

Bagian II: Pertimbangan Khusus

Bab 13: Pertimbangan Hukum

James D. Holt, Sudevi Navalkar Ghosh, dan Jennifer R. Black

PENDAHULUAN

Tugas inti dan fungsi utama pemerintah mana pun adalah melindungi kesehatan dan keselamatan publik. Epidemiologi lapangan, termasuk investigasi KLB dan kluster penyakit, merupakan fungsi dasar pemerintah yang penting yang dilakukan oleh lembaga kesehatan-masyarakat di tingkat negara bagian dan federal. Kewenangan pemerintah federal untuk melindungi kesehatan dan keselamatan publik terdapat dalam Konstitusi AS. Dan sementara negara membahas perlindungan kesehatan dan keselamatan publik dalam konstitusi masing-masing, setiap negara bagian juga diberi "*police powers*", yaitu, otoritas yang melekat untuk memberlakukan pembatasan pada hak-hak pribadi demi kesejahteraan, ketertiban, dan keamanan publik. Baik otoritas federal maupun negara bagian tunduk pada batasan dan batasan Konstitusi AS. Otoritas hukum ini memungkinkan petugas kesehatan-masyarakat untuk mengambil tindakan tertentu selama investigasi epidemiologi, seperti memperoleh spesimen klinis dan data dari orang yang terkena KLB; memperoleh data dari fasilitas kesehatan; mengumpulkan sampel lingkungan; melindungi privasi informasi pribadi; dan menerapkan dan menegakkan tindakan pengendalian, seperti vaksinasi, kemoprofilaksis, karantina, atau bahkan penyitaan atau perusakan properti pribadi.^[a]

Bab ini memberikan gambaran tentang pertimbangan hukum yang berkaitan dengan epidemiologi lapangan dan khususnya investigasi epidemiologi. Ini membahas interaksi hukum federal dan negara bagian; masalah hukum terkait pengumpulan, analisis, dan penyebaran data, termasuk privasi informasi kesehatan; wilayah administratif khusus atau unik; dan kerja sama negara bagian dan federal dalam tanggap darurat, termasuk investigasi KLB penyakit yang mungkin terkait dengan terorisme.

OTORITAS HUKUM UMUM

Pasal 1, Bagian 8, Konstitusi AS memberi wewenang kepada kongres untuk mengenakan pajak guna menyediakan "Kesejahteraan umum Amerika Serikat"^[b] dan untuk mengatur perdagangan antar negara bagian.^[c] Investigasi epidemiologi yang dilakukan oleh CDC dan anggota Layanan Kesehatan-Masyarakat AS adalah contoh kegiatan federal yang umumnya didukung oleh otoritas ini. Di bawah wewenang Klausul Perdagangan Konstitusi AS, pemerintah federal juga mengawasi kegiatan yang

berhubungan dengan kesehatan seperti pemeriksaan daging, unggas, dan makanan lainnya; pengaturan obat, produk biologi, dan alat kesehatan; dan pengaturan agen hayati yang berpotensi menimbulkan ancaman berat bagi kesehatan dan keselamatan masyarakat. Meskipun ketentuan dalam Konstitusi AS luas, kegiatan pemerintah federal yang berkaitan dengan kesehatan dan kesejahteraan tetap harus sesuai dengan wewenang yang disebutkan ini. Selain itu, *Bill of Rights* [d] dapat menahan pelaksanaan otoritas federal.

Sebaliknya, kewenangan negara untuk melindungi kesehatan-masyarakat, sering kali dimasukkan dalam kewenangan yang disebut sebagai “*police power*” sangat luas (1). “*Police power* adalah otoritas alami dari pemerintah yang berdaulat untuk mengatur kepentingan pribadi. Kami mendefinisikan *police power* sebagai otoritas yang melekat pada negara (dan, melalui delegasi, pemerintah daerah) untuk memberlakukan undang-undang dan menyebarluaskan peraturan untuk melindungi, melestarikan, dan mempromosikan kesehatan, keselamatan, moral, dan kesejahteraan umum rakyat. Untuk mencapai manfaat komunal ini, negara mempertahankan kekuasaan untuk membatasi, dalam batas-batas konstitusional federal dan negara bagian, kepentingan pribadi; kepentingan pribadi dalam otonomi, privasi, asosiasi, dan kebebasan serta kepentingan ekonomi dalam kebebasan untuk membuat kontrak dan menggunakan properti” (2). “*Police power* suatu negara bagian... dapat digunakan secara sah untuk tujuan menjaga kesehatan, keselamatan atau moral publik, pengurangan gangguan publik, dan kebijaksanaan besar harus diberikan kepada legislatif untuk menentukan tidak hanya apa yang dibutuhkan oleh kepentingan publik, tetapi juga tindakan apa yang harus diambil untuk melindungi kepentingan tersebut” (catatan dihilangkan) (3). Dalam banyak kasus, sebuah negara bagian telah mendelegasikan otoritas kesehatan-masyarakatnya kepada pemerintah distrik, paroki, atau kotamadya untuk memeriksa, mengobati, dan dalam hal penyakit menular tertentu, bahkan mengkarantina warganya untuk melindungi kesehatan-masyarakat.

Kewenangan pemerintah federal dan negara bagian untuk memberlakukan undang-undang yang melindungi kesehatan-masyarakat meluas ke penyebaran peraturan, penerbitan perintah eksekutif, dan publikasi arahan dari otoritas kesehatan yang mungkin memiliki kekuatan dan efek hukum ([Kotak 13.1](#)).

Kotak 13.1 **Otoritas Kesehatan**

- *Statuta* (atau hukum) adalah tindakan kongres (ditandatangani oleh Presiden) atau legislatif negara bagian (ditandatangani oleh gubernur).
- Peraturan (atau *aturan*) diumumkan di bawah otoritas undang-undang, memiliki kekuatan hukum, dan biasanya dikeluarkan oleh lembaga administratif.

- Perintah *eksekutif* umumnya merupakan arahan dari Presiden atau gubernur kepada anggota cabang eksekutifnya tetapi juga dapat memiliki kekuatan hukum jika digunakan untuk memenuhi prasyarat undang-undang untuk perluasan kekuasaan tanggap darurat.

