

【研究ノート】

医療IDへの示唆——ドイツの電子保険証の導入から——

Healthcare IC Cards: In Germany Implications for Japan

石田 瞳
ISHIDA Hitomi

要旨 情報化の発展は、医療の質の向上、医療の効率化、エビデンスに基づいた研究開発、そして医療政策決定への応用などが期待される。しかし、これらの公益に対して患者のプライバシー保護という法益が対峙する。日本の社会保障制度はドイツの社会保障制度を参照していることもあり、日本より先行して医療IDの導入をしているドイツの議論を参考にし、対峙する法益の調整方法と医療ID導入にむけた法整備が必要であろう。ドイツでは、情報通信技術（ICT）を駆使した医療管理体制（eHealth）の実現を目指したシステムとして、電子健康保険証（Die elektronische Gesundheitskarte：以下eGK）の導入を開始した。eGKの法整備では、いかにして相反する法益を調整しているのかを本稿で検討した。また、診療情報には、利活用すべきではない情報もあり、倫理的な配慮が必要な情報も存在する。そのためには、情報技術だけではなく、制度面においてもこれらに配慮した法制定やシステム作りが必要である。

1. はじめに

内閣府の発表¹⁾によれば、我が国の総人口は2015年10月1日現在、1億2711万人となっている。このうち、65歳以上の高齢者人口は、3392万人となり、高齢化率は26.7%となっている。急速な高齢化社会の中でも情報技術の進歩の発展は目覚ましく、日本の情報化社会環境は変化している。このような情報化技術を利用し、国民が医療・健康・介護・福祉の分野でもより良いサービスを効率的に利用できる社会の必要性から、情報化技術を用いた社会保証制度の必要性が求められている。しかし、急速な情報化技術の進展に伴い、個人情報漏洩やネットワーク上の成りすまし等も社会問題となっている。医療・健康・介護・福祉といった分野での診療情報を電子化することは、多大な恩恵をもたらすが、それと引き換えに国民の個人情報の取扱いについての被り得るリスクに対しては万全な環境を整えなければならない。そのためには、国民の診療情報等の個人情報を活用したサービスを受けるための体制を整備することが必要である。

このような状況の中、我が国において、マイナンバー制度が2013年に成立し、医療等分野における番号制度（医療等ID）が検討されている。これは、近年の医療費高騰を抑制し、より適切で安全な医療を患者に提供するため、患者の診療情報を電子化する世界的な動きからも要請されている。また、2001年12月26日に「保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン」が厚生労働省により策定されてから、医療機関における情報化が進められてきている。このような情報化がすすむことで、医療の質の向上、医療の効率化、エビデンスに基づいた研究開発、そして医療政策決定への応用などが期待される。しかし、これ

¹⁾ 平成28年版高齢社会白書

らの公益に対して患者のプライバシー保護という法益が対峙する。そこで、日本の社会保障制度はドイツの社会保障制度を参照していることもあり、日本より先行して医療IDの導入をしているドイツの議論を参考にし、対峙する法益の調整方法と医療ID導入に必要な法整備を模索する。

2. eGK

2.1. 個人識別番号制度の概要²⁾

国民の約9割は職域や州を単位とする疾病金庫への加入義務がある³⁾。年間の労働報酬が限度額を超えない殆どの被用者や学生、年金受給者、失業者等は公的医療保険の強制被保険者となっている。その他の富裕層や公務員などは、民間医療保険へ加入する。医療費は、原則、保険料で賄われるが、2007年から一部に税財源投入が始まった。医師には、日本での医師会加入義務があるのと同様に、ドイツでは、公的医療保険を扱う開業医全員に保険医協会加入義務がある。保険医協会に登録している医療機関は、所属する地区ごとに包括払いで保険者から診療報酬を受け取ることとなる。この診療請求に関する情報は、電子媒体等を用いて授受されている。医療改革促進のため、連邦保健省は、保険者と医療機関が投資し手設立させたGematikに医療情報基盤（Telematics）はeGKなどを開発させた。1995年に導入された被保険者証ICカード（Krankenversichertenkarte）にオンライン管理機能をつけたものが、eGKである。当初のeGKは、国家的健康情報サーバーへアクセスする電子保険証として構想された。

