

日本赤十字九州国際看護大学/Japanese Red
Cross Kyushu International College of
Nursing

診療情報の保護と有効活用：
電子健康保険証の導入を射程として

メタデータ	言語: Japanese 出版者: 日本赤十字九州国際看護大学 公開日: 2013-04-03 キーワード (Ja): 個人情報, 電子健康保険証, データ保護, 自己情報コントロール権 キーワード (En): personal medical information, electronic health insurance card, protection of personal information, the right of informational self-determination 作成者: 増成, 直美 メールアドレス: 所属:
URL	https://doi.org/10.15019/00000221

著作権は本学に帰属する。

研究ノート

診療情報の保護と有効活用 —電子健康保険証の導入を射程として—

増成 直美¹⁾

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に、患者の診療情報の電子化を推進する世界的な動きがある。本稿では、患者の自己情報コントロール権に対する配慮が厚く、医療領域における法整備に関しても国民的議論を尽くす傾向があるドイツにおける電子健康保険証導入の状況を参照し、わが国において診療情報の電子化を推進し、すべての国民がその恩恵にあずかれるような法的環境整備を探る一助としたい。ドイツでは、情報技術と通信技術を駆使した医療管理体制 eHealth の整備の第一歩として、eGK の導入を開始した。そこでは、被保険者が医療従事者に対して個々に自己のデータの利用に関して同意をしたときだけでなく、eGK に由来するデータが収集され、処理、利用され、そして読み取られるシステムづくりが行われた。eGK への格納データに関しても、患者の意思が反映できるようになっている。これらのドイツの状況は、患者への医療の効率化、高度化には有益であるが、患者の診療情報の研究への利用に関しては、問題が多いように思われた。

キーワード：個人情報、電子健康保険証、データ保護、自己情報コントロール権

I 緒言

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に、患者の診療情報の電子化を推進する世界的な動きがある¹⁾。診療情報の巨大データベース化や電子健康保険証を導入することで、医療事務の軽減を図り、疫学研究において診療情報を有効活用して薬の有効性や有害作用等を早期に把握しようとするものである。しかし、これらの公益に対しては、患者のプライバシー保護という大きな法益が対峙する²⁾。現にドイツでは、2010年8月に電子健康保険証(Die elektronische Gesundheitskarte 以下、eGK)導入に反対する訴訟が提起された³⁾。本稿では、ドイツにおけるeGK導入の状況を参照しながら、相反する2つの法益を調整しつつ、診療情報の電子化を推進し、すべての国民がその恩恵にあずかれるような、わが国にふさわしい法的環境整備を探りたい。

II 電子健康保険証(eGK)の導入

1. eGK導入の目的

ドイツでは、情報技術と通信技術を駆使した医療管理体制 eHealth の実現を目指したシステムづくりが進行中である⁴⁾。eGK は、この eHealth という世界的に注目を集めるテレマティック・プロジェクトにおいて、

先駆者としての役割を持つ。しかしながら、従来の健康保険証からこの eGK への移行は、当該プロジェクトにおいては、目前の目標にすぎない。eHealth において多くの診療情報を電子化することで、患者に対する最善の医療サービスの提供と、管理業務の効率化による経費の削減が期待されている。この意味においては、eGK は、ドイツの保健システムを変革しうるのであり、公的健康保険の、場合によっては私的健康保険における被保険者の給付に際して有用となる⁵⁾。

しかし、ドイツが最終的に目指す医療管理体制 eHealth 構想は、ドイツ国内 8,000 万人の被保険者、123,000 の開業医、65,000 の歯科医、21,000 の薬局、2,200 の病院、および医療保険機関の情報コミュニケーションをネットワーク化することにある⁶⁾。それによって、患者の個別事情を配慮した最適な医療措置の提供が可能になり、迅速かつ効果的な医療措置により早期快癒を実現し、医療サービスの質の向上を目指す。同時に、業務効率化等によるコスト削減、事務手続と業務プロセスの効率化、医療処置とその流れの透明化による過剰・重複医療や投薬ミスの防止、一般医師、専門医師、病院、薬局等の医療従事者間、あるいは健康保険組合との柔軟なコミュニケーションを実現し、ドイツがこれまで抱えてきた医療課題の改善を目指す⁴⁾。他方で、患者の情報自己コントロール権の確保およ

1) 日本赤十字九州国際看護大学

びデータ保護も必須条件として最重視している⁵⁾。これが実現すれば、まさに世界に誇る保健システムとなるであろう。

2. eGKの法的根拠

(1) 被保険者の自己情報コントロール権

ドイツでは、高額所得者の1割弱を除いた総ての国民が、公的健康保険に強制的に加入している。高額所得者は、公的健康保険には入れないので、民間保険に加入する。ドイツの医療保険は非営利組合である500ほどの「疾病金庫」が運営主体になっている⁷⁾。ドイツにおいても、疾病構造の変化や高齢化による医療費の高騰は重大な問題である⁴⁾。とくに、医師、薬局等医療サービス提供者と医療保険機関との間でやり取りされる年間約8億枚といわれる処方せんの処理が、問題となっている。また、医療保険の運営主体の数が多すぎて、それらの間の大量のデータ交換の負担や、年間100万ユーロを超えるシステムの不正使用による損失額が判明する等といった多くの問題を抱えていた。それらの対策の1つとしても、診療情報の電子化に期待がかかっている⁵⁾。

