

論文：

フィンランドの社会・健康データの二次利用に関する法律と 二次エコシステム

増成直美

MASUNARI Naomi

概要

安全で質の高い医療は、正確で、有効で、タイムリーで、完全な情報へのアクセスとその使用に依存している。他方で、診療情報の二次利用は、科学研究、統計、教育等へ大きく寄与し得る。ここに生じる公益と個人の権利との調整は、世界中で喫緊の課題となっている。この度、フィンランドで、社会・健康データのより良い利用に焦点を当てたワンストップショップのための新しい運用モデルが準備された。これは、新しいデータ許可機関の設置とデータの二次的な利用のための新しい法律の制定である。本稿では、フィンランドにおいて、健康データの二次利用に関する一連のインフラストラクチャ・プロジェクトがどのように進展したか、そしてこれらの展開を探ることにしたい。

Abstract

Safe and high quality medical care relies on accurate, effective, timely and complete access to and use of medical data. On the other hand, the secondary use of medical data can greatly contribute to scientific research, statistics, education, and so on. The coordination of public interest and individual rights that arises here is an urgent issue around the world. Finland is now preparing a new operating model for a one-stop shop focused on the better use of social and health care data. This is the enactment of a new data licensing authority and a new law for the secondary use of medical data. In this article, I would like to explore how progress has been made in a series of infrastructure projects on the secondary use of health data in Finland, and their future developments.

キーワード：フィンランド、データの二次利用、エコシステム、データ許可機関、レジスタ

Key word: Finland, secondary use of data, ecosystem, data permit authority, register

はじめに

(1) 医療提供者や介護従事者は、患者情報の処理、収集、検索、保存にかなりの時間を費やしている。たとえば、オーストラリアの入院患者の約10%は薬物の有害作用による入院であり、18%は患者情報の直接的な利用の欠損に由来するものであったという報告がある¹。臨床医の時間の25%は、患者の治療にではなく、患者に関する情報収集に費やされ

ていたという状況もあった。したがって、高品質で安全なサービスを提供するために、可能な限り効率的な方法で情報を管理することが非常に重要となる。

安全で信頼性の高い医療は、正確で、有効で、タイムリーで、関連性があり、完全な情報へのアクセスとその使用に依存している。患者に薬物を投与する場合、看護師は適切な用量の適切な薬物を適切な患者に投与し、患者がそれにアレルギー反応を起こ

していないことを確認する必要がある。最新情報の欠如は、臨床検査の不必要な重複につながる可能性がある。重要な診断結果が見落とされたり見間違いされたりした場合、適切な治療が遅れたり、最悪の場合には行われず、あるいは有害事象を招くという事態も生じ得る。以上は、データがデータ主体の本来の目的のために使用される、いわゆる一次利用の場合である。

さらに診療情報は、医療計画の決定、つまり新しい医療サービスをどこで受けることができるようにするか、新しいスクリーニングプログラムを導入するか否か、あるいは医療と介護サービスの提供における金銭的価値の決定に関して重要な役割を果たす。

包括的な登録情報であるレジスタのデータが研究者やサービス提供者により容易に利用できるようになると、研究とナレッジマネジメントがより効率的になり、より効果的になる。すなわち、より良いサービスとより効果的な医薬品が人々のために提供可能になり、健康促進やケア支援アプリケーションと医療技術の開発につながり得る。またプロセスとサービスシステムを開発して、より効率的に住民のニーズに優れた対応をとることができる。これらにより、住民は、従来よりもより良くより効果的なケアや治療を受けることが可能となる。

さらに、臨床現場での縦断的な患者データの追跡は、医療における意思決定にとってますます重要になってきており、ケアの全過程を網羅する国家レベルの健康記録データベースは、非常に有益な洞察を提供し得るものとして期待されている。また、国家レベルというより大きなサンプルサイズの利点は、より強力な統計上の検出力と決定力を提示し得るので、これにより稀な疾患や治療による有害事象を把握することも可能になる²。以上が、一次目的以外の学術研究、統計、教育、ナレッジマネジメント、当局からの指導・監督、当局の計画や調査といった、いわゆるデータの二次利用の場合である。

(2) 近年のオープンデータやビッグデータの問題は、世界中で公衆衛生関連のデータについての考え方に大きな影響を与えている^{3,4}。たとえばフィンランド政府のオープンデータの目標は、企業や市民社会が政府のサービスやレジスタを利用して生成したデータセットを積極的にオープンにし、エンゲージメントとイノベーションを通じて社会に公共の利益をもたらすことである^{5,6}。わが国においても、健診・レセプト（診療報酬明細書）情報等のデータ分析に基づき、保健事業をPDCAサイクルで効果的・効率的に実施するための国をあげての事業である「データヘルス事業」が始まり⁷、すでに学士論文などにもその成果が見られるようになってきた⁸。そしてビッグデータは、デジタル技術が社会に浸透

して大量の新しいデータを生成するときに利用可能になる新しい種類のデータ、および新しい分析技術を使用して、これらのデータを理解する方法を強調し、肯定的にかつ注意深く評価することを促し始めている^{9,13}。

このような状況の中で、フィンランドは、インフラストラクチャとその周辺の法律の双方を改革するために、ビッグでオープンなデータに触発されたポリシーを追求している。単なる技術プロジェクトではなく、ガバナンスと規制に関する課題を中心に取り上げている。フィンランドでは、社会・健康データのより良い利用に焦点を当てたワンストップショップのための新しい運用モデルが準備された。すなわち、新しいデータ許可機関の設置とデータの二次的な利活用のための新しい法律の制定である。

そこで本稿では、オープンデータとビッグデータの問題が、フィンランドにおいて、健康データの二次利用に関する一連のインフラストラクチャ・プロジェクトでどのように進展したか、そしてこれらの概念の今後の展開を探ることにしたい。

1 疫学研究におけるフィンランドの健康・社会福祉レジスタ¹⁴

(1) フィンランドは、1964年に個人識別番号制度を導入した¹⁵。それ以降、すべての行政レジスタには、実質的にこのユニークな識別コードが含まれている。従来から、この識別コードを含む健康関連データは、患者から、または特別法の下でインフォームドコンセント（Informed Consent：IC、以下「IC」という。）を得ることにより収集することができた。ただし、統計的および科学的目的のためのデータ収集および使用は、原則としてICを得ることなく、これらのレジスタを使用することができた。統計や科学研究目的でレジスタを利用する研究においては、研究者は、レジスタのデータ使用許可を各々のデータ管理者に申請することができる。

2007年に制定された「社会福祉・医療サービスにおける利用者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、以下「e処理法」という。）」の目的は、患者の情報処理過程におけるデータ保護、情報への患者アクセスの保証と安全性の向上、効率性による社会福祉・医療サービスの提供を進めることである（e処理法1条）。e処理法は、公的および私的な社会福祉・医療サービスおよび国家情報システムサービスにおける利用者データの電子的な処理を規定する。e処理法のもとで、公的医療機関は、全国的に集約されたアーカイブに患者データの inputs を義務づけられている（e処理法15条1項）。e処理法には、利用者

