

日本DPO協会 第6回専門研究部会セミナー

ヘルスケア事業者から製薬企業への個人情報移転のプロセス

渥美坂井法律事務所・外国法共同事業

弁護士 松岡 史朗



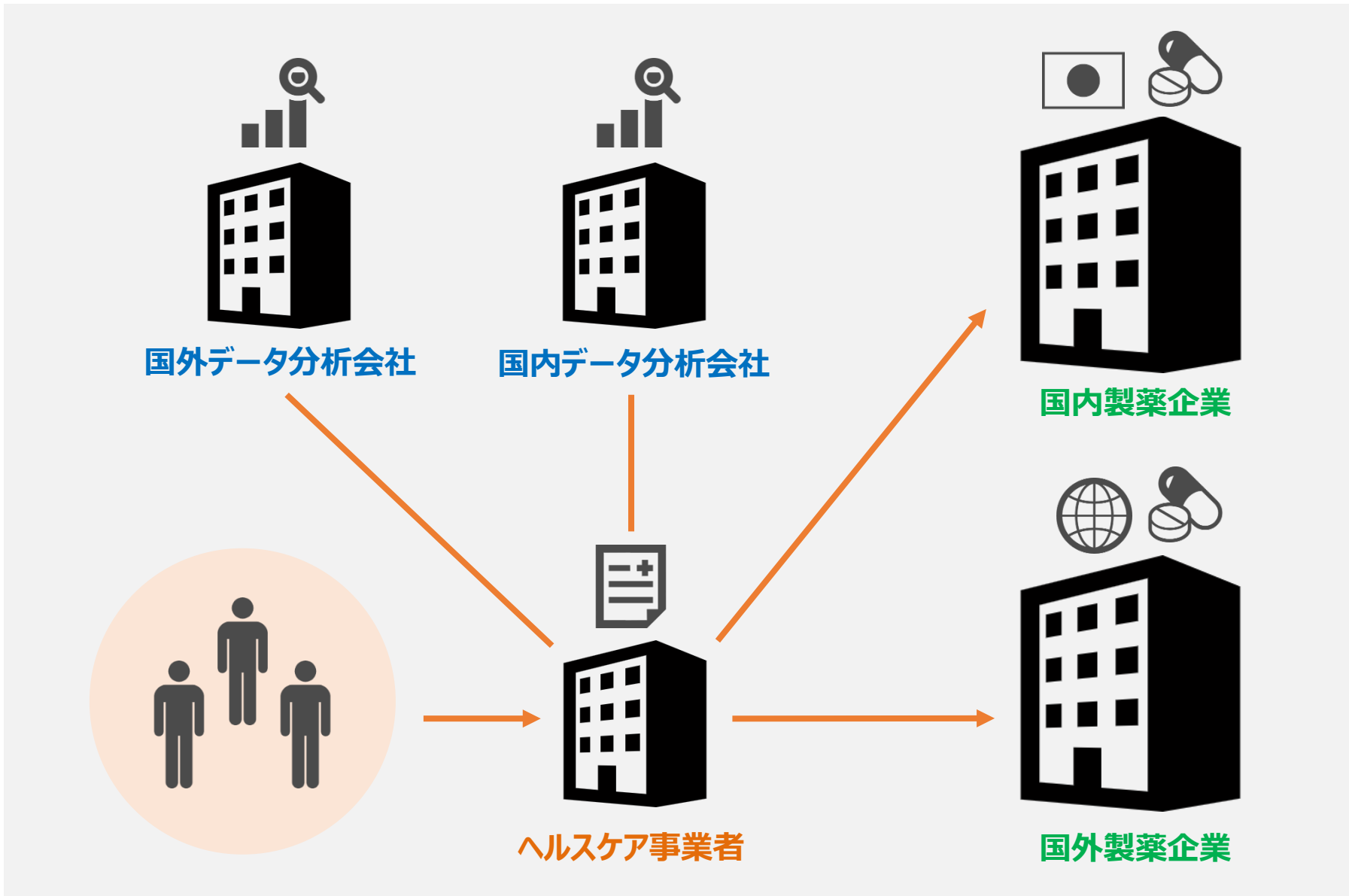
2021/08/05

目次



1. 事案の説明
2. 従来の実務からの変化
3. 対応項目
4. 弊所の改正個人情報保護法の解説
5. プライバシーポリシー
6. 漏えい対応
7. 契約書
8. データ移転のプロセスと法令の適用

