第三国の法律の対象となっていないことを正当に証明することにも言及することを推奨する。

8.3 National contact points of a third country or systems established at international level (第三国の国内連絡先又は国際的に確立された制度)

114. The EDPB and the EDPS note that Articles 13(3) and 52(5) of the Proposal provide for the possibility for national contact points of a third country or systems established at an international level to be recognised compliant with the requirements of respectively MyHealth@EU and HealthData@EU. The EDPB and the EDPS recall that transfers stemming from the connection to and use of MyHealth@EU and HealthData@EU should comply with Chapter V GDPR.

EDPB と EDPS は、提案の第 13 条 (3) と第 52 条 (5) が、それぞれ MyHealth@EU と HealthData@EU の要件に準拠すると認められる第三国または国際レベルで設立されたシステムの国内連絡窓口の可能性を規定することに留意する。EDPB および EDPS は MyHealth@EU および HealthData@EU への接続および利用に起因する転送が GDPR の第 5 章に準拠する必要があることを想起する。

115. The EDPB and the EDPS note that Articles 13(3) and 52(5) of the Proposal provide for the possibility for national contact points of a third country or systems established at an international level to be recognised compliant with the requirements of respectively MyHealth@EU and HealthData@EU. The EDPB and the EDPS recall that transfers stemming from the connection to and use of MyHealth@EU and HealthData@EU should comply with Chapter V GDPR.

EDPB と EDPS は、提案の第 13 条 (3) と第 52 条 (5) が、それぞれ MyHealth@EU と HealthData@EU の要件に準拠すると認められる第三国または国際レベルで設立されたシステムの国内連絡窓口の可能性を規定することに留意する。EDPB および EDPS は MyHealth@EU および HealthData@EU への接続および利用に起因する転送が GDPR の第 5 章に準拠する必要があることを想起する。

※訳者注：元文書においても内容が 114 と同じため誤植と思われるが、段落番号を元文書一致させるため元文書のママとする。

116. In particular, the EDPB and the EDPS note that both Article 13(3) and Article 52(5) of the Proposal refer to compliance checks to be carried out by the Commission before issuing the implementing act establishing that a national contact point of a third country or a system established at an international level is compliant with the requirements of MyHealth@EU or HealthData@EU. The EDPB and the EDPS also note that Recital 26 of the Proposal, relating to MyHealth@EU, refers to the need for these checks to ensure ‘compliance of the national contact point with the technical specifications, data protection rules and other requirements [...]’. **In this respect, the EDPB and the EDPS recommend clarifying directly in both Article 13(3) and Article 52(5) of the Proposal that the compliance checks should ensure that Chapter V GDPR will be complied with once the national contact point of a third country or a system established at an international level is connected to MyHealth@EU or HealthData@EU.**

特に、EDPB と EDPS は、提案の第 13 条（3）と第 52 条（5）の両方が、第三国の国内連絡窓口または国際レベルで確立されたシステムが MyHealth@EU または HealthData@EU の要件に準拠することを確認する実施法を発行する前に、委員会が実施するコンプライアンスチェックに言及することに留意する。EDPB と EDPS はまた、MyHealth@EU に関連する提案の前文 26 では、「国の窓口が技術仕様、データ保護規則およびその他の要件に準拠すること [...]」を確実にするためにこれらのチェックの必要性に言及すると述べている。この点に関し、EDPB 及び EDPS は、第三国の国内連絡窓口又は国際的なレベルで確立されたシステムが MyHealth@EU 又は HealthData@EU に接続された時点で、コンプライアンスチェックによって GDPR 第 5 章の遵守を保証すべきことを、提案の第 13 条（3）及び第 52 条（5）の双方において直接明確にすることを勧告する。

9 EUROPEAN GOVERNANCE AND COORDINATION (CHAPTER VI)（欧州の統治

及び調整（第六章）

117. The EDPB and the EDPS note that Article 64 of the Proposal establishes the EHDS Board, a coordination body which aims to facilitate cooperation and the exchange of information among Member States. The EDPB and the EDPS note that the EHDS Board will be composed of representatives of digital health authorities and health data access bodies of all Member States and that **the EDHS Board will be chaired by the Commission.** The EDPB and the EDPS note that, in line with the Proposal, the EDPB and the EDPS representatives may be invited to the meetings when data protection issues are discussed. **The EDPB and the EDPS consider that their representatives should be permanent**

members of the EHDS Board (thus not only potentially invited) and should participate to all discussions on personal data protection issues, in order to ensure a consistent interpretation and application of the provisions introduced by the Proposal with regard to the provisions of the GDPR.