に関する情報へのアクセスの機密性、開示、提供および利用者の権利に関する情報が規定されている。

フィンランドのレジスタシステムは、疫学、臨床医学、人口、医学研究、法学、労働衛生、薬理学、社会政策、社会学、統計学などの科学分野の多様な研究において、データを活用するための好意的な顧慮を多く提供している。そして、データの研究への二次利用には多くの承認が与えられており、これまでも行政レジスタデータは広く利用されてきた。

(2) 他の北欧諸国と同様にフィンランドでも、レジスタベースの研究の貴重な可能性が指摘されてきた一方で、既存のレジスタデータのより有効な活用を妨げているいくつかの要因が指摘されてきた。第一に、多くの研究者が、当時のデータ保護法(Personal Data Act: 1999年法律第523号)を遵守することが面倒で難しいと思っていた。第二に、既存の健康と社会福祉関連のレジスタとその内容の情報は、非常に限られていた。第三に、レジスタの研究分野における研究者や学生の方法論的なスキルをさらに向上させる必要があった。第四に、いくつかのデータソースからの情報を得るためのコストが高いということである¹⁶。このように、研究における健康レジスタの編集とメンテナンスおよびそれらの使用は、これまで広くフィンランドで受け入れられてきたが、他方で批判的な声も提起されてきた¹⁶。

従来から非常に包括的で貴重な社会・健康情報資源としての国家レジスタを有しながら、これまで診療データの利用に関する規則がいくつかの異なる特別法の間にまたがっていたこと、さらに科学研究の定義が曖昧であったことなどから、「科学界は、現在の法律や規制があまりにも混乱し、時代遅れであることについて長い間不平を言ってきた¹⁷」。当時、フィンランドの保健医療や社会福祉の過程で収集されたデータは、科学研究や公益目的のために厳密に限定された二次的な利用しかできなかった¹⁶。そして、その手続きは、煩雑で、時間がかかり、「診療データの利活用に関連する時間のかかる許可プロセスは、フィンランドの健康部門の成長戦略の妨げとなっている¹⁷」との声が高まっていた。

(3) フィンランドの社会保健サービスのメガトレンドは、利用者オリエンテーション、費用対効果の向上、効果の評価、公的機関・民間機関・第三者機関の間での協力関係の重視である。社会福祉・医療領域における将来の目標は、より良い結果とより低いコストで、より個人的で効果的な患者ケアを提供することである。当該目標は、病気の早期の診断と罹患リスクの特定によって、これらを開発中の新薬、他の治療法や自己ケアを支援することと組み合わせることによって達成することが可能となる¹⁴。研究が広く受け入れられ得る目的を達成し、品質が

最高のあり得る基準で行われている場合にのみ、研究における機密情報の使用は正当化され得る。

さらに新しい視点として、データはビジネスの観点からも重要な役割を果たす。フィンランドの公的部門は膨大な量のデータを生成するが、新しい取り組みにもかかわらず、収集したデータを正確に十分に利用できていない。言い換えれば、フィンランドはまだデータ主導の社会になりきれていない。国家レジスタなどの信頼できる包括的なデータは、意思決定に役立ち、公的部門と民間部門の両方でビジネスをより効率的にし、イノベーションの原動力にもなり得る。より多目的なデータの利用は、公的事業者と民間事業者の両方に新たな可能性をもたらす。これにより、新しいイノベーションとフィンランドへの投資を促進すると考えられる¹⁶。

健康とは、これまで個人を語るときの価値とされてきたが、社会にとっても大きな価値がある。疾病予防と効果的な早期治療は、長期的には健康を促進し、医療費を削減する。住民の健康と労働能力は、財政と生産性に大きな影響を与える。医療改革の目標を達成するためには、革新的でスケラブルなビジネスを創造する必要がある。ビジネスセクターは、公的部門と民間部門との間の新しい医療ビジネスモデルの構築において重要な役割を果たす。これらは、必然的に重要な社会改革をもたらす、フィンランドの競争力を改善することになる。そして、最終的な成果は、より健康的な住民であふれる国を創ることである。包括的で縦断的な健康関連データの収集には、質の高い公衆衛生システムが必要であり、その種のシステムは、現在、北欧諸国およびいくつかの西洋諸国にのみ存在する¹⁸。

2 社会・健康データの二次利用に関する法律案 (HE 159/2017)

以上のような状況の中で、フィンランド政府は、2015年から検討し始めていた法案を、2017年10月26日、社会・健康データの二次利用に関する法律および関連する法律の政府提案 (FI: laki sosiaalija terveystietojen toissijaisesta käytöstä, HE 159/2017) として議会に提出した。

本法案の目的は、統計、科学研究、開発とイノベーション、教育などにおける社会・健康データ利用のための現代的で統一的な条件をつくり、データの二次利用のための要求処理を合理化することである。データへのより迅速なアクセスを可能にし、データセキュリティを向上させるとともに、この立法領域の細分化された法的枠組みを統一することを目指す(法案1条)。さらに、本法案は、当該立法領域がEU一般データ保護規則 (General Data Protection Regulation: GDPR、以下「GDPR」と

いう。)に準拠するよう調整する^{19,20}。

本法案は、当初収集した目的以外の目的でのデータ使用を「データの二次利用」と定義する(法案3条3項)。社会・健康データを二次的に利用することで、データを科学研究や統計、ならびに開発やイノベーション、教育、ナレッジマネジメント、管理・監督、当局の計画と報告義務のために使用することができる(法案2条)。

従来、これらのデータはさまざまな機関によって管理される複数の情報システムに分散されていたため、データ要求申請プロセスには長い時間を要し、困難を極めていた。本法案によれば、社会福祉・保健医療データの二次利用のためのデータ要求申請およびその許可の付与は、データ許可機関によって管理される(法案5条)。国家保健福祉機関(National Institute for Health and Welfare: THL、以下「THL」という。)が、データ使用の許可を付与する政府機関となる(法案4条)。THLは、複数のデータ管理者から個別の許可を得る代わりに、社会・健康データの二次利用に関連する倫理的評価を含むすべての許可プロセスを担当する。将来的には、社会・健康データへのアクセスを一元的に審査・許可し、情報の要求に対処する唯一の許可機関になる予定である。これにより、データ利用に関連する許可プロセスを迅速かつ簡便にし、貴重なデータをより効率的に活用して、研究やイノベーションに貢献することを目指す。

データ許可機関は、電子ポータルでのデータ要求申請に応じて許可を付与した後、複数のレジスタから関連データを収集、編集、連結、前処理して、当該データを許可受領者が処理できるリモートアクセスによる安全な環境(ワンストップショップ)に転送する(法案17条)。別の選択肢は、すべての識別データを除去することによって、データ許可機関が関連するデータソースを編集するサービスを提供することである(法案45条)。

新法案は、企業にとっては、イノベーション、製品開発、新しいビジネスモデルの育成を目的として、より広範なデータへのアクセスを容易にするものとなる^{16,21}。個人にとっては、より多くのデータが医学研究のために利用されることにより、より効果的な薬とともに、より良いサービスと治療が提供されることになる。