一方で、ドイツではこれまでの医療行政においても、患者の自己情報コントロール権に対する配慮が厚く、医療領域における法整備に関しても、国民的議論を尽くす傾向があった⁸⁾。それは、個人の自己情報コントロール権の保障の意義を示した、1983年12月15日のドイツ連邦憲法裁判所の国勢調査判決に基づくものである⁹⁾。

個人の自己情報コントロール権とは、「いつ、いかなる限度で、個人的な生活状況が明らかにされるのかを原則として自分で決定する自己決定権の考えから導き出される個々の権限」とされる。本判決によれば、情報技術と通信技術の発展した現代の情報処環境の下では、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、一般的人格権として保障される。自己の個人情報の開示および利用については、基本的にこれに関して自分で決定する個人の権限をドイツ基本法が保障する。というのは、今日および将来の自動化された情報処理の環境下では、特定のまたは識別可能な個人関連情報を技術的には無制限に蓄積することができ、かつ、いつでも距離に関係なく瞬時に引き出すことができ、さらに統合的な情報システムができた場合には、他のデータベースとの照合により、部分的なあるいは完全な個人のプロフィールを作り上げるこ

とができるからである。そして、その場合、当該情報主体は、このプロフィールの正確性やその利用について、十分なコントロールを及ぼすことができない。すなわち、情報主体が影響力を行使できないような情報の提供がプライバシーの破壊につながる、というのである。

以上のような背景から、今回のeGK導入に関しても、国民の自己情報コントロール権にかかわるものであるとして、法的基盤の確立が試みられている。

(2) 法律の整備

まず、eGKの導入に際して、患者の自己情報コントロール権の保障等のために、2003年11月、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 (GMG: Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung von 14 November 2003)」が可決成立した。その立法の趣旨は、ドイツ保健システムの経済的的局面にとって多大な意義を伴う費用節約だけでなく、むしろコミュニケーションの最適化を通じて治療の展開を改善し、医療サービスの質を高めることだといわれている⁶⁾。臨床場においては、すべての関係者間の迅速で確かな行政上および医療上のコミュニケーションが求められる。革新の情報技術および通信技術を通じて、医師および看護職員は、熟練活動以外の負担が軽減されることになる。

それを受けて2005年6月、社会法典第5編—公的健康保険法— (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch—Gesetzlich Krankenversicherung—, 以下、SGB V) に、eGKの導入が規定された (SGB V 291条 a 第1項)。これは、公的健康保険組合すなわち疾病金庫に対し、これまでの健康保険証に代わって新たにeGKの発行を義務づけるものである。患者の治療の効率化、医療サービスの質および透明性の向上のために、従来の健康保険証がeGKに変更されることになった。それに関しては、SGB Vの規定—データ処理の原則に関してはSGB V 284条以下、健康保険の情報の基盤に関する規定に関してはSGB V 288条以下—に定められている¹⁰⁾。そして、eGKを全国的に導入することになり、そのための技術的な実施方法等も規定された (SGB V 291条 a 第1項)。

(3) 被保険者のプライバシー保護システム

被保険者の自己情報コントロール権保障のために、立法者は、被保険者が医療従事者に対して個々に自己のデータの利用に関して同意をしたときにだけ、eGKに由来するデータが収集され、処理、利用され、そし

て読み取られるシステムづくりを行った。すなわち、eGK に由来す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を得る必要があることを示す、電子医療従事者証明書 (HBA: Heilberufsausweis) が提示されたときにだけ許される。医師の処方などの電子的および機械的に使用できるフォームでの伝送の場合にも、そのためのHBAが必要となる。その際、その都度、確かな認証と適格な電子署名が前提とされる。さらに、被保険者による個人識別番号 (PIN: persönliche Identifikationsnummer) の入力求められる。すなわち、この入力が、個人の同意の証とみなされる。これらの手続きは、緊急時のデータ処理には該当しないものの、とくに電子的病歴要約および電子カルテの場合には必要となる。

これに加えて、SGB V291 条 a 第3項による、被保険者による自由意思を基盤とする運用が注目される。当該条項には、「被保険者がその診療情報の利用に関して自ら決定する」旨が規定されている。これは、被保険者に使用の選択の幅のない、今までのいわゆる「義務運用」に対抗するものである。ただし、義務運用は、SGB V291 条第2a項から導かれる291条第2項、291条a第1項および第2項1号、2号により、被験者の基本データは、今回も対象となる (SGB V291 条第2a項2号)。これには、291条a第2項1文による電子レセプトも含まれる。

eGK の運用の際の法律上および組織上の安全装置は、立法者によって新たに用意された電子的通信手段であり、その中心的機能は暗号化技術である。eGK の利用、とくに電子的に蓄積された医療データは、暗号化される。いわゆる患者の秘密に関しては、患者自身が自己の所有する鍵でデータのロックを解除できるということになる。医療体制の情報化におけるこの放棄できない基本的前提は、ドイツ基本法1条1項から導かれる2条1項の自己情報コントロール権に基づくものである⁹⁾。当然のことながら、他の法律上および組織上の診療データの収集や処理の安全性も付帯する。これには、とりわけ被保険者および患者の説明請求権、自由意思によるデータ削除権、アクセスの記録、医師によるデータへの署名も含まれる。

