

論文：

オーストラリアのe-Healthにおけるプライバシー強化法 The Strengthening Privacy Act in Australian e-Health

増成直美

MASUNARI Naomi

要旨

2018年11月26日、オーストラリア議会は、「私の健康記録の改正（プライバシーの強化）法案2018年（My Health Records Amendment (Strengthening Privacy) Bill 2018）」を可決した。本法案は、「私の健康記録」というオーストラリアにおける国家レベルの患者の電子健康記録データベースシステムのプライバシー保護の枠組みを強化するために、「2012年の私の健康記録法」を改正するものである。具体的には、裁判所の命令または医療受給者の同意なしに、システム内の健康情報を警察などの法執行機関や政府機関に開示する権限をシステム運営者から剥奪する。そして個人が当該システムからオプトアウトした場合には、リポジトリシステムの管理者に、国家リポジトリサービス（National Repositories Service）に保存されている当該個人のすべての個人情報を含めて、永久に削除するよう要請することができる、というものである。これらの改正は、より強力なプライバシーの保護とセキュリティの強化を求めるシステムを利用するオーストラリアのコミュニティの要望に応えるものと評価されている。

Abstract:

On November 26, 2018, the Australian Parliament passed the "My Health Records Amendment (Strengthening Privacy) Bill 2018". This amends the 2012 My Health Record Act to strengthen the privacy framework of the My Health Record which is the Australian National Patient Electronic Health Record Database System. Specifically, it deprives system operators of the right to disclose health information in the system to law enforcement agencies such as police and government agencies without a court order or medical consent. If an individual opts out of the system, the system operator can order the administrator of the repository system permanently deletes all personal information of the individual, including copies, stored in the National Repositories Service. These amendments have been credited with responding to the demands of the Australian community to utilize systems for stronger privacy protections and increased security.

キーワード：マイヘルスレコード、プライバシー強化法案、オプトアウト、電子健康記録、ビッグデータ

Key word: My Health Records, Strengthening Privacy Bill, opt-out, Electric Health Record, Big data

はじめに

多くの医療現場において、現在、個人に関する重要で機微な健康情報に常に迅速にアクセスできると

は限らない。医療現場において健康情報へのアクセスが制限されると、患者の安全性に対するリスクが大きくなり、最適な健康転帰に至らず、回避できな

い有害事象の増加、治療費の増加、患者の診療情報の収集または発見に費やす時間の増加、不要なものもしくは重複する臨床検査の増加に至り、結果として個人による医療への参加の機会を減らすことにもなりかねない。ここにおいて、電子健康記録（Electric Health Record：EHR、以下「EHR」という。）の利点は明らかである。

さらに、高度化・専門化が進んだ現代の医療においては、多くの患者は自分を診ている複数の医療専門家に自分の臨床経過を繰り返し説明しなければならないことに疲弊しているという実状もある。入院前に、または必要なときに、結果が得られない場合には繰り返し入院前にも行われる重複する臨床検査で、医療費が浪費される。そしてアクセス可能な情報が不足している場面では、救急医療は危険にさらされる。ここでも、デジタル化は、異なる医療チーム間の情報伝達の改善に基づいて構築され、一次医療と二次医療との間のエビデンスに基づく電子医療プロセスの実施を含む、医療提供におけるより強化なプラットフォームを提供しうる。

さらに、患者自身のケアへの関与もEHRによって改善され、潜在的にヘルスリテラシーを向上させる。安全性と患者の転帰を改善することができる意思決定支援システムや人工知能（Artificial Intelligence：AI、以下「AI」という。）も、紙ベースのシステムでは不可能である方法でEHRに適用することができる。また、ビッグデータ、AI化が進展する現代において、経済効果の増大を目指して、世界中で国家レベルの国民EHRの統合が進められている^{1,2,3,4}。

1 オーストラリアのEHRの展開

(1) PCEHR

オーストラリアにおいても、野心的な個人的に管理されるEHRへの旅は、2012年に国家改革委員会からの推薦を受けて始まった⁵。健康情報の細分化から生じる医療が直面するいくつかの問題を克服し、オーストラリアの人々が自分の健康を自ら管理できるようにするための第一歩として、2012年7月から「個人的に管理される電子健康記録：Personal Controlled Electronic Health Record：PCEHR、以下『PCEHR』という。）」システムの運用が始まった³。当時、健康情報は、膨大な数の異なる場所やシステムに分散していた。そのため、EHRは大幅な節約、より良いケア、そして改善された利便性を約束して、オーストラリアの医療業界に大きな潜在的利益をもたらす可能性があると言われていた。

「個人的に管理される電子健康記録」と呼ばれるように、オプトイン方式で設計されたPCEHRは、個人が自ら欲しいと保健省に申請した場合にのみ作

成された。これは、設計デザインにおいて個人の自主性に重点が置かれていることを反映している。医療受給者にとっても提供者にとっても、参加は任意だった。初期のEHR設計は、個人の自主性を強く重視していたこともあり、医療受給者は自分の診療記録中にある情報を個人的に管理することができた。これに対して、医療従事者、特に開業医（General Practitioner：GP、以下「GP」という。）は、重要な情報が欠落しているのか記録から削除されているのかわからないという理由から、当該モデルに懐疑的となった。システム運用者（System Operator、以下「SO」という。）も、患者のPCEHRに含まれる臨床情報は、患者の臨床履歴の完全な記録ではないと仮定するのが最も安全である、と医療提供者に助言する。したがって、情報は他の情報源から、理想的には患者との検証が必要な状況である⁶。

(2) ロイル・レビュー

2012年7月に前の労働党政権によって開始されたPCEHRは、医療記録をデジタル時代に持ち込み、電子患者健康サマリー、アレルギーと薬物のリスト、そして最終的にはX線画像データや臨床検査結果までを包含することを目標とした。しかし、患者および医療機関の参加率は低迷し、そのためPCEHRの意義は低下し、それによってさらなる利用者の増加は見られなかった。結果として、国家レベルの患者の健康記録データベース（Data Base：DB、以下「DB」という。）としては、システムの意義を有しないものとなってしまった。

そこで、2013年にPCEHRシステムの見直しが行われることになった。すべてのオーストラリアの人々に対して一貫した電子カルテシステムの継続的な実施の構想は国民の圧倒的な支持を得たが、初期の実施上の問題を修正することが求められた。2013年11月にクイーンズランド州医療ユニット（Uniting Care Health Queensland）のリチャード・ロイル（Richard Royle）率いるPCEHRシステムのレビューが開始され⁷、2014年5月に当該レビュー結果が公表された⁸。

