

EUのEHDS規則（欧州ヘルスデータスペース規則） について

2025年 7月 16日

（株）国際社会経済研究所 小泉 雄介

- 欧州ヘルスデータスペース（EHDS）規則（※）の目的
 - ヘルスデータの一次利用：欧州市民が自分のヘルスデータを自己コントロールできるようにすること（アクセス権・データポータビリティ権の保証）。国境を越えた利用を含む。
 - ヘルスデータの二次利用：GDPR等を遵守しながら研究・イノベーション・公共政策の目的でヘルスデータ再利用を促進すること。
- 欧州委員会は、欧州ヘルスデータスペース（EHDS）に以下を期待。
 - 患者データの安全な交換（海外旅行時を含む）を促進し、市民による自己データのコントロールを促進する。
 - 治療法、医薬品、医療機器等に関する研究を支援する。
 - 研究・政策立案・規制活動のためにヘルスデータにアクセスしたり利用することを奨励する。その際に、信頼できるガバナンスフレームワークとデータ保護ルールを遵守する。
 - デジタルヘルスサービスをサポートする。
 - 医療健康分野におけるAIの安全性と責任を明確化する。
- 経緯
 - 欧州委員会は2020年2月公表の「欧州データ戦略」で医療健康分野等での共通データスペースの構築を提案。
 - 医療健康分野については、GDPRの下でのヘルスデータ国内ルールに関して各加盟国が足並みを揃えなかったため、法的不確実性が生み出され、その結果、電子ヘルスデータの二次利用に障壁が生じていた。
 - 欧州委員会は2022年5月3日に、「欧州ヘルスデータスペース（EHDS）に関する規則案」を公表。
 - 欧州議会総会が2024年4月24日に合意テキストを採択、2025年1月21日のEU理事会の採択によりEHDS規則の制定となった。2025年3月5日にEU官報に掲載され、3月26日に発効。2027年3月26日から適用開始。ただし第2章（一次利用）と第4章（二次利用）の多くの規定は2029年3月26日から適用開始。

※「Regulation (EU) 2025/327 of the European Parliament and of the Council of 11 February 2025 on the European Health Data Space and amending Directive 2011/24/EU and Regulation (EU) 2024/2847」

市民は自分のヘルスデータをコントロールできるようにエンパワー



アプリおよび医療機器からのヘルスデータ



政策立案者や規制機関が関連するヘルスデータを評価することを支援

＜一次利用＞

より良い診断と治療、患者の安全性の向上、ケアの継続性、ヘルスケアの効率性の向上

レジストリ内のヘルスデータ



Electronic health records (EHR)



産業界のイノベーターがヘルスデータにアクセスすることを促進

医療専門家は関連するヘルスデータにアクセスできるようになる



研究者がヘルスデータにアクセスすることを許可

＜二次利用＞
より良い医療政策、研究とイノベーションの機会向上

出典：欧州委員会資料を和訳

- 「越境ヘルスケアにおける患者の権利の適用に関する指令」2011/24/EU ([CBHC指令](#)) では[電子ヘルスデータの越境交換](#)について、特にeHealth Networkに関する第 14 条で規定。eHealth Networkは技術規格等のガイドラインを開発してきたが、[自主的な性質のため、越境交換を実現する上で有効性が低かった](#)。EHDS規則は[この点を改善](#)。
 - eHealth Networkは2011 年設立の、EU加盟国（アイスランドとノルウェー含む）のデジタル医療専門家で構成される欧州レベルの自主団体。
- 個人データ保護に関して[GDPR](#)や[規則 \(EU\) 2018/1725](#)（EU機関によるデータ処理を規制）に準拠。
 - 一次利用：GDPRの[アクセス権やデータポータビリティ権](#)に準拠。EHDS規則ではさらに、[医療健康分野におけるデータポータビリティの権利を強化](#)するためのさらなる規定を導入。
 - 二次利用：GDPR第9条は[科学的研究や歴史的研究、公式統計目的、公衆衛生分野における公共の利益の目的での（本人同意のない）電子ヘルスデータ利用を許可](#)しており、それに準拠。
- EHDS規則は、European Health Unionの文脈で、欧州のがん克服計画、がんに関するEUミッション、欧州のための医薬品戦略における欧州保健緊急事態準備・対応局（HERA）の活動を支援。また、革新的な医薬品やワクチン、医療機器や体外診断薬の開発をサポートする法的および技術的環境を構築。
- [医療機器規則](#)や[AI法](#)においてソフトウェア／AIシステムに課せられた要件にも準拠。EHDS規則は、（これらの規則では十分に対処できない）EHRシステムの相互運用性とデータポータビリティを促進するために、EHRシステムの必須要件も規定。
- 二次利用に関しては、[データガバナンス法](#)と[データ法](#)にも準拠。
 - データガバナンス法は、水平的な枠組みとして、公共部門のデータの二次利用に関する一般条件を定めるだけで、そのようなデータの二次利用に対する権利を創設するものではなかった。データ法は、ヘルスデータを含むユーザー生成データ（機器データ）のポータビリティを強化しているが、すべてのヘルスデータ（機器生成データ以外を含む）に対するルールを規定しているわけではない。[EHDS規則はこれらを補完し、医療健康分野でのより具体的なルールを提供](#)。
- [欧州デジタルID規則（eIDAS II）](#)にも準拠。同規則により、患者や医療専門家をオンラインおよびオフラインで識別するためのより良いメカニズムが可能に。

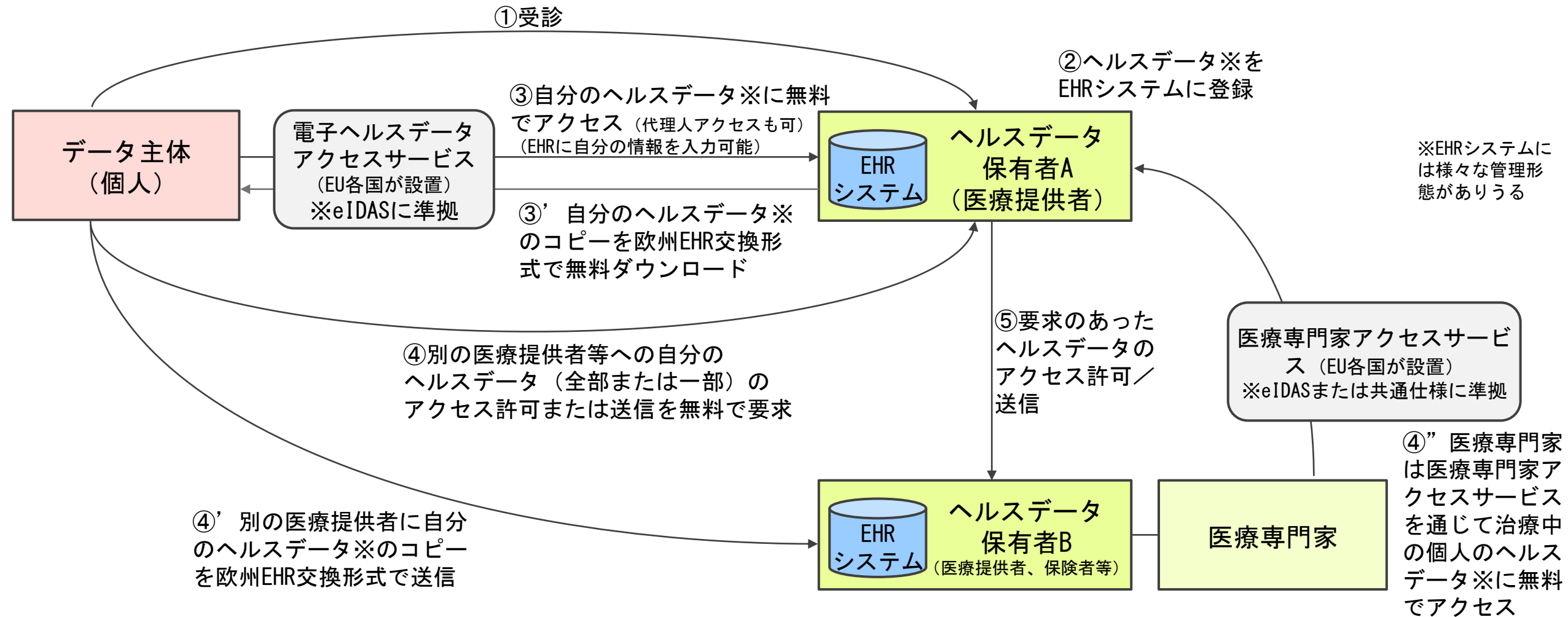
- 第1章（一般規定）第1条～2条：本規則の対象事項と適用範囲、定義
- 第2章（一次利用）第3条～24条：
 - 電子ヘルスデータに関して、GDPRの下で提供されている個人の権利（アクセス権・データポータビリティ権など）を補完。
 - 電子ヘルスデータに関連する様々な医療専門家の義務についても規定。一定カテゴリーの電子ヘルスデータを、EHDSに統合されるべき優先的なデータとして特定。
 - 加盟国は、国内で第2章の義務と要件を執行する責任を負う「デジタルヘルス監督機関」を指定する。
 - 一次利用での電子ヘルスデータの越境交換を容易にするEU加盟国の共通インフラとして「MyHealth@EU」を規定。
- 第3章（EHRシステムとウェルネスアプリケーション）第25条～49条：
 - EHRシステムに対する義務的な自己認証スキーム（適合性の自己評価）を通じて、EHRシステムは相互運用性とセキュリティに関する必須要件を遵守。
 - EHRシステムのオペレーターの義務、EHRシステムの適合性・CEマークに関連する要件、市場監視機関の義務を規定。
 - EHRシステムと相互運用可能なウェルネスアプリの義務的な自己ラベリングに関しても規定。適合性宣言書が発行されたEHRシステムとラベル付けされたウェルネスアプリが登録されるEUデータベースを創設。
- 第4章（二次利用）第50条～81条：
 - 研究、イノベーション、政策立案、規制活動などの目的での電子ヘルスデータの二次利用を促進。
 - これらの目的で二次利用できる一連のデータ種類（EHR等）と、禁止される利用目的（個人への不利益な決定、広告・マーケティング、保険料の増額、危険な製品の開発等）を定義。
 - 加盟国は電子ヘルスデータの二次利用のために「ヘルスデータアクセス機関」を設立し、データ利用者（研究者、企業、政府）が電子データを利用できるように保証。データ保有者（医療機関等）はデータ利用者が求めるデータを提供する義務。
 - 二次利用の手数料の透明性に関する規定。二次利用時の安全な処理環境のセキュリティに関する要件。
 - このようなプロセスを可能にするために設計された越境インフラとして「HealthData@EU」を規定。