カードの悪用防止措置として、被保険者本人の顔写真も eGK 上に掲載される。この写真は、権限なく医療サービス給付を求める者を阻止するのに役立つ。他人によるカードの濫用は、これにより阻止されることになろう。原則的には、すべての被保険者は、健康保険

組合に写真を送信する義務がある。ただし15歳未満の子ども、およびたとえ重度の障がいのために写真作成に協力が難しい者は、写真なしで eGK の発行を受けることができる。これらの例外要件に該当しない場合には、eGK 上の写真掲載が強制される⁷⁾。

多くの健康保険組合は、その組合員が写真を提供できるような機会を提供している。たとえば、いくつかの健康保険組合は、その被保険者に既に切手を貼った返信用の封筒を送付しているし、デジタルでの写真送付の機会を提供しているところもある。さらには、写真スタジオとの契約、あるいは保険組合の事務所に写真撮影のためのブースを設置したりしているところまでである。

それにもかかわらず、eGK の導入は、すでに規定されている条項の運用による将来の展開 — 救急処置のためのデータ、電子病歴要約、電子カルテ、被保険者の記録もしくは薬物治療安全性試験 — へ移行される時、すでに見渡しのきかない程度で個人のプライバシー侵害のリスクを高める。その限りでは、すべての代替可能なデータの内密性および整合性の保護の可能性を操作することが重要となる。そのためには、データ保護に基づいたテレマティック・インフラが必要である。それには、前述のように、暗号化に際して、および任意の暗号解読に対して、とくに高い保護水準が保証されなくてはならない¹¹⁾。これには、情報技術の発展可能性にすぎない。高度な情報技術が、効果的な治療を紛れもなく提供し、結果として生じうるデータの濫用を差し止めることをも可能とする。

医師によって改善されうるであろう、そして高度に治療の質を確保できるような、すでに長期間にわたり加速された患者情報を得るといったそのような理想的なテレマティック・インフラ設置への期待がある。同時に、そのような IT 化を通じて、医療サービス給付の提供に際して、多大な効率化の実利に専念しなければならない¹²⁾。

(4) システムの運用

立法者は、このような eHealth の展開を、公的健康保険組合連盟、保険医連邦連合、保険歯科医連邦連合、連邦医師会、連邦歯科医師会、ドイツ病院協会、およびドイツ薬局連盟に義務づけた (SGB V291 条 a 第7項)。その使命は、eGK、電子レセプトおよび電子カルテの導入と運用のために、たとえば「手術中でも、適応できるような情報インフラ、コミュニケーション・インフラ、および安全性インフラ (テレマティック・

インフラ)」を構築するというものである。そのために、テレマティックの会社、ゲマティック社 (Gesellschaft für Telematikanwendungen im Gesundheitswesen (gematik) GmbH) が誕生した (SGB V291 条 b)。ゲマティック社は、2005 年 1 月 11 日、ベルリンに設立された。医療サービスの質の改善、経済性の向上、業務プロセスの軽減による事務作業の削減、治療と医療プロセスおよび患者情報の透明性の向上、医師と医療保険のコミュニケーションの柔軟化を事業目標に掲げる¹³⁾。

今日、すでに、構想されたテレマティック・インフラのためのそれ相応の「青写真」が提示されている (SGB V291 条 b 第 1 項 3 文)。また、ゲマティック社は、eGK とのインターネット運用のアーキテクチャーを完了している¹³⁾。それは、一方では医者診療およびテレマティック・インフラへのアクセス権者を内包し、他方でそれ以外のアクセスに対しては最大の安全性を確保する。たとえば、システム上のデータは、その運営者に覗き見られることなく、暗号化されて計算センターに送付される。eGK の所持者によって、データへの法律上のアクセス権限のない者、もしくは被保険者への医療サービス給付とは別の目的を持つ者に対して、給付目的のための会計処理も含めてアクセスを許すことはありえない、といわれる。

いくつかの試用テストを経た後で、将来的には、テレマティック・インフラの総合的な利用のための「オンライン手続」が導入されるべきであるといわれる。これは、さらに、医療サービス給付提供者を、被保険者および患者、費用負担者とネットをつなごうとするものである。全サービス事業者と医療体制における事業者の全種類に対して、「公開プラットフォーム」が意図されている¹⁴⁾。

eGK の機能設計とデータの安全性に関しては、連邦保健省、医師、薬局、病院、医療保険機関、そしてシステム開発に関わる IT 会社の間で、今なお見解が対立しているところもある。IT 領域の技術発展は、日進月歩であり、目を見張るものがあるが、同時にリスクも上昇し、追いかけてこの状態である¹⁵⁾。2006 年末以降、ドイツ国内 7 箇所のモデル地域で、医療現場での実地テストが行われている。そのような状況下で、2011 年 10 月から公的健康保険組合の 1 つの AOK が、eGK の配布を開始した。2012 年末までに、配布率 70% を目標とし、2013 年中に配布完了予定だという⁶⁾。

