

不可能にすることを意味するものと定義する。本法が、保護健康情報を抹消することを要件する場合、本情報はコンピュータまたは紙による記録から物理的または技術的に破壊または削除されるか、特定不可能にされなければならない。

第7小節は、「健康監視機関」が、保健医療、公共医療もしくは器具、または関連の活動に対する不正または不正な請求に関する監視職務を実施または監督する機関であり、(a) 公共行政府機関または(b) そのような機関に代わって機能するか、そのような機関の要件に従って機能するか、連邦法または州法の権限の下、健康監視活動を実行する機関のいずれかであることを意味するものと定義する。

第8小節は、「施設内倫理審査委員会」が、施設によって公式に任命または連邦法または州法により認可され、研究プログラムの開始を承認するか、定期的な審査を行って、研究被験者の権利と幸福の保護〔別名「共通規則」として知られている〕が、「被験者の保護に関する連邦指針」の要件を満たして実施されていることを保証する、あらゆる審議会、委員会またはその他の集団を意味するものと定義する。施設内倫理審査委員会は、現代の医学研究産業では欠かせないものである。本法では、第3条第101項[c]に準じた調査目的の保護健康情報の開示に施設内倫理審査委員会の承認を求めている。

第9小節は、「正当な公衆衛生目的」が、主に、地域住民の傷害、疾患もしくは若年死の予防、または健康増進を目的とする、住民ベースの活動または個人の取り組みを意味するものと定義する。これには、(a) 公衆衛生調査および疫学的研究を通して地域住民の健康に関するニーズおよび状態を評価し、(b) 公衆衛生方針を作成し、(c) 公衆衛生の必要性および緊急事態に対応することが含まれるが、これらに限定されない。これらの例は、医学研究所のレポート「将来の公衆衛生(1988)」により定義される公衆衛生目標と一致している。本法は、実質的に正当な公衆衛生目的を分類別に記載することはせず、また、そのような目的の利点について関係を持たない。その結果、本法は、州政府、連邦政府および地方自治体が成文法、行政規制、症例法または公認公衆衛生事業で、正当な公衆衛生目的とは何かを法的に定義できることを認めている。そのような定義が、本法の正当な公衆衛生目的と広義に整合するとすれば、これらの機関は、本法の規定を解釈および執行することにおいて権限を持つとみなされる。

第10小節は、「特定不可能な健康情報」が、口頭、文書、電子、視覚、画像、物理的またはその他の形態に関係なく、個人の過去、現在または将来の身体または精神衛生状態、状況、治療、サービス、購入品または治療の提供に関し、(a) 健康状態が情報の対象である個人の身元を明らかにしないか、(b) そのような情報をその個人の身元を明らかにすることに(単独で、またはそのような情報を受ける個人を無理なく明らかにできるか、予測できると思われる、その他の情報と共に) 利用できることを確信する合理的根拠がない、あらゆる情報として定義する。

この定義は、第12小節において「保護健康情報」を定義するために用いた同様の文言に次に挙げる2つの主要な違いを盛り込んだものだ。第一に、特定不可能な健康情報は、健康状態が情報の対象である個人の身元を直接明らかにしない。直接的な身元特定は、名前、社会保障番号、住所、雇用者、医療提供者など多くの事項が情報に含まれることにより起こると思われる。第二

に、特定不可能な健康情報は、単独で利用するか、その他の情報と共に利用して個人の身元を明らかにすることはできない。したがって、例えば、人の集合データが、身元が特定不可能な様式で開示されたにもかかわらず、開示情報の受け取り手が予測できる情報と一致または結びつく可能性がある場合、この開示データは、本法の目的において、「特定不可能」とみなすことはできない。健康関連情報がこの定義により特定不可能と結論されない限り、第12小節の下、保護健康情報とみなされなければならない。

第11小節は、「人」が自然人だけでなく、会社、信託団体、財産、提携団体、有限責任会社、協会、合併事業、政府または行政体を含む法的団体を意味するものと広義に定義する。

第12小節は、「保護健康情報」が、口頭、文書、電子、視覚、画像、物理的またはその他の形態に関係なく、個人の過去、現在または将来の身体または精神衛生状態、状況、治療、サービス、購入品または治療の提供に関し、(a) 個人の保健医療が情報の対象である個人の身元を明らかにし、(b) そのような情報をその個人の身元を明らかにすることに（単独で、またはそのような情報を受ける個人を無理なく明らかにできるか、予測できると思われる、その他の情報と共に）利用できると確信する合理的根拠がある、あらゆる情報を意味するものと定義する。本法のプライバシーおよび機密保持は、本情報の対象である個人と確認できる健康データについてのみ付与されるので、本定義は広義に解釈する必要がある。

この用語には、本法の目的のための2つの計画を健康関連情報の定義に織り込んでいる。この情報は、必ず特定可能であり、一般に個人の健康に関するものでなければならない。この情報は、情報の対象である個人にとって特定可能なものかもしれない。例えば、この情報は、医療記録の形態をとるかもしれなし、個人名、社会保障番号または他の一般的識別情報を含む一覧かもしれない。

あるいは、そのような情報を単独で、またはその情報の受け取り手が入手できる、あるいは入手できる可能性がある他の情報と共に利用して個人の身元を明らかにすることが可能と考える正当な根拠が存在するかもしれない。例えば、ある保険健康情報が、関連する個人を特定できるほど特徴的な情報（指紋など）を含む場合、保護健康情報とみなさなければならない。さらに、ある健康記録が、集団の中での個人の部類を限定する情報を含み、よって関連する個人を特定するために十分な情報となる場合（例えば、HIV患者が少ない地域に住む個人に関する性、年齢、居住郡、感染日、治療場所などを含むHIVレポート）、現行の形態において特定可能とみなされ、よって保護健康情報となる。

第13小節は、「公衆衛生」が、主に、地域住民の傷害、疾患もしくは若年死の予防、または健康増進を目的とする住民ベースの活動または個人の取り組みを意味するものと定義する。この定義は広義であるが、現代公衆衛生という目標の方向性に適合した活動に制限される。この定義は、第9小節の「正当な公衆衛生目的」の定義に明確に組み入れられる。

第14小節は、「衛生行政機関」が、正当な公衆衛生目的のための保護健康情報を入手、使用、開示または保管する州政府または地方政府により運営されるあらゆる組織を含むと定義する。衛生行政機関は、州法または地域の条例により設立された公衆衛生局、その他検査研究所、検査施

設、治療診療所、研究施設および情報蓄積施設を含むが、これらに限定されない。衛生行政機関は、主に個人の健康管理を提供する政府資金による施設（地域運営の病院など）、主に各健康関連地域で運営される政府機関（労災補償委員会など）、あるいは州政府または地方政府により全部または一部資金助成される民間組織（民間研究所など）は含まない。

