

はいわゆる断片憲法であり、四本の基本法よりなる。すなわち、「統治法」「出版の自由に関する法律」「王位継承法」「表現の自由に関する基本法」である。四本の位置づけは同じではないが、これらの法律がスウェーデンの政体の基本であり、個人情報を含む、個人の自由・権利についての根拠となっている。とりわけ統治法の第2条が私生活の保護を規定するほか、第2章第23条では、表現・情報の自由について同じく私生活への配慮を求める規定、また同6条は個人のインテグリティ保護に関連する規定がある²。一方、報道の自由（出版の自由に関する法律）や言論の自由（表現の自由に関する法律）などは基本法を構成する自由として最大限尊重され、個人データ法は表現の自由に関して大幅な除外規定を置いており（個人データ法第6条、第7条）、そのため、これらをめぐる法廷での争いでは、該当する活動が真に報道や芸術・文学に該当するかどうか問われる。憲法の規定のほか、他の法律や政令で特別な規定がある場合、個人データ法は適用されない（同第2条）。なお、欧州人権規約がスウェーデン法に反映されたのは1994年である。欧州評議会のオヴィエド条約³にスウェーデン

in Europe (Beyleveld, D編, Ashgate Pub Ltd).

² Kungörelse (1974:152) om beslutad ny regeringsform.

³ Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with

は署名をしているが（1997年4月）、本稿執筆段階で批准には至っていない。

個人データ法は、個人データを「生存する自然人を直接的、間接的に表すすべての情報」と定義し、第13条（センシティブな個人データの処理の禁止）において、処理が禁じられる個人データとして、「a) 人種・民族出自、b) 政治的な意見、c) 宗教・信条、d) 労働組合のメンバーを明かす個人データ」および「健康状態や性生活に関する個人データ」を挙げ、これらを「この法律におけるセンシティブ個人データ」と位置付ける。センシティブ・データの取扱いには個人の明確な同意、又は十分な情報提供が必要とされる（第15条）。但しこの点については、後述するように医療に関する例外規定がある。罰則として、個人データ法による行政罰のほか、関連して刑法に電子データへの違法なアクセスや、記録の削除、更新、変更に関する罰則規定がある。

他のEU加盟国と同様、スウェーデンには個人データ保護指令への対応が求められているが、指令の解釈については、（これも他の国と同様）スウェーデンでも議論がある。医療に関連する箇所を例示すると、個人が示す同意の形式については、「自発的で、特定された、曖昧でない意思の表示」（同法第3条）とされるほかは、具体的な規定がないため、例

regard to the Application of Biology and Medicine (CETS No. :164).

えば事前の書面での同意が必要条件とされているわけではなく、状況によっては、「みなし同意」「オプト・アウト」（自身のデータの利用に反対する者が自ら名乗り出る仕組み）も容認されるとの解釈がある。個人データ、センシティブ個人データの利用やこれらの海外への移転に関する同意について、これらの同意の撤回はいつでも可能であるが、その効果は過去に収集したデータには遡及せず、以降の収集したデータの取扱いを停止するのみである（第12条）。これは利用者とデータが由来する個人の双方の利益のバランスを考慮したものと説明されている⁴。第三者に個人データを開示した事実についての情報提供について、EU指令はその11条において、こうした情報提供が不可能な場合を除き、その省略には法律への明示的な規定が必要であるとする。しかし、個人データ法は「法律その他の規定」でよいとする（第24条）。なお、こうした規定について、個人データ法のほか、データが由来する個人への影響を考慮した情報提供省略に関する規定が情報公開・秘密法にある。

医療におけるセンシティブ・データは、EU指令において、医療職や守秘義務を負う者によって医療目的で用いられることを想定している。しかし、このEU指令がスウェーデンで翻訳された際、目的（「a）疾患やケアの予防、b）診断、c）ケア、治療 d）医療・ケア業務の運営」

の目的上必要と判断された場合）と、資格ある医療者および秘密法にもとづく守秘義務を負う者が処理する場合（第18条 医療、ケア）とが、それぞれ独立した解除条件として機能できるものと解された。例えば医療者でありさえすれば、その目的にかかわらず、センシティブ・データを利用できるとも読める規定となっている。第9条の基本原則、とりわけ個人データの使用目的の妥当性に関する原則を考慮することにより、EU指令とのかい離は低く抑えられるものの、考慮すべき違いである⁵。

研究利用については、指令の第8条をもとにした個人に関する害との比較衡量（「社会の利益が関連する個人のインテグリティに生じるリスクを明確に上回る場合」）を要件とする特別規定がある（第19条）。これは指令第8条にもとづいた、「公共の利益」にもとづいて「国内法又は関係機関の決定」によりセンシティブ・データの取扱いを可能とできるとする条件に対応したものである。具体的な検討は研究倫理審査法⁶にもとづく研究倫理会議においてなされるが、当会議が考慮すべき具体的な判断基準は示されておらず、研究倫理会議に広範な裁量がある。

なお、EU指令への対応を機に、国内で展開されてきた医療関連のレジストリについても関連する特別法が制定さ

⁴ Rynning, E. 前掲 387.

⁵ Rynning, E. 前掲 390.

⁶ Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

れた。医療ケアレジストリ法(1998:544)と保健データレジストリ法(1998:543)、司法精神医療研究レジストリ法(1999:353)などがこれに該当する(このほかにも警察データ法 1998:622)。これらのレジストリは、指令の「第 8 条特別な種類のデータの取扱い」(第三節特別な種類の取扱い)、特に「予防的医療、診断、ケアや治療の提供、医療の運営のために必要であり、国内法又は国の管轄機関が定めた規則により、職業上の守秘義務を負う医療専門家によって、又は同様の守秘義務を負うその他の者によってデータが取り扱われる場合」(第 3)、「高度の公的な利益を理由として、国内法又は監督機関の決定による適用除外」(第 4)に基づくセンシティブ個人データ使用と位置づけられている。

DI (データ監査院)

DI (Datainspektionen) は 1973 年のデータ法 (Datalag) 成立とともに設置された政府機関である。40 年を経て、同種の機関としては最も古い歴史を有する。個人データ法にもとづき独自に規則やガイドラインを発する権限を有するほか、日常的には個人データの処理に関する苦情や懸念を処理する職務を担う。例年数百の苦情・懸念が寄せられており、DI には追加的調査の要否について裁量を持ち、調査がなされた時には結果についても本人に報告する(年次報告書に実績が掲載されている)。また、該

