Deloitte.
デロイト トーマツ

発行日：2016年9月30日

デロイトトーマツサイバーセキュリティ先端研究所
ニュースレター Vol.8

「Brexit」が企業のデータ管理に及ぼす影響

「Brexit」が企業のデータ管理に及ぼす影響

2016年6月23日（現地時間）に実施された英国の欧州連合（EU）離脱をめぐる国民投票（Brexit）の結果は、日本経済にも大きな影響を及ぼした。デロイト トーマツ グループでは、2016年7月に「ブレグジット レスポンス センター（Brexit Response Centre）」を設立し、情報提供や課題解決支援を行っている。ここでは、欧州市場で事業を展開する企業のデータ管理体制への影響を考察する。

英国のEU離脱に関係なく要求される個人データ保護規則対応

EUは、2015年5月、域内デジタルマーケットの障壁撤廃を目的とする「デジタル単一市場戦略」を公表する一方、2018年5月より、個人データ保護に関するEU域内の統一ルールとして「一般データ保護規則（GDPR）」の導入を予定するなど、一大陸・一法のワンストップショップ制度導入をめざす政策をとってきた。

英国が、これからEUからの離脱手続を開始しても、正式な離脱は2018年5月より前になることはない。従って、同国内で個人データを保有・取り扱う企業は、従来通り、「情報コミッショナー」（the Information Commissioner）に登録し、現行の「1998 年データ保護法」や「EUデータ保護指令」、さらにはEU個人データ保護規則に対応したデータ管理体制を進めていく必要がある。

英国内を統括拠点として、EU域内でビジネスを展開する企業は、個人データ保護規則に対応した後に、英国がEU域外となった場合に発生し得るデータ管理上のリスク・影響を分析して、課題解決策を検討することになる。EU域内から英国への個人データ移転が合法的と認められるかどうかは、今後行われる英国-EU間の交渉結果次第となる。

2018年に向けたEUサイバーセキュリティ指令対応も不可避

他方、サイバーセキュリティに関しては、「改正EU域内セキュリティ戦略」および「ネットワーク情報セキュリティ（NIC）指令」（通称：EUサイバーセキュリティ指令）を共通のミニマムスタンダードとして、EUの専門組織である欧州ネットワーク情報セキュリティ庁（ENISA）の元で、加盟国毎に態勢構築を進めるというのがEUの基本方針である。

とりわけ、重要インフラ事業者（金融、運輸、電力、保健医療）やオンラインサービス提供者（eコマースプラットフォーム、オンライン決済、クラウド事業者、検索エンジン、SNS）に該当する企業に対しては、リスクベースのマネジメントアプローチや、基幹サービスのインシデント報告などが要求事項になる。

EUを標的にしたテロやサイバー攻撃が急増する中、重要インフラに関わる海外企業にとっては、北米地域と同等レベルのサイバーセキュリティインシデント対応・情報共有組織を整備することが、今後の事業継続の前提条件となるだろう。

表1. 欧州連合（EU）のサイバーセキュリティ政策への取組の経緯

年月	機関名	内容
2010年2月	閣僚理事会	司法・内務理事会が「EU域内セキュリティ戦略」を採択
2010年3月	欧州委員会	「EU域内セキュリティ戦略」を承認
2013年2月	欧州委員会	「ネットワーク・情報セキュリティ（NIS）指令」提案を盛り込んだ「EUサイバーセキュリティ戦略：オープン、安全、セキュアなサイバースペース」を公表
2014年12月	閣僚理事会	司法・内務理事会が「改正EU域内セキュリティ戦略」を採択
2015年4月	欧州委員会	「セキュリティに関する欧州の行動計画」を公表
2015年12月	欧州委員会、欧州議会、閣僚理事会	「ネットワーク・情報セキュリティ（NIS）指令」提案に合意
2016年7月	欧州委員会	サイバーセキュリティの欧州官民連携組織（PPP）を構築し、2020年までに180万ユーロを投資する計画を公表
2016年7月	欧州議会	「ネットワーク・情報セキュリティ（NIS）指令」を採択
2016年8月	欧州連合	「ネットワーク・情報セキュリティ（NIS）指令」適用開始
～2018年5月	EU各加盟国	NIS指令に準拠した国内法の整備（予定）

表1は、欧州連合（EU）のサイバーセキュリティ政策への取組の経緯をまとめたものだ。

EUサイバーセキュリティ指令は、2016年8月に適用開始となり、その21ヵ月後の2018年5月までに、英国を含む各加盟国が、指令に準拠した国内法を整備することになっている。従って、EU個人データ保護規則が適用開始となり、各加盟国の国内サイバーセキュリティ関連法整備が完了する2018年5月以降に、英国がEUから正式に離脱することになる。

