



This programme is funded
by the European Union



Latvia, Lithuania and Belarus
Cross Border Cooperation Programme
within European Neighborhood and Partnership
Instrument 2007-2013

Improvement of the health service by means of IT technology in dermal and lungs cancer diagnostics

(LLB 2-242)

Предложения по гармонизации законодательств РБ и ЕС в области защиты персональных медицинских данных

Разработчики:

Белорусский национальный технический университет

Минская городская коллегия адвокатов

Минск, 2015

ЗАЩИТА ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ ЛИЦ, УЧАСТВУЮЩИХ В ПРОВЕДЕНИИ МЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ. ПРОБЛЕМЫ ФОРМИРОВАНИЯ СИСТЕМЫ ЗАЩИТЫ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ В РЕСПУБЛИКЕ БЕЛАРУСЬ.

Настоящее исследование представляет собой комплексный сравнительный анализ установленных правил обращения и защиты персональных данных при проведении медицинских исследований и диагностики, установленных в государствах – участниках Европейского союза, в европейских государствах, не являющихся участниками Европейского союза, а также в Республике Беларусь.

Предметом исследования являются основные международные законодательные акты в сфере охраны и защиты персональных данных, акты национального законодательства государств – участников Европейского союза (на примере законодательства Литовской Республики), других европейских государств (на примере законодательства Российской Федерации), а также законы и подзаконные акты Республики Беларусь.

Целью исследования является выработка предложений по формированию системы защиты персональных данных в Республике Беларусь, соответствующей международным нормам и стандартам, с целью разрешения проблемы сохранения и обращения персональных данных пациента, а также иных лиц, сведения о которых, содержатся в базах данных, используемых в процессе медицинской диагностики.

Исследование выполнено в рамках проекта "Повышение качества медицинского обслуживания посредством использования информационных технологий для диагностики рака кожи и рака легкого" Программы трансграничного сотрудничества Латвия-Литва-Беларусь, реализуемой в рамках Европейского инструмента добрососедства и партнерства (шифр проекта LLB 2-242).

Оглавление

I. Международно-правовое регулирование отношений, связанных с обращением персональных данных.	4
II. Регулирование отношений, связанных с обращением и защитой персональных данных, в том числе в области здравоохранения, в национальных системах государств – участников Европейского союза (на примере национального законодательства Литовской Республики).	10
III. Регулирование отношений, связанных с обращением и защитой персональных данных, в том числе в области здравоохранения, в национальных системах европейских государств, не являющихся участниками Европейского союза.	14
IV. Регулирование отношений, связанных с обращением и защитой персональных данных в законодательстве Республики Беларусь.	18
V. Выводы.	23
VI. Список использованных источников.	24

I. Международно-правовое регулирование отношений, связанных с обращением персональных данных.

Персональные (личные) данные физического лица представляют собой часть информации, относящейся к личной (частной) жизни гражданина, неприкосновенность которой является одним из фундаментальных прав человека.

Юридические основы права на защиту частной жизни (в том числе, и персональных данных как составляющей личной тайны) были установлены Всеобщей декларацией прав человека, принятой 10 декабря 1948 года Генеральной Ассамблеей ООН в г.Нью-Йорке, а также Римской Конвенцией Совета Европы №5 от 04 ноября 1950 года о защите прав человека и основных свобод.

В соответствии со статьёй 12 Всеобщей декларации прав человека никто не может подвергаться произвольному вмешательству в его личную и семейную жизнь, произвольным посягательствам на неприкосновенность его жилища, тайну его корреспонденции или на его честь и репутацию. Каждый человек имеет право на защиту закона от такого вмешательства или таких посягательств.

Статья 8 Европейской конвенции о защите прав человека и основных свобод устанавливает, что каждый имеет право на уважение его личной и семейной жизни, жилища и корреспонденции.

Положения Всеобщей декларации прав человека в части декларации неприкосновенности частной жизни были также закреплены в статье 17 Международного пакта о гражданских и политических правах, принятого резолюцией Генеральной Ассамблеи ООН от 16 декабря 1966 года № 2200 А (XXI), согласно которой никто не может подвергаться произвольному или незаконному вмешательству в личную и семейную жизнь, произвольным или незаконным посягательствам на неприкосновенность его жилища или тайну корреспонденции либо незаконным посягательствам на честь и репутацию. Каждый человек имеет право на защиту от такого вмешательства или посягательства.

Право на неприкосновенность частной жизни имплементировано конституционным законодательством всех европейских государств. Так, в частности, статья 22 Конституции Литовской Республики декларирует неприкосновенность частной жизни человека и определяет основы её правовой защиты, устанавливая, что информация о частной жизни лица может собираться только на основании мотивированного решения суда и только в соответствии с

законом. Статья 28 Конституции Республики Беларусь также предусматривает, что каждый человек имеет право на защиту от незаконного вмешательства в его личную жизнь, в том числе от посягательства на тайну его корреспонденции, телефонных и иных сообщений, на его честь и достоинство.

Вместе с тем, объективные причины современного социального взаимодействия в условиях единого информационного пространства и прогресса социальных технологий потребовали дополнительной регламентации в области обеспечения неприкосновенности личной жизни граждан, в том числе при автоматизированной обработке персональных данных.

