

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 －

Digitalization of Public Medical Insurance and Patients Data Protection in Germany

－ Focussing on Patientssovereignty and the Lessons for Japan －

田 中 耕太郎

(前 放送大学 客員教授)

Abstract

Digitalization of Public Medical Insurance in Germany started by Health Modernization Act of 2003, which intended to introduce IC-Insurance Card from 2006. The Operation of this new system, however, was refused by German Medical Association and stagnated for years. It was then gradually accepted, and since 2015 this Card has become the only means of certificating eligibility for the insured.

Further powerful digitalization in health care followed under the grand coalition government of CDU/CSU and SPD with the Minister for Health, Mr.Spahn since 2018.

During this legislative period until 2021, new laws passed by the Parliament, the most important of which is the Patients-Data-Security-Act of 2020. This regulated a number of precise articles regarding personal data protection under the principle of patientssovereignty. Its main objective is also to introduce the digital patients files which enable the digital network among different medical suppliers under the control of the patients. This totally new phase will still take time to be accepted by the public, but the powerful development is to be observed and gives important lessons for Japan.

キーワード : デジタル化、ドイツ、公的医療保険、患者主権、電子患者ファイル

Key-Word : Digitalization, Germany, Public Medical Insurance, Patientssovereignty,
Digital Patients File

はじめに

ドイツの医療デジタル化は、2003年の医療保険現代化法により、従来の被保険者証 (Krankenschein) に代えてICチップ搭載の被保険者カード (Krankenversichertenkarte) の導入が決まり、情報基盤の構築・運営のための団体が設立されたことに始まる。しかし、その後の具体化の段階で、医療関係団体の反対にあい、長い間、停滞が続き、主要な政策課題に上ることなく時間が経過した。その結果、

医療のデジタル化の各種指標において、ドイツは他の先進諸国の後塵を拝してきた¹。その後、ようやく本格的なスタートが切られたのは、キリスト教民主/社会同盟（CDU/CSU）と社会民主党（SPD）の大連立政権下でグロエ連邦保健相により法案化された2015年の電子健康法だった。しかし、その後もデジタル転換に対する抵抗感や不信感などから、本格的な展開は進まなかった。

これが初めて主要な政策課題として本格的な取り組みが始まったのは、2017年の連邦議会総選挙の結果を受けて、再度の大連立政権に向けた交渉の中で、2018年2月7日に締結された連立協定においてデジタル化の推進が合意されて以降である。そして、その翌月に連邦保健相に任命された若き辣腕のシュパーン大臣の下で、省内にデジタル化を担当する専門の第V局を設け、具体化とそのための立法が相次ぎ、取り組みが急速に加速した。

その後は、2019年に予約サービスおよび医療供給法（TSVG）に続きデジタル医療供給法（DVG）が制定され、翌20年には画期的な患者データ保護法（PDSG）が、そしてさらに21年にはデジタル医療および介護現代化法（DVPMG）が相次いで制定された。

また、こうした立法措置と並行して、医療情報通信基盤の構築・運用を担うgematik協会を中心に各疾病金庫と各種の医療・介護施設においても急速に接続事業者の拡大や提供サービスの拡充が展開している。本稿では、こうした最新の動向と、そこで最も重要視されている患者データの保護と患者主権の確立の理念と運用を中心に分析し、我が国への示唆を考察する。

1 一連の立法化の流れと主要内容

（1）被保険者証の電子化の導入・停滞・進展

ドイツでは、2003年の医療保険現代化法により2006年1月からICチップ搭載の被保険者カードの導入が決まり、またその情報通信基盤の構築と運営を行う医療情報通信協会（Gesellschaft für Telematik : gematik mbH）が2005年に設立された。

しかし、その後、データ保護や財政負担の問題などをめぐって、2007年のドイツ医師会総会でそれまでの方式での導入を拒否する決議が採択され、その後も同様の決議が行われて、13年までは遅々として進展を見せなかった。その間も、2009年の連邦議会総選挙の結果政権についてCDU/CSUと自由民主党（FDP）との連立協定で、データの安全性と患者の情報自己決定をもっとも重視することが確認され、これを踏まえて疾病金庫と医療提供機関の団体間の協議を通じて、患者の治療の質の向上と安全性を優先することが確認され、具体的な被保険者カードの発行に向けての協議が進んだ。

そうして、2011年10月から徐々に疾病金庫によるカードの発行が始まり、13年初めには約70%、同年10月には約95%が被保険者カードに切り替えられた。こうした実績を踏まえ、最終的に2015年1月からは、これが受診に当たり唯一の被保険者資格の証明手段とされるとともに、保険医と疾病金庫と

¹2018年11月29日のBertelsmann財団の調査によれば、調査対象とされた主要17カ国のうちドイツは医療分野のデジタル化において16位と、ほぼ最下位という結果になっている（Bertelsmann Stiftung, 2018）¹⁾²⁾。ちなみに調査対象国に日本は入っておらず、デジタル化指標の上位3カ国は、エストニア、デンマーク、カナダ、下位3カ国はフランス、ドイツ、ポーランドとなっている。

