

# 一次利用を起点とした制度検討の必要性～ 欧州EHDS規則から我が国への示唆～

2026年3月11日

一般社団法人 次世代基盤政策研究所（NFI）事務局

- **ヘルスデータは貴重な資源である。**
  - それを活用することによって、医療の質の向上を図るとともに、大量に収集解析することによって、医学の発展、より適切な医療政策の策定、医薬品等の開発等の効果が期待される。
- **ヘルスデータについて今考えなければいけない理由**
  - ヘルスデータの利活用がこれからの医療において不可欠であり、利活用のための情報基盤や制度の構築は必須であること
  - 世界の多数の先進諸国において、ヘルスデータの利活用が進んでおり、特にEUにおいて、域内全体をカバーするヘルスデータ利活用の制度であるEHDS（European Health Data Space）が制定されたこと
  - 我が国のヘルスデータ利活用は、近年進みつつあるものの、このような世界の趨勢と比べて後れており、加速する必要があること
- **欧州におけるEHDS規則の成立**
  - 2025年3月5日、EHDS規則が欧州連合官報に正式に掲載された。
  - 同規則は2025年3月26日に発効し、適用に向けた移行段階が始まる。
  - 日本とEUの間では、それぞれの個人情報保護の仕組みを相互認証しており、データ保護の観点からも、EHDSは日本で今後検討されるヘルスデータ利活用制度と高い親和性を有している。

参考：[https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds\\_en](https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en)

1. 「国民が最善の医療を受ける権利」の確立と日本版EHDS法（特別法）の制定
  1. 制度目的の転換：「権利保障」のための「利活用」
  2. 包括的特別法（日本版EHDS法）の制定
  3. 一次利用と二次利用のシームレスな統合
2. 「マイナンバー」を基軸とした識別子と機能別データ連携基盤
  1. 唯一の識別子としての「マイナンバー」の徹底活用
  2. 医療機関の機能に応じた「2層構造」の連携モデル
  3. データの範囲の拡大（社会経済データ・サプライチェーン）
3. 二次利用の「入口規制」から「出口規制」への完全転換とHDAB-JPの創設
  1. 同意原則からの脱却と「出口規制」へのパラダイムシフト
  2. 日本版HDAB（Health data Access Body、データアクセス機関）による一元的ガバナンス
  3. 安全な解析環境（SPE）の義務化
4. 「価値創出」を含むコスト・ベネフィット評価と持続可能なモデル
  1. 「価値創出効果（Value Creation）」の評価指標化
  2. 受益者負担と公費のベストミックス
  3. アジャイルな実装と実証実験
5. 市民への可視化による信頼（Trust）の確立
  1. 「市民ダッシュボード」による自己情報の追跡
  2. マルチステークホルダーによるガバナンス参画
  3. リスクとベネフィットの誠実なコミュニケーション

## ■ 包括的特別法（日本版EHDS法）の制定

- 個人情報保護法や医療法、次世代医療基盤法などに分散する現行法制を統合し、欧州EHDS（European Health Data Space）と統合的な包括的特別法（日本版EHDS法）を制定すべき。
- この法律により、一次利用（医療提供）から二次利用（研究・政策・産業）までを貫く一貫したルールとガバナンス体制を確立し、法的安定性と透明性を担保する。

## ■ 一次利用と二次利用のシームレスな統合

- わが国ではしばしば一次利用と二次利用を別のシステムとして議論されている。
- そのような考え方を排し、両者を一体のサイクルとして設計すべき。
- 日常診療で生み出されたデータ（一次利用）が、円滑に研究開発（二次利用）へ回り、そこで創出された新しい治療法や医薬品が再び臨床現場（一次利用）へ還元される「価値の循環」を法の基本構造とすべき。

## ■ 医療機関の機能に応じた「2層構造」の連携モデル

- データ連携においては、全ての医療機関に一律の負担を求めず、データの機能に応じた下記のような「2層構造」を採用すべき。
- 一般医療データ（基本層）：診療に必要な基本データセットをPUSH型で蓄積する。
- 高度医療データ（拡張層）：研究機能を持つ特定機能病院等は高度・高質なデータベースを自院管理し、リクエストに応じて提供するPULL型を併用する。

章	条数	概要
1	§1~2	規制の対象・範囲・定義等
2	§3~24	<b>一次利用</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 自然人の電子ヘルスデータの一次利用に関する自然人の権利、および関連規定</li> <li>✓ 一次利用のガバナンス</li> <li>✓ 個人電子ヘルスデータの一次利用目的のための国境を越えたインフラ</li> </ul>
3	§25~49	<b>EHRシステムとウェルネスアプリケーション</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ EHRシステムの範囲と一般規定</li> <li>✓ EHRシステムに関する経済事業者の義務</li> <li>✓ EHRシステムの統合されたソフトウェアコンポーネントの適合性</li> <li>✓ EHRシステムの市場監視</li> <li>✓ 相互運用性に関するその他の規定</li> <li>✓ EHRシステムおよびウェルネスアプリケーションの登録</li> </ul>
4	§50~81	<b>二次利用</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 二次利用に関する一般条件</li> <li>✓ 二次利用のガバナンスと仕組み</li> <li>✓ 二次利用のための電子ヘルスデータへのアクセス</li> <li>✓ 二次利用目的のための国境を越えたインフラ</li> <li>✓ 二次利用のためのヘルスデータの品質と有用性</li> <li>✓ 苦情</li> </ul>
5	§82~91	追加的行動
6	§92~96	欧州のガバナンスと調整
7	§97~98	権限委譲および委員会手続き
8	§99~104	その他
9	§105	適用猶予、経過規定および最終規定

- 第2章（一次利用）に関する技術仕様
  - 欧州電子ヘルスレコード交換フォーマット（EEHRxF）の技術仕様
  - MyHealth@EU（国境を越えたインフラ）の技術仕様
  - 識別・認証メカニズムの要件
  - データ品質要件
- 第3章（EHRシステム等）に関する技術仕様
  - 調和化されたコンポーネントの共通仕様（相互運用性・ロギング）
  - 欧州デジタルテスト環境の共通仕様
  - ウェルネスアプリケーションのラベルの仕様
- 第4章（二次利用）に関する技術仕様
  - 安全な処理環境（SPE）の要件
  - HealthData@EUの技術仕様
  - データセットと品質・有用性ラベルの仕様
  - 申請・許可のテンプレート
- 第2章から第4章まで「共通・連動」となる技術仕様の要素
  - 欧州電子ヘルスレコード交換フォーマット（EEHRxF）：EHDSにおける共通言語として機能する。
  - セキュアなアクセス管理（電子識別と認証）とロギング機能
  - データ品質（Data Quality）の要件