В течение двух последних десятилетий законодательными органами Европейского союза принято значительное количество число нормативных актов, направленных на регламентацию вопросов получения, обработки и обращения с персональными данными и информацией о личной жизни. Установлено, что поскольку системы обработки данных предназначены для службы человеку, следовательно, эти системы должны соблюдать основные права и свободы, в том числе право на неприкосновенность частной жизни. При этом, уровень защиты прав и свобод граждан при обработке персональных данных должен быть равноценным во всех государствах - членах Европейского союза, так как данная цель не может быть достигнута усилиями отдельных государств.

Первым специальным международным документом, направленным на регламентацию обращения и защиты персональных данных в мировом сообществе, можно считать Конвенцию Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных, заключённую в г. Страсбурге 28 января 1981 (далее – Конвенция Совета Европы 1981 года), целью которой являлось обеспечение на территории всех ее участников уважения прав и основных свобод каждого человека независимо от гражданства или места жительства и особенно права на неприкосновенность личной жизни в связи с обработкой персональных данных. В соответствии с Конвенцией к персональным данным относится информация, касающаяся конкретного или могущего быть идентифицированным лица – субъекта данных. Также Конвенцией Совета Европы 1981 года были определены понятия автоматизированный базы данных, автоматической обработки данных, контролера базы данных.

Положения Конвенции Совета Европы 1981 года закрепляют такие основополагающие принципы защиты персональных данных, как ограничение на обработку персональных данных о национальной принадлежности, политических взглядах либо религиозных или иных убеждениях, в том числе персональных данных, касающихся здоровья или сексуальной жизни лица. Нормы Конвенции 1981 года обязывают государства принимать надлежащие меры для охраны персональных данных от случайного или несанк-

ционированного разрушения, случайной утраты, несанкционированного доступа или изменения.

Конвенцией Совета Европы 1981 года определены основные права субъекта персональных данных (статья 8), к которым отнесены:

- право на информацию о существовании автоматизированной базы персональных данных, о ее главных целях, а также о контролере базы данных, его месте жительства либо юридическом адресе;

- право на получение информации о том, накапливаются ли в автоматизированной базе данных касающиеся его персональные данные, и какие именно;

- право требования уточнения или уничтожения данных, если они были обработаны с нарушением положений национального права, реализующих основные принципы, изложенные в Конвенции;

- право на судебную защиту в случае, если его запрос либо требование о предоставлении информации, уточнении или уничтожении данных не были удовлетворены.

В настоящее время Конвенцию Совета Европы 1981 года подписали 48 стран и ратифицировали 46 стран, среди которых присутствуют государства, не являющиеся членами Совета Европы – Марокко и Уругвай. Каждое из государств – участников Конвенции обязалось принять необходимые меры для того, чтобы основные принципы защиты данных, изложенные в Конвенции, были реализованы в его национальном праве (часть 1 статьи 4).

Республика Беларусь не является участником Конвенции Совета Европы 1981 года, что является одной из основных причин существующего несоответствия белорусского национального законодательства международным нормам и стандартам, и негативно влияет на обеспечение полноценного уровня защиты персональных данных физических лиц.

08 ноября 2001 года в г. Страсбурге был подписан дополнительный Протокол к Конвенции Совета Европы 1981 года о наблюдательных органах и трансграничной передаче информации ETS № 181 (далее – дополнительный Протокол ETS № 181), которым были регламентированы вопросы создания и функционирования в странах, подписавших и ратифицировавших Конвенцию 1981 года, наблюдательных органов, которые несут ответственность за соблюдение ограничений национального права, обеспечивающего реализацию принципов, заложенных в Конвенции 1981 года.

Дополнительный Протокол ETS № 181 устанавливает, что данные органы независимы в осуществлении своих функций и уполномочены проводить расследования, принимать участие в юридических процессах, акцентировать внимание компетентных судебных органов на нарушениях национального права, обеспечивающего реализацию защиты персональных данных. Кроме того, наблюдательные органы рассматривают претензии, поданные любым

лицом и связанные с защитой его прав и фундаментальных свобод в отношении обработки данных личного характера.

Помимо регламентации вопросов создания и функционирования наблюдательных органов дополнительный Протокол ETS № 181 определяет основы трансграничной передачи персональных данных, осуществляемой между двумя и более государствами.

С целью реализации законодательных норм о защите персональных данных и организации порядка работы с ними в государствах, подписавших Конвенцию 1981 года, созданы специальные структуры (комиссии, агентства, управления по защите персональных данных и т.п.).

Для облегчения адаптации положений Конвенции 1981 года применительно к нормам национального законодательства государств, являющихся её участниками, Европейская комиссия выступила с инициативой гармонизации законодательства стран Европейского союза в сфере защиты персональных данных путём принятия ряда директив Европейского парламента и Совета Европейского союза.

Так, 24 октября 1995 года Европейским Парламентом и Советом Европейского Союза принята Директива №95/46/ЕС о защите физических лиц при обработке персональных данных и о свободном обращении таких данных (в редакции Регламента Европейского парламента и Совета Европейского союза от 29 сентября 2003 года №1882/2003), установившая единство принципа свободы обращения персональных данных между государствами-членами ЕС и принципа защиты права физических лиц на неприкосновенность частной жизни при обработке их персональных данных.

