



® 令和4年 12月 9日(金)
(2022年)

No. 15794 1部377円(税込み)

発行所

一般財団法人 経済産業調査会
東京都中央区銀座2-8-9 (木挽館銀座ビル)
郵便番号 104-0061
[電話] 03-3535-3052 [FAX] 03-3535-5347

近畿支部 〒540-0012 大阪市中央区谷町1-7-4
(MF天満橋ビル8階) [電話] 06-6941-8971

経済産業調査会ポータルサイト <https://www.chosakai.or.jp/>

特許ニュースは

- 知的財産中心の法律、判決、行政および技術開発、技術予測等の専門情報紙です。

定期購読料 1カ年61,560円 6カ月32,400円
(税込み・配送料実費)

本紙内容の全部又は一部の無断複写・複製・転載及び
入力を禁じます(著作権法上の例外を除きます)。

目次

- ☆ 知財の常識・非常識 ④
デジタル時代のデータ戦略の今…………… (1)

知財の常識・非常識 ④

デジタル時代のデータ戦略の今

桜坂法律事務所

弁護士 林 いづみ

I はじめに

筆者は本シリーズ⑫⑬⑭⑮⑯において、デジタル時代の新たな情報財であるデータの視点からの論考を発表してきました¹。DXの構造変化に対応するため、世界各国がデータ戦略について試行錯誤しています。我が国も取り組みを続けていますが、残念な

が政策立案の効率化が必要と言わざるを得ません。技術的には可能でも、その社会実装・社会的受容(普及)のために、既得権者の存在する既存の法制度、ソフトローが障害となったり、政治的・イデオロギー的な対立のために、国民に裨益する構造改革が阻まれることもあります。インターネットの匿名

知的財産法務を専門分野とする弁護士・弁理士高橋淳は特許侵害訴訟を中心として活動してきましたが、近時は、職務発明規定の作成、変更に関するコンサルタント業務に注力しており、多数の書籍、論文の執筆、セミナー、講演、テレビ出演などを通じて職務発明規定変更の実務の第一人者として知られており、多数の相談実績を有しています。

みやび坂総合法律事務所は、特許、著作権、商標、不正競争防止法及び意匠等の知的財産法務の他、職務発明制度を含む知財制度設計に関するコンサルティング・サービスを提供しています。また、企業法務(海外を含む)に加え、難易度の高い家事事件にも積極的に取り組んでいます。

事務所名、住所、電話及びファックス番号が変更になりました!

みやび坂総合法律事務所

〒151-0051 東京都渋谷区千駄ヶ谷5-27-5 リンクスクエア新宿16階

TEL 050-5534-8882

FAX 03-6701-7231

E-mail jun20dai@gmail.com

性を利用して世論の方向性が作られる様子は、民主主義の根幹を変質させるものともいえましょう。本稿では、今現在の、デジタル時代のデータ戦略について、欧州の最近の動向を紹介²し、我が国の政策への示唆を考えてみたいと思います。

II 欧州データ戦略ーデータ法案ーEHDS法案

1. 2020年2月「欧州データ戦略」

(1) 背景：社会構造の変化

デジタルサービス分野では、第三者のコンテンツを保存・伝達するインターネット上の仲介事業者（ソーシャルメディアやマーケットプレイス、コンテンツの共有やアプリケーションの販売サービスなど）が必須の存在となっています。一部の巨大プラットフォームは情報共有とオンライン取引を通じて社会・経済に大きな影響を与えるようになり、その強固な地位を利用して、プラットフォームを利用する事業者が不利な立場に立たされるケースもあります。従来の電気通信事業では、伝送路設備を含む物理的構成要素を担う回線設置者は国内企業であり、国家のコントロールが及びやすいインフラでしたが、いまや「通信インフラのソフトウエア化」により通信インフラはGAFAMのようなグローバルなプラットフォーム（PF）に飲み込まれた状況³になり、制度的優位性、疑似主権的権力を持つグローバルPFは、（日本でいえば総務省など）一所管省庁が相手にできるような存在ではなくなってきており、こうした社会構造の変化を背景として、グローバルPFに対する「デジタル主権（digital sovereignty）」の問題は、産業政策のみならず、安全保障政策としても喫緊の課題といわれています⁴。