ドイツでは、行政登録等の行政事務の効率化を目的に、連邦住民登録法案において統一的な個人識別番号の導入が提起されたが、1976年に法務委員会によって「統一的な個人識別番号制度は許されない」という見解⁴⁾を示し、成立には至らなかった⁵⁾。しかし、情報技術の発展に適合した住民登録法の改正が必要であったため、行政目的でのデータ利用を前面に打ち出していた連邦住民登録法案とは異なり、個人情報保護を強調し、住民登録法令をデータ保護法令の特別法として位置づけし、1980年8月22日に公布⁶⁾された。その後、2002年の住民登録法大綱法の改正⁷⁾により、住民登録簿に「身分証明書番号」や「旅券番号」が記載されることとなった。これは、住民登録制度に情報通信技術を活用するための条件の整備である。2003年には、税務識別番号（Identifikationsnummer）を導入するため、租

²⁾ 「ドイツ医療保障制度概要 [2009年版]」医療経済研究機構2009『ドイツ医療関連データ集 [2009年版]』医療経済研究・社会保険福祉協会89-123頁、土田武史「ドイツ医療保険の財政改革とその評価」日本医師会・民間病院ドイツ医療・福祉調査団報告書（2010）『混迷するドイツ医療』医療法人博人会10-36頁、土田武史・田中耕太郎・府川哲夫『社会保障改革』（2008）ミネルヴァ書房 70-77頁参考

³⁾ 2007年2月に成立した「公的医療保険競争強化法（Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung；GKV-WSG）」は、①国民皆保険化および民間医療保険の改革、②医療保険財政の改革、③保険給付の改革、④診療報酬の改革、⑤疾病金庫組織の改革、と実に広範囲にわたる改革内容となっている。

⁴⁾ Erläuterungen 2003. S. 17. によれば1976年5月5日の見解表明とある。しかし、原資料は確認できなかった。

⁵⁾ 内田 晋「届出制度法の大綱を定める法律」『外国の立法：立法情報・翻訳・解説。20（3）（113）』（1981）138頁。Erläuterungen 2003. S. 17

⁶⁾ Erläuterungen 2003. S. 17., Entwurf eines Melderechtsrahmengesetzes (MRRG). Drucksache. 8/3825. 1980. 3. 19., Beschlussempfehlung des Innenausschusses zu dem von der Bundesregierung eingebrachten Entwurf eines Melderechtsrahmengesetzes. Drucksache. 8/4261. 1980. 6. 19.

税通則法に第139a条から第139d条までの新たな4条を追加し、租税法も改正された。2003年、医療保健制度の電子化の基盤となる公的健康保険近代化法（Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG)）が成立した。これは、患者の自己情報コントロール権を保障するためのものでもある。eGK導入のため2005年に社会法典第5編—公的健康保険法—（Fünftes Buch Sozialgesetzbuch—Gesetzlich Krankenversicherung SGB V）にeGKの規定をおいた。

ドイツでは、個人情報保護の観点から、個人識別番号を行政分野ごとに採番しており、各番号に連携性はない。このような個人識別番号の制度をセパレート型といい、各番号は目的ごとに利用が厳格に制限されている。

2.2. eGKの概要

2004年にEUでは「The eHealth Action Plan」を策定し、2008年からEU加盟諸国が責任を持って医療ITを具体化することが決められた⁸⁾。その中でとりわけ医療分野のICカード利用促進を重視し、eEHIC（ヨーロッパ電子健康保険カード）の導入推進を決定した。これに先駆けて、公的医療保険において横断的に用いられるIDとしてのeGKは、保険者の出資

