

インドネシア：保健セクターを対象とする外国人投資家にとっての主たる要点

アジアニュースレター

2023年10月26日号

執筆者:

[吉本 祐介](#)

y.yoshimoto@nishimura.com

[Luky WALALANGI¹](#)

lwalalangi@wplaws.com

[Putri Bening LARASATI¹](#)

plarasati@wplaws.com

[美馬 拓也](#)

t.mima@nishimura.com

[Hans Adiputra KURNIAWAN¹](#)

hadiputra@wplaws.com

18,000以上の島々によって構成される世界最大の群島国家であるインドネシアは、その領土内の全ての社会が平等に医療サービスを受けられるようにする上で、多岐に亘る課題に直面しています。豊かな資本や専門知識、ノウハウを持つ外国人投資家をこれまで以上に誘致し、デジタル技術の発展を活用し、インドネシアの保健セクターに適用することは、インドネシアが直面する課題を克服するための最も効果的な選択肢であると解されます。したがって、インドネシア政府がインドネシアのヘルスケア部門の規制を、さらに発展させ、統合させ、かつ利用可能なものとなるよう改革することは順当な流れであるといえます。

この改革に向けた目標を踏まえ、インドネシア政府は、2023年8月、ヘルスケア部門に係る11の既存の法規則を廃止、結合及び調和させた新たなオムニバス法（2023年法第17号）（以下「新保健法」といいます。）を制定しました。新保健法は、外国からの投資先に対する病院及びクリニックの事業活動の自由化に加えて、さらなる規制の緩和・簡素化を行うものです。

1. 保健セクターにおける外国直接投資の自由化

概要

- インドネシアにおける事業は様々な事業分野に分類され、5桁の数字に基づくコード（Klasifikasi Buku Lapangan Usaha Indonesia、いわゆるKBLI。かかるコードはインドネシアのKBLIブックに掲載される。）によって識別されています。事業に関連するものとして選択されたKBLIによって、(i)外国人持株制限の適用可能性その他特定の条件（もしあれば）、及び(ii)必要な事業認可（ライセンス/許可）が決定されます。
- インドネシア政府は、随時、各セクターに対する外国投資のルールを定めたリスト（以下「ポジティブリスト」といいます。）を発行しています。2021年大統領令第10号に基づく現行のポジティブリストによれば、事業活動を、以下の3つの主要なカテゴリーにグルーピングしております。

(i) 外国投資が完全に禁止された事業活動

¹ 提携事務所所属

- (ii) 零細・中小規模の企業（以下「MSMEs」といいます。）に対して留保された事業活動
- (iii) 外国投資に対して解放されているが一定の条件（(a) 外資保有制限（foreign ownership limitation）、(b) ローカル企業との提携、及び(c)特定の承認/ライセンスを要するもの）が付された事業活動

保健セクター

2021年以前においては、病院及び主要診療所（klinik utama）の事業活動は、外国人投資家の出資は、最大67%（ASEAN 諸国の外国投資家に対しては70%）までに制限されていました。2021年以降、インドネシア政府は、これらセクターの自由化を進める取り組みを進めており、外資による100%保有が一般的に許容されることになりました（もっとも、診療所については、その種類によって取り扱いが異なり得る点にご留意ください。）。

以下の表は、インドネシア政府による自由化に向けた取り組みに従い、「主要な」保健セクターのKBLI及び外資による出資規制の状況を纏めたものとなります。

No.	事業分野	KBLI	外資保有規制
1.	民間病院	86103	なし
2.	主要診療所（Klinik Utama）	86105	なし
3.	プライマリーケア診療所（Klinik Pratama）	86103	MSMEs に対して留保されているため、外国投資は禁止されている。
4.	保健診療所ラボラトリー（Laboratorium Kesehatan Klinik）	86903	なし（但し、MSMEs とのパートナーシップの条件に従う。）
5.	医療デジタルプラットフォーム* *)デジタルプラットフォーム事業の運営に限定されます。医療関連の相談は、プラットフォームを通じて、許可を受けた医療サービスプロバイダーが提供する必要があります。	63122	なし
6.	医療データ処理活動	63111	なし

2. 医療記録のデジタルトランスフォーメーション

インドネシア政府は、2022年、医療記録に関する2022年保健省規則第24号（以下「保健省規則24号」といいます。）を制定することを通じて、電子医療記録のデジタルトランスフォーメーションを導入しました。

保健省規則24号及び新保健法は、全ての医療サービスプロバイダー（病院、診療所、保健診療所ラボラトリー、遠隔医療サービスを提供する医療サービスプロバイダー等）に対して、遅くとも2023年12月31日

までに、電子デジタルベースの医療記録の導入を義務付けています。

保健省規則 24 号に基づく医療記録に関連する規制要件のうち重要なポイントは以下の通りです。

No.	事項	ポイント
1.	電子システムソフトウェア	電子デジタルベースで医療記録を録取する場合、医療サービスプロバイダーは、(i)自社の電子システム、(ii)サービスプロバイダーが提供する電子システム、(iii)インドネシア保健省が開発した電子システムを選択可能です。
2.	医療記録の開示	(i)患者の同意に基づく場合、又は(ii)患者の同意は得ていないものの、保健省の承認を得た上で所定の限定された目的（法執行、医療監査等）のためにのみ用いる場合に、開示が認められます。
3.	医療記録の移転	医療サービスプロバイダー間での医療記録の移転については、保健省規則 24 号の定めによります。
4.	医療記録の保存及び保持	医療記録は、サーバ、認証済みのクラウドコンピューティングシステムその他認証済みのデジタルベースの記憶媒体いずれかに保存することができます。

