

ドイツの医療デジタル化の新たな段階とその見通し
—2024年デジタル法の成立とその評価—

New Phase of Digitalization in Germany's Healthcare Sector and Its Future Outlook
—The 2024 Medical Digitalization Acceleration Act and Its Implications—

比較社会保障研究者 田中耕太郎

The digitalization of healthcare services in Germany has historically lagged behind other EU nations. The legislation introduced in 2019 aimed to address this shortcoming, particularly through the Patients' Data Protection Act of 2020, which laid out a comprehensive framework for developing a digital infrastructure, including a digital insurance card and electronic patient records. However, since its introduction in 2021, the electronic patient record, a cornerstone of the digital healthcare network, has been adopted by less than 1% of the insured population.

In 2024, the newly formed coalition government, comprising the SPD, Bündnis 90/Die Grünen, and FDP, passed the Medical Digitalization Acceleration Act and the Health Data Utilization Act. The former marked a significant shift by introducing an 'opt-out' system for electronic patient records starting in January 2025, meaning records would be automatically created unless the insured explicitly opted out. These acts aim to ease the use of patient data, fostering health research and stimulating innovation and enterprise in the health sector.

This shift in approach has sparked significant criticism for potentially undermining the core tenets of the Patients' Data Protection Act. The Federal Commissioner for Data Protection voiced strong opposition to several amendments during parliamentary debates, but the coalition government largely disregarded these concerns and passed the legislation.

This debate highlights a fundamental tension between safeguarding the highly sensitive personal data of patients and the societal benefits of more user-friendly systems, improved healthcare services, and the promotion of health-related research and innovation. Balancing these competing interests and achieving public "trust" and "acceptance" of healthcare digitalization is a challenge that resonates globally, including in Japan.

キーワード: 医療デジタル化、ドイツ、電子患者レコード(ePA)、2024年デジタル法、Opt-out

Key-Word: Digitalization of Medical Services, Germany, electronic Patients Record(ePA)、Digital Act of 2024、Opt-out

はじめに

医療分野のデジタル化の加速のための法律 (Gesetz zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens: デジタル法 (Digital-Gesetz - DigiG)) および医療データの利用の改善のための法律 (Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (医療データ利用法 (Gesundheitsdaten-nutzungsgesetz - GDNG)) が 2023 年 12 月 14 日に連邦議会で可決され、さらに 2024 年 2 月 2 日に連邦参議院で可決、成立し、同月 22 日に官報公布された。

この両法案、とりわけデジタル法は、前・メルケル政権下で辣腕を振るった CDU (キリスト教民主同盟) のシュパーン連邦保健相の主導の下で成立した 2019 年 12 月 9 日のデジタル医療供給法 (DVG) および 2020 年 12 月 14 日の患者データ保護法 (PDSG)¹ を踏まえ、医療のデジタル化を加速し、研究・産業用の医療デジタルデータの利用を促進するための法律で、今後のドイツの医療デジタル化を見ていく上で重要な改正内容を含んでいる。

デジタル法の核心は、患者データ保護法により患者主権の確立を図った上で整備を進めてきた医療情報通信基盤の基礎となる電子患者レコード (elektronische Patienten Akte - ePA) (以下、本文中では「ePA」と表記する。) の利用を、被保険者の任意の申出による参加 (Opt-In) から被保険者の申出による拒否権を認めた上での原則全員参加 (Opt-out) のルールに転換した点にある。また、2022 年 1 月から強制的に導入が予定されていた電子処方せん (E-Rezept) が現場や国民の間の根強い反発からいったん延期されていたものを、改めて義務化した点も注目される。

1 今回の法改正前の医療情報通信基盤のサービスの利用状況

こうした医療情報の電子化という、効率化や医療の質の向上、感染症対策や医療政策、医学研究や産業振興への活用が期待される一方で、高度に機微な個人情報の保護との兼ね合いで厳しいバランスが求められる領域で、国民の新たなサービスの受入れの状況を示す興味深い調査分析レポート¹⁾ がマッキンゼーから提出されている。これにより今回の法律の導入前の状況を確認し、今後の展開を占う上で興味深い分析を中心に、以下でそのポイントを見てみたい。

