

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案の概要 (次世代医療基盤法案)

趣旨

特定の個人を識別できないように医療情報を匿名加工する事業者に対する規制を整備し、匿名加工された医療情報の安心・適正な利活用を通じて、健康・医療に関する先端的研究開発及び新産業創出を促進し、もって健康長寿社会の形成に資する。

概要

1. 国の責務等

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し、

- (1) 必要な施策を講ずる**国の責務**
- (2) 施策を総合的かつ一体的に推進するための**基本方針** について定める。

2. 認定匿名加工医療情報作成事業者（以下「認定事業者」という。）

(1) 認定事業者の認定

高い情報セキュリティを確保し、十分な匿名加工技術を有するなどの**一定の基準**を満たし、医療情報等の管理や利活用のための匿名化を適正かつ確実に行うことができる者を**認定する仕組み**を設ける。

(2) 医療情報等の取扱いに関する規制等

医療機関等は、あらかじめ本人に通知し、**本人が提供を拒否しない場合**、認定事業者に対し、**医療情報を提供できることとする**。

(医療機関等から認定事業者への医療情報の提供は任意)

【法案のイメージ図】

