

委員会決定(EU) 2019/154

[参考訳]

2019 年 3 月 15 日
明治大学法学部教授
夏井 高人

Commission Decision (EU) 2019/154 of 7 30 January 2019 laying down internal rules concerning the restriction of the right of access of data subjects to their medical files (OJ L 27, 31.1.2019, p.33-35) のテキスト(英語版)に基づき、和訳を試みた。テキストは、下記の Eur-lex の Web サイトから入手した。

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D0154&from=EN>
[2019 年 3 月 14 日確認]

委員会決定(EU) 2019/154 は、EU の機関及び組織に適用される個人データ保護の基本法令である規則(EU) 2018/1725 の特則の 1 つである。委員会決定(EU) 2019/154 は、欧州連合の機関及び組織の官吏及び公務員の医療記録に関し、規則(EU) 2018/1725 に定めるデータ主体のアクセスの権利の制限と関連する細則を定めている。

委員会決定(EU) 2019/154 は、前文及び条文の 2 つの部分で構成されている。この参考訳においては、委員会決定(EU) 2019/154 の前文及び条文の全文を訳出した。

この参考訳においては、原則として直訳とした。直訳のままでは日本語として意味の通らない部分や非常にわかりにくい部分に関しては、やむを得ず意訳とした。

この参考訳は、あくまでも委員会決定(EU) 2019/154 の私的な和訳であり、関連分野の研究者のための参考として提供するものである。確定訳ではなく、現時点における検討結果の一部を示すものであるため、今後、必要に応じて改訂・修正が加えられる可能性がある。誤記等があるときは、随時、法と情報雑誌上においてその正誤を公表する。

この参考訳に訳注はない。脚注は、全て原注である。

(この参考訳を作成するに際し考慮した事項)

後掲規則(EU) 2018/1725 の冒頭部分で述べたところと同じである。

(訳出済みの関連法令等及び参考文献)

規則(EU)2018/1725 の参考訳は、法と情報雑誌 4 巻 1 号 1～81 頁にある。規則(EU)2016/679(一般データ保護規則)の参考訳・再訂版は、法と情報雑誌 3 巻 5 号 1～114 頁にある。指令(EU) 2016/680 の参考訳は、法と情報雑誌 2 巻 1 号 141～169 頁にある。規則(EC) No 45/2001 の参考訳・改訂版は、法と情報雑誌 2 巻 5 号 111～146 頁にある。

Europol 規則(EU) 2016/794 の参考訳は、法と情報雑誌 2 巻 3 号 1～101 頁にある。EPPO 理事会規則(EU)2017/1939 の参考訳は、法と情報雑誌 3 巻 1 号 1～91 頁にある。ENISA 規則(EU)No 526/2013 の参考訳は、法と情報雑誌 3 巻 7 号 263～292 頁にある。NIS 指令(EU) 2016/1148 の参考訳・改訂版は、法と情報雑誌 2 巻 8 号 120～163 頁にある。NIS 指令の委員会実装規則(EU) 2018/151 の参考訳は、法と情報雑誌 3 巻 5 号 192～198 頁にある。