3 新法案に対する議会での審議

より良い情報管理、サービスシステムの開発、研究やイノベーションのために、社会・健康データの二次利用に関する許可システムを加速化・合理化し、社会・健康関連のデータ資源を効率的に利用するという新法案の目的は、至る所で多に歓迎された。

しかしながら、法令およびデータ保護規制全般、特に機密データを扱うための一般的な条件、および一般法と特別法の互換性などについては、問題点が指摘された。

国民一人ひとりは、自分の情報やデータを主体的にさまざまなデータベースに提供・集積することで医学に貢献することができる。そのためには、国民自身が自分の情報を誰がどのような条件で使用するかを判断できる環境を整える必要がある。情報をどのように使用し、必要に応じていかに保護するかについて、最新かつ一貫した方法を探究することが求められた。

① 利用目的をめぐる問題

利用目的をめぐる議論とは、誰がどのような目的でデータを利用できるかということである。二次法成立前の状況では、同じデータがさまざまな目的で使用される可能性があったが、その使用は法律によって認可され、そのデータを管理する機関の解釈に適合する必要があった。データの使用に対する制限のほとんどは、住民のプライバシーを保護する法律によるものだが、データガバナーが異なれば部分的に異なる法律を遵守することになるため、これらの法律の解釈と施行にかなりの違いが生じていた。これらの煩雑さのため、データの利用可能な用途を拡大すること、およびさまざまな利用の種類を分類することによって、さまざまな新旧の使用形態を法的に明確にすることが求められた。この議論は、フィンランド議会に提出された法案の重要な部分であった。

立法ワーキンググループと健康と福祉のための議会委員会の双方が、そのカテゴリとその解釈について広範囲にわたって議論した。新しい使用カテゴリを追加することは重要であった。これによって、既存の多くの使用形態を科学研究の多様化および拡張として扱うことで正当化され得る。しかし他の一部の利用は、データガバナーおよび利用者によるこれらの再解釈では解決できなかった。

ただし、新しく提案された使用カテゴリの多くは、他の重複する法律によって既に規制されており、特定の使用形態を免除または制限の特別なケースとして扱っていた。したがって、さまざまな形式のデータとその可能な用途を1つの立法の傘の下に持つてくることに問題がなかったわけではない。それは、さまざまな用途のさまざまな枠組みが依然として存在するからである。

② 開発とイノベーション活動での利用の問題

法案によれば、開発とイノベーションからのデータ要求に対しても、社会・健康データが処理、開示され得る(法案2条)。開発とイノベーションに関して、データはデータ管理者の同意を得て、あるいは

匿名形式で開示され得る（法案38条）と法案は定めていた。

GDPRによれば、社会・健康データという極めてセンシティブなデータの処理は、データ主体が、一つまたは複数の特定された目的のために当該個人データの適用に対して明示的な同意を与えた場合に取扱いが許され（GDPR 9条2項（a））、適法となり（6条1項（a））、または法案45条に基づく匿名化されたデータとして処理され得る。後者の場合、プライバシーポリシーは匿名データには適用されないため、GDPRの下で処理する必要はない。

法案では、「開発およびイノベーション活動」とは「本法案で言及された個人データ、および関連した技術情報、ビジネス情報、ならびにその他の既存の情報の取得と使用を通じた、新しくまたは大幅に改良された製品、サービスまたは行動様式のより広範な実験の開発活動」とされる（法案3条1項4号）。法案38条1項は、開発およびイノベーションの目的でレジスタデータを処理する際に、特に同意形式としてダイナミックコンセンツの使用を可能にしていた。

これに対して、ダイナミックコンセンツは、本来はデータ主体が科学研究としての倫理基準を満たした研究の特定の領域にデータ主体の同意を与えることを予定したはずのものであるから、科学研究の基準に従って行われていない開発とイノベーション活動には適用されるべきではない、との批判が出た。

個人データの特殊カテゴリに属するデータ処理の基本的な禁止からの免除を得るためには、公的アクセスとデータ保護の調整が求められる公益上の理由から、比例原則に則ったデータの二次利用の限界を含めた追加要件を提示する必要がある。議会は、本法案の規定では、開発とイノベーション活動のための社会・健康データの二次的な開示可能性を十分にコントロールできないとして、当該規定の削除・改正を求めた。GDPRに照らして、自主的な同意の確保、および個人の権利にとって非常に重要な同意撤回の可能性とその手続きが不十分であると指摘した²²。

③ 個人データ法の改正を待つ問題

一般法に該たる個人データ法（Personal Data Act：1999年法律第523号）に規定されている一般原則は、社会・健康情報の二次利用に関する法案においても基盤となるものであるから、個人データ法の改正を待つべきであるとの意見も出た。

④ 機密データの処理に関する明確な使用制限のガイドラインの必要性に関する問題

さらに、THLおよびデータ許可機関には、個人情報入手の際にあまりに広範な権利が与えられているとの意見も出た²³。GDPRにおいても個人の

プロファイリングに関して厳しい規制があることから²⁴、どうしても必要な場合に限って機密データの処理が許可されるルールが規定されるべきとして、特に機密データの処理に関しては明確な使用制限のガイドラインが求められた。

4 成立した新法

「社会・健康データの二次利用に関する法律（2019年法律第552号）」（以下「二次法」という。）は、法案提出から1年半の議論を経て、2019年3月13日に本会議で可決、同年5月1日に施行された。新法の最大の改正点は、データ使用許可からデータの配布やガイドランスまですべてのデータサービスを提供する「ワンストップショップ」となる単一の中央オペレータ機関の設立である。この機関が、実際のデータ利用の合理化とデータ主体の権利保証の中核を担う。

フィンランドの社会・健康部門のデータはこれまでも何十年にわたって科学研究に利用されてきたが、二次法はより効率的な使用を目指している。重要な変更は、権限プロセスに関係する。古い規則では、個々の社会福祉および医療サービス提供者が通常は保管中のデータの使用許可について決定を下していた。そのため複数のデータソースからのデータに依存する研究の場合には、複数の承認を取得する必要があった。データ許可申請書を複数のデータ管理者に提出する必要がある場合、申請処理には何年もかかることがあった。また、ある組織はデータを提供し、別の組織は拒否するという場合もあった。このため、貴重なデータソースが十分に利用できない事態が生じていた。二次法は、データ要求の許可処理に関する重複する管理上の負担を排除し、許可処理をスピードアップし、複数のレジスタからのデータのスムーズな照合を保証する。

実際のデータ利用を合理化することに加えて、二次法は、さまざまな目的でのデータの利用において、より大きな柔軟性を可能にする。二次法に則って、さまざまなレジスタからの社会・健康ケアデータは、統計、研究、教育、ナレッジベースの管理、および開発プロジェクトで使用できる。純粋な科学研究に加えて、データを医薬品およびヘルステクノロジーソリューションの開発、またはプロセス評価に利用できる。