第 15 小節は、「衛生行政官」が、衛生行政機関から権限を得たか、保護健康情報を入手、使用、開示または保管に関する法律に従う、衛生行政機関のあらゆる役人、職員、民間契約者もしくは代理人、研修生、またはボランティアを広く意味するものと定義する。行政関係者か民間人かに関わらず、実質的に衛生行政機関およびその保護健康情報にアクセスする誰もが、本法の目的において、本機関の職員とみなされる。

第 16 小節は、「公開情報」が、公衆による閲覧または調査に対して一般に公開されている情報を意味するものと定義する。保護健康情報は、第 4 条第 101 項に記載のように公開情報ではない。

第 17 小節は、「請求」が、請求する人の身元を検証できる、文書または電子媒体による、日付のある、署名された書状を意味するものと定義する。個人の身元の確認は、請求文書の所有者の合理的な裁量に任せられている。

第 18 小節は、「請求人」が、未成年者の親もしくは後見人、または（精神的無能力であるか、健康関連の決定ができない）他の人の請求を行う法的に指名された後見人などあらゆる個人を意味するものと定義する。

第 19 小節は、一連の「保管する」、「保管される」または「保管」という用語が、保護健康情報のすべてまたは一部を保存、維持、保持、または保有することを意味する。この定義の本質は、衛生行政機関による、ある期間の保護健康情報の所有にある。

第 20 小節は、「使用する」または「使用される」が、正当な公衆衛生目的のための保護健康情報のすべてもしくは一部の使用、または利用を意味するものと定義する。本法は、衛生行政機関が、最低限の制限で正当な公衆衛生目的のために保護健康情報を使用することを認めるものである。そのようは情報の使用には、その情報を入手する権限を持つ衛生行政機関内または衛生行政機関の間での情報の転送が含まれる。使用には、衛生行政機関または公認衛生行政官以外のいかなる人へのそのような情報の開示も含まれない。

## 第 2 条

### 保護健康情報の入手

#### 第 2 条第 101 項 保護健康情報の入手

[a] 概要 衛生行政機関は、次の場合に限り保護健康情報を入手する。

(1) 入手が、正当な公衆衛生目的に直接的に関するものである。

(2) 本法およびその他の準拠法の規定ならびにそのような目的を達成するための資源または手段の存在を考慮に入れると、入手がその目標の達成につながると合理的に判断できる。

(3) 特定不可能な情報では、正当な公衆衛生目的が同等程度以上に達成できない。

[b] 内密の入手 衛生行政機関は保護健康情報を内密に入手してはならない。

[c] 公示要件 衛生行政機関が保護健康情報を入手または保管する前に、本機関は公示およびパブリックコメント、ならびに文書による公示を通じて発表しなければならず、文書による公示は、影響を受ける地域住民のメンバーが保護健康情報の入手・保管意図、およびその情報の使用目的を知ることができる合理的な方法で配布および告示される。そのような公示は、保護健康情報の対象であるいかなる個人または対象である可能性のあるいかなる個人も特定するものであってはならない。州法または地域の条例で、報告義務のある疾患に関してカウンセリングサービスが義務づけられている場合、そのようなカウンセリングサービスに、当該疾患が衛生行政機関に報告義務があるという情報と、当該機関が個人の保護健康情報を使用する目的の説明を含めなければならない。

#### 注釈

本項は、衛生行政機関による保護健康情報の入手に関する基本的な法律用語を規定する。[a] 小節は、入手が正当な公衆衛生目的に直接的に関するものであり、そのような目的を達成するために必要と合理的に判断される場合に限って、保護健康情報が、衛生行政機関により入手されることを述べている。保護健康情報の入手が正当な公衆衛生目的を達成するために合理的かどうかは、本法およびその他の準拠法（その入手を認可し、正当な公衆衛生目的を特定している連邦法および州法を含む）の規定、およびその目的を達成するための資源または手段の存在に照らして評価しなければならない。

この 2 番目の要件は、衛生行政機関が、情報を入手する目的を達成するために十分な財源と人的資源を有すると示すことを含む。これは地域レベルまたは州レベルのどちらで示してもよい。例えば、地域の衛生行政機関が地域住民における HIV 感染者の状況に関する情報を入手する場合、この情報が大規模集団での HIV 疾患を調査する目的のために [州の衛生行政機関] へ転送されるという事実は、たとえ地域の機関が単独で正当な公衆衛生目的（大規模集団での HIV の調査）を達成することはできないとしても、地域の衛生行政機関による保護健康情報の入手を正当化する。

さらに、本機関は、特定不可能な情報により、正当な公衆衛生目的が同等以上に達成できないのかどうかを考慮しなければならない。言い方を変えると、特定可能な情報が正当な公衆衛生目的を達成するために必要であることを実証しなければならない [第 1 条第 103 項(12)で、「保護

健康情報」は、本法の目的のために、個人を特定可能な健康関連情報のみを含むと定義されていることに注意]。そのような目的が特定不可能な情報 [第 1 条第 103 項(10)で、本法の目的のために定義される] を通して達成できる場合、特定可能な情報の同様の目的での入手は正当化されない。本法のこの規定および他の規定は、個人のプライバシーに関する懸念を大幅に軽減するために、特定不可能な情報の入手、使用、開示および保管を奨励する。

[b] 小節は、衛生行政機関が保護健康情報を内密に入手しないよう義務づけている。衛生行政機関は個人に関する健康関連情報を内密に入手してはならない。公開され、公正な情報管理業務によるそのような情報の入手は情報に関連する個人に内密にしてはならない。個人は、そのような情報が衛生行政機関によって入手されることを知る権利を有する。

[c] 小節は、衛生行政機関によって保護健康情報が入手されることを、個人または地域住民が通知要件を通して知る権利を支持しており、衛生行政機関は、保護健康情報の入手または保管の前にこれを実行しなければならない。公示は、保護健康情報の入手または保管の実施前に、州行政記録簿や影響を受ける地域住民に届くような手段を通して行われなければならない(すなわち、年 1 回または年 2 回の間隔で、影響を受ける地域住民のために働く医療関係者および施設を通して配布する情報および通知)。そのような公示は、行政記録簿または他の手段に関わらず、保険健康情報の対象であるいかなる個人または対象である可能性のあるいかなる個人も特定するものであってはならない。

州政府または地方政府が、特定の報告義務のある疾患について、個人にカウンセリングサービスを提供するように医療関係者に要件した場合、この小節はカウンセリングサービスの一部として、医療関係者に 1) 本疾患を衛生行政機関に報告することを個人に知らせ、2) 当該機関が個人の保護健康情報を使用する正当な公衆衛生目的を簡単に説明することを求めている。