当する事業者が独立した個人データ利用監督者(国内に 3 千人強いるとされる)を任命している場合、個人が同意している場合を除き、個人データの自動処理を行う活動には DI への報告が必要とされること(個人データ法第 37 条)、また政令が指定する特定の活動については DI による事前審査が必要とされる(同第 41 条)。第 18 条の規定に基づき医療活動は事前の審査や報告が求められないが、例えば遺伝情報の研究利用については、2013 年に政令が改正されるまで DI による事前審査が必要とされていた。その他、DI は個人データの違法な取扱いについて、是正命令や取扱いの停止の権限を行使できる(同第 43 条～第 47 条)。

個人情報保護に関する問題意識の高まりの中、DI の活動範囲の拡大論がある一方で、これへの慎重論もある。例えば 2008 年の政府調査委員会報告書は、DI の職務を拡大し、プライバシー問題全般に関する当局としての機能に期待を示していた⁷。こうした提言は現政権においては顧みるところとなっていないが、とりわけ、犯罪捜査活動における個人情報の取扱いについては社会の懸念が強い。そのため政府は 2007 年、警察および保安における秘密活動を監視するための「セキュリティとインテグリティ保護に関する委員会」(SÄKINT)を別

⁷ 政府調査委員会報告 “Skyddet för den personliga integriteten - Bedömningar och förslag” (SOU 2008:3)。

途設置した⁸。DIの予算が上記の勧告などを受けて増加された形跡はなく、その職務をめぐっては議論もあるものの、規制⁹およびガイドラインを発する権限とともに個人データ法遵守の確保に取り組む独立性の機関の存在意義は大きい。

医療法

医療の基本的法制度としては、医療法（保健医療サービス法：Hälsö- och sjukvårdslag 1982:763）が重要である。本法は、医療の目的として「すべての人が平等によき健康と治療を享受すること」「最も必要な人に医療は提供されるべきこと」などを掲げる。医療が満たすべき要件の一つとして「治療やケアの提供は可能な限り患者との協議のもとに行われること」（第2a条）とある。また、医療の質は体系的、そして継続的に向上、確保されなければならないとする（第31条、質の管理）。なお、この法律は患者に保障されるべき権利のコレクションとしての役割は果たしていない。北欧の中でもスウェーデンは患者の権利法が存在しない。患者の権利は既存の法規でカバーされているとの見解の立場からは現状を肯定する姿勢もあるが、2013年の政府調査委員会報告「患者法」（SOU 2013:2）のように、現状の是正を求める指摘も根強い。

⁸ Förordning 2007:1141 med instruktion för Säkerhets- och integritetsskyddsnämnden.

⁹ DIFS1998:1, 1998:3, 2001:1 など。

アーカイブ法¹⁰

この法律はもっぱら公文書の管理を規定する。公文書管理は上記の基本法のうち特に「出版の自由に関する法律」にもとづく。医療も大学もおおむね公営の機関において展開されるスウェーデンにおいて、この法律は研究データや患者データ、医療関連レジストリの管理にも影響してくる点に大きな特徴があり、とりわけ第2章が関係する。データベース、文書記録、映像など、多様な媒体が「文書」として位置づけられ、これらの処分・廃棄は厳しく制限される。また、秘密・守秘に関する規定が適用されない限り、基本的には要求に応じて開示されなければならない。ギルバーグ訴訟では、医学研究者が患者の同意や情報保護を名目に、第三者への情報の公開を拒み、また処分したことの正当性が問われ、研究者側が敗れている¹¹。

秘密・守秘に関する法律

職業上の守秘義務に関する規定は、秘密法の規定が適用される（情報公開・秘密法、2009:400）。この法律は、アーカイブ法と同様に「出版の自由に関する法律」にもとづく公文書へのアクセスを補足する規定をおく一方、これらに含まれる情報に関する秘密の管理、守秘義務に

¹⁰ 国立国会図書館調査及び立法考査局 2012年1月調査資料2011-1-aにて全訳を参照できる。

¹¹ GILLBERG v. SWEDEN - 41723/06 [2010] ECHR 1676 (2 November 2010)

関する規定をも備える。すなわち、上記の「出版の自由」や「表現の自由に関する基本法」「統治法」による公的活動に関連して、公文書の公開と制限の両面の規定が盛り込まれている。開示に関する害がない限り、原則として公開が許されるべきとする原則が示されており（例えば統計作成、研究利用 第24章8条）、また個人には自身に関する情報の秘密取扱いを放棄し、こうした保護の対象から外すことも許されている。医療・医学に特化した規定も設けられ、研究活動や倫理審査に関する規定、医療レジストリなど関連する活動に広範に影響する。なお、公的医療でない、民間医療の従事者については、医療職法の規定に拠る（1998:531、第2章第8条～第11条）。

2 保健データレジストリ法

医療者には、法が指摘する特定の情報を社会福祉庁に提出する義務がある。こうした法定のデータレジストリを規定するのが保健データレジストリ法（Lagen om hälsodataregister, SFS 1998:543、第6条）である。後に登場する患者データ法の「医療の質レジストリ」とは異なり、保健データレジストリについては、個人の同意あるいは利用拒否は考慮されておらず、またデータを削除する権利も行使できない。この理由について、法案解説は「保健データレジストリは網羅的なものである必要がある。なぜなら個々人に関するデータに欠落があ

ることは、レジストリ全体の有用性を存する可能性があるからである」「個人のインテグリティの保護は至上のものではない。競合する利益によってはこうしたインテグリティの侵害は許容される・・・レジストリの信頼性という社会的な利益は、レジストリから個人データを削除することを選択できる個人の利益を上回ると考えられる」としている¹²。

同レジストリ法では、レジストリの目的を「統計の作成」「医療の継続評価、質の評価」「研究や疫学への活用」としている。詳細な内容は、政令で規定される（本稿の参考1など）。現在運用されているレジストリとそれらの開始年はがん（1958）¹³、精神疾患（1962）、先天性奇形（1964-）、出生時医学所見（1973-）、入院患者（試行 1964-1969、全国 1987-）、日帰り手術（1997-）、外来（2001-）、投薬（2005-）、歯科（2008-）、精神疾患強制治療（2009-）である。主たる記載データの項目については「参考2」に示した。

この法律にもとづく医療データのほか、社会保障記録や死亡レジストリ（1952-）なども同様のスキームのもと社会福祉庁によって秘密情報として管理され、情報公開・秘密法にもとづいて統計作成や研究目的で公開される。関連

¹² 法案解説 “12 För hälsodataregister och vårdregister gemensamma frågor” (Regeringens proposition 1997/98:108, Hälsodata- och vårdregister).

