

# 日本における個人情報保護法 制定・改正とブリュッセル効果

—注目したいEHDS(欧州ヘルス・データ・  
スペース)規則提案—

第11回PHR協会Zoom講演会

2022年9月15日(木)

堀部 政男

一橋大学名誉教授・政府の個人情報保護委員会の初代委員長

1

## 自己紹介等①

- 【講演者略歴】
- 堀部政男(ほりべ・まさお)
- 1962年東京大学大学院修士課程(基礎法学)修了;東京大学助手、一橋大学専任講師、助教授、教授、法学部長・法学研究科長等を経て、1997年中央大学法学部・法学研究科教授、2004年法務研究科(ロースクール)教授、2007年退職。
- 1961年の「宴のあと」プライバシー侵害訴訟提起前からプライバシーについて研究、多数の論文を執筆、1980年に『現代のプライバシー』(岩波書店)を著わす。
- 国及び地方公共団体のプライバシー関係の研究会、特に神奈川県及び東京都の個人情報保護条例の策定に関わる。
- 1999年7月設置の高度情報通信社会推進本部個人情報保護検討部会座長を務めるなど、1988年行政機関電算処理個人情報保護法の検討から2013年まで、国のすべての個人情報保護関係法の立法過程の一端に関わる。

## 自己紹介等②

- (特定)個人情報保護委員会の初代委員長(2014年1月～2018年12月)
- 1890年に世界で初めてプライバシー権を提唱したルイス・D・ブランドイス(Louis D. Brandeis)の名を冠したルイス・D・ブランドイス・プライバシー賞(Louis D. Brandeis Privacy Awards)受賞(受賞式2015年6月3日ワシントンDCにて)。
- プライバシー・個人情報保護関係の著作の例
- 『現代のプライバシー』(岩波書店、1980年)、『プライバシーと高度情報化社会』(岩波書店、1988年)、『自治体情報法』(学陽書房、1994年)、『情報公開・個人情報保護』(編著、有斐閣ジュリスト増刊、1994年)、『情報公開・プライバシーの比較法』(編著、日本評論社、1996年)、『プライバシー・個人情報保護の新課題』(編著、商事法務、2010年)等。

## The Celebration of Privacy: Louis D. Brandeis Privacy Awards June 3 2015, Hyatt Regency Washington on Capitol Hill, DC

### *The Celebration of Privacy*

June 3, 2015  
Hyatt Regency Washington on Capitol Hill  
Washington, D.C.

Patient Privacy Rights Presents the 2015

**LOUIS D. BRANDEIS**  
Privacy Awards



*The right to be let alone is the most comprehensive of rights and the right most valued by civilized people.*  
—Justice Brandeis, 1928, *Olmstead v. United States*, dissenting

### *Program*

Patient Privacy Rights welcomes you to the fourth annual *Celebration of Privacy*. We are deeply honored that the family of Louis D. Brandeis placed their trust in us to chose those deserving of an award that exemplifies great achievement in the protection of the most sensitive personal information of all — health information.

**WELCOME & INTRODUCTION**  
Deborah C. Peel, M.D.

**PRESENTATION OF AWARDS**  
**Professor Alex Pentland**  
*Presented by Adrian Gropper, M.D.*

**Professor Masao Horibe**  
*Presented by Deborah Hurley*

**CONCLUDING REMARKS**  
Deborah C. Peel, M.D.

The Louis D. Brandeis Privacy Awardees are recognized for their significant intellectual, legal, and technical contributions to the field of health information privacy. Standing on the shoulders of Supreme Court Justice Louis D. Brandeis, these heroes work to ensure that the "highest right of civilized man" remains the foundation for all electronic systems, and for law and policy governing the use and control of sensitive health information.

# 2015 Recipients

## 2015 Recipients

### Professor Masao Horibe

Professor Emeritus, Hitotsubashi University, and Chairman, Specific Personal Information Protection Commission, Government of Japan.

On January 1, 2014, Dr. Masao Horibe was appointed as the first Chairman of the Specific Personal Information Protection Commission, a new independent data protection authority, by the Prime Minister, with the consent of both Houses of the Diet. He has been researching both privacy and data protection and freedom of information for more than half a century and has written extensively in the areas of privacy, data protection, freedom of information, media law, etc. He served as Vice-Chair of WPISP (the Working Party on Information Security and Privacy) of the OECD (1996-2008). He is "Privacy by Design Ambassador" of the Information and Privacy Commissioner of Ontario, Canada, and one of the five honorary members of the Digital Enlightenment Forum, established as a not-for-profit organization in Luxembourg in 2011.



### Professor Alex Pentland

MIT, Advisor UN Secretary General's Office, World Economic Forum



Alex "Sandy" Pentland has helped create and direct MIT's Media Lab, the Media Lab Asia, and the Center for Future Health. He chairs the World Economic Forum's Data Driven Development council, is Academic Director of the Harvard-MIT Data-Pop Alliance, and is a member of Advisory Boards for the United Nations Secretary General. In 2012, Forbes named Sandy one of the "seven most powerful data scientists in the world", along with Google founders and the CTO of the United States.

- Professor Masao Horibe
- Professor Emeritus, Hitotsubashi University and Chairman, Specific Personal Information Protection Commission, Government of Japan
- Professor Alex Pentland
- MIT, Advisor UN Secretary General's Office, World Economic Forum

## Louis D. Brandeis Privacy Awards 2015 The Celebration of Privacy June 3, 2015 Hyatt Regency Washington on Capitol Hill

### Louis D. Brandeis Award Presented to Professor Masao Horibe

Speech at the Awards Ceremony



# ルイス・D・ブランダイス・プライバシー賞 (朝日新聞2015年8月8日(土)朝刊「ひと」欄)

- 朝日新聞2015年8月8日(土)朝刊「ひと」欄
- 「米プライバシー賞を受賞した個人情報保護研究の第一人者」
- 堀部 政男さん(79)
- 【記事省略】

## ICDPPC(International Conference of Data Protection and Privacy Commissioners) Newsletter vol. 2, Issue 2 (Dec. 2015)

Mr. John Edwards, New Zealand Privacy Commissioner and Chair of the Executive Committee, ICDPPC at Newsletter p.1

Celebration of Privacy: Louis D. Brandeis Privacy Awards, Newsletter p.4



### Celebration of Privacy: Louis D. Brandeis Privacy Awards

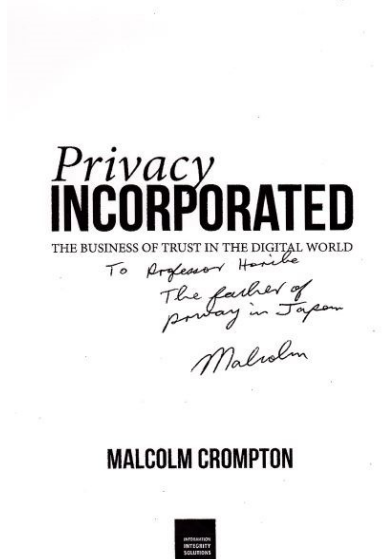
The Louis D. Brandeis Privacy Awards recognise individuals for their significant intellectual, legal, and technical contributions to the field of health information privacy.