## 第 2 条第 102 項 保護健康情報の二次的入手

衛生行政機関は、第 2 条第 101 項の要件と一致していない限り、他の地域、州または連邦の衛生行政機関から保護健康情報を入手してはならない。

### 注釈

衛生行政機関による保護健康情報の入手は、報告要件、公衆衛生調査またはその他の情報収集業務による最初の個人の健康関連情報収集によって一部達成される。しかし、衛生行政機関は、多くの場合そのような情報を現存の供給源、あるいは連邦、州または地域レベルのその他の衛生行政機関が所有する保護健康情報から入手する。本項は、入手する衛生行政機関が、このような入手をするために、第 2 条第 101 項と同じ要件を満たすことを求めている。この情報の使用に関する類似規定が、第 3 条第 101 項[b]にある。

したがって、X 郡の衛生行政機関がその保護 HIV データと Y 郡が所有する類似データとを比較したいと考える場合、X 郡は Y 郡の保護健康情報の入手が第 2 条第 101 項に記載の 3 項目の下、正当であることを実証しなければならない。

## 第111条

### 保護健康情報の使用

#### 第3条第101項 元の正当な公衆衛生目的と一致した使用

[a] 概要 保護健康情報は、この情報の入手目的に直接関連した正当な公衆衛生目的に限り衛生行政機関によって使用されなければならない。衛生行政機関または衛生行政官以外のいかなる人に対する保護健康情報の開示も使用とはみなさない。

[b] 二次的使用 衛生行政機関は、本機関が情報の入手目的に直接関連しない正当な公衆衛生目的のために保護健康情報を使用する前に、第2条第101条[a]および[c]の要件を満たすという条件で、この情報を使用できる。

[c] 研究使用 衛生行政機関または衛生行政官は、次の条件で公衆衛生、疫学、医療または公共医療に関する研究に保護健康情報を使用することができる。

(1) 情報の対象である個人のインフォームドコンセントを得ることが不可能である。

(2) 特定可能な情報が、研究プロジェクトの有効性に必要である。

(3) 研究に必要な最小限の情報が使用されている。

(4) 保護健康情報を利用する研究が、正当な公衆衛生目的の達成に寄与する可能性が高い。

(5) この情報が研究プロジェクトの目的に沿って、できるだけ早期に特定不可能にされ、プロジェクトの終了後に抹消される。

(6) そのような使用が、施設内倫理審査委員会による審査および承認の後、守秘義務の合意による保護の確約の下に行なわれる。この合意は、そのような情報を受けるあらゆる人に、本法において規定される保護と同等か、それ以上の情報に関するプライバシーおよび機密の保護に従うことを求めている。

### 注釈

衛生行政機関が本法第11条の下で保護健康情報を正当に入手すると仮定して、本項では、本機関がこの情報を使用できる条件について述べる。そのような使用は、情報の入手目的に加えて、設定された禁止事項(下記)の下での公衆衛生、疫学、医療または公共医療に関する研究の目的に直接関連する正当な公衆衛生目的に限られる。

さらに、衛生行政機関または衛生行政官以外のいかなる人に対する保護健康情報の開示も使用とはみなされない。したがって、衛生行政機関または衛生行政官以外の者が情報にアクセスできるような方法で、衛生行政機関が保護健康情報を使用する場合、それは開示[第1条第103項(5)に定義]となり、保護健康情報の開示に関する本法の規定[第IV条]が適用される。

情報の入手目的と直接関連しない正当な公衆衛生目的のために、本機関がこの情報の使用を希望した場合には、第2条第101項[a]および[c]の入手規準の下で、そのような使用を正当化しなければならない。

例えば、衛生行政機関が、地域住民の性感染症調査の目的で、性感染症患者の情報を正当に入手する場合、この情報を性感染症の調査および制御に直接関連する更なる公衆衛生活動に使用する

ることが可能である。しかし、地域における性感染症患者と結核患者とを照合する目的でのこの情報を使用は、そのような情報の収集が第2条第101項[a]および[c]の入手規準を満たさない限りできない。

公衆衛生研究およびその他の研究のための保護健康情報の使用に関して、[c]小節は、そのような目的で保護健康情報が使用される前に、衛生行政機関または衛生行政官が満たさなければならない6つの具体的な要件を列挙している。これらの規準は、ヒトを対象とした研究に関する連邦法(45 C.F.R. 第46条第101項～第404項(1996)参照)を参考に作られている。衛生行政機関または衛生行政官は、(1)情報の対象である個人のインフォームドコンセントを得ることが財政的に、または実際的に不可能であること、(2)特定可能な情報が、研究プロジェクトの有効性に必要であること、(3)研究に必要最小限の情報が使用されること(第3条第102項[b]に示す要件をここでも述べる)、(4)保護健康情報を利用する研究が、正当な公衆衛生目的の達成に寄付する可能性が高いことを示さなければならない。この目的は、衛生行政機関による最初の情報入手目的と同様か、異なる可能性があり、(5)この情報が研究プロジェクトの目的に沿って、できるだけ早期に特定不可能にされ、[第1条第101項(6)で定義]さらにプロジェクト終了後に抹消され(第3条第102項[a]、第3条104項で示す要件をここでも述べる)、(6)そのような使用が、施設内倫理審査委員会による審査および承認の後、守秘義務の合意による保護の確約の下に行なわれることを示さなければならない。この合意は、そのような情報を受けるあらゆる人に、本法において規定されるものと同等か、それ以上の情報プライバシー・機密の保護を実施することを義務づけている。これらの要件が示され、満たされれば、衛生行政機関または衛生行政官は、多種多様な健康研究ニーズのために保護健康情報を使用することができる。

### 第3条第102項 使用の範囲

[a] 概要 特定不可能な健康情報は、正当な公衆衛生目的の遂行と一致すると思われる場合はいつでも、衛生行政機関により使用されるものとする。

[b] 最小限の情報 本法により認められた保護健康情報のいかなる使用も、情報を使用する衛生行政官が、正当な公衆衛生目的を達成するために合理的に必要と考えられる最小限の情報量に制限されなければならない。

### 注釈

健康関連情報における、個人のプライバシーの権利を保護する本法の目的と一致して、[a]小節は、衛生行政機関が、正当な公衆衛生目的の遂行と一致すると思われる場合はいつでも、特定不可能な健康情報を使用することを求めている。そのような決定は、主に衛生行政機関の裁量に任せられているが、本項は特定不可能な情報の使用を要求しており、したがって、可能な場合はいつでもこの種の情報を機関が使用するよう強く提唱している。特定不可能な健康情報として使用される限りは、本法のプライバシーおよび機密保持規定は、個人のプライバシーの権利が関与しないので適用されない。