もう一つの目的は、個人データを処理する際に、個人の正当な期待と権利と自由を保証することである。二次法は、社会福祉や医療サービス提供の際に発生する住民データやその他の健康福祉に関連する個人情報を高い情報セキュリティの環境下で、今の時代に見合った均等な条件で、本来の用途以外にも使用目的を広げる。二次法により、プライバシーのより良い保護と匿名性を保った保存方法が維持され

るよう整えられる。国際的にもユニークなこの二次法は、住民データの二次利用のための安全な取り扱いと、そのデータの効果的利用を目指し達成することでフィンランドに主導的地位を提供することになるであろう。

① 利用目的をめぐる問題に対して

個人が持っていた暗黙知を共有することで、新たなイノベーションを促し、全体的な生産性を向上させるための管理手法である「ナレッジマネジメント」に関しては、社会・健康データの照合とナレッジベースの目的拡大が、より良いより効果的なサービスの開発、特に多数のサービスを使用する人々のためのより良いより効果的なサービスパッケージを提示することが期待される。

社会・健康サービスの顧客データは、すべての人々が平等に使用し、社会・健康サービス開発のためのナレッジベースとして機能する。顧客データは、サービスプロセスなどの評価と開発に使用できる。また、サービス提供者は、ナレッジマネジメントにおいて調達サービスのために作成したデータを使用する権利も有する。

これまでは、ナレッジマネジメントに必要なデータ照合に関する明確な法的根拠はなかった。当該二次法の制定により、社会福祉・医療改革の観点から、サービス提供者によるナレッジマネジメントの推進が期待でき、ナレッジマネジメントに使用する新しいツールの開発が促進される。

② 開発とイノベーション活動の問題に対して

審議中の憲法委員会の声明の中で、当該委員会では、特に個人データの保護を確保することに注目した。当該声明に基づいて、開発およびイノベーション活動のためのデータの匿名性の保証に適用される政府の法案に含まれる規定がより厳しいものになった。まず、匿名化された個人データは、技術の開発により匿名性を解読することが確実に不可能になるよう、安全なユーザー環境でのみ処理されなければならない。

データの用途によって異なる条項が適用されるが、開発・イノベーション活動では、個人を識別できない集約データだけが使用できる（二次法37条）。集約データとは、統計形式で確実に匿名化された情報である。すなわち、データは、統計上必要な項目で収集・編集され、個人を識別する目的で他のデータと突合できないように、一般的な統計レベルまで粗くされている。したがって、進化向上されていく技術により匿名化手法を解除しデータ主体を識別化しようとする技術を利用しようとした場合でも、いわゆる残留リスクは含まれない（二次法3条18項）。集約された統計データは、個人ではなく、グループを示す。グループ単位のデータは、個人を識別するこ

とが不可能な方法で作成される。研究者が集約データを使用する場合、集約されたデータから個人を識別することはできないので、データ許可申請は必要ない。

企業はイノベーションと開発活動の目的のためにすでに組み合わせられた集約データをより包括的かつ迅速に受け取ることができるようになるため、これらの活動は容易になる。二次法は、イノベーションと開発活動におけるレジスタデータの使用に関する明確な法的根拠を与える。これにより、イノベーション活動等の発展と強化の条件が整えられ、企業の経営状況が改善され、雇用が増え、国民経済に多くの収益をもたらすことが期待される。

③ 個人データ法の改正を待つ問題に対して

フィンランド政府は、2018年1月1日に施行されたGDPRの補足実施法として、2018年3月に個人データ法およびその関連法改正案（HE9/2018）を提出した。当初、2018年5月25日に施行予定だったが、データ保護法（Tietosuojalaki ; Data Protection Act : 法律2018年第1050号）の可決・施行は、2019年1月1日にずれ込んだ。2019年のデータ保護法は、GDPRを補完し、1999年の個人データ法を廃止した²⁵。

④ 機密データの処理に関する明確な使用制限のガイドラインの必要性に関する問題に対して

現在、二次利用のためのガイドライン作成など、実施に向けた準備が進められている。データ許可機関のFindataは、安全な運用環境に関する規制案について広く住民から意見を収集している際中である。

⑤ その他

二次法は、より効率的なデータ利用の促進を目指す一方で、個人データの保護を確実なものにするためにデータを処理する方法と場所に関する重要な制限を導入している。2021年5月1日以降、データは、フィンランドで認定された検査機関によって承認された、原則としてデータ許可機関自体によって提供される安全な情報処理環境を介してのみ提供される。この環境では、生データへのリモートアクセスは可能だが、データのエキスポートやダウンロードはできない。また匿名性を確保するために、データ許可機関が不可逆的に集約したデータだけが、安全な外部環境で処理され得る。もう1つの制限は、データ許可機関がデータ分析から取得した結果のリリースを制御して、匿名性を確保することである。

GDPRでは、EUにおけるデータの自由な移動が義務づけられている。しかし二次法は、原則として、保健社会部門のデータ許可機関によって維持される一元的に保護された利用者環境下でデータを処理することを指定する方法で策定されている。データ許可の受領者はフィンランド以外の場所に居ることが可能であるが、データはフィンランド内に残る。安

全な利用者環境は、個人データの保護を確保するための重要な技術的方策でもある。データは、例外的な状況では許可受領者によって指定された別の安全な利用者環境にも提供できる。その場合でも、データは許可受領者に許された目的にのみ使用されなければならない。

データへのアクセスには手数料が課金されるが、その価格は妥当な価額で維持される。請求手数料は、許可とデータソースの照合に起因する費用を補填する。費用と費用の根拠は、国に支払われる料金基準に関する法律に則り、社会保健省および保健法令に従って決定される。

新しい二次法の制定は大きな前進であると考えられるが、その施行だけが二次法の真の価値を明らかにする。新しいサービス提供者での作業はすでに始まっているが、いつフルパワーで稼働するのか、さまざまなレジスタ所有機関が現在の慣行とリソースを新しい規制に適合させるのにどれだけの時間がかかるかは、今はまだ不明である。新しい二次法の可能性を十分に活用するには、多くのリソース、俊敏な協力、明確な法律解釈が必要であり、今がその迅速な行動の時だと強調されている。「これは革命である。賢明かつ迅速に実施されれば、新法はビジネスだけでなく社会全体、そして第一に患者に大きな利益をもたらす²⁶」。

5 社会・健康データ許可機関

倫理的に持続可能なデータの利用を確実にするために、二次法施行の中核となる「データ許可機関」が設立された（二次法4条）。これを通じて、社会・健康データの利用許可を一元化することで、さまざまなデータ管理者のデータを1つのデータソースから収集できるようになる。集中型データ許可システムと、データが処理されるセキュアな利用者環境が、処理の許可のために構築される。

二次法に則って設立されたデータ許可機関は、データの安全な利活用のために十分な専門知識を確保した上で、社会・健康データの二次利用の可否を決定する。二次法の下、情報の譲渡は、情報セキュリティの整えられた使用環境でのみ行われ、かつデータ処理がコントロールされ、その利用者との間で安全に行われる。