このレポートの中でもっとも興味深いのが、同じくすでに 2021 年 1 月から医療情報通信基盤のサービスとして gematik 協会により提供されている、医療機関や疾病金庫などの専門機関間でのコミュニケーション・ツールである KIM と電子処方せん、そして ePA の 3 つについての医療機関と薬局、2020 年の前期と後期での利用状況の変化、そして各サービスへの患者の参加の程度と運用主体を比較した表 1 である。

¹ 両法律の詳細については、5) 田中 (2023) を参照されたい。

(表 1) KIM、電子処方せんおよび電子患者レコードの利用状況 (2023 年 1 月)

	診療所 (%)		薬局 (%)		2022 年中の変化 (百万ユーロ)		患者の関与		運用主体
	インストール	利用	インストール	利用	上半期	下半期			
KIM	79	73	17	4	14	60	なし	被保険者は紙で取得	gematik
E-Rezept	31	5	91	69	44,000	844,000	部分的	紙に QR コード：なし アプリ：あり	gematik
ePA	48	7	18	1	170,000	84,000	あり	被保険者の Opt-In/ アクセスの承認	疾病金庫

(出所) gematik 協会の 2023 年 4 月の TI-Atlas ダッシュボードを下に作成された同レポートの表 2 より作成。

(1) KIM は主に電子労災証明の手続きのために医療機関で利用

暗号化された医療機関、薬局、疾病金庫などの連絡通信手段である KIM は、2022 年末の段階で保険医の診療所の 79% でインストールされ、実際にも 73% の診療所で利用されている。また、2022 年中の推移を見ても、前期の 1400 万ユーロが後期には 6000 万ユーロと急激に利用が増えている。そのうち約 85% は電子的な労災証明に関する疾病金庫とのやりとりである。これは 2022 年 1 月から、労災証明が電子的に報告される (eAU) こととされたことが原因である。

こうした事情を反映し、薬局ではわずか 4% しか利用されていない。また、被保険者はまったくこのプロセスには関与しておらず、希望があれば紙で証明書が交付され、傷病記録としての電子化は従来とまったく変わっていない。

(2) 電子処方せん

KIM とは逆に、電子処方せんは薬局の 91% でインストールされ、実際にもその 69% が利用しているのに対し、医療機関ではインストール率自体が 31% と低く、実際の利用に至っては 5% に止まる。ただし、2022 年中の利用状況は急速に増加傾向が見られる。

電子処方せん発行の義務化は、本来は 2022 年 1 月から実施が予定されていたが、薬局におけるデータ保護の問題や国民の受け入れの問題もあり、当面延期された。

電子処方せんの処理は、3 つの選択肢がある。第 1 は本来の電子化で、被保険者の選ぶ薬局に送信されるか、アプリに入力され、これを薬局で読み取るペーパーレス化である。しかし、この方式は、手間暇のかかる個人認証手続きのハードルが高く、あまり利用されていない。第 2 の方式は、電子健康カードに読み込み、これを薬局で読み取って調剤するが、これもカードの持参などの壁がある。これに対して、実際にもっとも普及しているのが医療機関で紙に QR コードで印刷し、被保険者はこれを薬局に持参して調剤してもらう方

式である。これだと本来の電子化ではないが、患者の利用上のハードルが低く、しかも調剤記録が電子的に記録されるため、ポリファーマシーのチェックなど、投薬内容のチェックなどによる医療の質の向上が期待できる。

(3) 電子患者レコード (ePA)

ePA については、すでに 2021 年 1 月から、すべての公的医療保険の被保険者に対して、その請求があった場合には、加入先の疾病金庫が ePA を提供することが義務づけられている。そして医療機関は、患者の要請に応じてこれに治療記録などを記載した場合には、一定の診療報酬の支払いも行われることになっている。

しかし、上記 2 つの領域とは対照的に、ePA の利用は、2023 年 1 月の時点で取得者はわずか 60 万人にとどまり、これは公的医療保険の被保険者の 1% にも満たない。さらに、利用状況も、2022 年の前期に対し後期では利用が半減している。

こうした利用が殆ど進まない大きな理由は、このサービスの利用においては、被保険者本人が積極的な役割を担うという点にある。すなわち、疾病金庫はあくまでも被保険者の請求があった場合に提供し、これを利用するかどうか、どの範囲の医療データを搭載するか、誰にアクセスを認めるか、どのデータを消去するかは、あくまでも患者主権に委ねられている。そして患者が実感できるような日常診療上のメリットがほとんどない。また、医療機関の側も、利用が進まない状況下では、患者を説得して積極的に利用を促すモチベーションがない。