この参考訳を作成するに際しては、上記各参考訳の冒頭部分に掲記した参考文献を参考にした。

データ主体の彼らの医療記録にアクセスする権利の制限に関する内部規則を定める 2019 年 1 月 30 日の委員会決定(EU) 2019/154

欧州委員会は、
欧州連合の機能に関する条約、及び、とりわけ、その第 249 条第 1 項に鑑み、
以下のとおりであるので、この決定を採択する。

- (1) 職員規則の第 26 条 a 並びにその他の公務員の雇用条件の第 16 条及び第 91 条により、官吏及び職員は、その機関の任命権者によって定められる手配に従い、彼らの医療記録を自ら入手する権利をもつ。
- (2) 2004 年以来、総局長会議決議 221/04¹は、医療記録へのアクセスを規制しており、データ主体の心理または精神医学の性質をもつ全ての文書に対するデータ主体の直接のアクセスを認めていない。一般的な制限は、ケースバークースの分析を伴わない。
- (3) 欧州議会及び理事会の規則(EU) 2018/1725²を遵守するため、欧州委員会によって適用されるそのような文書へのアクセスの制限は、比例的なものであり、かつ、ケースバークースの分析を伴うものでなければならない。
- (4) 可能な限り広い範囲で医療ファイルへのアクセスがデータ主体に与えられなければならないが、一定の場合において、職員の健康または第三者の正当な利益を保護するため、規則(EU) 2018/1725 の第 25 条に基づく制限が必要となり得る。欧州委員会の代わりに行動する保健担当官は、そのような制限の理由を提供しなければならず、かつ、それらの理由は、関係する職員の医療記録の一部としなければならない。
- (5) 個人データは、無権限アクセスまたは知る必要のない者へのデータの移転を防止する安全な物理的及び電子的環境の中で記録保存される。
- (6) 医療記録の処理に適用される記録保存の期間は、欧州委員会のファイルに関する委員会レベル共通保持リスト³の中で定められる。
- (7) 欧州委員会のデータ保護責任者は、この決定の遵守を確保するため、制限の適用について、独立の見直しを実施しなければならない。
- (8) 欧州データ保護監督官は、2018 年 12 月 10 日に意見書を提出した。
- (9) 規則(EU) 2018/1725 は、その発効の日から、移行期間なく、欧州議会及び理事会の規則(EC) No 45/2001⁴と置き換わる。一定の権利に対して制限を適用できることは、規則(EC) No 45/2001 の中で定められていた。データ主体の権利を危険に晒すことを避けるため、この決定は、規則(EU) 2018/1725 の発効の日から適用されなければならない。

¹ この決議は、2004 年 2 月 19 日の第 236 回会合において、総局長会議によって承認された。

² 欧州連合の機関、組織、事務局及び部局による個人データの処理と関連する自然人の保護及びそのデータの支障のない移動に関する、並びに、規則(EC) No 45/2001 及び決定 No 1247/2002/EC を廃止する欧州議会及び理事会の 2018 年 10 月 23 日の規則(EU) 2018/1725 (OJ L 295, 21.11.2018, p.39)

³ 2012 年 12 月 17 日の SEC (2012) 713 によって改訂及び補遺された 2007 年 7 月 4 日の委員会レベル共通保持リスト SEC(2007) 970

⁴ 欧州共同体の機関及び組織による個人データの処理と関連する個人の保護並びにそのデータの支障のない移動に関する欧州議会及び理事会の規則(EC) No 45/2001 (OJ L 8, 12.1.2001, p.1)

第 1 条 対象事項及び適用範囲

1. この決定は、欧州委員会が、規則(EU) 2018/1725 の第 25 条第 1 項(h)に従い、同規則の第 17 条の適用を制限できる条件を定める。
2. この決定は、職員規則の第 26 条 a、第 33 条、第 59 条、第 72 条、第 73 条及び第 78 条、並びに、その他の公務員の雇用規則の第 13 条、第 16 条、第 28 条、第 32 条、第 83 条、第 91 条、第 95 条、第 100 条、第 101 条及び第 102 条により欧州委員会によって処理される医療個人データへのアクセスに適用される。