データ許可機関は、さまざまな複数のデータ管理者からのデータを突合する必要がある場合、または民間の保健および社会サービスからのデータが必要な場合、もしくは情報の要求が全国的な診療情報アーカイブであるカンタサービスに保存されたデータに適用される場合に、データ利用許可権限を有する。二次法に規定されているデータ管理者（二次法6条）の1つだけからのデータが必要な場合には、当

該データ管理者が、従来と同様にその使用に対するアクセス許可を付与する権限を有する。

2020年4月1日からは、新しいデータ許可機関であるFindataが、複数の組織からデータが要求された場合、および要求が民間部門の健康および介護データへのアクセスを要請する場合は、すべてこれらの決定を行う。許可が下りれば、原則としてFindataは要求されたデータセットを収集、結合、仮名化または匿名化する。二次法は、研究者にデータを配信するための時間制限を原則最終申請時から3月以内とする新しい規定を追加した（二次法47条）。

データ許可機関は、THL内で運営される。データ許可機関の法定タスクは、THLの独立部門によって実行される。当該部門は、THL法（2008年法律第668号）2条に規定されているタスクからは分離されている。データ許可機関は、社会保健省のパフォーマンスガイダンスに基づいて運営され、社会保健省によって任命された別のディレクターと、社会保健省によって任命された運営委員会を持っている（二次法4条）。

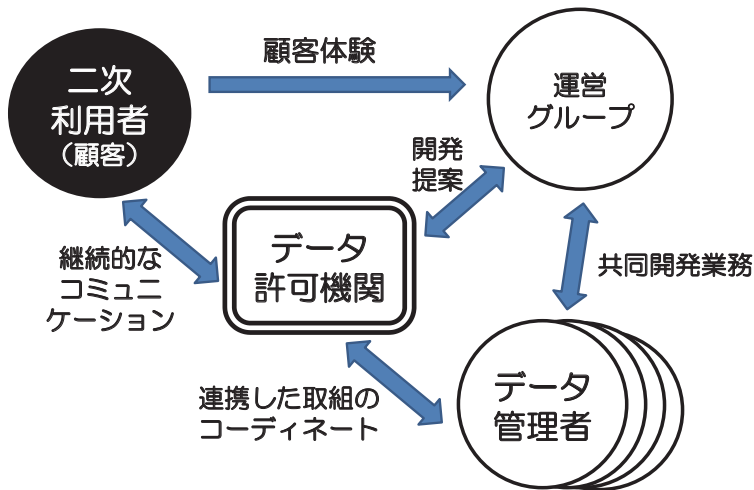
データ許可機関がTHLで運営される理由は、THLの社会・健康サービス分野における研究開発、その監督と評価、およびこれらのタスクに必要な情報に関する専門知識の豊富さにある。THLは、社会・健康部門のレジスタにかなりのシェアを持っており、当該部門の統計担当機関でもあったからである。THLは、また独自のレジスタ内のデータに関するデータ許可の決定を長期的に行ってきた経験もある。

ただし、保健・社会部門のデータ許可機関は、THLの活動とは別部門となる。したがって、THLの研究者は、他のすべての研究者と同じ方法でデータ許可を申請しなければならない。データ許可機関は、他のデータ管理者と同じ方法で、THLのレジスタへの情報要求を処理する。

6 二次エコシステム²⁷

二次法の目新しさの1つは、公共部門のデータ管理者が自ら所有する利用可能なデータの解説を公開し、潜在的なデータ利用者にデータがそのニーズに適しているかどうかを評価できるようにしなければならない、と規定していることである（二次法10条1項、12条）。さらに、データの二次利用を計画している人にアドバイザーサービス（二次法10条2項、13条）を提供し、データ管理者のデータベースがデータを必要とする側の使用目的に適用され得るかどうかを把握できるようにすることが求められている。

データ許可機関の任務は、許可やデータソースの送付プロセスを二次法で意図されている方法で手配



出典：Act on Secondary Use of Health and Social Data – picture of preparations for implementing the Act. Ministry of Social Affairs and Health. 3 June 2019.

図1：二次エコシステムの行為者とネットワーク

することである。適切にこのプロセスが機能するための中心的な課題は、データ許可機関と複数の異なるデータ管理者との間に円滑な協力体制を作り出すことである。この背景にある組織間のネットワークこそが、二次法で定められた目標とスケジュールを実現させていくための必要条件とされている（図1）。

利用者と利害関係者は、データ管理者とデータ許可機関とのネットワークの周辺に並立して、独自で別のネットワークを生み出すようになる。データ管理者がありつつも、さらに緊密な利用者ネットワークも並行して作っていく。これら2つのネットワークの間には相互依存関係があり、それらがひとつになって二次エコシステムを形成するようになることを目指している。

データ許可機関とその運営グループの役割は、これらネットワークとエコシステムの協力と開発活動をコーディネートすることにある。二次利用者の観点からは、データ許可機関、データ管理者等はこれらでひとまとまりの形態となり、二次利用者に対してワンストップサービスの機能として現れるべき存在である。その目標は、二次利用者の日常活動の利便性を高め、サービス自体をよくコーディネートされたものにするることである。

二次利用者の観点から見たもう1つの重要課題は、供給の確実性、つまり提供されるデータセットの中に、二次利用者が定義した変数に従ったデータが確実に含まれている必要があるということである。二次利用者の観点からは、データ許可機関のサービスへの契約事項には高品質なデータ保証が含まれていなければならない。これを保証するためには、データの品質を確保するためにデータ管理者との緊密な協力が要求される。データ品質に関しては、データ品質基準を定めることが重要であり、それを元にし

て品質保証の作業手順が決定されなければならない。

データ管理者との定義づけられた積極的な協力体制に加え、パートナーのリソースを機敏に活用できるよう整えることも重要である。もしそれぞれの行為者が利用者にとりそれぞれ別の存在として見えてしまうような状況になると、容易に疑念が抱かれるようになり、不確実性が生じ、たらい回しで放置されていると受けとめられてしまう。データ許可機関自体は、データ内容を確認し、必要な情報の検索方法を案内し、またデータ内容の信頼性の評価がいつでもできる状態でなければならない。しかしながら、そのような立場に

あっても、データ許可機関は、データの解釈または分析サービスを提供するものではない。

これらの作業は従来のトップダウンの指示関係ではなく、行為者の協力に基づくものである。二次エコシステムは異なる目標を持つ複数の行為者らにより構成されるため、互いの協力、参与、共同作業によって多くの面においてエコシステムの開発へとつながるものになる。この新規のワンストップサービスを提供する行為者によりもたらされる付加価値は、データ価値の上昇、サービス効率の向上、より良い二次利用者体験である。

データ許可機関の利用者は、多様な組織で構成されており、研究機関、大学、政府機関、および企業それぞれからの研究部門での代表を務める立場の者である。多くの質問事項はすべての利用者部門において同じようなものであるが、利用者自体の知識は運営の継続的開発のための必要条件である。データ許可機関は異なる利用者部門とそれらのニーズを特定し、利用者基盤に関しての広範囲な知識を確保する必要がある。そのためには、利用者とのさまざまなレベルでのコミュニケーションが必要となる。