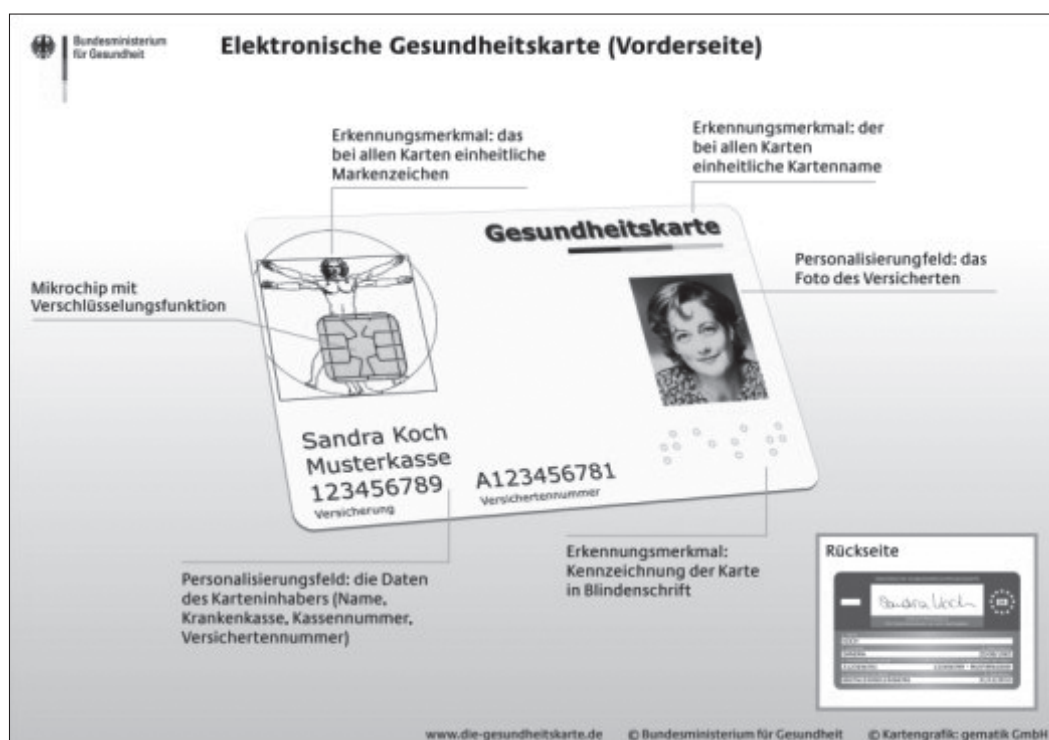


図1¹¹⁾

⁷⁾ Gesetz zur Änderung des Melderechtsrahmengesetzes und anderer Gesetze. Vom 25. März 2002. BGBl I S. 1186. 情報化社会に対応するために、「情報・コミュニケーションサービスのための大綱条件を定めるための法律（Gesetz zur Regelung der Rahmenbedingungen für Informations- und Kommunikationsdienste. BGBl I 1997 S. 1870.）が1997年に成立している。これについての解説、翻訳は石井五郎「ドイツ—マルチメディア法」『外国の立法：立法情報・翻訳解説（204）』（1999）233-258頁を参照。

⁸⁾ European Union, eEurope 2002
http://europa.eu/legislation_summaries/information_society/strategies/l24226a_en.htm (2016年7月4日現在)

により設立されたInformationstechnische Servicestelle der Gesetzlichen rankenversicherung (ITSG)⁹⁾という組織により被保険者番号を疾病金庫に配布し、被保険者は加入している各疾病金庫よりeGKが発行されている。公的医療保険の被保険者が対象であり、民間保険は対象となっていない。ドイツ国内の被保険者、医療機関、医療保健機関、薬局の各情報を電子化しネットワーク化することがeHealthの目的である¹⁰⁾。このeHealthの目的を達成するためにeGKが導入された。

eGKは、表面がドイツ国民健康保険証となっており、裏面がEU健康保険証となっているため、EU加盟国域内において、どの国でも医療の利用が可能となっている¹²⁾。

表面には、ICチップがあり、氏名、保険者番号、被保険者番号、写真¹³⁾がある。ICチップには診療データや薬剤データ、保険料支払い状況などが記録される¹⁴⁾。これらのデータは、強制データと任意データに分けられている。強制的なデータとして、氏名、生年月日、性別、支払い状況、保険者名、電子処方箋データがある。任意的なデータとして、薬剤処方記録、緊急データ、パーソナル薬剤リスク、電子患者ファイルといったものである。