Каждое государство - член Европейского союза применяет к обработке персональных данных национальные нормы, которые принимаются в соответствии с названной Директивой. Причем под персональными данными следует понимать любую информацию, относящуюся к определенному физическому лицу. При этом, часть 20 преамбулы Директивы №95/46/ЕС устанавливает, что факт осуществления обработки данных лицом, учрежденным в третьей стране, не должен препятствовать защите физических лиц, предусмотренной в Директиве. В таких случаях обработка должна регулироваться законодательством государства-члена ЕС, в котором находятся средства, используемые для обработки данных, и должны обеспечиваться гарантии фактического уважения прав и обязанностей, предусмотренных Директивой. Аналогичные положения содержатся в статье 4 Директивы №95/46/ЕС.

Определение понятия персональных данных содержится в статье 2 вышеуказанной Директивы (далее по тексту – Директива №95/46/ЕС). Согласно данной нормы под персональными данными понимается любая информация, относящаяся к определенному или определяемому физическому лицу (субъекту

данных); определяемым является лицо, которое может быть определено прямо или косвенно, в частности, через идентификационный номер либо через один или несколько признаков, характерных для его физической, психологической, умственной, экономической, культурной или социальной идентичности.

Обработка персональных данных означает любую операцию или последовательность операций, осуществляемых с этими данными, с использованием автоматических средств или без таковых, таких как сбор, запись, организация, хранение, модификация или замена, извлечение, консультирование, использование, раскрытие через передачу, распространение или предоставление доступа другим способом, блокирование, стирание или разрушение

Оператором является физическое или юридическое лицо, государственный орган, агентство или любой другой орган, который самостоятельно или совместно с другими определяет цели и способы обработки персональных данных.

Параграф 1(е) статьи 6 Директивы №95/46/ЕС устанавливает, что персональные данные должны храниться в форме, позволяющей проводить идентификацию субъектов данных не дольше, чем это необходимо для целей, с которыми они были собраны или в дальнейшем обработаны. Хранение в течение более долгих сроков возможно в исторических, статистических или научных целях с соблюдением установленных на государственном уровне гарантий.

Обработка персональных данных возможна при обязательном наличии одного из следующих условий (статья 7 Директивы №95/46/ЕС):

- однозначного согласия субъекта данных;
- необходимости обработки данных для исполнения договора, стороной которого является субъект данных или в целях принятия мер по просьбе субъекта данных до заключения договора;
- необходимости обработки данных для соблюдения юридического обязательства, субъектом которого является оператор;
- необходимости обработки данных в целях защиты жизненно важных интересов субъекта данных;
- необходимости обработки данных для выполнения задачи, осуществляемой в общественном интересе, или при исполнении официальных полномочий, возложенных на оператора или третье лицо, которому раскрываются данные;
- необходимости обработки данных для целей законных интересов, преследуемых оператором или третьим лицом, которому раскрываются данные, за исключением случаев, когда перед такими интересами имеют преимущество интересы, связанные с основными правами и свободами субъекта данных.

При этом параграф 1 статьи 8 Директивы №95/46/ЕС содержит запрет на обработку персональных данных, касающихся состояния здоровья или половой жизни физического лица, равно как раскрывающих его расовое или этническое происхождение, политические взгляды, религиозные или философские убеждения, членство в профсоюзах. Исключением являются особо оговоренные ситуации, например, когда обработка данных требуется для целей профилактической медицины, медицинской диагностики, оказания медицинской помощи или лечения, либо управления здравоохранением, и когда эти данные обрабатываются работником здравоохранения согласно национальному законодательству или правилам, установленным компетентными национальными органами в отношении обязанности хранения профессиональной тайны или иным лицом, также ограниченным равноценным обязательством хранения тайны.

15 декабря 1997 года Европейским парламентом и Советом Европейского союза для содействия гармонизации положений законодательства государств - членов Европейского союза принята Директива №97/66/ЕС об использовании персональных данных и защите неприкосновенности частной жизни в сфере телекоммуникаций (далее - Директива №97/66/ЕС). Директива №97/66/ЕС перевела принципы, установленные в Директиве №95/46/ЕС в специальные правила, применяемые в сфере телекоммуникаций. Целью принятия данной Директивы является обеспечение эквивалентного уровня защиты основных прав и свобод человека, в частности права на невмешательство в частную жизнь при использовании персональных данных в секторе телекоммуникаций. Положения Директивы №97/66/ЕС применяются в отношении персональных данных, используемых в связи с оказанием общедоступных телекоммуникационных услуг посредством общедоступных телекоммуникационных сетей в рамках сообщества, а именно посредством цифровой сети интегрированных услуг и публичных цифровых мобильных сетей.

Директива Европейского парламента и Совета Европейского союза в отношении обработки персональных данных и защиты конфиденциальности в секторе электронных средств связи от 12 июля 2002 года №2002/58/ЕС обеспечивает гармонизацию национальных положений, необходимых для гарантии соответствующего уровня защиты основных прав и свобод, в том числе права на частную жизнь и конфиденциальность информации о частной жизни в связи с обработкой персональных данных в сфере электронных коммуникаций, и для свободного движения подобных данных.

Директива Европейского парламента и Совета Европейского союза об универсальных услугах и правах пользователей в отношении сетей электронных коммуникаций и услуг от 07 марта 2002 №2002/22/ЕС содержит положения, регламентирующие вопросы обращения и защиты персональных данных при

составлении телефонных справочников и иных баз данных в области электронных коммуникаций.