Professor Masao Horibe was one of the recipients of the

Louis D. Brandeis Privacy Awards 2015. Professor Horibe is well known internationally and was appointed in 2014 as the Chair of the Specific Personal Information Commission, Japan.



Dedication from Mr. Malcolm Crompton,  
former Privacy Commissioner(1999 to 2004), Australia



- *To Professor Horibe*  
*The father of privacy in Japan*  
*Malcolm*

- **Privacy INCORPORATED**  
THE BUSINESS OF TRUST IN THE  
DIGITAL WORLD(2014)

## 個人情報保護委員会のシンボルマーク



## 個人情報保護委員会のシンボルマーク

- <コンセプト>
- 信頼感のある「青」で時代の流れ、世界や地域への広がりをイメージしつつ、個人情報を取り巻く現代社会の様々な危険から個人の生活を守ることを表現している。
- 個人情報保護委員会の英語表記「Personal Information Protection Commission」の頭文字をとった略称である「PPC」の3文字を個人として考え、温かみのある「オレンジ」を基調とし、安心できる「緑」を中央の「P」に使用することによって、一人ひとりが自立した自由な存在でいながらも、個人は社会から守られるべきであることを表現している。また、中央の「P」の色に違いを付けることに付随して、「Information」の「I」も同時に表現している。

## はじめに

- 今日でこそ、個人情報保護という考え方は、広く知られ、普遍的なものになってきているが、その制度化に至る道程は長くかつ険しかったといわなければならない。日本の学界で個人情報保護に関心が寄せられ、制度化の提唱がなされたのは1970年代であるから、ここに到達するまでに50年近い歳月を要したことになる。この間に、研究者による個人情報保護制度の研究、国・自治体における個人情報保護法・条例の検討・制定・運用等幾多の努力が積み重ねられてきた。この際そのような道程にも思いを致す必要がある。特に国レベルで個人情報保護委員会が設置された意義は大きい。
- 個人情報保護委員会の設置がなかったならば、日EU間の十分性相互認定の対話さえあり得なかった。そのプロセスの一端にも触れつつ、日EU間のダイアログ80回300時間を経て実現した日EU間の十分性相互認定の過程の一斑について述べることにする。



## 【講演概要】①

- 日本は、先進国の中では、民間部門を対象とする個人データ保護法の制定が、相対的に遅かった。2003年に制定された個人情報保護法は、基本法部分と民間部門を対象にした一般法部分からなっている。2015年に大幅に改正され、その後、2020年、2021年にも大きく改正された。日本の個人情報保護法の制定・改正は、ブリュッセル効果(Brussels Effect)であると見ることもできる。ブリュッセル効果という言葉は、2012年にコロンビア・ロー・スクールのアニュ・ブラッドフォード(Anu Bradford)教授によって使われたといわれている。これは、EUがいかに世界を支配しているかを示す言葉になっている。

13

## 【講演概要】②

- 日本の個人情報保護法の制定・改正について、そのような観点も踏まえて検討してみることにする。
- サブタイトルに掲げたEHDS(欧州ヘルス・データ・スペース)規則提案(2022年5月3日公表)は、European Health Data Spaceに関する規則(Regulation)の提案である。提案理由と背景の中で、EHDSは、自然人が自分の電子ヘルスデータを簡単に管理できる共有スペースを作り、また、研究者、イノベーター、政策立案者が、プライバシーを保護する信頼できる安全な方法でこの電子ヘルスデータを使用できるようにするであろう、と説明されている。このアウトラインも取り上げる。

## 出典: 個人情報保護委員会説明資料

### 個人情報保護法に関する主な経緯

2003年(平成15年) 個人情報保護法成立 (2005年(平成17年) 全面施行)

法施行後約10年が経過。情報通信技術の発展により、  
制定当時には想定されなかったパーソナルデータの利活用が可能に

2015年(平成27年) 個人情報保護法改正 (2017年(平成29年) 全面施行)

3年ごと見直し規定が盛り込まれる  
国際的動向、情報通信技術の進展、新産業の創出・発展の状況等を勘案

2020年(令和2年) 3年ごと見直し規定に基づく初めての法改正

6月成立・公布

令和2年改正法

2021年(令和3年) デジタル社会形成整備法※に基づく法改正(官民一元化)

5月成立・公布

令和3年改正法

※「デジタル社会の形成を回るための関係法律の整備に関する法律」(令和3年法律第37号) 第50条及び第51条

15

## 高度情報通信社会推進本部個人情報保護検討部会

- 委員(1999年7月23日)
- 礪山 隆夫 東京海上火災保険(株) 顧問経済団体連合会 情報化部会長
- 浦川道太郎 早稲田大学 法学部教授 早稲田大学 図書館長
- 大橋 有弘 明星大学 人文学部 心理・教育学科教育学専修 主任教授
- 大山 永昭 東京工業大学 教授
- 岡村 正 株式会社 東芝 取締役 上席常務 情報・社会システム社 社長
- 開原 成允 国立大蔵病院 病院長
- 加藤 真代 主婦連合会 副会長
- 鈴木 文雄 株式会社 東海銀行 専務取締役
- 須藤 修 東京大学 社会情報研究所 教授
- 西垣 良三 第一生命保険相互会社 専務取締役
- 原 早苗 消費科学連合会 事務局次長
- 堀部 政男 中央大学 法学部 教授【座長】
- 三宅 弘 弁護士
- 安富 潔 慶応大学 法学部 教授



## 高度情報通信社会推進本部個人情報保護検討部会

- その個人情報保護検討部会の第1回会合が7月23日に首相官邸で開かれた(小渕恵三内閣総理大臣のあいさつの後、座長に選任された)。
- 検討部会は、10月初旬までに6回にわたって会議を開き、各委員の意見表明、関係省庁・関係団体等からのヒヤリングを行った。それらを踏まえて、10月20日には、個人情報保護検討部会において、「個人情報の保護について」と題する座長私案(「堀部私案」といわれることもある)を示し、審議した。これは、マスコミによって事前にスクープされるほどに関心を集め、また、新聞の社説でもとり上げられた。
- 11月9日には、この座長私案に説明を加えた中間報告(案)を提示し、同月19日には、「我が国における個人情報保護システムの在り方について(中間報告)」を取りまとめた。

## 個人情報保護検討部会と座長私案(1999年)

- 1999年7月23日 高度情報通信社会推進本部(本部長＝内閣総理大臣)個人情報保護検討部会(座長・堀部政男)の第1回会合(経済界からの委員の一人 岡村正株式会社東芝取締役上席常務情報・社会システム社社長)
- 1999年10月20日 座長私案まとめる
- 1999年11月19日 「我が国における個人情報保護システムの在り方について(中間報告)」公表
- 1999年12月3日 高度情報通信社会推進本部「我が国における個人情報保護システムの確立について」決定