- 第5章（追加的措置）第82条～91条：
 - 欧州委員会はEHDSの開発に伴う加盟国のキャパシティビルディングを促進する措置を提案。ベストプラクティス・専門知識や資金調達などに関する情報交換が含まれる。
 - 一次利用でのデータ保存に関するデータローカライゼーション規定を許容。ヘルスデータアクセス機関等による二次利用のためのデータ処理・保存をEU域内またはGDPR十分性決定国に限定。
 - EHDS内の非個人データに対する国際ガバメントアクセスを規制。第三国からの二次利用申請を許可する条件を規定。
- 第6章（欧州ガバナンスと協力）第92条～96条：
 - 各加盟国の「デジタルヘルス監督機関」間の協力、また「ヘルスデータアクセス機関」間の協力、特に電子ヘルスデータの一次利用と二次利用の関係を促進する「欧州ヘルスデータスペース会議」（EHDS会議）を設立。デジタルヘルス監督機関とヘルスデータアクセス機関の代表者で構成。
 - さらに、電子ヘルスデータの一次利用と二次利用に必要な越境デジタルインフラ（MyHealth@EUとHealthData@EU）に関連する意思決定を下す職務を負う、2つの運営グループを設立。
- 第7章（権限委任と委員会手続き）第97条～98条：
 - 欧州委員会はEHDSに関する委任法令を採択できる。
- 第8章（その他）第99条～104条：制裁、評価と見直し
 - 加盟国は、本規則の違反に適用される制裁に関する法令を定め、その履行を確保するために必要なあらゆる措置を講じる。
- 第9章（適用延期、経過措置、最終規定）第105条：発効および適用

定義：電子ヘルスデータ、一次利用と二次利用、ヘルスデータ保有者とヘルスデータ利用者 I I S E

- 「個人電子ヘルスデータ」(personal electronic health data)：電子形式で処理された、健康に関するデータ及び遺伝子データ
- 「非個人電子ヘルスデータ」(non-personal electronic health data)：個人電子ヘルスデータ以外の電子ヘルスデータ。識別された又は識別可能な自然人に関連しなくなるように匿名化されたデータと、そもそも自然人に関連しないデータの両方を含む
- 「一次利用」(primary use)：当人の健康状態を評価・維持・回復するために、医療(healthcare)を提供する目的で電子ヘルスデータを処理すること。これには、医薬品および医療機器の処方・調剤・提供、関連する社会保障・行政・医療費支払(reimbursement、診療報酬や医療保険金の支払)サービスも含まれる
- 「二次利用」(secondary use)：電子ヘルスデータが収集または作成された当初の目的以外の、本規則の第4章に定められた目的で電子ヘルスデータを処理すること。
- 「ヘルスデータ保有者」(health data holder)：医療(healthcare)または介護(care)分野の自然人、法人、公的機関、部局、その他の組織。必要な場合は医療費支払サービスを含む。また、健康(health)・医療・介護分野向けの製品やサービスを開発したり、ウェルネスアプリケーションを開発・製造したり、医療または介護分野に関連する研究を実施したり、死亡登録機関として活動している自然人または法人。また、以下のいずれかに該当するEUの機関・組織・事務所・部局。
 - (i) 適用可能なEU法または国内法に従い、管理者または共同管理者としての立場で、医療または介護の提供のため、または公衆衛生、医療費支払、研究、イノベーション、政策立案、公式統計、患者の安全、または規制の目的で個人電子ヘルスデータを処理する権利または義務を有する者。
 - (ii) 製品および関連サービスの技術設計の制御を通じて、非個人電子ヘルスデータを（データの登録、提供、アクセス制限、交換を含めて）利用可能とする能力を有する者。
- 「ヘルスデータ利用者」(health data user)：データ許可、ヘルスデータ要求承認、またはHealthData@EUの認定参加者によるアクセス承認に基づき、二次利用のために個人電子ヘルスデータへの適法なアクセス権を付与された自然人または法人（EUの機関・組織・事務所・部局を含む）。

一次利用（EU各加盟国での国内利用）

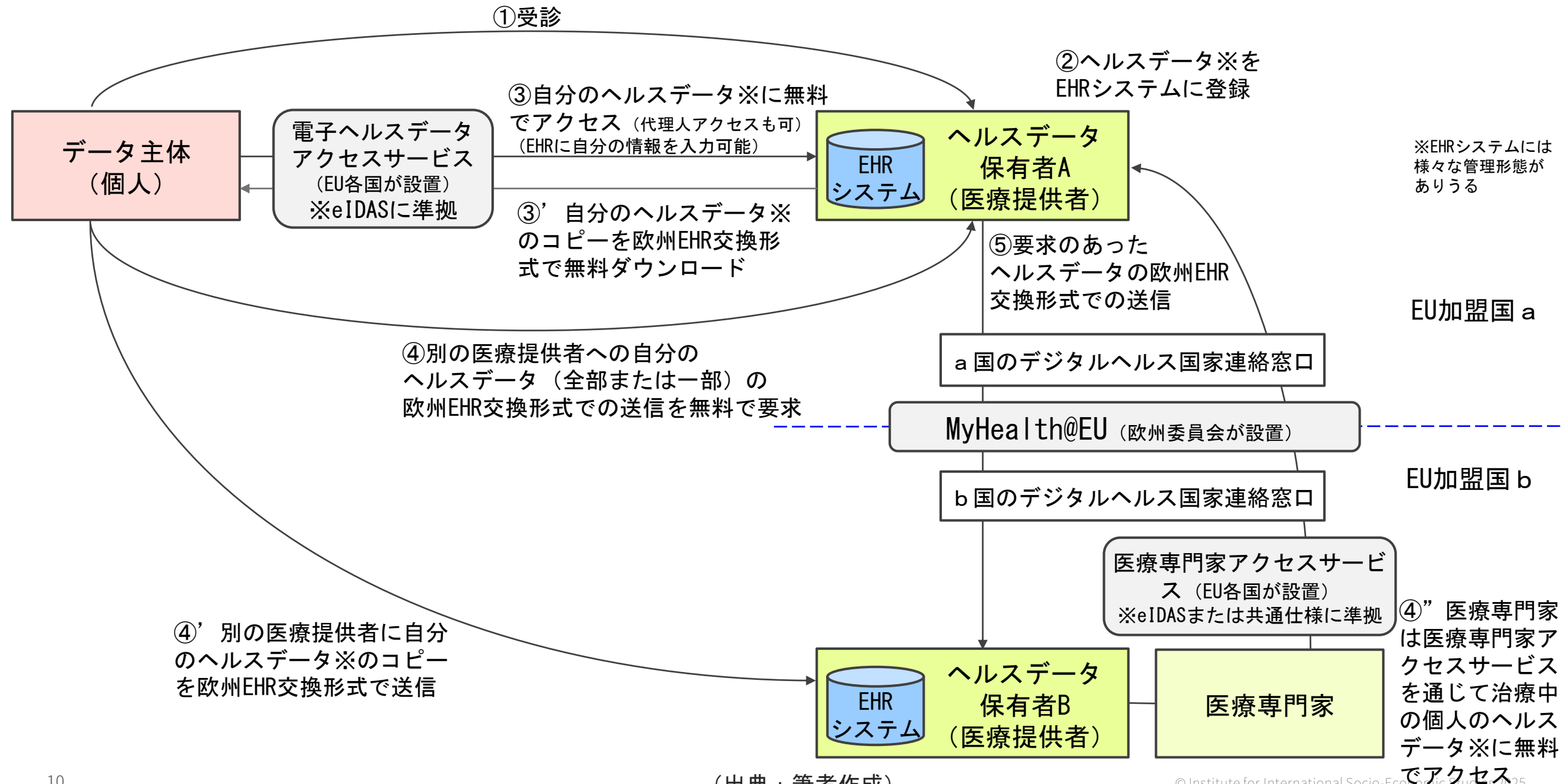


- 「ヘルスデータ※」：少なくとも優先カテゴリーの個人電子ヘルスデータ
- 「優先カテゴリーのヘルスデータ」（第14条）：(a) 患者サマリー (b) 電子処方箋 (c) 電子調剤 (d) 医療画像診断および関連する画像レポート (e) 検査結果（臨床検査その他の診断結果および関連レポートを含む）(f) 退院時レポート