II. Регулирование отношений, связанных с обращением и защитой персональных данных, в том числе в области здравоохранения, в национальных системах государств – участников Европейского союза (на примере национального законодательства Литовской Республики).

Как отмечалось выше, основные положения и принципы обращения и защиты персональных данных установлены Конвенцией Совета Европы 1981 года и принятыми в её развитие директивами Европейского парламента и Совета Европейского союза. Правила, установленные указанными международно-правовыми актами, имплементированы национальными правовыми системами государств-участников Европейского Союза, а также других европейских государств.

В частности, Директива №2002/58/ЕС обязывает государства – члены Европейского союза согласовать национальные законодательные, регламентарные и административные положения в отношении защиты персональных данных, информации о частной жизни и законных интересов юридических лиц в сфере электронных коммуникаций для того, чтобы избежать препятствий на внутреннем рынке услуг электронной связи.

Во исполнение требований вышеуказанных международно-правовых норм 11 ноября 1996 года Литовской Республикой принят Закон №I-1374 "О правовой защите персональных данных" (далее - Закон Литовской Республики №I-1374), целью которого является защита права человека на неприкосновенность частной жизни при обработке персональных данных. Данный закон регламентирует отношения, которые возникают при обработке персональных данных автоматическим способом, а также при обработке неавтоматическим способом систематизированных наборов персональных данных: списков, картотек, дел, сводов и других. Законом устанавливаются права физических лиц как субъектов данных, порядок защиты этих прав, права, обязанности и ответственность юридических и физических лиц при обработке персональных данных. В части 7 статьи 1 Закона Литовской Республики №I-1374 особо оговаривается, что юридическое регламентирование правовой защиты персональных данных согласовано с правовыми актами Европейского союза.

Содержащееся в Законе Литовской Республики №I-1374 определение персональных данных является более развёрнутым и конкретизированным по

сравнению с определениями, содержащимися в Конвенции Совета Европы 1981 года и Директиве №95/46/ЕС

Часть 1 статьи 2 Закона Литовской Республики №I-1374 предусматривает, что персональные данные - это любая информация, связанная с физическим лицом - субъектом данных, идентичность которого известна или может быть установлена непосредственно или косвенно путем использования таких данных, как личный код, один или несколько физических, физиологических, психологических, экономических, культурных или социальных признаков, характерных для лица.

Согласно части 4 статьи 2 Закона Литовской Республики №I-1374 обработкой персональных данных является любое осуществляемое с персональными данными действие: сбор, запись, накопление, хранение, классификация, группировка, объединение, замена (дополнение или исправление), представление, обнародование, использование, логические и (или) арифметические операции, поиск, распространение, уничтожение или другое действие либо набор действий.

Помимо вышеизложенного Законом Литовской Республики №I-1374 определяются признаки распорядителя персональных данных, управляющего персональными данными и получателя персональных данных.

Одним из основных принципов законной обработки персональных данных Закон Литовской Республики № I-1374 (статья 5) называет согласие субъекта на обработку его персональных данных. Перечень случаев, допускающих возможность обработки персональных данных без согласия субъекта является исчерпывающим. Весьма важным представляется также законодательное закрепление прав субъекта данных, содержащихся в статье 23 Закона №I-1374, к которым, в частности относятся:

- право на информирование относительно факта обработки его персональных данных;
- право на ознакомление со своими персональными данными и условиями их обработки;
- право требовать исправления, уничтожения своих персональных данных или приостановления (за исключением хранения) действий по обработке персональных данных субъекта, если обработка персональных данных осуществляется без соблюдения положений настоящего и других законов;
- право на отзыв согласия на обработку его персональных данных.

При этом, части вторая и третья статьи 27 Закона Литовской Республики №I-1374 устанавливают, что несогласие субъекта на обработку его персональных данных может быть выражено без указания каких-либо мотивов только в том случае, когда обработка данных осуществляется или планируется в целях прямого маркетинга или социального исследования и исследования

общественного мнения. В остальных случаях несогласие субъекта должно быть юридически обоснованным.

Статья 10 Закона Литовской Республики №I-1374 устанавливает, что персональные данные о здоровье лица (его состоянии, диагнозе, прогнозе, лечении и др.) может вести уполномоченный работник системы здравоохранения. При этом, в отношении обеспечения тайны о здоровье лица применяются также положения Гражданского кодекса, законов, регламентирующих права пациентов, и других правовых актов. Обработка персональных данных о здоровье лица, осуществляемая автоматическим способом, а также в целях научного медицинского исследования, может осуществляться только после уведомления Государственной инспекции по защите данных. В этом случае Государственная инспекция по защите данных обязана произвести предварительную проверку.

Также в части второй статьи 10 Закона №I-1374 содержится специальное указание, в соответствии с которым обработка персональных данных с целью научного медицинского исследования осуществляется на основании этого и других законов.

К специальным актам законодательства Литовской Республики, устанавливающим гарантии права пациента на защиту персональных данных и личной информации в процессе оказания медицинской помощи, а также гарантии права на защиту персональных данных и личной информации участника биомедицинских исследований относятся Закон от 02 октября 1996 года № I-1562 «О правах пациентов и возмещении вреда, причинённого здоровью», Закон от 11 мая 2009 года № VIII-1679 «Об этике биомедицинских исследований», Закон от 21 декабря 2006 года № I-1343 «О страховании здоровья».