¹³ Socialstyrelsen, “Ett halvt sekel med svenska cancerregistret”, 2008 など。

する情報公開・秘密法の要件は「当局の統計作成活動において、個人の私的事項に関する部分の秘密は保持されねばならない」「公文書の秘密期限は20年間、うち個人に関連する情報は70年間」とある一方、「研究や統計作成に必要なデータ、個人を直接判明できないデータのうち、特定の個人やその関係者に害や不利益を生じないものについては開示が認められる」「同様のことは、患者データ法にもとづく医療の質レジストリに用いられる死因や死亡期日に関する故人のデータにも適用される」とある（同法第24章「統計」第8条）。それゆえ、こうした特定の個人・関係者に対する害や不利益などが発生しないとする判断があれば、研究目的での秘密規定が解除される。

具体的な解除の手続きは、「情報公開・秘密法」にもとづく社会福祉庁による適法性の事前協議・審査の形式が取られる。なお、個人に関するセンシティブ・データの研究利用については、対象となる個人のインテグリティを保護する観点から個人データ法と研究倫理審査法を根拠とする審査が先行してなされる。センシティブ・データの取扱いについて、研究倫理審査法は同意が取得できない場合のみを検討対象としていたが、2008年の法改正によって、同意の有無にかかわらず、研究倫理審査法のもとに審査されることになった（同3条）。一方、研究倫理審査法は個人データの定

義として、冒頭の患者データ法による定義を引用しているため、死因など、死者のデータは検討の対象外となる。社会福祉庁は、保健データレジストリに含まれるセンシティブ・データを利用する研究の可否の判断において、これら研究倫理審査の結果を最低限の要件とするが、あくまで最終判断を下すのは社会福祉庁である。とりわけ、社会保障番号を表記した状態でのデータ利用を希望する研究計画については、その必要性や妥当性などがより慎重に検討される¹⁴。

一般的に、データを用いた研究においては、こうしたデータの利用期間や用途を明確に限定することが求められる¹⁵。しかし、今日、研究データベースの構築など、一部の研究者は恒常的な研究基盤を構築し、オープンソースとして将来の用途やユーザーをほぼ開放した形での個人データの利用環境を求める傾向も出てきた。このことは、後述するようにたびたび論点に挙げられてきたが対応には至らず、ライフジーン問題、研究レジストリ法をめぐる議論につながる。

3 患者データ法と eHealth, 医療レジストリ

2005年ごろより政府は、国内におけ

¹⁴ より詳細な手順の手引きとして社会福祉庁による“Om sekretessen kring register”, “Steg-för-steg vid forskning på register”, “Personuppgifter i forskningen - vilka regler gäller?” など。

¹⁵ 法案解説, Regeringens proposition 2002/03:50.

る個人の医療情報の IT 基盤の共通化を図る方針を示し、この戦略を“National eHealth Strategy”とした¹⁶。EU など海外における同様の議論の影響を受けたものであるが、この戦略は議会の承認を得（2005/06:139）、また社会省、社会福祉庁、各地の医療計画の立案と運用を実質的に担っている自治体で構成される SKL（コミュニケーション・ランスティング等会議、SALAR とも）のほか、民間医療連合、非営利医療・ソーシャルサービス連合とが連携して進められる方針が決まった。

同種の試みには、データの中央管理や、個人が自身のデータを持ち歩く仕組みなど多様な提案があるものの、患者データ法は現実的な仕組みとして、各地の公営医療等において管理されている相互の電子記録の連結を高める方式を選択した。この事業が掲げる治療業務の円滑化や患者の安全性の向上などはスウェーデン医療が直面する医療問題とも深くかかわるものであり、期待が高い。例えば地域間での医療運営の違い、医療のアクセス問題や需給の偏り¹⁷、医療の安全問題の顕在化などである。国は、各医療提供者から集められる情報の全国プラットフォーム NPÖ（Nationell

Patientöversikt）への参加を条件として財政支援を進めており、将来的には、データの管理に関する責任を有してきた各自治体を通じて患者データの統合化を進め、さらに自治体間でのデータの共有によって全国共通基盤を達成する狙いがあるようである。患者データ法における統合データ規定には、こうした共有構想を制度的に支援する意味がある。2012 年までにはすべてのランスティングが NPÖ に加入した。この他関連するナショナル・プロジェクトがあるが、後述するように、監査院の指摘において問題も指摘されている。

患者データ法

患者データ法（Patientdatalagen, SFS 2008:355）は、患者記録法（Patientjournallag, 同 1985:562）と医療ケアレジストリ法（Lag om vårdregister, 1998:544）に代わって 2008 年に成立した。

全体の構成は文末の「参考 3」に示した通りである。この再編の主たる目的は、各「医療提供者」内での患者記録の管理・維持の強化（第 4 章）、患者のデータの統合、異なる「医療提供者」からのデータアクセスや共有の条件の整備（第 6 章）、患者データを集合的に活用して医療の質管理に用いるためのレジストリ（「医療の質レジストリ」）構築を法的に位置づけること（第 7 章）であった。また医療提供者間での患者データの共

¹⁶ Socialstyrelsen (2010) “National eHealth- the strategy for accessible and secure information in health and social care” .; Doupi P., et al (2010) “eHealth Strategies -Country Brief: Sweden” .

¹⁷ “Sweden’s health system ’worst in the Nordics’ ”, The Local 紙 (2013 年 12 月 4 日).