## ■ 第2章（一次利用）に関する技術仕様

- 欧州電子ヘルスレコード交換フォーマット（EEHRxF）の技術仕様: 優先カテゴリー（患者サマリー、電子処方箋など）のデータセット構造、コーディングシステム、データ交換のための技術的相互運用性仕様。
- MyHealth@EU（国境を越えたインフラ）の技術仕様: MyHealth@EUの技術的開発、サイバーセキュリティ、セマンティック相互運用性、運用およびサービス管理、ならびにデータ保護に関する詳細な規則。
- 識別・認証メカニズムの要件: 規則(EU) No 910/2014（eIDAS規則）に準拠した、自然人および医療従事者のための相互運用可能な国境を越えた電子識別・認証メカニズムの要件。
- データ品質要件: EHRシステムへの個人電子ヘルスデータの登録に関する、セマンティクス、均一性、一貫性、正確性などのデータ品質要件。

## ■ 第3章（EHRシステム等）に関する技術仕様

- 調和化されたコンポーネントの共通仕様: EHRシステムに搭載が義務付けられる「相互運用性コンポーネント」と「ロギングコンポーネント」が満たすべき技術仕様（データセット、コーディングシステム、セキュリティ、識別管理など）。
- 欧州デジタルテスト環境の共通仕様: EHRシステムを市場に投入する前に、要件に適合しているかを自動でテスト・評価するための環境の共通仕様。
- ウェルネスアプリケーションのラベルの仕様: EHRシステムとの相互運用性を主張するウェルネスアプリに付与されるラベルのフォーマットと内容。

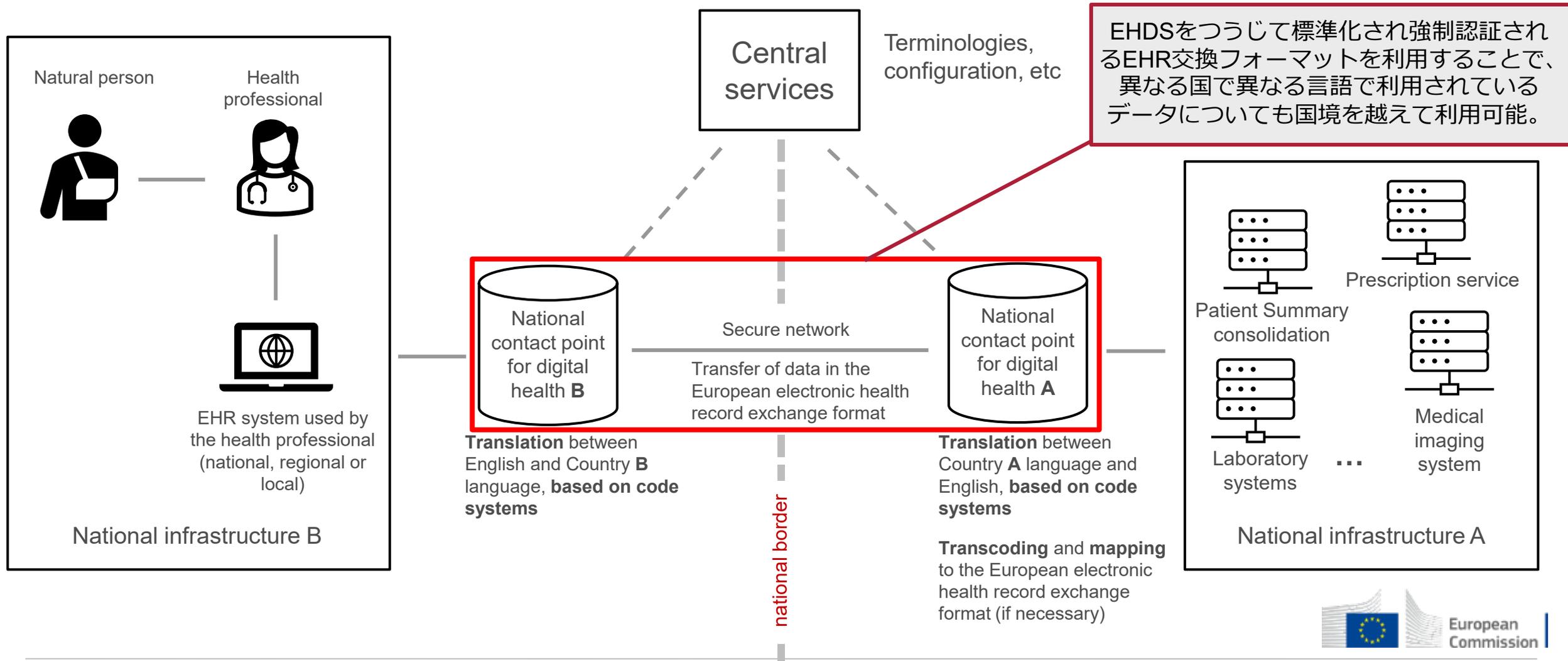
## ■ 第4章（二次利用）に関する技術仕様

- 安全な処理環境（SPE）の要件: ヘルスデータ利用者がデータにアクセス・処理するための環境に関する、技術的、組織的、情報セキュリティ、および相互運用性の要件。
- HealthData@EUの技術仕様: 二次利用のためのインフラであるHealthData@EUのITアーキテクチャ、参加基準、ならびに他の欧州データスペースとの相互運用性に関する共通仕様。
- データセットと品質・有用性ラベルの仕様: ヘルスデータ保有者が提供すべきデータセットの説明（メタデータ）の最小要素、およびデータセットの品質を示す「データ品質・有用性ラベル」の視覚的・技術的仕様。
- 申請・許可のテンプレート: データアクセス申請、データ許可証、およびデータ提供要請のための標準テンプレート。