3. eGK 内の蓄積情報

SGB V291 条第 2a 項による、291 条 2 項、291 条 a 第 1 項、2 項 1 号、2 号により eGK 内に格納される情報は、被保険者基本情報として、加入先健康保険組合名、氏名、生年月日、性別、住所、被保険者番号、処方せんデータ、救急用データ、血液型、薬物アレルギーの既往等、医師作成の電子カルテ、処方せんの電子化情報である。救急用データおよび血液型、薬物アレルギーの既往等、医師作成の電子カルテに関しては、eGK 上への格納は、被保険者の任意とされている。

またカードの裏面には、欧州健康保険証 EHIC (European health insurance card) が刷り込まれており、他の EU 加盟国で医療機関を利用した際、保険加入事実の確認が容易になる (SGB V291 条 a 第 2 項 2 号)。

eGK の機能は、今後、段階的に拡充される予定である¹⁶⁾。初期段階では、eGK には既存の健康保険証と同様に、被保険者の基礎情報 (氏名、生年月日、性別、被保険者番号、住所、加入先医療保険名等) が必須情報として IC チップに記録される。

続いて、本格的な診療情報の電子化への第 1 ステップとしては、処方せんの電子化が行われる (eRezept)。これにより医師、薬局等医療サービス提供者と医療保険機関の間でやり取りされる年間約 8 億枚といわれる処方せんの処理が大幅に軽減される。電子処方せんの導入による費用削減効果は、1 億ユーロと推測されている。次に、被保険者の同意を前提として (SGB V291 条 a 第 3 項)、処方・服薬記録のオンライン管理が予定されている。これが実現すれば、患者の医薬品服用情報を総合的に随時把握でき、副作用リスクをより考慮に入れた措置が可能になる。

拒絶反応を示す医薬品、アレルギー、既往症等といった救急用個人情報も、被保険者の同意を得た上で、救急時に迅速かつ最善の処置を行う目的で電子的に管理される予定である。

さらに、医師間の情報交換の迅速化を図るため、診断書等の医師作成書類 (Arztbriefe) を電子化し、最終段階では電子患者ファイル (EPA : elektronische Patientenakte) の作成を目指す。EPA には患者別に病歴、検査結果、手術歴、レントゲン等の画像データも統括管理される。

eGK がオンライン管理されれば、情報交換が容易になり、eGK 上の情報が常に最新に保たれるようになる。どの情報を EPA に取り込み、誰にアクセス権を与える

かは患者自身が決定できる (SGB V 291 条 a 第 3 項) 予定である⁵⁾。システムがフル稼働する際には、ネットワーク化した最新医療制度のツールとして、最適な医療サービスの提供に貢献することが期待される。公定健康保険組合は、業務プロセスの効率化や経費削減への効果を大いに期待している⁶⁾。

Ⅲ eGK の問題点

1. 人格権 vs 社会権

健康保険法上の医療サービス給付は、当該法律によって、給付権利者および給付提供者のデータの提供が規定されるときにだけ、保証されうる。すなわち、給付権利者および給付提供者のデータは、健康保険法上の医療サービス給付の保証のための基本的要件を構成する。一方で、それらのデータの使用は、個人への医療サービス給付提供の正当性および経済性のコントロールと審査にも貢献することになる¹⁷⁾。

他方で、すでに従来の社会保障に関するデータ保護の枠内において、ドイツ基本法に基づいて求められている自己情報コントロール権の保障が問題となる。これは、必要で効率的な治療のための診療報酬金額と範囲の決定のために、健康保険組合が、どのデータを真に必要としているかにかかわる (SGB V 70 条)。さらに、これらのデータは、医療従事者によってコントロール目的のためにも必要とされ、収集・蓄積される (SGB V 276 条)。しかし、それに対抗して、患者の自己情報コントロール権に付帯する患者の秘密と医師の守秘義務は、データ流通の保護を要請する¹²⁾。その際、経済的な医療サービスの給付が行われるためには、最終的には収集されたデータをどこに提示するかは患者と主治医が判断すべきだという結論に至る。そうでなければ、経済的な医療給付の運用パラメーターが、包括的に各利用者に提示されることになってしまう。すでに現在、医療サービス提供の経済性が優先されるような状況下で、外来および入院治療の患者に関して、会計データの転送に伴って、医療データが付随し、包括的な患者プロフィールや疾病プロフィールが作成される可能性が高まっている¹⁰⁾。

換言すれば、解決不可能のごとしである。一方で、患者に関する情報、医師の秘密および医療サービス給付の種類と方法に関するデータを保護し、しかし同時に、公的健康保険組合による経済性のコントロールは、これらの情報を使っただけのみ可能になる。SGB V において規定されているようなデータ処理の原則は、憲法上

もデータ保護法上の視点からも、法治国家の展望からも、その保護目的がリスクなく達成されるということは、併存可能であろうか。いや、これは、問題のある不完全な図を描いているのであり、個人が社会保険の加入者であるかぎり、すでにとっくに自己情報コントロール権を制限されている「ガラスのような患者」であり、「ガラスのような保険医」であることは、阻止されえないといわれる¹⁸⁾。

