（個人の権利利益を害するおそれが大きいもの）

第二十二条　法第二十六条の個人の権利利益を害するおそれが大きいものとして主務省令で定めるものは、匿名加工医療情報等の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態とする。

（主務大臣への報告）

第二十三条　認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第二十六条の規定による報告をする場合には、前条に定める事態を知った後、速やかに、当該事態に関する次に掲げる事項（報告をしようとする時点において把握しているものに限る。第四十五条において同じ。）を報告しなければならない。

一　［略］

二　漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある匿名加工医療情報等の項目

三　漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある匿名加工医療情報等に係る本人の数

［四～九　略］

2　前項の場合において、認定匿名加工医療情報作成事業者は、当該事態を知った日から三十日以内（不正の目的をもって行われたおそれがある匿名加工医療情報等の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態においては、当該事態を知った日から六十日以内）に、当該事態に関する前項各号に定める事項を報告しなければならない。

3　法第二十六条の規定による報告は、電子情報処理組織（主務大臣の使用に係る電子計算機と報告をする者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。以下この項において同じ。）を使用する方法（電気通信回線の故障、災害その他の理由により電子情報処理組織を使用することが困難であると認められる場合にあっては、報告書を提出する方法）により行うものとする。

（他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供）

第二十四条　認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第二十七条第一項の規定による医療情報の授受においては、次に掲げる事項を記載した文書により授受に係る他の認定匿名加工医療情報作成事業者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

一　法第二十七条第一項の規定により医療情報の提供を行う認定匿名加工医療情報作成事業者の名称、住所及び代表者の氏名

［二～四　略］

（苦情の処理）

第二十五条　認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の取扱いに関する苦情については、次の各号に定めるところにより、これを処理しなければならない。

一　［略］

二　前号の規定による原因究明の結果に基づき、認定匿名加工医療情報作成事業に関し管理する匿名加工医療情報等の取扱いに関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

三　［略］

（個人の権利利益を害するおそれが大きいもの）

第二十二条の二　法第二十四条の二の個人の権利利益を害するおそれが大きいものとして主務省令で定めるものは、医療情報等又は匿名加工医療情報の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態とする。

（主務大臣への報告）

第二十二条の三　認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第二十四条の二の規定による報告をする場合には、前条に定める事態を知った後、速やかに、当該事態に関する次に掲げる事項（報告をしようとする時点において把握しているものに限る。第二十五条の二において同じ。）を報告しなければならない。

一　［同上］

二　漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある医療情報等又は匿名加工医療情報の項目

三　漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある医療情報等又は匿名加工医療情報に係る本人の数

［四～九　同上］

2　前項の場合において、認定匿名加工医療情報作成事業者は、当該事態を知った日から三十日以内（不正の目的をもって行われたおそれがある医療情報等又は匿名加工医療情報の漏えい等が発生し、又は発生したおそれがある事態においては、当該事態を知った日から六十日以内）に、当該事態に関する前項各号に定める事項を報告しなければならない。

3　法第二十四条の二の規定による報告は、電子情報処理組織（主務大臣の使用に係る電子計算機と報告をする者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織をいう。以下この項において同じ。）を使用する方法（電気通信回線の故障、災害その他の理由により電子情報処理組織を使用することが困難であると認められる場合にあっては、報告書を提出する方法）により行うものとする。

（他の認定匿名加工医療情報作成事業者に対する医療情報の提供）

第二十三条　認定匿名加工医療情報作成事業者は、法第二十五条第一項の規定による医療情報の授受においては、次に掲げる事項を記載した文書により授受に係る他の認定匿名加工医療情報作成事業者との契約を締結し、その契約書を保存しなければならない。

一　法第二十五条第一項の規定により医療情報の提供を行う認定匿名加工医療情報作成事業者の名称、住所及び代表者の氏名

［二～四　同上］

（苦情の処理）

第二十四条　認定匿名加工医療情報作成事業者は、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いに関する苦情については、次の各号に定めるところにより、これを処理しなければならない。

一　［同上］

二　前号の規定による原因究明の結果に基づき、認定事業に関し管理する医療情報等又は匿名加工医療情報の取扱いに関し改善が必要な場合には、所要の措置を講ずること。

三　［同上］