(4) 利用の進捗状況の大きな格差の要因としての被保険者の関与の有無と程度の相違

以上の分析は、今回の法改正の前の状況ではあるが、とても興味深いのは、各種の医療デジタル化のサービスの進展にとって、求められる本人の参加の程度が大きく影響しているという点である。KIM は本人の参加が必要ないため、労災証明書の提出をデジタル化したために急速に普及した。一方、電子処方せんは、電子化する一方で本人との関係では紙に QR コードを印刷したものを經由しての利用を認めているため、多くはこの手法を利用して普及が進んだ

これに対して、ePA の利用は、決定的に本人の参加を前提としているため、そのメリットが実感できないこととも相まって、2 年経過しても殆ど利用が進んでいない。

こうした現状を打破すべく、今回のデジタル法では、これまでの患者の積極的な請求によって利用するという Opt-In 手続きを改め、原則としてその利用を義務づけた上で、これに異議 (Widerspruch) がある場合には利用を拒めるという、Opt-out 手続きに改めて、2025 年 1 月から施行が予定されている。

ただし、本レポートでは、この手続きの下でも、利用に当たっての複雑で手間のかかる本人確認手続きの下では、本人にとってのメリットがどれだけ実感できるかとの相対的な

バランスを考えると、画期的な進展が見込めるかは疑問だとしている。今回の法改正では、本人認証手続きの簡素化や暗号化の変更など、利用しやすさに向けた改正も併せて行っているが、逆にこれらの内容に対しては、データ保護や安全性の観点から、専門担当部署から深刻な懸念が表明されている。

こうしたディレンマを抱えつつ改正法は成立し、2025年1月から手続きの原則を逆転させたが、果たしてこれによりどの程度利用が進むか、今後の展開が注目される。

特に留意すべきは、これまでのサービス利用状況の分析から、高齢者などを中心に、デジタルサービスの利用になじめない人たちが多く存在することが知られており、かなりの長期間、どのような多様な選択肢を用意して丁寧にその信頼と受容を進めていくか、日本を含めて、医療デジタル化推進に際しての重要な課題を示している。

2 デジタル法および医療データ利用法の立法経緯

連邦政府は、2023年11月1日にデジタル法案²⁾と医療データ利用法案（以下、デジタル法案等という）を連邦議会に提出し、同法案は保健委員会を主管委員会として審議された。そして、2023年12月13日に連邦保健委員会で連立与党の提出した修正案に基づき可決された法案を、翌14日に開催された連邦議会の第2/第3読会において、連立与党 SPD（社会民主党）、連帯90/緑の党およびFDP（自由民主党）の賛成多数、AfD（ドイツのための選択党）の反対、CDU/CSU（キリスト教社会同盟）の棄権の結果、可決した。同法案は、その後、2024年2月2日に連邦参議院が基本法77条2項の両院協議会の開催を求めないことを決議したことにより、可決、成立した。

3 デジタル法等の主要な内容

今回の法案の目的は、2019年のデジタル化法および20年の患者データ保護法により医療デジタル化の基盤が構築されたにもかかわらず、その中核を成す患者データファイルが日常の診療においてその利用が一向に進まない現実を踏まえ、その利用を大幅に加速し、医療の効率性と質の向上を進めるとともに、電子化された患者データの研究や事業化のための利用を容易にし振興することにある。

そのための改正の核心を成すのがePAの作成や利用を、従来の患者の任意の申出と同意に委ねる方式(Opt-In)から、患者の異議申立がない限り法律に基づき一律に設定するというOpt-outの方式に変更するというものである。また、これに関連して、従来の患者主権を重視した制度設計から、患者や医療機関、疾病金庫の利用するベンダーや患者データの研究や事業化への利用のしやすさに軸足を置いた制度設計へと大胆なパラダイム転換を図っている。

主要な改正点は、以下の通りである。

①電子患者レコードの設置のOpt-out方式への転換

ePA は、被保険者と医療提供者の間の情報交換プラットフォームとして、また被保険者のデジタルヘルス・マネジメントツールとして、医療サービス提供における中核的や役割を果たすことが期待される。このため、2020年の患者データ保護法により導入され、2021年1月からは各疾病金庫は加入する被保険者から申出があれば、gematik 協会の定めた仕様に基づき、ePA を提供しなければならないこととされた。これを作るかどうか、どの範囲の医療データをこれに格納するか、誰にどのデータへのアクセスを認めるか、搭載したデータの消去などは、すべて患者主権の下で、患者（被保険者）本人が決定することとされた。

