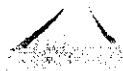


アメリカの医療情報保護— その特色と日本法への示唆

HIPAA Privacy Rules from a
Japanese perspective

Norio HIGUCHI



プライバシーという法律用語

アメリカ生まれ

Warren & Brandeis, The Right to Privacy, 4
Harv. L. Rev. 193 (1890)

Right to be Let Alone

その後、自己決定権・個人情報コントロール権
などへ拡大

ところがそのアメリカでは…

包括的な個人情報保護法はない



ヨーロッパの影響

1995年のEU個人情報保護指令

加盟国以外へも影響 25条

一種の域外適用・世界基準へ

アメリカとの間のセーフ・ハーバー交渉

2000年5月に合意

日本では、個人情報保護法で対処

特定3分野(医療を含む)は個別法の可能性



アメリカではなぜ個人情報保護法 ができないのか

1 アメリカ独特の連邦制度

→憲法上の制約

2 法に対する考え方

立法は、特定分野・特定問題への対処

3 規制に対する考え方

政府がすべて握ることへの警戒心

市場への信頼

ただし、法が出来るときは徹底的に



HIPAAプライバシー・ルール: その画期的意義

◆アメリカにおける医療情報・医療と法

→州法中心の体制からの転換

これまでの主要な連邦法

①NIH(National Institute of Health)設立法

②病院建設補助法

③高齢者・貧困者医療(Medicare/Medicaid)

④企業退職年金制度付随医療(ERISA)



画期的意義の第1:医療情報保 護法の全国統一

◆Health Insurance Portability and
Accountability Act (HIPAA)

◆クリントン政権の医療改革の失敗—1994年

◆転職者の便宜 1996年法→実は、

◆アメリカ全土における医療情報の標準化、安全
保護、プライバシー保護(standardized
transactions, security and privacy)=
administrative simplification



HIPAA法の目的

- ①医療保険市場において、その移転可能性と継続性につき改善を図ること。
- ②医療保険につき、冗費、詐欺、濫用の発生を防止すること。
- ③長期的な医療保険のサービスや適用へのアクセスを改善すること。
- ④医療保険の事務を単純化すること、その他。

画期的意義の第2:コスト削減とプライバシー保護を一挙に

- ◆HIPAA法の構成:5つの編(Titles)
- ◆第2編(Title II) Subtitle F
=Administrative Simplification
- ◆情報化・標準化によるコスト削減
- ◆情報リスクへの対処(=プライバシー保護)とカップリング

画期的意義の第3:プライバシー保護ルールの明確化

- ◆ Notice Requirement
- ①患者の権利(開示・訂正・説明報告)
- ②問い合わせ先・責任者の明示
- ③治療・支払・医療業務のための情報利用
- ④具体的な場面でのルール
患者名簿・家族への開示・研究・マーケティング・寄付の要請・公衆衛生・法執行その他

ルールの具体性の例(1)

- ◆救急車緊急入院のA(意識不明・胸に銃弾)
- ①医療情報取扱方針の事前通知要件
通知を見たというサインの必要があるか?
入院患者名簿に登載してよいか?
- ②Aのこれまでの医療記録を調べてよいか?
家族から精神科通院・投薬の情報 これらは?
看護師がデータにログインしてよいか?
ウェブサイトに個人医療情報 アクセスは?

ルールの具体性(2)

- ③警察が到着 情報を求めた 知らせる?
容疑者の場合と被害者の場合
- ◆A意識を取り戻す
- ④医療情報取扱方針通知の機会?
病院名簿登載は?
- ⑤家族や友人に情報を知らせてよいか?
- ⑥新聞記者からの問い合わせ?
- ⑦たまたま研究に関連した情報あり 利用可?

ルールの具体性(3)

- ⑧情報を支払関係で利用してよいか?
医療保険会社への提供
- ⑨院内管理・リスクマネジメント・事故防止関係の利用はどうか?
- ⑩記録管理をアウトソーシングしてよいか?
BAとの契約条項は?
- ⑪TPOなら同じ? スタッフはすべての情報にアクセスできるか?

ルールの具体性(4)

- ◆Aさん退院する。近くのかかりつけ医へ通院
- ⑫かかりつけ医への情報伝達は？
- ⑬かかりつけ医は薬品の無料サンプル提供？

これはマーケティングか？

- ⑭薬局へ薬を取りに行く場合、奥さんに依頼？
- ⑮病院から寄付のお願い これはよいか？
- ⑯Aさん、医療記録を見たいと思う どうすればよいか？奥さんは？さらに誰が見たかは？

HIPAAルールの限界

- 1) 州法との関係(専占 preemption ではない)
- 2) 対象機関(CE)の限定
- 3) コスト
- 4) 情報の利用と保護のバランス
その位置づけと原則

プライバシー・ルールの評価

- 1 治療の同意←→情報利用の同意
- 2 TPO以外=Authorizationの実際の意義
- 3 患者による情報コントロールの意義

治療の同意←→情報利用の同意

- 1 債権譲渡との対比
通知→同意 本体よりも重い要件
- 2 治療に必要な情報
重なる部分・重ならない部分
- 3 TPOのうちO=Health Care Operationsの
意義の検討が必要
医学生の教育・院内調査など

Authorization・患者のコントロール

- | | |
|---------------------|---------------------|
| 1 許可を必要とする場面 | 1 事前の権利 |
| 2 許可を必要としない場面→一定の要件 | ①通知をえること |
| 研究→IRB | ②consent (optional) |
| マーケティング | ③authorization |
| 宗教(牧師さんへ) | 2 事後的な患者の権利 |
| 臓器移植 | ①開示請求 |
| 法執行など | ②訂正 |
| | ③Accounting |

個人情報保護法との比較(1)

- 1 プライバシー保護の担い手
 - ◇本人・医療機関・認定保護団体・主務大臣
 - ◆OCR(罰則)・本人・内部告発者・同僚
- 2 情報の方向
 - ◇迅速な内部処理・主務大臣への報告
 - ◆外部への告発・患者へのaccounting

個人情報保護法との比較(2)

3 事前の予防と早期発見の方策

- ◆アメリカ
 - ① 詳細な行為準則(rule of what)
 - ② 違反発見の蓋然性
 - ③ 罰則の重さ 10年25万ドル
- ◇日本
 - ① 準則はガイドラインへ
 - ② 認定保護団体(rule of who)
事業者・団体を捕捉
 - ③ 罰則は期待せず 6月30万円

参考文献

- 開原成允・樋口範雄編
『医療の個人情報保護とセキュリティ—個人情報保護法とHIPAA法』(有斐閣・2003年)
ジル・デニス「HIPAAプライバシー規則の医療実務への影響」
雑誌アメリカ法2003年1号