Pelaksanaan *police power* kesehatan-masyarakat suatu negara bagian memiliki keterbatasan. Konstitusi AS memberikan perlindungan untuk memastikan bahwa pelaksanaan kekuasaan ini tidak berlebihan atau tidak terkendali. Misalnya, Amandemen Keempat melindungi warga negara dari penggeledahan dan penyitaan yang tidak masuk akal. Sementara Amandemen Kelima melarang pemerintah federal merampas kehidupan, kebebasan, atau properti siapa pun tanpa proses hukum yang semestinya, Amandemen Keempat Belas memberlakukan perlindungan proses hukum yang serupa pada masing-masing negara bagian. "Jaminan proses hukum... hanya menuntut bahwa hukum tidak boleh tidak masuk akal, sewenang-wenang atau berubah-ubah, dan bahwa cara yang dipilih harus memiliki hubungan yang nyata dan substansial dengan tujuan yang ingin dicapai" (4). Elemen dasar dari proses hukum termasuk pemberitahuan kepada orang yang terlibat dan kesempatan untuk mendengar atau proses serupa.

Dalam menjalankan *police power* kesehatan-masyarakatnya, suatu negara harus menggunakan alternatif yang tidak membatasi dalam usaha mencapai kepentingan negara, terutama ketika pelaksanaannya melibatkan pembatasan kebebasan individu. Standar yang digunakan untuk menentukan bahwa pelaksanaan *police power* kesehatan-masyarakat oleh pemerintah tepat adalah apakah tindakan pemerintah itu perlu menggunakan cara-cara yang wajar, proporsional, dan menghindari bahaya (5).

OTORITAS HUKUM NEGARA BAGIAN DAN FEDERAL

Epidemiologi lapangan didefinisikan secara umum sebagai penerapan metode epidemiologi untuk masalah kesehatan yang tidak terduga ketika investigasi epidemiologi diperlukan (6). Saat ahli epidemiologi lapangan melakukan investigasi semacam itu, mereka harus menyadari otoritas hukum dan parameter hukum potensial di sekitar pekerjaan mereka untuk memaksimalkan manfaat pekerjaan dan meminimalkan kemungkinan risiko hukum.

Otoritas Hukum Negara

Police power yang melekat pada suatu negara memberikan otoritas luas kepada petugas kesehatan negara bagian dan lokal untuk melakukan investigasi epidemiologi lapangan. [e] Institusi dan individu umumnya secara sukarela bekerja sama dalam investigasi epidemiologi. Namun, seperti halnya banyak investigasi lapangan yang memerlukan dukungan dari petugas laboratorium yang kompeten, investigasi lapangan juga mungkin memerlukan dukungan dari petugas hukum yang kompeten ketika tidak ada kerja sama sukarela. Jika petugas investigasi lapangan menemui

perlawanan, petugas kesehatan-masyarakat negara bagian dan lokal mungkin memerlukan bantuan penasihat umum atau jaksa agung negara bagian untuk tindakan seperti mengajukan perintah pengadilan untuk memaksa entitas (atau individu) memberikan akses tempat atau catatan kepada petugas investigasi lapangan. [f] Meskipun bantuan dari penasihat hukum mungkin tidak pernah diperlukan, namun hal ini merupakan ide yang baik untuk mengidentifikasi pengacara atau kantor hukum yang dapat memberikan nasihat dan dukungan hukum sebelum investigasi epidemiologi dimulai.

Selain otoritas hukum yang memungkinkan lembaga kesehatan untuk melakukan investigasi epidemiologi, ada banyak pertimbangan terkait tanggung jawab dan otoritas untuk individual investigasi. Pertimbangan tersebut mencakup otoritas yang diperlukan untuk:

- Memperoleh spesimen mikrobiologi dan laboratorium lainnya dari rumah sakit dan laboratorium swasta;
- Meninjau catatan medis pasien yang disimpan di kantor dokter, dokter gigi, dan penyedia layanan kesehatan lainnya;
- Mengelola kuesioner dan mengumpulkan spesimen dari orang-orang yang terkena dampak KLB;
- Mengelola kuesioner kepada orang-orang yang tidak terkena dampak KLB yang berfungsi sebagai kontrol dalam studi analitik dan/atau sebagai sumber informasi penting;
- Menyimpan informasi tentang riwayat medis dan hasil laboratorium;
- Melindungi kerahasiaan;
- Menerapkan berbagai tindakan yang dimaksudkan untuk mengendalikan masalah langsung, mencegah terulangnya kembali, dan mengevaluasi efektivitas intervensi;
- Mengumpulkan data tambahan secara berkelanjutan;
- Penarikan produk yang terkait KLB;
- Menutup bisnis atau membatasi kegiatan yang berkaitan dengan sumber KLB;
- Menggunakan isolasi atau bentuk pembatasan lain dari aktivitas orang-orang yang terkena dampak;
- Karantina orang yang ter-*expose*;
- Vaksinasi atau berikan antibiotik kepada kelompok yang ter-*expose*.

Sistem pengawasan kesehatan-masyarakat di Amerika Serikat ditetapkan sebagai pelaksanaan *police power* negara bagian. Sistem berbasis negara bagian ini dirancang untuk pelaporan penyakit dan kondisi kesehatan-masyarakat oleh profesional kesehatan dan laboratorium. Semua negara bagian memiliki undang-undang dan peraturan yang mengamankan pelaporan penyakit dan kondisi, serta menentukan waktu dan sifat informasi untuk dilaporkan dan hukuman untuk ketidakpatuhan terhadap undang-undang pelaporan (7). Pelaporan penyakit yang diperlukan sangat bervariasi antar negara bagian dan teritori. Beberapa negara bagian memiliki undang-

undang umum yang memberdayakan komisar kesehatan atau dewan kesehatan negara bagian untuk membuat, memantau, dan merevisi daftar penyakit dan kondisi yang dapat dilaporkan (8). Beberapa negara bagian memerlukan laporan di bawah undang-undang dan peraturan Dinas Kesehatan (9). Pelaporan mungkin diperlukan dari berbagai profesional dan entitas organisasi, termasuk dokter dan penyedia layanan kesehatan lainnya, laboratorium diagnostik, fasilitas klinis, dan sekolah serta pusat penitipan anak (7, 10, 11).

Ruang lingkup dan persyaratan pelaporan sangat bervariasi menurut negara bagian, misalnya, kondisi yang diperlukan untuk pelaporan, periode waktu di mana kondisi harus dilaporkan, lembaga yang harus melapor, dan orang atau sumber yang diperlukan untuk melaporkan. Selain itu, meskipun persyaratan hukum untuk pelaporan, kepatuhan dan kelengkapan pelaporan juga bervariasi secara substansial berdasarkan agen penyakit menular, mulai dari 6% hingga 90% untuk kondisi infeksi umum yang berbeda (12). Kekurangan dalam pelaporan oleh dokter disebabkan oleh keterbatasan pengetahuan dokter tentang persyaratan dan prosedur pelaporan, serta asumsi bahwa laboratorium telah melaporkan kasus penyakit menular (7, 13).