しかし、1のマッキンゼー・レポートでも見たように、そのメリットとして謳われた、投薬情報のデジタル化による重複投薬の防止や相互禁忌のチェック、あるいは医療機関間や専門医間の分野横断的な診療記録による医療の質の向上や透明性の向上、患者による医療記録の自己管理などは、日常診療において実感が得にくく、加えて、個人データ保護のための本人認証手続きの複雑さなどと相まって、利用は一向に進展せず、提供開始から2年以上経っても利用者は公的医療保険の被保険者の1%にも満たず、極度の低迷が続いた。

こうした事態を打開すべく、連立与党3党は、その連立協定でデジタル化の推進に向けた改善について合意した。そしてePAの提供を、これまでの被保険者からの申出に基づく方式(Opt-In)から、被保険者の異議申立がない限り法律に基づき提供するというOpt-out方式に変更した。

具体的には、各疾病金庫は2025年1月15日からは、事前に情報提供した後、6週間の期限内に異議申立をした被保険者以外のすべての被保険者に対して、gematik 協会が承認したePAを提供しなければならないこととした。

被保険者はePAの設置に異議申立をして拒むことができるという意味においては、その利用は任意で、いったん設置した後になってこれを撤回することもできるし、再度設置の申出をすることもできる。ただし、いったん消去されたデータは再度搭載はできない。

もっとも、任意とは言っても、疾病金庫や医療機関から提案されてその利用を断ることには、専門的な知識の差、医療を受けるという立場の弱さ、個人情報保護についての意識の差などを考慮すると、Opt-outの比率²がどの程度になるかは、大変に興味深い。政府はこの利用方式の転換により、公的医療保険の被保険者の80%程度が利用することになるのではないかと予測している³。なお、民間保険の保険会社も、同様の手続きによってePAを利用することができる。

² ちなみに医療の電子化が進んでいるオーストリアのELGAシステムの下では、同じくOpt-out方式を採用しているが、2019年に筆者らが訪問調査した際、その運用を引き受けているジーメンス社の担当者説明では、Opt-outの比率は3%とのことであった。

³ 5)の連邦データ保護受任官の意見書中の記述による。

当然のことながら、ePA の利用の有無によって、有利な扱いも不利益を及ぼす差別的取扱いも、法律上禁止される。

ePA の設置、アクセスの許可、変更などは電子端末の待ち受け画面から被保険者が自分で操作できるが、こうした機器を使わない被保険者は、疾病金庫に設けられるオンブズ部署で操作を依頼できる。また、データへのアクセス記録のプロトコールの確認をここで行うこともできる。

②電子処方せんの義務化

電子処方せんの発行が薬剤処方標準として義務化され、ePA のアプリを使つての薬局での調剤も可能になる。

③医療アプリの利用の拡大

医療アプリ (Digitale Gesundheitsanwendungen : DiGA) の医療プロセスにおけるさらなる利用の範囲を拡大し、医療機器リスククラス IIb の承認を受けたものは、遠隔モニタリングなどのより複雑な医療にも利用可能にする。

④遠隔診療の拡大

医療提供における遠隔診療の位置づけを拡大し、遠隔での初診や回数の制限など、これまでの規定を廃止し、利用しやすくする。また薬局での援助付きの遠隔診療を導入する。

⑤相互操作性の改善

ドイツの分立した医療提供体制の下で不十分なデータの相互操作性を改善するため、新たなデータ標準を導入する。また、ePA のデータを構造化し、利用しやすくするために、これまでのエンド・ツー・エンド暗号化方式を改めて新たな安全なデータ環境 (VAU) で再構築する。これにより、疾病金庫のベンダーがファイル内でデータを構造化して加工したり、医療研究データセンターでの利用が容易になる。

⑥イノベーション基金の常設化と発展

イノベーション基金は、公的医療保険のサービス提供体制の革新のためのさまざまな取り組みを支援するために設置され、2016 年から 19 年までは年額 3 億ユーロ、2020 年から 24 年までは毎年 2 億ユーロが支出されたが、期限付きだった。これを恒常的なものとし、毎年 2 億ユーロを助成することとされた。その費用は、これまでと同様に、1 億ユーロずつをそれぞれ疾病金庫と連邦社会保障庁に設置された医療基金 (Gesundheitsfonds) が折半負担する。