Законом Литовской Республики от 02 октября 1996 года № I-1562 «О правах пациентов и возмещении вреда, причинённого здоровью» (далее – Закон № I-1562) механизм защиты персональных данных обеспечивается посредством реализации принципа анонимности здравоохранения. Согласно части 1 статьи 2 указанного Закона анонимность здравоохранения - это установленный настоящим законом и другими правовыми актами порядок оказания пациенту услуг здравоохранения, когда персональные данные пациента, позволяющие установить его личность, не указываются в медицинских документах. В соответствии с частью 1 статьи 10 Закона № I-1562 правом на получение услуг здравоохранения на условиях анонимности обладают пациенты не младше 16 лет, имеющие заболевания, внесенные в установленный Правительством или его уполномоченным учреждением список. Услуги здравоохранения на условиях анонимности оказываются за счёт самого пациента, за исключением установленных правовыми актами случаев

Также одним из основополагающих прав пациентов, предусмотренных Законом № I-1562, является право на неприкосновенность частной жизни (статья 8), означающее, что информация о фактах жизни пациента может быть собрана только с согласия пациента и лишь в случае, когда это необходимо для диагностики, лечения или ухода за пациентом. Форма, содержание и порядок обращения медицинских документов, содержащих сведения о пациенте, должны гарантировать защиту частной жизни пациента. Конфиденциальная информация предоставляется другим лицам только с письменного согласия пациента, в котором указано основание предоставления и цели использования такой информации, за исключением случая, когда пациентом в медицинских документах под роспись указано, какое конкретное лицо имеет право на получение такой информации, а также объем и сроки предоставления такой информации. Пациент имеет право указать лиц, которым конфиденциальная информация не может быть предоставлена. Лицам, непосредственно участвующим в уходе и лечении пациента, осуществляющим экспертизу состояния здоровья пациента, конфиденциальная информация может быть предоставлена без согласия пациента в тех случаях и в том объеме, насколько это необходимо для защиты интересов пациента. Если считается, что пациент не в состоянии разумно оценить свои интересы, и отсутствует его согласие, конфиденциальная информация может быть предоставлена представителю пациента, супругу (партнеру), родителям (усыновителям) или совершеннолетним детям в объеме, необходимом для защиты интересов пациента. При этом, вся информация о нахождении пациента в учреждении здравоохранения, лечении, состоянии здоровья, диагнозе, прогнозах и лечении, а также любая другая информация о пациенте личного характера считается конфиденциальной и после смерти пациента.

Без согласия пациента в установленном правовыми актами порядке конфиденциальная информация может быть предоставлена государственным инстанциям, которым законодательством Литовской Республика предоставлено право на получение конфиденциальной информации о пациенте, а также лицам, рассматривающим жалобу пациента. Конфиденциальная информация таким лицам может быть предоставлена только по их письменному запросу с указанием оснований запроса конфиденциальной информации, целей ее применения и необходимого объема информации. Во всех случаях, предоставление конфиденциальной информации должно соответствовать принципам приоритета разумности, добросовестности и защиты прав и интересов пациента. За незаконный сбор и использование конфиденциальной

информации установлена ответственность в установленном правовыми актами порядке

Часть 3 статьи 9 Закона № I-1562 устанавливает приоритет интересов пациента перед общественным интересом при обеспечении права пациента на неприкосновенность частной жизни. Применение этого положения может быть ограничено лишь в установленных законодательством случаях, если это необходимо в целях общественной безопасности, предупреждения преступности, охраны общественного здоровья или защиты прав и свобод других лиц.

В соответствии с частью 1 статьи 11 Закона № I-1562 участие гражданина в биомедицинских исследованиях возможно исключительно при наличии его письменного согласия. При этом установлено, что интересы и благополучие пациента являются более важными, чем интересы науки.

Принципы конфиденциальности информации и безусловного свободного согласия пациента на участие в исследованиях предусмотрены и Законом Литовской Республики «Об этике биомедицинских исследований» от 11 мая 2000 года № VIII-1679 (статья 4). Часть 6 статьи 2 указанного Закона устанавливает, что конфиденциальность информации означает сохранность информации о состоянии здоровья исследуемого субъекта, о диагностике, прогнозах, способах лечения и других личных данных, относящихся к здоровью пациента. При этом, из положений статьи 9 Закона № VIII-1679 следует, что информация, полученная в ходе биомедицинских исследований о состоянии его здоровья, диагноз, прогноз, лечение и другие личные сведения, связанные со здоровьем не должна рассматриваться как конфиденциальная и может предаваться гласности без согласия субъекта, если личность субъекта остается неизвестной после того, как такая информация передается гласности.

III. Регулирование отношений, связанных с обращением и защитой персональных данных, в том числе в области здравоохранения, в национальных системах европейских государств, не являющихся участниками Европейского союза.

Следует отметить, что в рамках Содружества Независимых Государств также предпринимаются действия, направленные на совершенствование национального законодательства государств - участников Содружества в области защиты персональных данных. Так, на 14-м пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств - участников Содружества

Независимых Государств в г. Санкт-Петербурге 16 октября 1999 г. постановлением Межпарламентской Ассамблеи государств - участников Содружества Независимых Государств №14-19 был утверждён модельный закон «О персональных данных» (далее по тексту – Модельный закон), определяющий порядок обращения персональных данных в соответствии требованиями международных правовых норм.