の間の診療報酬請求手続きにも用いられることとなった。ただし、このICカードに搭載されるのは、加入先疾病金庫や被保険者の氏名、生年月日、被保険者番号などの事務的情報に限られていた。

2015年12月に成立し施行された電子健康法（e-Health-Gesetz vom 21.Dezember 2015）により、被保険者カードは電子健康カード（elektronische Gesundheitskarte：eGK）と名称が改められ機能も追加されることとなり、法律には次のような内容が規定された

- ①電子健康カードには、2018年から、被保険者の希望に基づき、アレルギーや服用中の薬剤などの救急時用のデータや投薬プランを記載することができ、また、患者が診療担当者に対して重要な医療データを提供できるように、2018年末までに、電子患者ファイル（elektronische Patientenakte：ePA）の前提条件を整えなければならない。
- ②保険診療の給付対象として、レントゲン写真の遠隔読影所見の提供が2017年4月1日から、またオンライン診療が同年7月1日から認められる。

（2）2018年2月の連立協定と新政権下での急展開

1）連立協定

2017年秋の連邦議会総選挙の結果、2018年2月にはCDU/CSUとSPDの2大政党間で連立協定の合意が成立し、第4次メルケル政権が発足したが、この連立協定では、医療デジタル化について、次のように明記されている（CDU,CSU und SPD、2018）³⁾。

「E-Healthと健康経済

医療のデジタル化は、今後数年間の保健分野の最大の挑戦である。

我々は、医療情報通信基盤（Telematikinfrastruktur）をさらに拡充し、電子患者ファイルをこの会期中にすべての被保険者に対して導入する。医療用アプリに対して新たな承認手続きを創設し、相互運用性を備え、医療におけるデジタル化の安全性を強化する。遠隔治療の制限となっている諸規則を検証する。また介護サービスについてもデジタル化の可能性とともにさらに発展させ、介護職も要介護者も情報通信技術および新たな技術的なアプリをよりよく利用できるようにする。そのために、介護も医療情報通信基盤に接続する。目標はさらに診断と記録における官僚主義を廃止することにある。

遠隔医療の給付の適用と診療報酬請求の可能性を拡充すべきである。データ保存は厳しいデータ保護の要求の下に置かれる。蓄積されたデータは患者の財産である。

ドイツを持続的にそして将来を見据えた健康経済の拠点とすることを目指し、電子健康イニシアティブと医療技術の戦略プロセスをさらに推し進める。」（連立協定4734行から4756行）

この連立協定を受けて、この政権下で以下のように相次ぐ立法措置により法的基盤が整備され、医療のデジタル化が急速に促進された。

2）予約サービスおよび医療供給法（Terminservice-und Versorgungsgesetz vom 6.Mai 2019：TSVG）

この法律は、本来は家庭医や専門医などの保険医の予約を取るのに時間がかかる、郡部などの医療

過疎地域での必要な医療サービス確保が困難であるなど、保険診療サービスにおけるさまざまな問題や批判に応じて改善を図るための細かな改善策を積み上げた性格の法律だが、早速その一部にデジタル化推進のための規定も盛り込まれた。

その内容は短いものだが、そこで明らかにされているデジタル化が目指す方向性は、その後のさらなる具体化のための諸立法により実現を目指すドイツの医療のデジタル化の形を示すものとして重要である。それは、現在の法律上の規定は、もっぱら電子健康カードの読取機を通じた認証機能を用いたサービスを予定しているが、日常生活におけるデジタル活用は、すでにスマートフォンやタブレットを通じて必要な情報を入手しサービスを利用している。このため、医療においても、カードを通じたアクセスと並んで、カードを用いずにスマートフォンなどを通じて被保険者が直接に電子患者ファイルに保存された自分の医療データを管理できる仕組みを目指す。そのためには、安全な電子患者ファイルのネットワーク構築が不可欠であるということである。

そこで、gematik協会に、そのための技術的な前提条件を整えることを義務づけるとともに、各疾病金庫に対して、加入する被保険者に対し、2021年1月1日までに電子患者ファイルを提供することを義務づけた

(3) デジタル医療供給法 (Digitale-Versorgung-Gesetz vom 9. Dezember 2019 : DVG)

さらに医療のデジタル化を加速するために、シュパーン連邦保健相の下でデジタル医療供給法 (DVG) が閣議決定され、2019年11月7日にCDU/CSUとSPDの賛成多数、左派党 (Die Linke) と緑の党 (Bündnis90/Die Grünen) の反対、ドイツのための選択党 (AfD) とFDPの棄権の下、連邦議会で可決された。しかし、将来の医療デジタル・ネットワーク構想の中核を成すデジタル患者ファイルについては、患者データ保護の観点から、連邦データ保護受任官 (Bundesbeauftragte für Datenschutz) および連邦司法・消費者保護省から懸念が示されたため、この法律からは切り離して改めて仕切り直すこととなった。

この法律の主な内容は、次の通り (Bundesregierung, 2019)⁴⁾。

①医療用アプリの保険給付対象化

デジタル技術に基づいたソフトウェアその他の医療機器などの医療用アプリ (例えば、血糖値自動記録アプリなど) について、連邦医薬品医療機器庁は、給付対象となるアプリのリストを作成し公表する。対象となるものの制作者の申請に基づき、安全性、機能の有用性、品質、データ保護およびデータの安全性に関する基準、さらには積極的な医療上の効果があるかどうかを審査して、証明されればリストに掲載する。