4 消費者センター連邦連合会の意見書

デジタル法に対する各政党の対応は上記の通りで、また、関係する多くの機関・団体が連邦議会に意見書を提出し意見陳述も行われている。その中でも、2023 年 11 月 1 日に公表された消費者センター連邦連合会 (Verbraucherzentrale Bundesverbands (vzbv)) の意見

書³⁾は、直接の利害関係にない一般国民・消費者の立場から、この新たな仕組み・手続きに対する見解を述べていて参考になるため、以下で簡潔のその主張のポイントを整理する。

(1) 総括

まず、今回の法案に対しては、ドイツの医療システムのデジタル転換を推進するために、重要な前進を図るものとして、基本的に支持する。ePAの普及は、これまでその複雑な申込み手続きと日常診療上のメリットが実感されないこともあって挫折してきたが、医療デジタル化は、医療サービス提供のさらなる発展と改善に大きな推進力を与えることができる。

このような考え方の下、連合会は、例外的に、一定の条件が満たされる限り、異議申立権に基づく Opt-out 手続きへの転換を支持する。この転換の決定的な成功のための要因は、日常診療における実感できるメリットと並んで、被保険者の信頼にある。そのためには、患者主権が高度に配慮されなければならない。Opt-out 手続きは、患者にとって明らかに認識できる付加価値があり、その特別な保護に値する利害に反することのない領域に限って、適用されるべきである。

総括的に、連邦保健省のデジタル化戦略で確認されているように、人間がその中心に置かれ、利用者本位のデジタル化が治療に当たる当事者に明らかな付加価値を実感させ、これによりデジタル化への受入の道が継承されなければならない。最高位の原理として、十分に説明され、自己決定による交渉と決定が可能とされなければならない。

このような基本認識の下、具体的に次のような点について改善を求めている。

- ・ ePA の利用に反対する被保険者が日常診療において差別的取り扱いから守られなければならない。
- ・ ePA に対する反対や医療提供者による ePA へのアクセスについてのきめ細かな運用は、被保険者に対して、簡単で、自明であり、適切な端末機器を持たなくてもバリアフリーに可能でなければならない。
- ・ 被保険者によって任命された代理人は、被保険者の希望に基づき、これと同等のアクセス管理の権限を認められるべきである。
- ・ ePA に搭載されたデータの研究への提供は、公共の福祉を目的とした研究に限られるべきである。
- ・ 健康アプリは、患者の明示の同意 (Opt-In) があった場合にのみ、治療関連の ePA 記載内容へのアクセスが認められる

(2) その他の具体的な指摘の中で重要と思われる点

- ・ 連合会は、例外的に Opt-out 手続きへの転換を支持するが、それは、国民への医療および健康サービス提供ならびに医療データの公共の福祉を目指した研究への利用の改善における ePA のチャンスは、デジタル化に結びつくリスクよりもはるかに大きく、正当化

されると考えるからである。しかし、積極的な同意(Opt-In)は、患者およびデータ保護の観点からは、依然として” 黄金標準(Goldstandard)” であり、遺伝子情報のようなとりわけ機微な健康データの категорияには不可欠である。Opt-out 手続きによって生ずる自己決定権の制限は、必然的に、被保険者が簡単に認識できる異議申立権と、誰がどのデータに対してどういう目的で利用が許されるかに関する分かりやすい情報、そしてアクセス権に対するきめ細かな停止可能性を有することが前提となる。こうした視点が相対化されることがあれば、ePA の受容を深刻に毀損し、もはや Opt-out 手続きは正当化されなくなる。

- ・計画されている ePA データの異議申立権に基づく一般的な研究目的での提供については、強制力を伴う具体化と規則化を図るべきである。
- ・ePA に対する異議申立ては、簡明でバリアフリーのテキスト形式で（すなわち電子のおよび書面で）可能でなければならない。すでに設置された ePA の撤回の説明（344 条 3 項）ないしその際のデータの消去(342 条 2 項)は、中立的に行われなければならない、誘導的であってはならない。さらに ePA を利用しない被保険者に対して禁止されている差別に関しては、より明確な規定が必要である。
- ・ePA は段階的に拡充され、電子の投薬プランや臓器移植の意思表示、事前見意思などは電子健康カード(eGK)から ePA に移行され、これらのデータは 2025 年 1 月前に発行された電子健康カードにのみ搭載されることとされている。しかし、これでは場合によれば ePA を利用しない被保険者が不利益を被る可能性があり、救急医療時に必要なデータは、将来ともに、ePA と平行して電子健康カードにも搭載されるべきである。