## 個人情報保護法制化専門委員会第1回会合(2000年2月4日)

写真: 左から藤原静雄教授、上谷清弁護士、園部 逸夫(前最高裁判所判事)、小淵恵三総理、堀部政男



## 個人情報保護法制定実現期 (2000年代)

- 高度情報通信社会推進本部個人情報保護法制化専門委員会検討・大綱(2000年2月～同年10月)
- この中間報告及び1999年12月3日の推進本部決定に基づき、2000年1月27日に個人情報保護法制化専門委員会が開催されることになった。
- 2月4日に開催された法制化専門委員会の第1回会合で園部逸夫氏(元最高裁判所裁判官)が委員長に選出された(本稿の筆者は、個人情報保護検討部会の座長として法制化専門委員会に出席した)。法制化専門委員会は、ほぼ毎週、会議を開き、検討を続け、6月2日には「個人情報保護基本法制に関する大綱案(中間整理)」を取りまとめた。
- 法制化専門委員会は、6月2日にまとめた中間整理をパブリック・コメントに付すとともに、関係省庁・関係団体などから意見を聴き、10月11日に「個人情報保護基本法制に関する大綱」を取りまとめた(7月7日に高度情報通信社会推進本部は、情報通信技術(IT)戦略本部にとって代わられた)。

## 個人情報保護法制化専門委員会(2000年2月～同年10月)

- 個人情報保護法制化専門委員会委員
- 委員長 園部 逸夫 立命館大学大学院客員教授(前最高裁判所判事)
- 上谷 清 弁護士(前大阪高等裁判所長官)
- 小早川光郎 東京大学法学部教授
- 高芝 利仁 弁護士
- 高橋 和之 東京大学法学部教授
- 遠山 敦子 国立西洋美術館長(前駐トルコ共和国大使)
- 新美 育文 明治大学法学部教授
- 西谷 剛 横浜国立大学大学院国際社会科学部教授
- 藤原 静雄 国学院大学法学部教授
- \* 上記のほか、堀部政男個人情報保護検討部会座長(中央大学法学部教授)が常時出席

## 個人情報保護基本法制大綱(2000年10月)

- 2000年2月4日 高度情報通信社会推進本部(7月7日に高度情報通信技術(IT)戦略本部)個人情報保護法制化専門委員会(委員長・園部逸夫氏[元最高裁判事])第1回会合
- 2000年10月11日 「個人情報保護基本法制に関する大綱」取りまとめ、森 喜朗 内閣総理大臣に、園部委員長とともに手交

## 個人情報保護法の制定・施行へ

- 2001年3月27日 当初個人情報保護法案閣議決定・国会提出⇒表現の自由問題等で継続審議
- 2001年 臨時国会
- 2002年3月15日 行政機関等個人情報保護当初法案閣議決定・国会提出
- 2002年 通常国会 継続審議
- 2002年12月13日 当初法案廃案
- 2003年3月7日 修正法案閣議決定・国会提出
- 2003年5月6日 衆議院本会議成立
- 2003年5月23日 参議院本会議成立
- 2003年5月30日 公布・一部施行
- 2005年4月1日 全面施行

## 2003年個人情報保護関係5法

### (1)個人情報保護法

個人情報の保護に関する法律(平成15年5月30日公布、法案—平成13年3月27日閣議決定、平成14年12月13日廃案、平成15年3月7日閣議決定、平成15年5月23日参議院本会議可決、平成15年5月30日公布・一部施行、平成17年4月1日施行)

### (2)行政機関等個人情報保護法

行政機関等に関する個人情報保護法として、次の法律が制定・公布・施行された(平成15年5月30日公布、法案—平成14年3月15日閣議決定、平成14年12月13日廃案、平成15年3月7日閣議決定、平成15年5月23日参議院本会議可決、平成15年5月30日公布、平成17年4月1日施行)。

- 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律
- 独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律
- 情報公開・個人情報保護審査会設置法
- 行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律等の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律

## 出典：個人情報保護委員会説明資料

### 個人情報保護法に関する主な経緯

2003年（平成15年）個人情報保護法成立（2005年（平成17年）全面施行）

法施行後約10年が経過。情報通信技術の発展により、  
制定当時には想定されなかったパーソナルデータの利活用が可能に

2015年（平成27年）個人情報保護法改正（2017年（平成29年）全面施行）

3年ごと見直し規定が盛り込まれる  
国際的動向、情報通信技術の進展、新産業の創出・発展の状況等を勘案

2020年（令和2年）  
6月成立・公布 3年ごと見直し規定に基づく初めての法改正

令和2年改正法

2021年（令和3年）  
5月成立・公布 デジタル社会形成整備法※に基づく法改正（官民一元化）

令和3年改正法

※「デジタル社会の形成を回るための関係法律の整備に関する法律」（令和3年法律第37号）第50条及び第51条

25

## 個人情報保護法・マイナンバー法 改正法案の衆議院提出（2015年3月10日）

- （1）個人情報保護法・マイナンバー法改正法案の閣議決定
- **個人情報保護法の改正**については、2013年9月2日から2014年12月19日まで13回開かれたIT総合戦略本部の「パーソナルデータに関する検討会」（パーソナルデータ検討会）（2013年9月～同年12月座長・堀部政男、2014年1月～座長・宇賀克也※）で議論が行われ、それを基礎に改正法案が作成された。また、**マイナンバー法の改正**については、2014年3月18日以降開催されている、同じくIT総合戦略本部の「マイナンバー等分科会」（座長・金子郁容）の検討等を踏まえて立案された。改正法案は、個人情報保護法及び番号法の双方を対象としている。すなわち、「個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律案」が2015年3月10日に閣議決定され、衆議院に提出された。
- ※宇賀克也氏は、現在、最高裁判所判事である。

## 2015年個人情報保護法改正

- 個人情報保護法・マイナンバー法の改正(2015年)
- 「個人情報の保護に関する法律及び行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律の一部を改正する法律案」が2015年3月10日に閣議決定され、衆議院に提出された。
- 衆議院における審議は、参考人質疑等も含め、5回行われ、改正法案は5月21日、衆議院本会議で可決された。
- 参議院における審議は、参考人質疑等も含め、5回行われ、改正法案は6月上旬に成立すると予測されていたが、6月1日に、日本年金機構の個人情報流出事件(125万件)の発覚により、審議は中断し、8月27日になって、参議院内閣委員会で、質疑、修正提案とともに改正法案が可決され、8月28日に参議院本会議で可決されたが、参議院において修正されたため、衆議院本会議で9月3日に可決成立した。
- 改正法は、9月9日公布された。施行期日は、規定によって異なる。