В соответствии со статьей 2 Модельного закона персональные данные - это информация (зафиксированная на материальном носителе) о конкретном человеке, которая отождествлена или может быть отождествлена с ним. К персональным данным относятся биографические и опознавательные данные, личные характеристики, сведения о семейном, социальном положении, образовании, профессии, служебном и финансовом положении, состоянии здоровья и прочие.

В Модельном законе регламентированы основные аспекты отношений, связанных со сбором и использованием персональных данных, определён правовой режим персональных данных, права субъектов персональных данных, права и обязанности держателей таких данных установлены основные формы государственного регулирования действий держателей персональных данных. К подобным формам государственного регулирования отнесены:

- лицензирование действий с персональными данными,
- регистрация баз персональных данных,
- регистрация держателей персональных данных,
- сертификация информационных систем, предназначенных для обработки персональных данных.

Также Модельный закон предусматривает необходимость учреждения специальных органов, деятельность которых дополнит существующие возможности защиты прав субъектов.

В части режима обращения персональных данных, полученных при проведении медицинских исследований, статья 14 Модельного закона предусматривает, что держатель персональных данных обезличивает их, придавая им форму анонимных сведений. При этом правовой режим, установленный для персональных данных, снимается, а обезличивание должно исключать возможность идентификации субъекта персональных данных.

Также на 16-м пленарном заседании Межпарламентской Ассамблеи государств - участников Содружества Независимых Государств в г. Санкт-Петербурге 09 декабря 2000 г. постановлением Межпарламентской Ассамблеи государств - участников Содружества Независимых Государств №16-10 был утверждён модельный закон «Об электронной цифровой подписи», статья 15 которого регламентирует, что центр регистрации в соответствии с национальным законодательством или международными соглашениями по защите персональных данных обеспечивает защиту персональных данных

владельца свидетельства, которые содержатся в документах, представленных заявителем. Кроме того, центр регистрации не вправе запрашивать персональные данные, не соответствующие целям выдачи свидетельства.

Исходя из части четвертой статьи 15 модельного закона «Об электронной цифровой подписи» раскрытие центром регистрации персональных данных владельца свидетельства допускается только с его согласия либо по требованию правоохранительных органов при наличии судебного решения.

В случае если владелец закрытого ключа электронной цифровой подписи регистрируется под псевдонимом, центр регистрации по законному требованию правоохранительных органов обязан сообщить им о тождественности псевдонима и владельца свидетельства, а также известить владельца свидетельства о раскрытии псевдонима, если национальным законодательством не предусмотрено иного.

Как отмечалось выше, Российская Федерация подписала и ратифицировала Конвенцию Совета Европы 1981 года о защите физических лиц при автоматизированной обработке данных.

Кроме того, Российская Федерация является стороной двустороннего Соглашения о партнерстве и сотрудничестве, учреждающего партнерство между Российской Федерацией, с одной стороны, и Европейскими сообществами, и их государствами-членами, с другой стороны, заключённого на о. Корфу 24 июня 1994 года и вступившего в силу 1 декабря 1997 года.

В целях реализации принятых на себя обязательств в силу участия в вышеуказанных международных соглашениях Российской Федерацией были приняты меры по разработке специального национального законодательства, регламентирующего порядок обращения с персональными данными. 27 июля 2006 года был принят Федеральный закон Российской Федерации "О персональных данных" № 152-ФЗ (далее - Закон № 152-ФЗ).

Согласно статье 3 Закона № 152-ФЗ персональными данными признается любая информация, относящаяся к прямо или косвенно определенному или определяемому физическому лицу (субъекту персональных данных). Обработка персональных данных заключается в любом действии (операции) или совокупности действий (операций), совершаемых с использованием средств автоматизации или без использования таких средств с персональными данными, включая сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, передачу (распространение, предоставление, доступ), обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение персональных данных.

Закон № 152-ФЗ устанавливает принципы и условия обработки персональных данных (глава 2 Закона). В силу статьи 5 Закона № 152-ФЗ такая обработка должна ограничиваться достижением конкретных, заранее определенных и законных целей; не допускается обработка персональных

данных, несовместимая с целями сбора персональных данных; обработке подлежат только персональные данные, которые отвечают целям их обработки; содержание и объем обрабатываемых персональных данных должны соответствовать заявленным целям обработки; обрабатываемые персональные данные не должны быть избыточными по отношению к заявленным целям их обработки (части 2, 4 и 5 статьи 5 Закона № 152-ФЗ).

По общему правилу, предусмотренному частью 1 статьи 10 Закона № 152-ФЗ, обработка специальных категорий персональных данных, касающихся расовой, национальной принадлежности, политических взглядов, религиозных или философских убеждений, состояния здоровья, интимной жизни, не допускается. Исключения из этого правила носят ограниченный характер, к их числу относится возможность обработки персональных данных в медико-профилактических целях, в целях установления медицинского диагноза, оказания медицинских и медико-социальных услуг при условии, что обработка персональных данных осуществляется лицом, профессионально занимающимся медицинской деятельностью и обязанным в соответствии с законодательством Российской Федерации сохранять врачебную тайну (пункт 4 части 2 статьи 10 Закона № 152-ФЗ).