(2) デジタル単一市場（DSM）構想から「欧州データ戦略」へ

欧州委員会は、「接続されたデジタル単一市場（Connected Digital Single Market）」⁵構想のもと、2016年にデータ保護に関する一般的なルールを定めるGDPR（一般保護規則）や、重要インフラ運営者やデジタルサービス提供者を対象とした規律を定めるNIS指令（Network

and Information Systems Directive）を、2019年に欧州デジタル戦略（A Europe fit for the digital age）を、2020年2月19日にデジタル変革の促進に向けた政策文書「欧州のデジタル未来の形成（Shaping Europe's digital future）」⁶、「AI白書」⁷および「欧州データ戦略」⁸を同時に発表しました。

「欧州データ戦略」の4本の柱

- ①データアクセスと利用のための分野横断型のガバナンス枠組みの構築
- ②実現手段：データへの投資、欧州の能力とデータホスティング・処理・利用のためのインフラの強化
- ③相互運用性・能力開発：個人の権利強化、スキルと中小企業への投資
- ④戦略的分野と公益分野での欧州データ空間の構築

欧州委員会は、「欧州データ戦略」に基づき、その具体化に向けた政策案を提案しています。

- ・2020年11月25日 「データガバナンス規則案」⁹（個人や企業の自発的なデータ共有を促進）、「知的財産行動計画」¹⁰
- ・2020年12月15日、オンラインにおける消費者と基本権の保護の向上を目指す「デジタルサービス法案」¹¹と、より公平で開かれたデジタル市場を目指す「デジタル市場法案」¹²（両法案とも、加盟国で直接適用される「規則」の法形式を採っており、EU域内で統一ルールが適用されます）、「ネットワーク通信システム（NIS）指令」の改正案（NIS 2指令）¹³
- ・2021年2月 「GAIA-X」¹⁴発足
- ・2021年3月 「デジタル・コンパス2030」¹⁵（2030年までの10年間（Digital Decade）における欧州のデジタル変革のビジョンと道筋を示す）
- ・2021年4月 「人工知能（AI）政策パッケージ」¹⁶
- ・2021年6月 「欧州デジタルID枠組み規則案」¹⁷

・2021年7月 欧州産業データ・エッジ・クラウド・アライアンス (European Alliance on Industrial Data, Edge and Cloud) 設立¹⁸

2. 2022年2月「データ法案 (DATA ACT)」¹⁹

(1) データ法案の目的と概要

2022年2月23日、欧州委員会は、「公平なデータへのアクセスおよび利用に関する統一ルールの規則案 (Proposal for a Regulation on harmonised rules on fair access to and use of data (Data Act))」を発表しました (以下「データ法案」という。発効日から12ヶ月後から適用)。

データ法案は、「欧州データ戦略」で提案された法的枠組みの一つで、「データガバナンス規則案」を捕捉し、データ経済における関係者間でデータの価値を公平に配分し、データへのアクセスおよび利用を促進することを目的として、関係者間でデータを共有する際の障壁を取り除くための措置を提案しています。

【データ法案の具体的な目的】

- 1) 消費者と企業によるデータへのアクセスと利用を促進する一方、データを通じて価値を生み出す方法への投資インセンティブを維持する。これには、製品や関連サービスの利用によって得られた、あるいは生成されたデータの共有に関する法的確実性を高めることや、データ共有契約における公平性を確保するためのルールを運用することが含まれる (データベース指令の適用を明確化する)。
- 2) 公共部門機関および連合の機関・団体による、企業が保有するデータの利用 (データ共有の強制) が正当化される例外的な状況を規定する。
- 3) クラウドサービスとエッジサービス間の切り替えを容易にする (競争力のある相互運用可能なデータ処理サービスへのアクセス確保)。
- 4) クラウドサービスプロバイダーによる通知なしの違法なデータ転送に対するセーフガードを導入すること (EU/欧州

経済領域 (EEA) 域外の政府がデータに不法にアクセスすることへの懸念)。

- 5) 分野別の欧州共通データスペース間でデータ共有する際の障壁を取り除くために、分野間で再利用されるデータの相互運用性基準の策定を規定する (「スマートコントラクト」 (あらかじめ決められた条件に基づいて取引を実行・決済する電子台帳上のコンピュータプログラム) の標準設定もサポート)

