

フィンランドにおける医療健康情報のレジスタの運用に関する制度の現状

国立保健医療科学院 木村 映善

フィンランドは全ての人にとって最適な生活の質を確保し、集団間の健康格差を減らすべく、普遍的で平等な医療サービスを享受できるように健康政策に取り組んでいる。従来より、フィンランド国民を悉皆的に捕捉可能な個人識別番号制度(Personal Identification Number: PIN)を用いたデータ収集が運用されている。データの利用許可を得られたなら、PIN を利用して複数のデータを個人単位でリンケージすることが可能である。現在、フィンランドでは、フィンランド首相官邸管轄の Statistics Finland(フィンランド統計局)、フィンランド議会管轄の社会保険協会(KELA)、社会保健省管轄の国立健康福祉研究所(THL)において主に行政分野でレジスタが運用されている。一方、医療情報分野では、かつて各医療圏に医療情報を蓄積する Electronic Health Record (EHR)が存在した。しかし、複数の EHR の相互運用性を確保することが困難であるという総括を経て中央的にデータを収集・公開する全国規模の EHR を構築すべく、2005 年までに ePrescription(電子処方箋)、eAccess (My Kanta Web サイト)、eArchive (患者の医療情報リポジトリ)の3つの全国的なサービスを含む、健康情報の為の全国規模アーカイブ(KanTa)を立ち上げることに合意した。2007 年には、KanTa とそれをサポートするサービスを合法化する法律が制定され、現在ほぼ全ての医療機関が電子カルテの医療情報、診療報酬請求情報、電子処方箋を Kela にデータを提出するに至っている。THL では医療・福祉に関する各種レジスタを擁しており、ナショナル・バイオバンクも整備している。以上のように、行政分野だけではなく医療分野も中央集約的なデータ蓄積がなされるようになってきている。2022 年にむけた情報システムのビジョンでは、これまでのレジスタやアーカイブ等が相互接続され、有機的に連携可能な構成を目指している。

一方、研究目的でレジスタのデータを使用する時には当局の許可が必要である。例えば、THL のレジスタのデータ利用を希望する場合は、THL に申請書、研究データを処理する者の機密保持契約、研究データの説明、プライバシーポリシーの文書を提出する。研究内容によっては複数のレジスタに散在するデータを組み合わせる分析したいというニーズがある。各レジスタ内部で PIN に紐付けられて管理されているため、PIN を利用して各レジスタのデータをリンケージすることは理論的に可能であるが、法律的な制約があるために、必ずしも一筋縄にはいかない。例えば Statistics Finland と THL の社会福祉に関するレジスタは、統計法の管轄下にあり、これらのデータは特定の個人が同定できる状態でのデータを研究者に提供できないため、研究者に提供するまえに個別の当局の許可を得て、当局間でのデータ交換、リンケージ、後処理をした上で、研究者にデータを供することになる。先述したようにデータ提供にあたり多量の書類と審査があるが、これを当局ごとに調整しなければならず、とても時間がかかることが問題になっている。フィンランドも EU の加盟国であり、EU 一般データ保護規則をはじめとした EU の法律を背景としている。ただ、公益に適うこととして、各レジスタの使用目的、個人データの収集範囲を明らかにし、かつ統計・研究利用に供することが可能であることを分野別に詳細に規定することで、GDPR 施行以前からのレジスタの継続的な運用を可能にするのみならず、一層の研究目的でのレジスタ活用を促進することにつながっている。しかしながら、前述した通り、複数のデータのリンケージを前提としたデータ開示請求に時間がかかることが指摘されていた。そこで、フィンランド議会は 2019 年 3 月に「Act on the Secondary Use of Social Welfare and Health Care」という法律を可決した。この法律は、当局や研究機関、会社が社会と健康情報により効率的にアクセスできることを目指すものである。これまで当局ごとに許可を得ていたのに対して、組織横断的に対応できる当局を創設し、データのアクセス許可とデータ処理を統括し、利用者に対して窓口を一本化することを試みている。

以上のように、フィンランドでは医療情報の二次利用が公益にかなうものとして、個人識別番号制度、データ収集、研究者へのデータ提供に関する法律的根拠、各ステークホルダーからワンストップでデータ利用の許可、リンケージの実施を提供する運用を後押しする法律を策定していくという取り組みは参考になると思われる。