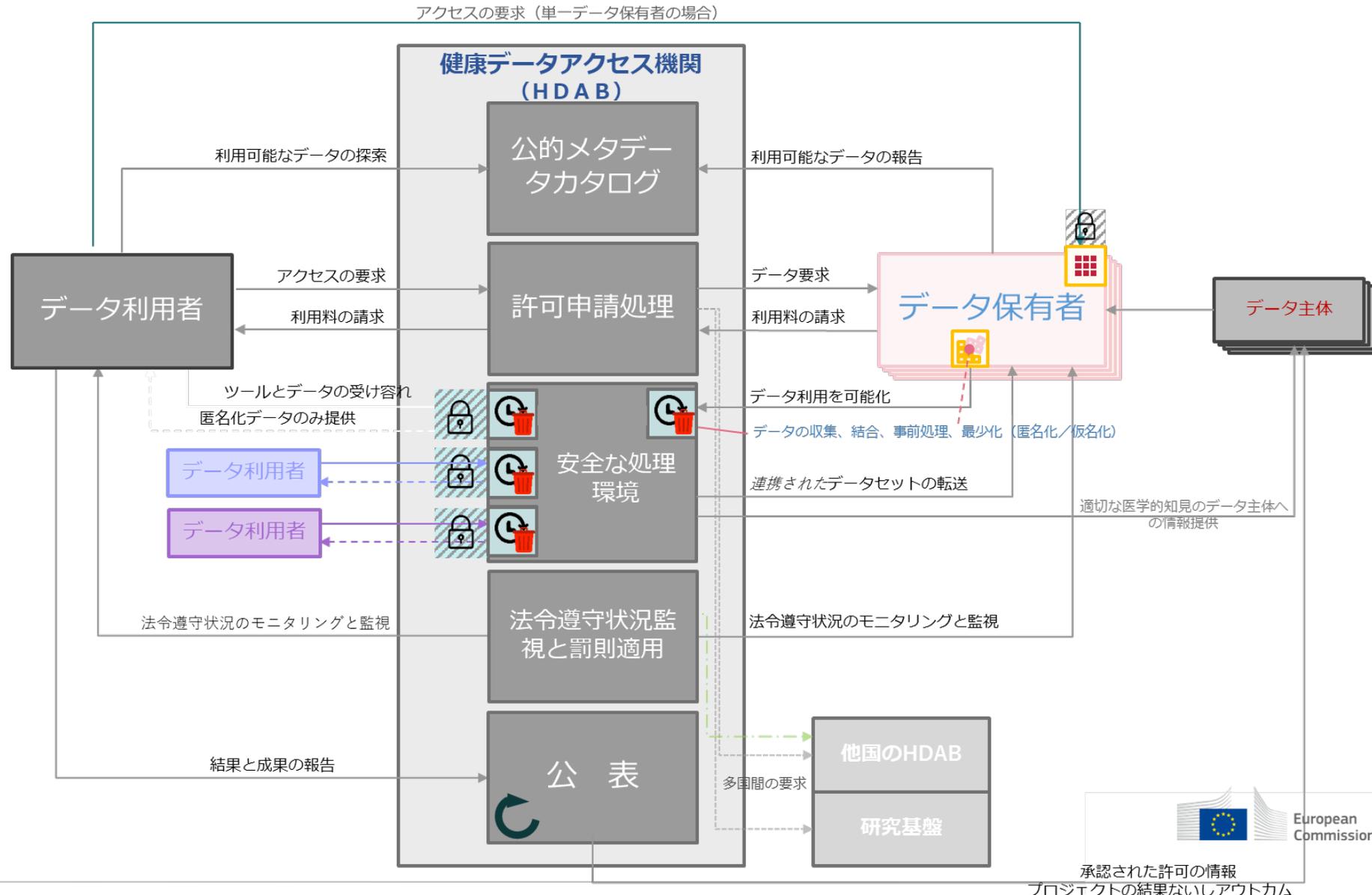
## ■ 第2章から第4章まで「共通・連動」となる技術仕様の要素

- 欧州電子ヘルスレコード交換フォーマット（EEHRxF）: EHDSにおける共通言語として機能する。
- セキュアなアクセス管理（電子識別と認証）とロギング機能
- データ品質（Data Quality）の要件