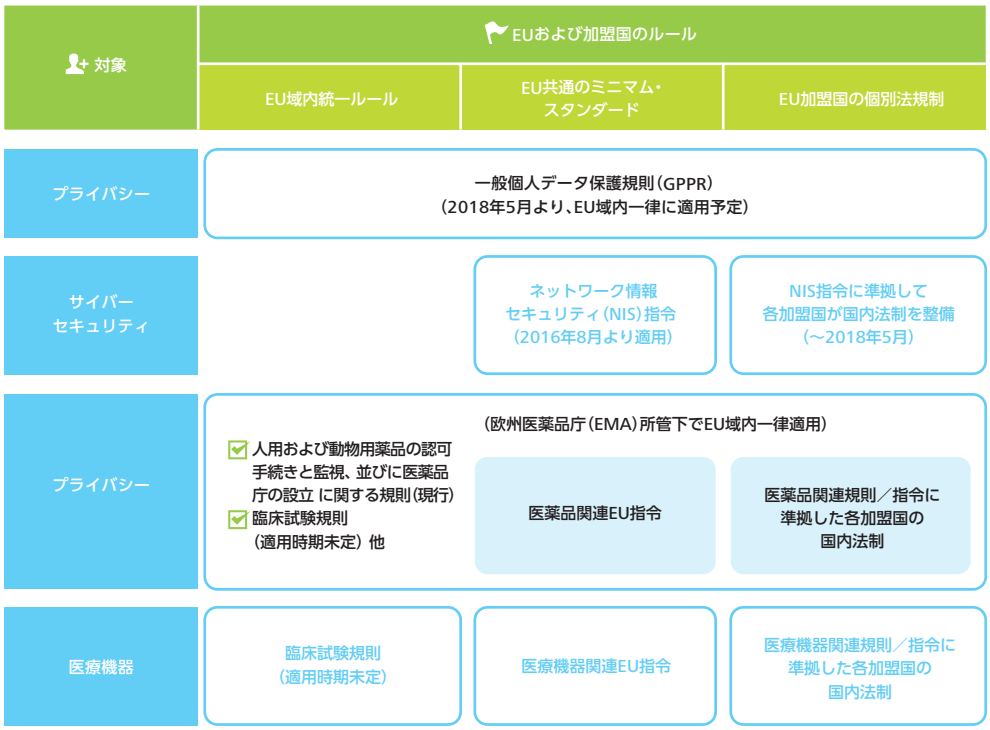
英国内を統括拠点として、EU域内でビジネスを展開する企業は、個人データ保護対策に加えてサイバーセキュリティ対策の観点からも、「Brexit」によって発生し得るリスク・影響を分析した上で、アイデンティティ認証／権限付与、アクセス制御、データストレージ管理、インシデント対応などの具体的対策の見直しを行う必要がある。

サイバーセキュリティの場合、北欧諸国のように、国防省傘下の組織が所管する国も含まれているので、EU域外となった後の英国の安全保障政策や北大西洋条約機構（NATO）の動向なども加味した分析が求められる。

ワンストップショップ制度を前提とした業界規制への影響

加えてEUの場合、金融、環境・エネルギー、自動車、ライフサイエンスなど、ワンストップショップ制度を推進してきた業種・業界が多い。図1は、ライフサイエンス分野におけるEUおよび加盟国の主要ルールの関係（2018年時点の想定例）を整理したものだ。

図1. ライフサイエンス分野におけるEUおよび加盟国の主要ルールの関係（2018年時点の想定例）



ライフサイエンス分野のうち、医薬品産業では、EUの専門機関である欧州医薬品庁（EMA：European Medicines Agency）が、「人用および動物用薬品の認可手続きと監視、並びに医薬品庁の設立に関する規則」に代表される域内統一ルールやその他の医薬品関連EU指令に準拠しながら、国境を越えて流通する医薬品の承認審査業務を担ってきた。EMAの本部は英国ロンドンに置かれている。

他方、医療機器産業では、EU共通のミニマムスタンダードである「医療機器指令（MDD）」、「体外診断用医療機器指令（IVDD）」、「能動埋め込み型医療機器指令（AIMD）」などに準拠したCEマーキング認証制度をベースに、各加盟国の規制当局が医療機器の承認審査業務を担ってきた。

なお、臨床試験プロセスについては、医薬品、医療機器とも、2001年に導入された「臨床試験指令（CTD：Clinical Trial Directive）」をミニマムスタンダードとするデータ品質管理やプライバシー保護の体制構築が求められてきたが、各加盟国の規制当局の裁量に委ねられる部分もあった。そこで、EUは、CTDを「臨床試験規則（CTR：Clinical Trials Regulation）」に格上げし、域内統一基準とする作業を進めている。現段階では、2018年中にCTRが適用開始となる見通しだ。

このようなタイミングの2018年に前後する形で、EMA本部のある英国が、EU離脱に向けた作業を進めるとなれば、欧州のライフサイエンス産業全体に及ぶ影響が増幅される可能性がある。

英国のEU離脱が、「プライバシー」×「サイバーセキュリティ」×「業界規制」のリスクにもたらすインパクトは、同様にワンストップショップ制度を前提とする金融、環境・エネルギー、自動車などの業界にとっても、対岸の火事ではない。データ管理を担う企業のIT部門も、業種・業界の枠を越えた情報共有が求められる。