ドイツでは、医師の守秘義務や患者の人格権の保証が厳格に規定されている。そこで、eGKの法的根拠として、特に患者の人格権に着目し、ドイツにおける医療情報の法状況を次に紹介する。

2.3. eGKの法的根拠

ドイツが個人識別番号を行政分野の目的別ごとに利活用を制限しているのは、情報自己決定権と呼ばれる新しい権利をボン基本法から導いているからであると思われる。そこで、この医療情報自己コントロール権¹⁵⁾を保障等を中心に、ドイツの医療情報について民法上の観点のみを紹介¹⁶⁾する。

⁹⁾ Frank Warda, Guido Noelle: Telemedizin und eHealth in Deutschland. In: Materialien und Empfehlungen für eine nationale Telematikplattform. Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information (2016年7月4日現在)

¹⁰⁾ AOK-Die Gesundheitskasse. Elektronische Gesundheitskarte Seit dem 1. Oktober 2011 hat die AOK damit begonnen, Ihre Versicherten mit der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) auszustatten. <http://www.aok.de/bundesweit/gesundheit/elektronische-gesundheitskarte-20936.php>. (2016年7月4日現在)

¹¹⁾ 図1がeGKである。詳細は、<http://www.bmg.bund.de/themen/krankenversicherung/e-health-initiative-und-telemedizin/allgemeine-informationen-egk.html> (2016年7月4日現在)

¹²⁾ SGV 291条a第2項2号。これにより、EU加盟国で医療機関を離床した際に保険加入の事実の確認が容易となる。

¹³⁾ 15歳未満には写真は不必要であるとされている。

¹⁴⁾ SGB 291条第2a項、291条2項、291条a第1項、2項1号、2号

¹⁵⁾ 情報自己コントロール権は、情報自己決定権とも言われているが、厳密に言えば、情報自己決定権とは、あくまでも自己の意思に基づいて決定する権利であり、いかなる個人情報を持しているのかを知る権利があると主張しているのにすぎず、あくまでも自由権である。しかし、コンピューター社会においては、本人の知らない間に、本人以外の者が情報を紹介等するといった情報の流通について行う場合がある。この場合、本人の知らない間に行われた情報の流通によって、どのような影響を受けうるのかは本人自身も予測がつかないであろう。そこで、そのような自己情報をコントロールする必要性があるため、知るだけであるような自由権ではなく、社会権という性質を具備する必要がある。そこで、単に自己情報を知るための権利を情報自己決定権とし、自己情報をコントロールする権利を自己情報コントロール権とする。このような考え方は、平松毅「自己情報決定権と国勢調査」栗城壽夫・戸波江二・根森健編『ドイツの憲法判例（第2版）』信山社（2003年）60頁以下等などで、平松教授が述べられている。

2.3.1. 報自己コントロール権

1969年、連邦憲法裁判所は、Mikrozensusurteil¹⁷⁾で「人間の強制的な登録とカタログ化」はドイツ基本法1条が保証している人間の尊厳に違反するとしつつ、人格や生命に関するあらゆる統計的な調査は、人間的な人格の尊厳に違反するわけではないとした。この判決により、1970年に西ドイツのHessen州で世界初のデータ保護法(Datenschutagesetz)が成立し、1977年に連邦法として「連邦データ保護法(Bundesdatenschutzgesetz)¹⁸⁾」が成立した。1983年12月15日のドイツ連邦憲法裁判所第一法定によつてのVolkszählungsurteil¹⁹⁾において、一般的人格権から情報自己決定権²⁰⁾を導き出した。この判決に伴い、1990年に連邦データ保護法が全面改正され、情報自己コントロール権を主軸としたものとなった。また、EUの指針に合わせ、国内法の改正作業²¹⁾も行われている。

1983年のVolkszählungsurteilによつて、情報技術と通信技術の発展した現代の情報環境下では、個人情報の無制限な収集、蓄積、利用、提供に対する個人の保護が一般人格権として保障されている。このような背景から、eGK導入に際し、患者の自己情報コントロール権に関わることから、様々な立法が試みられている。