### 改正法の概要①

- (1)個人情報保護委員会の設置
- 改正個人情報保護法は、2016年1月1日に個人情報保護委員会を設置すると規定した。これは、2014年1月1日に設置された特定個人情報保護委員会を改組して、個人情報保護委員会とするものである。個人情報保護委員会は、民間部門の個人情報の取扱いを対象とすることになるばかりでなく、特定個人情報保護委員会が対象としてきた特定個人情報(マイナンバーをその内容に含む個人情報)の適正な取扱いの監視・監督も所掌している。
- 個人情報保護委員会は、国家行政組織法第3条第2項の「行政組織のため置かれる国の行政機関は、省、委員会及び庁とし、その設置及び廃止は、別に法律の定めるところによる」という規定の「委員会」(いわゆる三条委員会)で、設置は内閣府設置法第49条第3項に基づいている。同委員会は、公正取引委員会及び国家公安委員会と並ぶ委員会である。

## 改正法の概要②

- プライバシー・個人情報保護を図るために独立性の高い第三者機関を設けることは、世界的潮流になってきている。日本の個人情報保護法の立案に当たってその必要性を説いてきたが、これまでは設けられなかった。マイナンバー法で特定個人情報保護委員会が設置されることになったことは、日本における個人情報保護法の歴史の中で画期的な意味を有する。これが改正個人情報保護法で個人情報保護委員会が設置されることになった大きなきっかけともなっている。
- 改正個人情報保護法の全面施行(2017年5月30日)後には、各主務大臣が有していた個人情報保護法上の勧告・命令等の権限が個人情報保護委員会に一元化された。

## 改正法の概要③

- (2)個人情報の定義の明確化
- ①利活用に資するグレーゾーン解消のため、個人情報の定義に身体的特徴等が対象となることを明確化
- ②要配慮個人情報(本人の人種、信条、病歴など本人に対する不当な差別又は偏見が生じる可能性のある個人情報)の取得については、原則として本人同意を得ることを義務化



## 改正法の概要④

- (3) 個人情報の有用性を確保(利活用)するための整備
- 匿名加工情報(特定の個人を識別することができないように個人情報を加工した情報)の利活用の規定を新設
- (4) いわゆる名簿屋対策
  - ① 個人データの第三者提供に係る確認記録作成等を義務化(第三者から個人データの提供を受ける際、提供者の氏名、個人データの取得経緯を確認した上、その内容の記録を作成し、一定期間保存することを義務付け、第三者に個人データを提供した際も、提供年月日や提供先の氏名等の記録を作成・保存することを義務付け)
  - ② 個人情報データベース等を不正な利益を図る目的で第三者に提供し、又は盗用する行為を「個人情報データベース等不正提供罪」として処罰の対象

## 改正法の概要⑤

- (5) 外国にある第三者への個人データの提供の制限、個人情報保護法の国外適用、個人情報保護委員会による外国執行当局への情報提供に係る規定の新設
- (6) その他
  - ① 取り扱う個人情報の数が5000以下である事業者を規制の対象外とする制度を廃止、取扱い件数の多寡を問わずすべての個人情報取扱事業者に適用
  - ② オプトアウト(※)規定を利用する個人情報取扱事業者は所要事項を委員会に届け出ることを義務化し、委員会はその内容を公表(※本人の求めに応じて当該本人が識別される個人データの第三者への提供を停止する場合、本人の同意を得ることなく第三者に個人データを提供することができる)
-

## 改正法に導入された新しい定義①

- 個人識別符号(改正法第2条第2項)
- ①特定の個人の身体の一部の特徴をデータ化した割り当てられた文字、番号、記号その他の符号 ②サービスの利用者や個人に発行される書類等に割り当てられた文字、番号、記号その他の符号のうち、政令で定めるもの
- ⇒例えば、指紋認識データ、顔認証データ、マイナンバー、旅券番号、免許証番号、基礎年金番号など
- 要配慮個人情報(改正法第2条第3項)
- 本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要するものとして政令で定める記述等が含まれる個人情報

## 改正法に導入された新しい定義②

- 匿名加工情報(改正法第2条第9項)
- この法律において「匿名加工情報」とは、次の各号に掲げる個人情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であつて、当該個人情報を復元することができないようにしたものをいう。
- 一 第一項第一号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること(当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)
- 二 第一項第二号に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること(当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。)

## 改正法に導入された新しい定義③

- 匿名加工情報取扱事業者(改正法第2条第10項)
- この法律において「匿名加工情報取扱事業者」とは、匿名加工情報を含む情報の集合物であつて、特定の匿名加工情報を電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものの其他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものとして政令で定めるもの(第三十六条第一項において「匿名加工情報データベース等」という。)を事業の用に供している者をいう。ただし、第五項各号に掲げる者を除く。

## 「個人情報取扱事業者」改正のポイント

- 改正前の個人情報保護法では、事業活動に利用している個人情報が5,000人以下の事業者は、「個人情報取扱事業者」から除外され、義務の対象から除外されていた。
- しかし、インターネットの急速な普及等により、取り扱う個人情報に係る個人の数が少なくとも個人の権利利益を侵害するリスクが高まっていることから、改正後は、5,000人以下の個人情報を取り扱う事業者についても個人情報保護法の義務の対象となるため、注意が必要である。

## 2015年改正個人情報保護法附則第12条(1)

### • 改正法附則第12条(検討)

- 「政府は、施行日までに、新個人情報保護法の規定の趣旨を踏まえ、行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律第二条第一項に規定する行政機関が保有する同条第二項に規定する個人情報及び独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律(平成十五年法律第五十九号)第二条第一項に規定する独立行政法人等が保有する同条第二項に規定する個人情報(以下この条において「行政機関等保有個人情報」と総称する。)の取扱いに関する規制の在り方について、匿名加工情報(新個人情報保護法第二条第九項に規定する匿名加工情報をいい、行政機関等匿名加工情報(行政機関等保有個人情報を加工して得られる匿名加工情報をいう。以下この項において同じ。)を含む。)の円滑かつ迅速な利用を促進する観点から、行政機関等匿名加工情報の取扱いに対する指導、助言等を統一かつ横断的に個人情報保護委員会に行わせることを含めて検討を加え、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。」 **所要の措置済**

## 2015年改正個人情報保護法附則第12条(2)

- 「2 政府は、この法律の施行後三年を目途として、個人情報の保護に関する基本方針の策定及び推進その他の個人情報保護委員会の所掌事務について、これを実効的に行うために必要な人的体制の整備、財源の確保その他の措置の状況を勘案し、その改善について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。」 **個人情報保護委員会の人的体制整備等の検討**

「3 政府は、前項に定める事項のほか、この法律の施行後三年ごとに、個人情報の保護に関する**国際的動向、情報通信技術の進展**、それに伴う個人情報を活用した新たな産業の創出及び発展の状況等を勘案し、新個人情報保護法の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。」 **3年ごとの検討**

## 2015年改正個人情報保護法附則第12条(3)

- 「4 政府は、附則第一条第六号に掲げる規定の施行後三年を目途として、預金保険法(昭和四十六年法律第三十四号)第二条第一項に規定する金融機関が同条第三項に規定する預金者等から、又は農水産業協同組合貯金保険法(昭和四十八年法律第五十三号)第二条第一項に規定する農水産業協同組合が同条第三項に規定する貯金者等から、適切に個人番号の提供を受ける方策及び第七条の規定による改正後の番号利用法の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて、国民の理解を得つつ、所要の措置を講ずるものとする。」 3年目途のマイナンバー利用拡大の検討