EDPB と EDPS は、提案の第 64 条が、加盟国間の協力と情報交換を促進することを目的とした調整機関である EHDS 委員会を設立することに留意する。EDPB と EDPS は、EHDS 委員会がすべての加盟国のデジタル保健当局とヘルスデータアクセス機関の代表者で構成され、EHDS 委員会は委員会が議長を務めることに留意する。EDPB 及び EDPS は、本提案に沿って、データ保護の問題が議論される際に、EDPB 及び EDPS の代表者を会合に招待することができることに留意する。EDPB と EDPS は、GDPR の規定に関して提案によって導入された規定の一貫した解釈と適用を確保するために、その代表者は EHDS 委員会の常任委員であるべきで（したがって、潜在的に招待されるだけでなく）、パーソナルデータ保護問題に関するすべての議論に参加すべきであると考えている。

118. Moreover, Article 65(1) of the Proposal defines the tasks of the EHDS Board on the primary use of electronic health data. The EDPB and the EDPS notice that the Commission will be able to issue written contributions and to exchange best practices on matters related to the implementation of the Proposal, in particular on the provisions set out in Chapters II and III of the Proposal (Article 65(1) (b) (i)) and on any aspect of the primary use of electronic health data (Article 65.1 (b) (iii)). Since Chapter II of the Proposal provides data protection rights similar to the GDPR (see point 28), the EDPB and the EDPS consider that the EHDS Board should not be able to issue written contributions related to data protection rights issues. Otherwise, **the EDPB and the EDPS underline that the Proposal risks introducing a divergence in the interpretation or the application of data protection rights** determined by the EDPB and the EDPS. Moreover, the EDPB and the EDPS note that this provision will create legal uncertainty, which will also be in contradiction with the Proposal's goals to improve the functioning of the internal market by laying **down a uniform legal framework** (Recital 1 of the Proposal). In addition, Article 65(2) of the Proposal specifies the EHDS Board tasks relating to the secondary use of electronic health data. The EDPB and the EDPS reiterate their warning regarding the competences of the EHDS Board to publish written contributions on issues related to data protection rights regarding secondary use of electronic health data.

さらに、提案の第 65 条 (1) は、電子ヘルスデータの主要な利用に関する EHDS 委員会の任務を定義する。EDPB 及び EDPS は、欧州委員会が提案の実施に関連する事項、特に提案の第 II 章及び第 III 章に規定されている規定（第 65 条 (1) (b) (i)）、並びに電子ヘルスデータの主要な利用のあらゆる側面（第 65.1 条 (b) (iii)）について、分担

金を書面で交付し、ベストプラクティスを交換することができることを通知する。本提案の第 II 章では、GDPR と同様のデータ保護権が規定されているため（28 項参照）、EDPB 及び EDPS は、EHDS 委員会がデータ保護権の問題に関連する書面による貢献を行うことはできないはずであると考え。それ以外の場合、EDPB と EDPS は、本提案が、EDPB と EDPS によって決定されたデータ保護権の解釈または適用に相違をもたらす危険性があることを強調する。さらに、EDPB と EDPS は、この規定は法的な不確実性を生み出すことになり、統一的な法的枠組みを定めることによって内部市場の機能を改善するという提案の目標（提案の前文 1）とも矛盾すると指摘する。さらに、提案の第 65 条（2）は、電子ヘルスデータの二次利用に関する EHDS 委員会の任務を規定する。EDPB と EDPS は、電子ヘルスデータの二次利用に関するデータ保護権に関連する問題について、文書による貢献を公表する EHDS 委員会の権限に関する警告を繰り返す。

119. Furthermore, according to Articles 65(1) (d) and 65(2)(d) of the Proposal, the EDPB and the EDPS note that the EHDS Board will be able to share information concerning risks and data protection incidents related to primary and secondary use of electronic health data together with information regarding their handling. **Once again, the EDPB and the EDPS stress that the Proposal risks introducing a divergence between the EDPB, the EDPS and the EHDS Board regarding the identification or the handling of data breaches**, since the EDHS Board will be able to share information on how data protection incidents could be handled. Besides, there is unclarity as to the recipients of the information the EHDS board will share. More generally, the EDPB and the EDPS recommend the colegislator to specify the interplay between the EDPB, the EDPS and the EHDS Board on the data protection issues, which should remain the exclusive competence of the data protection authorities.

