



# 米国ワシントン州における包括的ヘルスデータ保護法 “My Health My Data Act”について

Stoel Rives 法律事務所 岩崎 元太 弁護士

2023年4月27日付けで、米国ワシントン州において、州レベルでは前例のない包括的ヘルスデータ保護法が新たに制定されました。通称“My Health My Data Act”は、ワシントン州に進出中、もしくは進出予定の日系企業をはじめ、ワシントン州以外の米国他州に進出中、もしくは進出予定の日系企業にも適用される状況が大いに予想されますので、注意が必要です\*1。本法の施行日は原則として2024年3月31日であり、多くの企業は原則この日から遵守する必要があります\*2。本法の違反に対しては、ワシントン州の司法長官のみならず、米国では珍しく一般市民も違反者を提訴することが例外的に認められているため、各企業の米国におけるプライバシーポリシー等を今一度点検することが急務となります。

## Ⅰ. 背景

米国では、1996年に制定されたHealth Insurance Portability and Accountability Act法(通称“HIPAA”)が国民のヘルスデータ保護を主に担ってきましたが、制定されてから25年以上が経ち、そのデータ保護の範囲が不十分且つ現代にそぐわな

いと、以前から指摘され始めていました。制定当時は主に医療従事者や保険会社等のみがヘルスデータを取り扱い、想定されていたため、HIPAAは制度設計上、主に医療従事者(医師、歯医者、病院等)や健康保険会社等に対して患者のヘルスデータの保護義務を課してきました。しかし、昨今では、非医療機関等による医療データの取り扱いが多く見られ、例えばアップル社のApple Watchが測定する心拍数や、携帯電話の万歩計アプリや女性向け月経管理アプリが収集するデータも立派なヘルスデータであり、本来であれば何らかのデータ保護法によって保護されるべきだったといえます。今回の本法は、ワシントン州において、HIPAA等が今まで及ばなかった(HIPAA等が制定当時想定していなかった)アプリ・ウェア

装着式のスマートデバイス等を中心にヘルスデータ保護義務を課しており、今後の運用と、ワシントン州を参考にする米国他州の動きが大いに注目されます\*3。

## Ⅱ. 本法の概要

上記の通り、本法は

その適用範囲を広範に定義し、従来HIPAA等の対象ではなかった事業者にも適用されるよう、制度設計がされています。そのため、ワシントン州内で事業展開している、またはワシントン州内の消費者に向けて製品やサービスを提供している日系企業は、運用中のプライバシーポリシー等を再確認するなど、来年の本法施行に先立ち対策を取る必要があります\*4。

本法は、regulated entity(以下に定義)に対して適用され、consumer health data(以下に定義)の保護を目的としており、regulated entityとは、一般的に(1)ワシントン州で事業を行っている、またはワシントン州の消費者\*5に対して製品またはサービスを生産または提供している\*5且つ(2)単独または共同で当該 consumer health dataの収集、処理、共有、または販売の目的と手段を決める事業者を指します(ただし、(1)年間10万人以下、(2) consumer health dataを収集、処理、販売、または共有、もしくは(2)総収入の半分以下を consumer health dataの収集、処理、販売、または共有から得て

いて、且つ2万5000人以下の consumer health dataを管理している事業者は、regulated entityのうち“small business”として特別に区分され、regulated entityとなり、2024年3月31日までに本法に対応しなければならぬところ、三ヶ月後の2024年6月30日までの遵守義務が例外的に認められています\*6)。一方で、“consumer health data”は、一般的に消費者に紐付けられている、もしくは消費者と紐付けすることが合理的に可能である、当該消費者の過去、現在、または未来の身体的または精神的健康状態を特定することができる全ての情報が挙げられます。

regulated entity および consumer health dataの定義をまとめると、例えばワシントン州シアトル市内の住民が、自宅で行うフィットネス系ゲームにおいて、プレイ前に自身の体重や身長

をゲーム機に入力すること、consumer health dataをゲーム会社に対して提供する行為に該当し、よって当該 consumer health dataの処理等をするゲーム会社は regulated entityとなり、本法の適用範囲に含まれることとなります。また、ワシントン州とオレゴン州の州境に住むオレゴン州民が、カリフォルニアにある日系スーパーから日本の薬を通販で購入し、(自宅があるオレゴン州ではなく)勤務先のワシントン州の住所に送付してもらった場合、薬購入から推定される消費者の健康状態は consumer health dataとなり、その consumer health dataを収集または処理したカリフォルニアの日系スーパーは regulated entityに該当するため本法適用の対象となります。

以下、本法の主な六つの規定を解説します。

### A. Regulated entity に対する consumer health data プライバシーポリシーの策定義務

本法は regulated entity に対して(1)収集される consumer health dataの種類と収集目的、(2) consumer health data