Otoritas Hukum Federal

Petugas kesehatan-masyarakat federal memiliki otoritas hukum yang terbatas untuk memulai investigasi epidemiologis yang independen. Satu otoritas hukum umum yang berlaku untuk investigasi epidemiologi federal adalah bagian 301(a) dari Public Health Service Act (PHSA, Undang-undang Layanan Kesehatan-masyarakat) (42 USC 241(a)) (14).

Sekretaris [US Department of Health and Human Services (HHS)] akan melakukan di Layanan [Kesehatan-masyarakat], mendorong dan bekerja sama memberikan bantuan kepada otoritas publik lainnya yang sesuai dengan lembaga ilmiah dan ilmuwan dalam mempromosikan koordinasi, penelitian, investigasi, eksperimen, demonstrasi, dan studi yang berkaitan dengan penyebab, diagnosis, pengobatan, pengendalian, dan pencegahan penyakit fisik dan mental dan gangguan manusia.

Selain itu, sub-bagian 6 dari bagian 301 (a) PHSA memberi wewenang kepada Sekretaris HHS untuk “menyediakan kepada petugas kesehatan, ilmuwan, dan lembaga serta organisasi kesehatan-masyarakat yang sesuai dan nirlaba lainnya, saran teknis dan bantuan tentang penerapan metode statistik untuk eksperimen, studi, dan survei di bidang kesehatan dan medis.” Meskipun ketentuan ini secara luas kata-katanya lebih permisif daripada wajib, mereka tetap memberikan otoritas hukum untuk bantuan oleh ahli epidemiologi federal dalam KLB penyakit dan kasus lain di mana bantuan tersebut diminta. Dalam praktiknya, petugas kesehatan-masyarakat lokal dan negara bagian sering meminta bantuan federal dalam investigasi epidemiologi. Petugas kesehatan-masyarakat federal yang bekerja sama dengan

otoritas kesehatan-masyarakat negara bagian dan lokal dalam investigasi semacam itu umumnya membantu investigasi negara bagian atau lokal di bawah otoritas negara bagian.

MASALAH HUKUM TERKAIT PENGUMPULAN, ANALISIS, DAN DISEMINASI DATA KESEHATAN-MASYARAKAT

Sebelum melakukan investigasi lapangan epidemiologi, petugas investigasi harus menyadari masalah hukum tertentu yang terkait dengan pengumpulan, analisis, dan penyebaran data yang mungkin terkait dengan pekerjaan investigasi mereka. Beberapa pertanyaan penting untuk dipertimbangkan adalah;

- Siapa yang meminta data ini dikumpulkan, dianalisis, dan/atau disebarluaskan?
- Mengapa data ini dikumpulkan, dianalisis, dan/atau disebarluaskan?
- Jenis data apa (misalnya, negara bagian, distrik, kode geografis, nama individu, nomor jaminan sosial, atau kode pengenalan pribadi lainnya) yang dikumpulkan, dianalisis, dan/atau disebarluaskan?
- Di bawah otoritas hukum apa data dikumpulkan, dianalisis, dan/atau disebarluaskan?
- Bagaimana data akan disimpan, diamankan, dan dipelihara?
- Siapa yang akan memiliki akses ke data dan untuk tujuan apa?

Jawaban atas pertanyaan-pertanyaan ini dapat mengidentifikasi undang-undang mana, apakah federal dan/atau negara bagian, yang mungkin berlaku bagi petugas investigasi lapangan yang melakukan pekerjaan itu data yang dikumpulkan, dan untuk setiap tanggapan yang dihasilkan. Misalnya, ketika petugas kesehatan negara bagian meminta bantuan dari petugas investigasi CDC tentang KLB di negara bagian, undang-undang federal dan negara bagian dapat berlaku untuk berbagai aspek investigasi. Kadang-kadang, undang-undang tersebut mungkin tampak bertentangan, terutama jika masing-masing memiliki peran dan tanggung jawab yang terkoordinasi tetapi terpisah. Setiap pihak (federal dan negara bagian) dalam investigasi harus memastikan kepatuhan terhadap semua hukum yang berlaku untuknya atau tindakannya dalam keadaan tertentu. Sisa dari bagian ini membahas beberapa masalah hukum utama dan undang-undang yang relevan dengan data yang dikumpulkan sebagai bagian dari investigasi lapangan.

KONSEP TERKAIT PENGUMPULAN, PERLINDUNGAN, DAN PENYEBARLUASAN DATA KESEHATAN-MASYARAKAT

- "Privasi informasi kesehatan" secara luas mengacu pada hak individu untuk mengontrol perolehan, penggunaan, atau pengungkapan data kesehatan mereka yang dapat diidentifikasi.
- Konsep "kerahasiaan" yang terkait erat mengacu pada kewajiban orang yang menerima informasi untuk menghormati kepentingan privasi individu yang menjadi subjek data.

- “Keamanan” mengacu pada pengamanan teknologi atau administratif atau alat untuk melindungi data kesehatan yang dapat diidentifikasi dari akses atau pengungkapan yang tidak sah atau tidak beralasan.

Hukum Federal Terkait Pengumpulan, Perlindungan, dan Penyebaran Data Kesehatan-masyarakat

Pejabat federal memiliki kewenangan terbatas untuk memulai investigasi epidemiologi. Faktanya, banyak otoritas CDC yang permisif daripada wajib; dengan demikian, keterlibatan CDC dalam investigasi kesehatan-masyarakat negara bagian dan lokal biasanya dimaksudkan untuk membantu petugas investigasi negara bagian atau lokal daripada menjalankan otoritas federal tertentu. Petugas investigasi lapangan perlu mengetahui undang-undang, peraturan, dan ketentuan hukum berikut:

- Peraturan yang ditemukan di bagian 46 dari judul 45 dari Kode Peraturan Federal (CFR) (15) mengharuskan pengumpulan data yang dianggap penelitian memerlukan persetujuan oleh dewan pengkaji kelembagaan dan persetujuan oleh peserta penelitian. Peraturan ini melindungi hak, kesejahteraan, dan kesejahteraan peserta penelitian. Namun, sebagian besar investigasi epidemiologi umumnya berada di luar cakupan peraturan ini.
- Undang-Undang Pengurangan Dokumen Tahun 1995 (16) dan peraturan pelaksanaannya (17) (PRA) dapat berlaku jika agen federal, termasuk CDC, melakukan atau mensponsori pengumpulan data yang melibatkan 10 atau lebih responden selama periode 12 bulan. Tujuan PRA adalah untuk memastikan bahwa badan-badan federal tidak membebani publik dengan pengumpulan data yang disponsori federal, dengan pengumpulan data duplikat, dan/atau dengan pengumpulan data yang tidak diperlukan untuk menjalankan bisnis pemerintah. Pengumpulan data yang mengikuti aturan PRA memerlukan persetujuan dari Kantor Manajemen dan Anggaran Gedung Putih.
- Undang-Undang Privasi tahun 1974 (18) adalah undang-undang federal yang melindungi kerahasiaan informasi yang dapat diidentifikasi secara individu ketika catatan dikelola oleh agen federal dalam sistem catatan di mana informasi tersebut diambil dengan nama seseorang, nomor identifikasi, atau unik pengenal lainnya. *Privacy Act* memiliki empat tujuan kebijakan dasar:
 - Untuk membatasi pengungkapan catatan pengenal pribadi yang dikelola oleh lembaga;
 - Untuk memberikan individu peningkatan hak akses ke catatan lembaga yang disimpan pada diri mereka sendiri;
 - Untuk memberikan hak kepada individu untuk meminta amandemen catatan lembaga yang disimpan pada diri mereka sendiri setelah menunjukkan bahwa catatan tersebut tidak akurat, tepat waktu, atau lengkap; dan
 - Untuk menetapkan kode etik praktik informatika yang adil (*fair information practices*) yang mengharuskan lembaga untuk mematuhi

norma hukum untuk pengumpulan, pemeliharaan, dan penyebaran catatan.

- *The Freedom of Information Act* ([19](#)) (FOIA) “menyediakan bahwa setiap orang memiliki hak, yang dapat ditegakkan di pengadilan, untuk mendapatkan akses ke catatan agen federal, kecuali sejauh catatan tersebut (atau bagian darinya) dilindungi dari pengungkapan publik oleh salah satu dari sembilan pengecualian atau oleh salah satu dari tiga pengecualian catatan penegakan hukum khusus. FOIA dengan demikian menetapkan hak hukum atas akses publik ke informasi Cabang Eksekutif di pemerintah federal” ([20](#)).
 - Pengecualian FOIA 3 melindungi informasi yang dilarang diungkapkan oleh undang-undang federal lain dengan ketentuan bahwa undang-undang tersebut mensyaratkan bahwa hal-hal tersebut disembunyikan dari publik sedemikian rupa sehingga tidak meninggalkan kebijaksanaan pada masalah tersebut atau menetapkan kriteria tertentu untuk menahan atau merujuk pada jenis tertentu dari hal-hal yang harus ditahan. Contoh ditemukan dalam Undang-Undang Rahasia Dagang, PHSA pasal 308([d](#)), dan PHSA pasal 301([d](#)) yang baru diamandemen.
 - Pengecualian FOIA 5 melindungi memo atau surat antar atau intra-lembaga yang tidak akan tersedia secara hukum kepada pihak selain lembaga yang sedang berperkara dengan lembaga tersebut. Pengadilan telah menafsirkan bahasa ini untuk mengecualikan dokumen-dokumen itu, dan hanya dokumen-dokumen itu, yang biasanya diistimewakan dari penemuan dalam litigasi perdata ([21](#)).
 - Pengecualian FOIA 6 melindungi kepentingan privasi pribadi dengan mengecualikan catatan dalam personel dan fail medis dan fail serupa ketika pengungkapan informasi tersebut akan merupakan pelanggaran privasi pribadi yang jelas tidak beralasan.
- Undang-undang Catatan Federal tahun 1950 ([22-25](#)) mewajibkan semua badan federal untuk membuat dan menyimpan catatan yang berisi dokumentasi yang memadai dan tepat tentang organisasi, fungsi, kebijakan, keputusan, prosedur, dan transaksi penting mereka.
- The Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) tahun 1996 ([26](#)) diberlakukan sebagian untuk memberikan perlindungan privasi hukum untuk informasi kesehatan yang dapat diidentifikasi secara individu tertentu yang disebut informasi kesehatan yang dilindungi. Secara khusus, HIPAA menetapkan standar privasi informasi kesehatan yang dapat diidentifikasi Secara Individual, umumnya dikenal sebagai Aturan Privasi HIPAA ([27,28](#)). Aturan Privasi HIPAA memberikan standar nasional untuk melindungi privasi informasi kesehatan dan mengatur bagaimana "entitas tercakup" tertentu (rencana kesehatan, *clearinghouse* perawatan kesehatan, dan penyedia layanan kesehatan yang terlibat dalam transaksi elektronik tertentu) menggunakan dan mengungkapkan informasi kesehatan yang dilindungi ([29](#)). Sesuai dengan Aturan Privasi HIPAA, entitas yang tercakup ini harus

memberikan jaminan tertentu kepada pasien dan pengamanan untuk mengamankan catatan pasien. Aturan Privasi HIPAA secara tegas mengizinkan PHI dibagikan untuk tujuan kesehatan-masyarakat tertentu. Misalnya, entitas yang tercakup dapat mengungkapkan PHI, tanpa otorisasi individu, kepada otoritas kesehatan-masyarakat yang berwenang secara hukum untuk mengumpulkan atau menerima informasi untuk tujuan mencegah atau mengendalikan penyakit, cedera, atau kecacatan. Lihat 45 CFR 164.512 (b). Lebih lanjut, Aturan Privasi HIPAA mengizinkan entitas yang tercakup untuk membuat pengungkapan yang diwajibkan oleh undang-undang lain, termasuk undang-undang yang mewajibkan pengungkapan untuk tujuan kesehatan-masyarakat (30).

- HIPAA juga memberlakukan standar keamanan untuk perlindungan informasi kesehatan elektronik yang dilindungi, umumnya dikenal sebagai Aturan Keamanan HIPAA (31,32). Aturan Keamanan HIPAA menetapkan standar teknis untuk memastikan akses yang tepat ke informasi kesehatan elektronik yang dilindungi oleh pengguna yang berwenang dan menyediakan persyaratan dan spesifikasi implementasi keamanan yang komprehensif. Entitas yang mengirimkan data tercakup HIPAA perlu memastikan bahwa metode transmisi, penyimpanan, dan disposisi mematuhi Aturan Keamanan.
- Bagian 301 (d) PHSA menetapkan bahwa orang-orang yang terlibat dalam penelitian tertentu di mana informasi sensitif yang dapat diidentifikasi dikumpulkan harus menerima sertifikat kerahasiaan dari HHS untuk melindungi privasi individu subjek penelitian jika penelitian tersebut didanai secara keseluruhan atau sebagian oleh pemerintah AS atau dapat menerima sertifikat tersebut dari HHS di mana penelitian ini didanai oleh pihak lain. Penggunaan ketentuan ini mungkin memerlukan konsultasi dengan kantor yang sesuai di masing-masing lembaga HHS yang menyediakan dana untuk penelitian.
- Bagian 308 (d) dan 924 (c) dari PHSA (33,34) memberikan perlindungan untuk informasi yang dapat diidentifikasi dan dikumpulkan masing-masing oleh CDC dan Badan Penelitian dan Kualitas Kesehatan HHS (35,36). "Jaminan Kerahasiaan" berdasarkan pasal 308 (d) dapat digunakan untuk melindungi individu dan lembaga yang memberikan informasi, dan menyatakan bahwa "Tidak ada informasi [yang dapat diidentifikasi]... dapat digunakan untuk tujuan apa pun selain tujuan pemberiannya kecuali perusahaan atau orang tersebut telah menyetujuinya." Penggunaan ketentuan ini mungkin memerlukan konsultasi dengan kantor-kantor yang sesuai dalam instansi HHS masing-masing.
- Undang-undang E-Government tahun 2002 (37) sebagian melindungi kerahasiaan koleksi statistik pemerintah federal dari informasi yang dapat diidentifikasi, termasuk informasi kesehatan. Undang-undang membatasi penggunaan informasi yang dikumpulkan untuk penggunaan statistik untuk tujuan yang dikumpulkan dan menghukum pengungkapan yang tidak sah. Ini juga mengharuskan lembaga federal untuk melakukan "penilaian privasi"

