

フィンランドにおける患者の自己情報コントロール権

The patients' self-information control rights in Finland

増成 直美

Naomi Masunari

要約

2016年1月から、マイナンバーの運用が開始された。情報化の進展により、ビッグデータを含む、産業、医療、学術研究等さまざまな分野での情報の分析・流通を容易にするための法制度の整備のため、2015年9月、個人情報保護法が改正された。誰も予想することができないほどの情報通信技術の進展に伴い、いまやインターネットの世界において、個人の自己情報コントロール権に関しては、その限界が議論され、脱自己情報コントロール権が謳われることも多くなった。そこで、個人情報保護法制と疾病登録の長い歴史を持つフィンランドの判例を参照しながら、わが国の診療情報の流通についての検討を試みた。

キーワード：自己情報コントロール権、診療情報、個人情報保護法

Abstract

From January 2016, the system of My Number has been started in Japan. With the development of information technology, the Japanese Personal Data Protection Act was amended in September 2015 for maintenance of the legal system in order to facilitate the analysis and distribution of information in various fields, such as industrial, medical, academic research including the big data. With regard to the individuals' self-information control rights, some people discuss the limits of them in the world of the Internet. Finland has a long history of personal information protection legislation and the medical register. So referring to the Finnish court's judgment, I have considered the Japanese patients' self-information control rights.

Key words : individuals' self-information control rights, medical record, Personal Data Protection Act.

はじめに

近年の医療費高騰を抑制し、より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動きは、わが国を含めて世界的なものとなっている。処方箋情報を含む診療情報の電子化により、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害作用等を早期に把握しようとするものである。

一方で、誰も予想することさえできなかったほどの情報通信技術の進展に伴い、いまやインターネットの世界において、個人の自己情報コントロール権に関しては、その限界が議論され、脱自己情報コントロー

ル権が謳われることも多くなっている¹⁾²⁾³⁾。しかし、医療領域においては、医療に従事する医療有資格者に対して、刑法、その他医療従事者の資格を定める法律によって守秘義務が課されていることから、患者の自己情報コントロール権に関しては、特別の配慮が求められるように思われる⁴⁾。そこで、2014年11月24日のフィンランド最高裁判所判決（KKO：2014：86）を参照しながら、わが国における患者の自己情報コントロール権のあり方を検討することにした。

1. 改正個人情報保護法

個人情報の保護に関する法律（以下「現行法」という。）の制定から10余年が経過し、この間の著しい情報通信技術の発展により、多種多様なデータを、新規事業の実現や社会を取り巻く課題の解決に活用していきける可能性が高まっている。これらを背景に、2015年9月3日、第189回通常国会において、個人情報保護法の改正に関する法律（個人情報の保護に関する法律及び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の一部を改正する法律、以下「改正法」という。）が可決、成立した⁵⁾。

改正法は、個人情報の保護と利活用のバランスを強く意識したものとなっている。すなわち、個人情報の保護を基本としつつ、ビッグデータビジネスを含む、産業、医療、学術研究等のさまざまな分野での情報の分析・流通を容易にするための法制度の整備を目指す⁶⁾。

改正法においては、「本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報」として、「要配慮個人情報」という分類が新設された（改正法2条3項）。これらについては、原則として、その取得および第三者提供について、本人の事前同意が必要となる（改正法17条2項、23条2項）。不当な差別や偏見といった不利益が生じないように、改正法では要配慮個人情報については本人の同意がない取得を原則禁止とし、本人にオプトアウト（利用停止）の手段を提供した場合も第三者への提供は禁止している。

改正法では、上記のように病歴など差別につながりかねないものを要配慮個人情報と定め、本人の同意なく取得したり外部提供したりすることが禁じられる。他方で、個人を識別できないように加工したものは、「匿名加工情報」（改正法2条9項）と定義され、本人の同意がなくても外部提供できるとした。さらに、改正法の大きな特徴の1つが、個人情報保護委員会の新設であり（改正法40-44、50-74条）、多くの役割を課している。