2. 経費

eGK 導入に関して、電子健康保険カードの発行費用、医師や薬剤師等の医療従事者が利用する病院情報システム、薬局管理システムといった一次システムの開発費用、個人情報保護することを目的に 4 年ごとに実施されるカードの交換費用、医療機関に設置される読み取り機の導入とそのメンテナンス費用等、約 30 億ユーロを超える莫大な経費が計上されている。さらに、2005 年から 2015 年までの間にかかる投資額と運営費用の総額は、約 70 億ユーロになると見積もられており、eGK 導入費用は巨額なものになっている¹⁶⁾。しかしながら、ゲマテイク社は、長期的にみた場合に電子健康保険カードがもたらす便益の方が費用よりも高いと結論づけている¹³⁾。

3. 国民の理解

(1) 保険組合や関連するメディアの聴き取り調査によれば¹⁹⁾、国民の 75% が eGK の導入に賛成で、これにより健康保険証の悪用が減り、電子患者ファイル (EPA) 等を通して将来的に様々な恩恵を被る、との反応である。60 歳以上の高齢者ではやや低くなっている (約 70%) もの、18 歳から 29 歳までの若年層の支持は高い (85%)。情報の安全性については 60% が信頼できるとするものの、多くの者は eGK のリスクについてほとんど知識がなく判断できないとしている。

(2) ところが、多くの医師は、eGK の導入に慎重でやや懐疑的であった²⁰⁾。医師の 80% は、eGK 導入前にまずシステムを徹底的に開発する必要があるという。EPA 等の新機能には医師の 70% が賛成しているものの、eGK が基礎的な機能しか持たない段階で従来の健康保険証と取り替えられることに、納得していない。データ保護のコンセプトについて、被保険者は問題ないとするが、医師の多くは疑問視している。

医師らは、データ保護のコンセプトの改良と eGK に関する議論を継続している。ドイツ連邦医師会は、現

在のデータ保護のコンセプトでは医師の職業倫理に基づく医師と患者の信頼関係とは相いれず、医師の守秘義務を守るだけの十分なデータ保護がない、個人主体の人道的医学がこれまで実証してきた医療コンセプトを破壊する、と主張する²¹⁾。また、情報の安全性確保に対する疑問に加えて、任意で保管された不完全情報を医療行為で参照することはむしろ危険であり利用できないという批判の声も強い。

4. 2010年8月のeGK導入に反対する訴訟

eGKに反対する被保険者によるドイツでの初めての訴訟が、2010年8月26日にデュッセルドルフ社会裁判所に提起された³⁾。患者がeGKの使用を拒否した場合でも、これまでと同様に医療サービス給付が受けられるか否かが争われた。eGK上に格納される予定のデータの種類の種類は、既存の健康保険証に比べて拡張されており、基本情報としてすでに格納されているデータ(名前、住所、日付など)に加えて、自由意思によるとはいえ、機密の個人識別可能な、現在の健康状態に関連する情報も、格納されることが予定されている。これらのデータには、たとえば緊急時の医療サービス給付のための情報、電子カルテ、投薬に関する情報も含まれる。このことに、ゾーリングゲン居住の被保険者である32歳の男性が、自分の自己情報コントロール権が侵害され、「ガラスのような脆い患者」に至ることを危惧するとして、ベルギー健康保険組合を訴えた。

原告の弁護士のヤン・クールマン(Jan Kuhlmann)が述べているように、原告は、eGKが保健行政における新しい情報システムの一部であり、彼の診療データがこのシステムの中に蓄えられるということに危惧感を覚えるとした。すなわち、「原告が自己のデータ保護が危険にさらされているように思えるかぎり、彼はこの危惧感をもって、情報およびデータ保護の専門家を招聘することができる」という主張である。

当初、論争のeGKの使用の可否については数週間のうちに決定する、と予想されていた。しかし、提訴から1年半以上経過しても、判断が示されなかった。これに対して、2011年12月3日に施行した「長期の裁判手続の法的保護に関する法律(Gesetz über den Rechtsschutz bei überlangen Gerichtsverfahren)」により、2012年4月7日、デュッセルドルフ社会裁判所におけるeGKに対する裁判手続の遅延が指摘された²²⁾。これにより、当該裁判手続の停滞が解消されることになった。

そして、ついに2012年6月28日、デュッセルドルフ社会裁判所は、当該訴えを棄却するという結論に至った²³⁾。ベルギー健康保険組合の被保険者である原告は、公民権団体、プライバシー擁護派と患者および医師団体の一部が所属している「電子カード反対」同盟に支援されている²⁴⁾。彼らは、第三者によって覗き込まれる「電子医療記録」の構築に対して強い危惧感を抱いている。裁判官の意見によれば、eGKは「現在の形式においては、法律にも憲法にも抵触していない²³⁾」。

