法律第三十五号

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の一部を改正する法律

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（平成二十九年法律第二十八号）の一部を次のように改正する。

題名を次のように改める。

医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する法律

目次を次のように改める。

目次

第一章　総則（第一条―第四条）

第二章　医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する施策

第一節　医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報及び仮名加工医療情報に関する基本方針（第五条）

第二節　国の施策（第六条―第八条）

第三章　認定匿名加工医療情報作成事業者及び匿名加工医療情報取扱事業者

第一節　認定匿名加工医療情報作成事業者（第九条―第十七条）

第二節　匿名加工医療情報等の取扱いに関する規制（第十八条―第二十九条）

第三節　匿名加工医療情報取扱事業者（第三十条）

第四節　匿名医療保険等関連情報等との連結（第三十一条・第三十二条）

第四章　認定仮名加工医療情報作成事業者及び認定仮名加工医療情報利用事業者

第一節　認定仮名加工医療情報作成事業者及び仮名加工医療情報等の取扱いに関する規制（第三十三条―第四十条）

第二節　認定仮名加工医療情報利用事業者及び提供仮名加工医療情報の取扱いに関する規制（第四十一条―第四十四条）

第五章　認定医療情報等取扱受託事業者（第四十五条―第五十一条）

第六章　医療情報取扱事業者による認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供

第一節　認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供（第五十二条―第五十六条）

第二節　認定仮名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供（第五十七条・第五十八条）

第七章　監督（第五十九条―第六十一条）

第八章　雑則（第六十二条―第六十七条）

第九章　罰則（第六十八条―第七十五条）

附則

第一条中「ための匿名加工医療情報」の下に「及び仮名加工医療情報」を、「行う者」の下に「及び仮名加工医療情報作成事業を行う者」を加え、「医療情報等及び匿名加工医療情報」を「医療情報、匿名加工医療情報、仮名加工医療情報等」に改める。

第二条第四項を次のように改める。

4　この法律において「仮名加工医療情報」とは、次の各号に掲げる医療情報の区分に応じて当該各号に定める措置を講じて他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように医療情報を加工して得られる個人に関する情報をいう。

一　第一項第一号に該当する医療情報　当該医療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医療情報　当該医療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。）。

第二条第五項中「第四十四条」を「第六十八条」に改め、同条に次の二項を加える。

6　この法律において「匿名加工医療情報作成事業」とは、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を整理し、及び加工して匿名加工医療情報（匿名加工医療情報データベース等（匿名加工医療情報を含む情報の集合物であって、特定の匿名加工医療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その他特定の匿名加工医療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をいう。第三十条第一項において同じ。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成する事業をいう。

7　この法律において「仮名加工医療情報作成事業」とは、医療分野の研究開発に資するよう、医療情報を整理し、及び加工して仮名加工医療情報（仮名加工医療情報データベース等（仮名加工医療情報を含む情報の集合物であって、特定の仮名加工医療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その他特定の仮名加工医療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をいう。）を構成するものに限る。以下同じ。）を作成する事業をいう。

第三条中「匿名加工医療情報」の下に「及び仮名加工医療情報」を加える。

第五十条第一号中「第十二条第一項（第二十九条）」を「第十三条第一項（第四十条、第四十四条及び第五十一条」に改め、同条第二号中「第十四条（第二十九条）」を「第十五条（第四十条、第四十四条及び第五十一条」に、「第三十三条第二項」を「第五十五条第二項（第五十八条において準用する場合を含む。）」に改め、同条を第七十五条とする。

第四十九条第一項中「掲げる」の下に「規定の」を加え、同項第一号中「第四十四条から第四十六条まで」を「第六十八条から第七十条まで」に改め、同項第二号中「第四十六条の二又は第四十七条」を「第七十一条又は第七十二条」に改め、同条を第七十四条とする。

第四十八条中「第四十四条、第四十五条、第四十六条（第四号（第三十七条第一項（第三十三条第一項、第三項及び第四項並びに第三十四条」を「第六十八条、第六十九条、第七十条（第六十一条第一項（第五十五条（第二項を除く。）及び第五十六条」に、「及び第二項」を「、第二項（第五十八条において準用する第五十五条（第二項を除く。）及び第五十六条に係る部分を除く。）、第三項、第四項及び第七項」に、「第四十六条の二」を「第七十一条」に、「第二号」を「第二号から第五号まで」に改め、同条を第七十三条とする。

第四十七条中「者は」を「場合には、当該違反行為をした者は」に改め、同条第一号中「第九条第二項、第十条第三項」を「第十条第三項、第十一条第三項」に、「第十一条第一項」を「第十二条第一項」に、「第二十九条」を「第四十条、第四十四条及び第五十一条」に、「者」を「とき。」に改め、同条第二号中「第十条第九項、第十一条第二項、第十三条第二項又は第十五条第二項（第十六条第二項」を「第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項又は第十六条第二項（第十七条第二項」に改め、「（これらの規定を第二十九条において準用する場合を含む。）」を削り、「医療情報等及び匿名加工医療情報」を「匿名加工医療情報等」に、「者」を「とき。」に改め、同条第四号中「第三十五条第一項」を「第五十九条第一項」に、「者」を「とき。」に改め、同号を同条第七号とし、同条第三号中「第十三条（第二十九条」を「第十四条（第四十条、第四十四条及び第五十一条」に、「者」を「とき。」に改め、同号を同条第六号とし、同条第二号の次に次の三号を加える。

三　第四十条において準用する第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項又は第十六条第二項（第十七条第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反して仮名加工医療情報等を消去しなかったとき。

四　第四十四条において準用する第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項又は第十六条第二項（第十七条第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反して提供仮名加工医療情報を消去しなかったとき。

五　第五十一条において準用する第十一条第九項、第十二条第二項、第十三条第二項又は第十六条第二項（第十七条第二項において準用する場合を含む。）の規定に違反して医療情報等を消去しなかったとき。

第四十七条を第七十二条とする。

第四十六条の二を削る。