【データ法案の概要】

第1章 総則 (1, 2条)

第2章 B to CおよびB to Bのデータ共有 (3～7条)

第3章 データを利用可能にする法的義務を負うデータ保有者の義務 (8～12条)

第4章 企業間におけるデータアクセスと利用に関する不公正な条件 (13条) 【B2B/大企業とSME間における交渉力の不均衡により原則として無効となる契約条項】

第5章 例外的な必要性に基づいて、公共部門機関および組合機関、代理店または団体にデータを提供すること (14～22条) B2G

第6章 データ処理サービスの切り替え (23～26条) 【サービス事業者のデータポータビリティ対応義務】

第7章 国際的な非個人データの保護措置 (27条)

第8章 相互運用性 (28～30条) 【データスペース運用者の必須要件、データ標準化、スマートコントラクトなど】

第9章 実施と執行 (31～34条)

第10章 指令1996/9/ECに基づくSui Generis権 (35条)

第11条 最終規定 (36～42条)

(2) 第2章 (B2C/B2Bのデータシェアリング (共有))

データ法案は、デジタル市場法を補完するものでもあり、「ゲートキーパー」として認識されている特定のコアプラットフォームサービスの

プロバイダーに対し、特に、企業やエンドユーザーの活動を通じて生成されるデータのより効果的なポータビリティの提供を求めています。

第3条 (製品または関連サービスの使用によって生成されたデータにアクセスできるようにする義務)

1. 製品は、その使用により生成されるデータが、デフォルトで、容易に、安全に、そして関連し適切な場合には、ユーザーが直接アクセスできるような方法で設計、製造され、関連サービスが提供されなければならない。

2. 製品または関連サービスの購入、レンタルまたはリースに関する契約を締結する前に、少なくとも以下の情報を分かりやすく提供しなければならない。

(a) 製品または関連サービスの使用によって生成される可能性が高いデータの性質と量。

(b) データが継続的かつリアルタイムに生成される可能性があるかどうか。

(c) ユーザーがこれらのデータにアクセスできる方法。

(d) 製品を供給するメーカーまたは関連サービスを提供するサービスプロバイダーが、データを自ら利用するのか、または第三者に利用させるのか、利用する場合は、それらのデータの利用目的について。

(e) 販売者、賃借人または賃貸人がデータ保有者であるかどうか、およびデータ保有者でない場合は、その商号および地理的な住所など、データ保有者の身元。

(f) 利用者がデータ保有者に迅速に連絡し、そのデータ保有者と効率的に通信することを可能にする通信手段。

(g) 利用者が第三者とデータを共有することを要求できる方法。

(h) 本章の規定の違反を主張し、第31条に言及する管轄当局に苦情を申し立てるユーザーの権利。

第4条 (製品又は関連サービスの利用によ

り生成されたデータにアクセスし、これを利用する利用者の権利)

1. 製品からユーザーが直接データにアクセスできない場合、データ保有者は、ユーザーが製品又は関連サービスを使用することによって生じたデータを、不当な遅延なく、無料で、場合によっては継続的に、リアルタイムで、ユーザーに提供するものとする。これは、技術的に可能な場合には、電子的手段による簡単な要求に基づいて行われるものとする。

2. データ保有者は、第1項に基づく利用者としての資質を確認するために必要な情報を超えて、利用者に情報の提供を要求しないものとする。データ保有者は、利用者のアクセス要求の健全な実行、データ・インフラのセキュリティと維持のために必要な範囲を超えて、利用者が要求したデータへのアクセスに関するいかなる情報も保持しないものとする。

3. 営業秘密は、特に第三者に関して営業秘密の機密性を保持するために必要なすべての具体的措置が講じられている場合にのみ開示されるものとする。データ保有者と利用者は、特に第三者との関係において、共有データの機密性を保持するための措置に合意することができる。

4. 利用者は、第1項の依頼に基づき取得したデータを、当該データの出所となる製品と競合する製品の開発に利用してはならない。

5. ユーザーがデータ主体でない場合、製品または関連サービスの使用によって生成された個人データは、規則(EU)2016/679の第6条(1)に基づく有効な法的根拠があり、関連する場合は規則(EU)2016/679の第9条の条件が満たされている場合にのみ、データ保有者がユーザーに提供するものとする。