## 2015年改正個人情報保護法附則第12条(4)

- 第5項は、個人情報の安全を確保する上でサイバーセキュリティに関する対策の的確な策定及び実施が重要であることに鑑み、所要の措置を講ずる規定で、2015年8月27日、参議院内閣委員会において追加されたものである。
- 「6 政府は、新個人情報保護法の施行の状況、第一項の措置の実施の状況その他の状況を踏まえ、新個人情報保護法第二条第一項に規定する個人情報及び行政機関等保有個人情報の保護に関する規定を集約し、一体的に規定することを含め、個人情報の保護に関する法制の在り方について検討するものとする。」(内閣提出法案では第5項であった。) 規定の集約・一体的規定

## 日本とEUの十分性相互認定

### 指令 (Directive) とEU一般データ保護規則 (GDPR) の形式面の対比

- 欧州連合一般データ保護規則 (EU General Data Protection Regulation: GDPR)、2018年5月25日適用開始
- 指令とGDPRとの比較—指令とGDPRの形式面を比較すると、次のようになる。

	前文	章数	条数
指令	72項	7章	34条
GDPR	173項	11章	99条

## (1) GDPR第45条の十分性認定基準①

- 以下の邦訳は、GDPR仮日本語訳(PPC HP掲載)による。
- 第45条 十分性認定に基づく移転
- (Article 45 Transfers on the basis of an adequacy decision )
- 1. 第三国、第三国内の地域又は一若しくは複数の特定の部門、又は、国際機関が十分なデータ保護の水準を確保していると欧州委員会が決定した場合、当該第三国又は国際機関への個人データの移転を行うことができる。その移転は、いかなる個別の許可も要しない。
- 2. 保護水準の十分性を評価する場合、欧州委員会は、とりわけ、以下の要素を考慮に入れる：

## (1) GDPR第45条の十分性認定基準②

(a) 法の支配、人権及び基本的自由の尊重、公共の安全、国防、国家安全保障及び犯罪法を含め、一般的又は分野別の関連立法、及び、公的機関による個人データへのアクセス、並びに、そのような立法の実装、他の第三国又は国際機関への個人データの再移転に関する規定であって、当該第三国又は国際機関が遵守する法令を含め、データ保護規則、職業上の準則及び保護措置、判例法、並びに、効果的で執行可能なデータ主体の権利、その個人データが移転されつつあるデータ主体のための行政上及び司法上の救済；

(b) 適切な執行権限を含め、データ保護法令の遵守を確保し、かつ、執行することに関し、データ主体がその権利を行使する際に支援し助言することに関し、及び、加盟国の監督機関と協力することに関して責任を負う第三国内の、又は、国際機関が服する1若しくは複数の独立の監督機関が存在し、かつ、それが効果的に機能していること；並びに、

(c) 当該第三国若しくは国際機関が加入している国際的な取決め。特に、個人データ保護に関する法的拘束力のある条約若しくは法律文書から生ずるそれ以外の義務、並びに、多国間システム又は領域システムへの参加から生ずる義務。



## (1) GDPR第45条の十分性認定基準③

- 3. 欧州委員会は、保護のレベルの十分性を評価した後、実装行為により、第三国、第三国内の地域又は1若しくは複数の特定の部門又は国際機関が、本条第2項の趣旨における十分なレベルのデータ保護を確保している旨を決定することができる。その実装行為は、少なくとも4年毎の定期的な見直しの仕組みを定め、その見直しは、その第三国又は国際機関の関係する全ての進展を考慮に入れるものとする。その実装行為は、その領域上及び部門上の適用範囲を特定し、かつ、適用可能なときは、本条第2項(b)に定める監督機関を明らかにしなければならない。この実装行為は、第93条第2項に定める審議手続に従って採択されなければならない。
- 4. 欧州委員会は、有効である基準に基づき、本条第3項により採択された決定及び指令95/46/ECの第25条第6項に基づいて採択された決定が機能することに対して影響を及ぼしうる第三国内及び国際機関内の進展を監視しなければならない。
- 【第5項～第9項省略】

## (2) 最終合意発表(2018年7月17日)①

- 日EU間の相互の円滑な個人データ移転を図る枠組み構築に係る最終合意  
個人情報保護委員会
- 日EU間の個人データ移転に関しては、平成28年4月以降、個人情報保護委員会と欧州委員会との間で、日EU間の相互の円滑な個人データ移転を図る枠組み構築を視野に対話を進めてきましたが、本日、同対話が終了し、最終合意に至りました。
- また、両委員会の間で、今後、本年の秋までに当該個人データ移転の枠組みを運用可能とするために、双方において必要な国内手続(注)を完了させることを約束しました。
- (注)個人情報保護委員会の手続としては、個人情報保護法第24条に基づくEU指定に係る手続として告示の制定等があります。
- 当該EU指定については、本日開催した第70回個人情報保護委員会において欧州委員会による日本への十分性認定の発効に併せて手続を進めることとする
- 旨決定しています(別添1)。

## (2) 最終合意発表(2018年7月17日)②

- 本件に関しては、本日、個人情報保護委員会の熊澤委員と欧州委員会のヨウロバー委員との間で、別添2の共同プレス・ステートメントを発出しています。
- 【別添資料】
- **別添1**:「個人情報保護法第24条に基づくEUの指定について」(7月17日個人情報保護委員会決定)
- **別添2**:熊澤春陽個人情報保護委員会委員とベラ・ヨウロバー欧州委員会委員(司法・消費者・男女平等担当)による共同プレス・ステートメント







## (3) 個人情報保護委員決定

- **個人情報保護法第24条に基づくEUの指定について(別添1)**
- 個人情報保護委員会は、一昨年来、日EU間の相互の円滑な個人データ移転を図る枠組み構築を視野に、欧州委員会と累次の対話を重ねてきている。こうした中、本年5月31日に、熊澤個人情報保護委員会委員とヨウロバー欧州委員とで会談を実施し、それぞれの制度に基づき、互いに個人情報保護が十分な国・地域として認め合うことについて合意し、精力的に対話を進めて相互理解を深めてきた。
- 本日、当委員会事務局から、個人情報保護法第24条に基づくEUの指定に向けて、個人情報保護委員会規則第11条第1項各号に規定する外国指定に係る判断基準に基づくEUの確認の状況についての報告があった。当委員会は、この報告を受け、現時点においてEUが同判断基準を満たすことについて確認したため、一般データ保護規則に基づく欧州委員会による日本への充分性認定の発効に併せて、個人情報保護法第24条に基づいてEUを指定する方向で、当該指定のための手続を進めることとする。