一次利用（EU各加盟国での国内利用）

- 個人電子ヘルスデータをEU加盟国内で一次利用する際のデータのフローは、前頁および以下のとおりである。
 - ①患者（個人、データ主体）が医療提供者A（ヘルスデータ保有者A）で受診する。
 - ②医療提供者Aは患者のヘルスデータをEHRシステムに登録する。
 - ③患者（または代理人）は、各加盟国に設置される「電子ヘルスデータアクセスサービス」を通じて、医療提供者AのEHRシステムに登録された自分の個人電子ヘルスデータ（少なくとも優先カテゴリーの個人電子ヘルスデータ）に無料でアクセスできる（第3条1項、第4条1項）。患者（または代理人）は、電子ヘルスデータアクセスサービスを通じて、自分のEHRに情報を登録することもできる（第5条）。
 - ③' 患者（または代理人）は、電子ヘルスデータアクセスサービスを通じて、医療提供者AのEHRシステムに登録された自分の個人電子ヘルスデータ（少なくとも優先カテゴリーの個人電子ヘルスデータ）の電子コピーを欧州EHR交換形式で無料でダウンロードすることができる（第3条2項）。
 - ④患者は、医療提供者Aに対して、別の医療提供者Bに自分の個人電子ヘルスデータ（全部または一部）へのアクセスを許可したり、送信することを無料で要求できる（第7条1項）。また患者は、医療提供者Aに対して、社会保障や医療費支払サービス部門の受領者（医療保険者など）に自分の個人電子ヘルスデータの一部を送信することを無料で要求できる（第7条3項）。
 - ④' 患者は、別の医療提供者Bに自分の個人電子ヘルスデータ（少なくとも優先カテゴリーの個人電子ヘルスデータ）の電子コピーを欧州EHR交換形式で送信できる（③' の場合）（第7条4項）。
 - ④" 医療専門家は、各加盟国に設置される「医療専門家アクセスサービス」（eIDASまたは共通仕様に準拠）を通じて、治療中の患者の関連する必要な個人電子ヘルスデータに無料でアクセスできる（第11条1項、第12条）。
 - ⑤医療提供者は、患者から要求があった個人電子ヘルスデータを送信する（第7条1項、3項）。

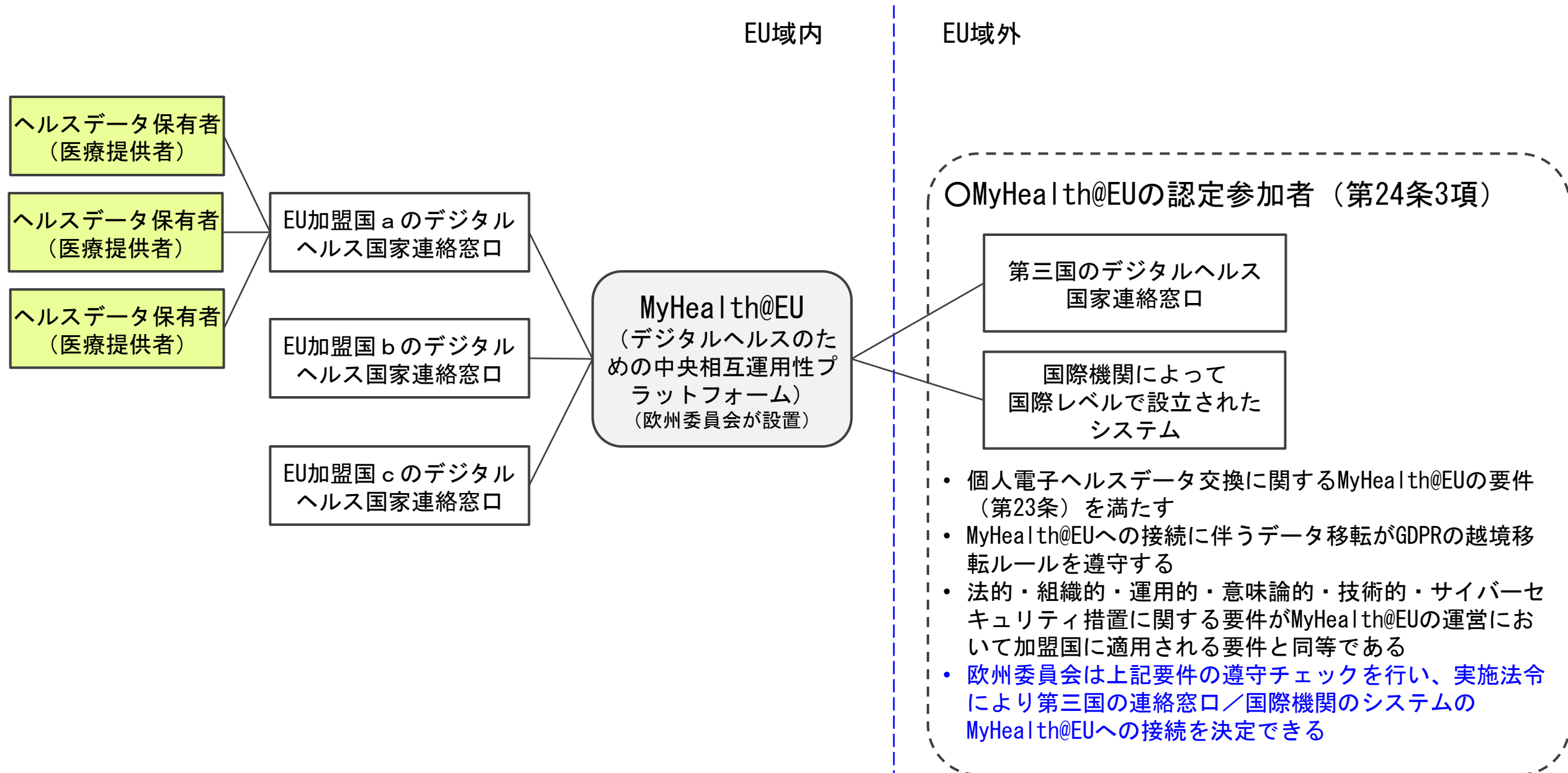
一次利用（EU加盟国間を跨った利用）



一次利用（EU加盟国間を跨った利用）

- 個人電子ヘルスデータをEU加盟国間を跨って一次利用する際のデータのフローは、前頁のとおりである。データフローは前述の国内利用の場合とほぼ同じである（医療提供者Bの所在国は別の加盟国となる）が、以下の下線の箇所が異なる。
 - ④患者は、医療提供者Aに対して、別の医療提供者B（別の加盟国に所在）に自分の個人電子ヘルスデータ（全部または一部）を欧州EHR交換形式で送信することを無料で要求できる（第7条2項）。
 - ④”医療専門家は、各加盟国に設置される「医療専門家アクセスサービス」（eIDASまたは共通仕様に準拠）を通じて、また欧州委員会が設置する「デジタルヘルスのための中央相互運用性プラットフォーム」（MyHealth@EU）を通じて、治療中の患者の関連する必要なヘルスデータに無料でアクセスできる（第11条2項、第12条）。医療提供者は各加盟国の「デジタルヘルス国家連絡窓口」を通じてMyHealth@EUに接続される（第23条）。
 - ⑤医療提供者は、MyHealth@EUを通じて、患者から要求があった個人電子ヘルスデータを欧州EHR交換形式で送信する（第7条2項）。