ここでは、PCEHRシステムを実施する上での問題点を修正し、「共有されたEHRがより広範な医療システムで果たす戦略と役割を見直す」ためには、「アプローチの変更」が必要であると結論された⁹。レビューの勧告には、PCEHRシステムを「私の健康記録（My Health Record：MyHR、以下『MyHR』という。）」システムに改名し、システムをオプトアウトモデルに移行すること、新しいガバナンス体制の確立、システムの使いやすさと記録の臨床内容の改善が含まれていた⁹。当該レビューでは、システムをより使いやすくし、予想されるメリットをより短期間で実現できるようにすることを

目的とした38の推奨事項が示された。

(3) ロイル・レビューへの対応としての改正 MyHR法

主にPCEHRのレビュー¹⁰などの結果として、利害関係者との協議を経て、2015年末から2016年前半にかけて、当該システムを支持する法律の改正が行われた。

① 2015年と2016年の主な立法の改正（法2015.12.16、法2016.5.2）

(i) まず、システムの名称がPCEHRシステムからMyHRシステムに変更された。政府は、この新しい法律名は、「医療における個人と医療提供者とのパートナーシップをよりよく反映させることを目的としている」と説明した¹¹。しかし、議論があるように、実際の目的は、オーストラリアの人々に自己のEHRの所有権を付与し、それによって、システムに対する信頼性を育成することにあった。「ユーザにコントロールの感覚を与えることによってだけ、ユーザが実際にコントロールを獲得しているか否かにかかわらず、データの共有を促進できる¹²」。ネットワーク化されたEHRが、患者の利益のために排他的に患者によってコントロールされ、それで「個人と医療提供者の間のパートナーシップ」を可能にするということが新しい名称から推測される、という表現は不正確である¹³。

(ii) 次に、新しい4条Aは、保健省長官がMyHR規則を作成して、個人が記録を持たないことを選択しないかぎり、自動的に個人用の記録を作成するオプトアウトシステムを実装することができる、と定めた。2012年MyHR法（Cth）の付則1とともに、以前にPCEHRスキームを支えていた同意ベースのオプトイン方式を、MyHRシステムでは医療受給者の非同意の参加のオプトアウトモデルに改正した¹⁴。オプトアウトモデルでは、患者は自動的に登録され、オプトアウトプロセスを開始し完了することは、各個人の責任となる。法律ではこの手続きの手順は示されていないが、MyHRのウェブサイトには、オンラインで、ヘルプラインの電話で、またはメディケア・サービスセンターを訪れることによって、オプトアウトできることが示されている¹⁵。

人権に関する国会合同委員会は、人権（議会審査）法2011（*Human Rights (Parliamentary Scrutiny) Act 2011* (Cth)）8条に基づいて、健康法制改正（eHealth）法案2015（Cth）を精査した。同委員会は、オプトアウト方式が人権を制限しているとして、「医療受給者によるDB使用の促進のための試みにおいて、個人的に機微な健康情報をDBに自動的にアップロードするという法案の目的は、国際人権法の目的上の正当な目的にあたるかどうか¹⁶」について、照会した。しかし、違法の可能性を残した

まま、オプトインのガバナンスの下でオプトアウトモデルのための立法が制定された。

(iii) その他に、EHRの登録支援を提供する組織は、個人の署名入り申請書を保管する必要がなくなり、すでに保有している申請書を処分することができることになった。提供者組織および他の参加者は、もはやSOと参加契約を締結する必要もなくなった。

また、MyHRシステム内の情報、医療識別子、またはMyHRシステムもしくは医療識別子サービスのいずれかに関連して収集されたその他の情報の不正な収集、使用、開示は、民事および刑事罰の対象となった。

② オーストラリアデジタルヘルス庁¹⁷

（Australian Digital Health Agency : ADHA、以下「ADHA」という。）

2015-16年度予算「私の健康記録 — オーストラリアのEHRの新しい方向性」では、デジタル医療の取決めに強化するためにADHAの設立が承認された。ADHAは、2016年1月30日に「パブリックガバナンス、業績および説明責任（ADHAの設立）規則2016」の下で設立され、MyHR規則2012（*My Health Records Regulation 2012*）の改正により、2016年7月1日にSOになることが規定され¹⁸、完全に機能するようになった。この日から、ADHAは国家デジタルヘルス機能の運用と発展を監督する責任者になった¹⁹。2016年7月1日より前のSOは、保健省長官だった。

ADHAは現在、業務のリーダーシップに関連するスキル、知識、および経験を持つメンバーと健康部門から構成されるスキルベースの理事会によって統治されている。理事会は、2013年公的ガバナンス、業績および説明責任法における当該機関の説明責任主体である。理事会がその機能の遂行を支援するために、臨床技術諮問委員会、管轄諮問委員会、消費者諮問委員会、そしてプライバシーとセキュリティ諮問委員会の4つの常任諮問委員会が設置されている。

③ オプトアウトトライアル

MyHRシステムの利点を最大限に引き出すという将来の戦略を周知させるために、参加の取決めのためのトライアルが、MyHR（オプトアウトトライアル）規則（*My Health Records (Opt-out Trials) Rule 2016* (Cth)）に則り、時の保健省長官スーザン・レイ（*Sussan Ley*）により、2016年6月中旬から開始された²⁰。

これは、規則に則り、オーストラリア国内のクイーンズランド州北部およびネピアブルーマウンテンズのプライマリヘルスネットワーク地域の2地点で行われ、約100万人が参加した。2つのオプトアウトトライアルは、独立して評価された。各々の

評価では、医療提供者と住民個人の双方によってMyHRの自動作成に対する高いレベルの支持が示された。2つのオプトアウトトライアル領域において、オプトアウト率はわずか1.9%だった²¹。

2012年のMyHR法は、オプトアウト方式への変更により、MyHRシステム利用者により高い価値を提供することになった場合、保健省長官は当該MyHR規則をオーストラリアのすべての医療受給者に適用することができることを決定しようとしていた^{13, 22}。

オプトアウト率がわずか1.9%だったというこれらのトライアルの評価を通して、個人および医療提供者によるMyHRの自動作成に対する高いレベルの支持があることが判明したとして、政府は全国的にオプトアウトアプローチを進めることを決定した。

MyHRシステムのオプトアウトプロセスは、2017年3月にオーストラリア政府評議会の健康評議会が全州および準州政府によって合意され、2018年8月の同健康評議会でも満場一致で再度確認された。2017-18年度予算の一環として、政府は、MyHRシステムがオプトアウトシステムに移行することを承認し、すべてのオーストラリアの人々がオプトアウトしない限り、MyHRを取得することを確認した。