保護健康情報が使用される場合、[b] 小節は、その使用が、情報を使用する衛生行政官が、正当な公衆衛生目的を達成するために合理的に必要と考えられる最小限の情報量に制限されることを求めている。本要件は、正当な公衆衛生目的を実施する、あるいは達成する衛生行政機関の能力を制限することなしに、衛生行政官が特定の正当な公衆衛生目的を達成するために必要な特定可能な健康情報の量を評価し、その情報量だけを使用することを意味している。したがって、例えば、衛生行政官が結核患者における HIV 感染率を比較する権限を有する場合、HIV 患者または結核患者が感染した他の性感染症を含む保護健康情報の使用は許可されない。

### 第 3 節第 103 項。商業的使用

保護健康情報は、商業目的で衛生行政機関または衛生行政官により使用されてはならない。

#### 注釈

本項は、特に、商業目的での衛生行政機関または衛生行政官による保護健康情報の使用を禁止する。保護健康情報は、販売または商業的交換のための品物、有用品または商品ではない。商業的設定での、または金銭的利益獲得のための本情報のいかなる使用も禁止されている。したがって、例えば、衛生行政機関は、製薬会社に HIV データベースを売却することはできない。

### 第 3 条第 104 項 特定保護健康情報の末梢

衛生行政機関による保護健康情報の使用が、もはや情報入手の正当な公衆衛生目的を推進しない場合、保護健康情報は内密に抹消されなければならない。

#### 注釈

本項は、衛生行政機関による保護健康情報の使用が、もはや情報入手の正当な公衆衛生目的を推進しない場合、保護健康情報を内密に抹消する義務を規定している（第 1 条第 101 項 (6) に規定）。本項は、特定可能な情報を所有することに内在的価値があるという考えを退けている。その情報の使用がもはや正当な公衆衛生目的の達成に貢献しないとき、情報は永久に破壊または削除されるか、特定不可能にされなければならない。これらの行為を内密に行うという要件では、特定可能な情報の削除が、他人へ暴露の可能性を排除する方法で実施されなければならないことを強調している。

## 第 IV 条

### 保護健康情報の開示

#### 第 4 条第 101 項 非公開情報

保護健康情報は公開情報でなく、本法に規定する場合を除き、情報の対象である個人（またはその法定代理人）のインフォームドコンセントなしに開示することはできない。

#### 注釈

本項は、保護健康情報は政府衛生行政機関により保管されているが、公開情報とはみなされなことを断言している。結果として、保護健康情報は、例えば、多くの裁判歴のように公衆の視察または調査を通してアクセスできない。

さらに、本項は衛生行政機関の外部での保護健康情報の開示に関する通則について言明している。そのような情報の開示は、情報の対象である個人（あるいは法的に指名された代理人（すなわち、親、後見人または人））のインフォームドコンセントなしには禁止されており、あるいは本法に規定されるように禁止されている。したがって、衛生行政機関は、第 II 条および第 III 条の要件に準じて保護健康情報を他の衛生行政機関に転送することができるが、本機関はそのような転送が第 IV 条の開示規定の下で認められない限り、そのような情報を非衛生行政機関に転送できない。

#### 第 4 条第 102 項 インフォームドコンセント

[a] 概要 本法の目的において、インフォームドコンセントは、[州衛生行政機関] によって公布されたものと実質的に同様な書式での、保護健康情報の開示に関する文書による承認を意味し、情報の対象である個人によって手書きで、または電子的に署名がなされる。この承認は、日付が入り、開示を承認したのは誰か、開示の一般的目的および開示の承認が有効である期間について特定されていなければならない。

[b] 撤回 個人は、いつでも書面で承認を撤回することができる。個人は最初に承認を与えた人に撤回の旨を連絡する責任を負う。

[c] 失効 承認に失効日が含まれないか、先立って承認が撤回されていない場合は、記入された日付の 6 カ月後に自動的に失効する。

[d] 一般的承認 健康関連情報の開示のための一般的承認は、そのような承認が本項に順ずるものでない限り、保護健康情報の開示に対するインフォームドコンセントに基づく文書による承認として解釈してはならない。

[e] インフォームドコンセント提示の不適格例 保険健康情報の対象である個人が適格でないか、保護健康情報の開示に対するインフォームドコンセントを行うことが法的に不可能である場合、[a] 小節の下で文書による承認を、親、後見人、または個人のために健康管理に関する決定を下すことを法的に承認された他の人が行うことができる。本小節の目的において、[州法に規定する年齢を挿入] 歳未満はインフォームドコンセントを行うことができない。

## 注釈

本項は、保護健康情報の開示のためのインフォームドコンセントに関する本法の定義およびその他の要件について述べている。医療記録の公開に対する一般的な承認は、保護健康情報の開示の承認としては不十分である。むしろ、第 IV 条の目的でのインフォームドコンセントは、保護健康情報の開示に関する文書による日付入りの承認を意味しており、情報の対象である個人によって手書きまたは電子的に署名がなされる。この承認は、[州衛生行政機関] によって作成された書式、またはそれと実質的に同様な書式で為されなければならない。承認書には (1) 開示を承認したのは誰か、(2) 開示の一般的目的および (3) 開示の承認が有効である期間について特定されていなければならない。

これらの規定の 1 つ目は、承認する個人と承認を受ける衛生行政機関に、正確に誰が保護健康情報を受けることができるのか知らせることを意図している。2 つ目の規定は、個人に開示の目的を知らせること意図している。最後の規定は、個人が承認の有効期間を決定することを求めている。有効な失効日の記載がない場合は、承認は、記入された日付の 6 ヶ月後に自動的に失効する。

個人は、いつでも文書においてそれらの承認を撤回することができる。しかし、個人は最初に承認を与えた人に撤回の旨を連絡する責任を負う。したがって、個人が承認を撤回して、この承認を保持する 2 人のうちの 1 人だけに連絡した場合、撤回について文書で連絡を受けていない 1 人は、衛生行政機関からの保護健康情報の取得を合法的に進めることができる。この際、本情報を公開した機関も承認を保持する人も本法の開示規定の違反には問われない。

個人が適格でないか、さもなければ、保護健康情報の開示に対するインフォームドコンセントを行うことが法的に不可能である場合、文書による公認は、親、後見人、または個人のために健康管理に関する決定を下すことを法的に承認された他の人 [すなわち、健康管理代理人] が行うことができる。

本法は、未成年者が本項に準じてインフォームドコンセントを行える未成年者の最低年齢を一律に設定しておらず、州立法府が州法に従って最低年齢を設定できるようにしている。

## 第 4 条第 103 項 開示の範囲

[a] 概要 保護健康情報は、あらゆる人およびあらゆる目的に対して、情報の対象である個人のインフォームドコンセントを得て開示されなければならない。本開示はインフォームドコンセントに従って承認される。

[b] 特定不可能な情報 本法により認められた保護健康情報のいかなる開示も、情報の対象である個人のインフォームドコンセントを通して情報が開示される場合を除き、正当な公衆目的の遂行との一致の上で、可能な限りいつでも特定不可能な形態で開示されなければならない。