(3) 評価

2021 年 1 月から被保険者の申請により加入疾病金庫が ePA を提供することが義務付けられ、医療提供者は申出に応じてこれに診療記録を入力することとされたが、その利用申請は被保険者総数のわずか 1%にも満たない状況に止まっている。その要因は、本意見書でも指摘されているように、個人情報保護と患者主権の観点からの厳格な認証手続きと、患者にとってこれが日常診療上のメリットとして必要性を実感されていない点にある。

こうした国民の選択の現状にあって、法律で手続きの原則と例外を入れ替えて Opt-out 手続きに切り替えることについて、筆者は 2020 年の患者データ保護法において確立された患者主権や個人情報保護の趣旨に鑑みて、許されないのではないかと考えていた。その意味で、一般的な患者・国民の立場から、消費者団体が支持する見解を表明したのは意外であった。

その背景には、コロナウイルス感染症への対応の過程で顕在化した、EU 域内共通の医療のデジタル化の促進の必要性に対する現実的な判断もあったものと考えられる。

と同時に、上記で具体的な内容を記したところからも明らかなように、患者主権の観点からはあくまでも例外的な Opt-out 手続きにおいて、被保険者が真に適切な自己決定をできるようなきめ細かな運用を求めている点も重要である。加えて、結局は、被保険者・患者にとってデジタル化が日常診療における質の向上を実感できる形でもたらすこと、そしてそれらを通じて、デジタル化に対する〈信頼〉と〈受容〉の醸成が不可欠であることを繰り返し指摘している点も示唆に富む。

5 連邦データ保護および情報の自由受任官 (Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit: BfDI) の意見書

(1) 意見書の提出

連邦データ保護および情報の自由受任官 (以下「連邦データ保護受任官」という。) とは、連邦の重要な政策分野について監督するために連邦議会が任命する独任官の一人で、データ保護分野を担当し、政府との間で政策や具体的事案に関して協議したり、法案に対する見解を表明する。

デジタル法案等に対しては、草案段階からさまざまな意見交換を行ってきたが、最終的に意見調整ができなかった重要な課題も多く残り、2023年9月26日付で、連邦データ保護受任官 Ulrich Kelber 教授の名前で連邦議会保健委員会に対して法案に対する見解⁴⁾ を表明している。

その見解では、今回の法案がデータ保護の観点から重大な問題を抱えていることを具体的に指摘しており、今後予想されるさまざまな問題やトラブルを考える上で、示唆に富む。また、医療・健康情報という極めて秘匿性が高く、漏洩や濫用された場合の原状回復がほぼ不可能な機微な個人情報の保護のために求められる厳密な本人認手続きやデータの安全性の水準などと、他方で、日常的な診療の質の向上のための患者や医療機関などでの使い勝手の良さ、さらにはこれを利用して研究やアプリ開発、新薬や治療法の開発などの推進のための産業利用の促進とをどうバランスさせるかという難題を提起している。こうした、国を問わずこれから判断を求められてくる課題を考える上で、法案との対比を含めて、重要な指摘だと考えられるため、以下で、その主要な指摘の内容を示す。

(2) 意見書の内容

まず、ePA について、総論として、次のように述べて、今回の改正の中核となる Opt-out 方式への転換に対して、深刻な懸念を表明している。すなわち、患者ファイルは、データ保護基本規則 (DSGVO) に照らしても、また、情報の自己決定の権利に照らしても、特別に保護に値する機微な健康情報から成っている。この特別な保護は、現代の営利社会においてその濫用あるいは単なる文脈の喪失によってもたらされる、予測不能で著しいリスクを根拠としている。デジタル法案によって、被保険者が任意に申請し、その同意の基礎の上に

本人が管理するというものから、法律により規定される ePA へというパラダイム転換が生じ、その設置、データ搭載とアクセスに対して、被保険者は単に異議を唱えることができるに過ぎなくなる。これにより、とりわけ特別に保護に値する健康情報とデータの基礎として、2020 年の患者データ保護法により導入された患者主権に特徴付けられた ePA から著しく乖離した転換が生じることになる。