# MyHealth@EUにおける基本的なデータ移転



# EHDSにおけるHDAB（Health Data Access Body）の仕組み



## ■ 第6回 医療等情報の利活用の推進に関する検討会 資料2

### ● 医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案①～④（計5パターン）

 <p>内閣府 Cabinet Office</p>	第6回 医療等情報の利活用の推進に関する検討会	資料2
	令和7年12月16日	

**医療等情報の利活用に関する制度枠組みのイメージ案**

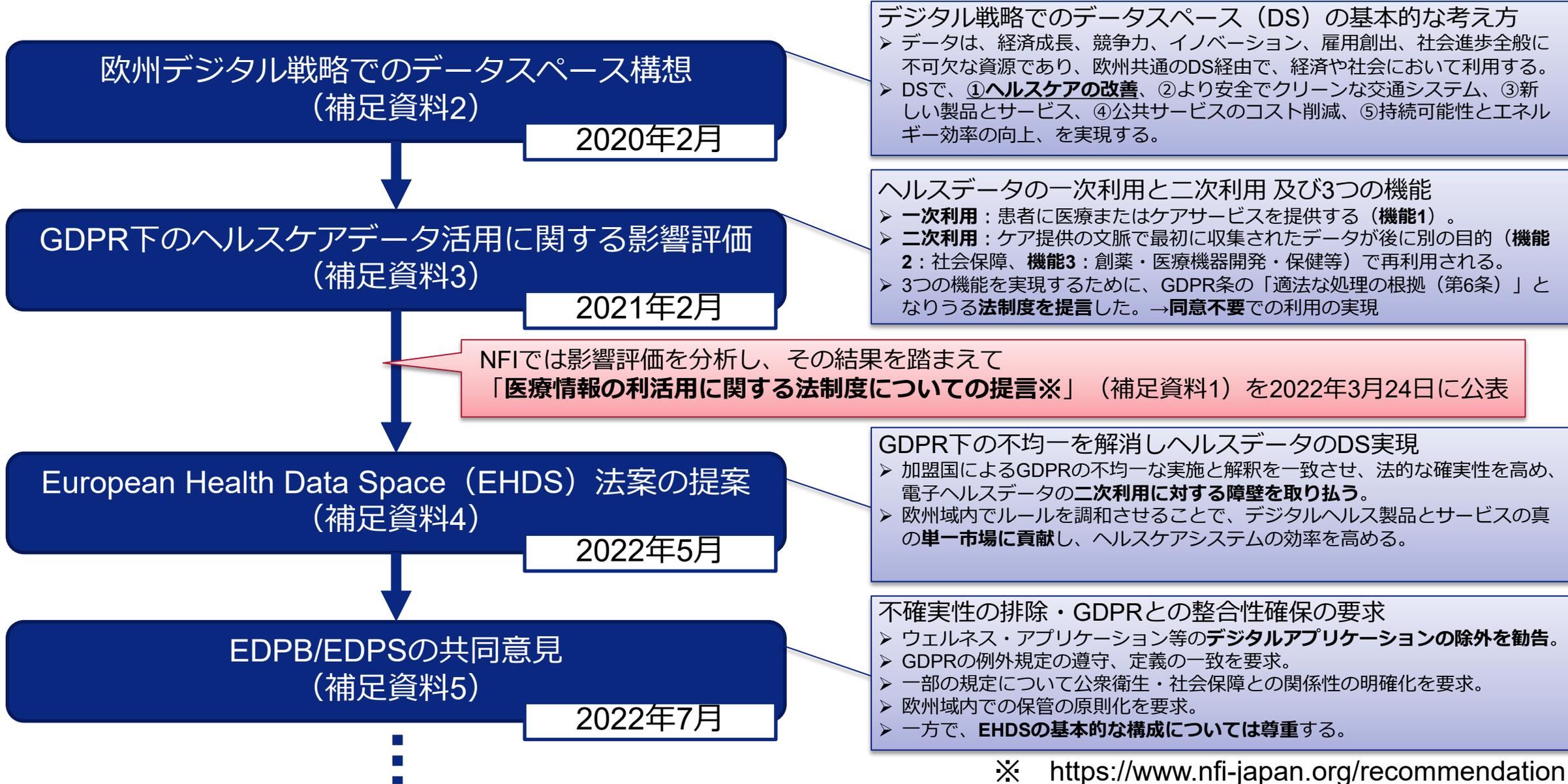
令和7年12月  
内閣府 健康・医療戦略推進事務局

比較の観点	欧州EHDS（一次利用・二次利用の一体的法制化）	我が国の検討（二次利用に限定した環境整備）
<b>管理・審査機関（HDAB等）の権限と機能</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>執行権限と罰則:</b> 違反に対する許可取消や巨額の制裁金（最大2000万ユーロ等）。</li> <li>✓ <b>重大な発見の還元:</b> 研究で得られた患者の健康に関する重大な発見を本人や担当医に通知。</li> <li>✓ <b>データ品質管理:</b> メタデータカタログの公開と、データ品質・有用性ラベルの付与・監督。</li> <li>✓ <b>国際連携:</b> 他国機関との連携と共通審査。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>監視・監督:</b> 体制図上に「監視・監督」とのみ記載され、具体的な罰則や執行権限が不明確。</li> <li>✓ <b>還元機能:</b> 「医療の質向上等」とあるが、個別の重大な発見を患者にフィードバックする具体的な権限や経路が見えない。</li> <li>✓ <b>品質管理:</b> 審査や加工を行う想定だが、統一的な「品質ラベル」による利用者の探索支援機能は記載なし。</li> </ul>
<b>データの標準化と品質担保（一次利用との連携）</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>入口（発生源）での標準化:</b> EHRシステム等に対し、登録時の品質要件や共通フォーマットでの入出力能力を製品要件としてあらかじめ義務付け。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>出口（収集後）での加工:</b> 多種多様な医療機関や既存の公的DB（NDB等）からデータを収集した後に、「加工」工程でデータを処理・統合する。</li> </ul>
<b>シームレスな「価値の循環」の視点</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>一体のサイクル:</b> 日常診療（一次利用）のデータが研究（二次利用）へ、そこで創出された新薬や個人の重大な発見が、再び臨床現場（一次利用）へ還元される「価値の循環」を法の基本構造として設計。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>二次利用への一方通行:</b> データ提供者（医療機関等）からデータを収集し、利活用者（研究者・企業）へ提供する流れが中心。利活用の結果が一次利用の現場へどう還流するかは技術的連携基盤が不明確。</li> </ul>
<b>ベンダー間の壁の撤廃と自動連携</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>強制認証による壁の撤廃:</b> EHRシステムを法的に定義し、共通の交換フォーマットへの準拠を「強制認証」として義務化。ベンダーの違いを超えて高品質なデータが自動的に二次利用へ流れる仕組みを実現。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>システムの現状維持:</b> 一次利用（カルテ等）の制度整備を避けているため、各医療機関に導入されている既存システムのベンダーごとの仕様乱立やデータの分断には直接手を出せない。</li> </ul>
<b>国民のトラスト（信頼）の確立と権利保障</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>市民の権利確立:</b> 「国民が最善の医療を受ける権利」から、市民ダッシュボードを通じて自身のデータへのアクセス、ポータビリティ、制限、アクセスログの確認などを可能にし、国民の信頼を獲得。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ <b>利活用目的のデータ収集:</b> 「医療等情報を大規模に収集することについて、国民の理解が得られるか」が課題として挙げられているが、直接的なメリット（一次利用での利便性向上等）の提示が乏しい。</li> </ul>

- **制度目的のパラダイムシフト：国民の権利としてのヘルスデータ**
  - EHDSを参考に、単なる利活用推進ではなく「国民が最善の医療を受ける権利」の保障を法目的の柱に据える。
  - 自分のデータを自分で管理・活用できる「市民ダッシュボード」等のインフラにより、国民の信頼（Trust）と参加を確保する。
- **EHDSの電子カルテ情報の標準化と「強制認証・義務化」を参考に**
  - EHRシステムの標準化: 欧州（EEHRxF）同様、国内共通の交換フォーマットを策定し、ベンダー間の壁を撤廃する。
  - 適合性評価の義務化: 医療機関・ベンダーに対し、標準仕様への準拠を「強制認証」とし、医療の質と悉皆制を担保する。
- **権限を持つ独立した管理・審査機関（日本版HDAB）の創設**
  - 執行と品質管理: ルール違反に対する明確な罰則・許可取消権限を持たせるとともに、「データ品質・有用性ラベル」を導入し、質の高いデータの探索と利用を支援する。
  - 重大な発見の個別還元: 二次利用の研究で判明した個人の健康に関する重大な発見を、患者本人や担当医に直接フィードバックする具体的な経路と権限を確立する。
- **一次利用と二次利用のシームレスな「価値の循環」**
  - 「一次利用（医療現場）」で蓄積された高質なデータが、自動的に「二次利用（研究開発）」に流れる仕組みを構築する。
  - 研究成果が迅速に臨床現場へ還元されるサイクルを確立し、医療機関・患者双方へのベネフィットを最大化する。