利用者は、データ許可機関が利用者、データ管理者、公的機関といった利害関係者と積極的に連絡を取り、自分の組織の周辺に協力ネットワークを構築しようと尽力する行為者であることを期待している。このネットワークの支援を借りて、データ許可機関は二次コミュニティ全体で協力する取り組み体制を強化できる。したがって、データ許可機関は、この二次コミュニティと幅広くコミュニケーションのでなければならない。その利用者は時とともに変化していくものであり、いずれは非常に複雑なものになるかもしれない。また、データの利用対象や情報要求の性質もより複雑なものへと変化していく可

能性もある。このような状況の中で、データ許可機関は、新しいタイプの行為者らと先を見越してコミュニケーションできる状態でなければならない。

二次利用者は、データ許可機関の業務が、許可処理、業務の開発、業務の監視のすべてのレベルにおいて、透明性をもって行われることを望んでいる。そこでは、常に利用者ニーズとその活動現場における発展が考慮に入れられていなければならない。そのためには、データ許可機関は、積極的に利用者理解を拡大すべきであり、具体的には利用者インターフェイスの活動を観察し、フィードバックを収集し、そして二次利用者自身が影響を及ぼせる機会を与えること等が求められる。二次利用者は、データ許可機関側にサービスの積極的な開発を担当するビジネス開発責任者がいることを期待する。

データ許可機関は、データがどのように活用され、そのデータで利用者がどのような価値を生み出したかを開示することによって、二次コミュニティ全体の代弁者として機能することもできる。データ許可機関は、また二次コミュニティのさまざまな関係者の経験と活動結果を伝えることもできる。これにより、ネットワーク全体で新しいタイプのサービスや情報製品を開発する能力が向上し、行為者間の共同作業の可能性が開かれることが期待される。

データ許可機関は、二次利用者と常に協力してその運営活動と活動方法を継続的に発展させなければならない。データ許可機関が、利用者がどのように協力活動を行い、コミュニケーションしたいかという希望を積極的に尋ねることは、望ましいことである。二次利用者のニーズは変化するものであり、データ許可申請数も変動する可能性があるため、サービス提案においては対象の目的に応じ、柔軟に対応するリソースと、さまざまなネットワークを有効利用することが重要である。

二次法10条に定められるデータセットの解説、アドバイザーサービス、データの収集、結合、および前処理サービス、識別コード管理サービス、データ要求管理システム、安全なホスティングサービス、安全な動作環境というデータサービスは、社会・健康データの二次的な利用を中心に形成されるエコシステムを確立することにつながる。これは、すべての利害関係者が集い、研究許可証発行プロセスとデータ収集を合理化し、データが安全な環境下で利用されていることを保証することによって成立する。それによって一般の人々が当局や公共部門に対して持っている信頼を維持することに寄与する。

このビジョンは、今後数年間で、社会・健康データエコシステムが、分析サービス提供者からさまざまな研究者に至るまで、さまざまな当事者の多様性に富んだグループの環境として機能することである。

二次エコシステムは、広範な技術的専門知識と自動化されたプロセスを利用し、専門家と研究者のネットワークの形成を支援し、倫理的かつ安全に、世界最高の電子レジスタとそのコンテンツを分析し、人工知能を開発するための材料を提供するだろう。データ許可機関の運営の円滑なスタートと、データの二次利用を中心としたエコシステムの誕生を可能にすることを目的とした二次法の施行が、今まさに始まったところである。

今後、二次エコシステムを構築するために、省庁等異なる行政組織の枠を超えた連携活動を確保することが求められる。二次エコシステム構築のための中心的な視点からは、官民連携（PPP：Public-private-partnership）の概念についても注目すべきである。二次エコシステムは、公的機関と民間機関との間での緊密かつオープンな連携によって確実なものになる。

7 フィンランド国民の信頼

機密データを扱う際には、国民の信頼を維持することが何よりも必要である²⁸⁻³²。一般的に、フィンランドの人々は政府に対する信頼が非常に厚いとされ、これが二次法とその運用モデルの成功要因の1つである、と指摘されている。

その根拠の1つとして、2016年の「健康データの使用に対するフィンランド市民の対応に関する調査」がある³³。当該調査は、2016年夏にオンラインで実施された。その結果によれば、フィンランド人は健康データの利用に対して前向きな姿勢を示した。調査回答者は、15歳から79歳の2,019人であった。調査データは、回答者の性別、年齢、居住地が対象人口の人口統計データに対応するように調整された。当該調査は、フィンランド人がサービス開発と科学研究の目的で、社会福祉や健康関連のデータ、および遺伝子データを匿名で提供する用意があることを示唆していた。回答者のほぼ半数が、匿名の社会福祉、健康関連、および遺伝子データを使用して、新しい形態の治療法が開発され、病気をより効果的に治療することを歓迎すると回答した。回答者の12%だけが、治療の目的以外に患者個人のデータを使用することは許されるべきではないと応えた。

調査結果は、市民が社会福祉や健康データの使用方法に関心を持っており、研究開発目的での利用を支持していることを示した。しかし、回答者は、自身の社会福祉や健康関連データの使用について通知されることを希望した。自分のデータを見て、必要な修正を加えたり、使用を禁止したりできることは、重要であると考えていた。フィンランド人は、明示的な同意を通じて自分のデータの使用を決定できることが望ましいと応えた。回答者の90%近くが、特

にデータが個人の識別を可能にする場合は、収集したデータを何の目的に使用するかをデータ主体本人が決定できることが重要であると考えていた。同時に、回答者は、行政機関を個人データの信頼できる利用者であると見なしていた。フィンランド人は、行政機関に対して高いレベルの信頼を抱いている。フィンランド人は、警察に最大の信頼を置いていた。公共の社会福祉や医療機関、そしてフィンランドの社会保険機関であるKelaにも高い信頼が寄せられていた。また回答者の過半数は、行政機関がデータの使用とその使用の適切性を監督することが重要であると回答した。

2つめの根拠となるものは、フィンランド、オランダ、フランス、ドイツで、2018年11月と12月に、各国約2,000人ずつ計8,000人以上の回答者が参加した調査である³⁴。一般的に、健康データはショッピングデータや生活習慣データのような他のデータよりも機密性が高いと考えられていた。回答者は、健康に関するデータが使用される目的とその条件および認可に関心を持っていた。ヨーロッパ諸国間には、小さな相違はあったものの、「収集したデータを誰がどのような目的で使用するかを決定する権限」をデータ主体が有することは、ヨーロッパ4カ国の人々がともに望んでいたものであった。

全体として、回答者の半数以上（58%）は、サービス提供者によって収集された自己の個人データへのアクセス権を持つこと、およびその利用目的を知る権利があると回答した。回答者のおよそ3人に1人は、データを第三者に販売または開示する際には、サービス提供者から通知を受け取る権利があると応えた。

回答者の約42%は、サービス提供者に対する信頼の欠如がデジタルサービスの使用を妨げると回答した。この見解を持つ回答者の割合は、ドイツで最も高く（48%）、オランダで最も低かった（38%）。