有を促進するために、従来の情報公開・秘密法にもとづく医療職の守秘要件を一部緩和し、新たに「医療提供者」単位での集団的な秘密保持義務を明文化した。なお、ここでの「医療提供者」とは、主に自治体が「提供者」として運営している医療提供体制を指すが、このほか、民間・個人による医療施設、歯科医領域も含まれる。

DI は患者データを保護する観点から法の再編を唱えていた。DI の視点は、患者データへの第三者によるアクセスが十分に規律されていない点にあり、患者データへの権限無き者によるアクセスを日常的に監視する体制の不備の改善を訴えるものであった¹⁸。一方、社会福祉庁は、医療提供者間での情報共有を可能とする要件を設定して、後に言及する全国患者データ構想の環境整備と位置付けていた。

法の射程（第1章）

患者データ法は、医療提供者が患者に行う医療の「コア・オペレーション」（患者への治療の提供）に関連して用いる個人データ全般に適用される。個人データ法（1998:204）との関係では、患者データ法はこれを補うものと位置付けられているが、匿名化したデータや故人に関するデータの処理にも一部適用される。患者に関連する情報であるが、患者デー

タ法に含まれないものについては、従来通り、個人データ法のもとに管理されるものとしては、例えば、各地域の患者委員会、医薬品委員会における医療データの取扱いがある。また、医療提供者が個人データを取り扱う場合であっても、純粋に他の法律に規定された行政目的でこれらを行う場合、また研究・教育の目的のみでこれら进行处理する場合は患者データ法の範囲外となる（なお、研究目的での研究利用については、個人データ法と研究倫理審査法に基づく手順に従う）。

個人データ法と同様、「個人のインテグリティ」保護の観点から、患者データ法にもとづくデータの取扱いの監督は引き続きDIが担当する。一方、この法律に関する政令や規則を発するのは社会福祉庁である。

個人データの取扱いに関する基本方針（第2章）

患者データ法は患者データの用途として以下のものを挙げる（第4条）。

- 患者データの記録や管理に関する義務の遂行、その他患者のケアに関連して必要な文書作成
- ケアの提供などに関連する患者個人の管理
- 他の法令、規則に基づく文書作成
- 医療の質の向上や確保のための組織的、継続的な取り組み
- 医療の運営、計画、監視、評価、管理

¹⁸ Datainspektionen (2005) "Ökad tillgänglighet till patientuppgifter".

や統計の作成

個人データ法第9条の第一項dに示される原則「個人データは収集された目的に適合しない目的では処理されない」

(いわゆる「最終性原則」)に沿って、新しい目的が収集時の目的に該当すると判断される場合には、法律が定める以外の目的が許される余地があるが、個人の同意があった場合にはこの限りではない(但し、後述するように、統合患者データセットに収載されたデータは、本人の同意があろうとも、本人の治療以外に用いられてはならない)。包含されるデータの連結については特別の規定はなく、上記の目的のもと、他の制限に抵触しない限りで最大限の活用が目指される。

患者データの取扱いと個人の意思

患者データ法は、医療における患者データの取扱いについて「個人が拒否した場合でも、患者データの処理は可能である」(第2条)を基本としつつ、その例外として「他の医療者によるアクセス」(第4章4条)、「患者に関する統合データセットへのアクセス」(第6章)、「医療の質レジストリへの収載」(第7章2条)の場合には患者の意思を尊重しなければならないとする。

要約すれば、患者データは「医療提供者」単位(自治体など)で管理される。患者の治療に従事する医療者には、その治療に関係する限り、患者データへのア

クセスは規制されない。また、同一医療提供者内の医療者が、こうした治療とは異なる背景でこれらの患者データにアクセスすることを希望する場合、患者はこれを拒否したり、制限したりすることができる(第4章)。

問題は、全国規模で展開される患者のデータ統合化への対応である。患者データ法は、統合患者データセットへの収載の可否(収載段階)、収載された統合データへの他の医療提供者からのアクセスの可否(アクセス段階)という2段階を設定している(第6章)。前者の統合データセットへの収載の可否について患者は上記と同様、これに反対したり、内容を制限したりすることができるが、後者の統合患者データへの実際のアクセスへの対応については個別に明示的な同意を得ることが必要となる(第6章第3条)。

その他の用途として、例えば医療の質の評価や運営、統計の作成にはこうした個人の意思を確認する必要はない。後述する「医療の質レジストリ」への収載は反対できるのみであり、明示的な同意は必要でない。

法案解説によると、患者が及ぼす自身の患者記録の共有に関する権限について、患者の自己決定権やインテグリティの尊重と、医療者の負担にならないよう、柔軟で簡潔な手法が採用されるべきこととの両面が検討されたとされる。結果、患者には自身に関する情報を他の医療

提供者に共有することに反対できる権限(共有の意義に関する情報提供をしたうえで反対でなければならない)が与えられている

秘密の保持とアクセスの管理(第4章)

患者データ法は、医療提供者単位での秘密保持を求めている(「提供者内部での秘密保持」)。同一の医療提供者内での共有は基本的には治療の関係であるべきであり、その他の用途について患者はこれらを制限したり、拒否したりすることができる。

また、医療提供者は、医療者でありながら該当する記録にアクセスをする必要がない者を含む、権限無き者がアクセスできないように、患者データを取り扱い、保存する責任を有する。またこうした責務には、アクセス状況の記録、監視も含まれる。医療提供者には電子データへのアクセスの記録を行う責任が規定されており、過去および直近のアクセス状況を常時点検できる状態であることが求められる。患者個人は、書面あるいは電子化された患者記録へのアクセスについて状況に関する情報を得る権利を有する。

また上記のように、患者には自身の患者記録について異なる医療提供者によるアクセスを制限する権利がある。これは、患者個人の自己決定やインテグリティの保護のもと、医療の提供が患者との意思疎通を経て実行されることが保障

されるべきであるとの理念による(医療法第2a条)。このことは、アクセスに関するこうした制限の部分的、あるいは全面的な解除を患者が希望した場合には、これに沿った運用が図られるということも意味する。また、同意が確認できない場合で、患者の必要性に照らして記録の活用が重要であると判断された場合には、こうした制限は解除される余地がある(患者データ法第4章第5条)。

患者統合データセット(第6章)

患者統合データセット“sammanhållen journalföring”(統合された患者データ)は「他の医療提供者の手元にある個人データへのアクセスや他の医療提供者のデータの提供が可能となるような電算システム」と定義されている。上記のように、医療提供者は、その内部での患者データの取扱いについての法的責任を負うが、これは統合データセットに収載される記録の管理についても引き続き同じとされる(ただ、政令により統合データセットの処理に関する追加措置がなされる余地はある)。

患者データ法は、基本方針として、個人の同意があれば法に規定する以外の広範な用途が許されるとするが(第2章第3条)、統合データセットについては例外であり、その用途は、患者を治療する医療者が、その同意を得て疾患の予防や診断、治療のための活動(第6章第3条)に限定されている。