2017年11月30日、保健省長官は、オーストラリアのすべての人々にオプトアウトモデルを適用することを前提とし、個人が希望する場合にはオプトアウトできる期間を保証するために、MyHR（国内申請）規則2017（My Health Records (National Application) Rules 2017）を制定した。医療受給者がMyHRシステムからオプトアウトすることを選択できる最初の期間は2018年7月16日から2018年10月15日だった。これは、後に2018年11月15日まで延長され、最終的には2019年1月31日までの計約6か月間になった。

保健省は、MyHRのオプトアウト方式への移行は、従来のオプトイン方式よりもはるかに早く利益をもたらすだろうと述べていた²³。オプトアウト方式は、入院の回避、薬物有害事象の減少、臨床検査の重複の減少、複数の医療提供者の診療を受けている者のケアの調整改善など、オーストラリアのすべての人々にとってMyHRの重要な健康上および経済上の利点を実現する最速の方法で、より良い情報に基づいた治療法の決定であると考えられ、政府としては慎重に慎重を期して導入を進めていた。

2 国民の懸念

(1) 一般的なプライバシーへの懸念

MyHRへの名称の変更、新たな運営機関ADHAの設立、そして最も重要なオプトインからオプトアウトへの変更を含むスキームの変更が行われた。患者組織や多くの医療専門家がMyHRの潜在的な利益

の理解を深めていったにもかかわらず、一般市民はこの変化に適切に対応できず、EHRプログラムに不信感を抱いていった²⁴。最大の関心事は、やはりプライバシーに関するものだった。多くの人々が、1つの中央データベースに自分の精神面の健康、性感染症、HIV感染状況などの機密性の高い健康情報を集約的に管理することにはやはり懸念があると報告していた²⁴。

また、プライバシーの侵害、ハッキング、および警察や他の政府機関との機密医療情報の共有に関しても懸念を示した。信頼性とセキュリティを懸念する法学者、患者データが漏洩した場合の差別可能性を懸念する精神保健機関、およびデータが令状なしに警察に渡される可能性があることに心配する医師らから、MyHRプロジェクトに対する批判がさらに広まっていった²⁴。

MyHRがオプトイン方式であったときに制定されたガバナンス法は、情報の開示に関して比較的ゆるいものだった。しかしそれは、広範囲のオプトアウト方式のみのEHRシステムにはもはやふさわしくなく、公衆・医療専門家とその組織からも批判を集めることになった。また、医療受給者は、MyHRデータにアクセスできる民間の健康保険会社に対しても警戒感を示した。MyHRのプライバシー設定はエンドユーザーにとってナビゲートするのが難しく、記録をハッキングするのがいかに簡単か、さらにサポートを弱めることへの懸念もあった²⁴。

このような状況から、2018年7月16日のオプトアウト期間初日には、多くの人々がMyHRシステムからオプトアウトしようとしたため、1時間以上の長い電話待ち時間の発生を経験することになった。予想外の要求でプラットフォームがクラッシュしたにもかかわらず、オプトアウト期間の初日に2万人以上の人々がシステムへの不信感を表明するはめになったことは不思議ではなかった²⁵。

選挙という政治的枠組み以外で、公衆が政府に対する不信感を表明する機会を得ることはめったにない。しかし、その機会は、主な医療提供者や研究者によるデータへのより良いアクセスを通じた健康管理の改善のために設計された個人健康管理情報の集約レジストリであるMyHRから人々がオプトアウトする期間の始まりとともに到来した²⁴。

さらに、オプトアウトの希望を政府に伝えようとした人々が、すでにMyHRファイルを持っていた約600万人のオーストラリアの人々の中にもいたことが判明したときには、さすがに衝撃がはしった。もちろん、高レベルの政府への不信感は目新しいものではなく、政府にとって単なる問題でもなく、オーストラリアに限られたものでもない¹³。

トライアルまで行い、オプトアウト方式導入への

強い支持を何度も確認しつつ、慎重に慎重を期してMyHRプロジェクトを進めようとしていた矢先、オプトアウト期間開始後わずか2週目で、事態は完全にひっくり返ってしまった。

(2) SOの大きすぎる権限

2012年のMyHR法に明記されている状況と目的には、MyHRシステムが捕捉した情報を裁判所や法廷に提供すること(69条)、および法執行の目的で当該情報を使用すること(70条)が含まれていた。これらの情報の他の用途とその範囲は明確ではなかった²⁶。しかしながら、従前から個人の私的領域内にあり、患者に選ばれた医療従事者の管理下にあると考えられていた診療情報は、個人に関する共有データとして再概念化され、政府および民間企業によって収集、開示、管理されうることに疑いの余地はなかった¹³。

① 医療受給者は、2012年のMyHR法の「MyHRシステム参加者」の定義から除外されている(5条)。法律が定義しているMyHRシステムの「参加者」は、「登録された医療機関の組織」(5、44条)、「国家リポジトリサービス(National Repositories Service)」の運営者(5条)、「登録されたりポジトリ運営者」(MyHRシステムの目的のためにMyHRに含まれる情報の記録を保持する、メディケア最高経営責任者を含む)(4-5、38、48-49条)、「MyHRシステムへのアクセスを容易にする電子インターフェース」を運営する者(5、48-49条)、登録された医療従事者にMyHRシステム関連の情報技術または健康情報管理サービスを提供する「登録済み契約サービス・プロバイダー」(5、48-49条)を含む、法の運用を促すのに資する者たちである。

そして、キーとなる「参加者」は、SOである。MyHR法14条によれば、SOは保健省長官であるか、または連邦法によって設置され、規則によって定められている機関である。現在のSOはADHAであるが、システムの保守やセキュリティ管理などの主要な機能のいくつかは民間企業に委託せざるを得ない状況もある。

② 2012年MyHR法の13条A第1項は、「SOの管理下において、SOが本法の下で決定することができるあらゆる目的のためのコンピュータプログラムの使用を手配することができる」旨を規定している。これらの目的には、「登録された医療受給者のMyHR(医療受給者の共有健康サマリーを含む)」の一部を構成する、最大2200万件の重要なe-Health記録を保存するための国家リポジトリサービスの運用、確立が含まれている²⁷。他にも医療受給者に医療を提供することと関連がなく、および/または医療受給者の利益のためでない、