の種類、(3)共有される consumer health dataの種類、(4) regulated entity が consumer health data を共有する第三者および関連会社の種類の一覧、および(5)消費者が本法下で権利用することができる方法を明記したプライバシーポリシーを策定するよう、義務付けます。regulated entity は、当該プライバシーポリシーを、ホームページに分かりやすくリンクする必要があります。プライバシーポリシーにおいて記載していない consumer health data の種類や収集目的で新たに consumer health data を収集、使用、または共有する場合は、追加の開示と共に消費者の「同意」(以下に定義)を得る必要があります。

B. Regulated entity に対する消費者の事前の「同意」無効 consumer health data の収集および共有の禁止

本法は regulated entity に対して、消費者の事前の「同意」(以下に定義)無しに consumer health data の収集および共有を禁止します。具体的には regulated entity は(1)消費者の事前の同意がある場合、

regulated entity に求めた製品またはサービスを提供するために必要な範囲を除き、 consumer health data を収集または共有\*8することができません。また、 consumer health data の共有に関する消費者の同意は、消費者の同意は同一であってはならず、必ず明確に分ける必要があります。本法における「同意」とは、消費者の自由な意思に基づき具体的に、オプトインの形式による自発的かつ明確な同意を指し(電子的手段による書面の同意も含む)、いかなる場合でも(1)個人データ処理に関する文言とそれ以外の文言を含む一般的なまたは広範な利用規約等、(2)消費者が特定のコンテンツにマウスのカーソルを合わせる、またはそのコンテンツをミュートする、一時停止する、もしくは閉じる、または(3)欺瞞的な手法で得られた消費者の同意は、本法における「同意」とはみなされません。

C. 消費者 consumer health data 確認およびアクセス、同意の撤回、およびデータ削除の権利付与

本法は消費者に対して、自身の consumer health data の確認およびアクセス、同意の撤回、および consumer health data の削除の権利を行使することができるが、その場合、消費者

の確認およびアクセス、同意の撤回、および consumer health data の削除依頼\*9の権利を付与していません。本法は、とりわけ consumer health data の削除について規定をふんだんに設けており、消費者の削除依頼を受け取った regulated entity は、そのネットワークおよびアーカイブまたはバックアップシステムのうちから当該 consumer health data を削除する必要があり、且つ consumer health data を共有した全ての関連会社およびその他の第三者に対して、消費者の consumer health data 削除依頼を連絡する義務があります。連絡を受け取った関連会社およびその他の第三者は、同じようにそのネットワークおよびアーカイブまたはバックアップシステムから当該 consumer health data を削除する必要があります。

消費者は、いつでも前述の確認・アクセス・同意撤回・削除の権利を行使することができるが、また regulated entity は原則45日以内に対応しなければなりません。 Regulated entity は、消費者の依頼を拒否することができるが、その場合、消費者

が、その場合、消費者

のための異議申し立てのプロセスを設ける必要があります。消費者から異議申し立てがあり、それでもなお regulated entity が拒む場合、regulated entity は書面で拒否の理由を説明すると共に、消費者がワシントン州の司法長官に申し立てることができ、方法を設ける必要がありませぬ。

**D. Regulated entity に対する消費者の consumer health data のアクセスの制限**

本法は regulated entity に対し、(1) 消費者が事前に同意した目的、または(2) 消費者が regulated entity に求めた製品またはサービスの提供に必要な範囲に限り、regulated entity の従業員、下請業者等への consumer health data のアクセスを許可します。それに伴い、regulated entity は、(1) consumer health data の量、性質、並びに consumer health data の機密性、信頼性、およびアクセスを担保する業界標準の合理的なデータセキュリティプロトコルを確立、導入、および維持する必要があります。

**E. 消費者の署名による有効な許可書を伴わない consumer health data の販売の禁止**

本法は、消費者の署名による有効な許可書無しに consumer health data を販売することを禁止します。当該許可書は、前述の consumer health data を収集するための同意、または consumer health data を共有するための同意のいずれにも含むことができず、必ず許可書として別途用意されなければいけません。許可書における必要記載事項として、例えば(1) 販売予定の対象 consumer health data の明記、(2) 当該 consumer health data の売主および買主の情報、(3) 販売目的、(4) 消費者はいつでも許可を取り下げ、権利を有する旨等を列挙する必要があり、(5) 売主と買主は許可書の写しを必ず消費者に提供する義務があり、また当該許可書を最長6年間保持することが求められます。

**F. 消費者の特定、追跡、または消費者に対するメッセージ送信のための geofence の制限**

本法は、消費者の特定、追跡、または消費者に対するメッセージ送信のための、対面 health care service (以下に定義) 提供場所付近の geofence (以下に定義) を制限します。本法は元々、昨今