[c] 最小限の情報 本法により認められた保護健康情報のいかなる開示も、情報の対象である個人のインフォームドコンセントを通して情報が開示される場合を除き、この開示を行う人が、

本開示の目的を達成するために必要と考える最小限の情報量に制限されなければならない。

[d] 付随的な声明 保護健康情報の開示が本法に従って行われる場合、そのような開示と同時に、あるいはその後に [口頭による開示の場合は、3 日以内]、衛生行政機関の開示方針に関する声明書を発行しなければならない。声明には下記の文言またはこれと実質的に同様の文言を含めなければならない。「この情報は、州法および連邦法で保護される機密の衛生行政記録からあなたに開示されています。特定可能な形態でのこの情報の更なる開示は、情報の対象である人の文書でのインフォームドコンセント、あるいは連邦法または州法による許可なしでは禁止される可能性があります。この情報を無許可で開示すると、禁固および金銭賠償を含む重大な刑事罰または民事罰を受ける可能性があります。」

#### 注釈

本項は、特に衛生行政機関に保護健康情報を、情報の対象である個人のインフォームドコンセントに従って承認されたあらゆる個人およびあらゆる目的のために開示することを求めている。個人が衛生行政機関からその個人の保護健康情報が開示されることを望む場合、承認が第 4 条第 102 項に順ずる合法的なインフォームドコンセントに従って行われたならば、本機関はこの情報の開示を拒否することはできない。

インフォームドコンセント以外によって許可された開示に関して、本項は 2 つの必要条件を広義に規定している。(1) 情報は、正当な公衆目的の遂行と一致すると思われる場合はいつでも特定不可能な形態で開示されるものとし、(2) 開示は、この開示を行う人が、本開示の目的を達成するために必要と考える最小限の情報量に制限されなければならない。この後者の要件の下、必要性の基準は、他人の客観的な見方ではなく、開示を行う人の主観的考えに基づいている。このことにより、保護健康情報に精通した人に、開示請求または要件を満たすために必要な情報量を考慮させ、保護健康情報を特定可能な形態で必要な最小限の情報量に制限できる。

開示がインフォームドコンセントによるかどうかに関わらず、本項は、本法に順ずるすべての保護健康情報開示と同時にまたはその後に [口頭による開示の場合は、3 日以内]、衛生行政機関の開示方針に関する声明書を発行することを求めている。この方針に関する強制的文言が、[d] 小節に記載されている。本要件の目的は、保護健康情報にプライバシー保護の肯定的注意を追加することである。この追加を各開示またはすべての開示に義務づけることで、この情報を受ける人に、これらの保護、情報保護の必要性、およびインフォームドコンセントなし更なる開示を回避する必要性を効果的に知らせることができる。

#### 第 4 条第 104 項 インフォームドコンセントのない開示

保護健康情報は、次のような場合においては、情報の対象である個人のインフォームドコンセントなしに開示することができる。

[a] 開示が、その個人に直接行われる。

[b] 開示が、連邦法または州法で義務づけられる当該の連邦機関または公共機関に対して行

われる。

あるいは、

[c] 開示が、情報の対象である人の健康または生命を重篤で差し迫った害から保護するため、医学的緊急事態において、必要な範囲内で医療従事者に行われる。

#### 注釈

本項は、情報の対象である個人のインフォームドコンセントによる特定の承認がない場合に、許容される保護健康情報開示の限定的区分について述べた、本法の連続した4項のうち最初の1項である[第4条第105項刑事または民事目的における開示、第4条第106項健康監視目的における開示、および第4条第107項死亡者も参照]。

本項は、保護健康情報の開示がインフォームドコンセントに基づいて行われなければならない通則に対する3つの例外を示す。保護健康情報が、情報の対象である個人のインフォームドコンセントなしで開示されるのは、そのような開示が(1)その個人に直接行われるか、(2)連邦法または州法に準じて当該の連邦機関または公共機関に対して行われるか、(3)情報の対象である人の健康または生命を重篤で差し迫った害から保護するため、医学的緊急事態において、必要な範囲内で医療従事者に行われる場合である。これらの例外のうち(3)は、そのような情報を使用することで、人の健康または生命を重篤で差し迫った害から保護できる場合、医療従事者に対する非常に限られた状況下での開示を許可することを意味する。

#### 第4条第105項 刑事または民事目的における開示

保護健康情報は、いかなる民事手続、刑事手続、行政手続またはその他の法的手続においても、召喚状、あるいは衛生行政機関による入手後に情報を知る衛生行政官またはその他の人の強制的証言に従って、開示、発見または強制してはならないが、以下の場合はこの限りではない。

[a] 裁判所命令 個人の健康または公衆衛生に明らかに危険が認められ、この危険が衛生行政機関による開示を通してのみ回避または救済することが可能な申請に対して、衛生行政機関または公認衛生行政官が保護健康情報の開示を認める裁判所命令を求める場合。

[b] 機密記録および非公開手続 本項に従って開示認可命令の申請を受けるとすぐに、裁判所はこの申請および裁判所の決定に関連するすべての資料を機密扱いにするように指示を出す。そのような資料は、不服申立てを含め、この申請に関する手続きに必要な場合を除き、いかなる人にも開示されない。そのような命令では、さらに、申請に関するすべての手続きは非公開で実施するように指示する。

[c] 通知 保護健康情報の対象となるあらゆる個人および開示が求められる保護健康情報を保持するあらゆる人に、本項に従った開示の申請を知らせなければならない。

[d] 回答または出廷 保護健康情報の対象となるあらゆる個人および開示を求められる保護健康情報を保持するあらゆる人は、申請に対して文書による回答を提出するか、本項に従った命令発令の法定基準に関する証拠を提出する限定された目的のために本人が出廷することができ

る。裁判所は、衛生行政機関または公認衛生行政官による申請が、公衆衛生の明らかな危険を回避または軽減するために早急な行動が必要であることを示している場合は、そのような通知または出廷なしに命令を出すことができる。

[e] 事実認定 本項の下に明らかな危険を評価するうえで、裁判所は文書による事実認定を提出することとし、開示の必要性和保護健康情報の対象である個人のプライバシーの権利および開示によって損なわれる可能性がある正当な公衆衛生目的とを比較検討しなければならない。

[f] 承認命令 保護健康情報の開示を承認する命令は、

- (1) 申請に従った必要最低限の情報に開示を制限し
- (2) その情報が必要な人に開示を制限し、特に、他の人への再開示を禁じ、
- (3) 裁判所が本命令によって承認されない開示を制限するのに必要とみなす他のあらゆる基準を含み、
- (4) 可能な限り本法の他の規定に順ずるものでなければならない。