2. フィンランドにおける診療情報管理システム (KanTa)

フィンランドの国民は、主に公共医療制度を利用

しており、民間医療の使用率は全体のわずか3~4%ほどである⁷⁾。したがって、多くの医療従事者は公務員である。公共医療制度では、一次医療サービスを各自治体の医療センターが担当し、専門医療に関しては自治体連合が提供している。1972年に確立されたこの制度で、ほぼ全国民に医療を提供できるシステムとなっている⁸⁾。一次医療サービスの受診が容易なため、フィンランドでは患者を他の自治体の医療センターに搬送する状況は余り発生しない。したがって、医療データの管理も、自治体別に行われてきた。しかし、専門医療に関しては、特殊な医療能力・資格が必要なことから、地理的条件に関わらず専門家同士で協力することが多くなっている。そのとき、患者の主な情報を専門家同士で共有する必要があるため、地区別に体系化した医療データ管理システムの効率の悪さが問題視されていた⁹⁾。

フィンランドでは、1964年に共通の個人識別番号システム（Personal Identification Number System）が確立し、1968年にはほぼすべての行政登録でこのシステムの使用を開始している。フィンランド個人識別コードは、出生証明書に基づいて、すべての国内外に住むフィンランド人に与えられる¹⁰⁾。

フィンランド社会保健省（Ministry of Social Affairs and Health；STM、以下「STM」という。）は、1996年に「フィンランドの社会福祉と医療における情報技術活用戦略」という国家戦略を立ち上げ、2003年からは、国レベルでの医療データ管理システムプロジェクトが国民保健プログラムの1つとされ、本格的に起動した。しかし、国レベルでの医療データのアーカイブを構築するに際しては、いくつかの問題点があった。この医療データ管理システムは、自治体別で管理されていたため、多くの場合異なるソフトウェア製品を使用しており、データの総合性や互換性に乏しく、オンラインベースでの医療者同士の情報交換は不可能に等しい状況だった。したがって、異なるソフトウェアを使用し電子化された医療データを、1つのアーカイブにまとめるために、想像以上の費用、時間、そして技術が必要となり、当初の予定とは大幅に遅れてしまう結果となってしまった¹¹⁾。

2007年に2つの法律が制定され、電子化は一気に進展した。1つは、「電子処方箋に関する法律（Act on Electronic Prescriptions、2007年法律第61号）」である。本法は、電子処方箋の導入を、薬

局、医療機関と医療機関内で働く自営業者に義務づけると定める。本法の目的は、薬物安全性の向上、および薬の処方・調剤をより簡易でより効率的にすることである。2つめの「社会保健ケアサービスにおけるクライアント・データの電子処理に関する法律（Act on the Electronic Processing of Client Data in Social and Health Care Services、2007年法律第159号）」の下では、公共医療機関は、全国レベルで集約されたアーカイブに患者の記録を入れることを義務づけられている。本法の目的は、患者のデータ保護、情報への患者のアクセスの向上と、より安全で効率的な医療サービスを患者に提供することである。

これらの法律により、2007年から、医療関係者と患者が相互に診療情報を共有できるシステム、すなわち「国家中央集約管理型診療情報アーカイブ（Kansallinen Terveysarkisto : KanTa、以下「カンタ」という。）」の構築が始まった^{12),13)}。このプロジェクトは、STMが調整役となり、フィンランドの社会保険機関（Social Insurance Institution of Finland : Kela、以下「Kela」という。）の全責任のもとで推進された。当初は、2010~2011年にかけて徐々に開始される予定だったが、変更事項が重なり、2015年から開始されている。

カンタサービスは、患者データリポジトリ、電子処方箋、私のカンタページと専門家用の医薬品データベースから構成される。カンタは、これまで病院や薬局などの各医療機関が個別に保有していた電子カルテ情報を、全国で共有できるようにネットワーク化したシステムである。