6. データ保有者は、製品または関連サービスの使用によって生成された非個人的なデータを、ユーザーとの契約上の合意に基

づきのみ使用するものとする。データ保有者は、製品または関連サービスの使用によって生成された当該データを、ユーザーの経済状況、資産、生産方法、またはユーザーによる使用について、ユーザーが活動している市場におけるユーザーの商業的地位を損なうような洞察を得るために使用してはならないものとする。

第5条（データを第三者と共有する権利）

1. ユーザーまたはユーザーの代理人から要求があった場合、データ保有者は、製品または関連サービスの使用によって生成されたデータを、不当な遅延なく、ユーザーに無償で、データ保有者が利用できるのと同じ品質で、場合によっては継続的に、リアルタイムで、第三者に提供するものとする。

2. デジタル分野における競争力のある公正な市場に関する規則XXX（デジタル市場法）の「[...]」条に従って、1つ以上の当該サービスがゲートキーパーとして指定されているコアプラットフォームサービスを提供する事業者は、本条における適格第三者であってはならず、したがって、次のことを行ってはならないものとする。（以下2（a）～（c）、3～6略）

7. データ保有者と第三者がデータ送信の取り決めについて合意できなかった場合、規則（EU）2016/679に基づくデータ主体の権利行使、特に同規則第20条に基づくデータポータビリティの権利行使を妨げ、阻止または妨害しないものとする。

8. 営業秘密は、利用者と第三者との間で合意された目的を果たすために厳密に必要であり、かつ営業秘密の秘密を保持するためにデータ保有者と第三者との間で合意されたすべての特定の必要な措置が第三者によって取られる範囲でのみ、第三者に開示されるものとする。この場合、営業秘密としてのデータの性質および機密保持のための措置は、データ保有者と第三者との間の契約において明記されるものとする。

9. 第1項の権利は、他者のデータ保護権に悪影響を及ぼさないものとします。

第6条（利用者の要求によりデータを受け取る第三者の義務）

1. 第三者は、第5条に従って利用可能となったデータを、利用者と合意した目的および条件の下でのみ、また個人データに関する限りデータ主体の権利に従って処理し、合意した目的に必要でなくなった時点でデータを削除するものとする。

2. 第三者は、以下のことを行ってはならない。

(a) ユーザーとのデジタル・インターフェースによるものを含め、ユーザーの自律性、意思決定または選択を破壊または損なうことにより、いかなる方法によってもユーザーを強要、欺瞞または操作すること。

(b) ユーザーが要求したサービスを提供するために必要な場合を除き、規則（EU）2016/679の第4条（4）の意味における自然人のプロファイリングのために、受け取ったデータを使用すること。

(c) ユーザーが要求したサービスを提供するために必要な場合を除き、受け取ったデータを生、集計、または派生した形で他の第三者に提供すること。

(d) デジタル分野における競争力のある公正な市場に関する規則（デジタル市場法）の「[...]」条に基づきゲートキーパーとして指定されているコアプラットフォームサービスを提供する事業者に対して、受信したデータを利用可能にすること。

(e) アクセスしたデータの元となる製品と競合する製品を開発するために、受け取ったデータを使用すること、またはその目的のためにデータを他の第三者と共有すること。

(f) 契約上の約束事を含め、ユーザーが受け取ったデータを他者に利用させることを防止すること。

第7条（企業対消費者、企業対企業のデー

タ共有義務の範囲)

1. 本章の義務は、勧告2003/361/ECの附属書第2条に定義するとおり、零細企業又は小企業として資格を有する企業が製造した製品又は提供した関連サービスの使用によって生じたデータには適用しない。(以下略)

3. 2022年5月「European Health Data Space(EHDS)法案」²⁰

(1) EHDS法案の目的と概要

欧州委員会は2022年5月3日に、「欧州データ戦略」に基づく「欧州共通データスペース」の最初の提案として、ヘルスデータ基盤構築と利活用に関する総合的な構想である「欧州医療データスペース」(EHDS) 法案を発表しました。今後も、自動車、環境、エネルギー、農業、金融、製造、行政、スキル分野について「欧州共通データスペース」が提案されることが予定されています。