の米国における中絶問題を背景に急ピッチで制定された経緯があり、中絶のために婦人科を訪れる妊婦らに対し、中絶反対運動家による位置情報の把握や嫌がらせメールを防ぐよう、携帯電話等の電子機器による位置情報特定の制限を念頭に準備されました。本法において「health care service」とは、消費者の精神的または身体的健康を評価、測定、改善、または把握するために提供されるあらゆるサービスとして定義され、具体例として(1) 健康状態、病名、または診断、(2) 手術歴・処置歴、(3) 医薬品の使用または購入、または(4) 生殖医療に関するサービス等が明記されています。一方で「geofence」とは、GPSやセルラータワー等の位置情報技術を駆使した、特定の場所から周辺2000フィート以下(約600メートル以下)の仮想境界を指します。本法では、geofence を使って(1) health care service を求める消費者を特定または追跡する、(2) 消費者から consumer health data を収集する、または(3) 消費者に対し consumer health data または health care service に関する通知、メッセージ、または広告を送信することが禁止されています。

**III. 違反時の罰則規定**

他人に最も知られたいくなく自身の精神的または身体的健康情報の性質を鑑みて、本法はあえて事業者に対して法律違反を是正する期間や機会を設けておらず、立法資料を見ると、審議中に、事業者に対する救済策を盛り込む修正案が多数決で却下されたことが確認できます。そのため、本法

では不十分な対応や「知らなかった」が許されず、各日系企業において、事前且つ予防的にプライバシーポリシー等を、本法規定に沿って見直す必要があります。本法違反時にはワシントン州消費者保護法が適用され、各違反に対して7500米ドル(\*約100万円)以下の罰金が事業者に原則課されますが、裁判所の裁量によっては、2万5000米ドル(\*約340万円)を上限に実損害額が引き上げられることもありませぬ。また、ワシントン州消費者保護法下では、ワシントン州の司法長官が違反事業者を提訴できるのはもちろん、例外的に損害を被った消費者自らが事業者を相手取って裁判することが認められています。

**《執筆者》**

Stoel Rives 法律事務所  
(ワシントン州シアトル市)  
岩崎元太弁護士

米国ワシントン州弁護士  
米国コロンビア特別区弁護士  
米国ジョージア州弁護士  
genta.iwasaki@stoel.com

\*2023年5月現在のレポート

\*本資料は、あくまでも日系企業の皆様へ情報提供することを目的としており、特定の事実関係を前提とした法的アドバイスを構成するものではないことをご了承ください。

(※1) 現に、米国の他州(コネチカト州、イリノイ州、マサチューセッツ州、ニューヨーク州等)において、類似の包括的ヘルスデータ保護の法整備が進められています。制定された別添資料を参照してください。

(※2) 企業が扱うヘルスデータ量によっては、後述の通り、三ヶ月後の2024年6月30日まで施行が後述の例になる場合があります。

(※3) もっとも、本法の狙いはあくまで HIPAA を補うことにあり、決して従来のヘルスデータ保護の法的枠組みを置換することではないため、HIPAA 等に基づいて保護されるべきヘルスデータは引き続き HIPAA 等下で保護されます。例えば本法の第12条は、「HIPAA が適用されるヘルスデータ」は本法の適用範囲に含まれないと明記されています。

(※4) 保護対象はあくまでワシントン州の消費者であり、必ずしもワシントン州の居住者(ワシントン州民)ではないことに注目が必要です。そのため、例えば観光でワシントン州を一時に訪れているカリフォルニア州民も、本法の保護対象に含まれます。

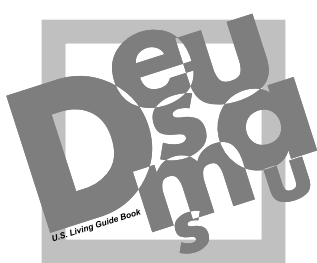
(※5) 条文は「ワシントン州で事業を行っている、またはワシントン州の消費者に対して製品またはサービスを生産または提供している」と規定しているため、ワシントン州の消費者に製品またはサービスを生産または提供さえしていれば、その事業者の所在地は問われません。そのため、例えばカリフォルニア州のみに事業所を構えている事業者であっても、ワシントン州の消費者に対して製品またはサービスを提供し、且つ consumer health data の収集や処理等の目的手段を決めれば、regulated entity となります。

(※6) なお、便宜上、本覚書において regulated entity、small business の両方を「regulated entity」と統一して表現します。

(※7) ただし、科学的、歴史的、または統計的研究に用いられる個人情報には、「consumer health data」の定義から明示的に除外されています。

(※8) 本法における「共有」とは一般的に、関連会社(affiliate)への開示も含みます。そのため、グループ会社においては、今一度グループ間の社内データ共有ポリシーとプロセスを見直し、意図的でない「共有」を防ぐ必要があります。

(※9) 原文では「request」(依頼)と表現されていますが、実質的には「要求」に準じた request-like。



# アメリカ生活で知っておくべき大切な情報満載。

日系書店もしくは弊社オンラインショップより「デすます帳」をご購入頂けます。


↓

www.ujp.com/ujpショップ

---

## ウェブ版もご利用になれます

www.desumasucho.com にてご覧下さい。



デすます帳