# EHDS規則

# EHDSをめぐるこれまでの動き 補足資料参照、NFIウェブサイトでは一部仮訳も公開



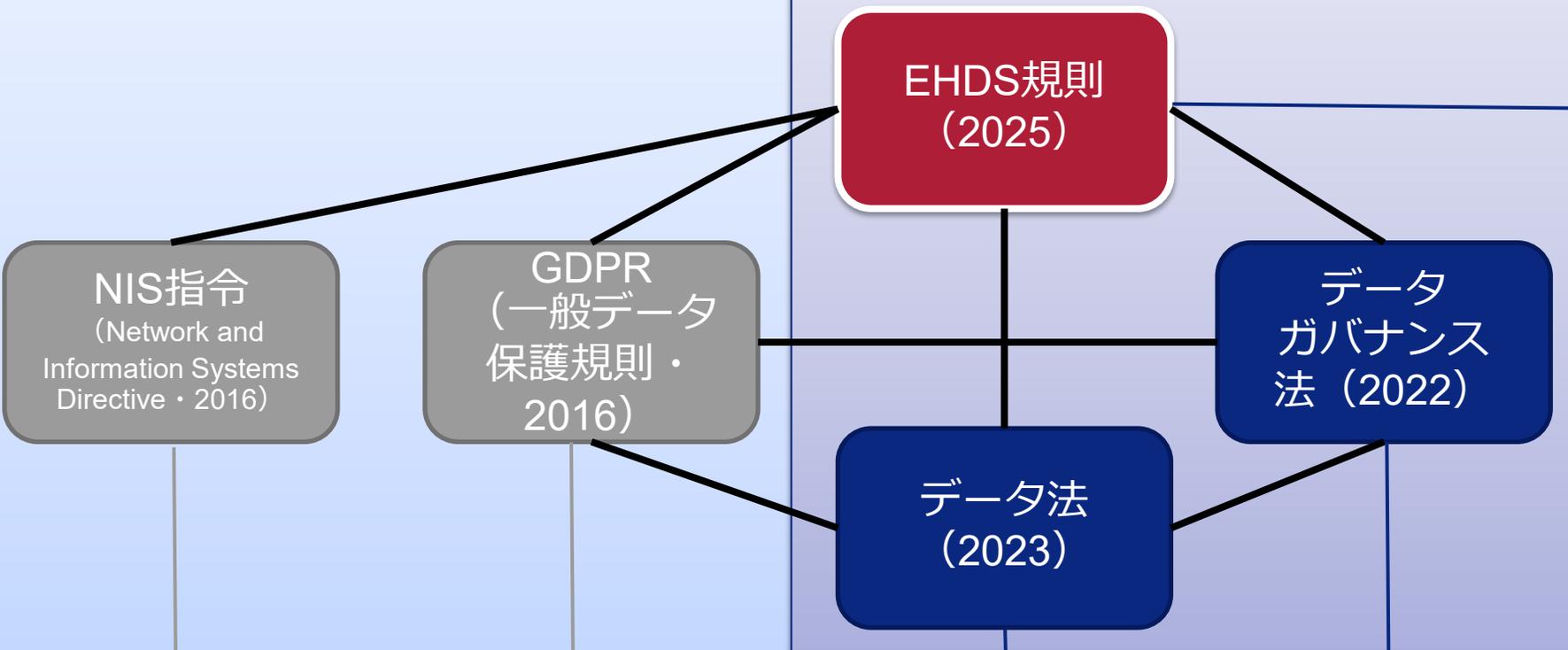
## 欧州におけるデータに関する市場の統一

2014-2019

Digital Single Market (DSM) Strategy  
デジタル単一市場戦略

2019-2024

A Europe fit for the digital age  
デジタル戦略



- ✓ 「重要インフラ運営者」、「デジタルサービス提供者」を対象とした規律を設ける。

- ✓ データ保護に関する一般的なルールを定める。
- ✓ 日本の個人情報保護法と相互認定を行う。

- ✓ 利用又は環境に係るデータ (IoTデータ等) の利活用を促進する。

- ✓ データ連携サービスのトラストを確保する。
- ✓ 公共部門が持つデータの再利用も規律する。

- ✓ 欧州における共通データ空間の最初の提案。
- ✓ 電子ヘルスデータへのアクセスと共有に対するヘルス特有の課題に対処する。
- ✓ 加盟国によるGDPRの不均一な実施と解釈を一致させ、法的な確実性を高め、電子ヘルスデータの二次利用に対する障壁を取り払う。
- ✓ COVID-19のパンデミックによって再認識された、保健医療分野の緊急事態への電子ヘルスデータ利活用についても規定する。
- ✓ 欧州域内でルールを調和させることで、デジタルヘルス製品とサービスの真の単一市場に貢献し、ヘルスケアシステムの効率を高める。
- ✓ EHDSは**これらの規則を補完し、必要な場合には医療セクターのためのオーダーメイドの追加規則を提供する**

## ■ データスペース実現に向けた基盤法制（法的枠組み）

- EUは、市民の権利と利益を保護しつつ、産業と技術開発を促進するために、データ戦略の目標を達成するための二つの主要な法制度を導入している。

法	目的と役割
データガバナンス法 (Data Governance Act, DGA)	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 公的データや保護されたデータの再利用を監督する包括的なツール。</li><li>➢ データ仲介業者を規制し、利他的な目的でのデータ共有を促進する。</li><li>➢ DGAにはGDPRに加えて、データ共有と再利用への信頼を高めるためのセーフガードが組み込まれている。</li></ul>
データ法(Data Act)	<ul style="list-style-type: none"><li>➢ データの公正なアクセスと利用に関する調和の取れたルールを設定する。</li><li>➢ ユーザー(消費者と企業)に対し、自動車やスマートTV、産業機械などのコネクテッドデバイスによって生成されるデータへのより大きな制御を与えることを目的としている。</li><li>➢ 不公正な契約を禁止し、プロバイダー間の切り替えを容易にするための枠組みも設定する。</li></ul>