新しいeGK上では、既存の健康保険証に比べ、これまでのところ唯一写真の掲載だけが新しく追加されている。将来的に展開されるであろう使用は、被保険者の自由意思によるのであり、同意を与えたときにだけ被保険者の診療情報が提供される予定である。eGKの導入は、法律によって規定されており、健康保険組合も法律に拘束されているので、被保険者によるeGKの使用の拒否はできない。健康保険証がないときは、医療サービス給付および健康保険によるその清算を要求することはできない。「医師(歯科医師)の治療を請求する被保険者は、医師(歯科医師)に治療開始前に自己の被保険者証を、給付請求の権限を証明するために提示しなければならない(291条2項1文1号~10号)」。被保険者が、その後、一定期間ごとに主治医に保険証を提示することができないときは、医師は、被保険者に対して治療に関わる私的弁済を要求することができる。緊急時のデータや電子カルテなどの利用に関しては、裁判官は、本件訴訟においては訴訟物になっていないので判断すべきではないと、判決文中で述べている²³⁾。

被保険者は、原則として、eGKに格納される情報を自ら決定する。しかし、基本情報に関してだけは、原告がその格納について決定することができない。というのは、これは既存の健康保険証上の情報と同一であるからである。他方で、eGKは、原告が公的健康保険の加入者であることを示すものである。原告の現物給付請求は、eGKを通じて影響されない。それゆえに、具体的訴訟物に関して、データ保護法上の相対的自由意思、および今後予定されているeGK上への蓄積可能性を躊躇する理由はない。裁判所の責務は、eGKの導入の適法性に関する包括的な評価ではなく、原告の具体的な訴訟物に対する検討にあるという理由で、eGKの導入が個人の自己情報コントロール権の侵害にあたるか否か、すなわち、違憲か否かについての判断は行

われなかった。これに対して、原告の弁護士は、州の社会裁判所への控訴、および場合によってはカールスルーエの連邦憲法裁判所への上告の可能性について、すでに言及している。そして、将来的には、eGKが患者のプライバシーを侵害しないかがドイツ連邦憲法裁判所で問われることになるであろうとの推測もある。

IV 考察

以前筆者が調査したドイツ地域がん登録事業では、患者の自己情報コントロール権と研究の自由といった自由権との衝突が問題だったが⁸⁾、当該eGKの導入においては、患者の自己情報コントロール権と医療サービス給付請求権といった社会権との衝突が問題となっている。患者の自己情報コントロール権と医学研究者の研究の自由との衝突の場面では、研究の自由は研究内容やその発表等に関して干渉を受けないという自由を保障するものであり、そのために他者の権利侵害を許容するものではないことから、患者の自己情報コントロール権が優越する²⁾。ところが、被保険者が医療サービス給付請求権といった社会権を行使する場面では、被保険者の個人情報に医療サービス給付請求のために必要であり、前提となるものであるから、その提示は拒否できないとされた²³⁾。しかしながら、当該デュッセルドルフ社会裁判所の判決は、従来の健康保険証上の個人情報と同範囲の情報に関する判断であり、今後eGKが将来的に格納するであろう処方せんデータ、救急用データ、血液型、薬物アレルギーの既往等、医師作成の電子カルテといった被保険者の診療情報の収集・利用に対する裁判所の判断ではない。

近年、臨床の場においては、一人ひとりの医師が持つ貴重な経験を集約し、それらの中から有効な治療法を獲得するというEvidence-Based Medicine(根拠に基づいた医療、以下「EBM」という。)が、医療において中心的役割を果たすものとなっている²⁵⁾。これは、医師の個人的経験による病状や症例数が限られているため、多くの患者の診療情報を収集し、そこからエビデンスを形成し、それを基盤に全国どこでも一定レベル以上の医療を提供しようとするものである。診療情報の収集は、従来、患者個人への医療サービス給付の前提として行われてきたが、EBMにおいては、エビデンスの基盤としての重要な役割が期待されることになる。つまり、医学の発展のために、診療情報を「公の利益」のためにも利用できるようなシステムづくりが求められている。EBMが目指す、質の高い医療がどこ

でも誰にでも提供されることは、患者および潜在的患者でもある国民の利益でもある。

わが国においても、個人情報保護法制上、診療情報をどのように位置づけるべきかについては長期にわたり検討が続いている。個人情報保護法の基本方針²⁶⁾では、医療を含めた3分野(医療、金融・信用、情報通信等)について、格別の措置を分野ごとに検討することが掲げられており、金融分野の与信情報については法律の改正が行われ、個人情報を「公の利益」のために利用することが可能となっている。

2012年2月14日、わが国において、マイナンバー法案こと「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律案」が閣議決定され、国会へ提出された。国家が個人識別番号を活用してより正確な納税を確保するとともに、正確な所得に基づいて、社会保障を効果的・効率的に給付するという当該法案が成立すれば、2013年に第三者機関が設置され、2014年10月に個人にマイナンバーを通知、2015年1月以降にマイナンバーの利用が開始される予定であった²⁷⁾。医療分野においても、2013年の通常国会に提出予定の特別法案で診療情報など機微な情報について審議されることになっていた²⁸⁾。すなわち、マイナンバー制度導入に際して、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た。しかし、マイナンバー法案が審議入りしないまま、通常国会会期では「時間切れ」で成立しないことが確定、継続審議となり、この医療分野固有法も、見通しが立たなくなってしまった²⁹⁾。