1. 事案の説明



2. 従来の実務からの変化（1）

1. 病院の診療の場合との違い

病院の診療の場合：「**掲示**」などの公表により第三者提供について「**黙示の同意**」がある（医療・介護関係事業者における個人情報適切な取扱いのためのガイダンスp31～p37）

アプリやウェブサイトを通じたヘルスケアデータの取得の場合：
個人情報保護法の同意について改めて検討する必要

2. 従来の実務からの変化（2）

2. 令和2年改正対応

- ✓ 海外へのデータ移転の場合→詳細な情報提供や継続的な確認が必要
- ✓ データ漏えいの場合→迅速な報告などの法的義務化
- ✓ 個人関連情報→個人情報に該当しないデータについても対応が必要

3. 令和3年改正対応

- ✓ 国・地方の行政機関や大学病院に適用されるルールを統一化（個人情報の定義など）
- ✓ **学術研究に係る適用除外規定の修正**（GDPRの十分性認定）

3. 対応項目（1）

1. 事実関係、データフローの把握

- ✓ どの国のどの会社に移転
- ✓ 利用の目的
- ✓ **匿名化の有無**
- ✓ **情報の種類（診断書記載の情報、身長・体重など）**

2. 適用される法律、義務について検討

- ✓ 個人情報保護法、補完的ルール、GDPR
- ✓ **匿名加工情報（仮名加工情報）**
- ✓ **要配慮個人情報**

3. 対応項目（2）

上記 1. 2. に基づき、

3. **プライバシーポリシー**

4. **データ漏えいに備えた準備**

5. **契約書**

6. **内部規程**

7. **責任者の選任**

8. **権利行使への対応**

4. 弊所の改正個人情報保護法の解説

- 改正法のご相談の増加→リモートワークの方でも簡単にウェブ検索できるように
- 個人情報保護委員会の元委員の熊澤春陽元委員のコメント
- フランクフルトオフィスによるGDPRに関するコメント
- 5月版 令和2年改正について https://www.aplaw.jp/Newsletter_AS_012.pdf
- 7月版 動画のアメリカへの移転 https://www.aplaw.jp/Newsletter_AS_013.pdf
- 9月版 位置情報とジョギング
- 11月版 データと内部統制
- 医療製薬ヘルスケア分野（令和3年改正など）
- 24条の情報提供の課題→外国法

5. プライバシーポリシー（1）

- ✓ 改正前と同じ：利用目的、共同利用、権利行使のための手続き
- ✓ 改正による追加：安全管理措置
 1. 「基本方針の策定」、「規律の整備」、「組織的安全管理措置」～「外的環境の把握」（改正通則ガイドライン3-8-1、p110～111）
 2. × 「ガイドラインに沿って安全管理措置を実施」（改正通則ガイドライン3-8-1、p110）
 3. **従業員の監督や委託先の監督についても記載が必要**（意見募集結果（概要）番号35、p13）
 4. **A国にある第三者が運営する、B国にあるサーバに個人データを保存する場合、A国とB国の制度が個人データの取扱いに影響を及ぼし得るため、事業者は、これらを把握した上で安全管理措置を講じる必要があり、A国及びB国の名称を明らかにした上で、講じた安全管理措置について記載が必要**（意見募集結果（概要）番号37、p14）
 cf. 一問一答p58「クラウドサービス等のサーバの運営事業者が、当該サーバに保存された個人データを取り扱わないこととなっている場合には、外国にある第三者への提供（第24条）には該当しません。」

5. プライバシーポリシー（2）

国外移転について同意を根拠とする場合の情報提供

1. 外国の名称
2. 外国の個人情報保護制度：「ガバメントアクセス」や「データローカライゼーション」に特に注意
3. 外国の会社の措置：外国の会社による個人データの取扱状況の把握が必要