回答者の過半数（59%）は、サービス提供者がデータを収集して処理することに対する同意の最善の取得方法は、データ主体が各サービス提供者に個別に同意を与える方法であるとの意見だった。この選択肢は、フィンランド人の間で特に支持者が多く（74%）、オランダで最も少なかった（47%）。特にフィンランド人は、データが科学研究や公共の利益目的のために使用される場合、自己の健康と遺伝に関するデータへのアクセスを提供する意思があった。

この調査は、公正なデータ経済の基盤を築き、データの公正な交換と使用のための国際的なルールと解決を目指す、フィンランド研究開発基金（Sitra：Suomen itsenäisyyden juhlarahasto）のIHAN®プロジェクトの一環として行われた³⁵。

また、個人が自己のデータに対して影響力を行使

し、管理する機会への関心も高まっている。この傾向は、たとえばMyDataムーブメント³⁶の活動に見ることができる。当該活動の目的は、「個人が自身のパーソナルデータによって強化され、彼らや彼らのコミュニティの知識の深化、情報に基づく意思決定、企業などの組織との意識的かつ効率的な対話を支援する」ことであり、個人データの管理と処理を現在の組織中心のモデルから、人間中心のモデルに方向転換することである。2018年5月に発効したGDPRも、同様に個人がデータの利用に影響力を行使する機会を改善する。

8 今後の展開

新しいデータ許可機関が長期的に成功するためには、利用者中心主義、有効性、および社会・健康データの二次利用に関するエコシステム全体に対するメリットの実現が不可欠である。したがって、データ許可機関は、利用者、データ提供者、パートナー、当局と協力しなければならない。データ許可機関は、利害関係者との良好なコミュニケーションを維持するために、データとデータセットに関連する知識の促進と改善、二次法の認知度の改善、二次法の目的達成の支援、データの二次利用に対する住民の信頼を確保することを目的として、活動することが求められる。

すなわち、プロジェクトチーム作業の進捗状況に関係先に伝達して、関係先間でのコミュニケーションを可能とする。キャンペーン向けコミュニケーションとして、健康福祉を促進するためにデータの利用可能性と有効性についての認識を深める。フィンランドのデータの独自性について対話する機会を持つ。情報セキュリティ関連の実際面について意見を交わす機会を持つ。データやデータセットの使用における倫理面での信頼を築く等々、関わる行為者同士または利害関係者とのコミュニケーションもしくはコミュニケーションの調整準備がなされ、可能な限り広い可視性を外部に提供することが重要である。そしてフィンランド政府は、その必要性を十分に理解している。

今回の二次法制定プロジェクトにおけるフィンランドにとっての最大の課題は、フィンランドの社会・健康データに基づく研究開発の低迷であった。問題はむしろ、潜在的な利用者に責任を負う国家機関がないことであった。プロセスを通じて利用者を助け、積極的なコンタクトを維持し、利用者との円滑なサービスプロセスを確保することが、欠如していた。利用者中心の思考の実装は、プロジェクトの主要な目的の1つであった。これは、さまざまな利害関係者との対話を通じて利用者の意見に耳を傾け、サービスデザインの思考を開発作業に持ち込むこと

によって強化された。

目標は、データ許可機関と関連する新しい利害関係者を単一のワンストップショップとして展開し、データを必要とする当事者が、断片化された利害関係者のフィールドを統一された全体として認識し、運用プロセスを明確なワークフローとして認識できるようにすることである。研究投資や協力を検討している研究者や企業、データを必要とする他の当事者は、1つの一元化された利害関係者、すなわち二次エコシステムを通じて、必要なサービスにスムーズにアクセスして利用できることが求められている。

社会・健康データの二次的利用に関する法律の起草は、オープンな管理プロセスとして段階的に進められてきた。さまざまな段階で、研究者、開発者、ディレクター、企業がテーマワークショップに参加し、目標を設定し、問題を検出し、解決策を模索した。ワークショップと二次法を起草したワーキンググループの作業がオープンワークスペースに文書化され、誰もがそれらを見てコメントすることができた。プロセス中に、データ管理者と省庁間の積極的な協力があつた。透明性とコミュニケーションが重要な指針であつた。

法案の起草は、デジタル化、データ経済、生態系の開発におけるより広範な省間協力の一部でもあつた。持続可能な方法での協力の促進のためには、プロセスの透明化の徹底と、国民の信頼を得ることに尽きる。

二次法の施行による最も大きな付加価値は、複数のレジスタからの大量のデータを組み合わせた場合に、データ量が増加することによって生成される。公的機関が収集するデータの量は、そのデータの保存と分析に必要な技術と同様に、絶えず増加している。遺伝子、モニター、センサーデータ、および以前は処理が困難であつたその他多くのデータソースをより良く保存して利用できるように、さまざまな関係者がデータレイク技術とデータリポジトリに投資している。

一方、公的機関以外からも生成されるデータの量が増えており、データ許可機関やデータ事業者のような当事者が存在するにもかかわらず、国の法律で規制したり利用したりすることができない場合もある。今後も、インターネットサービスや各種デバイスやセンサーによってデータ量が増えていく。たとえば、運動や心拍数に関するデータを収集するスマートウォッチや携帯電話がある。空気の温度や湿度などの環境データを測定し、人について収集したデータと突合する場合も考えられる。病気になった時の回復の度合い、薬の効果など、人々の健康に影響を与える要因について、今後さらに熟考が必要になる。病院外での健康状態の変化や医師の予約に関

連する測定可能なデータは、時折の調査や研究を除いては、レジスタに蓄積されない。したがって、これらのデータは、研究者や企業の研究開発部門による二次利用のために引き渡されることはない。

こういったことを総合的に考慮して、二次法が制定された。単にデータ主体とのプライバシーに係わる調整にとどまるだけでなく、二次法の施行で、フィンランドは社会・健康データに関する二次利用における国際的なパイオニアとしての確固たる地位を目指している。

20世紀に世界を動かした資源は石油だった、21世紀にそれに代わるのが「データ」であるとして、「情報は21世紀の石油」と言われる昨今、フィンランドは、医療分野において世界に先んじて好スタートを切った。一方、わが国では、新型コロナウイルス接触確認アプリ「COCOA」のAndroid版が2020年9月から事実上機能していなかったと厚生労働省が明かしたのは、2021年2月3日だったという状況である。また、マイナポイントでマイナンバーカードの普及を図ったり、2021年3月からはマイナンバーカードを健康保険証として利用開始したり、2024年にはマイナンバーカードと免許証との一体化も計画されている。フィンランドなど世界の状況が示唆しているのは、デジタル化社会へ持続可能な協力を得るためには、プロセスの徹底した透明化と国民の信頼を得ることに尽きるということである。わが国には、「急がば回れ」という諺がある。