患者データリポジトリ（診療情報アーカイブ）とは、医療提供者が患者の治療に関する情報を格納する、国のリポジトリサービスである。将来的には、すべての患者のデータが国の患者データリポジトリに保存される。医療提供者は、患者が同意した場合、患者に治療を提供するとき患者の診療データを使用し、行われた治療法に関する情報をリポジトリに保存する。

電子処方箋は、医師によって電子的に署名された薬の処方箋である。フィンランドのすべての薬局と公共の医療提供者は、すでに電子処方箋を採用している。民間の医療提供者は、現在、徐々に電子処方箋を実装している。処方とその交付記録は、発行日から2年半の間、処方センターに保管される。それから処方と交付記録は、20年間処方アーカイブで保

管され、その後破棄される。処方センターに保管される患者データにアクセスできるユーザーは、厳しく制限される。薬を処方した医師は、自らが書いた処方箋を見ることができる。患者の口頭での同意の下、治療に関与している医師または看護師は、その患者の電子処方箋にアクセスすることができる。患者の許可なしでは、医師は緊急な場合にだけ、患者のデータを見ることができる。患者が薬局から薬の交付を受ける際には、薬剤師は薬局で当該患者の電子処方箋を見ることができる。電子処方箋の配備後、すべての医療機関と薬局は、同一の医薬品データベースに基づく情報を使っている。医薬品データベースは、代替可能な製剤だけでなく、薬の処方・交付、価格および処方の適格性に必要な情報を含んでいる。データベースは、また、調剤過誤の防止にも役立つ^{14),15)}。

市民は、「私のカンタページ（患者向けポータル）」で自身の情報を見ることができる。診療記録は、法定期間の間「私のカンタページ」の中に残る。将来的には、市民は、自己のリビングウィルや臓器ドナー宣言を当該サービスの中に自ら格納することができるようになる。

Kela、医療機関と薬局は、データ保護対策が行われていること、そして、データ処理が法律に則っていることを自らの側で監督する。事後の管理のために、情報の使用と開示に関するログが保持される。不正使用を疑う理由がある場合には、誰がデータを取り扱ったか、どんな理由で扱ったか、について立証することが可能となる。医療機関と薬局は、データ保護責任者に、全スタッフがデータ・セキュリティに関連する十分なトレーニングを受けていることを確保させるだけでなく、モニタリングと制御機能の行使も命じなければならない。

リポジトリに格納された市民データにアクセスする必要がある者は、市民の治療に参加する医療提供者である。市民自身とその市民のデータへのアクセスを要求する者との間の治療関係の存在は、データを開示する前に検証されなければならない。これに関して、重要な最高裁判所判決がある。

3. フィンランド最判2014年11月24日

精神科外来において外来治療の責任者である専門医Aは、2007年5月29日に3度、および2009年10月12日に、患者カルテ登録の電子データ（患者情報管

理システム)から、自分の担当外であった患者で同精神科外来にて治療中のBに関する守秘義務のもとにあるべき患者情報を、当該患者の承諾なしに、またはその他の法的根拠なしに閲覧したというものである。Aは、2007年5月29日に、外来にて自己の他の患者のために予約をした際に、Bが同外来にて診療されていることを偶然に知ることとなった。Bの患者情報を開けたときに、当該患者は自身の配偶者の親戚であることを確認した。Bは、2006年6月27日から1年近く、同外来の別の専門医の患者であった。Bの担当医は、Bに関する診療情報をAには伝えない、という約束をしていた。Aは、Bの患者情報を再度2009年10月12日に確認した。というのは、外来にてそれまでの数ヶ月間受けていた治療により、Bが損害を被ったことが明らかとなり、その時点で治療を施した医師はAが指導すべき者であったためである。Aは、2009年10月12日の時点で、Bが自身に関わる患者カルテ情報をAが閲覧することを望んでいないということ、およびAが以前Bの情報を検索したという事実を知ったことが原因の一部となって、一時期、同外来の受診をやめていたことについても承知していた。Bの健康状態は、その信頼関係が崩れたショックと、診療を中断したことで悪化していた。