【EHDSの目的】

欧州では個人のデータポータビリティ権は自然権として位置づけられており、ヘルスケアデータについては、EHDS法案の前から各国でデータポータビリティが進められています(フランスのMon espace sante²¹など)。しかし、GDPRによる個人データの保護の水準は各国間でばらばらで、特にCOVID-19のパンデミックで、緊急事態において保険医療分野の電子ヘルスデータの1次利用も2次利用もできませんでした。本法案はこうした反省から、ヘルスデータ基盤構築のために「電子医療記録システム(EHRシステム)」の相互運用性を確保する、統一した技術仕様について法的枠組みを定め、電子ヘルスデータの一次利用(MyHealth@EUを通じた個人のアクセス権の強化。個人が自分のヘルスデータをスマートフォン等でいつでも閲覧可能で、自分のヘルスデータがどのように二次利用されているかを確認でき、オプトアウト可能などの管理できるようにする。)及び二次利用(HealthData@EUを通じた研究、革新、政

策決定、患者の安全、個別化医療、公的統計、規制活動における利用)を実現する、「欧州健康データ空間(EHDS)」を確立する目的で提案されました²²。

【EHDSの概要】

第1章 規制の対象・範囲・定義など(1～2条)

第2章 個人のヘルスデータの一次利用に関するアクセス権の強化(3～11条)
(Myhealth@EUの整備)

第3章 EHRシステムの相互運用性とセキュリティ、自己認証システム(12～32条)

第4章 電子ヘルスデータの二次利用の促進(HealthData@EUの整備)(33～58条)

第5章 加盟国における能力開発の措置(59～63条)

第6章 EGDS Boardの創設(64～66条)

第7章 欧州委員会の権限(67、68条)

第8章 協力と罰則(69～71条)

第9章 最終規定の効果と適用(72条)

(2) 第2章 電子ヘルスデータの一次利用(3～11条)

第2章では、電子ヘルスデータの一次利用を実効性あるものにするために、第3章で規定される「電子ヘルス記録システム(EHRシステム)」のコンテンツとなる個人の電子ヘルスデータの技術仕様や「欧州電子ヘルス記録交換フォーマット」を定め、また、医療専門家が電子形式でEHRシステムに体系的に登録することを加盟国が保証すること等を定めています。

第3条(個人用電子ヘルスデータの一次利用に関連する自然人の権利)

1. 自然人は、電子ヘルスデータの一次利用の文脈で処理された個人の電子ヘルスデータに、直ちに、無料で、読みやすく、統合され、アクセス可能な形式でアクセスする権利を有する。

2. 自然人は、第6条に言及された欧州電

子ヘルス記録交換フォーマットで、第5条に言及された優先カテゴリにおける少なくとも自分の電子ヘルスデータの電子コピーを受け取る権利を有するものとする。(3、4略)

5. 加盟国は、次のとおりとする。

(a) 第1項及び第2項の権利行使を可能にする国、地域又は地方レベルの一つ又は複数の電子ヘルスデータ利用サービスを確立すること。

(b) 自然人が選択した他の自然人に対して、自分に代わって電子ヘルスデータにアクセスする権限を与えることができる1つ以上の代理サービスを確立すること。(中略) 代理サービスは、加盟国間で相互運用可能でなければならない。(以下6～12略)

第4条 (医療従事者による個人の電子ヘルスデータへのアクセス)

(1、2略) 3. 加盟国は、医療専門家アクセスサービスを通じて、少なくとも第5条で言及された優先的カテゴリの電子ヘルスデータへのアクセスが医療専門家に提供されることを確保するものとする。公認の電子的識別手段を所持する医療専門家は、それらの医療専門家アクセスサービスを無料で利用する権利を有するものとする。(以下、4略)

第5条 (一次利用のための個人用電子ヘルスデータの優先順位カテゴリ)

1. データが電子形式で処理される場合、加盟国は、以下のカテゴリ²³に該当する一次利用のための個人用電子ヘルスデータへのアクセス及び交換を完全に又は部分的に実施するものとする。(以下略)

第6条 (欧州電子カルテ交換フォーマット)

1. 欧州委員会は、実施行為によって、第5条で言及された優先的なカテゴリの個人電子ヘルスデータについて、欧州電子ヘルス記録交換様式を定めた技術仕様を定めなければならない。このフォーマットは、次の要素を含むものとする。(以下略)