## 個人情報保護法第24条の概要

- 個人情報取扱事業者は、個人データを外国にある第三者に提供するに当たっては、法第24条に従い、次の①又は②に該当する場合を除き、原則として、あらかじめ「外国にある第三者への個人データの提供を認める旨の本人の同意」を得る必要がある。
- ①当該第三者が、我が国と同等の水準にあると認められる個人情報保護制度を有している国として個人情報保護委員会規則で定められた国にある場合
- ②当該第三者が、個人情報取扱事業者が講ずべき措置に相当する措置を継続的に講ずるために必要な体制として個人情報保護委員会規則で定める基準に適合する体制を整備している場合

### 日EU 個人データ越境移転規制の制度比較

GDPR	個人情報保護法
 EU   日本	 EU   日本
<b>十分性認定</b> 十分な個人情報の保護水準が保障されていることを欧州委員会が認めた場合。	<b>国指定</b> 提供先の第三者が個人情報保護委員会の認めた国・地域に所在する場合。
<b>体制整備</b> 企業グループ内の内部行動規範や企業間の契約条項で保護措置を確保している場合。	<b>体制整備</b> 提供先の第三者が個人情報保護委員会の規則で定める基準に適合する体制を整備している場合。
<b>本人同意</b> 十分性認定等がないことによるリスクについての情報が提供されたうえでの明示的な本人の同意がある場合。	<b>本人同意</b> 外国にある第三者へ提供することについて本人の同意がある場合。

作成：個人情報保護委員会事務局

## 日EU十分性相互認定の歴史的・現代的意義①

- 2019年1月23日、日本と欧州連合（European Union: EU）の間で、個人データの安全・円滑な越境移転が実現した。これは、日本の個人情報保護委員会と欧州委員会との間で、対話を重ね、十分性認定（adequacy finding）を相互に行った結果である。相互の十分性決定（mutual adequacy decision）は、世界で初めてであり、また、2018年5月25日に適用が開始されたEU一般データ保護規則（GDPR）第45条による認定も、日本の2017年5月30日に全面施行された改正個人情報保護法第24条による認定も、世界で初めてである。

51

## 日EU十分性相互認定の歴史的・現代的意義②

- この十分性認定については、研究者として長年にわたって問題提起をしてきたところであり、また、2014年1月1日特定個人情報保護委員会委員長を拝命し、2016年1月1日その改組後に就任した個人情報保護委員会委員長としてその実現に傾注してきたところである。以前に「プライバシー外交」という概念を提唱した立場からすると、これはその大きな成果であると言える。その意味では率直に言ってこの上なく嬉しく、誇りに思う。

52

### 日EU十分性相互認定の歴史的・現代的意義③

- ここに至るまでには、日本の関係機関の担当者・研究者や欧州委員会の担当者による多大な努力があった。特に個人情報保護委員会事務局の献身的な努力があったことは特筆に値する。この場を借りて衷心より感謝申し上げたい。しかし、一方で手放しでは喜べない面も認識している。
- 堀部政男「日EU間の個人データの円滑な移転実現への道程と今後の課題(上)」、NBL No.1148 (2019.6.15)9頁。

53

### 今後の課題の例示

- 本稿においてその一端を見てきたようなプロセス(ダイアログは80回300時間)を経て、2019年1月23日に日本と欧州連合の間で個人データの安全・円滑な越境移転が実現したことは、世界のプライバシー・個人情報保護の歴史の中でも画期的なことである。それとともに、その過程において日本のプライバシー・個人情報保護システムがEUによって綿密にチェックされ、メリットもデメリットも白日の下にさらされたと言っても過言ではないであろう。日本国内における議論では明確にならなかったような論点が浮かび上がってきたとも言える。
- 堀部政男「日EU間の個人データの円滑な移転実現への道程と今後の課題(下)」、NBL No.1149(2019.7.1)26頁。
- “ブリュッセル効果” ⇒日本の個人情報保護法の2020年・2021年改正

54

## 出典：個人情報保護委員会説明資料

### 個人情報保護法に関する主な経緯

2003年（平成15年）個人情報保護法成立（2005年（平成17年）全面施行）

法施行後約10年が経過。情報通信技術の発展により、  
制定当時には想定されなかったパーソナルデータの利活用が可能に

2015年（平成27年）個人情報保護法改正（2017年（平成29年）全面施行）

3年ごと見直し規定が盛り込まれる  
国際的動向、情報通信技術の進展、新産業の創出・発展の状況等を勘案

2020年（令和2年）  
6月成立・公布 3年ごと見直し規定に基づく初めての法改正

令和2年改正法

2021年（令和3年）  
5月成立・公布 デジタル社会形成整備法※に基づく法改正（官民一元化）

令和3年改正法

※「デジタル社会の形成を図るための関係法律の整備に関する法律」（令和3年法律第37号）第50条及び第51条

55

## 出典：個人情報保護委員会説明資料

### 令和2年改正法と令和3年改正法

令和2年改正法  
令和4年4月全面施行

#### いわゆる3年ごと見直し規定に基づく改正

利用停止・消去等の拡充、漏えい等の報告・本人通知、  
不適正利用の禁止、「仮名加工情報」の創設、  
個人関連情報の第三者提供制限、越境移転に係る情報提供の充実等

- ✓ 個人の権利利益の保護と活用の強化
- ✓ 越境データの流通増大に伴う新たなリスクへの対応
- ✓ AI・ビッグデータ時代への対応 等

令和3年改正法  
令和4年4月一部施行（予定）  
（地方部分は令和5年春頃施行）

#### デジタル社会形成整備法に基づく改正

官民を通じた個人情報保護制度の見直し（官民一元化）

- ✓ 官民通じた個人情報の保護と活用の強化
- ✓ 医療分野・学術分野における規制の統一
- ✓ 学術研究に係る適用除外規定の見直し 等

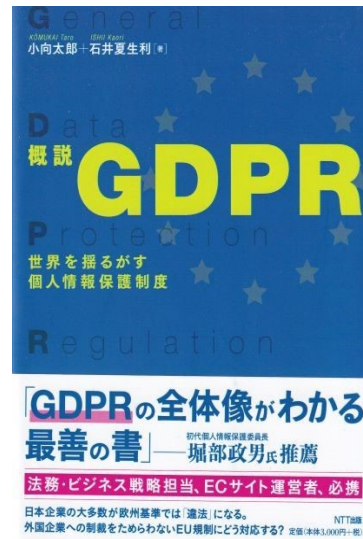
56

## 参考文献の例

石井夏生利『EUデータ保護法』(勁草書房、2020年)



小向太郎・石井夏生利『概説GDPR』(NTT出版、2019年)



57

## 2020年改正個人情報保護法の概要

- 1. 個人の権利の在り方
- 利用停止・消去等の個人の請求権について、不正取得等の一部の法違反の場合に加えて、故人の権利または正当な利益が害される恐れがある場合にも要件を緩和した。
- 保有個人データの開示方法(※)について、電磁的記録の提供を含め、本人が指示できるようにした。
- (※)従来は、原則として、書面の交付による方法とされている。
- 個人データの授受に関する第三者提供記録について、本人が開示請求できるようにした。
- 【2020年改正個人情報保護法の概要は、PPCの資料による。表記を改正後となるように改めた。】