地方裁判所は、Aに過失による職務上の義務違反2件による判決を下し、給与30日分相当の罰金刑、およびBに対して損害賠償を払う旨を判示した(地判2010年9月30日)。高等裁判所は、AはBの患者情報を見てはならないと判断した。第一には、Bの立場からするとAは第三者であり、かつ患者情報を確認するということがBの治療を進める上で「個人情報法(Personal Data Act; Henkilötietolaki, 1999年法律第523号)」12条1項10号において示されている目的に全く該当しないからである。Aの行動は、職務上遵守すべき規定、および指令事項を基にした職務上の義務規定に反したものとみなされた。高等裁判所は、Aを訴因1の過失による職務上の義務違反(実行時期2007年5月29日)、および訴因2の故意による職務上の義務違反(実行時期2009年10月12日)を合わせ給与60日分相当の罰金刑を下した(高判2011年10月24日)。第一審、二審とも、Bの診療環境では、Aは「患者の立場および権利に関する法律(Act on the Status and Rights of Social Welfare Clients; Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista, 1992年法律第785号、以

下「患者法」という。)」13条に基づいて、Bの立場から見たとき常に第三者に該ると判断した。

ところが、最高裁判所の判決は、高等裁判所判決を変更する、というものであった(フィンランド最判2014年11月24日、KKO:2014:86)。判決では、過失による職務上の義務違反(訴因1)、および職務上の義務違反(訴因2)により両方を総合した給与40日分相当の罰金刑が申し渡された。その給与1日分の罰金額は54ユーロであるため、Aが支払うべき罰金は2,160ユーロとなった。その他の部分に関しては、変更はなかった。

最判では、外来の専門医責任者の職務を考慮した上で、Aには職務内容を基づいて、基本的に外来担当の他の医師が診療を担当する患者の情報を治療的確性を確認するために閲覧する権利があるとしながら、患者情報の使用権限は、その患者のプライバシーの権利について考慮された上で常に取扱い事例ごとに検討されなければならないとする。

最高裁判所の判断では、患者のプライバシーに対する権利は、最終的には憲法よって保障されている基本的権利であり(フィンランド憲法10条)、患者の治療介護の際に尊重されなければならないものである。精神科治療においては通常極めてセンシティブな患者情報を取り扱うこととなるため、個人のプライバシー保護に関わる基準はこの分野では特別な重要性を持つことになる、というものである。

本事例においては、BはAが自己の診療情報を知ってはならない、としていた。Aは、最初の情報検索の内容により即時に患者カルテ登録データから近親者の情報を確認した。この事実から、Bがこのような職務の進め方を容認するものだとAが認識できる根拠は得られようもないものであった。BはAに対して自らその治療関係について語ったものではなかったのであるから、BはAが自主的にBの健康状態に関する情報について調査確認することも望んでいなかった。それに反して、Aが職務を進めていったという状況であらざるを得ない。したがって、Aの職務の進め方は、Bのプライバシーの権利を侵害するものであった。

一般的には、親戚の治療介護をすることには問題があるという精神科治療に関する基本方針のため、Aは情報収集によりBのプライバシーの権利が侵害されるおそれがあることを承知していたと言わざるを得ない。Aは、そのとき実行した以外の方法

にて、Bの治療を他の外来へ移行することができるか否かについて確認調査することができたはずである。その後2009年10月12日に再度Bの患者記録を読んだ際、Aは、以前の内容に加えて、Bが絶対的に関与を拒否していたことを認識していた。Aには一般的にその外来で治療介護される患者のカルテ情報についての取扱い権があるということ、およびAはその担当部署で治療対象になっている患者全体の責任者であったということ自体は、個別の事例において、その患者本人の希望や基本的な権利に反して行動してよいということには全く関連づけられないものである。本事例では、Bの患者情報を閲覧することがBの健康状態を回復または維持させるための緊急を要する行動にも当てはまらないものであった。したがって、当該事例の場合、Aの行うべき職務においては、Bの患者情報を閲覧することを要しないものであった。