一次利用（EU域外の第三国との相互利用）



一次利用（EU域外の第三国との相互利用）

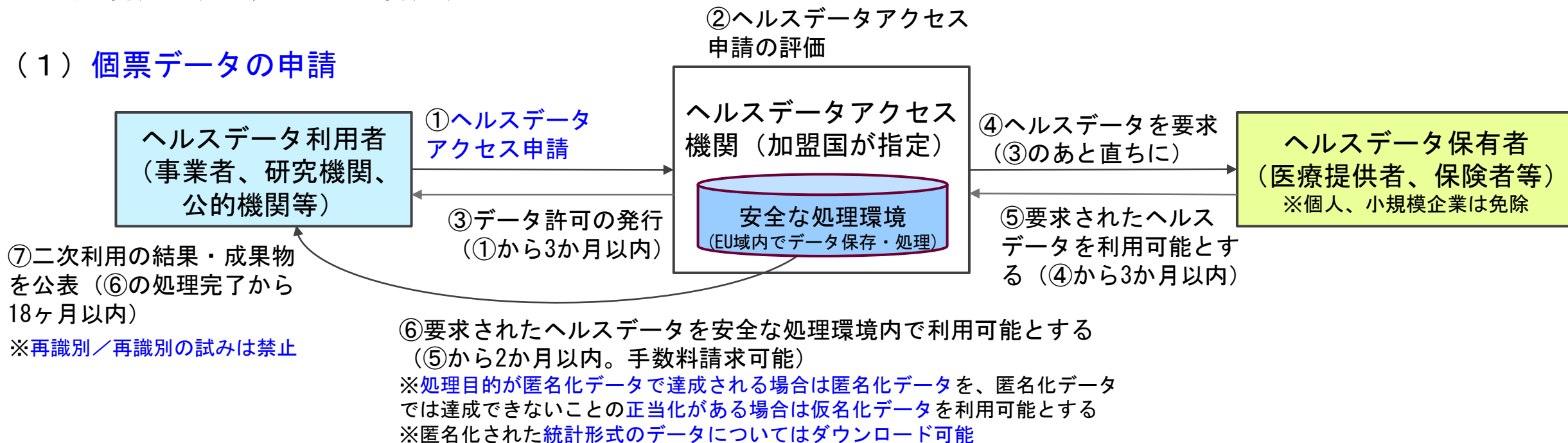
- EHDS規則では、一次利用の目的で、EU域外の第三国の連絡窓口とも個人電子ヘルスデータの交換を可能としている。
- 第三国のデジタルヘルス国家連絡窓口や、国際機関によって国際レベルで設立されたシステムは、[MyHealth@EUの認定参加者](#)となることができる（第24条3項）。ただし、個人電子ヘルスデータ交換に関するMyHealth@EUの要件（第23条）を満たし、MyHealth@EUへの接続に伴うデータ移転がGDPR第5章（第三国または国際機関への個人データ移転）のルールを遵守し、法的・組織的・運用的・意味論的・技術的・サイバーセキュリティ対策に関する要件が、MyHealth@EUサービスの運営において加盟国に適用される要件と同等であることを条件とする。
- これらの要件は、欧州委員会による遵守チェックを通じて検証される。[欧州委員会はこの遵守チェックの結果に基づき、実施法令により、第三国のデジタルヘルス国家連絡窓口／国際機関によって国際レベルで設立されたシステムとMyHealth@EUとの接続を決定できる。](#)

二次利用が可能な利用目的

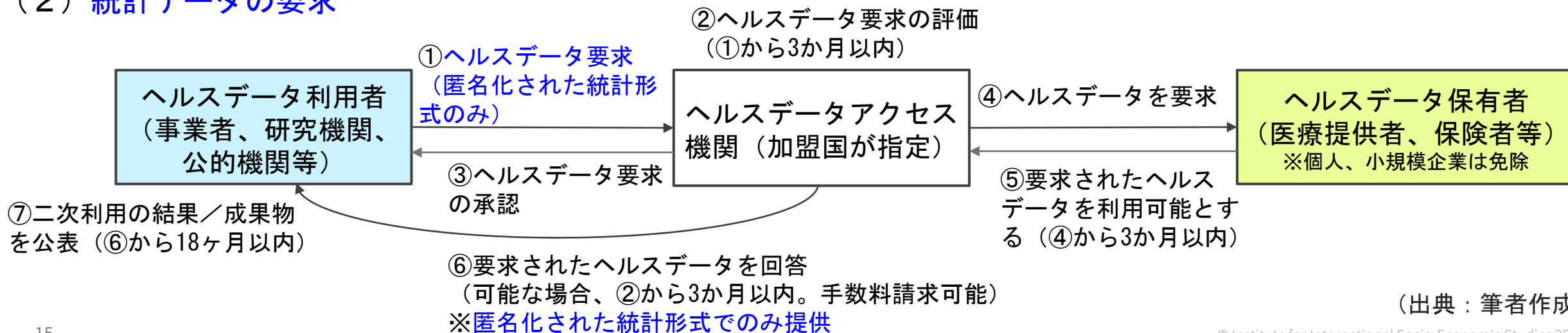
- 電子ヘルスデータを二次利用できる処理目的（第53条1項）
 - (a) **公衆衛生または労働衛生の分野における公共の利益**（国境を越えた重大な健康への脅威から保護するための活動、公衆衛生モニタリング、患者の安全を含む医療の高水準の品質と安全を保証する活動、医薬品や医療機器の高水準の品質と安全を保証する活動など）。
 - (b) 保健医療分野（health or care sector）における公共部門の機関またはEUの機関・組織・事務所・部局（規制機関を含む）がその任務で定められた職務を遂行できるよう支援するための**政策立案および規制活動**。
 - (c) 規則（EC）223/2009の第3条第1項に定義されている**統計**（国家、複数国家、EUレベルの公式統計など）であって保健医療分野に関連するもの。
 - (d) 職業教育レベルまたは高等教育レベルの**保健医療分野における教育または指導活動**。
 - (e) 患者・医療専門家・医療管理者などのエンドユーザーに利益をもたらすことを目的として、公衆衛生または医療技術評価（HTA）に貢献したり、医療・医薬品・医療機器の高水準の品質と安全を保証したりする、保健医療分野に関連する**科学的研究**。これには以下が含まれる。
 - (i) 製品またはサービスの開発およびイノベーション活動。
 - (ii) 医療機器、体外診断用医療機器、**AIシステム**、デジタルヘルスアプリケーションなどの**アルゴリズムの学習・テスト・評価**。
 - (f) 他の自然人の電子ヘルスデータに基づく、介護の提供の改善、治療の最適化の改善、**医療の提供の改善**。
- 上記の(a) (b) (c) の二次利用については公的機関・EU機関または委託先のみが可能（第53条2項）。

二次利用（EU域内での利用）

（１） 個票データの申請



（２） 統計データの要求



（出典：筆者作成）

（１） 個票データの申請

- ヘルスデータ利用者（事業者、研究機関、公的機関等）は、ヘルスデータアクセス機関を通じて、ヘルスデータ保有者（医療提供者、保険者等）に電子ヘルスデータ（統計情報化されていない個票データ）の利用を申請することができる。ヘルスデータアクセス機関が申請を許可した場合、ヘルスデータ利用者に要求された電子ヘルスデータを利用可能とすることは、ヘルスデータ保有者の義務となる。
 - ①ヘルスデータ利用者は、各加盟国が指定するヘルスデータアクセス機関に、電子ヘルスデータの二次利用の目的でヘルスデータアクセス申請を提出できる（第67条1項）。
 - ②ヘルスデータアクセス機関は、ヘルスデータアクセス申請について処理目的やデータ最小化などの一定の基準が満たされているかを評価する（第68条1項）。
 - ③ヘルスデータアクセス機関は、申請が基準を満たしている場合、申請受領から3か月以内に、ヘルスデータ利用者にデータ許可を発行する（第68条3項、4項）。
 - ④ヘルスデータアクセス機関は、データ許可の発行後直ちに、ヘルスデータ保有者に電子ヘルスデータを要求する（第68条7項）。
 - ⑤ヘルスデータ保有者は、データ許可に従って電子ヘルスデータを合理的な期間内に（少なくとも要求受領後3か月以内に）、ヘルスデータアクセス機関に利用可能とする（第60条1項、2項）。
 - ⑥ヘルスデータアクセス機関は、ヘルスデータ保有者から電子ヘルスデータを受領後2か月以内に、ヘルスデータ利用者に対して電子ヘルスデータを利用可能とする（第68条7項）。
 - ヘルスデータアクセス機関はヘルスデータ利用者に手数料を請求できる（ヘルスデータ保有者が電子ヘルスデータを編集し準備する際に負担する費用の補償を含めることが可能）（第62条1項、2項、第68条10項）。
 - ヘルスデータ利用者の処理目的が匿名化データで達成される場合は匿名化データを、匿名化データでは達成できないことの正当化がある場合は仮名化データを利用可能とする（第66条2項、3項）。
 - ヘルスデータアクセス機関は、ヘルスデータ利用者による電子ヘルスデータへのアクセスを、技術的・組織的措置・セキュリティ・相互運用性要件を遵守する「安全な処理環境」を通じてのみ提供する（第73条1項）。
 - ダウンロード要求があった場合、匿名化された統計形式の電子ヘルスデータを含む非個人電子ヘルスデータについては安全な処理環境からダウンロード可能である（第73条2項）。
 - ⑦ヘルスデータ利用者は、安全な処理環境における電子ヘルスデータの処理の完了後18か月以内に、二次利用の結果または成果物を公表する（第61条4項）。ヘルスデータ利用者は、当該電子ヘルスデータに関する個人を再識別したり、再識別を試みたりしてはならない（第61条3項）。