## ■ データスペースの戦略的展開領域

- 欧州データ戦略（2020年2月）は、複数の戦略的分野でCEDDSを創設する道筋を定め、その後も重要な分野でデータスペースが出現している。（次頁）

## ■ データインフラストラクチャの基盤

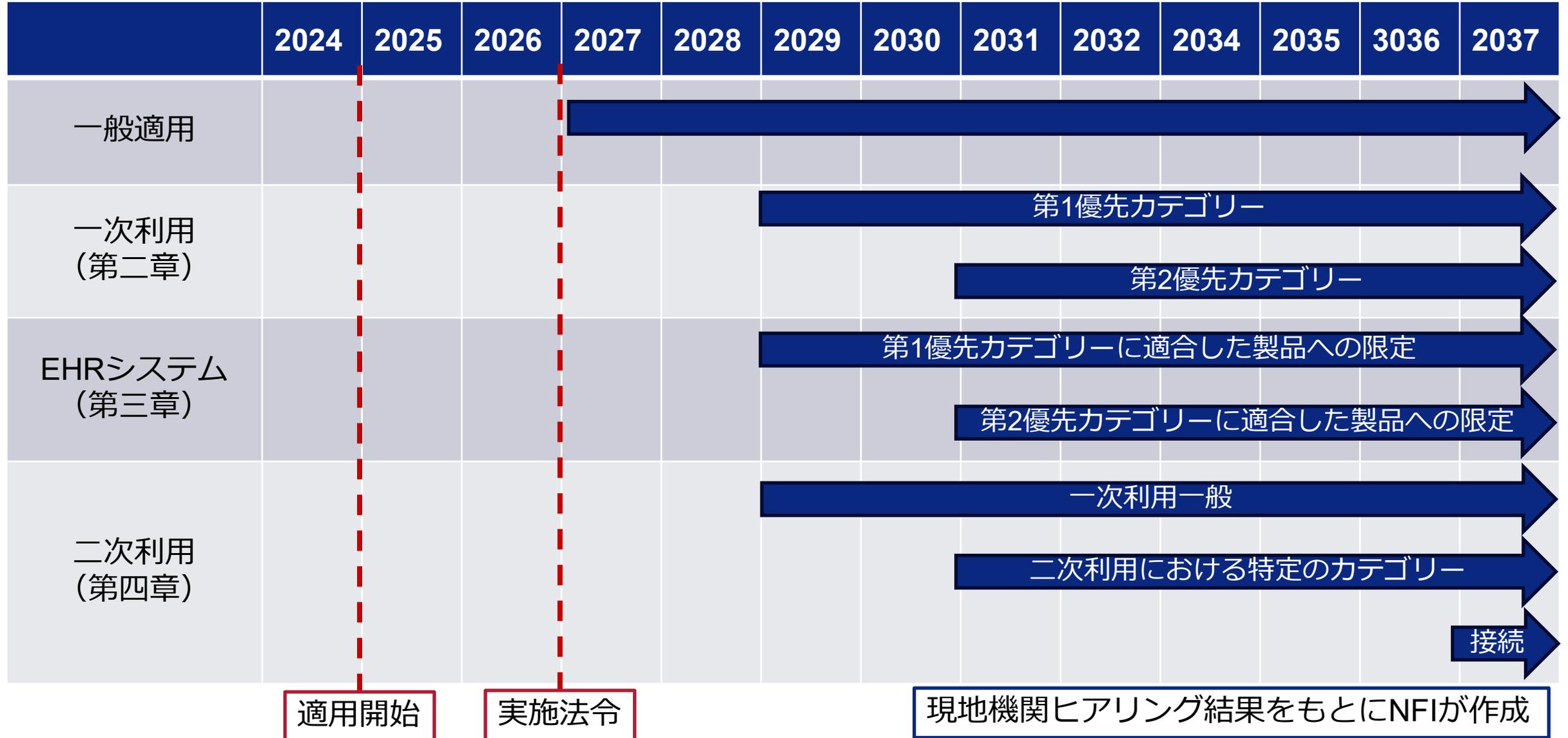
- データスペースの実現には、「データ主権」を確保するためのクラウドインフラも重要とされている。
  - Gaia-X：北米企業の覇権に対抗し、相互運用可能で安全かつ欧州標準に準拠したデータインフラを構築することを目指している。
  - Gaia-Xは単一のクラウドではなく、オープンスタンダードで相互接続されたノードのエコシステムであり、権力の集中を防ぐように設計されている。
  - International Data Spaces Association (IDSA) は、データスペースにおけるデータ共有の標準を作成しており、参加者が自らのデータに対する完全なコントロールを維持できるようにする。

# データスペースの戦略的展開領域（導入例）

## ■ 共通欧州データスペース（CEDS）の導入：14の分野・領域で開発が進行（2025年12月現在）

分野（Sector/Domain）	具体的な取り組み
農業（Agriculture）	AgriDataSpace, Divine, CrackSense, ScaleAgData, AgDataValue, 4Growth, Dig4Live
文化遺産（Cultural Heritage）	Common European Data Space for Cultural Heritage, Eureka3D, 5Dculture, DE-BIAS, AI4Culture, XRCulture, 3DBigDataSpace, RCtoDC, Lip3D
エネルギー（Energy）	IntNET, OMEGA-X, EDDIE, Enershare, Synergies, Data cellar
金融（Finance）	Procurement under the Digital Europe programme (検討中)
環境（Green deal）	GREAT, AD4GD, B-Cubed, FAIRiCUBE, USAGE, <b>Smart cities and communities</b> : DS4SSCC, DS4SSCC-DEP (検討中), SAGE (Sustainable Green Europe Data Space)
健康（Health）	<b>European Health Data Space</b> : MyHealth@EU, HealthData@EU Pilot, Joint Action Towards the European Health Data Space – TEHDAS <b>Cancer images</b> : EUCAIM <b>Genomics</b> : GDI
言語（Language）	European language data space
製造（Manufacturing）	Data Space 4.0, SM4RTENANCE, UNDERPIN
メディア（Media）	TEMS
モビリティ（Mobility）	PrepDSpace4Mobility, deployEMDS
公共行政（Public administration）	European Legal Data Space, OOTS - Once Only Technical System, Public procurement: PPDS
研究革新（Research and Innovation）	The European Open Science Cloud (EOSC), Skills4EOSC, EOSC Focus, FAIR-IMPACT, RDA TIGER, FAIRCORE4EOSC, AI4EOSC, EuroScienceGateway, FAIR-EASE, RAISE, SciLake, EOSC4Cancer, GraspOS, CRAFT-OA, AquaINFRA, Blue-Cloud 2026, OSCARS, EVERSE, OSTrails, EOSC Beyond, EOSC-ENTRUST, SIESTA, TITAN
スキル（Skills）	DS4Skills, EDGE-Skills (検討中)
観光（Tourism）	Deploytour, DATES (past preparatory action)

# EHDSで今後予想されるスケジュール



- 2022年5月3日、欧州委員会はEuropean Health Data Space（EHDS）の設立について、その具体的な内容を公表した。
  - [https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_22\\_2711](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_22_2711)
- EHDSの注目点
  - 欧州における最初のデータスペースであること
  - GDPRだけでなく、データガバナンス法やデータ法、それからNIS指令まで併記
- 提案の背景
  - データガバナンス法、データ法については、欧州委員会の現委員長が進めるデジタル戦略において重要な施策と位置づけられている。
    - また、GDPRは前委員長が進めたデジタルシングルマーケット（DSM）戦略における重要な要素と位置づけられていた。
  - EHDSは欧州委員会におけるこれらの活動の一つの集大成とも呼べる。
    - EUはこれまで、ヒト・モノ・カネ、そしてサービスに関する単一市場を目指してきた。DSM戦略が目指してきたことは、デジタルの単一市場、つまりデータに関する単一市場。
  - データスペース構想は今後も他分野に展開予定（例：モビリティ）

## ■ ヘルスケアデータを機能1から3に基づいて分類

- **機能1**：データ医療療提供者による当該患者への健康及び社会的ケアの提供を目的とした処理を指す。これには、eHealth または mHealth solutions を使用した対面ケアと遠隔ケアの両方が含まれる。
- **機能2**：保健医療システムの計画、管理、運営、改善を含む、より広範な公衆衛生目的のためのデータ処理を指す。ここには、伝染病の予防・管理;健康に対する深刻な脅威からの保護と、医療並びに医療製品及び医療機器の質及び安全性の高い水準の確保が含まれている。
- **機能3**：製薬業界、医療技術業界、保険会社など、公的および民間部門の組織(オリジナルデータの管理者ではない第三者)による科学的または歴史的研究のためのデータ処理を指す。