## 2020年改正個人情報保護法の概要

- 6ヶ月以内に消去する短期保存データについて、保有個人データに含めることとし、開示、利用停止等の対象とした。
- オプトアウト規定(※)により第三者に提供できる個人データの範囲を限定し、①不正取得された個人データ、②オプトアウト規定により提供された個人データについても対象外とした。
- (※)本人の求めがあれば事後的に停止することを前提に、提供する個人データの項目等を公表等した上で、本人の同意なく第三者に個人データを提供できる制度。

## 2020年改正個人情報保護法の概要

- **2. 事業者の守るべき責務の在り方**
- 漏えい等が発生し、個人の権利利益を害するおそれがある場合(※)に、委員会への報告及び本人への通知を義務化した。
- (※)一定数以上の個人データの漏えい、一定の類型に該当する場合に限定。
- 違法又は不当な行為を助長する等の不適正な方法により個人情報を利用してはならない旨を明確化した。

## 2020年改正個人情報保護法の概要

- 3. 事業者による自主的な取組を促す仕組みの在り方
- 認定団体制度について、現行制度(※)に加え、企業の特定分野(部門)を対象とする団体を認定できるようにした。
- (※)従来の認定団体は、対象事業者のすべての分野(部門)を対象とする。

## 2020年改正個人情報保護法の概要

- 4. データ利活用に関する施策の在り方
- イノベーションを促進する観点から、氏名等を削除した「**仮名加工情報**」を創設し、内部分析に限定する等を条件に、開示・利用停止請求への対応等の義務を緩和した。
- 提供元では個人データに該当しないものの、提供先において個人データとなることが想定される情報の第三者提供について、本人同意が得られていること等の確認を義務付けた。

## 2020年改正個人情報保護法の概要

- 5. ペナルティの在り方
- 委員会による命令違反・委員会に対する虚偽報告等の法定刑を引き上げた。
- (※)命令違反:6月以下の懲役又は30万円以下の罰金
- →1年以下の懲役又は100万円以下の罰金
- 虚偽報告等:30万円以下の罰金→50万円以下の罰金
- データベース等不正提供罪、委員会による命令違反の罰金について、法人と個人の資力格差等を勘案して、法人に対しては行為者よりも罰金刑の最高額を引き上げた(法人重科)。
- (※)個人と同額の罰金(50万円又は30万円以下の罰金)→1億円以下の罰金

## 2020年改正個人情報保護法の概要

- 6. 法の域外適用・越境移転の在り方
- 日本国内にある者に係る個人情報等を取り扱う外国事業者を、罰則によって担保された報告徴収・命令の対象とした。
- 外国にある第三者への個人データの提供時に、移転先事業者における個人情報の取扱いに関する本人への情報提供の充実等を求める。
- ※ その他、本改正に伴い、「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」及び「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律」においても、一括法として所要の措置(漏えい等報告、法定刑の引上げ等)を講じた。

## 2021年改正個人情報保護法の概要

- 個人情報保護制度の見直し(個人情報保護法の改正等)
- ① 個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法の3本の法律を1本の法律に統合するとともに、地方公共団体の個人情報保護制度についても統合後の法律において全国的な共通ルールを規定し、全体の所管を個人情報保護委員会に一元化。
- ② 医療分野・学術分野の規制を統一するため、国公立の病院、大学等には原則として民間の病院、大学等と同等の規律を適用。

## 2021年改正個人情報保護法の概要

- ③学術研究分野を含めたGDPR(EU一般データ保護規則)の充分性認定への対応を目指し、学術研究に係る適用除外規定について、一律の適用除外ではなく、義務ごとの例外規定として精緻化。
- ④個人情報の定義等を国・民間・地方で統一するとともに、行政機関等での匿名加工情報の取扱いに関する規律を明確化。
- 施行日:2022年4月1日(地方公共団体関係は2023年4月1日)

## European Health Data Space (EHDS)

- サブタイトルに掲げたEHDS(欧州ヘルス・データ・スペース)規則提案(2022年5月3日公表)は、European Health Data Spaceに関する規則(Regulation)の提案である。提案理由と背景の中で、EHDSは、自然人が自分の電子ヘルスデータを簡単に管理できる共有スペースを作り、また、研究者、イノベーター、政策立案者が、プライバシーを保護する信頼できる安全な方法でこの電子ヘルスデータを使用できるようにするであろう、と説明されている。このアウトラインも取り上げる。

## Preliminary Opinion on the European Health Data Space



EUROPEAN DATA PROTECTION SUPERVISOR

Preliminary Opinion  
8/2020  
on the European Health  
Data Space



- European Data Protection Supervisor
- Preliminary Opinion  
8/2020  
on the European Health  
Data Space  
17 November 2020

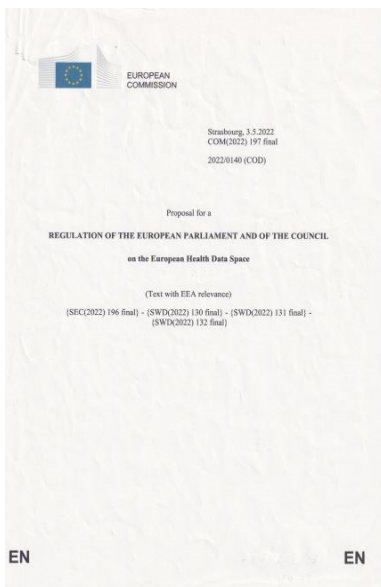
## Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR



- DG Health and Food Safety
- Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR

Feb. 2021

## European Health Data Space (EHDS) 規則提案



- EUROPEAN COMMISSION
- Strasbourg, 3.5.2022
- COM(2022)197final
- 2022/0140(COD)

Proposal for a  
REGULATION OF THE EUROPEAN  
PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL  
on the European Health Data  
Space

## EDPB-EDPS Joint Opinion on EHDS



- EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space
- Adopted on 12 July 2022

## Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR



- DG Health and Food Safety
- Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR

Feb. 2021



## Assessmentの目次

- 1. 序説(1. INTRODUCTION )
- 2. 方法論(2. METHODOLOGY)
- 3. 患者ケアのための法的枠組み(3. LEGAL FRAMEWORK FOR PATIENT CARE.)
- 4. 公衆衛生目的のためのヘルス・データの二次利用の枠組み(4. FRAMEWORK FOR SECONDARY USE OF HEALTH DATA FOR PUBLIC HEALTH PURPOSES )
- 5. 科学的又は歴史的な研究目的のためのヘルス・データの二次利用(5. SECONDARY USE OF HEALTH DATA FOR SCIENTIFIC OR HISTORICAL RESEARCH)