#### 注釈

本項は、わずかな例外を除き、民事手続、刑事手続、行政手続またはその他の法的手続における、衛生行政官または他の人による保護健康情報の開示を一般的に禁止する。この一般的禁止は、特に衛生行政官に適用される。また、衛生行政機関による入手後にそのような情報を知るその他の人にも適用される。したがって、法的手続での保護健康情報の開示に対する一般的禁止は、衛生行政機関または無許可のアクセスによってその情報を知る人が有する既存のデータベースから情報を得た衛生研究者には適用されるが、本機関による情報の入手前にこの保護健康情報を知った人には適用されない。例えば、本項は、個人を HIV 患者と診断し、この診断を公衆衛生当局へ報告した医師の強制的証言は禁じていない。この医師は保護健康情報を知っているものの、この知識は、衛生行政機関による情報の入手以前のものである。

本項が適用される全ての人について、保護健康情報が、召喚状、あるいはいかなる民事手続、刑事手続、行政手続またはその他の法的手続に従って、開示、発見または強制されることはないが、[a] 小節に記載されるように、個人の健康または公衆衛生に明らかに危険が認められ、この危険が衛生行政機関による開示を通してのみ回避または軽減できることを示す申請に対して、衛生行政機関または公認衛生行政官が保護健康情報の開示を承諾する裁判所命令を求める場合は除外される。この例外は限定的で、ほとんど使用されないと考えられる。法的手続における保護健康情報の開示は、論証できる、重要な開示必要性があるというだけの理由で行うことはできない。むしろ、この例外では、個人の健康または公衆衛生に明らかに危険が認められ、この危険が衛生行政機関による保護健康情報の開示を通してのみ回避または軽減できることを求めている。

[b] 小節は、衛生行政機関による保護健康情報の開示の申請を裁判所が機密扱いにして公衆による調査を禁じ、審査手続を実施するための情報が必要な人にものみ開示し、さらに申請に関するすべての手続きを [密室で] 非公開に行うよう求めている。この最後の要件は、これらの手続きには公衆立ち会えないことを意味する。

[c] 小節の下での法的手続における保護健康情報開示の申請は、開示される可能性のある保護健康情報の対象であるあらゆる個人と、開示が求められる保護健康情報を保持する人に通知されなければならない。これらの人は、[d] 小節に従って、申請に対して文書による回答を提出するか、裁判所の非公開手続き中に、本項に従って、命令発令の法定基準に関する証拠を提出するために本人が出廷する機会を有する。この通知要件および回答を提出または本人が出廷する機会は、衛生行政機関または公認衛生行政官による申請が、公衆衛生の明らかな危険を回避または軽減するために早急な行動が求められていることを示す場合は回避できる。

[e] 小節は、第4条第105項[a]の下に明らかな危険を評価するうえで、裁判所が事実確認書を提出し、開示の必要性和保護健康情報の対象である個人のプライバシーの権利および開示によって損なわれる可能性がある正当な公衆衛生目的とを比較検討することを求めている。この比較検討はケースバイケースで為されるが、裁判所は個人のプライバシー権の侵害およびこの開示によって生じる可能性のある正当な公衆衛生目的に対する潜在的有害性を一般的に考慮しなければならない。

保護健康情報の開示を承認するいかなる命令も、[f] 小節に従って、申請に従った必要最低限の情報に開示を制限し、その情報を必要とする人に開示を制限し、特に、他の人への再開示を禁止し、本命令によって承認されない開示を制限するために裁判所が必要であるとみなす他のあらゆる基準を含み、可能な限り本法に従うものでなければならない。

#### 第4条第106項 健康監視目的における開示

衛生行政機関は、次の場合に健康監視機関に保護健康情報を開示して、法により承認される健康監視職務を本機関に実行させることができる。

[a] 衛生行政機関自身が、監視調査の対象である。

[b] 保護健康情報を衛生行政機関の敷地、保護または管理から移動させない。

[c] 健康監視機関が保護健康情報の対象である個人の名またはその他の身元識別情報を記録しない。

#### 注釈

衛生行政機関は、法により承認される健康監視職務のために〔第1条第103項(7)に定義〕保護健康情報を健康管理機関に開示することができるが、本項はこの種の開示に(1)衛生行政機関自身が、監視調査の対象であること、(2)保護健康情報を衛生行政機関の敷地、保護または管理から移動させないこと、(3)健康監視機関が保護健康情報の対象である個人の名またはその他の身元識別情報を記録しないこと、の3つの制限を設定している。これらの3つの制限を遵守する条件で、そのような開示は許可される。

#### 第4条第107項 死亡者

[a] 概要 本法において次の場合に保護健康情報の開示を禁止することはない。

(1) 適用法または適用規定の下に作成された死亡診断書、検死レポートまたは関連文書において。

(2) 死亡者を特定する目的で。

(3) 主任検死医または検死医の被指名人が死亡者の死因を判定する目的で。

(4) 臓器移植のドナーまたは将来のドナーである死亡者についての必要な情報を提供するため。

[b] 死亡者の権利 本法によって規定される死亡者の権利は、死亡者の残した文書による制限または規制を条件として、次の優先順位による1人によって死亡後の[2]年間行使される。

(1) 死亡者の財産の執行者もしくは管理者、または遺書もしくはその他の法律文書に従って速やかに指定される個人。

(2) 生存配偶者または同棲者。

(3) 成人した子供。

(4) 親。

(5) 死亡者の代行を法により承認された他の人。

#### 注釈

保護健康情報の開示は一般的に禁止されているにもかかわらず、本項は、主任検死医または検死医の被指名人が死亡者を特定し、死亡者の死因を判定する目的、あるいは臓器移植のドナーまたは将来のドナーである死亡者についての必要な情報を提供する目的で、死亡診断書、検死レポートまたは関連文書に含まれる保護健康情報を開示することが潜在的に必要であることを認めている。

死亡者に関するそのような開示は認められているが、本法によって規定される死亡者の権利は、その人の死により消滅することはない。本法によって規定される死亡者の権利は、少なくとも1個人により死後[2]年間は行使される。生前に死亡者が残した文書による制限または規制が存在しない場合、死亡者の権利を行使する権限を有する個人は、(1) 従来または速やかに指名された死亡者の財産の執行者もしくは管理者、(2) 生存配偶者または同棲者、(3) 成人した子供、(4) 親、(5) 死亡者の代行を法により承認された他の人[すなわち、法的に任命された後見人]の優先順位で任命される。

#### 第4条第108項 二次的開示

本法に従って保護健康情報の開示を受ける人は、本法によって承認される人を除き、この情報を他の人へ開示してはならない。本項は、次の人には適用されない。

[a] 情報の対象である個人。

[b] 情報の対象である個人が第4条第102項の下で法的合意ができない場合、個人の親、後見人、もしくは個人のために健康管理に関する決定を下すことを法的に承認された他の人。