フィンランド刑法6章4条によれば、処罰内容は、犯罪の有害性、危険性、行動の影響力、およびその犯罪により明らかになる他者の罪との関わりから正当に判断され、量られるべきである。控訴審とは違い、最高裁判所での見解は次のようなものであった。Aには職務に基づいて、前提としてその外来の他の医師が担当する患者の診療情報を確認する権利があり、AがBの診療情報を確認した際には、患者法13条¹⁶⁾もしくは個人情報法12条1項10号の規定に反してはなかった。このためA自身の認識では、大きな罪悪感はないものであり、同人に下された処罰については刑を軽減する根拠があるものと判断された。最高裁判所は、Aの罪状として読み上げた内容に対する正当な処罰としては、給与40日分相当の罰金刑が妥当であると判断した。

4. 患者の権利

上記判決は、カンタシステム運用前のものであるため、電子患者診療情報システムは、全国レベルでの集約にはまだ至っていなかったが、自治体別にはすでに構築されていた。医療提供者の患者データへのアクセスは、ログに残されており、それを患者は手にする権利を有していた。また、患者の健康上の利益と自己情報コントロール権保障の利益衡量も行われ、医療が進められている。

全国レベルでの集約を目指すカンタシステムにおいても、フィンランドの患者は、前もって電子処方

箋と患者データリポジトリについて、知らされなければならない。患者がそれらの上に保管される自己情報を自らチェックする権利は、法的に保証されている。患者は、また自己の診療記録が医療機関の間で授受されることに関して、情報に対する権利も有している。すなわち、自己の診療記録にアクセスできる者についてコントロールする権利を持っている。患者データリポジトリのユーザーとして自らを登録した医療提供者は、リポジトリに格納された自己が担当する患者のデータを使用することができるが、他の医療提供者にリポジトリからの情報を開示するためには、患者の同意が必要である。

患者が意識喪失または同様の理由で同意を与えることができないときは、患者の同意なしに、緊急時にだけは患者データを開示することができる。また、患者は、自己のデータの開示を禁止することもできる。その場合には、緊急時であっても、患者のデータは誰にも開示されることはない。しかしながら、その他の場合には、患者は、開示を原則禁止しながら、特別に緊急時にだけはデータの開示を可能にすることもできる。患者の同意は、無期限に有効であり、患者の診療データのすべてに適用される。患者は、いつでも自由に、その同意の撤回または開示禁止の解除することができる。

電子処方箋が自己宛に書かれている場合には、患者には、処方センターで自己のために保存された電子処方箋の詳細を確認する権利、誤ったデータを修正する権利、自己の処方箋を取り扱い覗き見た者を知る権利がある。

患者自身も、また自らの情報の使用をモニターすることができる。患者は、「私のカンタページ」を通して、組織レベルでの情報の使用と視聴をモニターすることができる。さらに、患者は、ログに基づき、処方センターと処方アーカイブで取り扱われ開示された患者の情報を、Kela情報から得る権利がある。ログ情報は、2年間、利用可能である。2年前より古い情報については、患者がKelaにログ記録を調べるように文書で要請すると、Kelaは要請書を受領した日から遅滞なく、患者に情報を提供することになっている。

閲覧の権限がない者が処方センターで患者データを見たか、使用したか、開示したときは、医療機関または薬局は、自身のイニシアティブで必要な措置をとる。適用する法律において定義される警告、

ユーザーの権利の撤回、職務からの解雇もしくは終了、または必要に応じて事件を警察に通報することもできる。

5. わが国への示唆

個人情報保護法制に長い歴史を持つフィンランドでは、患者の自己情報コントロール権が、文字通りに保障されているようだ。医療という限定された領域において、患者の自己情報コントロール権が上手く機能している様子がうかがえる。個人情報の処理過程の透明性も確保されており、その二次利用の利益も、一般市民にも受け入れやすい状況になっている。