第7条 (個人用電子ヘルスデータの登録)

1. 加盟国は、データが電子形式で処理される場合、医療専門家が、自然人に対して提供する医療サービスに関して、少なくとも第5条で言及された優先順位カテゴリに該当する関連ヘルスデータを、電子形式でEHRシステムに体系的に登録することを保証するものとする。(以下略)

第8条 (国境を越えた医療という意味での遠隔医療) (略)

第9条 (識別管理) (以下略)

第10条 (デジタルヘルスの権威)

1. 各加盟国は、国レベルでの本章の実施及び執行に責任を負うデジタルヘルス当局を指定しなければならない。(以下略)

第11条 (デジタルヘルス当局に苦情を申し立てる権利)

Ⅲ 日本のデータ戦略—全国医療情報プラットフォーム構想

1. 包括的データ戦略

2022年6月7日、政府は「経済財政運営と改革の基本方針2022」(いわゆる「骨太の方針」²⁴)において、「デジタル庁を中心に、デジタル社会の実現において不可欠なデータ基盤強化を図るため、「包括的データ戦略」に基づき、医療・介護、教育、インフラ、防災に係るデータ・プラットフォームを早期に整備する。」とし、同日、「デジタル社会の実現に向けた重点計画」²⁵が閣議決定されました。デジタル庁では、かねてより、最大のデータ保有者である行政機関自身が国全体の最大のプラットフォームとなるべく、データの分散管理を基本として、「包括的データ戦略」²⁶の実装に取り組んでいます。

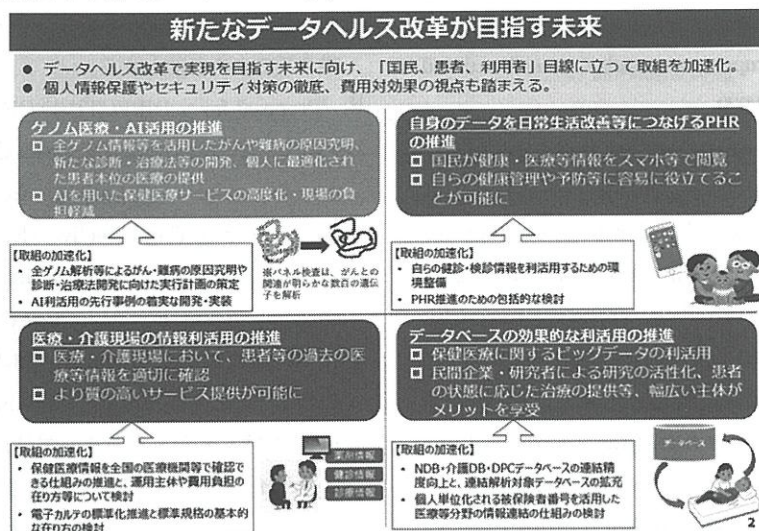
2. 「全国医療情報プラットフォーム」構想

電子カルテ等のデータ構築と利活用において、日本はOECD加盟国の中で最下位です。上記の骨太の方針(2022)では、政府に総理を本部長とし関係閣僚により構成される「医療DX推進本部」を設置し、「全国医療情報プラットフォーム」(オンライン資格確認等システムのネットワークを拡充し、レセプト・特定健診等情報に加え、予防検

実は厚生労働省は、過去にも令和7年度（2025年度）を目指してデータヘルス改革構想を発表し

6

【図2：厚生労働省「今後のデータヘルス改革の進め方について」(概要) P2 (令和元年9月9日)】



ていました²⁸ (図2参照)。

しかし、現在も、個人単位でのデータ連携ができていません。個人情報保護法の形骸化した「同意」原則により、電子ヘルスデータ基盤の構築が進まず、患者本人の一次利用ができないし、次世代医療基盤法ができていても同意原則に基づく匿名加工データ限定の枠組みでは二次利用も実益がなく、本末転倒な状況です。

思うに、これまでのわが国のデータ戦略は、個人情報にしても非個人情報にしても、ともすればデータの二次利用者の観点から、データの出発点となる者の一次利用に関するアクセス権(データオーナーシップ)の強化につながることをおそれて、個別対応の二次利用の議論を先行させてデッドロックしてきました。今後は、一次利用とその前提となるデータ基盤の整備に正面から取り組むことが必要ではないかと考えます。