2.3.2. 患者のアクセス権

医療情報は、医師のものであるという伝統的なものが、患者の権利とする判決が次々と出されていた。1974年7月15日のケルン高等裁判所の決定²²⁾により、前医から後医への診療記録の引渡しを請求する患者の権利が認められた。また、1978年6月27日の連邦通常裁判所(BGH)判決²³⁾では、診療記録作成を求める患者の権利が認められる。さらに、診療記録閲覧請求権を認める判決も1982年11月23日連邦通常裁判所²⁴⁾で出された。この診療記録閲覧請求権は、診療契約上の患者の付随請求権として、患者の基本法上の自己決定権と人間の尊厳から導き出されている。

医療機関は、診療報酬請求を患者本人ではなく、ドイツでは疾病金庫に診療報酬の請求を行う。そのため、医療機関は、疾病金庫にレセプトデータを請求する際、被保険者(患者)の情報が流通することとなる²⁵⁾。疾病金庫では、レセプトデータが蓄積され、研究機関等へ匿名化したデータを研究へ提供している²⁶⁾。

¹⁶⁾ 刑法上、行政法上の観点については時間的にも能力的にも限界があり、次回に回すこととする。

¹⁷⁾ BVerfGE 27, 1

¹⁸⁾ データ保護の課題は、「個人データの蓄積、伝達、変更、及び消去の際、不正利用から保護することによって本人の保護に値する利益の侵害に対抗すること」であるとしている。

¹⁹⁾ BVerfGE 65, 1, 藤原静雄「西ドイツ国勢調査判決における『情報の自己決定権』」一橋論叢94巻5号(1985年)728頁以下、平松毅「自己情報自己決定権と国勢調査」ドイツ憲法判例研究会編『ドイツの憲法判例(第2版)』信山社(2003年)60頁以下。

²⁰⁾ この判決において、「情報自己決定権とは、自己決定の思想から帰結される個人の機能であつて個人の生活状態をいつ、いかなる範囲で提示するかについては原則として自ら決定する権利である」とし、公益や法律上の根拠でしか制限することは許されないとしている。

²¹⁾ 1995年のEUデータ保護指針に対応し、都度、改正作業が行われている。

²²⁾ Arztrecht, 75, 176, AG Freiburg NJW 1990, 770, AG Ludwigsburg NJW 1974, 1431, AG Krefeld MDR 1986, 586.

²³⁾ BGHZ 72, 132, NJW 1978, 2337 VersR 1978, 1022, JZ 1978, 721

²⁴⁾ BGHZ 85, 327, NJW 1983, 328 JZ 1983, 320, Lillie Hans, Ärztliche Dokumentation und Informationsrechte des Patienten Eine arztrechtliche Studie zum deutschen und amerikanischen Recht Recht und Medizin 1980に全体の詳細な議論展開がなされている。

²⁵⁾ SGBV 70条

レセプトデータといった個人情報を保護するための法律として、連邦データ法が存在する。本法では、あらゆる個人情報の収集・処理・利用は、本人の同意が法律上の根拠がなければ許されない²⁷⁾としている。これは、第三者への提供をも含んでいる²⁸⁾。また、連邦データ法1条3項により、第三者提供に関して、医師の守秘義務のルールが修正されることはない²⁹⁾、とされている。原則、同法4a条1項により、医師の守秘義務に服する個人データを本人以外の第三者に提供する場合、当事者の同意文書によってのみ行うことができ、口頭や黙示の同意ではできないとしている。

以上のことから、eGKに蓄積されるデータへのアクセスは、当該医療従事者が治療のためにデータが必要な時に限定し活用できるよう、電子医療従事者証明書(Heilberufsausweis; HBA)を提示した場合のみ患者のデータへアクセスできる³⁰⁾というシステムを作った。これは、電子カルテの送付の場合にも必要であるとしている。医療従事者が患者データへアクセスする際には、HBAによる認証と電子署名が前提となる。さらに、被保険者による識別番号の入力が求められる。この、被保険者の識別番号の入力が同意にあたりとみなされる。

HBAは、所属する医師会が発行するため、写真と氏名、所属する医師会が表示される。

2.3.3. 医療情報の不法行為責任

ドイツにおいて、不法行為責任が成立するのは、ドイツ民法823条1項「生命、身体、健康、自由、所有権またはその他の権利の侵害」、及び2項「他人の保護を目的とする法律」に限られている³²⁾。この2項は、保護法に依拠しているため、保護法違反と損害との間に相当因果関係があれば良い³³⁾とされている。