このリストに掲載されたアプリは、医師の処方により保険から給付され、費用の償還を受けることができる。価格は、疾病金庫連邦上級団体と制作者が交渉して決める。

②医療情報通信基盤の拡張

もともと医療情報通信基盤は、疾病金庫と保険医とのネットワークを基礎として構築されたが、これに接続する医療関係施設を段階的に拡張することとし、薬局は2020年9月30日までに、そして病院

は21年1月1日までに医療情報通信基盤に接続しなければならないこととされた。さらに介護施設、助産所、理学療法所は当面は任意でこれに接続できることとされ、その設備および運営費用は償還され、将来的には義務化される見通しとされた。

③遠隔医療の強化

遠隔対診（Telekonsilien）が可能な範囲が拡張され、特別な診療報酬が設定される。さらに、すでに認められているビデオ受診（Videosprechstunde）の手続き要件が簡素化される。

④疾病金庫のデジタル・イノベーションの推進

デジタル医療製品、AI、遠隔医療、IT支援による手続きなど、疾病金庫のデジタル・イノベーションを推進するため、財政予備費の2%までの範囲で、ベンチャー企業との協力や出資などの費用に充てることができることとする。

⑤イノベーション基金の継続・拡充

新たな診療形態の開発などを促進するために設置され、2016年から19年まで、毎年3億ユーロが拠出されたイノベーション基金の活動をさらに継続し拡充するため、2020年から24年までの5年間、毎年2億ユーロ（うち1億ユーロは疾病金庫、1億ユーロは医療基金の流動予備費から）を拠出する。

（4）患者データ保護法（Patientendaten-Schutz-Gesetz vom 14. Oktober 2020 : PDSG）

上記のデジタル医療供給法の政府原案の取りまとめ過程および連邦議会での審議等を通じ、電子患者ファイルを中核とした医療データのデジタル・ネットワーク化を推進するためには、それが医療サービスの質の向上に寄与することはもちろんだが、同時に、高度に機微な個人の健康データをデジタルで取り扱うためには、何よりも人々のデジタル医療への不信や不安を取り除き、これに対する受入れと信頼を得ることが不可欠であるということが広く認識された。

このため、電子患者ファイルに関する一連の規定は、患者主権に関する詳細な規定と一体として患者データ保護法案として閣議決定し、連邦議会に提出された。

この法案は、連邦議会における審議を経て、一部修正の上で、2020年7月3日に、CDU/CSUとSPDの賛成多数で可決された。野党は、AfD、FDPおよび左派党が反対、緑の党は棄権した。その主要内容は、次の通りである（Bundesregierung, 2020）⁵⁾。

1) 電子患者ファイルの導入と拡充

医療の電子ネットワーク化の中核を担い、それゆえに安全で厳密なデータ保護が要求される電子患者ファイルの2021年1月からの導入に向けて、法律で具体的に詳細な規定を定めている。

①患者主権（Patientensouveränität）の確立

電子患者ファイルは、被保険者が管理運用する電子ファイルで、その利用は被保険者の任意である。被保険者は、最初から、どのデータを保存するか、誰にアクセスを許すか、データを後に消去するかを自由に決定する。データへのアクセスは、被保険者の事前の同意が必須である。

また、医療情報通信基盤の責任者は、被保険者の個人情報に対するアクセスおよびアクセスの試み

に関し、民法の時効である3年間事後的にチェックできるように、誰によって、被保険者のどのデータが処理されたかのプロトコール記録を保存しなければならない(309条)、被保険者がスマートフォンなどの個人端末から利用する場合には、その待ち受け画面に詳細で分かりやすい形で表示しなければならない(342条2項1号d)。

②被保険者の入力請求権

被保険者は、2021年1月からは、加入先の疾病金庫が提供しなければならない電子患者ファイルに治療情報を入力することを医師等に対して請求することができる。最初にこれに入力する保険医や病院には10ユーロの診療報酬が支払われ、その後、治療や投薬を行ってその記録を入力する保険医や薬局も、診療側と疾病金庫側の自治当事者間で合意された診療報酬を受け取る。

③電子患者ファイルに求められる要素

疾病金庫が提供する電子患者ファイルは、その構成要素と機能に関し、機能可能性、相互運用性(Interoperabilität)および安全性に関し、医療情報通信基盤の構築・運営を行うgematik協会の承認を得なければならない。搭載されるデータが医療施設間、さらには種別を超えて利用でき、疾病金庫を変更した場合にも移管できるように、医療分野の統一用語システム(SNOMED CT(Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms))を用いて、相互運用性が保障されなければならない。

④搭載される医療情報

2021年1月からは、医師所見、診断、治療措置、検査記録、治療報告その他の診断・治療に関する医学的情報と被保険者が提供した健康情報が搭載される。さらに2022年からは予防接種証明、母子手帳、子どもの予防接種記録、歯科ボーナスノート(定期受診による給付率の引上げ)などのデータも順次搭載可能となる。