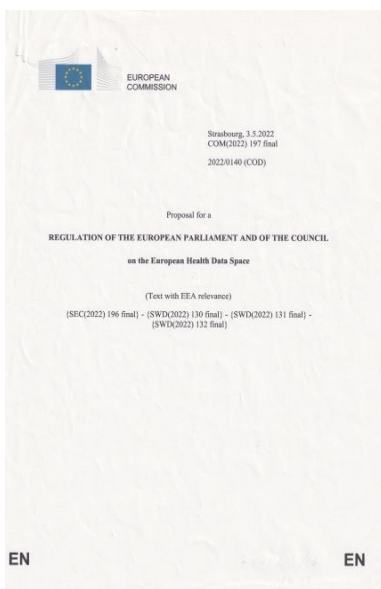
## Assessmentの目次

- 6. データ主体の権利(6. DATA SUBJECTS' RIGHTS )
- 7. データ・ガバナンスの戦略及び団体(7. DATA GOVERNANCE STRATEGIES AND BODIES .)
- 8. EUレベルにおける潜在的アクション(8. POTENTIAL ACTIONS AT EU LEVEL)
- 参考文献(REFERENCES .)
- 附属文書1 加盟国ごとの法的・技術的サーベイ(ANNEX 1 TABLES LEGAL AND TECHNICAL SURVEY PER MEMBER STATE )
- 附属文書2 回答者のタイプごとのステークホルダー分析の結果(ANNEX 2 RESULTS STAKEHOLDER ANALYSIS PER TYPE OF RESPONDENT )

## Assessmentの目次

- 附属文書3 各国の関係者の法的・実務的サーベイ(ANNEX 3 LEGAL AND PRACTICAL SURVEY FOR COUNTRY CORRESPONDENTS .)
- 附属文書4 専門家及びステークホルダー・サーベイ(ANNEX 4 EXPERT AND STAKEHOLDER SURVEY )
- 附属文書5 追加の法的サーベイ(ANNEX 5 ADDITIONAL LEGAL SURVEY)

## European Health Data Space (EHDS) 規則提案



- EUROPEAN COMMISSION

- [Strasbourg, 3.5.2022](#)
- COM(2022)197final
- 2022/0140(COD)

Proposal for a  
REGULATION OF THE EUROPEAN  
PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL  
on the European Health Data  
Space

## EDPB-EDPS Joint Opinion on EHDS



- EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space
- Adopted on 12 July 2022

## EHDS規則案の構成

- 第 I 章 総則(Chapter I General provisions) [第1条・第2条]
- 第 II 章 電子ヘルス・データの一次利用 (Chapter II Primary use of electronic health data) [第3条—第13条]
  - 第1節 一次利用の個人電子ヘルス・データへのアクセス及び送信 (SECTION 1 ACCESS TO AND TRANSMISSION OF PERSONAL ELECTRONIC HEALTH DATA FOR PRIMARY USE) [第3条—第11条]
  - 第2節 電子ヘルス・データの一次利用のための越境基盤 (SECTION 2 CROSS-BORDER INFRASTRUCTURE FOR PRIMARY USE OF ELECTRONIC HEALTH DATA) [第12条・第13条]

## EHDS規則案の構成

- 第Ⅲ章 電子ヘルス記録システム及びウェルネス・アプリケーション (CHAPTER III EHR systems and wellness applications) [第14条—第32条]
- 第1節 電子ヘルス記録システムの総則 (SECTION 1 GENERAL PROVISIONS FOR EHR SYSTEMS) [第14条—第16条]
- 第2節 電子ヘルス記録システムに関する経済オペレーターの義務 (SECTION 2 OBLIGATIONS OF ECONOMIC OPERATORS WITH REGARD TO EHR SYSTEMS) [第17条—第22条]
- 第3節 電子ヘルス記録システムの適合性 (SECTION 3 CONFORMITY OF THE EHR SYSTEM) [第23条—第27条]
- 第4節 電子ヘルス記録システムの市場監視 (SECTION 4 MARKET SURVEILLANCE OF EHR SYSTEMS) [第28条—第30条]
- 第5節 相互運用性に関するその他の規定 (SECTION 5 OTHER PROVISIONS ON INTEROPERABILITY) [第31条・第32条]

## EHDS規則案の構成

- 第Ⅳ章 電子ヘルス・データの二次利用 (CHAPTER IV Secondary use of electronic health data) [第33条—第58条]
- 第1節 電子ヘルス記録システムの二次利用に関する一般的条件 (SECTION 1 GENERAL CONDITIONS WITH REGARD TO THE SECONDARY USE OF ELECTRONIC HEALTH DATA) [第33条—第35条]
- 第2節 電子ヘルス・データの二次利用のためのガバナンス及びメカニズム (SECTION 2 GOVERNANCE AND MECHANISMS FOR THE SECONDARY USE OF ELECTRONIC HEALTH DATA) [第36条—第43条]
- 第3節 電子ヘルス・データの二次利用のデータ許可 (SECTION 3 DATA PERMIT FOR THE SECONDARY USE OF ELECTRONIC HEALTH DATA) [第44条—第51条]
- 第4節 二次利用のための電子ヘルス・データへの越境アクセス (SECTION 4 CROSS BORDER ACCESS TO ELECTRONIC HEALTH DATA FOR SECONDARY USE) [第52条—第54条]
- 第5節 二次利用のためのヘルス・データの質及び有用性 (SECTION 5 HEALTH DATA QUALITY AND UTILITY FOR SECONDARY USE) [第55条—第58条]

## EHDS規則案の構成

- 第V章 追加アクション (Chapter Additional actions) [第59条—第64条]
- 第VI章 欧州のガバナンス及び調整 (Chapter VI European governance and coordination) [第64条—第66条]
- 第VII章 代表権及び委員会 (CHAPTER VII Delegation and Committee) [第67条・第68条]
- 第VIII章 雑則 (Chapter VIII Miscellaneous) [第69条—第71条]
- 第IX章 延期申請及び最終則 (Chapter IX Deferred application and final provisions) [第72条]



- 2022年7月12日
- EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space pp32

## European Data Protection Board (EDPB) の意見 (2022年7月12日)

- European Data Protection Board (EDPB)
- EDPB (European Data Protection Board) は、加盟国の監督機関及び欧州データ保護監督官 (European Data Protection Supervisor, EDPS) で構成されており、指令では、第29条作業部会 (Article 29 Working Party) であった。
- GDPRでいえば、「3. 欧州データ保護会議は、各加盟国につき1の監督機関の長及び欧州データ保護監察機関、又は、それらのそれぞれの代理人によって構成される」(GDPR68条) と規定されている。

## European Data Protection Supervisor (EDPS) の意見 (2022年7月12日)

- 欧州データ保護監察官 (European Data Protection Supervisor) は、EUの全ての機関のデータ保護を担当している ( is in charge of overseeing the privacy practices of all EU institutions. )。
- 初代監察官は、ピーター・ハステンクス (Peter Hustinx) で、2004年から2014年まで、その職にあった。
- 2代目は、ジョバンニ・ブタレリイ (Giovanni Buttarelli) で、2014年からで、2019年8月20日に逝去した。
- 3代目は、ヴォイチェフ・ヴィヴユロフスキ (Wojciech Wiewiórowski) で、2019年12月6日、監察官に就任した。

ご清聴ありがとうございました。

堀部 政男

(一橋大学名誉教授・個人情報保護委員会初代委員長)