sebelum mengembangkan atau mendapatkan teknologi informasi yang mengumpulkan, memelihara, atau menyebarkan informasi yang dapat diidentifikasi.

- Judul II dan III dari Undang-Undang E-Government tahun 2002 mengharuskan lembaga mengevaluasi sistem yang mengumpulkan informasi pengenalan pribadi untuk menentukan bahwa privasi informasi ini dilindungi secara memadai. *Office of Management and Budget Memorandum M-07-16* (38) adalah pedoman bagi Cabang Eksekutif federal yang mendefinisikan informasi pengenalan pribadi sebagai “informasi yang dapat digunakan untuk membedakan atau melacak identitas individu, seperti nama, nomor jaminan sosial, catatan biometrik, dll ketika digabungkan dengan informasi pribadi atau identitas lainnya yang terkait atau dapat dihubungkan dengan individu tertentu, seperti tanggal dan tempat lahir, nama gadis ibu, dll.” Setiap agen federal akan memiliki kebijakan yang ditetapkan untuk mengidentifikasi, mengelola, dan menanggapi pelanggaran yang dicurigai atau dikonfirmasi terhadap informasi pengenalan pribadi.
- Peraturan yang ditemukan di 42 CFR Bagian 2 (39) menerapkan bagian 543 dari PHSA (42 USC 290dd-2) (40) dan memberikan kerahasiaan peraturan catatan pasien penyalahgunaan alkohol dan narkoba, lebih khusus lagi, kerahasiaan identitas, diagnosis, prognosis, atau pengobatan catatan pasien yang dipelihara sehubungan dengan kinerja program atau kegiatan yang dibantu federal yang berkaitan dengan pendidikan penyalahgunaan zat, pencegahan, pelatihan, pengobatan, rehabilitasi, atau penelitian.
- Undang-Undang Nondiskriminasi Informasi Genetik tahun 2008 (Pub. L. 110-233, 122 Stat. 881) (41) adalah undang-undang federal yang melindungi individu dari diskriminasi berdasarkan informasi genetik mereka dalam cakupan kesehatan (Judul I) dan dalam pekerjaan (Judul II). Berbagai ketentuan peraturan menerapkan Undang-Undang Nondiskriminasi Informasi Genetik: untuk Departemen Tenaga Kerja (29 CFR Bagian 2590) (42), untuk Departemen Keuangan (26 CFR Bagian 54) (43), untuk HHS/Pusat Medicare dan Medicaid (45 CFR Bagian 144, 146, dan 148) (44–46), untuk HHS/Kantor Hak Sipil (45 CFR Bagian 160 dan 164) (47,48) dan untuk Komisi Kesetaraan Kesempatan Kerja (29 CFR Bagian 1635) (49).

Hukum Negara Terkait Pengumpulan, Perlindungan, dan Penyebarluasan Data Kesehatan-masyarakat

Pejabat negara pada umumnya memiliki otoritas yang lebih luas daripada pejabat federal sehubungan dengan pelaksanaan investigasi epidemiologi dalam wilayah administratif mereka, khususnya mengenai peran dan tanggung jawab pejabat negara bagian dan lokal masing-masing dan hak serta perlindungan yang diberikan kepada warga negara dalam wilayah administratif. Namun, otoritas ini bervariasi dari satu negara bagian ke negara bagian, dan kadang-kadang bahkan di dalam satu negara bagian, dan menemukan dasar mereka dalam berbagai undang-undang, peraturan,

dan kebijakan federal, negara bagian, dan lokal. Misalnya, meskipun banyak negara bagian memiliki undang-undang yang mirip dengan Undang-Undang Privasi federal dan FOIA, dan beberapa telah melewati perlindungan privasi tambahan, sebagian besar tidak memiliki undang-undang komprehensif yang mengatur perolehan, penggunaan, dan pengungkapan data kesehatan individu. Sebaliknya, undang-undang privasi negara cenderung mengatur penerima data tertentu (misalnya, lembaga kesehatan-masyarakat, perusahaan asuransi kesehatan); uji medis, penyakit, atau kondisi tertentu (misalnya, uji genetik, status HIV, gangguan jiwa); atau sumber data tertentu (misalnya, fasilitas perawatan kesehatan atau pengobatan).

Selain itu, banyak organisasi dan entitas layanan kesehatan yang dapat menyumbangkan data atau terlibat dalam investigasi KLB dapat dianggap sebagai "entitas yang tercakup" yang tunduk pada Aturan Privasi HIPAA. Meskipun Aturan Privasi HIPAA secara tegas mengizinkan pengungkapan tanpa otorisasi individu atas informasi kesehatan yang dilindungi kepada otoritas kesehatan-masyarakat yang diberi wewenang oleh hukum untuk menerima informasi tersebut dalam pelaksanaan kegiatan kesehatan-masyarakat, [g] pengungkapan ini bersifat permisif dan tidak wajib. Selain itu, sebagai entitas yang tercakup, dan tergantung pada tingkat data yang akan dibagikan, dengan siapa data tersebut dapat dibagikan, dan undang-undang negara bagian yang relevan, entitas ini mungkin harus mengadakan pembagian data atau jenis perjanjian lainnya untuk dapat memberikan data, bahkan untuk investigasi.