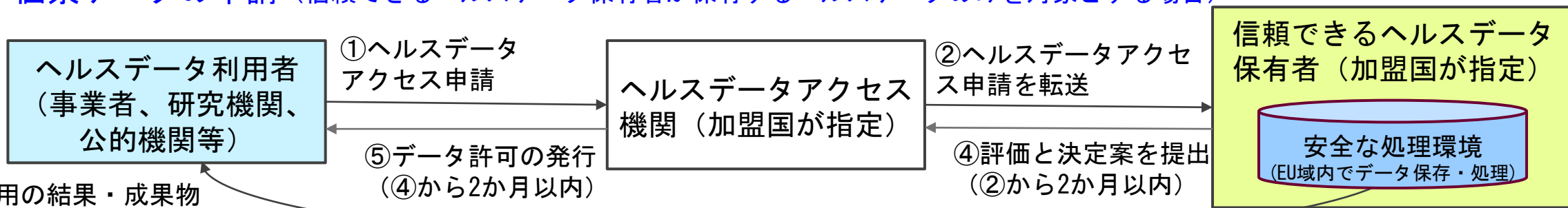
（２）統計データの要求

- ヘルスデータ利用者（事業者、研究機関、公的機関等）は、ヘルスデータアクセス機関に匿名化された統計形式でのみ回答を得ることを目的としたヘルスデータ要求を提出することもできる。ヘルスデータアクセス機関が要求を承認した場合、要求された電子ヘルスデータを利用可能とすることは、ヘルスデータ保有者の義務となる。
- ①ヘルスデータ利用者は、各加盟国が指定するヘルスデータアクセス機関に電子ヘルスデータ（匿名化された統計形式のみ）の二次利用の目的でヘルスデータ要求を提出できる（第69条1項）。
- ②ヘルスデータアクセス機関は、受領後3か月以内にヘルスデータ要求を評価する（第69条4項）。
- ③ヘルスデータアクセス機関は、ヘルスデータ要求を承認する。
- ④ヘルスデータアクセス機関は、ヘルスデータ保有者に電子ヘルスデータを要求する。
- ⑤ヘルスデータ保有者は、承認されたヘルスデータ要求に従って電子ヘルスデータを合理的な期間内に（少なくとも要求受領後3か月以内に）ヘルスデータアクセス機関に利用可能とする（第60条1項、2項）。
- ⑥ヘルスデータアクセス機関は、ヘルスデータ要求の評価後（可能な場合）3か月以内にヘルスデータ利用者に対して要求されたヘルスデータを回答とする（第69条4項）。
 - ヘルスデータアクセス機関はヘルスデータ利用者に手数料を請求できる（ヘルスデータ保有者が電子ヘルスデータを編集し準備する際に負担する費用の補償を含めることが可能）（第62条1項、2項）。
 - ヘルスデータ利用者への回答は匿名化された統計形式でのみ提供される（第66条2項、第69条1項）。
- ⑦ヘルスデータ利用者は、ヘルスデータ要求への回答の受領後18か月以内に、二次利用の結果または成果物を公表する（第61条4項）。

二次利用（EU域内での利用：信頼できるヘルスデータ保有者）

（１’） 個票データの申請（信頼できるヘルスデータ保有者が保有するヘルスデータのみを対象とする場合）

③ヘルスデータアクセス申請の評価



※ヘルスデータ仲介者は信頼できるヘルスデータ保有者に指定できない

⑦二次利用の結果・成果物を公表（⑥の処理完了から18ヶ月以内）

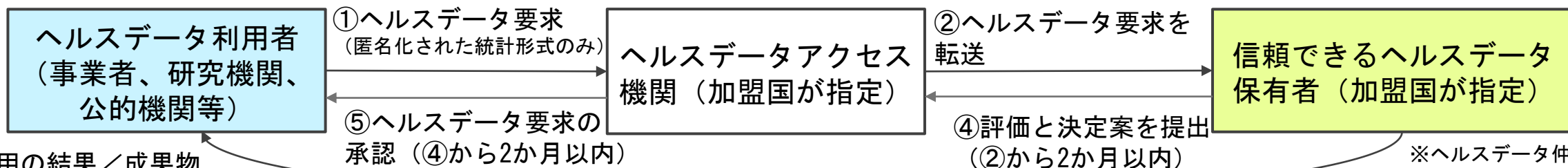
※再識別／再識別の試みは禁止

⑥要求されたヘルスデータを安全な処理環境内で利用可能とする（⑤の後。手数料請求可能）

※処理目的が匿名化データで達成される場合は匿名化データを、匿名化データでは達成できないことの正当化がある場合は仮名化データを利用可能とする
※匿名化された統計形式のデータについてはダウンロード可能

（２’） 統計データの要求（信頼できるヘルスデータ保有者が保有するヘルスデータのみを対象とする場合）

③ヘルスデータ要求の評価



※ヘルスデータ仲介者は信頼できるヘルスデータ保有者に指定できない

⑦二次利用の結果／成果物を公表（⑥から18ヶ月以内）

⑥要求されたヘルスデータを回答（⑤の後。手数料請求可能）

※匿名化された統計形式でのみ提供

（１’） 個票データの申請（信頼できるヘルスデータ保有者が保有するヘルスデータのみを対象とする場合）

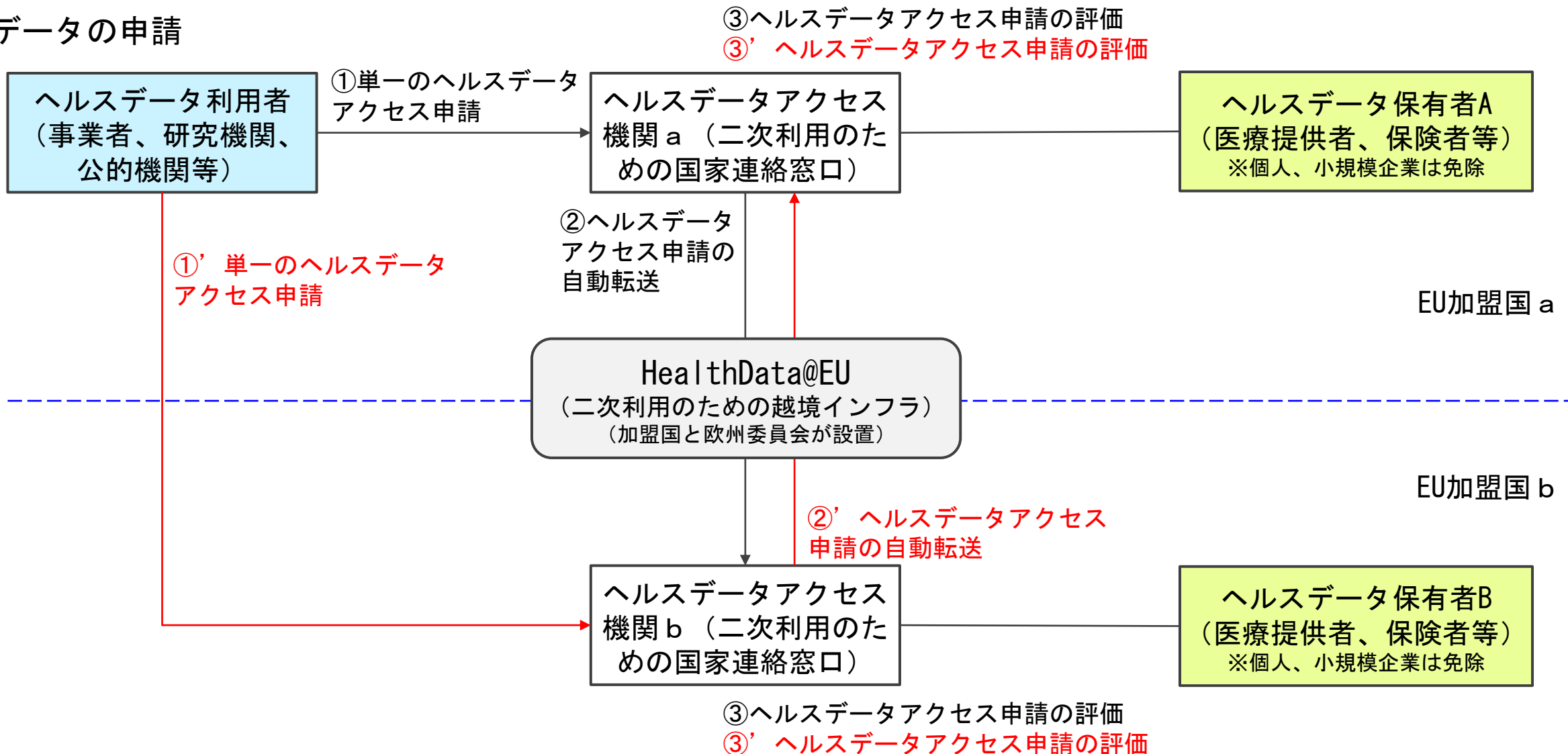
- 個票データのヘルスデータアクセス申請において、各加盟国が指定した「信頼できるヘルスデータ保有者」が保有するヘルスデータのみを対象とする場合、ヘルスデータアクセス機関の職務の一部を信頼できるヘルスデータ保有者が遂行することにより、手続きを簡素化している（第72条）。
- 具体的には、ヘルスデータ利用者からのヘルスデータアクセス申請はヘルスデータアクセス機関から信頼できるヘルスデータ保有者に転送され、そちらで評価される。データ許可はヘルスデータアクセス機関が発行するが、（同機関ではなく）信頼できるヘルスデータ保有者の管理する安全な処理環境内で、要求されたヘルスデータをヘルスデータ利用者に利用可能とする（第72条3項、4項、5項、6項）。