改正外国第三者提供編ガイドライン5-2、p40～p44

6. データ漏えい対応

- ✓ 報告と通知
- ✓ 速報の期限：会社のいずれかの**部署**が漏えいに関する事実を知った時点から概ね**3～5日以内**（改正通則ガイドライン3-5-3-3、p55）→周知徹底が必要
 - 「部署」は管理職以上の職員ではなく、従業員（意見募集結果（概要）番号12、p5）
 - 「3～5日以内」には、土日・祝日が含まれる（意見募集結果（概要）番号13、p5）
- ✓ 委託の場合：委託元と委託先の双方が報告義務を負う（改正通則ガイドライン3-5-3-2、p54）→特に海外への委託の場合に注意が必要

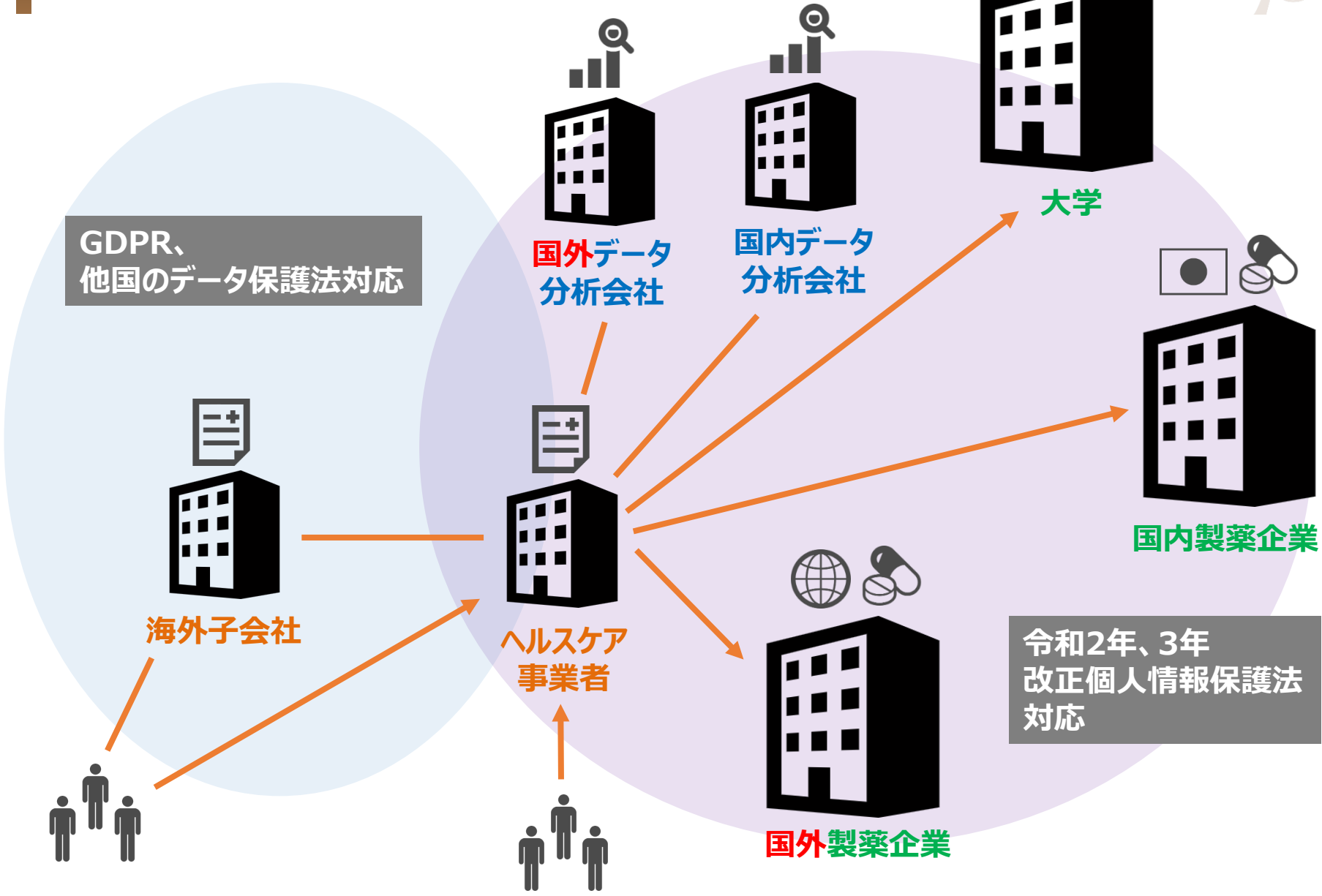
7. 契約書

委託契約：個人情報保護法22条

- ✓ **再委託**
- ✓ **安全管理措置**
- ✓ **漏えいした場合の対応**
- ✓ **権利行使があった場合の対応**
- ✓ **個人データの利用終了時の抹消**
- ✓ **報告・監査**