例えば、患者本人の同意があっても、あるいは上記のように本人の意思に左右されないような医療評価などにも用いることも許されない。法案段階でも「統合記録を維持し、システムへの市民の信頼を得るためには、医療提供者間でのデータの個別利用目的でのアクセスは、該当する個人が想定し、またコントロールできる目的・状況に限られるべきである」と解説されている¹⁹。

なお、患者がアクセスを拒否したり制限したりしている場合、アクセスを希望する医療者は、この患者に関するデータを管理する医療提供者と交渉する余地がある。第6章第4条は、データを管理する医療提供者に関する情報自体にはアクセスできること、また必要と判断した医療提供者側がアクセス制限を解除できることを規定している。この他にも、統合データセットを介さない形式での情報入手の余地はある（例えば秘密法1980:100第7章第1d条2による口頭での開示など）。また、こうした制約のある情報が特定の医療者にのみ使用可能であることは患者の安全上も好ましくなく、個々の事例に応じて患者と医療者との間での対話を通して、制約が取り下げられるよう患者に働きかけていくことも推奨されている（法案解説）。

また、子どものデータについて、保護者はそのデータの収載を制限できない。

これは子どもの福祉の観点から、子どもへの治療の機会を制限させないという理由による。児童虐待に関する社会サービス法（2001:453）の第14条に基づく社会福祉委員会 socialnämnden への報告も遅滞なくなされる必要があるとされ、患者データ法はこうした手続きを妨げないものと解される。

統合データセットには、個人の治療や診断に関するデータの蓄積はもちろん、必要に応じて個人に関する医療情報以外の情報が収載される可能性もあり、個人の情報コントロール権に照らして極めて慎重な配慮を要する情報源になりうる。先述のような相対的に厳格な用途の制限が付帯していることにもこのあたりに理由がある。また、個人データ法の第13条が規定する「センシティブな個人データ」に該当する非医療情報、同21条が規定する犯罪歴に関する個人データは、収集された医療データセットに関する検索項目に使用されてはならない。同様に、社会保障上の給付実績などに関するデータや、外国人法（2005:716）にもとづく措置に関するデータもデータセットの検索に使用してはならない。ただ、こうした禁止行為についても、強制精神疾患治療法（1991:1128）や司法精神治療法（1991:1129）に関連するデータについては例外があり、容認された目的の下に必要であれば、これらも検索に用いることができる。さらに、民族の属性や、社会保障や外国人法に基づく措

¹⁹政府調査委員会報告“Patientdatalag”（SOU 2006:82）の43頁など。

置に関する情報も、政府による方針が定まれば、自治体により利用できる可能性があるともされている。

患者データに関する義務規定(第3章)

患者データ法は、「医療提供者」が該当する個人データの処理に関する個人データ管理者（データコントローラー）であると規定する。すなわち自治体が提供する医療については、自治体（主にラーンスティング）が個々の患者に関する統合データセットの管理者である。法律では、記録の管理、レジストリの管理に関する法的責任に関する特別な規定を置く。処理できる個人データは、患者データ法が規定する目的での処理に必要なものでなければならない。個人データ法（第21条）が規定する犯罪情報の処理の制限は、医療の文脈では解かれることがある。

患者記録に関する規定の多くは、これまでの患者記録法の規定を引き継いだものである。例えば、記録の継続、記録の保有に関する責任、患者の求めに応じた証明書の発行に関する義務、情報の訂正、記録の処分、開示の記録、民間の医療機関における患者記録との連携、記録の返却、記録の保存、そして署名要件についてである。但し、このうち、署名要件について、患者データ法では、こうした署名要件を省略できる場合についての規則を作成する権限を政府に与えている。

患者が記録に直接アクセスできる権限

情報の利用の進展に伴って、こうした状況を患者本人に情報提供する要求が高まることになる。個人データ法による情報提供の規定は、患者データ法が規定するデータの処理にも適用される。患者データの管理責任者は、個人データの取扱いについて、希望する個人に情報提供する必要がある。提供する内容は、データ処理の目的と責任者に関する情報、データの内容と規定されている（個人データ法第25条、患者データ法第8章など）。

また、統合データセットに他の医療提供者が参画した場合、こうした事実も関連患者に情報提供される。これは、自身で知る術のない共有先に関する情報を提供し、その可否について検討する機会を保障するためとされる。同様に、後述する「医療の質レジストリ」に収載されたデータの処理についても情報提供が規定されている（第8章）。いずれも開始に先立って、あるいは共有後のなるべく早い段階であることが求められる。

統合データセットと患者データ法の運用

患者データ法は、個々の患者に関する患者記録体系の一体化に向けた環境整備を図ることであった。監査院（Riksrevisionen）は患者データ法および統合患者データの進展状況について

2011年に監査の結果をまとめた²⁰。

監査院は、患者データ法下でのデータ統合・共有は当初の政策目標を達成しておらず、むしろ重大な問題の存在を指摘する。医療を提供する責任が各自治体にあるため、患者データ法も医療提供者の権限を引き続き強く認めている。そのため、患者の統合データも各自治体連合で取り組んでいる現状があり、実体として、医療を提供する各自治体と患者データに関する政策目標を提示する中央政府との連携がとれておらず、また自治体同士の連携もはかばかしくない。また、社会福祉庁とDIとが、それぞれ「患者の安全」「患者のインテグリティの保護」の当局として、患者データの規制に関与しており、時に重複や相反する役割を示すこと、国としての当事業に関する司令塔がなく、各地や各医療提供者が異なる運用をする傾向があることも混乱に拍車をかけていると指摘されている。

現保守政権は、医療への民間サービスの進出を促進しており、医療提供形態も多様化している。また地域における看護・介護分野と医療との情報連携の問題は以前から指摘されていた点であり、政策目標としての全国的な情報共有と、地域レベルでの連携不足との乖離が非常に大きい。筆者がヒアリングした限りにおいても、各地域、あるいは各機関間に

²⁰ Riksrevisionen (2011), “Rätt information vid rätt tillfälle inom vård och omsorg - samverkan utan verkan?” RiR 2011:19.