確保とデータポータビリティ、API開放(日本を含む各国の競争当局による、デジタル・プラットフォームの取引の透明性確保、データポータビリティ及びAPI開放に関する見解を概観)、2020/10/14²⁸「機微技術管理の国際動向と留意点」(中国に対抗する欧米の機微技術の流出防止策および我が国の対応施策・関連ガイドラインなど)、2021/10/21²⁹「DX時代に対応した権利保護・適切な対価還元と利用円滑化の両立」(海賊版サイトブロッキングおよび拡大集中許諾(ECL)等)

² 本稿中の欧州の制度・条文等の和文は出典URLの原文を筆者が機械翻訳にかけたものを使用。

³ 堀越功「GAFAMに飲み込まれる通信インフラ」NIKKEI ELECTRONICS (2022年4月号) 28頁以下参照。「通信インフラのソフトウェア化」はNFV(Network Function Virtualization: パブリッククラウド等を用いたコアネットワーク機器の仮想化)やvRAN(virtualized RAN:エッジ等を利用した基地局の仮想化)に代表されるという。

⁴ 山本龍彦「まつろわぬインフラ情報通信、「情報戦」、グローバル・プラットフォーム」法律時報2022/9 (49頁)

⁵ European Commission “Shaping the Digital Single Market” <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/shaping-digital-single-market>

⁶ European Commission “Shaping Europe’s Digital Future” 19 February 2020 <https://eur-lex.europa.eu/>

¹ 2018/2/9¹²「新たな情報財の利活用をめぐる最近の動向」(GAFAMに対抗するEU一般データ保護規則(GDPR)やデータポータビリティの意義、米国とデータ覇権争いをする中国のインターネット安全法など)、2018/12/17¹³「インターネット上のコンテンツ流通について」(インターネット上のコンテンツの流通促進と侵害対策を実行するための3つの提案)、2019/10/11²²「メガプラットフォーム取引の透明性

legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52020DC0067

- ⁷ European Commission “White Paper on Artificial Intelligence - A European approach to excellence and trust” 19 February 2020
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=COM:2020:65:FIN>
- ⁸ European Commission, “A European strategy for data” 19 February 2020 <https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/EN/TXT/?qid=1593073685620&uri=CELEX%3A52020DC0066>.
- ⁹ European Commission, “Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on European data governance” , 25 November 2020
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52020PC0767>
- ¹⁰ 知的財産行動計画 (An intellectual property action plan to support the EU’ s recovery and resilience) EUR-Lex - 52020DC0760 - EN - EUR-Lex (europa.eu) どのタイプのデータやデータセットが「営業秘密」に該当しうるか、機械が生成したデータやIoTの展開に伴って生成されたデータの共有と取引を促進するためにデータベース指令を見直す、オンライン・プラットフォームが仲介する違法コンテンツに対処するための自主的な行動に対する阻害要因を取り除くための新たな規則の導入等。
- ¹¹ European Commission, “Proposal for a Digital Service Act” 15 December 2020 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=COM:2020:825:FIN> デジタルサービス法案は、仲介事業者の中でもホスティングサービス、中でもプラットフォームが順守すべき追加的なルールを提案。一部のルールは、EU 域内の利用者が4,500万人以上（全人口の約10%）を超える「非常に大規模なプラットフォーム（very large platform）」のみに適用される。
- ¹² European Commission, “Proposal for a Digital Market Act” 15 December 2020 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=COM:2020:842:FIN> デジタル市場法案は、域内市場に大規模な影響を与え、プラットフォームを利用する他の事業者が最終ユーザーにアクセスする重要な経路を管理し、強固かつ持続的な地位を享受する（または享受すると予測される）事業者を「ゲートキーパー」と位置付けて、不公平な競