以下のような状況も含まれていた。すなわち、収集、使用または開示が「医療提供者の損害補償の提供に関連する目的」であり、保険会社に代わって医療評価を実施する必要がある状況では、医療提供者は医療受給者のMyHRにアクセスすることができる(68条1項)。「参加者は、収集、使用または開示が合理的に、公衆衛生または安全に対する重大な脅威を軽減または防ぐ必要があるとき(64条2項)」、「連邦、州または準州の法律により収集、使用または開示が要求または認可されているとき(65条1項)」、および/または「参加者が必要であると合理的に信じている個人の生命、健康、または安全に対する深刻な脅威を軽減または防止するために必要であるとき」、そして医療受給者の「収集、使用または開示のインフォームドコンセントを取得することが不合理または実行不可能であるとき(64条1項a)である。しかし、このような状況に該当するか否かの決定がどのように行われるかを判断する者は、特定されていない。

医療受給者は、2016年のMyHR規則により登録された医療提供機関と医療受給者の指名したMyHRにアクセスできる代理者を制限する「高度なアクセスコントロール」を設定することが許されているはずである²⁸。しかし法は、MyHRシステム内の健康情報は、医療受給者が設定したアクセスコントロールに従うべきであるとする一方で(61条1項(b)(i))、医療受給者のアクセスコントロールを排除できる例外規定を用意している。本法の他項では、「アクセスコントロールに従わない収集、使用および開示」と題され、「SOの機能を実行したり、SOの権限を行使することを目的とするSOによる要請に対応するために収集、使用または開示が行われる場合」など、アクセスコントロールを排除できる状況が列挙されている(63条(b)、63-65、68条)。

③ 2012年のMyHR法70条は、犯罪を防止または捜査するため、または「公的収入の保護」のために「合理的に必要」であれば、SOは法律上健康情報を開示できると定めていたが、適用の詳細は記載されていなかった。「公的収入」の定義さえ、明確ではなかった。ADHAは、健康記録が刑事捜査でアクセスされる可能性はあると述べたが、「令状またはその他の命令なしにはいかなる文書も開示していないし、開示しない」と明言した。さらに、「SO以外の他の政府機関は、MyHRシステムに直接アクセスすることはできない」とADHAは表明した。しかし、警察の見解は異なっていた。

クイーンズランド州警察組合は、「刑事犯罪ま

たは法の侵害に対する捜査において、捜査官が個人のMyHRにアクセスすることは開示の正当な理由に該当する」と述べた。オーストラリア警察連盟は、また「現実には令状は必要ない」、「警察は、令状なしにMyHRに入ることができる²⁹」と主張した。そのような状況の中で、MyHRをめぐる法律に関しては、オプトインのガバナンスのままではなく「個人の医療情報を法執行機関に開示する法的基準が大幅に縮小される必要がある」との声が出始めた²⁹。

- ④ さらに、2012年MyHR法は、参加者が最初にMyHRシステムを通じて医療受給者の個人健康情報を取得した後、それを「MyHRシステム以外で入手できるように保存した」場合、それに続く他の手段による健康情報の取得（71条4項）」に該当する場合、当該データのその後の拡散は、本法その他の方法により課される情報の使用または開示の制限を受けない旨を規定する。要するに、いったんシステム参加者の管理下に置かれると、医療受給者のMyHR内の元の情報は、MyHRシステムにアクセスして使用することによって得られたものとみなされない。いったん医療提供者は、医療受給者のMyHR内の情報を医療提供者の臨床医療記録にダウンロードすれば、その後には当該記録は医療提供者の記録から取得されうる（71条4項註）。

（3）自己情報コントロール権の範囲

患者の診療関係記録の目的は、医療提供者が診療の時点でより適切な情報に基づいた診療上の決定を下せるようにすることである。たとえ医療受給者が自分のMyHRへのアクセス、使用、または開示を認識していたとしても、それらに含まれる情報は、必ずしも治療上の利益のためだけに貢献するとはかぎらない。SOは、「アクセス履歴」を確立し、維持する必要があると主張する。これは、個人のMyHRに関連するすべての活動の記録である。「MyHRがアクセス、変更、または記録から削除されるたびに、自動的に閲覧可能な監査証跡が作成される³⁰」。しかし、この監査記録は、MyHRがアクセスまたは変更された医療受給者にもみ表示される。重要なことに、医療受給者は、臨床記録をMyHRから取り除くこともできる³¹。そして、いったんその記録が削除されれば、医療提供機関は、医学上緊急事態の場合でも、記録が削除されたことさえ知ることができず、臨床記録を閲覧することができない³²。すなわち、緊急事態、または患者がその病歴を提供することができないその他の状況が存在する。MyHRシステムの臨床的有用性を担う機関であるADHAは、患者のMyHRに含まれる臨床情報に関して、それらの情報は患者の臨床履歴の完全な記録ではないと仮定す

るのが最も安全である、と医療提供者に助言する³³。情報は他の情報源から、理想的には患者との検証が必要である³⁴。

MyHRをオプトアウトした人々の情報が国家リポジトリサービスに保存され続けるという懸念も、また提示され続けてきた¹³。SOの責務の中には、MyHRシステムを通じて入手可能な情報の一部を含む国家リポジトリサービスを運用することがあり、MyHR法17条はSOがその情報を人の死後30年間保持することを求めている。情報は、法医学的ニーズを満たすため、および連邦の記録保持要件を反映するため等、さまざまな理由で保持されている。

3 2018年の私の健康記録の改正（プライバシーの強化）法案（My Health Records Amendment (Strengthening Privacy) Bill 2018（2018年法第154号）、以下「2018年改正法」という。）

前述のように、2018年7月16日のオプトアウト期間の開始直後から、MyHRシステムに関する批難が相次いだ。オーストラリア医師会（Australian Medical Association：AMA、以下「AMA」という。）の理事も、システムへのアクセスを制限しプライバシーを厳格にするために法律を改正するよう求めた³⁵。メディアとのインタビューで、当時のAMAのトニー・バートン（Tony Burton）博士は、計画の展開中に「より幅広いコミュニケーション戦略」が賢明であると述べた³⁶。オーストラリア総合診療学会（Royal Australian College of General Practitioners：RACGP、以下「RACGP」という。）のハリー・ネスポロン（Harry Nespolon）博士は、公文書の中で、「2012年のMyHR法のプライバシー規定について非常に懸念している」、「守秘義務とプライバシーへの期待は、医療提供の礎石である」と述べている。博士は、メディアに自らはMyHRシステムからのオプトアウトを選択したと語った³⁷。博士は、当時の保健省長官グレッグハントとの協議の後、「保健省長官は、政府の政策と実務に沿った法律について、MyHRを管理するプライバシー規定を十分に強化することに取り組むことに合意した」と述べた³⁸。