よっても記録の方式が「宇宙的広がり」をもって異なっているため、これらについての問題意識も高く電子カルテの導入も進んでいるが、相互でこれを統一することは依然として技術的に難題であるということであった（2013年冬）。

また、統合データセットへの他の医療提供者によるアクセスは、個人の同意を要件としている点が、意思決定能力を有さない高齢者患者等の場合についての規定がなく、現場の医療者の創意工夫で個別の事例の打開が図られている点も指摘されている。

監査院はこうした患者データ法およびその運用に関する問題があまりに共有されないまま、大規模な予算が相互に連携することなく配分されている点を重く見て、各プロジェクトの総点検と今後の進捗管理や効率、年限の明確化、医療と地域看護・介護との連携、民間サービスの拡大に対応した患者データ法の見直し、社会福祉庁とDIの連携などを提案している。

「医療の質レジストリ」と医療業務の評価

治療の質を向上し、また確保する取り組みは、スウェーデンにおける医療活動自体の重要な要素とされている。例えば、医療法第31条には「医療における活動の質は体系的、かつ継続的に向上され、また確保されねばならない」とある。評価にはいくつかの手段がありうるが、患

者データ法は、治療の手段やその結果に関する患者データを、レジストリに収録し、電算化して医療の質の評価に活用することを規定している。

こうした「医療の質レジストリ」は、保健データレジストリ法に基づく全国を網羅するものとは別に、学術関係者や各種医療界が構築してきたものであり、精度や規模は多様である。これまで、国の法定レジストリのデータとの連結を要する場面が多いにもかかわらず、データの共有が守秘義務の解釈に阻まれることが多かった。

上述したように、患者データ法は、患者データを処理する目的に、「医療の質に関する組織的で継続的な向上・保障」「医療の運営、計画、フォローアップ、評価、監督」を掲げている。これらは旧保健レジストリ法第4条2が規定する「フォローアップ、評価、質の保証」を発展的に引き継いだものであり、治療成果や患者への影響、投入した資源の計測、コスト効率性の評価など、展開されている医療を多面的に評価することが目的であり、この患者データ法および情報公開・秘密法の枠内で患者に関するデータの活用が目されている。同じ医療提供者（特に自治体医療）の中では、データの活用が広範に容認されるべきであるとする姿勢が取られている（法案解説）。とりわけ提供する医療の継続的評価は、患者データ制度の主目的の一つでもあり、患者データ法と情報公開・秘密法の

規定の範囲内であれば、これらのデータの連結と結果の活用が可能となる。患者データ法改正に連動した情報公開・秘密法改正により（後述）、医療上の守秘義務は、こうした情報の共有を妨げない。

なお、法の規定では「医療の質の向上や確保のための組織的、継続的な取り組み」「統計の作成」「医療に関する研究」および「目的として個人データを利用する者への開示」「その他法令に規定のある場合」とある（第7章第4条、5条）。こうした目的に照らして「必要とされた個人データ」のみが同レジストリに利用でき、同目的の必要性と他に代替手段がないことにより正当化できる場合には、社会保障番号や氏名を用いることも可能である。個人データ法が規定するセンシティブ個人データ（上述）のうち、医療に関連しないものや第21条に規定する犯罪歴に関する詳細を利用する場合は、政府およびその任命する機関による個別審査の対象となる（同8条）。これらのデータはまた、医療器体制内での取り扱いが原則であるが、政府又は政府が任命した機関がその例外を決めることができる。所定の手続きを経ることにより、統計作成や研究活動などにも用いられるが、レジストリ自体は上記の目的に照らしての必要性がないと判断されれば閉鎖されるべきであるとされる（同第10条）。

レジストリに収録されるデータは、医療の質の評価の目的に照らして必要と

されるものでなければならない。また、コード化されたデータや間接的に個人を特定できるデータでは問題があるとの判断があったときにのみ、個人識別番号および氏名を含むデータが使用される。個人データ法第 21 条が規定する「センシティブ・データ」のうち、医療情報でないものや、過去の犯罪履歴に関する情報の収載は、政府あるいは政府機関が個別の事例について判断することになる。なお、これらのデータの取扱いについて、個人の明示的な承認は求められておらず、「反対していない」ということが確認できればよい。同国の個人データ法における「同意」には形式要件が規定されていないとはいえ、その「同意」の定義（“自発的で、特定された、曖昧でない意思の表示”，同法第 3 条）に照らせば、とりわけこの種のデータ使用目的が「特定された」とみなしうるかは議論の余地があるだろう。

なお、質レジストリについては、自治体内のデータを統合し全国との連携を推進する組織や地域拠点が置かれ²¹、また自治体連合などより報告書が出ており、概要を知ることができる²²。ただ、

²¹ Nationella Kvalitetsregister (<http://www.kvalitetsregister.se/>)

²² Sveriges Kommuner och Landsting, “Nationella Kvalitetsregister inom hälso- och sjukvården”, 2010; EUPHORIC Project “Quality Registers in Sweden”, EU Public Health Outcome Research and Indicators Collection, 2009; Socialstyrelsen “Rapporteringen till nationella kvalitetsregister och

制度上の医療の質レジストリの位置づけは難しい。例えば、レジストリ活動への協力自体は治療行為ではなく、医療者の厳密な義務ではない。患者にはこうしたレジストリ事業に参加しているという認識がないことも多い。2012 年には、3 自治体における認知症患者に対する医療レジストリにおいて、法的代理人が指名されず、あるいは代理人に知らされないまま、患者のデータが収載され、利用されてきた事例が明らかになった。患者データ法は本人に拒否の機会を保障することを要件としているが、DI はこれが「意思決定能力のある個人」を前提とした制度設計であり、患者データ法の欠点であると指摘し²³、データ利用の停止を求めた。

医療レジストリは、研究者が主導するレジストリも多く、「医療評価」と「研究」の境界も往々にして曖昧である。研究活動として展開する予定がある場合は研究倫理審査法に基づく倫理審査を受けることになるが、患者には研究に参加しているという認識自体がないことが多い。現状では、個別の事例について研究倫理審査によって対応されているものの、制度上の不安要因となっている。