⑤研究用の任意の医療情報の提供

2023年からは、被保険者の任意で、電子患者ファイルに搭載された医療情報を個人データ保護に適合する形で匿名化して医学研究のために提供することができる。

2) 革新的なデジタル医療用アプリ

①電子処方せん(E-Rezept)

2022年1月1日からは、保険医(保険歯科医を含む)あるいは病院等において診療に従事する医師は、往診先など技術的に困難な場合を除き、要処方せん薬の処方せんを電子的な形式で発行し、医療情報通信基盤を利用して伝達し、薬局も電子的手法で調剤することが義務づけられる。そのためにgematik協会は、被保険者が電子処方せんにアクセスし、自分の選択した薬局で処方できるように、スマートフォンなどの携帯端末での利用条件を整備しなければならない。

被保険者は、医療機関に対し、電子処方せんを読み取るために必要な情報を、紙の形式で2次元コードで印刷するか、電子的に携帯端末を利用するかを選択することができる。

さらに、向精神薬その他保険医の処方による医療サービス(非要処方せん薬、訪問看護、各種療法、補助材料など)についても、その伝達と処理は必要な全国的なサービス基盤が整備され次第、電子的な形式で利用することとされている。

②電子的形態の紹介状

連邦保険医協会は、疾病金庫連邦上級団体との間で、連邦枠組み協定の一部として、2021年7月31日までに、電子的形態による専門医への紹介状のバリアフリーでの利用に必要な諸規則について合意することとされている（86a条）。

③EUデータ保護基本規則に基づく責任者の規定

新たな医療情報通信基盤で取り扱う医療情報は、EU規則2016/679のデータ保護基本規則（Datenschutz-Grundverordnung：DSGVO）²にいう「健康データ」に該当し、その保護のためのさまざまな規制の下に置かれる。これに対応し、社会法典第V編の中にデータ保護法上の「責任者」に関する規定（307条）を設けると同時に、同規則の適用免除規定に則り、厳密に法律上規定された各種の暗号化や匿名化などの技術的な保護措置によって個人データ保護が保護されているとし、EU規則の12条から22条までの規定の適用を免除している。

④医療情報通信基盤への接続の拡張

予防およびリハビリ施設も医療情報通信基盤に接続でき、その設備および運営費用の補填を受けることができる。

（5）デジタル医療および介護現代化法（Digitale-Versorgung-und Pflege-Modernisierungs-Gesetz vom 3. Juni 2021：DVPMG）

患者データ保護法により基礎が据えられた医療情報通信基盤をさらに発展させるための諸規定を整備するための法律で、連邦議会の保健委員会で修正が加えられた法案が、2021年5月6日の本会議で、FDPは棄権し、左派党とAfDは反対に回ったが、与党CDU/CSUとSPDに加えて緑の党の賛成多数で可決された。その主な内容は次の通り（Bundesregierung、2021）⁶）。

①介護における新たなアプリの給付対象化

要介護者は、訓練によって健康状態の安定や改善を図るため（例えば、転倒予防、認知症の人に個人化した記憶ゲームなど）、その携帯端末あるいはブラウザによるウェブを利用して介護用アプリを利用することができる。これによって、要介護者と家族あるいは介護職とのコミュニケーションの改善も期待できる。保険の償還対象となる介護用アプリの審査手続きや連邦医薬品医療機器庁の対象リストへの収載手続きについても定められた。

②医療用アプリの展開

被保険者は、医療用アプリから得られたデータを電子患者ファイルに保存できるようになる。これによる各種療法や助産師による給付についても報酬対象となる。

③遠隔診療の拡大

遠隔診療の報酬や条件がより魅力的に改善される。

²日本では一般に英語公定訳から「一般データ保護規則（General Data Protection Regulation：GDPR）」と訳される場合が多いが、本稿ではドイツ語公定訳に対応した訳語を充てている。同じ理由で、英語公定訳のcontrollerに対応して「管理者」と訳される場合が多いVerantwortlicherについても「責任者」の訳語を充てている。

④医療情報通信基盤のアップデート

疾病金庫は2023年1月から、被保険者と医療提供者の間の本人確認の手段として、電子健康カードを補完する電子IDの提供を始め、24年1月からはこれを電子健康カードと同様に本人認証に用いることができる。これにより、ビデオ受診や医療用アプリの認証に用いることができるようになる。また、救急医療データは被保険者の臓器提供意思や予防的代理人選任などの指示データと合わせて、デジタル健康カードへの保存から医療情報通信基盤に新たに設けられる患者サマリー (Patientenkurzakte) への保存に切り替えられる。

⑤電子処方せんの拡大

訪問看護、各種療法、補助材料、向精神薬など、電子処方せんの範囲が拡大される。

⑥EUデータ保護基本規則に基づく医療提供者の負担の軽減

カードリーダーなどを通じて個人の医療データの読み取りや操作などを行う医師等の医療提供者は、EUデータ保護基本規則の適用対象であり、その35条に基づくデータ保護影響評価 (Datenschutz-Folgeabschätzung) と37条に基づくデータ保護担当者の選任などの義務を負うが、同規則の適用除外規定を用いて、立法者自らが法律別表に詳細にその内容を記述することにより、医療提供者の負担の軽減を図っている。

