

【EU】医療データの利用等に係る共通枠組みの確立を目指す規則の制定

海外立法情報課長 芦田 淳

* 2025 年 2 月、医療分野における患者の医療データに対するアクセス及び管理を改善する一方、研究者等が医療データにアクセスする際の制限等を設ける規則が制定された。

1 概要

2025 年 2 月 11 日、「欧州医療データ空間並びに指令 2011/24/EU¹及び規則 (EU) 2024/2847²の改正に関する 2025 年 2 月 11 日欧州議会及び理事会規則 (EU) 2025/327」³（以下「2025 年規則」）が制定された。2025 年規則は、EU における電子医療データ（後掲注(6)を参照。）の利用及び交換のための共通枠組みの確立を目的とするもので、全 9 章 105 か条から成り、2027 年 3 月 26 日から適用される（第 105 条）。同規則の制定により、次のような点が実現すると見込まれている⁴。①個人が医療のために国境を越えて自らの電子医療データにアクセスし、共有することが可能になる。②データの二次利用に関しては、研究、政策立案等のために、安全で信頼性の高い医療データの再利用が可能になる。③電子医療記録システム（以下「EHR システム」。EHR は electronic health record の略称。詳細は 2(4)を参照。）の単一市場が育成される。

2 2025 年規則の主な規定

(1) 目的

2025 年規則は、①医療分野において患者の個人電子医療データ⁵に対するアクセス及び管理を改善し、②研究、技術革新、政策立案、衛生上の脅威（例：パンデミック）への準備・対応、患者の安全、個人向けに特化した医療、公的な統計又は規制に係る活動のような、社会に利益をもたらす医療・介護の分野において、電子医療データ⁶の利用に関する①以外の目的をより良く達成することを目的としている。さらに、EU の価値観に合致した EHR システムの開発・マーケティング・利用に関して、統一された法的・技術的な枠組みを定めることにより、域内市場の機能を改善することも目的とする（前文(1)）。

* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2025 年 4 月 9 日である。

¹ 国境を越える医療における患者の権利の適用に関する 2011 年 3 月 9 日欧州議会及び理事会指令 2011/24/EU (Directive 2011/24/EU of the European Parliament and of the Council of 9 March 2011 on the application of patients' rights in cross-border healthcare, OJ L 88, 4.4.2011, pp.45-65. <<https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/24/oj>>)

² デジタル要素を有する製品に関するサイバーセキュリティの水平的な要件並びに規則 (EU) No.168/2013、規則 (EU) 2019/1020 及び指令 (EU) 2020/1828 の改正に関する 2024 年 10 月 23 日欧州議会及び理事会規則 (EU) 2024/2847 (サイバーセキュリティ法) (Regulation (EU) 2024/2847 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2024 on horizontal cybersecurity requirements for products with digital elements and amending Regulations (EU) No 168/2013 and (EU) 2019/1020 and Directive (EU) 2020/1828 (Cyber Resilience Act) (Text with EEA relevance), OJ L, 2024/2847, 20.11.2024. <<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2024/2847/oj>>)

³ 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 (Text with EEA relevance), OJ L, 2025/327, 5.3.2025. <<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2025/327/oj>>

⁴ “European Health Data Space Regulation (EHDS).” European Commission website <https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en>

⁵ 電子形式で処理された医療データ及び遺伝データを指す（第 2 条第 2 項 a 号）。

⁶ 上述した「個人電子医療データ」と、特定可能な自然人に関連付けられないように匿名化されたデータ及び当該自然人に関連付けられたことのないデータ（「非個人電子医療データ」）を合わせたものを指す（同項 c 号）。

(2) 患者の権利保障

2025 年規則は、自らの個人電子医療データ（本項において、以下「データ」）の処理に関する患者の権利について規定している。具体的には、優先カテゴリーに属するデータ⁷であって、電子医療データアクセスサービス⁸を介して医療提供のために処理されるものにアクセスする権利（第 3 条）、自らの電子医療記録に情報を入力する権利（第 5 条）、修正権（データの修正をオンラインで容易に要求できるようにすること。）（第 6 条）、データポータビリティ権⁹（第 7 条）、データに対する医療専門家及び医療提供者によるアクセスを制限する権利（第 8 条）、データへのアクセスに関する情報を取得する権利（第 9 条）である。さらに、加盟国は、電子医療データアクセスサービスを介して、EHR システムに登録されたデータにアクセスすることを拒否する患者の権利（オプトアウトの権利）を定めることができる（第 10 条）。

(3) 電子医療データの二次利用

2025 年規則は、二次利用について、電子医療データが収集され、又は作成された当初の目的とは異なる、同規則に定められた目的のために、当該データを処理することと定義し（第 2 条第 2 項 e 号）、二次利用が認められる利用目的を限定する（第 53 条）などしている。

さらに、加盟国に対して、医療データへのアクセス申請の決定などの任務を担い（第 57 条）、電子医療データが二次利用のために利用可能となる条件に関する情報を、公開し、電子的手段を通じて容易に検索でき、かつ、自然人がアクセスできるようにする義務を負う（第 58 条）医療データアクセス機関（Health data access bodies）の指定を義務付ける（第 55 条）などしている。

(4) 電子医療データを処理するシステムの統一化

EHR システムは、優先カテゴリーに属する個人電子医療データを、ソフトウェア又はそのシステムのハードウェアとソフトウェアの組合せによって、保存、仲介、書き出し、取り込み、変換、編集又は表示を可能にするシステムであって、①医療提供者が患者の治療を行う際に使用し、②患者が自らの電子医療データにアクセスする際に使用することが、製造業者によって意図されたものと定義される（第 2 条第 2 項 k 号）。2025 年規則の理念を実現するためには、電子医療データのセキュリティを保証し、かつ、当該データの共有を可能とするように、EHR システムを電子医療データの交換に関する欧州レベルで統一された仕様に基づいたものとするのが必須であるが、現状では EU 加盟国における医療データのデジタル化のレベルが異なるため、大きな障害に直面している¹⁰。そのため、2025 年規則は、EHR システムの製造業者に対して、同システムが 2025 年規則に定める必須要件を満たすことなどを義務付けたほか（第 30 条）、輸入業者及び販売業者に対しても、当該要件を満たすなどした EHR システムのみを上市するよう義務付けた（第 32 条、第 33 条）。また、欧州委員会が、EHR システムを評価するためのデジタルテスト環境を開発することも規定している（第 40 条）。

⁷ 具体的には、①患者の一般的な情報、②電子処方箋、③電子調剤記録、④医療用画像診断書・関連画像報告書、⑤検査結果報告書及び⑥退院報告書（discharge reports）が挙げられている（第 14 条）。

⁸ 専門家ではない自然人が、自らの電子医療データ又はアクセスする法的な権限を持つ自然人の電子医療データにアクセスできるようにするポータル又はモバイルデバイス用アプリケーション等のオンラインサービスを指す（第 2 条第 2 項 h 号）。

⁹ 自らのデータについて、即時に、無償で、かつ、医療提供者又はその医療提供者が使用するシステムの製造業者からの妨害を受けることなく、自らが選択した別の医療提供者にアクセスを許可し、又は医療提供者に当該データを自らが選択した別の医療提供者に送信するよう要求する権利と定義されている（第 7 条）。

¹⁰ “Spazio europeo dei dati sanitari: verso una solida UE della salute,” 2025.3.12. Istituto di Ricerche sulla Pubblica Amministrazione website <<https://www.irpa.eu/spazio-europeo-dei-dati-sanitari-verso-una-solida-ue-della-salute/>>