[c] 連邦法または州法により特に情報を開示するように求められるあらゆる人。

## 注釈

第4条第103項、第104項、第105項、第106項および第107項の下、本法が保護健康情報の開示を許可する場合、本項は、そのような情報を受ける人がこの情報を他の人へさらに開示することを制限する。特に、本項は、衛生行政機関に課すものと同じ開示要件を保護健康情報の受取人に課す。本法に従って保護健康情報の開示を受ける人は、本法によって承認される人を除き、この情報を他の人へ開示してはならない。したがって、例えば、衛生行政機関から保護健康情報を受け取る衛生研究者は、情報の対象である個人のインフォームドコンセントのない状況または本法に記載する他の例外を除き、その情報を研究文脈を超える他者に開示することを制限される。

本法の下で衛生行政機関から受ける保護健康情報に対して、制限なしに開示する権利を有する特定の人があり、このなかには情報の対象である個人、さらに情報の対象である個人が第4条第102項の下で法的合意ができない場合、個人の親および後見人、または個人のために健康管理に関する決定を下すことを法的に承認された他の人が含まれる。また、連邦法または州法により情報を開示するように求められるあらゆる人は開示できる。本法は、情報の開示を求める連邦法または本項の要件を明確に無効にする後続の州法を無効にしない。

## 第4条第109項 開示記録

[a] 概要 衛生行政機関は、本法により承認された保護健康情報の開示のすべてに関して文書または電子的記録を作成しなければならない。この記録は、本法の目的のために、保護健康情報として取り扱われるものとする。

[b] 情報記録 開示記録は次の情報を含まなければならない。

- (1) 保護健康情報の開示を受ける人の名前、肩書き、住所および、もしあれば所属機関。
- (2) 開示の日付および目的。
- (3) 開示される情報の簡単な説明。
- (4) 開示のための法的権限。

[c] 保有 本記録は、保護健康情報がもはや衛生行政機関の所有物でないとしても、10年間、衛生行政機関によって保有されなければならない。

## 注釈

衛生行政機関は、保護健康情報の開示記録を作成する必要がある、このなかには(1)保護健康情報の開示を受ける人、(2)開示の日付および目的、(3)開示される情報の簡単な説明、ならびに(4)開示のための法的権限〔例えば、開示が本法、他の州法または連邦法に従って承認されること〕を含めなければならない。この記録は取り扱いに慎重を要する情報を含み、衛生行政機関によって保有される間、保護健康情報として取り扱われなければならない。本法は、開示された保護健康情報がもはや衛生行政機関の所有物でないとしても、10年間、記録を保有することを推奨する。

## 第V条

### 安全予防手段および記録保持

#### 第5条第101項 情報を安全に保管する義務

[a] 概要 衛生行政機関は、情報の機密を保護できる内密な方法で、保護健康情報を入手、使用、開示および保管する義務を有する。

[b] 機密保護措置 衛生行政機関、および情報の対象である個人（またはその法定代理人）以外のあらゆる機関によって開示された保護健康情報の請求人であるその他の人は、適切な措置を講じて、そのような情報の機密を保護しなければならない。そのためには以下の手段が含まれる。

(1) 物理的に安全な環境でそのような情報を保持し、これらには

[i] そのような情報が使用または保管される物理的場所を最小化すること。および、

[ii] 情報の機密保護が侵害される可能性があるか、さもなければ著しく脅かされる場所での、そのような情報の使用または保管を禁止することを含む。

(2) 技術的に安全な環境でそのような情報を保持する。

(3) そのような情報にアクセスする人を特定し、そのような情報にアクセスすることが明白に必要な人に制限する。

(4) 個人を特定可能な状態でそのような情報を使用または保管する期間を、その情報の使用が必要な期間へ短縮する。

(5) そのような情報の不要な物理的またはコンピュータによる転送をなくす。

(6) そのような情報の複写、不必要なコピーをなくす。

(7) そのような情報の機密保護に関する本法と一致するガイドライン書を作成および配布する。

(8) 機密保護のためにそのような情報を入手、使用、開示または保管する人に個人的責任を割り当てる。

(9) そのような情報を入手、使用、開示または保管する人に初期および定期的な機密保護訓練を実施する。

(10) そのような情報の機密保護に対するあらゆる潜在的または実際の違反を十分に調査する。

(11) 該当する場合、いかなる機密違反に対しても懲戒処分を課す。

(12) 機密保護基準に関する継続的なチェックおよび評価を行う。

[c] 文書による保護の表示 衛生行政機関の敷地内で保護健康情報が衛生行政官によりアクセス可能な場合は必ず、本機関の開示方針に関する通知書を目立つように掲示する必要がある。このなかには次の文言またはこれと実質的に同じ文言を含めなければならない。「保護健康情報には、非常に慎重な扱いを要する個人健康関連情報が含まれることがあります。この情報には、連邦法および州法の下で大幅なプライバシー保護の権利が与えられています。衛生行政機関の外部における特定可能な形態での情報の開示は、特に連邦法または州法による許可なく、情報の対象である人の文書でのインフォームドコンセントなしには禁止されています。この情報を無

許可で開示すると、禁固および金銭賠償を含む重大な刑事罰または民事罰を受ける可能性があります。」

[d] 機関の敷地内における個人 保護健康情報をいつでも入手、使用、開示または保管する権限を有する衛生行政官またはその他の人は、次の事項を行わなければならない。

(1) 保護健康情報の機密を保護する個人的責任を個々に知らされる必要がある。

(2) そのような情報の機密保護に関する、本法に整合するガイドラインに従って、敷地に入る前、またはその後できる限り早く守秘義務についての声明を作成しなければならない。

(3) 可能な範囲で、保護健康情報の機密を保護するための個人的責任を果たさなければならない。

(4) 衛生行政情報官に機密侵害または機密侵害につながる行為を報告しなければならない。

[e] 個人の身元 [d] 小節(4)の下でレポートを作成する人の身元は、レポートを作成する人の同意なしで、調査衛生行政官または法執行官以外の何者にも明かしてはならない。

[f] HIV/AIDS データに対する CDC セキュリティガイドライン 本法の他の規定に関わりなく、HIV または AIDS に関する保護健康情報は、保健社会福祉省の米国疾病管理予防センターによって公布された改訂基準書に従って守られなければならない。

#### 注釈

本項は、衛生行政機関が情報の機密を保護する内密な方法で、保護健康情報を入手、使用、開示および保管する一般的義務について述べている。保護健康情報の機密保護を確実にするこの義務の範囲については、以降の小節で更に述べる。

衛生行政機関、および情報の対象である個人（またはその法定代理人）以外のあらゆる機関によって開示された保護健康情報の請求人であるその他の人は、適切な措置を講じて、そのような情報の機密を保護しなければならない。