意見書では、このような異議申立付きの公的医療保険の被保険者全員を対象とした Opt-out 方式への転換に対する強い懸念の下に、搭載対象となるデータの範囲の制限や、簡易な本人認証方式の導入、暗号化方式の変更、データ保護や安全性に関わる関係機関との協議手続きの空洞化など、法案の重要な規定に対して、以下のように削除や変更を求めている。

①異議申立を基礎とした電子患者レコードへのデータ搭載を必要最小限度に制限すること

法案では、将来的に、被保険者の異議申立がない限り、すべての被保険者に ePA を設置し、治療者その他の医療提供者はこれにアクセスでき、情報を搭載しなければならなくなる。被保険者の積極的な同意が必要とされるのは、遺伝子診断法に規定する遺伝子検査または分析に限られている。そもそもデータの ePA への移転と保存は、搭載が当該者による依頼や働きかけなしに行われるものであるため、軽微ならざる基本権への侵害となる。これまで分散していた患者情報がすべて集約されることになり、ほぼ完全なその人の健康状態のプロフィールが作成され、個人の私的領域の特別な保護に値するデータとなる。このため、その対象となる搭載情報は、その目的に照らして必要最小限の範囲に限定すべきである。具体的には、薬剤処方データ、市販薬剤、電子投薬プラン、電子患者サマリーおよび献体意思の保管場所など被保険者の指示内容に限定すべきである。その他の検査結果や画像診断などは、個別の同意なしに搭載すべきではない。

②データ保護基本規則による本人の権利の保障とすべての被保険者に対する閲覧可能性

データ保護法上の責任者による当事者の権利（例えばデータ処理情報、訂正、消去を求める権利）の保障はデータ保護に適合するために不可欠であるところ、ePA についての責任者は疾病金庫となる。しかし、疾病金庫は ePA の内容に関しては知ることにもアクセスすることも認められていない。また、ファイルへのアクセス記録（プロトコール）はスマホの待ち受け画面から確認できることになっているが、そもそもスマホを利用できない、あるいは利用したくない人が一定数いる。こういう人たちに対応するため、疾病金庫にはオンブズ担当部署を設けるよう規定されているが、疾病金庫は利害関係者であり、オーストリアの ELGA システムのように独立した中立的な機関とすべきである。

③電子患者レコード自体とその内容に応じた保存期限の定め

従来の ePA には保存期限の定めがない。しかし、データ最少化の原則および必要性の原則に照らし、ePA 自体およびその内容に応じた保存期限を法律上定めるべきである。

④自己決定可能な年少者のための特別規定の定め

現在でもすでに判例で、医師の治療に対して同意および自己決定可能な14歳以上の年少者に対する特別規定が認められている。ePAに関する異議申立についても、同様の特別規定を設けるべきである。

⑤敷居の低い安全水準の撤回

法案では、被保険者の利便性の改善のために、より敷居の低い本人認証手続きの導入が規定されている。しかし、利用者の利便性の向上がより低い安全性の水準によってのみ実現できるというのは誤りであり、データの安全性の観点から認められず、関連規定は削除されるべきである。

⑥被保険者に対する電子健康カード（eGK）のより安全な配布の規定

今回の改正によりePAは飛躍的に数が増すことが予測され、これへの本人認証に使用される電子健康カードが今まで以上に間違いなく確実に本人に配布されるよう、疾病金庫の配布手続きを厳格化する必要がある。

⑦同意手続きの堅持

法案では、電子健康カード、ePA、医療情報通信基盤などに求められる仕様の設定・変更などの際に、連邦データ保護受任官や連邦情報技術安全庁(BSI)などと「協議し同意を得て(in Einvernehmen mit)」定めるべき旨の手続き規定が多く設けられている。今回の法案ではこれらの規定をすべて「協議して(in Benehmen mit)」と改め、これらの専門部書と協議手続きさえ経れば、その同意を得なくとも手続きを進められることとしている。これはデータ保護基本規則25条で義務づけられている「企画段階からのデータ保護」に反し、事前の調整の方が事後の問題対処よりもずっと効率的、経済的であるとして、この一連の改正規定の削除を求めた。