争条件をプラットフォームの利用企業に課すことを禁じ、域内に公正で開かれたデジタルサービス市場を実現することを目的とする。

- ¹³ "Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on measures for a high common level of cybersecurity across the Union, repealing Directive (EU) 2016/1148 [COM (202) 823 final] " 2020.12.16 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:52020PC0823> サイバーセキュリティ法は、2004年に設立された欧州サイバーセキュリティ庁（ENISA）の役割を強化し、EUにおけるデジタル関連の製品・サービス・プロセスのサイバーセキュリティ認証（EUCC）の枠組みを設置。
- ¹⁴ “GAIA-X: A Federated Data Infrastructure for Europe”
<https://www.data-infrastructure.eu/GAIA-X/Navigation/EN/Home/home.html>
「EUの企業および公的部門向け次世代クラウドの構築宣言」による域内国境を超えたクラウド・インフラの一体化のために欧州共通の要件の策定に取り組む産学官のプロジェクト。
- ¹⁵ European Commission “Communication: 2030 Digital Compass: the European way for the Digital Decade” 9 March 2021
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A52021DC0118>
- ¹⁶ European Commission "Europe fit for the Digital Age: Commission proposes new rules and actions for excellence and trust in Artificial Intelligence" 21 April 2021 https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_21_1682
この政策パッケージには、人工知能に関する欧州アプローチの推進、AI規制枠組み規則案、AI協調計画（2021）、機械規則案が含まれる。
- ¹⁷ “Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulation (EU) No 910/2014 as regards establishing a framework for a European Digital Identity” 03 June 2021
<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/library/trusted-and-secure-european-e-id-regulation> 「デジタル・コンパス2030」で示された「欧州デジタルIDウォ

レット」構想の具体化で、共通技術規格に基づく欧州デジタルIDウォレットの導入を加盟国に義務付ける。利用者が個人のデジタルIDに、運転免許証や卒業証明、銀行口座などをリンクさせ、公的サービス(出生証明書、医療証明、住所変更届など)のみならず、民間サービス(銀行口座の開設やレンタカーの利用、ホテルや空港でのチェックイン、融資申請など)を利用することを想定。

¹⁸ European Commission “Cloud computing”

<https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/cloud-computing>

¹⁹ Data Act : Shaping Europe’ s digital future (europa.eu)

²⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:52022PC0197>

第4章では二次利用の観点で収集データ項目、二次利用目的、禁止事項などを明確化。33条(電子カルテ、ゲノム等の収集を義務付け)、34条(公共・公衆衛生・研究・創業を含むイノベーション活動などの利活用目的を明確化)、35条(広告・マーケティング活動・保険契約の利益からの除外・公序良俗に反する活動を禁止)

²¹ 2022年11月7日規制改革会議医療・介護・感染症対策WG資料1-2(日本製薬工業協会提出資料55頁参照)

²² 米国でも、1996年のHIPAA法(Health Insurance Portability and Accountability Act)は、2009年以降のHITECH法(The Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act)によって、政府の標準規格を支援・積極的な振興策により実質的なデータの利活用環境が実現。

<https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/index.html>

²³ 患者サマリー、電子処方箋、電子的な調剤、医用画像および画像報告書、検査結果、排出報告書(詳細は付属書Iに定める)

²⁴ https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2022/2022_basicpolicies_ja.pdf

²⁵ <https://www.digital.go.jp/policies/priority-policy-program/>

²⁶ データ戦略 https://www.digital.go.jp/policies/data_strategy/ 2022年3月末、政府相互運用性フレーム

ワーク(GIF: Government Interoperability Framework)を公表・随時更新。

²⁷ 厚生労働省「医療DXについて」<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/000992373.pdf>

²⁸ <https://www.mhlw.go.jp/content/12601000/000545973.pdf> 病院は受診しない患者を管理できず、我が国には約3千もの健康保険組合(保険者)があり、患者の転居・転職で各人のヘルスケアデータの管理はブツ切りになってしまう。Personal Health Record (PHR)のアクセス権限付与を決定できるのは「本人」しかいない。筆者が関与した令和元年の規制改革実施計画及び知的財産推進計画2019でも「医療等分野におけるデータ利活用の促進」、「患者による医薬品情報へのアクセス改善」、データ利活用のための「標準規格」の確立、健診情報にかかるデータ提供や利活用に関する契約ガイドライン、NDB・介護DB等の連結データ提供ガイドライン、次世代医療基盤法による匿名加工医療情報の医療分野の研究開発への利活用を推進等の政策を定めている。

ーつづくー

④は10月14日付掲載※次回は2023年2月掲載予定