2　前項の規定による立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者の請求があったときは、これを提示しなければならない。

3　第一項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。

4　主務大臣は、第一項の規定による報告を求め、又は立入検査をしようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

（指導及び助言）

第三十六条　主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者に対し、第八条第一項又は第二十八条の認定に係る事業の適確な実施に必要な指導及び助言を行うものとする。

（是正命令）

第三十七条　主務大臣は、認定匿名加工医療情報作成事業者（外国取扱者を除く。）が第十七条第一項、第十八条第一項若しくは第二項、第十九条から第二十一条まで、第二十三条第一項、第二十四条、第二十五条第一項、第二十六条第一項、第二十七条、第三十三条（第二項を除く。）又は第三十四条の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

2　主務大臣は、認定医療情報等取扱受託事業者（外国取扱者を除く。）が第二十三条第二項の規定又は第二十九条において準用する第十七条第一項、第十八条第一項若しくは第二項、第十九条から第二十一条まで、第二十四条、第二十六条第一項若しくは第二十七条の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

3　前二項の規定は、認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者（これらの者のうち外国取扱者である者に限る。）について準用する。この場合において、これらの規定中「命ずる」とあるのは、「請求する」と読み替えるものとする。

4　主務大臣は、匿名加工医療情報取扱事業者が第十八条第三項の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

5　主務大臣は、医療情報取扱事業者が第三十条第一項若しくは第二項、第三十一条第一項若しくは第三項又は第三十二条の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、当該違反を是正するため必要な措置をとるべきことを命ずることができる。

6　主務大臣は、第一項、第二項、第四項若しくは前項の規定による命令又は第三項において読み替えて準用する第一項若しくは第二項の規定による請求をしようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

第六章　雑則

（連絡及び協力）

第三十八条　主務大臣、個人情報保護委員会及び総務大臣は、この法律の施行に当たっては、医療情報等及び匿名加工医療情報の適正な取扱いに関する事項について、相互に緊密に連絡し、及び協力しなければならない。

（主務大臣等）

第三十九条　この法律における主務大臣は、内閣総理大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣及び経済産業大臣とする。

2　この法律における主務省令は、主務大臣の発する命令とする。

3　主務大臣は、主務省令を定め、又は変更しようとするときは、あらかじめ、個人情報保護委員会に協議しなければならない。

（地方公共団体が処理する事務）

第四十条　第三十五条第一項に規定する主務大臣の権限に属する事務（医療情報取扱事業者に係るものに限る。）は、政令で定めるところにより、地方公共団体の長が行うこととすることができる。

（権限の委任）

第四十一条　この法律に規定する主務大臣の権限の一部は、政令で定めるところにより、地方支分部局の長に委任することができる。

（主務省令への委任）

第四十二条　この法律に定めるもののほか、この法律の実施のための手続その他この法律の施行に関し必要な事項は、主務省令で定める。

（経過措置）

第四十三条　この法律の規定に基づき命令を制定し、又は改廃する場合においては、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。

第七章　罰則

第四十四条　認定匿名加工医療情報作成事業者又は認定医療情報等取扱受託事業者の役員若しくは従業者又はこれらであった者が、正当な理由がないのに、その業務に関して取り扱った個人の秘密に属する事項が記録された医療情報データベース等（その全部又は一部を複製し、又は加工したものを含む。）を提供したときは、二年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第四十五条　前条に規定する者が、その業務に関して知り得た医療情報等又は匿名加工医療情報を自己若しくは第三者の不正な利益を図る目的で提供し、又は盗用したときは、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第四十六条　次の各号のいずれかに該当する者は、一年以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

一　偽りその他不正の手段により第八条第一項、第九条第一項（第二十九条において準用する場合を含む。）若しくは第二十八条の認定又は第十条第四項から第六項まで（これらの規定を第二十九条において準用する場合を含む。）の認可を受けた者

二　第九条第一項の規定に違反して第八条第二項第二号から第五号までに掲げる事項を変更した者

三　第二十二条（第二十九条において準用する場合を含む。）の規定に違反して、認定事業に関して知り得た医療情報等又は匿名加工医療情報の内容をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的に利用した者

四　第二十九条において準用する第九条第一項の規定に違反して第二十九条において準用する第八条第二項第四号又は第五号に掲げる事項を変更した者

五　第三十七条第一項、第二項、第四項又は第五項の規定による命令に違反した者

第四十七条　次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

一　第九条第二項、第十条第三項若しくは第八項又は第十一条第一項（これらの規定を第二十九条において準用する場合を含む。）の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者

二　第十条第九項、第十一条第二項、第十二条第二項又は第十五条第二項（第十六条第二項において準用する場合を含む。）（これらの規定を第二十九条において準用する場合を含む。）の規定に違反して医療情報等及び匿名加工医療情報を消去しなかった者

三　第十三条（第二十九条において準用する場合を含む。）の規定に違反して、帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかった者

四　第三十五条第一項の規定による報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは同項の規定による質問に対して答弁せず、若しくは虚偽の答弁をした者

第四十八条　第四十四条、第四十五条、第四十六条（第三号及び第五号（第三十七条第一項（第三十三条第一項、第三項及び第四項並びに第三十四条に係る部分を除く。）及び第二項に係る部分に限る。）及び前条（第二号に係る部分に限る。）の罪は、日本国外においてこれらの条の罪を犯した者にも適用する。