※基準適合体制を根拠として国外移転させる場合、定期的に外国の会社による個人データの取扱状況を確認する必要があることに注意

8. データ移転のプロセスと法令の適用



お問い合わせ・アクセス



お問い合わせ先：

弁護士 松岡史朗（パートナー・第一東京弁護士会）

E-mail: fumiaki.matsuoka@aplaw.jp

アクセス：

〒100-0011

東京都千代田区内幸町2-2-2

富国生命ビル（総合受付：16階）

Tel: 03-5501-2111（代表）

Fax: 03-5501-2211

JR

（山手線・京浜東北線）新橋駅 日比谷口 徒歩6分

地下鉄

（都営三田線）内幸町駅 A6出口直結

（千代田線）霞ヶ関駅 C4出口 徒歩3分

（日比谷線）霞ヶ関駅 C4出口 徒歩3分

（丸ノ内線）霞ヶ関駅 B2出口 徒歩5分



当事務所に関するリーガル・ノーティス

1. 渥美坂井法律事務所・外国法共同事業について

渥美坂井法律事務所・外国法共同事業（当事務所）は、①渥美坂井法律事務所弁護士法人（第二東京弁護士会所属、代表社員弁護士渥美博夫）（以下「当弁護士法人」といいます。）と当事務所に所属する多くの外国法事務弁護士とが、外国弁護士による法律事務の取扱いに関する特別措置法（以下「外弁法」といいます。）に定める外国法共同事業を行い、②当弁護士法人と、日本の民法上の組合である渥美坂井法律事務所・外国法共同事業（代表弁護士坂井豊）（以下「組合組織」といいます。）の各弁護士とが、共同事業を行い、法律事務所を共にするものです。さらに当弁護士法人と、組合組織の各弁護士は、ヤンセン外国法事務弁護士事務所のマークス・ヤンセン外国法事務弁護士（ドイツ連邦共和国法）と外弁法に定める外国法共同事業を行います。当事務所とその外国法共同事業は、日本の弁護士（イングランド及びウェールズ事務弁護士である者並びにマーシャル諸島共和国弁護士である者を含みます。）に加え、ニューヨーク州、カリフォルニア州、中華人民共和国、台湾（中華民国）、インド、オーストラリアクインズランド州の法を原資格国法とする外国法事務弁護士を擁しています。州法を原資格国法とする外国法事務弁護士はその国の連邦法についても助言を提供することができます。当事務所では、弁護士と、それぞれの登録に係る原資格国法に関する法律事務を行うことを職務とする外国法事務弁護士とが協働して業務を行っています。

当弁護士法人はまた、ロンドンオフィスとして、英国子会社たる Atsumi & Sakai Europe Limited（Director: 金久直樹日本国弁護士）を有し、同オフィスを通じて助言を提供しています。またフランクフルトオフィスたるドイツ法上の弁護士法人たる Atsumi Sakai Janssen Rechtsanwalts-gesellschaft mbH（現地代表：フランク・ベッカー ドイツ連邦共和国弁護士及び花岡美幸 ドイツ連邦共和国税理士）とも提携関係を有しています。

2. 法律問題に関する助言等について

当事務所による別段の明示がない限り、法律問題に関する当事務所のいかなる助言その他意見の表明も、(i) 日本法、又は当事務所の外国法事務弁護士の登録に係る原資格法以外の外国法に関するものは当事務所の特定された弁護士の、(ii) かかる原資格国法に関するものは当該法をその登録に係る原資格国法とする当事務所の特定された外国法事務弁護士の、判断においてされるものです。