⑧電子患者レコードのエンド・ツー・エンド暗号化の堅持

法案では、これまでデータの保護、安全性の確保のため、ePAに格納される医療・健康データについては、いわゆるエンド・ツー・エンド暗号化(Ende-zu-Ende-Verschlüsselung: 英語の end-to-end-encryption: 略称 E2EE)を施してきた。この方式の下では、格納されたデータについては、暗号解除できるのはデータの末端の送信者と受信者に限られる。これにより、万が一、医療情報通信基盤から意図的あるいは事故によりデータが流出しても、データ自体は暗号化されたままで保護される。しかし、この厳格な暗号化方式の下では、ベンダーがePA内で搭載された医療情報を利用しやすいように構造化するなり加工するためには、本人に端末待ち受け画面からそのつどアクセス承認を得て暗号解除してもらう必要があり、医療・健康データの活用という面では制約が大きかった。このため、一方でEUレベルでePAの様式を統一して<個人的な医療・健康データ空間>とし、これを研究やその他の分析目的に利用しようという<EU医療・健康データ圏(European Health Data Sphere: EHDS 構想)>が動いていることもあり、こうした動きを先取りし対応を図るものでもある。

しかし、こうしたEUの構想自体、未だ構想段階に止まり、加盟 27 カ国の間ではさまざまな医療レベルや医療（保障）制度に分立し、データ保護についても対応に大きな格差のあるEUとして、実現するための具体的な法律や指令の検討は未だ途上で、データ保護の観点からの調整も未了である。このため、この段階で個人情報保護の重要な手段である暗号化方式を変更すべきではなく、当該改正規定は削除すべきである。

6 連邦政府・連立与党の対応とその評価

上記のような今回の法案の中核的な部分に対するデータ保護の観点からの連邦データ保護受任官の修正意見に対して、連邦議会の与党は、ほぼ無視し、対応する修正を加えずに法案を可決成立させた。これは、メルケル首相率いる CDU/CSU と SPD の大連立政権下で辣腕でならしたシュパーン連邦保健相ですら、患者データ保護を重視して当初は 2019 年の医療デジタル化法に盛り込もうとしていた電子健康カードや ePA、医療情報通信基盤の整備などに関する規定をこれから切り離し、別途に患者主権の確立をうたい、被保険者・患者の理解と信頼を得るように細心の注意を払って実現した 2020 年の患者データ保護法の制定にこぎ着けたことと比較して、隔世の感がある。政権交代があったとはいえ、SPD は前政権にも大連立で参加していたのであり、また、SPD と緑の党、FDP という基本理念を大きく異にし基盤の安定しない 3 党連立政権の政策という意味でも、わずか 4 年間の唐突な基本政策理念の転換に対しては、筆者にも強い違和感がある。

医療・健康データのデジタル化に対しては、これまでの任意の申出による利用状況が雄弁に語るように、国民の間になお根強い懸念や戸惑いが存在している。そのような状況にあって、今回の法改正は、患者データ保護の重要な視点を軽視し、法律の強制力によって一気に医療デジタル化を普及させ、日常診療での手軽な利用や、医学研究や新薬・医療機器・医療アプリ開発などの産業振興へと大きく転換を図ることを意図している。

連邦議会が任命した連邦データ保護受任官の中核的な修正意見をほぼ無視して突き進んだ今回の改正が、2025 年 1 月からの全面施行により、どのような反応や混乱を招くのか、それともコロナ渦を経験した国民の間で認識されたドイツ医療のデジタル化の遅れを取り戻すものとして広く国民に受け入れられていくのか、日本とも共通する課題意識の下、その展開を引き続き注視したい。

(参考資料)

- 1) Biesdorf,Stefan/Redlich,Matthias(2023):E-Rezept und ePA - die Schlüssel zur Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens?
- 2) Bundesregierung(2023):Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des Gesundheitswesens, BT-Drucksache 20/9048.
- 3) Verbraucherzentrale Bundesverband(2023):Für eine patientenorientierte Opt-out-ePA.

- 4) Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit(2023):
Stellungnahme des Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
zum Entwurf eines Gesetzes zur Beschleunigung der Digitalisierung des
Gesundheitswesens, Ausschussdrucksache 20(14)142.
- 5) 田中耕太郎 (2023) 「ドイツの医療デジタル化と患者データ保護 -患者主権の確立と
日本への示唆- 」 『年報 34』 山口老年総合研究所、1-15.