3. インドネシア人及び外国人の外国資格医師によるインドネシアでの診療の容易化

新保健法は、外国資格医師がインドネシアで診療を行うための既存の能力評価要件（管理能力評価と実践能力評価からなります。）を免除しました。

外国資格医師は、以下のいずれかの場合に、インドネシアで実務を行うことが認められます。

- (i) 認定医学校を卒業し、かつ以下を充足する場合
 - (a) インドネシア人医師の場合：海外で 2 年以上の実務経験を有する
 - (b) 外国人医師の場合：海外で 5 年以上の専門的又は準専門的実務経験を有する
- (ii) 特定の高度な医療分野の専門知識を有する場合

これは、インドネシアで長期間制限されてきた、外国資格医師による実務を容易にする新保健法における最も重要な自由化の一つです。能力評価要件の緩和は、インドネシア全土の様々な専門及び専門補助医療サービスのニーズに対応するために、インドネシアで十分な数の専門医及び補助専門医が実務を行うことができるようにすることを目的としています。

4. 医師の診療ライセンスの簡素化

新保健法は、医師の診療ライセンス（以下「SIP」といいます。）及び登録証明書（以下「STR」といいます。）を取得するための要件を緩和しました。

すなわち、新保健法によって、医師が SIP 及び STR を申請する前に必要とされていた、(i)該当専門機関（例えば、インドネシア医師協会（Ikatan Dokter Indonesia））からの推薦、及び(ii)指導医からの承認書を取

得する要件を廃止しました。したがって、医師は STR と SIP を取得するだけでよくなりました。

SIP 及び STR に関連する新保健法によるその他の重要な変更点としては、医師の診療場所を最大 3 箇所に制限する規制が撤廃され、また、STR が生涯有効となりました（従前は 5 年間）。

5. 遠隔診療として許容される範囲の拡大

新保健法は、遠隔医療サービスの範囲を拡大しました。以前は医療サービス提供者のみに限定されていましたが、医療サービス提供者が患者に直接提供するサービスも対象となりました。

この改正により、ソーシャルディスタンスを取り、身体的接触を避けざるを得なかった Covid-19 のパンデミックの間に実施されていたものを含めて、インドネシアで広く展開されている遠隔医療のプラクティスに法的根拠を与えることとなります。同時に、インドネシアの遠隔医療サービス産業の更なる発展のために、デジタルヘルス事業への投資が活発化することが期待されます。

しかし、新保健法では、（外国投資や外国人による）「直接的な」遠隔医療のための特定免許制度や詳細な要件は規定されておらず、今後施行規則で明記されることが期待されます。施行規則が制定されるまで、保健省は、保健省令 No. HK.01.07/Menkes/1280/2023 に従って、保健規制のサンドボックスと登録枠組みを通じて、ビジネス関係者が提案する「デジタル革新的ソリューション」をケース・バイ・ケースで判断することとなります。この枠組みは、保健省が、関連する規則がない場合に、保健セクターのイノベーションと新しいビジネススキームを分析し、認識することの支援を意図しています。保健省は、既に、遠隔医療応用事業を営む外資保有会社に登録を許可したと報道されています。

6. 個人情報保護に関する規制の調和

新保健法は、2022 年 10 月に導入されたインドネシアの個人情報保護法と、健康産業の個人情報保護の側面に関する規制に矛盾が生じないようにしています。これには、インドネシアの個人情報保護法に規定された、不正確なデータを削除するよう医療サービス提供者に求める権利、及びその他の患者の権利を明示的に認めることも含まれています。

匿名化された健康関連データの移転及び処理を含む要件の技術的な詳細は、施行規則において明確にされることが予想されます。

* * *

病院、遠隔医療、医療機器、薬局に関連するものを含め、新保健法の制定後に制定される予定の 30 以上の施行規則が未だ制定されていません。

本ニュースレターは、インドネシアの独立の事務所であり、西村あさひ法律事務所・外国法共同事業と提携関係にある Walalangi & Partners と共同で作成しています。

当事務所では、クライアントの皆様のビジネスニーズに即応すべく、弁護士等が各分野で時宜にかなったトピックを解説したニュースレターを執筆し、随時発行しております。N&A ニュースレター購読をご希望の方は [N&A ニュースレター 配信申込・変更フォーム](#) よりお手続きをお願いいたします。

また、バックナンバーは [こちら](#) に掲載しておりますので、あわせてご覧ください。

本ニュースレターはリーガルアドバイスを目的とするものではなく、個別の案件については当該案件の個別の状況に応じ、日本法または現地法弁護士の適切なアドバイスを求めていただく必要があります。また、本稿に記載の見解は執筆担当者の個人的見解であり、当事務所または当事務所のクライアントの見解ではありません。

西村あさひ法律事務所・外国法共同事業 広報室 newsletter@nishimura.com