このような状況から、政府は、早急に新しい保護措置を発表することを余儀なくされた²⁴。「保健省長官は、RACGPとAMAの会長との会談の中で、2012年の法律についての懸念に対して建設的に取り組む」と語った。そして連邦政府はMyHR法の改正に積極的に取り組み、個人がシステムからオプトアウトしたときには当該個人の情報は政府によって保管されるのではなく削除され、法執行機関や他の政府機関による当該個人の記録へのアクセスには裁判

所の命令が必要になるように修正する草案が提示された。

これらの改正案は下院を通過し、2018年11月15日に与党、野党、クロスベンチャーによるさらに多くの改正案が上院で可決されることになった。2018年11月26日、改正案は下院を通過し、2018年の改正法として可決成立した。

修正の1つは、すでに実施されており、システムのガバナンスが確定してはじめてシステムへの参加の賛否を個人が決定できるとして、オプトアウト期間の終了を2019年1月31日まで正式に延長したことである。

(1) オプトアウトの権利とオプトアウトされたMyHRの永久削除

本改正は、MyHRを使用している人々に対して、より強力なプライバシーとセキュリティの保護を求めるオーストラリアのコミュニティの要望に応えるものである³⁹。2018年改正法に含まれる新しい措置は、オーストラリアの人々がいつでもデジタル医療記録を破棄することができることを意味する(17条3項)。2019年2月1日からオプトアウトしていないすべてのオーストラリアの人々のためにMyHRが作成されるが、それ以降も個人はいつでも自己のMyHRを永久に削除することができる。

ヨーロッパの一般データ保護規則(The General Data Protection Regulation: Regulation (EU) 2016/679)の施行を受けて、オーストラリア議会は、個人が自らの健康記録を削除しうる法律を可決した。すなわち、医療受給者がMyHRシステムからオプトアウトした場合、SOは医療受給者のMyHR内の医療情報を削除することを要求される^{40, 41}(2018年改正法17条3項)。本法の下では、個人は自分の生活の中でいつでも永久にMyHRを削除することができる。アーカイブされたコピーやバックアップは保存されず、削除された情報を復元することもできない。過去にキャンセルされた(そしてアーカイブされていた)MyHRも永久に削除される(2018年改正法17条5項)。

キャンセルされたMyHRの情報がシステムとすべてのバックアップから完全に削除されることが、本改正の最も重要な変更であるといわれている。この機能は2019年1月24日にすでに実装されている(2018年改正法17条3項、5項)。

(2) 法執行機関および政府機関によるアクセス

2018年改正法は、裁判所の命令または医療受給者の同意なしに、MyHRの健康情報を法執行機関または他の政府機関に開示することができるという、これまで広範であったSOの権限を大きく制限する。この方針を反映するために、新しく69条Aおよび69条Bが追加された。特定の執行関連活動のた

めのSOによる法執行機関への医療受給者のMyHR中の健康情報の使用および開示は、2012年MyHR70条では許可されていた。しかし、2018年改正法では、70条1-2項に規定されていた特定の承認が削除された。

それに代わって、新しい69条Aは、SOが医療受給者のMyHRの健康情報を特定の機関に開示するために、裁判所による命令を明示的に要求する。

新しい69条A第6項は、裁判所がそのような命令を下すことができる条件を規定している。すなわち、情報を要求する機関は、医療受給者のMyHRのほとんどの情報が他のリポジトリから取得されていることから、他の情報源から取得できる場合には、要求された情報をMyHRから取得できないと規定する。したがって、2018年改正法による情報の開示は、全体として医療受給者のプライバシーを不当に妨害するおそれはないとする。

裁判所が医療受給者のMyHRでの健康情報を開示するようにSOに命令する場合には、その命令は医療受給者を特定し、開示する情報を記述し、指定された組織の管理者に情報を入手する権限を与える必要がある。SOは、要求が効力を失う日(6か月以内)を指定し、要求の目的を指定する。第1章第2部に基づく他の承認に則って、SOは開示の記録を作成しなければならない。新しい69条Bは、69条Aに基づく命令に対する州および準州の裁判所の裁判官に関する規定を定めている。

改正の結果として、70条は、法執行目的でのMyHRの情報の使用および開示に関連しなくなり、違法行為に関するこの情報の使用および開示にのみ関連する。そこで、70条の見出しは「違法行為に関する開示」に修正されることになった。

70条1項および2項は、これまで、SOが特定の執行関連の活動のために、医療受給者のMyHRシステム内の健康情報を執行機関に使用および開示することを許可していた。本改正により、これらの条項が廃止され、新しい69条Aの大幅に強化されたプライバシー保護により、従来の認可を大幅に削減した形式を提示する。

これを明確にするため新しい70条3Aが追加され、70条3項で指定された条件が満たされた場合、すなわちSOの機能と情報に関連して違法な活動が発生する可能性があることを調査または報告する目的で開示を必要とする場合、SOは関連する個人または当局に最小限の情報を開示して、個人または当局が問題または懸念を特定して行動を起こすことができるようにする権限がある。この情報は、プライバシーの侵害が疑われる場合にのみ適用される。このような開示を許可することにより、SOは、MyHRシステムと個々の記録保有者のプライバシーと整合

性を保護する義務を引き続き果たすことができる。

これらは、裁判所命令なしに法執行機関または政府機関にMyHR情報を開示しないというオーストラリア政府の発表したポリシーを反映しており、ADHAの政策的立場と一致している。政府機関は、これはすでに「公式の運営方針」であると述べているが、当該規定はオーストラリアの人々にさらなる安心感を提供する。

(3) 保険会社および雇用主によるアクセス

ADHAは、MyHRが医療提供のために必要である場合または法律で許可もしくは要求されている場合以外では、個人の個人情報または健康情報の第三者への開示を承認しない、と明言していた。しかし、PCEHRと呼ばれていたときから、MyHRは、保険会社および法執行機関のデータの「ハニーポット」と見なされてきた⁴²。

2018年改正法は、保険会社および雇用主によるMyHRへのアクセスを「明示的に禁止」し、システムが民営化されたり商業目的で使用されたりしないことを「明確に」している。70条Aは、医療受給者に関する保険契約の引受け、保険契約の締結、雇用、雇用継続および規則によって定められた目的等の禁止目的を明記し、70条Bでは、禁止目的での使用は許可されない旨が宣言されている。

ADHAは、2018年改正法に則って、保険会社は「いかなる理由でもデータにアクセスすることはできない」と述べており、「これらの措置の下では、保険会社や雇用主は個人のMyHR内の情報にアクセスしたり、個人に当該個人の情報を開示するよう求めたりすることを禁じられている」との声明を公表している。「MyHRの主な目的は個人の医療を改善することであり、民間の健康保険会社や雇用主による個人の情報へのアクセスは医療ではない」とADHAは付け加えた。

