

【オーストラリア】2012年個人管理電子保健記録(PCEHR)法の制定

海外立法情報調査室・等 雄一郎

* 保守連合政権時代の1990年代から、同国では、電子情報通信技術を活用してヘルスケアを国民に提供するEヘルスの考え方が提唱されてきた。2012年6月26日制定のPCEHR法はEヘルス記録の管理・登録の枠組み及びその不正収集・利用に関する罰則などを定めている。

1 Eヘルス戦略

【「距離の暴虐」の克服】 約2300万人の国民が774万km²余の広大な国土に分散して居住するオーストラリアでは、国民に医療保健サービス（ヘルスケア）を隈なく等しく提供することが長年の課題で、1990年代以降、この「距離の暴虐」を克服するため、最新の電子情報通信技術をヘルスケアに活用するEヘルスの考え方が提唱されてきた。Eヘルスの導入はまた、医療費の抑制、不必要な医療の重複の回避、患者の待ち時間の短縮、医療過誤の削減等に有効性を持つことも期待された。

2007年に政権交代を果たした労働党政権は、民間調査会社の協力の下に2008年に国家Eヘルス戦略を発表した。同戦略は、世界最高水準のEヘルス能力を持てるように連邦政府が州・準州政府と共同で段階的にその基盤を構築するために次の4本柱を勧告するものであった。①同国のヘルスケアシステムを横断的かつ一体的に繋ぐ情報共有のための「保健情報ハイウェイ」基盤の構築、②すべての当事者が利便性を実感できるシステム構築への優先的投資、③保健関係機関が②を採用するための奨励策、④全国的Eヘルス活動を効果的に調整し及び監督するためのEヘルスガバナンス体制の確立。

2009年には、長期的な保健改革のあり方を検討するために連邦政府が設置した国家保健及び病院改革委員会が、この国家Eヘルス戦略を基本的に支持する報告を保健大臣に提出して、2012年までに個人電子保健記録を導入するよう勧告した。

【HIの導入】 勧告を実現するためのシステム基盤整備として、まず全国の消費者（患者）、ヘルスケア提供者（医師、看護師、薬剤師など10職種に当面は限定）及びヘルスケア提供機関それぞれに固有のヘルスケア識別番号（Healthcare Identifier: HI）を付与するとともに、Eヘルスの鍵となるHIサービスを2012年7月から開始することを目指して、2010年HI法が制定された（Act No. 72 of 2010）。そのため、2010-2011と2011-2012両会計年度に連邦と各州合わせて4億6670万ドルの予算措置が講じられた。

2 個人管理電子保健記録（PCEHR）法の概要と論点

【法の制定】 Eヘルス戦略の次のステップは、HIサービスを利用して個人管理電子保健記録（Personally Controlled Electronic Health Records: PCEHR）システムを構築し、全国規模で電子的に消費者やヘルスケア提供者が保健記録を利用できるようにすることで、そのためにPCEHRシステムの設立及び運用のガバナンスを定める2012

年PCEHR法案が、関連法案とともに2011年11月23日に下院に提出され、2012年6月19日に上院を通過し、同26日に制定法となった（Act No. 63 of 2012）。

【法の目的】 同法第3条は、制定目的をヘルスケア消費者関連保健情報提供のための任意性の全国システムを設立し及び運用することと定め、これにより①保健情報の分断状況の克服、②保健情報の可用性及び品質の改善、③医療過誤及び重複治療の逡減、並びに④消費者に提供されるヘルスケアの提供者間での調整及び品質の改善が図られるとする。このようにPCEHRシステムは、その参加が消費者やヘルスケア提供機関各々の任意に委ねられる点が特徴で、参加希望者は登録を要するという「選択制（opt-in）」システムを採用している。

【法の概要】 同法の概要は、第1に、PCEHRシステムの運用責任者であるシステム運用監を連邦政府に置く。システム運用監に専門的助言を行うため並びに各州・準州、消費者及びヘルスケア提供者等の関係機関の意見を運用に反映するための助言機関を置く（条文にはないが、運用後当面は保健省次官をシステム運用監に充てる）。第2に、消費者や関係機関各々に基準を定めて登録及び参加の認可を行うとともにシステム参加者にはセキュリティ維持等の義務を課す。第3にプライバシー保護を明確に規定する。この場合、各州・準州のプライバシー関係法も適用される。また、消費者のPCEHR記録中の情報について、登録機関等がこれを収集し、利用し及び開示できる条件を定める。さらに、PCEHR情報の不正な収集、利用及び開示に対しては民事罰を含む救済措置を定める。第4に、消費者のPCEHR記録中の保健情報については全面的に1988年プライバシー法が適用され、プライバシーに抵触すれば国の情報コミッショナーによる調査対象となる。第5に、PCEHRシステムへの登録希望者の登録手続や関係者による閲覧・利用を管理するための詳細手続を定めるPCEHR規則の制定権限を保健大臣に付与する。第6に、PCEHRシステム運用の透明性向上のため、システム運用監による決定を再審査できる定めを置き、システム運用監及び情報コミッショナーに年次報告を義務付け、さらに保健大臣には法施行2年後にPCEHR法運用の再検討実施を求める。

【論点】 保守連合が与党であった1990年代からEヘルス導入が議論されてきたこともあり、野党保守連合も基本的に政府案に賛成の立場であった。政府法案草稿が発表されて以降、議会審議も含めて、法案の論点は①プライバシー保護、②記録中の情報の正確性・最新性についての責任の所在、③「選択制」の妥当性、④消費者と医療専門家という全く別の利用者層に単一システムでサービスを行うことの可否、⑤高額な費用などであった。2年後の保健大臣の再検討においてもこれらの諸点が問われることになるだろう。

主な参考文献（インターネット情報は2012年7月19日現在である。）

- ・ Personally Controlled Electronic Health Records Act 2012, No.63, 2012.
<<http://www.comlaw.gov.au/Details/C2012A00063>>
- ・ *Bill Digest* No.100, 2012.2.7. <http://parlinfo.aph.gov.au/parlInfo/download/legislation/billsdgs/1403420/upload_binary/1403420.pdf;fileType=application/pdf>