わが国においても、「どこでもMY病院」構想が、政府の高度情報通信ネットワーク社会推進戦略本部（IT戦略本部）が2010年5月に公表した「新たな情報通信技術戦略」における医療分野の計画の1つとして、打ち上げられた。「どこでもMY病院」構想を実現するためには、生涯健康医療電子記録（Electronic Health Record：EHR）を実現し、蓄積された情報を個人向けに提供するサービスを実現することが必要である。IT戦略本部の工程表では、「どこでもMY病院」構想は、遅くとも2013年までに調剤情報（お薬手帳）と診療明細書の提供サービスを開始するとしていた。

新しい個人情報保護法、マイナンバー法の下で、患者が安心して疾病と向き合い、健康の維持増進に努めることができるような、セキュリティのしっかりした、透明性のある診療情報の流通と利活用が期待される。

それが達成されたとき、本判決における患者の自己情報コントロール権の意義が参考になるであろう。チーム医療が一般的になっている現状において、領域別に1人の患者の治療を担当する医療従事者の範囲を確定するためには、医療、プライバシーの概念の再検討が求められる。

参考文献

- 1) Julie Cohen, Privacy, Ideology, and Technology, 89 Geo. L. Rev. 2001; 2029-2043.
- 2) Neil M. Richards & Daniel J. Solove, Prosser's Privacy: A Mixed Legacy, 98 Cal.L. Rev. 2010;1887-1920.
- 3) 宮下紘「プライバシー・個人情報保護の新世

代」駿河台法学第25巻1号111-136頁、2011年。参照。

- 4) 増成直美『診療情報の法的保護の研究』成文堂、2004年。参照。
- 5) 「匿名の個人情報を企業などに提供できるようにして商品の購入履歴などの『ビッグデータ』を経済活動に生かすようにする改正個人情報保護法が3日、衆院本会議で可決、成立した。」（日本経済新聞2015年9月4日付朝刊・第34面）参照。
- 6) 日置巳美、板倉陽一郎『平成27年改正 個人情報保護法のしくみ』商事法務2015年。参照。
- 7) 杉本亜美奈、野村周平「海外医療データ取得方法に関する調査報告書」13頁。2013年。
- 8) 財務総合政策研究所。「主要諸外国における国と地方の財政役割の状況」報告書について。673-726頁、2007年。参照。
- 9) 山田真知子「フィンランド保健ケア改革の動向—2011年5月1日施行の『保健ケア法』—」.自治総研通巻2011；390号：78-104頁参照。
- 10) Finland's official total population. Personal identity code. <http://www.vrk.fi/default.aspx?id=45>. 2015年12月14日参照。
- 11) 前掲注(7) 18頁参照。
- 12) Kanta. My Kanta pages. <http://www.kanta.fi/en/omakanta>. 2015年12月14日参照。
- 13) Suna T. Finnish National Archive of Health Information (KenTa): General Concepts and Information Model. Fujitsu Scientific & Technical Journal 2011; 47: 49-57.
- 14) 増成直美「近年の調剤過誤事件から考察する薬剤師の法的責任」日本赤十字九州国際看護大学紀要11号25-36頁、2012年。参照。
- 15) 増成直美「投薬過誤事件における医療従事者の法的責任—抗がん剤の投与に着目して」日本赤十字九州国際看護大学紀要12号1-12頁、2013年。参照。
- 16) 患者法13条1項によれば、患者関係書類に含まれる情報については、守秘義務が課される。これらの情報は、同条2項によれば、患者本人の書面による同意書なしでは第三者に対して提供してはならないと規定されている。
- 17) 医療情報化に関するタスクフォース <http://www.kantei.go.jp/jp/singi/it2/iryoujyohou/index.html>. 2015年12月14日参照。