第 2 条 適用可能な制限

1. そのようなデータへのアクセスがデータ主体の健康に対するリスクを示すおそれがある場合、欧州委員会は、第 3 条ないし第 5 条により、ケースバイケースで、データ主体と関係する心理または精神医学の性質をもつ医療個人データに対するデータ主体の直接のアクセスの権利を制限できる。この制限は、データ主体を保護するために厳格に必要なところと比例的なものとする。
2. 第 1 項に示す情報へのアクセスは、データ主体が選択する医師に対して与えられる。
3. そのような場合において、データ主体は、請求により、医療部署から、医療ファイルへのアクセスを受けた医師の診断の費用の中で共済保険制度(JSIS)によって支弁されなかった部分の還付を受ける。その還付は、保健支出の還付に関する一般実装条項に定める上限額と、共済保険制度の規定によって共済保険制度からデータ主体が還付を受ける額との差額を超過してはならない。
4. 医療部署からのそのような還付は、同じデータに対するアクセスがこれまで与えられたことがないことを条件とする。
5. その権利の行使がデータ主体または他のデータ主体の権利及び自由に対して負の影響を与え得る場合、欧州委員会は、この決定の第 3 条ないし第 5 条により、ケースバイケースで、かつ、規則(EU) 2018/1725 の第 25 条第 1 項(h)に従い、欧州委員会が保有するデータ主体の医療個人データに対するデータ主体のアクセスの権利を制限できる。

第 3 条 データ主体によるアクセスの権利

1. 規則(EU) 2018/1725 の第 17 条に示すデータ主体による医療個人データへのアクセスの権利、削除の権利の全部または一部を欧州委員会が制限する場合、欧州委員会は、関係するデータ主体に対し、書面により、アクセスの要求に対する回答の中において、不適切な遅滞なく、制限が適用されたこと、及び、その制限の主たる理由を通知する。また、欧州委員会は、欧州データ保護監督官に異議を申し立てることができること、または、欧州連合の司法裁判所において司法救済を求めることができることを通知する。
2. 本条の第 1 項に示す制限の理由に関する情報の提供は、その制限の目的を損ない得る範囲内において、延期され、省略され、または、拒否され得る。

¹ 保健支出の還付に関する一般実装条項を定める 2007 年 7 月 2 日の委員会決定 C(2007) 3195

3. 欧州委員会は、第 5 条に従い、その制限の理由を記録する。
4. アクセスの権利の全部または一部が制限される場合、そのデータ主体は、規則(EU) 2018/1725 の第 25 条第 6 項、第 7 項及び第 8 項に従い、欧州データ保護監督官の仲介を介して、彼または彼女のアクセスの権利を行使する。

第 4 条 制限の記録及び登録

1. 欧州委員会は、規則(EU) 2018/1725 の第 25 条第 2 項の関連要素を考慮に入れたその制限の必要性及び比例性の評価を含め、この決定により適用された制限の理由を記録する。
その目的のために、その権利の行使が他のデータ主体の権利及び自由に対してどのように負の影響を与え得るかを示す。
2. その記録、及び、該当するときは、基礎となる事実の要素及び法律上の要素を含む文書は、関連医療ファイルの中に登録される。

第 5 条 制限の期間

1. 第 2 条に示す制限は、それらの制限を正当化する理由が適用可能なままである限り、適用され続ける。
2. 制限の理由が適用されなくなり、かつ、データ主体が関係する医療個人データへのアクセスを再び求めたときは、欧州委員会は、その制限を解除し、かつ、そのデータ主体に対し、その制限の主たる理由を提供する。それと同時に、欧州委員会は、そのデータ主体に対し、いつでも、欧州データ保護監督官に異議を申し立てることができること、または、欧州連合の司法裁判所において司法救済を求めることができることを通知する。

第 6 条 欧州委員会のデータ保護責任者による見直し

1. この決定に従ってデータ主体の権利が制限される場合、データ保護責任者は、不適切な遅滞なく、その通知を受ける。要請に基づき、そのデータ保護責任者は、基礎となる事実の要素及び法律上の要素を含む記録及び全ての文書へのアクセスの提供を受ける。
2. 欧州委員会のデータ保護責任者は、制限の見直しを要求できる。そのデータ保護責任者は、要求した見直しの結果に関し、書面により、情報提供を受ける。

第 7 条 発効

この決定は、EU 官報上で公示された日に発効する。

この決定は、2018 年 12 月 11 日から適用される。

ブリュッセルにおいて 2019 年 1 月 30 日に行われた。

欧州委員会として
議長 Jean-Claude Juncker