（２’） 統計データの要求（信頼できるヘルスデータ保有者が保有するヘルスデータのみを対象とする場合）

- 匿名化された統計形式でのヘルスデータ要求についても、各加盟国が指定した「信頼できるヘルスデータ保有者」が保有するヘルスデータのみを対象とする場合、ヘルスデータアクセス機関の職務の一部を信頼できるヘルスデータ保有者が遂行することにより、手続きを簡素化している（第72条）。
- 具体的には、ヘルスデータ利用者からのヘルスデータ要求はヘルスデータアクセス機関から信頼できるヘルスデータ保有者に転送され、そちらで評価される。ヘルスデータ要求の承認はヘルスデータアクセス機関が発行するが、（同機関ではなく）信頼できるヘルスデータ保有者が、要求されたヘルスデータをヘルスデータ利用者に回答する（第72条3項、4項、5項、6項）。

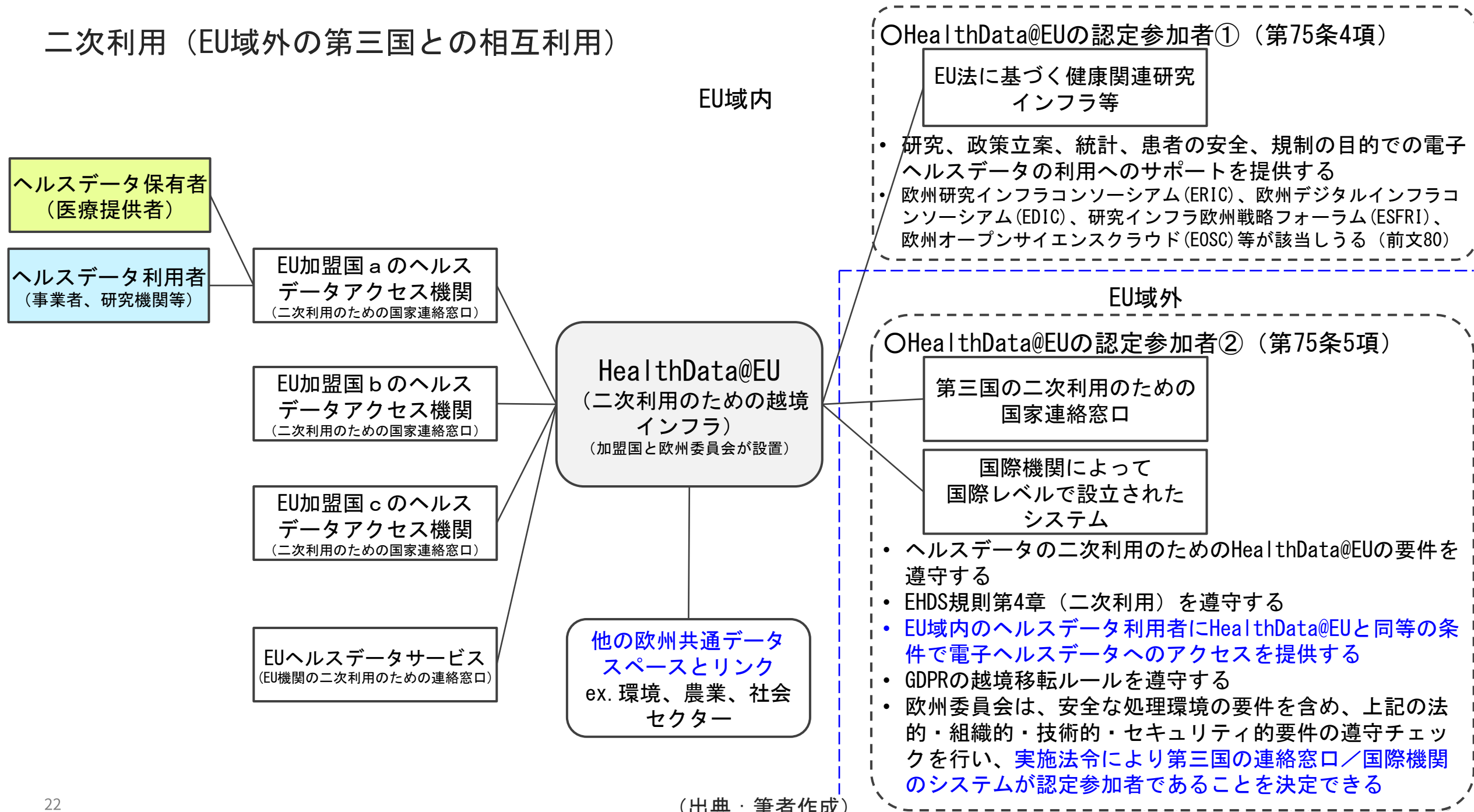
二次利用（複数加盟国のヘルスデータ保有者が保有するデータの二次利用）

• 個票データの申請



- ヘルスデータ利用者が、複数加盟国のヘルスデータ保有者が保有する電子ヘルスデータの二次利用を申請した場合、ヘルスデータアクセス機関に提出されたヘルスデータアクセス申請は他国のヘルスデータアクセス機関に「HealthData@EU」（加盟国と欧州委員会が設立する二次利用のための越境インフラ）を通じて自動転送され、各ヘルスデータアクセス機関がそれぞれ自国のヘルスデータ保有機関に電子ヘルスデータの要求を行う（第67条3項）。
- ヘルスデータ利用者は自国のヘルスデータアクセス機関aに単一のヘルスデータアクセス申請を行ってもよいし（前頁の①～③の場合）、他国のヘルスデータアクセス機関b（当該国に要求先のヘルスデータ保有者が所在）に単一のヘルスデータアクセス申請を行ってもよい（前頁の①'～③'の場合）。

二次利用（EU域外の第三国との相互利用）



- EHDS規則では、二次利用の目的で、EU域外の第三国の連絡窓口とも電子ヘルスデータの交換を可能としている。
- 第三国の二次利用のための国家連絡窓口、または国際機関によって国際レベルで設立されたシステムは、ヘルスデータの二次利用の目的のためのHealthData@EUの要件を遵守し、EHDS規則第4章を遵守し、EU域内に所在するヘルスデータ利用者にHealthData@EUと同等の条件で電子ヘルスデータへのアクセスを提供し、GDPR第5章（第三国または国際機関への個人データ移転）を遵守することを条件として、HealthData@EUの認定参加者（前頁の②）になることができる。欧州委員会は、安全な処理環境の要件を含め、上記の法的・組織的・技術的・セキュリティ的要件の遵守チェックを行い、実施法令により第三国の連絡窓口／国際機関のシステムが認定参加者であることを決定できる（第75条5項）。
- また、EU法に基づいて機能し、研究、政策立案、統計、患者の安全、規制の目的での電子ヘルスデータの利用へのサポートを提供する健康関連研究インフラまたは同様のインフラも、HealthData@EUの認定参加者（前頁の①）になり、HealthData@EUに接続することができる（第75条4項）。欧州研究インフラコンソーシアム（ERIC）、欧州デジタルインフラコンソーシアム（EDIC）、研究インフラ欧州戦略フォーラム（ESFRI）、欧州オープンサイエンスクラウド（EOSC）等が該当しうる（前文80）。
- なおHealthData@EU は、環境・農業・社会セクターに関するデータスペースなど他の欧州共通データスペースのデータとヘルスデータとのリンクを含め、様々なカテゴリーの電子ヘルスデータの二次利用を可能とするべきとされている（前文80）。
 - EHDS規則の前文80は「…2020年2月19日の「欧州データ戦略」と題された欧州委員会のコミュニケーションは様々な欧州共通データスペースのリンクを促進した。したがって、HealthData@EU は、環境・農業・社会セクターに関するデータスペースなど他の欧州共通データスペースのデータとヘルスデータとのリンクを含め、様々なカテゴリーの電子ヘルスデータの二次利用を可能とするべきである。ヘルスセクターと、環境・農業・社会セクターなど他セクターとの間のこのような相互運用性は、医療健康の決定要因に関する追加的な洞察を取得するために重要になる可能性がある。…」と述べている。