診療情報にかぎらず個人情報は、いったん流出すれば取り返しのつかない事態になり、大きな損害をもたらす可能性がある。診療情報の電子化がもたらす恩恵は莫大なものだということは想像に難くないが、それと引き換えに国民が被りうるリスクに対しては万全を尽くす必要がある。

安全性の確保には情報技術面での取り組みが中心的役割を果たさざるを得ないけれども、それとともに、制度面でも、診療情報の電子化の際には当該情報主体の同意を求める等のしくみづくりといった診療情報の電子化のために必要な法的環境整備、電子化する情報の種類・範囲の確定、データ連結範囲の明示等、わが国に適したシステムづくりが必要である。

たとえば、診療情報の収集・利用のためのシステムづくりを検討する上では、国民全員に対して個人の診療情報の収集およびその研究等への利用に対する承諾

を義務付けるか、あるいは個人の自己情報コントロール権を尊重する視点からドイツの eGK のように、国民個人の意思を反映できるシステムを導入するかの検討も必要であろう。また、診療情報の種類ごとに、強制収集か任意収集にすることもできるであろう。データの連結に関しても、情報の種類ごとに制限の強弱をつけることも可能となろう。さらに、診療情報の研究等への利用に関しては、特定の個人や団体に恣意的に提供されるということがないように、そこにも情報提供の透明性が確保されなければならない。

診療情報の電子化におけるドイツの現状は、患者の診療の効率化には資するが、研究等への利用に関しては、欠損値やバイアス等の問題が多いように思われる。わが国において、研究等への利用を推進するために、たとえ患者の自己情報コントロール権を制限することになるとしても、それには患者の基本的権利に抵触するものとなりうるから、比例原則、組織・手続的保障を備えた憲法適合的個別分野法の制定が必要となる。

今後、事実上あらゆる診療情報のレコード・リンケージが可能な北欧の法システムと、巨大な診療情報のデータベースを構築、運用しているアメリカ合衆国の状況を顧慮して、日本との社会システムの違い等を考慮しながら、わが国における診療情報の電子化に対する検討を行いたい。そして、医療における患者の診療情報の保護とその有効活用システムに関して、国民レベルでの議論を展開できる機会を提供できるように努めたい。

V 謝辞

本研究は、JSPS 科研費 23530126 「診療情報の保護と有効活用—電子健康保険証とレセプトデータベースの導入を射程として」の助成を受けたものの一部である。

2012年2月に実施したドイツの現地調査では、マインツのヨハネスグーテンベルク大学（Universitätsmedizin der Johannes Gutenberg-Universität Mainz）のマリア・ブレットナー（Maria Blettner）教授、フライブルクのマックスプランク研究所の伊藤嘉亮氏に大変お世話になったことを明記して、感謝の意を表したい。

受付 2012. 8. 15
 採用 2012. 12. 19

文献

- 1) 保健医療情報システム検討会. “保健医療分野の情報化にむけてのグランドデザイン 最終提言.” 厚生労働省.
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/0112/dl/s1226-1.pdf>, (参照 2012-8-15) .
- 2) 増成直美：診療情報の法的保護の研究. 159-179、東京、成文堂、2004.
- 3) 1A Verbraucherportal. Elektronische Krankenkassen Karte: Gibt es atenschutzrechtliche Bedenken bei der neuen elektronischen Gesundheitskarten der Krankenkassen? Ein Versicherter klagt nun vor dem Sozialgericht.
<http://www.1a.net/versicherung/krankenversicherung>, (accessed 2012-8-15) .
- 4) Frank Warda, Guido Noelle: Telemedizin und eHealth in Deutschland. In: Materialien und Empfehlungen für eine nationale Telematikplattform. Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information, 2002.
http://www.brustkrebsnetz.net/download/telematikbuch19_02_03_web.pdf, (accessed 2012-8-15) .
- 5) Sonja Lükehaus: Der Patient und seine Akte: Elektronische Patientenakten und das Selbstbestimmungsrecht. 6-22, Hamburg, Diplomica Verlag GmbH, 2010.
- 6) 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>, (accessed 2012-8-15) .
- 7) PKV-Private-Krankenversicherungen-Vergleich.de.
<http://www.pkv-private-krankenversicherungen-vergleich.de>, (accessed 2012-8-15) .
- 8) 増成直美: 医療における患者の個人情報保護システムの法理論的検討 —ドイツがん登録法を素材として. 法の理論, 24: 95-116, 2005.
- 9) BVerfGE 65, 1.
- 10) Rainer Pitschas: Regulierung des deutschen