また、1項における「その他の権利」として、一般的人格権がドイツでは認められてい



図2³¹⁾

26) SGBV 284条以下にて、疾病金庫におけるデータの取扱いに関する原則が規定されている。

27) 連邦データ法4条1項

28) 連邦データ法14条2項1～4号

29) Adolf Laufs, Handbuch des Arztrechts 3. Aufl., 2002 § 76, Rn. 37

30) SGBV 291条a第5項

31) 図2がHBAである。詳細は、<http://e-psychotherapeutenausweis.de/> (2016年7月4日)

32) 椿 寿夫=右近健男編『注釈ドイツ不当利得・不法行為砲』三省堂(1990年)72頁以下

33) BGH NJW 68, 2288 OLG Hamm MedR 95, 328 Lilie Hans, a.a.O. 24 S. 78ff

る。一般的人格権は基本権ではあるが、私法関係においても保護されることが認められている。よって、患者の一般的人格権としての情報自己決定権が侵害された場合には、1項の不法行為が成立する³⁴⁾こととなる。

ドイツの医師の診療記録開示義務は、診療契約に基づく信義則上の付随義務であるとされている³⁵⁾。1982年のBGH判決では、「契約関係の進行過程を作成した全記録を契約の相手方に随時開示することを義務付けることは、その他の法取引においてはなじみがない³⁶⁾」としている。このことから、医師の診療記録開示義務は、一般原則ではなく、診療契約という特殊な契約によって義務付けられたものであると考えられる。これは、「患者の意思形成に自主的な機会が与えられる必要がある³⁷⁾」ということから、患者が必要とする情報を意のままに収集することができるように、医師には患者の問いに対して詳細に応える義務があるとしている。これにより、患者の診療記録の閲覧請求に対し、医師はこれに応じることが可能であるとBGH判決では結論付けている。また、BGH判決では、患者の診療記録閲覧請求権を診療の客体として位置づけることを禁止しており、あくまでも患者の一般的人格の一部であると説明している³⁸⁾。よって、患者からの診療閲覧請求権に医師が応じないことは、契約違反のみならず、人格権侵害として不法行為責任をも構成するのである。

2.4. 医療情報の第三者提供

患者データを第三者に提供する場合は、治療目的以外では必ず書面をもって行わなければならないとされている。疾病金庫は、SGBV 294条、295条に基づき、必要最低限の範囲でのみ患者の医療情報を取得する。労災認定を受ける際に必要となるような障碍証明書等は、規定用紙を利用し、その用紙に記載されている項目に限定している。記載されていない項目については、情報提供の妥当性を医療機関は審査すべきであるとされている³⁹⁾。また、伝染病等の報告においても、規定された書式を用いなければならない⁴⁰⁾。

医学研究等においては、1983年のVolkszählungsurteilにおいて、匿名化が必要であるとされている。例えば、「人の遺伝子の検査に関する法律 (Gesetz über genetische Untersuchungen bei Menschen)」によれば、8条にて、患者の個人情報はその許可する法律の定めがある場合または本人の同意がある場合には許されるとしている。

ドイツでは、法制度上、ホームドクターが定められており、病気になればまずはホームドクターに診て貰う。ホームドクターが自らの専門領域を越えると判断した場合は、その分野の専門医を紹介し、そこでより専門的な治療が必要となった場合に、専門医から大学病院へと紹介される。治療目的であれば、上述したHBAシステムを用いて患者データを

³⁴⁾ 椿=右近・前掲28 87頁、Lilie Hans, a.a.O. 24 S. 118

³⁵⁾ 1982年11月23日BGH判決 (NJW 1983, 328), Lilie Hans, a.a.O. 24 S. 140ff

³⁶⁾ NJW 1983, 328

³⁷⁾ Lilie Hans, a.a.O. 24 S. 143

³⁸⁾ NJW 1983, 328患者の診療閲覧請求権を患者の自己決定権と患者の人としての尊厳から導き出していると説明している。

³⁹⁾ Andreas Höpken/Helmut Neumann; Datenschutz in der Arztpraxis: Ein Leitfaden für den Umgang mit Patientendaten 2008, S. 22