二次利用（二次利用対象のヘルスデータ、知的財産権・営業秘密の保護）

- ヘルスデータ保有者は以下のカテゴリーの電子ヘルスデータを二次利用のために利用可能とする（第51条1項）
 - (a) EHRの電子ヘルスデータ
 - (b) 健康に影響を与える要因に関するデータ（健康の社会経済的、環境的、行動的決定要因を含む）
 - (c) 医療ニーズ、医療に割り当てられた資源、医療の提供とアクセス、医療支出と資金調達に関する集計データ
 - (d) 人間の健康に影響を与える病原体に関するデータ
 - (e) 医療関連の管理データ（調剤、医療費支払（診療報酬や医療保険金）請求、および医療費支払を含む）
 - (f) ヒトの遺伝的、エピゲノムの、およびゲノムのデータ
 - (g) プロテオーム、トランスクリプトミクス、メタボロミクス、リポドミクスその他のオームクスデータなどのその他のヒト分子データ
 - (h) 医療機器を通じて自動的に生成される個人電子ヘルスデータ
 - (i) ウェルネスアプリケーションからのデータ
 - (j) 自然人の治療に携わる医療専門家の専門的地位・専門分野・所属機関に関するデータ
 - (k) 人口全体のヘルスデータレジストリ（パブリックヘルスレジストリなど）
 - (l) 医療レジストリおよび死亡レジストリからのデータ。
 - (m) 規則(EU) 536/2014、規則(EU) 2024/1938、規則(EU) 2017/745、規則(EU) 2017/746の対象となる臨床試験、臨床研究、臨床調査、性能研究からのデータ
 - (n) 医療機器からのその他のヘルスデータ
 - (o) 医薬品・医療機器レジストリからのデータ
 - (p) 関連する結果が公表された後の、健康に関連する研究コホート、アンケート、調査のデータ
 - (q) バイオバンクおよび専用データベースからのヘルスデータ
- 知的財産権と営業秘密（第52条）
 - 知的財産権・営業秘密・（新薬）データ保護権の対象となるヘルスデータについては、ヘルスケアアクセス機関がデータ許可を発行する際に一定の法的・組織的・技術的措置を条件としうる（ヘルスデータ保有者と利用者間の契約上の取決めを含む）。
 - 二次利用を許可することにより知的財産権・営業秘密・（新薬）データ保護権を侵害する重大なリスクが生じる場合、ヘルスデータアクセス機関はヘルスデータ申請者による当該データへのアクセスを拒否する。

二次利用（オプトアウトの権利、制裁金）

- 自然人のオプトアウトの権利（第71条）
 - 自然人は、いつでも、理由を提示することなく、自分に関する個人電子ヘルスデータの二次利用のための処理からオプトアウトする権利を有する。この権利の行使は取消可能。（第71条1項）
 - 自然人がオプトアウトの権利を行使し、当人に関する個人電子ヘルスデータがデータセット内で識別できる場合、当人に関する個人電子ヘルスデータは、当人がオプトアウトの権利を行使した後に、第68条に基づいて発行されたデータ許可または第69条に基づいて承認されたヘルスデータ要求に従って、利用可能とされたり、処理されてはならない。（第71条3項）
 - オプトアウトの権利の例外として、加盟国は、以下のすべての条件が満たされることを条件として、オプトアウトの権利が行使されたデータを利用可能にするメカニズムを国内法で定めることができる。（第71条4項）
 - (a) ヘルスデータアクセス申請（個票データの申請）またはヘルスデータ要求（統計データの要求）が、公衆衛生分野の職務遂行の権限を有する公共部門の機関やEUの機関・組織・事務局・部局等によって提出され、それらのデータの処理が以下のいずれかの目的のために必要。
 - (i) 第53条第1項(a)、(b)および(c)に規定する目的
 - (ii) 重要な公共の利益のための科学的研究
 - (b) 当該データは同等の条件下では、代替手段によって適時かつ効果的に取得することができない。
 - (c) ヘルスデータ申請者が第68条第1項(g)、または第69条第2項(g)で言及された正当な理由を提出している。
- ヘルスデータアクセス機関による制裁金（第64条）
 - ヘルスデータ保有者およびヘルスデータ利用者の二次利用に関連する義務違反には、最高1000万ユーロ、または企業の場合は前会計年度の世界全体の年間売上総額の2%のいずれか高額の方の制裁金が科せられる。
 - ヘルスデータ利用者の二次利用に関連する一部の違反行為には、最高2000万ユーロ、または企業の場合は前会計年度の世界全体の年間売上総額の4%のいずれか高額の方の制裁金が科せられる。

二次利用（域内保存規定、第三国の利用者による二次利用）

- ヘルスデータアクセス機関および安全な処理環境による個人電子ヘルスデータの保存（第87条）
 - ヘルスデータアクセス機関、信頼できるヘルスデータ保有者、EUヘルスデータアクセスサービスは、仮名化・匿名化を含む二次利用のための個人データ処理を安全な処理環境またはHealthData@EUを通じて実施する際、EU域内において個人電子ヘルスデータを保存および処理しなければならない。この要件は、当該機関、当該保有者、または当該サービスに代わって当該職務を遂行するすべてのエンティティにも適用される。
 - 例外として、上記データは、GDPR第45条に基づいて採択された十分性決定の対象となる国・地域・分野では保存および処理することが可能。

※一次利用についても、EU域内にヘルスデータ保存義務（データローカライゼーション）を課す加盟国の国内法を許容。

- 一次利用のための個人電子ヘルスデータの保存（第86条）
 - EU基本権憲章第7条・第8条に定められた基本的権利を含むEU法の一般原則に従い、加盟国は、適切な技術的および組織的措置によって、個人電子ヘルスデータを一次利用のために処理する際に、特に高いレベルの保護およびセキュリティが実施されることを保証するものとする。この点で、本規則は、個人電子ヘルスデータが医療提供者によって医療の提供のために処理される場合、またはMyHealth@EUに接続されたデジタルヘルス国家連絡窓口によって処理される場合、一次利用の目的での個人電子ヘルスデータの保存がEU域内に所在するという国内法上の要件を、国内事情を考慮し、妨げてはならない。
- 第三国からのヘルスデータアクセス申請およびヘルスデータ要求（第91条）
 - 第三国に拠点を置くヘルスデータ申請者によって提出されたヘルスデータアクセス申請（個票データの申請）およびヘルスデータ要求（統計データの要求）は、当該第三国が以下の条件を満たす場合、ヘルスデータアクセス機関およびEUヘルスデータアクセスサービスによって適格とみなされる。
 - (a) 第三国の二次利用のための国家連絡窓口が、HealthData@EUの認定参加者として、欧州委員会から実施法令による決定を受けている。または
 - (b) 第三国が、当該国内の電子ヘルスデータへのアクセスを、EUのヘルスデータ申請者に対してEHDS規則の条件よりも制限的ではない条件の下で許容しているものとして、欧州委員会から実施法令による決定を受けている。

【ご参考】日本の次世代医療基盤法における匿名加工医療情報（二次利用）

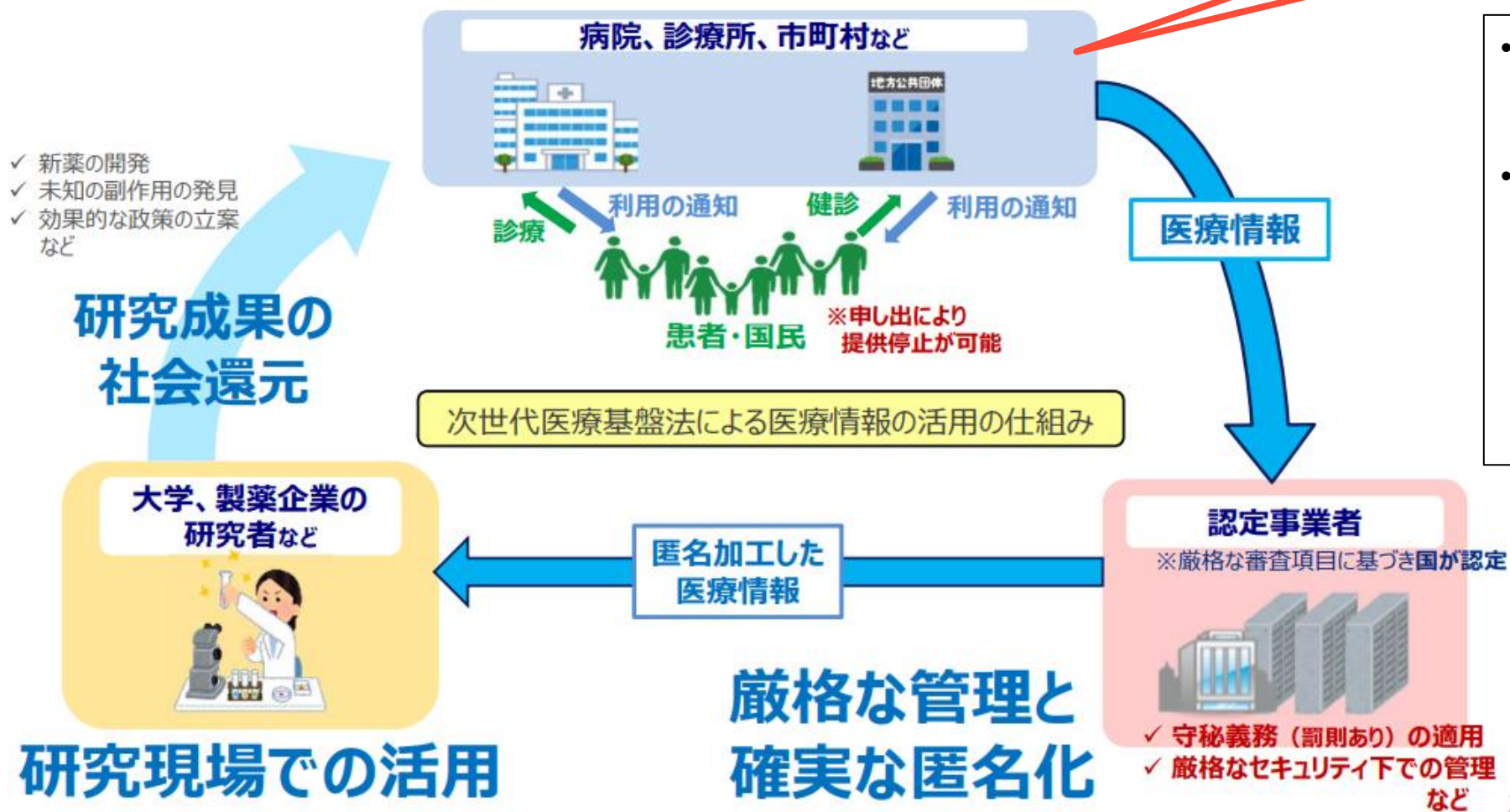
IISE

- 健診結果やカルテ等の個々人の医療情報を匿名加工（※1）し、医療分野の研究開発での活用を促進する法律
- 医療情報の第三者提供に際して、あらかじめ同意を求める個人情報保護法の特例法（※2）