謝辞：本稿は、公益財団法人 三菱財団平成30年度研究助成を受けたものの一部である。

参考文献

- 1 Commonwealth of Australia. Building the foundation for an e-health future: Update on legislative proposals for healthcare identifiers. Australian Health Ministers' Conference, 2009, [https://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/EBD12CAC319FFCEECA257BF00020AA4C/\\$File/UpdateonLegislativeProposals.pdf](https://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/EBD12CAC319FFCEECA257BF00020AA4C/$File/UpdateonLegislativeProposals.pdf) (Accessed on 2021.01.07).
- 2 McDonald L, Lambrelli D, Wasiak R, et al. (2016) Real-world data in the United Kingdom: opportunities and challenges. BMC Medicine, 14: 97.
- 3 Keen, J, Calinescu, R, Paige, R, et al.(2013) Big data + politics = open data: The case of health care data in England. Policy & Internet 5(2): 228-243.
- 4 Stevens, M, Wehrens, R, de Bont, A (2018)

- Conceptualizations of Big Data and their epistemological claims in healthcare: A discourse analysis. *Big Data & Society* 5(2): 1–21.
- 5 Janssen, M, Charalabidis, Y, Zuiderwijk, A (2012) Benefits, adoption barriers and myths of open data and open government. *Information Systems Management* 29(4): 258–268.
 - 6 Zuiderwijk, A, Janssen, M (2014) Open data policies, their implementation and impact: A framework for comparison. *Government Information Quarterly* 31(1): 17–29.
 - 7 厚生労働省 保険局、健康保険組合連合会. データヘルス計画作成の手引き (改訂版)平成29年9月 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000201969.pdf>.
 - 8 末永瑤葉、周田紗里奈、照屋裕菜、中島海桜、増成直美「NDBオープンデータを活用した平均寿命と健康寿命に関連する要因の解析」山口県立大学看護栄養学部紀要14号、9-23頁、2021年.
 - 9 Amoores, L, Piotukh, V (2015) Life beyond big data: Governing with little analytics. *Economy and Society* 44(3): 1–26.
 - 10 Boyd, D, Crawford, K (2012) Critical questions for big data: Provocations for a cultural, technological, and scholarly phenomenon. *Information, Communication & Society* 15(5): 662–679.
 - 11 Kitchin, R (2014) SAGE Publications Ltd. *The Data Revolution: Big Data, Open Data, Data Infrastructures and Their Consequences*, Los Angeles, CA.
 - 12 Leonelli, S (2014) What difference does quantity make? On the epistemology of Big Data in biology. *Big Data & Society* 1(1): 1–11.
 - 13 Mayer-Schönberger, V, Cukier, K (2013) *Big Data: A Revolution that will Transform How We Live, Work and Think*, London: John Murray.
 - 14 Mika Gissler and Jari Haukka (2004) Finnish health and social welfare registers in epidemiological research. *Norsk Epidemiologi* 14 (1): 113-120.
 - 15 Digital and population data services agency. The personal identity code. <https://dvv.fi/en/personal-identity-code> (Accessed on 2021.01.07).
 - 16 Konstantin Hyppönen, “Free flow of health data in Finland, the citizen's perspective,” https://na.eventscloud.com/file_uploads/725b72ac585ad0a3b219cf18ff415807_Hypponen-Kanta_Free-flow-of-health-data-in-Finland.pdf (Accessed on 2021.01.07).
 - 17 Kaisa Oksanen, “Beyond treating patients: Secondary uses of health and social data,” <https://www.medengine.fi/en/beyond-treating-patients-secondary-uses-health-social-data/>, (Accessed on 2018.08.19).
 - 18 Heli Salminen-Mankonen, “Well-being data generates health and business,” <https://www.sitra.fi/en/blogs/well-data-generates-health-business/>, (Accessed on 2018.08.19).
 - 19 Jesper Nevalainen, “Secure Secondary Use of Health and Social Data,” <http://hannessnellmanblog.com/2018/01/05/secure-secondary-use-of-health-and-social-data/>, (Accessed on 2018.08.19).
 - 20 Pekka Kahri, “SECONDARY USE OF HEALTH DATA Building new legislation and services,” http://www.pif.fi/sites/default/files/attachments/pekka_kahri.pdf, (Accessed on 2018.08.19).
 - 21 LÄÄKETEOLLISUUS Ajankohtaista, “Terveysalan kasvustrategia tuo investointeja – suotuisaa kehitystä tuettava,” <http://www.laaketeollisuus.fi/ajankoh/taista/nakokulma-uutiskirjeet/nakokulma-1-2018/terveysalan-kasvu-strategia-tuo-investointeja>, (Accessed on 2018.08.19).
 - 22 Perustusvaliokunnan lausunto hallituksen esityksestä sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta kiiytiistä (PeVL 2018 vp HE 159/2017 vp).
 - 23 Hallituksen esitys (159/2018) laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä ja eräiksi siihen liittyviksi laeiksi, <https://www.kuntaliitto.fi/lausunnot/2018/hallituksen-esitys-1592018-laiksi-sosiaali-ja-terveystietojen-toissijaisesta>, (Accessed on 2018.08.19).
 - 24 石井夏生利「プロファイリング規制」ジュリスト 1524号 (2018)32頁以下.
 - 25 DLA Piper. Collection & Processing - Finland. 2019. <https://www.dlapiperdataprotection.com/index.html?t=collection-and-processing&c=FI>. (Accessed on 2021.01.07).
 - 26 Aino Vesikansa. New act on Finnish health and social data provides opportunities for research and business. *Med ENGINE* 11/04/2019 <https://www.medengine.fi/opinion/new-act-on-finnish-health-and-social-data-provides-opportunities-for-research-and-business/>. (Accessed on 2021.01.07).
 - 27 Riitta Alkula, Antto Seppälä, Antti Luoma,

- Krisse Poutala, Pasi Lehtimäki, Marko Jousmäki, Teuvo Järvelä, Jukka Lähesmaa. Act on Secondary Use of Health and Social Data—Overall picture of preparations for implementing the Act. Ministry of Social Affairs and Health. 3 June 2019.
- 28 増成直美「フィンランドにおける医療情報の保護と利用」甲斐克則編『医療情報と医事法(医事法講座9)』信山社、187-206頁、2019年、ISBN: 9784797212099.
- 29 増成直美「診療情報の保護と利活用 —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.
- 30 増成直美「オーストラリアのe-Healthにおけるプライバシー強化法」山口県立大学高等教育センター紀要4号、1-12頁、2020年.
- 31 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.
- 32 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.
- 33 フィンランドの福祉データに対する市民の態度調査 08.11.2016 Survey of attitudes to welfare data in Finland <https://www.sitra.fi/artikkelit/survey-attitudes-welfare-data-finland/> (Accessed on 2021.01.07).
- 34 Jaakko Hyry, Kantar TNS. The use of digital services, Total level report. January 2019. <https://media.sitra.fi/2019/01/16142451/citizen-survey-digital-services-all-countries.pdf> (Accessed on 2021.01.07).
- 35 SITRA. People value having the power to make decisions about the use of their data. <https://www.sitra.fi/en/articles/people-value-power-make-decisions-use-data/> (Accessed on 2021.01.07).
- 36 MYDATAの原則に関する宣言 <https://mydata.org/declaration/japanese/> (Accessed on 2021.01.07).