2 電子健康カード (eGK)

(1) 機能の変化

2015年1月から、加入先の疾病金庫が発行するICチップ搭載の被保険者カードが公的医療保険における唯一の被保険者資格の証明方法とされ、保険医の診療報酬請求もこれに基づいて行われることとなった。これが同年12月に成立したデジタル健康法により電子健康カードと名称が変更され、与えられる機能も拡大された。2019年1月からは、さらに第2世代の電子健康カード (G2あるいはG2.1) が導入され、これがオンライン資格確認の手段として用いられ、一定の患者情報が直接保存されるとともに、電子患者ファイルへのアクセスのキーにも用いられる。

保険診療のデジタル化は、導入当初の電子被保険者証による被保険者資格の電子的確認という機能から、次の段階の電子健康カードにはこれに加えて被保険者の救急医療時の必要な医療情報 (アレルギー、血液型、服用中の医薬品など) なども被保険者の希望により併せて搭載する段階を経て、電子患者ファイルの導入、拡大に合わせて2024年からはカードへの直接の医療情報の搭載は止めて、もっぱら被保険者の保険加入証明と医療提供機関との診療報酬請求のための認証手段とされる。さらに2024年1月からは、被保険者資格の証明は新たに開発提供される電子IDも利用することができるようになるなど、その担う機能が短期間に変化している。このため、電子健康カードの機能や要件、仕様などは、時期に応じて変化しているが、現在の最新の内容は、次のとおりである (社会法典第5編291条から291c条まで)。

(2) 仕様

疾病金庫は、その加入する被保険者に対し、電子健康カードを発行しなければならず、これは技術

的に次の要件を満たすものでなければならない（291条）。

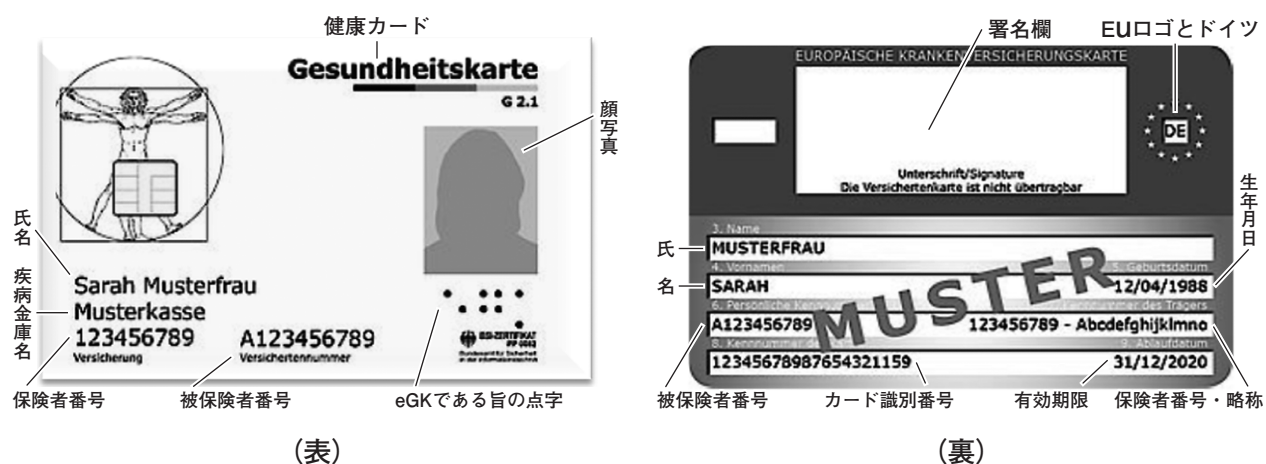
- ①認証、暗号化および電子署名をバリアフリーに可能にすること
- ②医療情報通信基盤の応用を支援するものであること
- ③カード発行時期に応じて次の機能を有すること：
 - i）2023年1月前に発行されるもの：（3）に定めるデータの保存が可能であること
 - ii）2023年1月以降に発行されるもの：（3）に定めるデータのうち①から③までおよび⑥の保存が可能であること。加えて2024年7月前に発行するカードには、3（1）2）②から⑤までのデータの保存が可能であること

電子健康カードには、PINコード（暗証番号）を設定することができる。

（3）電子健康カードに保存されるデータ

電子健康カードは、図に示すような形態で、裏面はEU共通の医療保険被保険者証の共通様式となっている。

（図1）電子健康カード



これには以下の項目が保存され、保険診療の受給権があることを証明するとともに、医療提供者との間の診療報酬請求事務の処理に用いられる。保存されるデータは次の通り（291a条）。

1) 必須保存項目

電子健康カードには、下記の項目が保存されなければならない。

- ①発行する疾病金庫の名称および被保険者の住所地の保険医協会の記号
- ②被保険者の氏名
- ③被保険者の生年月日
- ④被保険者の性別
- ⑤被保険者の住所
- ⑥被保険者の医療保険被保険者番号
- ⑦被保険者ではないが264条に基づき疾病金庫が治療費を引き受ける場合にはその地位