PERTIMBANGAN UNTUK WILAYAH ADMINISTRATIF KHUSUS

Langkah penting dalam investigasi KLB penyakit adalah mendapatkan izin dan kerja sama dari pihak yang berwenang untuk melakukan investigasi. Selain mengidentifikasi lembaga kesehatan lokal, negara bagian, federal, dan/atau internasional yang terlibat, ahli epidemiologi juga harus mempertimbangkan lembaga dengan wilayah administratif khusus (50). Meskipun entitas pemerintah berikut masing-masing memiliki wilayah administratif khusus, wilayah administratif lembaga sering tumpang tindih dan menciptakan kasus yang kompleks. Wilayah administratif khusus ini memiliki otonomi dan memelihara program kesehatan-masyarakat mereka sendiri yang dapat mengatasi KLB. Namun, mereka juga dapat meminta bantuan dari lembaga kesehatan lain untuk meningkatkan sumber daya dan mengurangi waktu untuk menahan KLB.

- *US Department of Defense (DoD) AS.* Komandan militer memiliki wilayah administratif atas pangkalan dan fasilitas mereka. Tanggung jawab kesehatan-masyarakat dipegang oleh Dinas Pertahanan dan cabang militer (misalnya, Departemen Angkatan Darat) yang terkena dampak KLB. Selama investigasi KLB di pangkalan militer, petugas investigasi lapangan harus berkomunikasi dan bekerja sama dengan komandan pangkalan militer (51). Dinas Pertahanan telah menetapkan posisi Petugas Darurat Kesehatan-masyarakat (PHEO). PHEO adalah petugas layanan berseragam atau warga sipil DoD yang merupakan

anggota departemen medis dinas militer dan harus seorang dokter. PHEO memiliki pelatihan yang relevan dalam manajemen darurat dan pengalaman dalam kesehatan-masyarakat. Selain menjadi penasihat komandan, PHEO bekerja dengan manajer darurat instalasi dan fasilitas perawatan medis di semua fase manajemen darurat kesehatan-masyarakat. Personel ini berkomunikasi dengan dinas kesehatan lokal dan negara bagian. PHEO adalah penasehat komandan kombat instalasi/regional/ geografis dalam kedaruratan kesehatan-masyarakat (52).

- *Pemerintah suku asli*. Pemerintah suku umumnya memiliki kedaulatan dan otonomi penuh atas tanah reservasi. Kelompok non-suku dapat bergabung dalam investigasi hanya atas permintaan suku tersebut. Investigasi KLB dipimpin oleh petugas kesehatan suku, Layanan Kesehatan India (IHS), [h] atau departemen kesehatan negara bagian. IHS dapat menerapkan langkah-langkah investigasi dan kontrol tetapi hanya dengan otorisasi dari pemerintah suku.
- *Dinas pemasyarakatan negara bagian dan federal*. Sistem penjara negara bagian dan federal memiliki kebijakan kesehatan dan dinas kesehatan dengan tanggung jawab untuk menjaga kesehatan tahanan. Sistem penjara bersifat picik, dan departemen pemasyarakatan masing-masing dapat meminta bantuan kesehatan-masyarakat dalam investigasi KLB (53). [i] Beberapa penjara dijalankan oleh sistem penjara negara bagian, tetapi Biro Penjara Federal memiliki wilayah administratif atas fasilitas pemasyarakatan federal dan mempekerjakan Divisi Layanan Kesehatan (54).
- *US Department of the Interior (Departemen Dalam Negeri)*. Departemen Dalam Negeri memiliki wilayah administratif atas tanah federal dan sumber daya alam. Ini mempekerjakan ilmuwan di Kantor Kesehatan-masyarakat, dan anggota Layanan Kesehatan-masyarakat ditugaskan ke Layanan Taman Nasional untuk investigasi. Staf ini memiliki pengetahuan tentang wilayah administratif mereka dan harus diajak bekerja sama ketika tanah federal terlibat dalam investigasi KLB.

INVESTIGASI TERKAIT TERORISME

Selama beberapa minggu sejak tanggal 18 September 2001, surat-surat yang berisi spora antraks hidup dikirim ke beberapa kantor media berita dan dua Senator AS. Lima orang meninggal dan 17 lainnya terinfeksi. Serangan antraks ini meningkatkan potensi tindakan kriminal dan tindakan lain untuk menyebabkan KLB penyakit dan mengkristalkan konsep "epidemiologi forensik." Epidemiologi forensik telah diartikan sebagai "penggunaan metode epidemiologi sebagai bagian dari investigasi berkelanjutan dari masalah kesehatan dengan kecurigaan atau bukti kemungkinan tindakan yang disengaja atau tindakan kriminal sebagai faktor yang berkontribusi terhadap masalah kesehatan" (55). Tantangan operasional selama investigasi kesehatan-masyarakat dan penegakan hukum secara bersamaan telah mendorong kolaborasi interdisipliner yang telah menghasilkan kesepakatan bersama antara

penegak hukum dan otoritas kesehatan-masyarakat dan publikasi *Buku Pegangan Investigasi Kriminal dan Epidemiologi Federal Bureau of Investigation (FBI)* (56). Untuk membantu pengembangan kesepakatan bersama di tingkat lokal, Program Hukum Kesehatan-masyarakat CDC menyediakan dua model nota kesepahaman (MOU) (57). Salah satu MOU tersebut adalah Model MOU untuk Investigasi Kesehatan-masyarakat Gabungan/Penegakan Hukum (2008), yang dirancang sebagai titik awal dalam menentukan kesenjangan dan masalah utama dalam perencanaan kesiapsiagaan darurat lintas sektor dan lintas wilayah administratif, serta mengidentifikasi beberapa peluang kunci untuk mengatasinya. Salinan MOU dapat diperoleh dengan menghubungi petugas kesehatan-masyarakat negara bagian/lokal atau koordinator Senjata Pemusnah Massal FBI di kantor lapangan FBI atau dengan mengirimkan permintaan email ke phlawprogram@cdc.gov. MOU yang lainnya adalah *Kerangka Kerja Peningkatan Koordinasi Lintas Sektor*. Dokumen ini menguraikan kesenjangan dan masalah utama dalam perencanaan kesiapsiagaan darurat lintas sektor dan lintas wilayah administratif, serta peluang utama untuk mengatasinya.