## ■ 一次利用

- 機能1は、患者に医療またはケアサービスを提供する目的で、医療および社会ケア提供の文脈において患者から直接収集されるヘルスデータに関するものである。
- これは一般的に一次利用（primary use）と呼ばれている。
- このようなデータは、通常の居住する加盟国だけではなく、そのようなデータは、患者が通常の加盟国の居住国以外の加盟国で治療を受けている場合には、EU域内で共有する必要がある
  - 訪問者の計画的及び計画的なケア、一時滞在者の計画的なケア、他の加盟国における計画的なケア、及び希少疾患を有する患者のケアのため
    - 国境を越えた医療における患者の権利の適用に関する指令2011/24/EU（Directive 2011/24/EU on the application of patients' rights in cross-border healthcare）
    - 社会保障制度の調整に関する規則（EC）No 883/2004（Regulation（EC）No 883/2004 on the coordination of social security systems.）

## ■ 二次利用

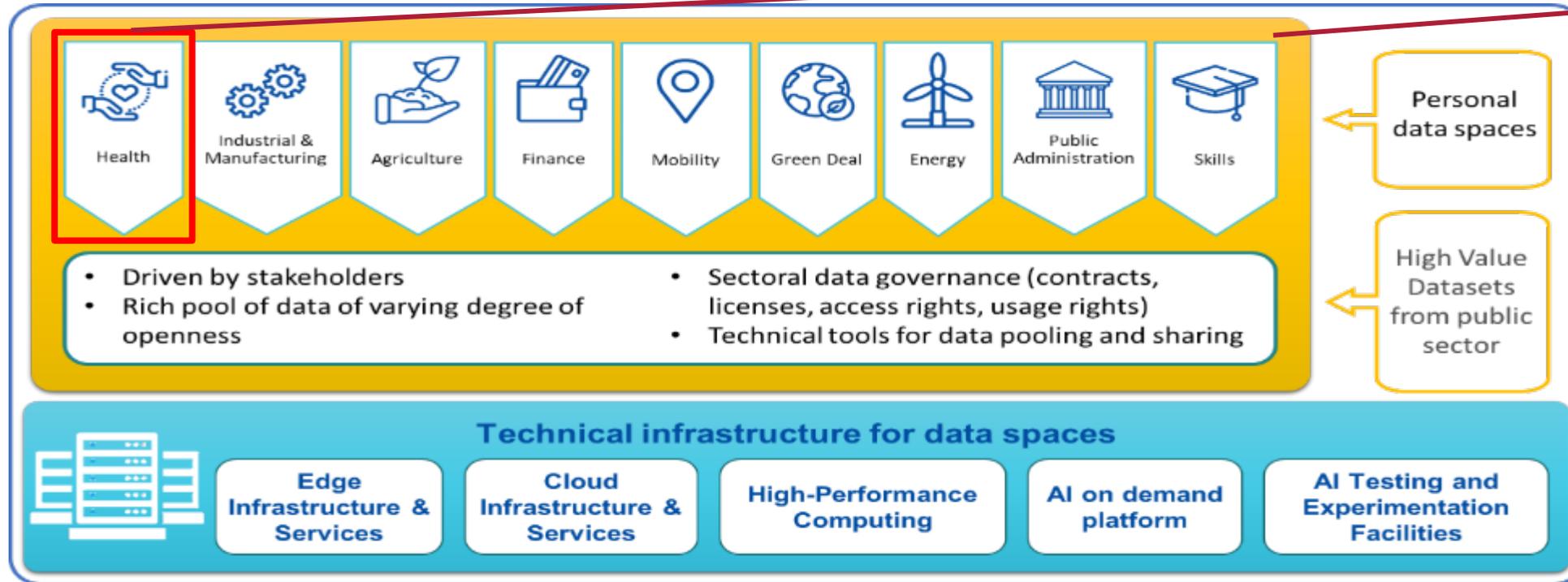
- 機能2および3は、ケアを提供するという文脈で最初に収集されたが、後に別の目的で再利用される可能性があるヘルスデータの再利用に関するものである。
- これは一般的に二次利用と呼ばれている。
- 国家的な医療制度の保険者（保険会社の公的機関）、公的研究機関（大学や公衆衛生研究所など）のような公的機関ではなく、医薬品当局や通知機関といった規制当局や産業界によるものである。産業界には、大手および小規模の製薬および医療技術企業、保険および金融サービス業界の企業、ソーシャルメディアおよび家電業界の企業、および新興のAI業界が含まれる。

## ■ EHDSの狙い

1. 個人が自分の健康データにアクセスして管理できるようにする <一次利用>
2. 研究、イノベーション、政策立案、規制活動のために個人の健康データを使用するための一貫した枠組みを確保する <二次利用>
3. デジタルヘルスサービスと製品（EHRシステム）の真の単一市場を育成することにより、データ経済を解き放つ <産業育成>

## ■ EUのデータスペース構想の一つ：第1号

EHDSはEUのデータスペース構想の第一弾として位置づけられている



ヘルス分野（EHDS）以外にも、データスペースの展開は各分野毎に進められている。EHDSの成功はヘルスデータの欧州域内での共有のみならず、EUの統合されたデジタル市場（デジタルシングルマーケット・単一市場）を一気に加速させる。

## 目的

ヘルスデータの有効活用

## 範囲と予想される影響

ヘルスデータの使用  
(1次利用、  
MyHealth@EU)

- ・ 個人が自分のデータをコントロールできるようにする
- ・ EHRシステムの標準化と強制認証
- ・ ウェルネスアプリの自主表示
- ・ 欧州電子ヘルスレコード交換フォーマット

ヘルスデータ、データ保護、人々の自由な移動、デジタル商品とサービスの単一市場

ヘルスデータの再利用  
(二次利用、  
HealthData@EU)