医療者の守秘義務に関する秘密法改正

患者データ法の成立と同時に、秘密法

hälsodataregistren Jämförelser av täckningsgrader”, 2013 など。

²³ Datainspektionen “Uppgifter om dementa fortsätter att registreras”, 2013 年など。

が改正された(現在の情報公開・秘密法)。上記の通り、患者データ法が成立した背景には、患者に提供する医療・ケアに派生して生じる情報をめぐる多元的な法的要件や空白の解消をめぐる問題があり、その際、医療者が有する守秘義務との関係の整理も重要な課題の一つであった。この改正によって、医療者の守秘義務は、各自治体内での医療機関間の情報の流通および共有を妨げないことが明確化され、また患者データを活用した医療の継続評価の制度的障壁を解消することが期待されている(それまで秘密保持の観点から個々の事例によってアクセスが制限されたり、判断が分かれたりすることがあった)。情報公開・秘密法の第25章(医療における秘密保持)に主たる関連規定がある(後に患者安全法にもとづく情報共有が加わる)。守秘義務の解除により、医療職の専門職は、記録の統合を目的とした、医療機関、同一医療提供者内における情報の共有を妨げられない。個人のインテグリティは、患者自身が表明する拒否によって保護されるとする。秘密保持の例外は、患者記録のデータを全国あるいは各地域の医療の質レジストリに収める際にも適用される。

4 研究レジストリ法

上述したように、スウェーデンでは、全例が収載対象となる「保健データレジストリ」や、明示的な拒否がない限り収

載される「医療の質レジストリ」など、医療に関する多様な個人データを集合的に活用した情報基盤が構築されてきた。これらのデータに、それぞれの研究関心のもとに協力者を募って収集した試料や個人データを連結させて、疾患の原因に関する多方面からの解析を可能とするバイオバンクや研究データベースの構築がスウェーデンでも活発に展開されている。これらは主に研究者により運用され、また研究のリソースとして、広く公開され、利用期間も長期に及び、また極めて多様で大量のセンシティブ・データを含むものでもある。こうした活動の位置づけは、研究倫理審査法の改正においても論点に挙げられたが、対応に至らず、法的には曖昧な位置づけがなされてきた。

この状況についての懸念は繰り返されてきた。例えば2005年の研究倫理審査法改正をめぐる調査委員会報告²⁴では、データの利用期間を限定しにくい研究データベースの位置づけが積み残し課題として指摘されていたほか、2008年の議会委員会調査報告²⁵は、「現在の個別法を超えて、多目的の研究データ基盤を運用するためには、プライバシー保護に関する新たな法律が必要」、2010年

²⁴ 政府調査委員会報告

“Etikprovningsslagstiftningen - vissa andringsförslag” (SOU 2005:78), 137 頁など。

²⁵ 政府調査委員会報告 “Skyddet för den personliga integriteten - Bedömningar och förslag” (SOU2008:3).

の国家研究会議報告「データ基盤の研究活用のための法的根拠」²⁶では、個人データ法との関係の不透明さや、研究倫理審査法や情報公開・秘密法に照らしての研究レジストリの研究倫理審査が不安定な状況にあることが指摘されている。ただ、いずれも具体的な提案には乏しかったといえる。

ライフジーン問題は、こうした状況を改めて認識させる出来事であり、今日につながる議論の実質的な口火となった。2013年に成立した法（後述）自体は、DIの中止命令により休止していた、医学研究に関するナショナル・プロジェクトを救済するための暫定立法であり、この期間内により次の立法措置に関する方向性が見出さることになっている。

議論の発端は、特定集団を対象にコホート群を設定して追跡調査を行う研究事業について、これらが個人のインテグリティ保護に反するとする、批判的な論調が現れたことである。特に2010年夏から試行をはじめていたLifeGene（ライフジーン）計画は、スウェーデン科学会議が国内の主要な医科系大学との連携の下に推進する研究事業で、数十万人といわれる動員規模に加え、追跡の過程で得られた患者データと試料を大規模に蓄積して、将来の多様な研究活動に用いることを予定していたことから、話題

にされることが多かった。

この計画は本来、幼少期から中高年に至るまで特定個人を追跡し、その生活習慣などの環境要因と個々人の遺伝的体質との関連性を検討し、生活習慣病をはじめとする多様な健康問題に取り組むものであった。研究計画は研究倫理審査法に基づいて研究倫理審査にはかられた。詳述しないが、スウェーデンの研究倫理審査の検討組織は地域（Lund, Gothenburg, Uppsala, Linkoping, Stockholm and Umeaの計6か所）と中央におかれ、中央会議は、地域会議が結論を出せない場合（同法の第26条）や、地域会議の判断に不服がある研究者による再審（同第39条）を主に担う。ライフジーン計画の申請を受けた地域会議は、当初計画に入っていた「子どもの研究参加」について判断を留保し、成人以降の参加者のみからなる研究計画のみを承認した。このことに不服を持った研究者側は、中央会議に異議を申し立てた。

このように当初は研究計画の一部の方向性をめぐる問題であった。しかし、状況はここから本来の議論を逸脱し始め、ライフジーンをはじめとした、不特定の多数の研究者に多様な用途で試料やデータを供給する事業に対する一部の報道や医療者の懸念も表面化するようになり、やや曖昧にされてきた同種の研究事業の個人データ法における位置づけをめぐる広い議論に発展していつ

²⁶ Vetenskapsrådet, “Rättsliga förutsättningar för en databasinfrastruktur för forskning”, 2010.

た。

これまでも触れたように、同種の研究プロジェクトが此国において存在しなかったわけではないが、その予算や動員の規模の大きさが目を引くこととなった点は否めない。DI は、一部の批判的な論調に後押しされる形で、ライフジーンのほか、同様にウプサラ大学やルンド大学が中心となって展開しているコホート研究事業である EpiHealth など、進行中のコホート事業についてもこれらの適法性の調査に乗り出すことを表明した。

2011 年 3 月、研究者らによる上記の異議を検討していた中央会議は裁定を示し、同事業は研究活動の基盤整備事業に該当するとして、倫理審査の対象となる「研究計画」に該当せず、それゆえこれらの活動は審査の対象にできないとした。ライフジーン計画は「研究基盤」であり「研究計画」であることから、研究倫理審査法の枠内で対応できないという見解であり、同時にすでに地域会議が承認していた計画本体についての倫理審査結果自体をも失効させることとなった。すなわち、同計画は個人データ法、そして倫理審査法に規定されたセンシティブ・データの例外条件を満たさなくなった。

同年 11 月、DI はライフジーンが、研究基盤構築を目的としつつ、将来の不特定の用途や研究者へのアクセスを前提として大量の医療情報や遺伝データを

収集している点について、活動の必要性を評価するための目的や用途の明確化（第 9 条、第 10 条）を果たしておらず、関連してセンシティブ個人データの取扱いに必要な明確な同意や情報提供（第 15 条）を満たしているとはいえないと裁定し、現行の医療レジストリのような特別の法規により支持されない限り、ライフジーンは個人データ法に反した活動と言わざるを得ないとして活動の停止を命じた²⁷。以降、ライフジーンは 2013 年冬まで中断する。