- Gesundheitswesens durch Rechtsinfrastruktur und Informationstechnik –die elektronische Gesundheitskarte. In: Rainer Pitschas (Hrsg.): Speyerer Schriften zu Gesundheitspolitik und Gesundheitsrecht. Frankfurt am Main, PETER LANG, 45-64, 2009.
- 11) Wolfgang Binne: Sozialdatenschutz. In: Maydell, Ruland, Becker (Hrsg.): Sozialrechtshandbuch 4. Aufl. Bonn, 396-398, 2008.
- 12) Hans-Joachim Menzel: Informationelle Selbstbestimmung in Projekten der Gesundheits-Telematik. *DuD*, 30(3): 148-152, 2006.
- 13) Gematik. Viel mehr als eine neue Krankenversichertenkarte. http://www.gematik.de/cms/de/egk_2/egk_3/egk_2.jsp, (accessed 2012-8-15) .
- 14) Weichert, Thilo: Datenschutzrechtliche Anforderungen an Chipkarten. *DuD*, 21(3): 266-267, 1997.
- 15) Cliff Stoll: THE CUCKOO'S EGG. 1989、池央耿訳：カッコウはコンピュータに卵を産む下巻. pp46-51、草思社、1991.
- 16) Kassen übernehmen Großteil der Kosten: Finanzierung der neuen Gesundheitskarte steht Die Finanzierung einer neuen Chipkarte für Krankenversicherte ist weitgehend geklärt. Ärzte und Krankenkassen einigten sich auf Eckpunkte. *Handelsblatt*. <http://www.handelsblatt.com/politik/deutschland/kassen-uebernehmen-grossteil-der-kosten-finanzierung-der-neuen-gesundheitskarte-steht/2379286.html>, (accessed 2012-8-15) .
- 17) Thomas Flügge: Probleme und Umsetzung bei der Implementierung der elektronischen Gesundheitskarte im deutschen Gesundheitswesen. 20-31, München, GRIN Verlag, 2005.
- 18) Bales S: Die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte in Deutschland. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*, 48(7): 727-731, 2005.
- 19) Techniker Krankenkasse: Branchenbarometer E-Health. In FAZ - Institut fuer Management-, Markt- und Medieninformation: Gesundheitsversorgung; Health care; Chipkarte; Payment card; Meinung; Opinion; Deutschland; Germany; E-Health; E-health, Frankfurt am Main, FAZ-Institut, 22-25, 2009.
- 20) Gesundheits- und industriepolitischen Kongresses in Berlin: Studie zur Gesundheitswirtschaft & eHealth in Deutschland: Gesundheitsreform, 2007. <http://www.tk.de/tk/pressemitteilungen/politik/156598>, (accessed 2012-07-10) .
- 21) Heise online. Ärzte fordern erneut Stopp der elektronischen Gesundheitskarte. <http://www.heise.de/newsticker/meldung/Aerzte-fordern-erneut-Stopp-der-elektronischen-Gesundheitskarte-1250554.html>, (accessed 2012-8-15) .
- 22) Versicherter will sich keine elektronische Gesundheitskarte verordnen lassen 2012.4.6. heise online. <http://www.heise.de/newsticker/meldung/Versicherter-will-sich-keine-elektronische-Gesundheitskarte-verordnen-lassen-1517350.html>, (accessed 2012-8-15) .
- 23) Sozialgericht Düsseldorf, Urteil vom 28. Juni 2012_S9 KR 111/09.
- 24) Aktion: Stoppt die e-Card! <http://www.stoppt-die-e-card.de>, (accessed 2012-8-15) .
- 25) the Centre for Evidence-based medicine, part of the Department of Primary Care Health Science at the University of Oxford. <http://www.cebm.net>, (accessed 2012-8-15) .
- 26) 総務省：個人情報保護に関する基本方針. 平成16年4月2日閣議決定. http://www.soumu.go.jp/denshijiti/pdf/040402_1.pdf, (参照 2012-8-15) .
- 27) 内閣官房: 社会保障・税に関わる番号制度に関する実務検討会 (第14回) 議事次第 平成23年12月16日 <http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/bangoseido/dai14/gijisidai.html>, (参照 2012-8-15) .
- 28) 厚生労働省: 医療等分野における番号制度の活用例. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000027waz-att/2r98520000027wfs.pdf>, (参照 2012-8-15) .
- 29) 総務省自治税務局: 番号制度導入に係る地方団体の税務システムのあり方に関する調査研究調査結果報告書 平成24年3月30日. http://www.soumu.go.jp/main_content/000156262.pdf, (参照 2012-8-15) .

Protection and effective use of personal medical information: in the wake of electronic health insurance cards

Naomi MASUNARI, J.S.D., PhD¹⁾

In order to control the escalating health care cost in recent years and to provide patients with more suitable and safer medical and health services, there is a worldwide trend which promotes the computerization of patients' medical information. In light of the electronic health insurance card introduction in Germany, this paper aims to explore a suitable legal environment which promotes the computerization of personal medical information in Japan, and allows all citizens to enjoy its benefits.

In Germany, the electronic health insurance card was introduced as the first step of the high-tech medical administrative system based on information and communication technology. The system developed in Germany, allows the collection, processing, use and retrieval of personal medical information only when health insurance holders' consent is obtained by health workers. Patients have the right to determine what personal medical information is stored in electronic health insurance cards. While in the current German situation medical and health services effectiveness and advancement might be of benefit to patients, the use of personal information in research presents several challenges.

Keywords: personal medical information, electronic health insurance card, protection of personal information, the right of informational self-determination

1) The Japanese Red Cross Kyushu International College of Nursing