さらに、提案の第 65 条（1）(d) 及び第 65 条（2）(d) によれば、EDPB 及び EDPS は、EHDS 委員会が電子ヘルスデータの一次利用及び二次利用に関連するリスク及びデータ保護インシデントに関する情報を、その取扱いに関する情報とともに共有することができることに留意する。EDPB と EDPS は、EDHS 理事会がデータ保護インシデントの処理方法に関する情報を共有できるようになるため、本提案は、データ侵害の特定または処理に関して、EDPB、EDPS および EHDS 委員会の間に相違をもたらす危険性があることを再度強調する。さらに、EHDS 委員会が共有する情報の受け手については不明である。より一般的には、EDPB と EDPS は、データ保護の問題に関して EDPB、EDPS および EHDS 委員会の間の相互作用を指定するよう共同法令制定者に勧告しており、これはデータ保護当局の排他的権限であり続けるべきである。

120. With respect to the same chapter, the EDPB and the EDPS note that Article 66 of the Proposal states that the Commission shall establish two subgroups dealing with joint

controllershship for the cross border infrastructures MyHealth@EU and HealthData@EU (Articles 12 and 52 of the Proposal). **The EDPB and the EDPS note that the scope of the tasks of the joint controllership groups are not clearly defined, and that they may overlap with the EHDS Board tasks** under Article 65 of the Proposal. More generally, the EDPB and the EDPS recommend that the interplay between the different bodies, groups and organizations mentioned in the Proposal shall be clearly defined.

同章に関して、EDPB と EDPS は、提案の第 66 条が、委員会が国境を越えたインフラ MyHealth@EU と HealthData@EU の共同管理を扱う二つのサブグループを設立すると述べていることに注目する（提案の第 12 条と第 52 条）。EDPB と EDPS は、共同管理グループの業務範囲は明確に定義されておらず、提案第 65 条に基づく EHDS 委員会の業務と重複する可能性があることに留意する。より一般的には、EDPB と EDPS は、提案で言及された異なる機関、グループ、組織間の相互作用を明確に定義することを推奨する。

121. In addition, the EDPB and the EDPS note some inconsistencies between the subgroups' tasks and the power of the Commission to adopt implemented or delegated acts on the same topics. For instance, according to Article 52(13) of the Proposal, the Commission may set out the requirements, the technical specifications, the IT architecture of HealthData@EU through implementing acts, whereas one of the two subgroups will also make decisions concerning the development and operation of the same infrastructure. **Therefore, the EDPB and the EDPS recommend that the interplay between the Commission and these sub-groups is clarified.**

さらに、EDPB と EDPS は、サブグループの任務と、同じトピックに関して実施または委任された法律を採択する委員会の権限との間に、いくつかの矛盾があることに留意する。例えば、提案の第 52 条（13）によれば、欧州委員会は、実施法令を通じて HealthData@EU の要件、技術仕様、IT アーキテクチャを定めることができる一方で、二つのサブグループのうちの一つは、同じインフラストラクチャの開発と運用に関する決定も行う。したがって、EDPB と EDPS は、委員会とこれらのサブグループの間の相互作用を明確にすることを推奨する。

10 DELEGATION AND COMMITTEE (CHAPTER VII) (代表と委員会（第七章）)

122. Chapter VII of the Proposal allows the Commission to adopt delegated acts on several concrete aspects regulated by the Proposal. In this regard, the EDPB and EDPS note that, regardless of the Member States' involvement in the decision making, the power to decide to modify or extend some of the essential issues addressed by the Proposal still leaves the Commission with a considerable margin for manoeuvre to modify or extend the

scope of the same Proposal in a way that could impact data protection rights and the Member States' exclusive competence to define their national health policies.

第七章の規定により、委員会は、提案によって規制されるいくつかの具体的な側面について委任法を採択することができる。この点に関して、EDPB と EDPS は、加盟国が意思決定に関与するかどうかにかかわらず、提案によって対処されたいくつかの重要な問題を修正または拡張することを決定する権限は、データ保護権と加盟国の国家保健政策を定義する排他的権限に影響を与える可能性のある方法で同じ提案の範囲を修正または拡張するための操作に対して、依然として委員会にかなりの余地を残すと指摘する。

123. In particular, the EDPB and the EDPS consider that Articles 5(2) and 33(7) of the Proposal raise concerns, since the Commission is empowered to amend the list of priority categories of electronic health data to be accessed and exchanged across Member States for primary use as well as the list of electronic health data, subject to the mandatory availability and access by third parties for secondary use. As any modification of such categories of personal data, notably special categories of data, might require a re-evaluation of the risks to the fundamental rights and interests of the concerned individuals, these issues amounts to substantive matters that should be considered as essential elements, pursuant to Article 290 of the TFEU.