Кроме того, в целях реализации положений Закона № 152-ФЗ принят ряд подзаконных нормативно-правовых актов. Так, Положением «Об особенностях обработки персональных данных, осуществляемой без использования средств автоматизации», утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2008 г. №687, определено, что обработка персональных данных, содержащихся в информационной системе персональных данных либо извлеченных из такой системы, считается осуществленной без использования средств автоматизации (неавтоматизированной), если такие действия с персональными данными, как использование, уточнение, распространение, уничтожение персональных данных в отношении каждого из субъектов персональных данных, осуществляются при непосредственном участии человека. Среди установленных мер к защите персональных данных можно отметить требование обособлять персональные данные при их обработке от иной информации, в частности путем фиксации их на отдельных материальных носителях персональных данных, в специальных разделах или на полях форм (бланков). Обработка персональных данных, осуществляемая без использования средств автоматизации, должна осуществляться таким образом, чтобы в отношении каждой категории персональных данных можно было определить места хранения персональных данных (материальных носителей) и установить перечень лиц, осуществляющих обработку персональных данных либо имеющих к ним доступ.

Также Правительством Российской Федерации принято постановление от

21 марта 2012 года № 211 "Об утверждении перечня мер, направленных на обеспечение выполнения обязанностей, предусмотренных Федеральным законом "О персональных данных" и принятыми в соответствии с ним нормативными правовыми актами, операторами, являющимися государственными или муниципальными органами". К мерам обеспечения защиты персональных данных указанной нормативно-правовой акт, в частности, относит: принятие правил рассмотрения запросов субъектов персональных данных или их представителей, правил работы с обезличенными данными, типовой формы разъяснения субъекту персональных данных юридических последствий отказа предоставить свои персональные данные.

IV. Регулирование отношений, связанных с обращением и защитой персональных данных в законодательстве Республики Беларусь.

В настоящее время в законодательстве Республики Беларусь отсутствуют специальные законы о защите персональных данных, в том числе о защите персональных данных пациентов и иных лиц, сведения о которых используются при проведении медицинской диагностики с использованием сведений, содержащихся в базах данных.

Понятие персональных данных содержится в Законе Республики Беларусь "Об информации, информатизации и защите информации" от 10 ноября 2008 года №455-З (статья 1), устанавливающим, что персональные данные – это основные и дополнительные персональные данные физического лица, подлежащие в соответствии с законодательными актами Республики Беларусь внесению в регистр населения, а также иные данные, позволяющие идентифицировать такое лицо.

Таким образом, данная норма носит бланкетный характер, так как не даёт конкретного определения информации, относящейся к персональным данным, отсылая к иным нормативно-правовым актам, определяющим порядок составления и ведения регистра населения.

В статье 2 Закона Республики Беларусь от 21 июля 2008 № 418-З "О регистре населения" (далее - Закон № 418-З) изложено более развёрнутое определение персональных данных, под которыми понимается совокупность основных и дополнительных персональных данных, а также данных о реквизитах документов, подтверждающих основные и дополнительные персональные данные конкретных физических лиц.

Необходимо отметить, что в данном контексте определение персональных данных применяется исключительно в рамках регулирования общественных отношений по составлению и ведению регистра населения. Согласно статьи 2

Закона № 418-3 регистр населения - это государственная централизованная автоматизированная информационная система, основу которой составляет база персональных данных граждан Республики Беларусь, а также иностранных граждан и лиц без гражданства, постоянно проживающих в Республике Беларусь. Законом №418-3 регламентирован порядок внесения персональных данных физических лиц в регистр населения, их актуализации, исключения, хранения, восстановления, предоставления, использования и защиты.

Общие основы защиты персональных данных регламентированы вышеуказанным Законом Республики Беларусь "Об информации, информатизации и защите информации" от 10 ноября 2008 года №455-3.

Из положений Закона № 418-3 (статьи 8, 10, 11) следует, что к основным персональным данным он относит следующие сведения о физическом лице:

- идентификационный номер;
- фамилия, собственное имя, отчество;
- пол;
- число, месяц, год рождения;
- место рождения;
- цифровой фотопортрет;
- данные о гражданстве (подданстве);
- данные о регистрации по месту жительства и (или) месту пребывания;
- данные о смерти или объявлении физического лица умершим, признании безвестно отсутствующим, недееспособным, ограниченно дееспособным.

К дополнительным персональным данным относятся данные:

- о родителях, опекунах, попечителях, семейном положении, супруге, ребенке (детях) физического лица;
- о высшем образовании, ученой степени, ученом звании;
- о роде занятий;
- о пенсии, ежемесячном денежном содержании по законодательству о государственной службе, ежемесячной страховой выплате по обязательному страхованию от несчастных случаев на производстве и профессиональных заболеваний;
- о налоговых обязательствах;
- об исполнении воинской обязанности.

К данным о реквизитах документов, подтверждающих указанные персональные данные, относятся:

- название документа;
- серия;
- номер;
- дата выдачи (принятия);
- срок действия;
- наименование организации, выдавшей (принявшей) документ.