(4) 14歳以上のティーンエイジャーのためのより高いプライバシー保護

2018年改正法の下では、MyHR所有者が14歳になると、その親は記録を表示または管理できる権限のある代理人としては自動的に排除され、改めて記録所有者に権限ある代理人として追認するように同意を求める旨が定められた（6条3項）。

(5) 情報の悪用に対するペナルティの増加

MyHRの情報の不適切または無許可の使用には、より厳しい罰金および罰則が適用される。5年以下の懲役刑を含む刑事罰と、315,000オーストラリアドル以下の民事罰まで引き上げられた（59条、60条、71A条、71B条、74-78条）。

(6) MyHRシステムの運用

2018年改正法は、MyHRのSOとしてのADHAの権限が、保健省とメディケアの最高責任者を除いて、

他の政府機関に委任されることができないと明記した（98条）。システムにアクセスできる政府機関は、ADHA、保健省、およびメディケア最高責任者だけである。

(7) 研究目的でのMyHRデータの使用

MyHRシステムは、オーストラリアの医療システムとその結果に関する貴重な情報源である。これらの情報は、オーストラリアの医療システムをさらに改善するためのサービス計画、政策立案および研究に貢献することができる。

データの二次利用を導くためにこれから展開されるフレームワークに含まれる原則は、MyHR規則となり法律として機能する（109条、Framework to guide the secondary uses of data、60条）。これらの規則に則ってデータの開示を承認するために、データガバナンス委員会が設置される。

2020年から、オーストラリア政府はMyHRから匿名化されたデータを研究、政策および計画の目的で利用できるようにする予定である。このデータの二次利用は、データが開示される前に、実行されるべきガバナンスとプロセスを記述するフレームワークによって管理される。フレームワークは定期的に見直され、最初の見直しは最初のデータ開示から2年以内に行われる。この二次利用に関しては、疫学者であり医事法学者である筆者の最も興味あるところであるので、別稿に譲ることにしたい。

MyHRを持つ者は、MyHR内のプライバシー設定を使って、自分の健康データを他者と共有しないことを選ぶことができる。

4 MyHRからの示唆

(1) 診療情報の共有情報として再認識

MyHRシステムとMyHR法の分析を基にしたオプトアウトモデルへの変更に関して、MyHRシステムは、その法定目的を達成することができなかっただけでなく、歴史的に患者と医療従事者との間の治療的關係に限定されてきた診療情報の広範な散布を現実化させるといわれる¹³。システムが設計されている他のいくつかの目的、およびそれらから利益を得ようとしている目的を検討した後、政府はすべての目的を明らかにし、それらの情報の使用と開示に対して患者の同意を得るべきである。そうでないかぎり、オーストラリア政府はe-Health方針に対する国民からの信頼を失う危険を冒す¹³、との批判がある。

MyHRの情報には、診断のための検査結果、GPの臨床上の記載、専門医への紹介レター、専門医からの回答レターが含まれる。国家レベルのEHRシステムを通じて臨床データの収集を試みるオーストラリア政府の意図は、「健康情報の断片化」を克服すること、「健康情報の入手可能性と質」を改善す

ること、「有害事象の発生と治療の重複」を減らし、「別の医療従事者によって医療受給者に提供される医療の調整と質」を向上させるといった、法律上の明確な理由を遥かに超えている¹³、との指摘である。

すなわち、2012年のMyHR法に規定されていた状況と目的には、MyHRシステムによって取得された情報の裁判所および法廷への提供、ならびに法執行目的のための当該情報の使用が含まれていた。この情報の他の用途とその範囲は、2018年改正法によって明確にされた。従前から個人の私的領域内にあり、選ばれた医療提供者の管理下にあると考えられていた診療情報は、今日のデジタル化社会においては、個人に関する共有データとして再認識され、政府や民間団体によって無制限に収集、開示、および管理されうる状態である¹³。しかし、この度の2018年改正法は、これらの懸念に対して、一応の対応を試みる形となった。AMAも、69条、70条の改正を積極的に受け入れた⁴³。

(2) 信頼の重要性

MyHRに関するこれら一連の状況は、行政や専門家への不信が主要な公の問題にどのように影響を与えるかを実証することになった。それは、また信頼が効果的な問題管理のために不可欠な前提条件であることを補強する¹³。

英国政府も、2016年に不適切なEHRの保護措置のため、すべてのNHS患者の診療記録を一元管理するためのMyHRと同様のスキームを廃止することを余儀なくされている⁴⁴。この失敗の公式な調査責任者となったデーム・フィオーナ・カルディコット (Dame Fiona Caldicott) は、「健康データと医療データの使用に対する国民の信頼を築くことは、個人情報安全に保たれ、利益のために使われるという確信を人々に与えることである。市民には、自分のデータがどのように保護されているかを知る権利がある」と述べている⁴⁵。

MyHRのデータセットは、広く用いられているビッグデータの定義に合致する。すなわち、データの量 (Volume)、データの種類 (Variety)、データの発生頻度・更新頻度 (Velocity) を備えている⁴⁶。さらに前述のように、SOの管理下で動作する限り、コンピュータプログラムは、「SOが法律に基づいて決定を下すことができるあらゆる目的のために使用することができる⁴⁷」。「コンピュータプログラム」という用語には、データマイニングやビジネス分析のためのソフトウェアプログラムが含まれる。この文脈では、「データは記録された事実として特徴づけられ、情報はデータの根底にあるパターンまたは期待のセットとなる⁴⁸」。

ビッグデータ現象とビジネス分析に結びついたサイバーネーションの初期の展開は、依然として商取

引、市場、そして管理に向けられている。機械学習アルゴリズムのようなAIツールは、認識できないパターンを検出して一致させるために計算力を使用し⁴⁹、観察可能な現象の相関を特定して、これらの現象に関する解釈と予測の形で自動結果を生成する⁵⁰。機械学習アルゴリズムを使用してEHRを分析する自動プロセスは、患者として健康管理されたレシピエントである我々が、絶えず拡大している我々に関する貴重なデータに添付された単なる数字になっていることを意味している。我々の各人についてのこれらの情報は、たとえ識別情報が明示的に除外されていても、健康、経済的地位、遺伝性、民族性または年齢を区別するようなパターンや予測に変換することができる⁵¹。データマイニング技術の潜在的な使用は、データのリポジトリを使用できる方法が、データが最初に収集されたときに想定されたものをはるかに超える可能性がある¹³。