Pejabat yang melakukan investigasi kesehatan-masyarakat juga perlu menyadari bahwa kepemilikan agen biologis dan racun tertentu seperti yang ditentukan oleh Sekretaris HHS berpotensi menimbulkan ancaman berat terhadap kesehatan dan keselamatan masyarakat diatur di bagian 73 judul 42 Kode Peraturan Federal (*Code of Federal Regulations, CFR*). (58). Daftar "*biological select agents and toxins*" (BSAT) ini ditemukan di 42 CFR 73.3, 73.4 (59). Siapapun yang memiliki atau memiliki akses ke BSAT harus terdaftar di pemerintah federal dan menjalani penilaian risiko keamanan FBI. Orang yang tidak terdaftar atau tidak disetujui yang memiliki BSAT dapat dikenakan sanksi moneter perdata (60) dan/atau tuntutan pidana (61). Namun, pengecualian ada untuk laboratorium klinis atau diagnostik dan entitas lain yang memiliki BSAT yang terkandung dalam spesimen yang disajikan untuk diagnosis atau verifikasi asalkan kondisi peraturan tertentu terpenuhi (62). Sekretaris HHS untuk sementara dapat mengecualikan individu atau entitas dari peraturan BSAT berdasarkan penentuan bahwa pengecualian tersebut diperlukan untuk memberikan partisipasi tepat waktu dari individu atau entitas dalam menanggapi keadaan darurat kesehatan-masyarakat domestik atau asing. Selain itu, BSAT yang disita oleh lembaga penegak hukum federal dikecualikan dari peraturan BSAT asalkan kondisi tertentu terpenuhi (59). Informasi tentang Program Agen Pilihan Federal tersedia di <http://www.selectagents.gov/external> icon.

KESIMPULAN

Ahli epidemiologi yang terlibat dalam praktik lapangan perlu memahami ruang lingkup otoritas hukum petugas kesehatan-masyarakat untuk menyelidiki penyakit. Undang-undang federal dan negara bagian memberikan wewenang bagi pejabat federal dan negara bagian untuk memiliki akses ke catatan medis dan catatan lain untuk tujuan investigasi kesehatan-masyarakat. Undang-undang yang sama ini juga melindungi

kepentingan privasi individu dengan memberikan batasan pada akses catatan medis, rumah sakit, dan kesehatan-masyarakat. Meskipun investigasi kesehatan-masyarakat biasanya bergantung pada kerja sama sukarela dari individu dan lembaga, undang-undang federal dan negara bagian memberikan wewenang dalam penerapan tindakan wajib bila diperlukan untuk melindungi kesehatan dan keselamatan masyarakat.

Ahli epidemiologi tidak diharapkan untuk mengetahui setiap aspek hukum kesehatan-masyarakat. Namun, penggunaan sumber daya hukum yang mendukung kerja lapangan memerlukan apresiasi terhadap masalah hukum yang berkaitan dengan pengawasan, privasi catatan medis, dan tanggung jawab hukum di wilayah administratif yang terlibat.

CATATAN

- a. Karena bab ini tidak membahas semua kemungkinan kebijakan dan prosedur hukum yang mungkin ada di wilayah administratif tertentu atau di sekitar masalah kesehatan-masyarakat tertentu, ahli epidemiologi harus mengingat bahwa penasihat hukum untuk masing-masing lembaga yang berpartisipasi dapat membantu menentukan hukum dan peraturan yang berlaku. Penasihat hukum untuk masing-masing lembaga ini harus diidentifikasi pada awal investigasi dan harus diminta untuk memberikan dukungan.
- b. Pasal 1, bagian 8, klausa 1: "Kongres akan memiliki kekuasaan untuk mengenakan dan memungut Pajak, Bea, Pungutan dan Cukai, untuk membayar hutang dan menyediakan pertahanan umum dan kesejahteraan umum Amerika Serikat; tetapi semua Bea, Pungutan dan Cukai harus seragam di seluruh Amerika Serikat...."
- c. Pasal 1, bagian 8, ayat 3: "Untuk mengatur Perdagangan dengan Bangsa asing, dan di antara beberapa Negara, dan dengan Suku Indian."
- d. 10 Amendemen pertama Konstitusi AS membentuk Bill of Rights.
- e. Lihat, misalnya, 28 Pa. Kode 27.152. Investigasi kasus dan KLB. "(a) Departemen atau otoritas kesehatan setempat dapat menyelidiki setiap kasus atau KLB penyakit yang dinilai oleh Departemen atau otoritas kesehatan setempat sebagai ancaman potensial bagi kesehatan-masyarakat. (b) Seseorang tidak boleh mengganggu atau menghalangi perwakilan Departemen atau otoritas kesehatan setempat yang berusaha memasuki rumah, fasilitas perawatan kesehatan, gedung atau tempat lain untuk melakukan investigasi kasus atau KLB, jika perwakilan tersebut menyajikan dokumentasi untuk membuktikan bahwa dia adalah perwakilan resmi dari Departemen atau otoritas kesehatan setempat. (c) Selama melakukan investigasi kasus atau KLB, perwakilan resmi dari Departemen atau otoritas kesehatan setempat dapat melakukan tinjauan rahasia terhadap catatan medis. Seseorang tidak boleh mengganggu atau menghalangi ulasan ini."
- f. Ibid.

- g. Lihat 45 CFR 164.512(a), (b).
- h. IHS adalah lembaga dari HHS. IHS menyediakan layanan kesehatan federal untuk penduduk asli Amerika dan penduduk asli Alaska. Penyediaan layanan kesehatan kepada anggota suku yang diakui secara federal tumbuh dari hubungan khusus antara pemerintah federal dan suku Indian. Hubungan ini, yang didirikan pada tahun 1787, didasarkan pada Pasal I, Bagian 8, Konstitusi dan telah diberi bentuk dan substansi oleh berbagai perjanjian, undang-undang, keputusan Mahkamah Agung, dan Perintah Eksekutif. IHS adalah penyedia layanan kesehatan federal utama dan advokat kesehatan untuk orang-orang *First Nations*, dan tujuannya adalah untuk meningkatkan status kesehatan mereka ke tingkat setinggi mungkin. IHS menyediakan sistem pemberian layanan kesehatan yang komprehensif untuk sekitar 1,9 juta penduduk asli Amerika dan penduduk asli Alaska yang termasuk dalam 567 suku yang diakui secara federal di 35 negara bagian. Lihat <https://www.ihs.gov/external icon>.
- i. CDC terlibat dalam menyelidiki KLB Demam Lembah di dua penjara California Central Valley. Mereka bermitra dengan Departemen Kesehatan-masyarakat California, Layanan Kesehatan Pemasarakan California, dan Departemen Pemasarakan dan Rehabilitasi California untuk menyelidiki KLB tersebut.