⁴⁰⁾ Andreas Höpken/Helmut Neumann, a.a.O. 39 S. 24

治療目的に必要な限度で相互利用することができるが、これが研究目的となった場合はこのシステムを用いることはできないであろう。なぜなら、研究とは内容や発表等に関しては干渉を受けないにすぎず、そのために他者の権利侵害を許容するものではない。このことから、患者の自己情報コントロール権が医学研究のよりも優先されるべきであろう。そのため、研究目的となる場合には、診療データの移送への同意、検体とデータを研究に利用する同意、研究に必要な身体侵襲への同意、血液やデータの利用についての同意、検体の保存の同意といった様々な同意が必要となるが、これらについては患者の個々の同意が必要である。しかし、このような同意は、病気への治療に対する同意を患者は覚えてはいるものの、研究や治療に直結しない診療行為に対する同意をしたこと自体を忘れてしまうことから、開示の権利や撤回の権利を行使しえない問題点が指摘されている⁴¹⁾。

3. 考察

ドイツでは、患者のプライバシーが何よりも優先されるため、被保険者の同意がなければ、各自の電子患者フォルダ（EPA）は、作成されない。また、EPA作成についての同意を与えたとしても、各内容について非公開とすることが可能である。ドイツのeHealthの目的を達成するための目的であるのか疑わしい点もある。全ての医療データを非公開としている患者やそもそもEPAの作成自体を拒んでいる患者に対して、医療従事者は法的責任を負うことを恐れ、診療拒否が横行する恐れもあるであろう。そもそも、ドイツには、日本のような医師の応召義務は存在しない。各州に強制加入の医師会設立のための法律が存在し、州医師会が自律的に医師に「職務規範（Berufsordnung）」を義務付けているに過ぎない。救急医療奉仕義務（die Verpflichtung zur ärztlichen Notfalldienst）は存在するが、2011年改訂版によれば、「医師は、州医師会・診療職法の規定およびその規定に基づく規則により救急ないしは待機医療に参加する義務がある。」に過ぎない。これは、各州医師会は同じ地域の保険医師協会と共同して保険医師協会の経済的負担の上で全会員参加型の地域救急医療活動を行うというものである。このことから、2011年改訂版第7条の診療の原則と行動規範（2）では「医師は患者が自由に医師を選択し変更する権利があることを尊重する。しかし、医師も救急又は特別の法律上の義務のある場合を除き、診療を拒否する自由がある。」としている。診療契約の自由が大原則とし、医師は自分と患者との間に必要な信頼関係がないと確信した時などでは診療が拒否できる。eGKを医療機関のカードリーダーで読み込むことで患者の基本情報が情報システムに取り込まれるようになっている。患者の保険者に対する保険支払い状況も医療機関では確認がとれる。これを患者の管理に使われているのかは不明ではあるが、医師が患者を選べるようなドイツの医療制度では、今後は患者の管理に使われ、保険料未支払いを理由に診療を拒否できるのではないかと思われる。

また、医療情報を連携させるためのインフラの整備も進められてはいるが、2016年から実証実験が開始される。このインフラはgematikが引き受けている。しかし、既に構築されている独自のヘルスケアネットワークをどうするのか、全ての電子カルテの相互性の問題について、新たなネットワークの構築をするのではなく、既存するネットワークシステ

⁴¹⁾ Hans Joachim Menzel. Datenschutzrechtliche Einwilligungen in medizinische Forschung Selbstbestimmung oder Überforderung der Patienten?, Medizinrecht 2006, Heft 12, 2009, S. 705.