参考URL

デロイト トーマツ グループ「ブレグジット レスポンス センター（Brexit Response Centre）」を設立」（2016年7月15日）
https://www2.deloitte.com/jp/ja/pages/about-deloitte/articles/news-releases/nr20160715.html

NEWEUROPE「Directive on Security of Network and Information Systems」（2016年7月6日）
https://www.neweurope.eu/press-release/directive-on-security-of-network-and-information-systems/

European Commission「Commission boosts cybersecurity industry and steps up efforts to tackle cyber-threats」（2016年7月5日）
http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-16-2322_en.htm

European Commission「Clinical　Trials」
http://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/index_en.htm

執筆者のプロフィール

デロイト トーマツ サイバーセキュリティ先端研究所

主任研究員　笹原 英司（ささはら えいじ）

宮崎県出身、千葉大学大学院医学薬学府博士課程修了（医薬学博士）。デジタルマーケティング全般（B2B／B2C）および健康医療／介護福祉／ライフサイエンス業界のガバナンス／リスク／コンプライアンス関連調査研究／コンサルティング実績を有し、クラウドセキュリティアライアンス、在日米国商工会議所などでビッグデータのセキュリティに関する啓発活動を行っている。
NPO法人ヘルスケアクラウド研究会・理事

国内ネットワーク

有限責任監査法人トーマツ

東　京　〒100-0005　東京都千代田区丸の内3-3-1 新東京ビル　Tel:03-6213-1112
大　阪　〒541-0042　大阪府大阪市中央区今橋4-1-1 淀屋橋三井ビルディング　Tel:06-4560-6021
名古屋　〒450-8530　愛知県名古屋市中村区名駅3-13-5 名古屋ダイヤビルディング3号館　Tel:052-565-5517
福　岡　〒810-0001　福岡県福岡市中央区天神1-4-2 エルガーラ　Tel:092-751-1517

デロイト トーマツ リスクサービス株式会社

本　社　〒100-0005　東京都千代田区丸の内3-3-1 新東京ビル　Tel:03-6213-1300
名古屋　〒450-6337　愛知県名古屋市中村区名駅一丁目1号　JPタワー名古屋　Tel:052-565-5950

デロイト トーマツ グループは日本におけるデロイト トウシュ トーマツ リミテッド（英国の法令に基づく保証有限責任会社）のメンバーファームおよびそのグループ法人（有限責任監査法人トーマツ、デロイト トーマツ コンサルティング合同会社、デロイト トーマツ ファイナンシャルアドバイザリー合同会社、デロイト トーマツ税理士法人およびDT弁護士法人を含む）の総称です。デロイト トーマツ グループは日本で最大級のビジネスプロフェッショナルグループのひとつであり、各法人がそれぞれの適用法令に従い、監査、税務、法務、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザリー等を提供しています。また、国内約40都市に約8,700名の専門家（公認会計士、税理士、弁護士、コンサルタントなど）を擁し、多国籍企業や主要な日本企業をクライアントとしています。詳細はデロイト トーマツ グループWebサイト（www.deloitte.com/jp）をご覧ください。

Deloitte（デロイト）は、監査、コンサルティング、ファイナンシャルアドバイザリーサービス、リスクマネジメント、税務およびこれらに関連するサービスを、さまざまな業種にわたる上場・非上場のクライアントに提供しています。全世界150を超える国・地域のメンバーファームのネットワークを通じ、デロイトは、高度に複合化されたビジネスに取り組むクライアントに向けて、深い洞察に基づき、世界最高水準の陣容をもって高品質なサービスをFortune Global 500®　の8割の企業に提供しています。“Making an impact that matters”を自らの使命とするデロイトの約225,000名の専門家については、Facebook、LinkedIn、Twitterもご覧ください。

Deloitte（デロイト）とは、英国の法令に基づく保証有限責任会社であるデロイト トウシュ トーマツ リミテッド（“DTTL”）ならびにそのネットワーク組織を構成するメンバーファームおよびその関係会社のひとつまたは複数を指します。DTTLおよび各メンバーファームはそれぞれ法的に独立した別個の組織体です。DTTL（または“Deloitte Global”）はクライアントへのサービス提供を行いません。Deloitteのメンバーファームによるグローバルネットワークの詳細は www.deloitte.com/jp/about をご覧ください。

本資料は皆様への情報提供として一般的な情報を掲載するのみであり、その性質上、特定の個人や事業体に具体的に適用される個別の事情に対応するものではありません。また、本資料の作成または発行後に、関連する制度その他の適用の前提となる状況について、変動を生じる可能性もあります。個別の事案に適用するためには、当該時点で有効とされる内容により結論等を異にする可能性があることをご留意いただき、本資料の記載のみに依拠して意思決定・行動をされることなく、適用に関する具体的事案をもとに適切な専門家にご相談ください。

© 2016. For information, contact Deloitte Touche Tohmatsu LLC.
201609

Member of
Deloitte Touche Tohmatsu Limited