これら措置の範囲および程度は情報を保持する機関または人、および利用できる資源によるが、これらには以下が含まれる。(1) 物理的に安全な環境でそのような情報を保持する。そのような情報が使用または保管される物理的場所を最小化しなければならない。情報の機密保護が侵害される可能性があるか、さもなければ著しく脅かされる場所で、そのような情報を使用または保管してはならない。(2) 技術的に安全な環境でそのような情報を保持する。これには、入手できる資源により、そのような情報の無許可の電子的使用または保管の可能性を最小化する暗号化またはオーディットトレイルなどの利用が含まれる。(3) そのような情報にアクセスする人を特定し、そのような情報にアクセスすることが明白に必要な人に制限する。(4) 個人を特定可能な状態でそのような情報を使用または保管する期間を、その情報の使用が必要な期間へ短縮する。(5) そのような情報の不要な物理的またはコンピュータによる転送をなくす。(6) そのような情報の複写、不必要なコピーをなくす。(7) そのような情報の機密保護に関するガイドライン書を作成および配布する。(8) 機密保護のため、そのような情報を入手、使用、開示または保管する各人に個人的責任を割り当てる。(9) そのような情報を入手、使用、開示または保管する人に初期およ

び定期的な機密保護訓練を実施する。(10) あらゆる潜在的または実際の機密違反を調査する。

(11) 該当する場合、いかなる機密違反に対しても懲戒処分を課す [これは特に衛生行政機関に関連する]。(12) 機密保護基準に関する継続的なチェックおよび評価を行う。

さらに、本法は、保護健康情報がその他の人によりアクセス可能な場所には必ず、衛生行政機関に開示方針に関する通知書を目立つように掲示することを求めている。この通知で使用する具体的で、常識的な文言は [c] に記載する。保護健康情報の開示を管理する各衛生行政機関の具体的な機密保護措置および基準を扱う文言が更に加えられると思われるが、一般的表現は本小節および本法と一致していなければならない。

さらに、[d] 小節は、衛生行政官または保護健康情報を入手、使用、開示もしくは保管する権限を有するその他の人が、(1) 保護健康情報の機密を保護する個人的責任を個々に知らされる必要があり、(2) そのような情報の機密保護に関する本法に整合するガイドライン書のチェックに従って、敷地に入る前、またはその後できる限り早く守秘義務についての声明を作成しなければならない、(3) 可能な範囲で、情報の機密を保護するための責任を果たさなければならない、(4) 衛生行政情報官 [第 5 条第 102 項で規定] に機密侵害または機密侵害につながる行為を報告しなければならないとしている。そのようなレポートを作成する人の身元は、レポートを作成する人の同意なしで、調査衛生行政官または法執行官以外の何者にも明かしてはならない。

最後に、[f] 小節は、HIV または AIDS 関連データは、保健社会福祉省の米国疾病管理予防センター (Centers for Disease Control and Prevention of the Department of Health and Human Services : CDC) によって公布された改訂基準書に従って守られなければならないとしている。人の HIV または AIDS の状態に関する保護健康情報は非常に慎重な扱いを要することから、必要に応じて、CDC が求めるこの情報に関するより厳しいプライバシーおよび機密保護を追加すべきである。また、CDC は、州および地域の公衆衛生部が連邦 HIV 関連資金を受ける条件として、そのような基準の遵守を強制的に要求する場合がある。

#### 第 5 条第 102 項 衛生行政情報官の設置

[a] 概要 衛生行政機関は、衛生行政官を本機関の「衛生行政情報官」として指名または任命しなければならない。

[b] 責任 衛生行政情報官は、本項と本法に従いすべての保護健康情報の機密保護に対して全責任を負う。衛生行政情報官は、本機関の最高位の衛生行政官に直接報告しなければならない。

[c] 義務 衛生行政情報官は、本項および本法により要求されるすべての義務を遂行しなければならない。これらには次の義務が含まれる。

(1) 保護健康情報の入手、使用、開示および保管を監視して、そのような活動が物理的および技術的に安全な環境で実施されているか確認する。

(2) 第 5 条第 101 項[d] (2) に従った「守秘義務についての声明モデル」を含む保護健康情報の機密保護のための文書による方針およびガイドラインを作成および実施する。

(3) 機密保護のため、そのような情報を入手、使用、開示または保管する人に個人的責任を

割り当てる。

(4) すべての機密保護違反に関する調査で機関の主任調査官として働く。

(5) すべての処分の公布および執行の権限を持つ機関の最高位の衛生行政官に対して機密保護違反の懲戒処分を勧告する。

(6) 機密保護違反のすべての調査において、必要に応じて、連邦当局、州当局または地方当局と連携する。

(7) 第 5 条第 103 項に従いすべてのレポートを作成する。

#### 注釈

各衛生行政機関は、衛生行政官を本機関の「衛生行政情報官」として指名または任命しなければならない。衛生行政情報官は、従来の職員であるか、機関の裁量において機関の規模および資源に従い衛生行政情報官として特に雇用および任命された人とする。

衛生行政情報官は、すべての保護健康情報の機密保護に対して全責任を負い、本機関の最高位の衛生行政官に直接報告しなければならない。衛生行政情報官の責任および義務の範囲は機関により様々であるが、具体的な法定義務は (1) 保護健康情報の入手、使用、開示および保管を監視し、(2) 第 5 条第 101 項 [d] (2) に従った「守秘義務についての声明モデル」を含む保護健康情報の機密保護のための方針およびガイドラインを作成および実施し、(3) 機密保護のため、そのような情報を入手、使用、開示または保管する人に個人的責任を割り当て、(4) 機密保護違反に対して機関の主任調査官として働き、(5) すべての処分の公布および執行の権限を持つ機関の最高位の衛生行政官に対して機密保護違反の懲戒処分を勧告し、(6) 機密保護違反のすべての調査において、連邦当局、州当局または地方当局と連携し、(7) 第 5 節第 103 項に従いすべてのレポートを作成することを含む。

#### 第 5 条第 103 項 行政レポートの発行

[a] 機関機密保護レポート 衛生行政機関は、保護健康情報の機密保持の状態に関してレポートを年 1 回作成し、[州衛生行政機関] の衛生行政情報官に配布しなければならない。本レポートは、[州衛生行政機関] の衛生行政情報官により発行されたガイドラインに従って作成されなければならない。

[b] 包括的な機密保護レポート [州衛生行政機関] の衛生行政情報官は、本項の下で義務づけられるレポートの要求日から 90 日以内に、[州] のすべての衛生行政機関向けに保護健康情報の機密保持の状況についての概略報告を作成しなければならない。本概略報告は、保護健康情報の機密保護を改善するための本法または関連州法に対する修正勧告と共に [州立法府] に発行されなければならない。

[c] レポート情報 本項の下で作成されるレポートは、いかなる保護健康情報も含まない。本項の下で作成されるレポートは、公開情報である。