カロリンスカ医科大学研究者を中心とするライフジーン関係者は、この措置を不服として、所定の手続きどおりストックホルム行政裁判所に訴え出ていたが、2012 年春、事態を憂慮した教育研究省は状況を打開するために新法の制定に着手し、調査委員会を組織した。

問題は、この種のオープンユーザー、オープンエンド形式の研究レジストリに対応する同意取得や、管理者の役割上の相反（管理者が同時にユーザーでもある点）に関する見解の一致が見いだせていない点である。また、こうした研究形態はライフジーンに限らず、医学研究におけるデータの取扱いに広く波及する問題であり、また同時に、法の運用の上で重要な基準となる EU のデータ保護指令自体が規則へと再編・改正作業中であることもあって、議論は容易に収束しな

²⁷ Datainspektionens, Tillsyn enligt personuppgiftslagen (Datainspektionens beslut, 1998:204), PuL. LifeGene.

かった。

教育省は、国内の議論、EU のデータ保護規則をめぐる議論を踏まえつつ、当面は時限立法により暫定的にライフジーンを救済することを決定した。当初、教育省は省令で対応する予定であったところ、DI が他の医療レジストリと同様に立法措置を求めたことによる。2013年12月に成立したこの法律「人びとの健康に遺伝形質及び環境が与える影響に関する特定研究レジストリに関する法律」²⁸は、2015年末までの時限立法である。

この法律の内容は文末の「参考4」に示したとおりである。構成は簡素であるが、基本的には大学における研究レジストリの設置を容認し、「様々な種類の疾病の発生と進行及びその他の人びとの健康に対して遺伝形質と環境が与える影響に関する研究プロジェクト」の基盤構築という、広範に及ぶ将来用途への「同意」を認めること、レジストリでの活用は必要な範囲（第12条）で継続できることである。考えられる用途の可能性や期間については、参加者への同意・説明において言及することになっているが（第14条）、その期間や用途に関する制限は、本文には示されていない。

なお、個人の請求に基づき、すでに収載されているデータを削除できる点は、個人データ法と違うところであろう。ま

²⁸ Lag (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa.

た、研究レジストリが研究の基盤である点を考慮すれば、データの移転後は、データ責任機関としてその後の管理状況をコントロールしきれぬわけではなく、こうした第三者（レジストリのユーザー）の手元にあるデータの取扱いが課題になることが多い。この点、この法律は、レジストリが削除依頼に対応する際には、すでに開示された宛先に関する情報を個人に知らせることを要件としている（第16条）。法案解説によると、利用上の把握とこれらのデータに関する権利の行使を支援する目的であるということである²⁹。

これは教育省が主導した暫定措置であり、同種のプロジェクトと個人データ法や研究倫理審査法との関係をめぐる、研究者とDIや研究倫理会議との意見の隔たりは大きい。とりわけ、DIはこの法によって研究レジストリがユーザーでもある各大学の管理にゆだねられること、外部アクセスを含めレジストリの利用について明確な条件がないこと、一回の同意で広範な利用の可能性が発生することを懸念している³⁰。一方、研究者側には、このようにデータの収集の段階で将来の用途が限定されることによ

²⁹ 法案解説 ‘Information om utlämnande av uppgifter till forskningsprojekt och rätten att få person-uppgifter utplånade’ (Prop. 2012/13:163 “Vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa”) .

³⁰ Anna Sundström (2013). ‘DI kritiska till ny lag’ , LifeScienceSweden 紙 (2月19日).

って「北欧諸国が伝統的に維持してきた研究レジストリの長所が今後発揮できなくなる」ことを恐れる見方もある³¹。

2014 年中を目途に、引き続きこのテーマに関する立法調査が進められている。報道によれば、EU におけるデータ保護規則案をめぐる議論の動向と直結する課題でもあり、現時点で新法の内容に関する方向性は定まっていない³²。

D. 考察

スウェーデンにおける EU データ保護指令への国内法の対応は、これらのデータを利用する活動に「驚くほど寛容」であるといわれてきた³³。患者データ法の成立は、電子化された情報が複数の医療者間で共有できることになった点（第 6 条）が患者の情報コントロールを制限することにつながる懸念がある一方、守秘義務に関する見解の違いを是正し、秘密の保持（第 4 条）および患者の支持を前提とした制度設計が明確化された点を改善点として評価する指摘もある³⁴。また、本稿では詳述できていないが、患者安全法や近年の「患者法」をめぐる議論においても、医療上の安全性の問題とこの患者データをめぐる議論はより密

接に関連付けられている。

保健データレジストリは全例収載であり、データが収載される個人は、これに反対することはできず、またレジストリからの削除を求めることもできない。医療者には指定された情報を社会福祉庁に報告する義務がある。一方、患者データ法は、医療提供者の責任を前提として、医療の評価や医療レジストリへの患者データの利用を広範に認めつつ、統合患者データを通じたデータの流通については、用途の限定と個人の明確な同意を個別に必要とする。

研究利用される患者データは、それが医療レジストリに収載されたデータの場合、研究倫理審査に加えて、社会福祉庁による審査が必要となる。その他のデータについては、同意取得は倫理的な要求になるが、同意が得られない研究活動も研究倫理審査によって可能になる場合がある（個人データ法第 19 条にもあるように、同意の取得の有無は絶対的な要件というより、インテグリティへの影響の程度が研究活動のリスク・ベネフィット評価の一要素であるといえる）。一方、長期のデータ活用が予定される研究レジストリの場合、個人の事前の同意が必要とされるが、用途に関する限定は極めて曖昧であり、例えば研究レジストリ法では、同意時に説明する期限や用途の制限は具体的には示されていない。

医療法および患者データ法の中で、医療の評価や改善に関する活動が医療活

³¹ Ingrid Heath (2013). ‘Regeringen försöker hasta förbi etiskt dilemma’, 同上(4月19日)。

³² Tove Tingvall (2013). ‘Dödläge i tvist om register’, 同上(5月6日)。

³³ Rynning, E. 前掲 402。

³⁴ Datainspektionen, “Patientdatalagen och den personliga integriteten”, 2009。