- ・ ヘルスデータ アクセス機関
- ・ 利用目的と禁止事項
- ・ データ許可、安全な環境、特定の個人を識別しない

促進される研究とイノベーション

より良い政策立案

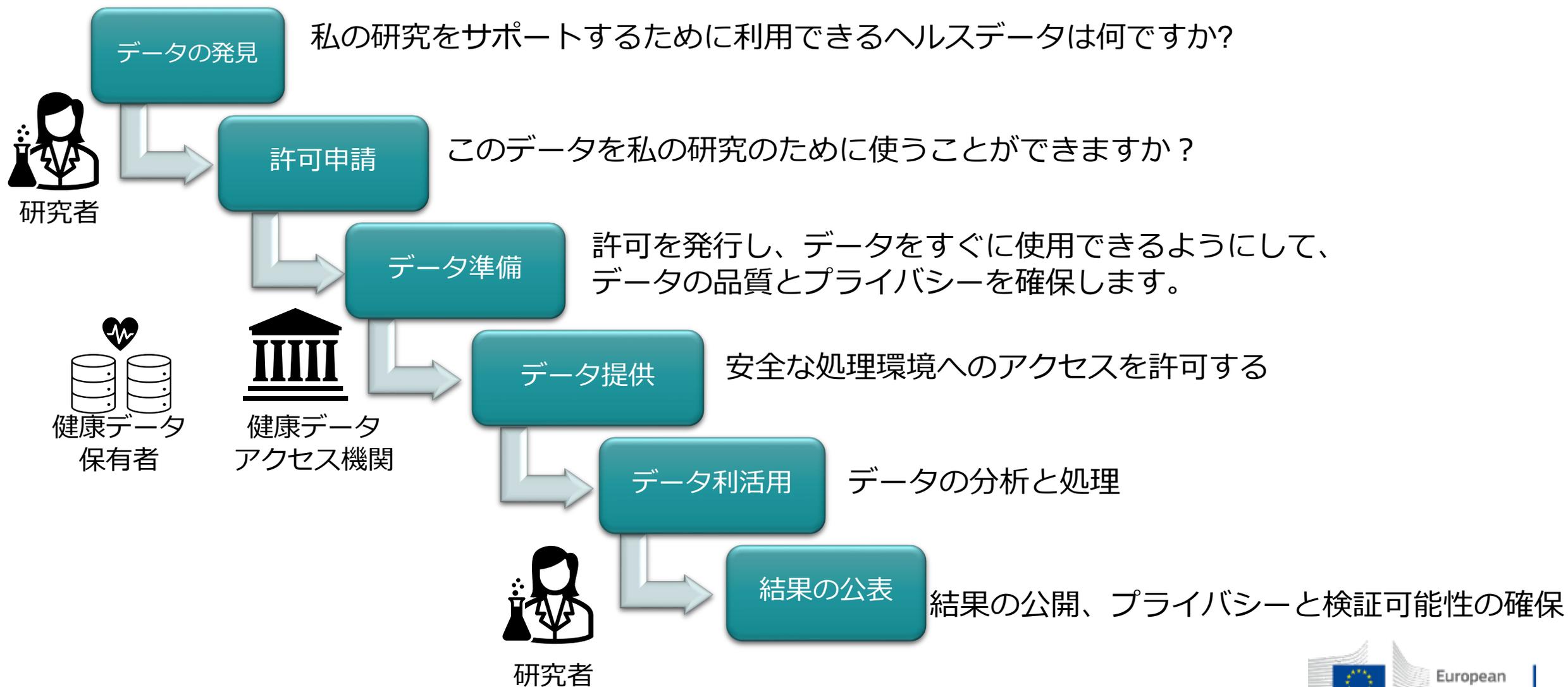
## 手段

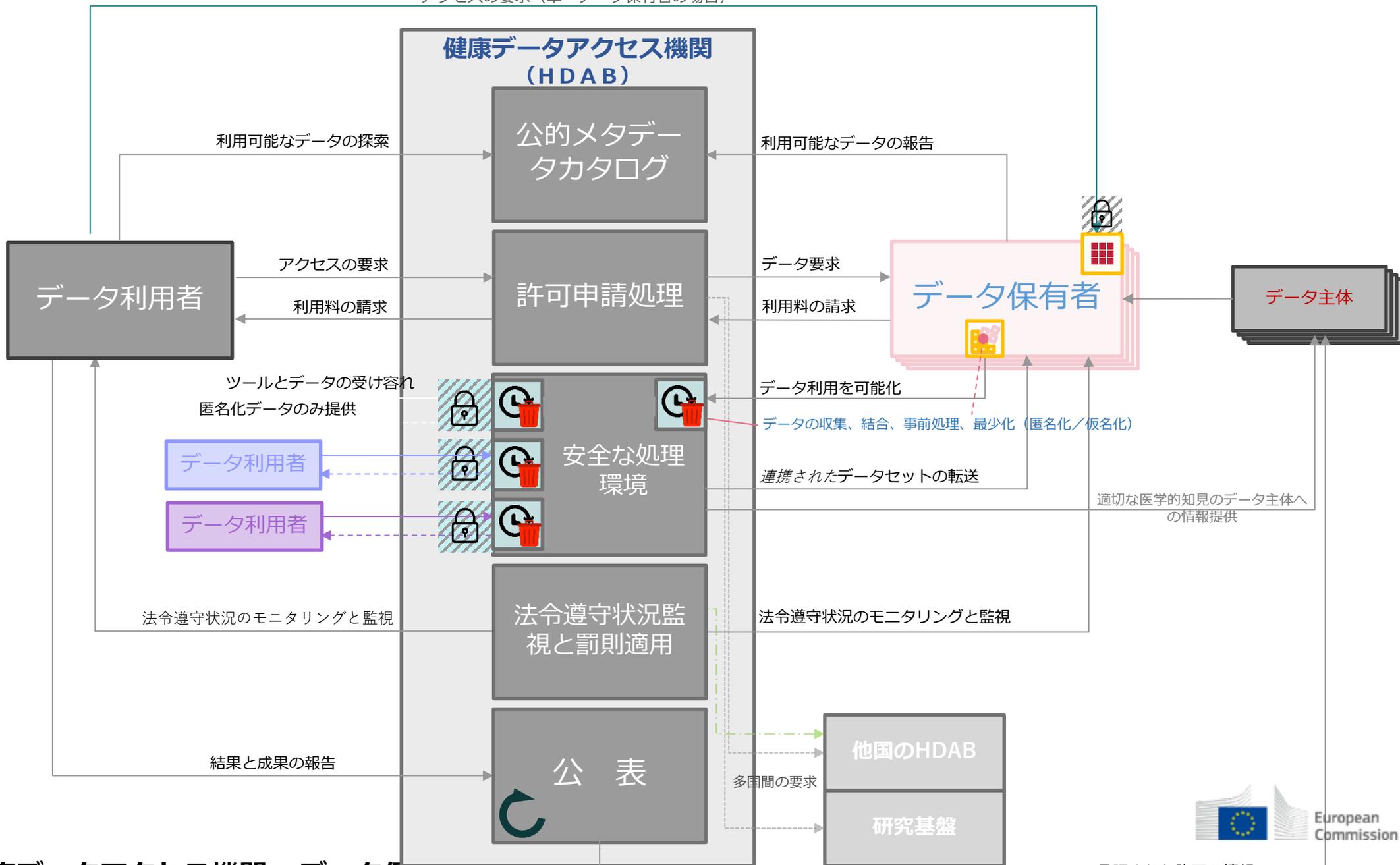
法制度・ガバナンス

データの品質

インフラストラクチャー

能力形成/デジタル化 (MFF)





**EHDS 2次利用:**  
**データ利用者 - 健康データアクセス機関 - データ保有者**