- ⑧被保険者の自己負担に関する地位
- ⑨保険の保護の開始日
- ⑩有効期限が付された電子健康カードの場合はその有効期限
- ⑪亡命申請者給付法4条および6条による医療給付の受給者である場合にはその旨の記述

2) 任意保存項目

- ①選択タリフに関する記述
- ②追加的保険関係に関する記述
- ③給付請求権停止に関する記述
- ④その他法律に基づき疾病金庫が任務を遂行するためにデータ処理が必要な場合にはその旨の記述
- ⑤EU加盟国その他の締約国またはスイスにおける給付請求権を証明するための記述

上記1) および2) ①から④までの記述は、保険医診療について規定された診療報酬請求資料とその様式に機械的に移行できる様式で電子健康カードに保存されなければならない。

3) 顔写真の添付

カードには、被保険者の顔写真を添付するものとする。ただし、15歳未満および顔写真の作成に協力することが不可能な被保険者は、写真なしのカードを受け取る。

3 電子患者ファイルの導入と新たな医療情報通信基盤の構築

電子患者ファイルを中核とした新たな医療情報通信基盤の構築・運用のため、従来電子健康カードに関する規定の並びで規定されていたものが、患者データ保護法により、新たに社会法典第5編12章医療情報通信基盤として包括的、詳細に規定された。

(1) 医療情報通信基盤

1) 医療情報通信基盤に求められる要求 (社会法典第5編12章1節)

ドイツ連邦共和国の代表として連邦保健省、疾病金庫連邦上級団体、連邦保険医協会、連邦歯科保険医協会、連邦医師会、連邦歯科医師会、ドイツ病院協会および薬剤師の連邦レベルの代表機関は、医療情報通信基盤を創設する。この医療情報通信基盤は、相互運用可能で、互換性のある情報通信の安全なインフラで、医療提供機関、費用負担者(疾病金庫)、被保険者その他の保健分野とリハビリテーションおよび介護分野の関係機関をネットワーク化する。

医療情報通信基盤は、

- ①電子健康カードの利用に適したものでなければならず、
- ②さらに電子健康カードを利用しない医療情報通信基盤のアプリと医療・介護の研究目的への応用に適したものでなければならない。

実際の構築・運用は、(3)のgematik協会が担当する。

医療情報通信基盤は、次のものから構成される。

- ①認証、電子署名、暗号化および暗号解除並びに中央インフラのデータの安全な処理のための構成要素から成る分散インフラ

②次の2つから成る中央インフラ

- i 分散インフラに対応して相互に区切られたアクセスサービス
- ii 運用に必要なサービスを含む安全なネットワーク

③アプリサービスから成るアプリ用インフラ

2) 医療情報通信基盤の応用 (社会法典第5編12章5節1款)

医療情報通信基盤の応用は、医療提供の経済性、質および透明性の向上に資するもので、その応用は次の通り。

①電子患者ファイル

②被保険者の臓器提供の用意および宣言の保管場所に関する指示

③被保険者の予防的後見委任の用意およびその保管場所に関する指示

④電子投薬プラン

⑤電子救急時医療情報

⑥電子処方せん

⑦電子患者サマリー

このうち①から⑤までは電子健康カードによって支えられる。また、⑦は2021年法によって新たに導入されたもので、これまで直接にカードに保存されていたデータを基盤本体に移行させるための受け皿となるファイルで、2023年7月1日からは、②、③および⑤のデータはここに移管される。これは国際的なPatient Summaryの規格に対応するもので、2023年7月1日からはEU域内の各国において共通に用いてデータ交換できることとしている。また、同日からは④のデータはカードから基盤本体のファイルに移行する(358条)。

(2) 電子患者ファイル (社会法典第5編12章5節2款)

1) 位置づけ、目的

電子患者ファイルは、被保険者によって運用される電子ファイルで、その申請によって、疾病金庫が被保険者に提供する。その利用は被保険者の任意である。これにより被保険者は、所見、診断、治療処置、治療報告などの情報を施設・専門・分野横断的に医療のために利用することができ、とりわけ既往症と所見の見立てを支援し医療サービスの向上に寄与する。

2) 収載対象データ

電子患者ファイルには、以下のデータの収載が可能である。

①被保険者に関し、施設・専門・分野横断的な利用のための医療情報で、とりわけ

- i 所見、診断、実施されあるいは予定されている治療措置、健診、治療報告その他の検査および治療に関する医療情報に関するデータ
- ii 電子投薬プランのデータ
- iii 電子救急時医療情報のデータ
- iv 被保険者の医療に関わっている医師と施設間での電子的医師文書

- ②定期的な歯科予防給付を受けていることの電子的証明
- ③子どもの健診ノートの電子的なデータ
- ④母子手帳の電子的なデータ
- ⑤予防接種書類の電子的なデータ
- ⑥被保険者が提供する健康データ（既往歴など）
- ⑦疾病金庫がその定款に基づき財政支援した被保険者の電子ファイルのデータ
- ⑧被保険者が利用した保険給付に関して疾病金庫が保有するデータ
- ⑨被保険者がその利用した医療用アプリから得たデータ
- ⑩被保険者の介護サービスに関するデータ
- ⑪電子処方せんに関するデータ
- ⑫発行した労働不能証明書に関するデータ
- ⑬その他、医療提供者により被保険者に提供されたデータ、とりわけ被保険者の慢性疾患患者の疾病管理プログラム（DMP）への参加により得られたデータ