広範なコホートのEHRに基づくデータアルゴリズム分析は、有害な薬物相互作用の同定を可能にする統計学的関連性を解明できる可能性がある⁵²。それは、医師が一般的でない稀な病気を診断し、住民の様々な区分における健康に影響を与える行動を予測することを支持しうる。しかし、データ分析から得られた「なぜ起こっているのかではなく、何かが起こっているという単なる知識⁵³」は、病因の意味における因果関係ではなく、相関関係に関するデータ分析から生成される。さらに、データマイニングの診断および予測可能性の実現は、明らかにされたパターンの精度および相関のニュアンスのアルゴリズムの能力に依存する。機械学習アルゴリズムのこれらの2つの能力は、いまだ開発中である。同様に、EHRの相互運用性と真正性の保全⁵⁴は、まだ達成されていない⁵²。意味論的相互運用性の欠如は、関連する健康情報が正確であるか完全であるかどうかを意味する。その間に、「生の」データ (MyHRに含まれる情報) とアルゴリズム⁵⁵によってモデルや予測へと操作されたデータは、研究者によって調査され、アクセスされ、良いか悪いかは分からないが、サーベイランスや政策目的のために政府機関と共有される。

MyHRシステムに関するプライバシー影響評価報告において、オプトアウトモデルの下ではシステムに含まれる情報の量と豊富さは、看護師、裁判所、法執行機関などだけでなく特に研究者や雇用主にとって非常に貴重なデータセットになると指摘されている⁵⁶。医療受給者が設定したアクセスコントロールを排除できる例外規定がなお残るMyHRシステムの情報の収集、使用、開示を参加者に許可するMyHR法の環境は、MyHRシステムで確立されているように見えるこれらの追加的な目的のいくつかと、

それを享受する立場にある医療受給者以外の個人および団体を明確にするものでなければならない¹³。

MyHRシステムは、個人が情報の収集、使用、および開示の方法を管理する権利を行使する機会を個人に提供し続ける。オプトアウト方式を通じて達成されたMyHRの広範な取込みは、MyHRシステムがより効果的な医療とより持続可能な医療システムにつながるオーストラリアの健康システムの不可欠な部分になることに寄与するだろう。2018年改正法は、今のところプライバシー保護を促進するという点で人権と両立するよう見える。しかし、医学研究などへの二次利用は、これから開始される予定である。

MyHRシステムとそれを確立し支援する法律は、いまや臨床記録の機能の理解を根本的に変えた。医療従事者の患者治療記録はもはや作成されず、患者の治療ニーズを遥かに超えた様々な目的のために、政府および商業団体によって使用されうる性質に変化しようとしている。患者が自分のEHRを管理できず、MyHRシステムからの恩恵を最小限にしか享受できないとなれば、最終的にはシステムへの不信感が生じる。オーストラリア政府は、地域住民の健康記録に対するコミュニティの信頼を回復させるために、MyHRシステムが本当に患者の利益に資すること、システムのすべての目的について完全に透明であること、患者自身が個人的に恩恵を受けない目的で、当該個人の健康情報が収集、使用、開示されるときは、当該患者の同意を得ることが求められる。オーストラリア政府は、法改正という形で、国民の懸念に対応し始めた。今後、研究への二次利用、患者の自己情報コントロール権の範囲とEHRとしての機能調整が進められる。

謝辞 本稿は、JSPS 科研費17K03508の助成を受けたものの一部である。

参考文献

- 1 増成直美「カナダのプリティッシュ・コロンビア州における電子診療データの二次利用」山口県立大学看護栄養学部紀要11号、73-86頁、2018年。
- 2 増成直美「患者の同意なく患者識別データを処理することの法的・倫理的検討 —英国の状況を手がかりとして—」山口県立大学共通教育機構紀要 7号、45-56頁、2016年。
- 3 増成直美「患者の自己情報コントロール権を尊重したオーストラリアの電子診療録システム」山口県立大学高等教育センター紀要 1号、67-79頁、2017年。
- 4 増成直美「フィンランドにおける患者の自己情報コントロール権」山口県立大学看護栄養学部

紀要9号、49-54頁、2016年。

- 5 A Healthier Future For All Australians – Final Report of the National Health and Hospitals Reform Commission – June 2009.
- 6 “How can I be sure that the information in the My Health Record system is up to date?” in Australian Digital Health Agency, n 86.
- 7 P Dutton (Minister for Health), Federal Government to review electronic health records, media release, 3 November 2013.
- 8 P Dutton (Minister for Health), Report into the Personally Controlled Electronic Health Record, media release, 19 May 2014.
- 9 R Royle, Review of the Personally Controlled Electronic Health Record, (Department of Health, Canberra, December 2013).
- 10 PCEHR Review <<http://webarchive.nla.gov.au/gov/20160301141205/http://health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/ehealth-record>>, Healthcare Identifiers Act & Service Review <<https://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/content/hlth-id-act-srvc-review-container>>.
- 11 Explanatory Memorandum, Health Legislation Amendment (eHealth) Bill 2015 (Cth) 2.
- 12 O Tene and J Polonetsky, “Big Data for All: Privacy and User Control in the Age of Analytics” (2013) *Northwestern Journal of Technology and Intellectual Property* 239, 261.
- 13 D Mendelson and G Wolf, “My [electronic] health record - cui bono (for whose benefit)?” *Journal of Law and Medicine*, 24(2), 2016.
- 14 My Health Records Act 2012 (Cth) Sch 1 Pt 1 title.
- 15 The myhealthrecord.gov.au site does not refer to an “opt-out” option, though it does enable accessing someone else’s record using a Personal Access Code (PAC): <https://myhealthrecord.gov.au/internet/mhr/publishing.nsf/Content/before_you_register_anotherperson>.
- 16 Parliamentary Joint Committee on Human Rights, Chair’s Tabling Statement to the Twenty-ninth Report of the 44th Parliament (13 October 2015) <http://www.aph.gov.au/Parliamentary_Business/Committees/Joint/Human_Rights/Scrutiny_reports/2015>.
- 17 My Health Records Regulation 2012 (Cth) reg 2.1.1.