REFERENSI

1. *Bond v. United States*, 134 S. Ct. 2077, 189 L. Ed. 2d 1 (US 2014).
2. Gostin LO, Wiley LF. Public health law in the constitutional design. In: *Public health law: power, duty, restraint*. 3rd ed. Oakland: University of California Press; 2016:73–112.
3. *Holden v. Hardy*, 169 US 366, 392 (1898).
4. *Nebbia v. New York*, 291 US 502, 525, 54 S. Ct. 505, 510 (1934) (footnotes omitted).
5. *Jacobson v. Massachusetts*, 197 US 11; 25 S. Ct. 358 (1905).
6. Gregg MB. *Field epidemiology*. 3rd ed. New York: Oxford University Press; 2008.
7. Chorba TL, Berkelman RL, Safford SK, dkk. The reportable diseases: I. Mandatory reporting of infectious diseases by clinicians. *JAMA*. 1989;262:3018–26.
8. Gen Stat of Conn (revised to January 1, 2005), § 19a-2a, Powers and duties, Vol 6, 787.
9. Public Health Code (revised through Sept. 1, 2009). Reportable diseases, § 19a–36, p. 633. https://www.ct.gov/dph/lib/dph/agency_regulations/dph_regulations-9.1.2009.pdfpdf iconexternal icon
10. Rousch S, Birkhead GS, Koo D. Mandatory reporting of diseases and conditions by healthcare professionals and laboratorians. *JAMA*. 1999;282:164–70.
11. Thacker SB. Surveillance. In: Gregg MB, Dicker RC, Goodman RA, editors. *Field epidemiology*. New York: Oxford University Press; 1996:16–32.
12. Thacker SB, Berkelman RL. (1988). Public health surveillance in the United States. *Epidemiol Rev*. 1988;10:164–90.
13. Konowitz PM, Petrossian GA, Rose DN. The underreporting of disease and physicians' knowledge of reporting requirements. *Public Health Rep*. 1984;99:31–5.

14. Public Health Service Act, as amended through Pub. L. 114–255 (December 13, 2016).
15. Protection of Human Subjects, 45 CFR Part 46 (2017).
16. Federal Information Policy, 44 USC Sect. 3501 et seq.
17. Controlling Paperwork Burdens on the Public, 5 CFR Part 1320 (2017).
18. Records Maintained on Individuals, 5 USC Sect. 552a.
19. Public Information; Agency Rules, Opinions, Orders, Records, and Proceedings 5 USC Sect. 552.
20. US Department of Justice. Guide to the Freedom of Information Act. <https://www.justice.gov/oip/doj-guide-freedom-information-act>
21. *NLRB v. Sears, Roebuck & Co.*, 421 US 132, 149 (1975).
22. National Archives and Records Administration, 44 USC Chapter 21.
23. Records Management by the Archivist of the United States, 44 USC Chapter 29.
24. Records Management by Federal Agencies, 44 USC Chapter 31.
25. Disposal of Records, 44 USC Chapter 33.
26. Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, Pub. L No 104-191, 110 Stat. 1936 (1996).
27. General Administrative Requirements, 45 CFR Part 160 (2017).
28. Security and Privacy, 45 CFR Part 164 (2017).
29. HIPAA Privacy Rule. <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/>
30. CDC. HIPAA Privacy Rule and public health. Guidance from CDC and the U.S. Department of Health and Human Services. *MMWR*. 2003;52:1–12.
31. General Administrative Requirements, 45 CFR Part 160 (2017).
32. Security and Privacy, 45 CFR Part 164, Subparts A and C (2017).
33. General Provisions Respecting Effectiveness, Efficiency, and Quality of Health Services, 42 USC Sect. 242m.
34. Patient Safety Organization Certification and Listing, 42 USC Sect. 299b-24.
35. General Provisions Respecting Effectiveness, Efficiency, and Quality of Health Services, 42 USC Sect. 242m (d).
36. Patient Safety Organization Certification and Listing, 42 USC 299c-3.
37. E-Government Act of 2002, Pub. L. No. 107-347, 116 Stat. 2899 (Dec. 17, 2002).
38. Office of Management and Budget, Memorandum for the Heads of Executive Departments and Agencies, M-07-16, Subject: Safeguarding Against and Responding to the Breach of Personally Identifiable Information (May 22, 2007). <https://www.whitehouse.gov/sites/whitehouse.gov/files/omb/memoranda/2007/m07-16.pdf>
39. Confidentiality of Alcohol and Drug Abuse Patient Records, 42 CFR Part 2.
40. Public Health Service Act, as amended through Pub. L. 114–255 (December 13, 2016).
41. The Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, Pub. L. 110–233, 122 Stat. 881 (May 21, 2008).
42. Rules and Regulations for Group Health Plans, 29 CFR Part 2590.
43. Pension Excise Taxes, 26 CFR Part 54.
44. Requirements Relating to Health Insurance Coverage, 45 CFR Part 144.
45. Requirements for the Group Health Insurance Market, 45 CFR Part 146.
46. Requirements for the Individual Health Insurance Market, 45 CFR Part 148.

47. General Administrative Requirements, 45 CFR Part 160.
48. Security and Privacy, 45 CFR Part 164.
49. Genetic Information Nondiscrimination Act of 2008, 29 CFR Part 1635.
50. Northwest Center for Public Health Practice, University of Washington. Outbreak investigation. <http://www.nwcphp.org/training/tools-resources/uw-epidemiology-competencies/outbreak-investigation>
51. Wadl M, Scherer K, Nielsen S, dkk. Food-borne norovirus-outbreak at a military base, Germany, 2009. *BMC Infect Dis.* 2010;10:30.
52. Department of Defense Instruction, Number 6200.03, October 2, 2013, SUBJECT: Public Health Emergency Management within the Department of Defense, <http://www.dtic.mil/whs/directives/corres/pdf/620003p.pdf>
53. CDC. Outbreaks and investigations. <https://www.cdc.gov/fungal/outbreaks/>
54. Federal Bureau of Prisons. Health Services Division. https://www.bop.gov/about/agency/org_hsd.jsp
55. Goodman RA, Munson JW, Dammers K, Lazzarini Z, Barkley JP. Forensic epidemiology law at the intersection of public health and criminal investigations. *J Law Med Ethics.* 2003;31:684–700.
56. Federal Bureau of Investigation and CDC. Joint criminal and epidemiological investigation handbook. <https://www.fbi.gov/external/file-repository/criminal-and-epidemiological-investigation-handbook.pdf>
57. CDC. Model memoranda of understanding. <https://www.cdc.gov/phlp/publications/type/mmou.html>
58. Select Agents and Toxins, 42 CFR Part 73 (2017).
59. Select Agents and Toxins, 42 CFR Sec. 73.5 (Exemptions for HHS select agents and toxins), 73.6 (Exemptions for overlap select agents and toxins) (2017).
60. Regulation of Certain Biological Agents and Toxins, 42 USC Sec. 262a (i) (June 2, 2002).
61. Possession by Restricted Persons, 18 USC Sec. 175b (October 26, 2001).
62. Select Agents and Toxins, 42 CFR Sections 73.3 (HHS select agents and toxins), 73.4 (Overlap select agents and toxins).