ムや新規購入せずに既存する電子カルテで情報共有できるようなネットワークシステムの構築が必要となっている。

さらに、医療上の2次利用における医療被保険者番号の利活用についてはあるが、研究目的での公的医療保険にかかる情報の利用には、法律の規定が定められている。これにより、疫学研究への利用が認められているが、監督官庁の承認だけで果たして良いのか？という問題もある。個人に関する情報であるため、匿名化が必要ではあるが、何を以て匿名化といえるのか、匿名化する範囲はどこなのか、といった問題点がある。

Hans Joachim Menzel博士の患者の同意取得の問題点の指摘にもあるように、eGKによって作成された電子フォルダにおいて自己で管理することでプライバシーは守られるであろうが、直接の治療に関係しない診療データの利活用について同意を与えているの否かを患者自身が忘れてしまう場合もあろう。また、博士は、緊迫した精神状態にある患者が示した同意の有効性等も指摘している。診療情報をオンライン化することで、インターネットに不慣れた高齢者等についての言及もなされておらず、2016年からの実証実験をまつよりほかならない。

eGKに収録されている診療データが収録されているだけでは意味がない。どの診療データを患者自身が自ら決定できるにしても、この診療データの相互利用について、果たして患者のプライバシーを侵害しないのかと言う点については疑問が残る。また、患者はeGKにて自己情報を管理する際に、6桁のPINコードが必要となるが、都度コードが必要となり、また、救急医療の場合は、医療従事者のHBAの認証で患者の医療情報を閲覧し、医療を施せるとしてはいるものの、迅速性にかけるのではないと思われる。また、患者自身が非公開としていた場合には、何の意味もない。

情報を一元化することで、医療機関業務の軽減や医療機関の連携により不適切な受診行動の抑制がなされるため、個々の患者のための医療の実現が行われるというメリットは非常に高い。しかし、患者の情報管理作業の増加や、医療機関側には連携情報に拘束されたり、不適切な利用等から医療サービスの悪化につながりかねない。

医療情報を電子化することは、患者本人の利益や公益のための利活用が期待されるため、適切に保護することが望ましい。より質の高い医療サービスの提供、国民自らの健康管理のための情報の取得などは上述した問題意識を検討する必要がある。我が国において、医療情報を電子化し利活用するためには、情報漏えい対策や情報管理作業の軽量化といった具体策と共に、2次利用についても検討が必要であろう。情報漏えい対策としての安全性の確保には、情報技術面が中心的な役割とはなるが、同意のシステム化、診療情報の電子化のために必要な法整備、電子化する情報の種類、範囲、連携情報の範囲の明示化等を検討する必要がある。さらに、ドイツのeGKのように自己情報コントロール権を重視し、管理は全て国民とするのか否かの検討も必要である。どの情報を強制データとすべきなのか、連携すべき情報の種類ごとの制限、閲覧可能とするためのシステム化、さらには、2次利用や第三者提供に対しての透明化と安全性の確保も検討事項であろう。

ドイツの現状では、確かに患者の診療の効率化に対しても大いにメリットがある。しかし、研究などの利用については、詳細な検討がなされず、実証実験へと移行しているように思われる。研究は公益に資するため、相反する患者の基本的な人権とどのようなに共存させるのが問題となるであろう。

4. おわりに

我が国においても、マイナンバーの利用が開始されている。医療分野においても医療分野固有の法律が必要とされ、その方向に動き出している。2018年度から段階的な運用を開始し、2020年に本格運用を開始する予定である⁴²⁾。また、2013年には「がん登録などの推進に関する法律」が成立し、2016年1月1日から施行されている。これは、患者の同意に関係なく、全国の病院でがんと診断された患者の初期治療、手術、化学療法、その後の経過などの情報が登録され、病院は義務化となる。全国のがん患者のほぼ全数がそこに登録される。がん登録とレセプトデータベースを結びつけ、がん患者が安心して日常生活を送れることを目指している。

国民自身が自分の健康状態を積極的に管理することで、医療や介護のあり方を見つめ直す必要性のある現在では、医療IDで管理するという考え方ではなく、誰が何のために必要な情報を結ぶのかに重点を置く日本型の医療IDが必要であろう。

本研究は、独立行政法人科学技術振興機構 社会技術研究開発センター 研究開発プロジェクト「高齢者の安全で自律的な経済活動を見守る社会的ネットワークの構築」（研究代表者：成本迅 京都府立医科大学）の研究成果の一部である。

⁴²⁾ 『日本最高戦略』改定2015（2015年6月30日閣議決定）