- 18 My Health Records Amendment (System Operator) Regulation 2016. 13. Department of Health (DoH), Budget 2017-18: My Health Record - continuation and expansion, Fact sheet, DoH, Canberra, 9 May 2017.
- 19 Public Governance, Performance and Accountability (Establishing the Australian Digital Health Agency) Rule 2016.
- 20 Australian Digital Health Agency, My Health Record for Northern Queensland and Nepean Blue Mountains Areas. <<https://myhealthrecord.gov.au/internet/mhr/publishing.nsf/Content/trials>>.
- 21 Department of Health (DoH), Budget 2017-18: My Health Record - continuation and expansion, Fact sheet, DoH, Canberra, 9 May 2017.
- 22 My Health Records Act 2012 (Cth) Sch 1 cl 2(1).
- 23 Australia Senate Journals ,108, 2017-18, 15 August 2018, pp3471-3472.
- 24 Tony Jacques “The My Health Record debacle and the need for trust in communications,” August 2, 2018 <<https://mumbrella.com.au/the-my-health-record-debacle-and-the-need-for-trust-in-communication-533239>>.
- 25 Australia Senate Journals ,108, 2017-18, 15 August 2018, pp3471-3472.
- 26 As of 13 October 2016, consultation on “Secondary Use of My Health Record Data” was postponed by the Australian Digital Health Agency: <<https://myhealthrecord.gov.au/internet/mhr/publishing.nsf/Content/home>>.
- 27 My Health Records Act 2012 (Cth) s 15; Office of Australian Information Commissioner, National Repositories Service eHealth Record System Operator - Audit Report (November 2014) Appendix B, [b1.3] <<https://www.oaic.gov.au/resources/privacy-law/assessments/nrs-ehealth-audit-report.pdf>>.
- 28 My Health Records Rule 2016 (Cth) r 4 (definition of “advanced access controls”).
- 29 10daily NEWS TECH Josh Butler, “Why So Many People Are Opting Out Of My Health Records,” 16 Jul 2018 < <https://10daily.com.au/news/tech/a180716caw/why-so-many-people-are-opting-out-of-my-health-records-20180716&xid=25657,15700019,15700186,15700190,15700256,15700259,15700262&usg=ALkJrhjDP96zK8CpGJVXTmtAtX2wscbedQ>>.
- 30 definition of “access history” in Australian Digital Health Agency, Glossary (last updated 3 April 2016) <<https://myhealthrecord.gov.au/internet/mhr/publishing.nsf/Content/glossary>>.
- 31 My Health Records Rule 2016 (Cth) rr 5(e), 6(1).
- 32 definition of “remove a document from view” (emphasis added) in Australian Digital Health Agency, n 83.
- 33 “Who oversees the clinical safety assurance of the My Health Record system?” in Australian Digital Health Agency, Frequently Asked Questions for Healthcare Providers (last updated 29 March 2016) <<https://myhealthrecord.gov.au/internet/mhr/publishing.nsf/Content/healthcare-providers-faqs>>.
- 34 “How can I be sure that the information in the My Health Record system is up to date?” in Australian Digital Health Agency, n 86.
- 35 Australian Medical Association (AMA), Guaranteeing security of the My Health Record, media release, 25 July 2018.
- 36 10daily NEWS POLITICS Josh Butler, “The Five Biggest My Health Dramas Of The Week,” Fri 27 Jul 2018 3.23 PM, <<https://10daily.com.au/news/politics/a180727kxm/the-five-biggest-my-health-dramas-of-the-week-20180727>>.
- 37 Courier Mail “Top Australian doctor ditches his My Health Record in major blow for Turnbull Government,” <https://www.couriermail.com.au/subscribe/news/1/>
- 38 P Hayes, ‘Federal Government agrees to toughen privacy provisions in My Health Record legislation’, newsGP, 26 July 2018.
- 39 My Health Records Amendment (Strengthening Privacy) Bill 2018 註5
- 40 G Hunt, ‘Second reading speech: My Health Records Amendment (Strengthening Privacy) Bill 2018’, House of Representatives, Debates, (proof), 22 August 2018.
- 41 Explanatory Memorandum, My Health Records Amendment (Strengthening Privacy) Bill 2018, pp. 9-11.
- 42 Minter Ellison Lawyers, Privacy impact assessment report: Personally Controlled Electronic Health Record (PCEHR), report prepared for the Department of Health and Ageing, 15 November 2011.
- 43 Australian Medical Association (AMA), Submission to Senate Community Affairs References Committee, Inquiry into the My

- Health Record system, [Submission no. 79], 14 September 2018, Attachment A, p. 2; P Hayes, “Federal Government agrees to toughen privacy provisions in My Health Record legislation,” newsGP, 26 July 2018.
- 44 増成直美「診療情報の保護と活用 - 国民健康記録データベース構築を目指して」*BIO Clinica* 33(10); 56-62頁, 2018年.
- 45 digitalhealth HP Ben Heather “Care.data dumped after Caldicott review” 6 July 2016 <<https://www.digitalhealth.net/2016/07/care-data-dumped-after-caldicott-review/>>
- 46 National Institute on Standards and Technology, NIST Big Data Interoperability Framework: Volume 1, Definitions (2015) 4 <<http://nvlpubs.nist.gov/nistpubs/SpecialPublications/NIST.SP.1500-1.pdf>>.
- 47 My Health Records Act 2012 (Cth) s 13A(1).
- 48 IH Witten, E Frank and MA Hall, *Data Mining: Practical Machine Learning Tools and Techniques* (Morgan Kaufmann, 3rd ed, 2011) [1.6].
- 49 ML Rich, “Machine Learning, Automated Suspicion Algorithms, and the Fourth Amendment” (2016) *Tulane Law Review* 871.
- 50 H Surden, “Artificial Intelligence and the Law” (2014) *Washington Law Review* 87, 90.
- 51 Witten, Frank and Hall, n 101, [1.6]. See also JS Hiller, “Healthy Predictions? Questions for Data Analytics in Health Care” (2016) *American Business Law Journal* 251.
- 52 S Hoffman and A Podgurski, “The Use and Misuse of Biomedical Data: Is Bigger Really Better?” (2013) *American Journal of Law and Medicine* 497, 500.
- 53 Lim, “Big Data and Strategic Intelligence” (2016) *Intelligence and National Security* 619, 633-634; JT Graves,
- A Acquisti and N Christin “Big Data and Bad Data: On the Sensitivity of Security Policy to Imperfect Information” (2016) *University of Chicago Law Review* 117.
- 54 Lekkas and D Gritzalis “Long-term Verifiability of the Electronic Healthcare Records’ Authenticity” (2007) *International Journal of Medical Informatics* 442.
- 55 M Leta Ambrose, “Lessons from the Avalanche of Numbers: Big Data in Historical Perspective” (2015) *Journal of Law and Policy for the Information Society* 201, 211.
- 56 Minter Ellison, *Privacy Impact Assessment Report: Personally Controlled Electronic Health Record (PCEHR) System Opt-Out Model* (Department of Health, 2015) 74, 77.