疾病金庫は、被保険者に対し、上記の収載項目について、遅くとも次のようなタイムスケジュールで電子患者ファイルの利用を提供しなければならない。

2021年1月1日より：①、⑥

2022年1月1日より：②から⑤まで、⑦、⑧、⑪

2023年1月1日より：⑨、⑩、⑫、⑬

電子患者ファイルに必要な構成要素およびサービスは、それぞれのアプリの提供者の申請に基づいて、gematik協会が承認する。

（3）医療情報通信基盤の構築・運用に当たるgematik協会

gematik協会は、連邦政府の代表としての連邦保健省と（1）1）に掲げた連邦レベルの機関で構成される。その構成持ち分は、次の通り。

- ①連邦保健省が51%
- ②疾病金庫連邦上級団体が24.5%
- ③医療提供機関の連邦団体が24.5%

構成員は、その他の医療職の連邦レベルの団体および民間医療保険協会の加盟を認めることができる。その場合には、診療側と支払い側が同比率となるように持ち分比率を調整する。民間医療保険協会が参加を申し出ているため、実際には疾病金庫連邦上級団体の持ち分は22.05%となっているが、gematik協会の業務に必要な経費は全額これが負担することとされており、そのために公的医療保険の加入者1人につき毎年1.5ユーロ³の費用を負担する。

³従来は1ユーロとされていたが、2021年法により22年1月1日から1.50ユーロに引き上げられた。また、連邦保健省は、gematik協会の必要な資金需要に応じて、規則によりこれとは異なる金額を定めることができる。

法律の特別の規定がない限り、決議は構成持ち分の単純過半数で決する。

gematik協会には、構成員の他、基本的事項について意見を述べ審議するために評議会が設置され、ここには各州、患者、産業界、学者、保健分野のその他の職業グループの代表のほか、連邦データ保護受任官、連邦情報技術安全庁、連邦経済エネルギー省の代表が参画する。

4 ドイツの医療デジタル化の評価と日本への示唆

(1) 個人データ保護と利用手続きに関する詳細な法律の規定

日本における医療デジタル化の進め方と大きく異なるのが、まず、ドイツでは全体のシステムが将来目指す構想と、それに向けてのタイムスケジュール、患者主権の理念に基づく利用手続き、掲載データ、認証、保険者や医療提供機関などの権利と義務など詳細な制度設計内容が法律に直接に規定され、透明性と法的安定性、国民の信頼の確保に向けた姿勢が明確に読み取れるようになっている点である。

日本でも、被保険者証の個人番号カードによる代替などに関しては、大まかな枠組みが健康保険法改正により法律に盛り込まれているが、重要な被保険者・患者の個人データ保護に関する規定や、制度の導入を義務づけられる医療機関などの重大な権利義務に関する事項が、療養担当規則などの省令レベルや通知、閣議決定などにより実施されており、政府の方針次第で運用、変更されていることと較べて、対照的である。

医療のデジタル化が真に医療の質の向上と効率化につながり、広く国民の間に受け入れられ信頼されていくためには、こうした透明で開かれた民主的な議論と手続きが不可欠であろう。

(2) 保健分野に特化した体系的・戦略的な全体構想の下での着実な展開

ドイツにおいても、経緯で述べたように医療のデジタル化はなかなか医療関係者からも受け入れられず、20年近くかかったが、ようやくここに至り本格的な展開が進んでいる。その要因としては、(1)で述べたように医療や健康という、特別な配慮を要する機微な個人データを大量に取り扱うという特性を踏まえ、他の領域とは明確に切り離し、公的医療保険に限定し、かつ、進展を踏まえた相次ぐ法律により将来の目指す全体の姿を明確に体系的に示しつつ、進捗状況に応じて、段階的に実施可能な手法を導入してレベルアップを図った点にある。

加えて、すでに開業保険医のレベルで連邦保険医協会の認証手段を利用して、各保険医と保険医協会を通じた診療報酬請求処理や事務管理などを行う診療所管理システム（PVS）の基盤があることを利用し、保険者である疾病金庫を通じて、公的保険診療のレベルで標準化・共通化を進めた点も特徴的である。そのため、薬局と病院も段階的に基幹システムへの接続を義務づけていき、それぞれの医療機関が有するさまざまな仕様の個別の電子カルテなどの統一化、共通化には踏み込まず、保険者である疾病金庫に電子患者ファイルの整備と提供を義務づけ、医療機関は患者の求めに応じ、これに診療データを書き込むことを義務づけた。

この手法は、別の面から見ると、電子患者ファイルは、その利用の有無や保存するデータの範囲、

アクセスを許す対象者、事後の消去も患者が決定権を持つファイルであるため、そもそも医療機関固有の電子カルテなどは医療機関としてその患者の治療に必要な情報として備えておく必要があるという事情もある。医療機関は、その検査や治療のデータをドラッグ&ペーストで難なく電子患者ファイルにコピーすることができるようにシステム設計されており、入力に対しては一定の診療報酬が支払われる。