特に、EDPB と EDPS は、第 5 条 (2) と第 33 条 (7) が懸念を提起すると考えている。欧州委員会は、二次利用のための第三者による強制的な利用可能性とアクセスを条件として、一次利用のために加盟国間でアクセスおよび交換される電子ヘルスデータの優先カテゴリーのリストおよび電子ヘルスデータのリストを修正する権限を与えられているからである。このようなパーソナルデータのカテゴリー、特に特別なカテゴリーのデータの変更は、関係する個人の基本的な権利と利益に対するリスクの再評価を必要とする可能性があるため、これらの問題は、TFEU 第 290 条に基づき、不可欠な要素として考慮されるべき実質的な事項に相当する。

124. Therefore, the EDPB and the EDPS consider that such matters should not be excluded from the legislative level, where any restriction of fundamental rights should be clearly provided to achieve the indispensable foreseeability of the legal instrument while only more detailed data fields (subcategories of data) falling under the already defined categories of data set out in Articles 5(1) and 33(1) of the Proposal should be added through the adoption of delegated acts.

したがって、EDPB 及び EDPS は、基本的権利のいかなる制限も、法的文書の不可欠な予見可能性を達成するために明確に規定されるべきである一方で、委任法の採択によって、提案の第 5 条 (1) 及び第 33 条 (1) に規定されたデータの既に定義されたカテゴリーに該当するより詳細なデータフィールド（データのサブカテゴリー）のみが追加されるべきである立法レベルから、このような事項を排除すべきではないと考える。

125. Moreover, the EDPB and the EDPS note that the criteria envisaged by Article 5(2)(b) of the Proposal to guide the Commission in deciding the priority categories of electronic health data to be added to the list established in Article 5(1) of the Proposal seem vague and should be further delimited³⁹.

さらに、EDPB と EDPS は、提案第 5 条 (1) に定められたリストに追加される電子ヘルスデータの優先カテゴリーを決定する際に委員会を導く提案第 5 条 (2) (b) で想定されている基準は曖昧であり、さらに限定されるべきであると指摘する。 [*]39

126. Finally, even though Article 67(4) of the Proposal states that the Commission shall consult experts designated by each Member State, which may involve some expertise in data protection matters, the EDPB and the EDPS recommend to introduce a clear reference to Article 42 of the EUDPR to make clear that the EDPS and EDPB shall be consulted as appropriate when such delegated acts are proposed.

最後に、提案の第 67 条 (4) では、欧州委員会は各加盟国が指定する専門家と協議するものとされており、その専門家はデータ保護問題に関してある程度の専門知識を必要とする可能性があるが、EDPB と EDPS は、そのような委任行為が提案された場合には、EDPS と EDPB が適切に協議されることを明確にするために、EUDPR 第 42 条への明確な言及を導入することを推奨する。

11 MISCELLANEOUS (CHAPTER VIII) (その他 (第八章))

127. The EDPB and EDPS note that Chapter VIII of the Proposal allocates the responsibility for establishing penalties applicable to infringements of the Regulation on EU Member States. The EDPB and the EDPS consider that this could potentially lead to significant legal uncertainties with respect to the proper enforcement of the rules established by the Proposal in different Member States, due to the different determination of penalties' size, which could be with significantly different minimum and maximum amount enforced from one to another Member State. In this regard, the EDPB and the EDPS note that harmonised rules on penalties should be established in order to ensure fair and safe enforcement, especially in the context of cross-border cases.

EDPB と EDPS は、提案の第 8 章が EU 加盟国に関する規則の違反に適用される罰則を定める責任を割り当てていることに留意する。EDPB と EDPS は、このことが、ある加盟国から別の加盟国へと施行される最低額と最高額が大きく異なる可能性のある、罰則の規模の異なる決定のために、異なる加盟国で提案によって確立された規則の適切な

³⁹ The criteria refer to the “category used in a significant number of EHR systems used in Member States” according to the most recent information.

施行に関して、重大な法的不確実性につながる可能性があると考えている。この点に関して、EDPB と EDPS は、特に国境を越えた事例の文脈において、公正かつ安全な執行を確保するために、罰則に関する調和のとれた規則を確立すべきであると述べている。

128. Lastly, the EDPB and the EDPS note that, in line with previous comments on the self-certification of EHR systems, the periods for evaluation and review established under Article 70 of the Proposal are too long to ensure the proper implementation in time.

最後に、EDPB と EDPS は、EHR システムの自己認証に関する以前のコメントと同様に、提案の第 70 条に基づいて設定された評価とレビューの期間が長すぎて、適切な実施が間に合わないことに留意する。

For the European Data Protection Supervisor
The European Data Protection Supervisor
(Wojciech Wiewiorowski)

For the European Data Protection Board
The Chair
(Andrea Jelinek)