※1：匿名加工： 個人情報を個人が特定できないよう、また個人情報を復元できないように加工すること

※2：次世代医療基盤法についても、個々人に対する事前通知が必要（本人等の求めに応じて提供停止可能）

医療データの提供を行う
協力医療情報取扱事業者
は全国で約150に留まる
(2025年6月時点)



- 次世代医療基盤法は2017年5月公布、2018年5月に施行。
- 個人情報保護法の特例法として、医療機関等から認定匿名加工医療情報作成事業者への医療情報の第三者提供にあたって本人同意を不要とする仕組みを導入。

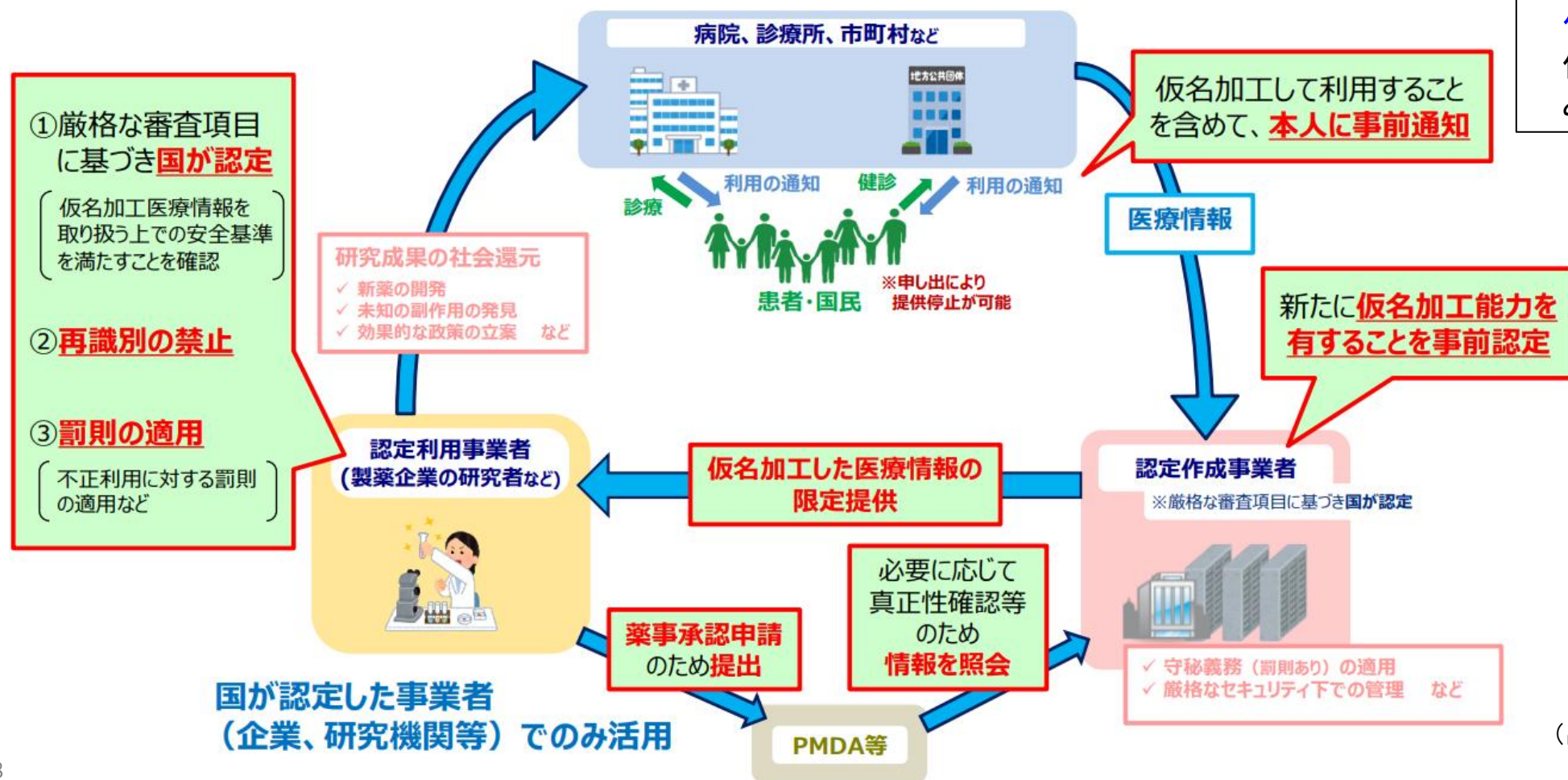
(出典：内閣府資料に加筆)

for International Socio-Economic Studies 2025

【ご参考】改正次世代医療基盤法における仮名加工医療情報（二次利用）

- 医療情報の研究ニーズ、社会的便益の観点から、新たに「仮名加工医療情報」の作成・提供を可能とする
- その際、個人情報の保護の観点から、仮名加工医療情報の提供は国が認定した利活用者に限定

- 2023年5月公布の改正次世代医療基盤法において、仮名加工医療情報の仕組みを新たに導入。



(出典：内閣府資料に加筆)

	EHDS規則（EU）	次世代医療基盤法（日本）
一次利用におけるデータポータビリティの権利	○	× （同法の範囲外）
匿名化データ（個票）の二次利用	○	○
仮名化データ（個票）の二次利用	○（ヘルスデータ利用者が匿名化データでは処理目的を達成できないことの正当化を行った場合）	○（仮名加工医療情報の利用は国が認定した利活用者に限定）
統計データの二次利用	○	○
二次利用に対するオプトアウトの権利	○	○
二次利用に対するオプトアウトの権利の例外	○（加盟国は国内法で、一定条件を満たす場合にオプトアウトデータを利用可能とすることが可能）	×
ヘルスデータ保有者（医療機関等）のデータ提供義務	○（ヘルスデータ利用者から申請があり、ヘルスデータアクセス機関が許可した場合）	×
国境を越えた二次利用に関する規定	○	△（外国の認定作成事業者に関する規定のみ有り）
国内保存（域内保存）規定	○（二次利用のためのデータ処理時にヘルスデータをEU域内で処理・保存）	△（認定作成事業者や認定利用事業者に対してガイドラインで「医療情報及び当該情報に係る医療情報システム等が国内法の執行の及ぶ範囲にあることを確実とする」ことを要求）
罰則規定	○（ヘルスデータ保有者やヘルスデータ利用者に対する制裁金等）	○（認定作成事業者や認定利用事業者に対する罰金等）

- [小泉 雄介](#) (株) 国際社会経済研究所 主幹研究員 yusuke-koizumi@nec.com
- 専門領域：
 - プライバシー/個人情報保護、国民ID/マイナンバー制度、AI規制/AI倫理、海外政策動向調査
- 略歴：
 - 1998年 (株) NEC総研入社 ・ 2008年7月 日本電気(株)に出向
 - 2010年7月 (株) 国際社会経済研究所(旧NEC総研)に復帰
 - 2012年～ 電子情報技術産業協会(JEITA) 個人データ保護専門委員会客員
- 主な著書
 - 『国民ID 導入に向けた取り組み』(共著、NTT出版、2009年)
 - 『現代人のプライバシー』(共著、NEC総研、2005年)
 - 『経営戦略としての個人情報保護と対策』(共著、工業調査会、2002年) 等
- 主な論文等
 - 「[AIが意識を持つと社会はどうなるのか：リスクと対策](#)」(IISE調査研究レポート、2025年5月)
 - 「[AI倫理原則の規範倫理学的根拠の探求](#)」(日本セキュリティ・マネジメント学会誌2024年度第2号)
 - 「[EUのAI法\(AI規則\)の概要](#)」(JEITA個人データ保護専門委員会講演資料、2024年7月)
 - 「[『国民IDの原則』の素描：選択の自由を手放さないために](#)」(日本セキュリティ・マネジメント学会誌2023年度第2号)
 - 「[感情認識の倫理的側面：データ化される個人の終着点](#)」(同学会誌2022年度第2号)
 - 「[『快適で安全』な監視社会 一個人の自由が保障されなくていいのか](#)」(岩波『世界』2019年6月号) 等

I I S E