この意味でも、gematik協会が当初の啓発用ビデオで強調していたように、電子患者ファイルは「患者に関する（über Patient）記録」ではなく、あくまでも患者自身がよりよい医療サービスを受けるための「患者のための（für Patient）記録」であることに徹している。こうした姿勢とアプローチが、まだ人々の慣れや受け入れに時間はかかるものの、大筋で急速に普及しつつある要因であると言えよう。

（３）患者主権の確立とアクセス記録のログの開示、収集データ消去の義務づけ

特に重要なその核心は、患者主権の理念の確立である。ビッグデータやデータ取引の時代にあっては、自分の健康データに関する高権（Hoheit）はそれぞれの個人にある、とする考え方である。その基礎には、政府の説明資料などでも頻繁に述べられているように、医療のデジタル化を推進するためには、何よりもそれが人々の必要性和習慣に適合し、国民の受け入れと信頼が必須である、という認識である。そしてそれを実現するためには、時間をかけて段階的にサービスを拡充し、国民の利用への慣れが広がっていくのを待つほかはない、という現実的な政策展開への判断がある。

とりわけ、患者データへのすべてのアクセス記録の保存・開示と、いったんデータの取得や保存に同意した場合や、手続き上必要で取得された情報でも、本人の意思や必要性の変化に応じて、事後的に消去を求める権利や義務が法律上明確に定められている点は、特に注目すべきである。

（４）ドイツの制度の基礎にあるEUのデータ保護基本規則の重要性

ドイツの医療デジタル化法制の基礎には、EUのデータ保護基本規則2016/679の存在があり、条文の随所でこの規則の対応する規定が引用され、これに適合するように制度化されている点も見逃してはならない。上記のデータ消去を求める権利ないしは義務についていうと、同規則17条において消去を求める権利（Recht auf Löschung）（「忘れられる権利（Recht auf Vergessenwerden）」）が認められていることがある。参考までに該当条文を付記する。

17条 消去を求める権利（「忘れられる権利」）

（１）該当する者は責任者に対して、当該者に係る個人データを遅滞なく消去するよう求める権利を有し、責任者は、以下の理由に該当する場合には遅滞なく消去する義務を負う。

- ①当該個人データが収集され、あるいはその他の方法で処理された目的がもはや必要でない場合
- ②データ処理が本人の同意を根拠としている場合において、当該者がその同意を撤回し、処理について他の法的根拠がない場合
- ③当該者がデータ処理に対して21条1項（異議申立権）に基づき異議申立てを行い、その処理につい

て優越する正当な根拠が存しない、あるいは当該者が21条2項に基づき処理に対して異議申し立てを行った場合

④個人情報が違法に処理されていた場合

⑤責任者が服するEU法または加盟各国の法による法律上の義務を満たすために個人データの消去が必要な場合

⑥個人データが8条1項（直接子どもに対して情報会社から提供されたサービス）に規定するサービスに関して取得された場合

この条文の2項では責任者が個人情報を公開してしまっただけでその消去が義務づけられる場合の執るべき措置に関して規定され、さらに3項では、意見表明の自由の権利の行使に該当する場合など5類型の適用除外措置も規定されているが、今後、社会のデジタル化の進展が人々の不安や不信、危惧などを払拭し、健全に発展していくためには、基本原則としての本人の明確な事前の同意と事後の消去を求める権利と応ずる義務の確立こそが、結局は普及への最短の道であり、王道ではないだろうか。

参考資料

- 1) Bertelsmann Stiftung : Digitale Gesundheit : Deutschland hinkt hinterher,
<http://www.bertelsmann-stiftung.de/de/themen/aktuelle-meldungen/2018/november/digitale-gesundheit-deutschland-hinkt-hinterher/>、2018。
- 2) Möws, Volker : 2020 - das Jahr der Digitalisierung, in : Gesundheits-und Sozialpolitik 1/2020, 29-37、2020。
- 3) CDU, CSU und SPD : Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD : Ein neuer Aufbruch für Europa Eine neue Dynamik für Deutschland Ein neuer Zusammenhalt für unser Land, 2018。
- 4) Bundesregierung : Entwurf eines Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz-DVG), BT-Drucksache 19/13438、2019。
- 5) Bundesregierung : Entwurf eines Gesetzes zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur (Patientendaten-Schutz-Gesetz-PDSG), BT-Drucksache 19/18793、2020。
- 6) Bundesregierung: Entwurf eines Gesetzes zur digitalen Modernisierung von Versorgung und Pflege (Digitale-Versorgung-und-Pflege-Modernisierungs-Gesetz-DVPMG), BT-Drucksache 19/27652、2020。

田中耕太郎「ドイツの医療デジタル化と患者保護」『週刊社会保障』3092 : 34-35、2020。

その他、gematik協会、連邦保健省、連邦保険医協会、各疾病金庫などのホームページに数多く掲載されている実務資料、広報用資料・ビデオ等が参考になる。