Вместе с тем, как отмечалось выше, в соответствии с положениями статьи 1 Закона Республики Беларусь "Об информации, информатизации и защите информации" к персональным данным относятся не только данные физического лица, подлежащие внесению в регистр населения, но также иные данные, позволяющие идентифицировать такое лицо. Также способ изложения статьи 18 данного Закона позволяет сделать вывод о том, что к числу персональных данных белорусский законодатель относит также сведения, составляющие личную и семейную тайну, тайну телефонных переговоров, почтовых и иных сообщений, касающиеся состояния здоровья физического лица.

Режим защиты персональных данных статья Закона Республики Беларусь "Об информации, информатизации и защите информации" устанавливает с момента, когда персональные данные были предоставлены физическим лицом, к которому они относятся, другому лицу либо, когда предоставление персональных данных осуществляется в соответствии с законодательными актами Республики Беларусь. Меры к защите персональных данных должны приниматься до уничтожения персональных данных, либо до их обезличивания, либо до получения согласия физического лица, к которому эти данные относятся, на их разглашение.

Последующая передача персональных данных разрешается только с согласия физического лица, к которому они относятся, либо в соответствии с законодательными актами Республики Беларусь (например, по запросу суда).

В Законе "Об информации, информатизации и защите информации" не регламентируются отношения по защите персональных данных в тех или иных специфических сферах деятельности человека, в том числе при проведении медицинских исследований и испытаний.

Закон Республики Беларусь от 18 июня 1993 года № 2435-ХІІ "О здравоохранении" (далее - Закон № 2435-ХІІ) не содержит правил обращения и защиты персональных данных пациента (и иных лиц) в сфере медицинской деятельности, определяя лишь понятие врачебной тайны.

Врачебная тайна представляет собой одну из разновидностей профессиональной тайны, таких как банковская, адвокатская, нотариальная, аудиторская, тайна исповеди и т.п. Принцип сохранности врачебной тайны закреплён в статье 51 Закона № 2435-ХІІ, а также содержится в клятве врача Республики Беларусь (статья 55 Закона № 2435-ХІІ). Врачебную тайну составляют информация о факте обращения пациента за медицинской помощью и состоянии его здоровья, сведения о наличии заболевания, диагнозе, возможных методах оказания медицинской помощи, рисках, связанных с медицинским вмешательством, а также возможных альтернативах предлагаемому медицинскому вмешательству, иные сведения, в том числе личного характера, полученные при оказании пациенту медицинской помощи, а

в случае смерти - и информация о результатах патологоанатомического исследования.

Очевидно, что к врачебной тайне в соответствии с требованиями белорусского законодательства относится лишь весьма ограниченный перечень сведений, входящих в объём персональных данных.

Согласно статье 46 Закона № 2435-ХІІ информация о состоянии здоровья пациента предоставляется лечащим врачом пациенту или лицам, указанным в части второй статьи 18 указанного Закона. При этом совершеннолетний пациент вправе определить лиц, которым следует сообщать информацию о состоянии его здоровья, либо запретить ее сообщение определенным лицам.

Предоставление информации, составляющей врачебную тайну, без согласия пациента или лиц, указанных в части 2 статьи 18 Закона № 2435-ХІІ, допускается:

1) по запросу Министерства здравоохранения, управлений здравоохранения областных исполнительных комитетов и комитета по здравоохранению Минского городского исполнительного комитета в целях организации оказания медицинской помощи пациенту, осуществления в пределах их компетенции контроля за правильностью ее оказания или при угрозе распространения инфекционных заболеваний, а также при осуществлении государственного санитарного надзора;

2) по запросу организаций здравоохранения в целях организации оказания медицинской помощи пациенту или при угрозе распространения инфекционных заболеваний;

3) по письменному запросу органов уголовного преследования и суда в связи с проведением расследования или судебным разбирательством;

4) по запросу органов внутренних дел о явке (неявке) лица, обязанного возмещать расходы, затраченные государством на содержание детей, находящихся на государственном обеспечении, в государственную организацию здравоохранения для прохождения медицинского осмотра, а также о прохождении (непрохождении) этим лицом медицинского осмотра;

5) по письменному запросу органов, осуществляющих оперативно-розыскную деятельность, в связи с осуществлением такой деятельности.

Кроме случаев, указанных выше, без согласия лица, обязанного возмещать расходы, затраченные государством на содержание детей, находящихся на государственном обеспечении, или лиц, указанных в части 2 статьи 18 Закона № 2435-ХІІ, государственная организация здравоохранения предоставляет засвидетельствованную копию заключения врачебно-консультационной комиссии о наличии либо отсутствии заболеваний, при которых родители не могут выполнять родительские обязанности:

б) по запросу управлений (отделов) образования местных исполнительных и распорядительных органов - в случаях, когда дети находятся на

государственном обеспечении в детских домах семейного типа, опекунских семьях, приемных семьях;

7) по запросу детских интернатных учреждений, государственных учреждений профессионально-технического, среднего специального, высшего образования, детских домов семейного типа, опекунских семей, приемных семей - в случаях, когда дети находятся на государственном обеспечении в этих учреждениях, семьях;

8) по запросу прокурора.

При наличии оснований, позволяющих полагать, что вред здоровью причинен в результате насильственных действий, информация, составляющая врачебную тайну, сообщается в правоохранительные органы.

Организации здравоохранения обеспечивают хранение медицинских документов в соответствии с требованиями сохранения врачебной тайны. Использование информации о состоянии здоровья пациента в образовательном процессе и научной литературе допускается только с согласия пациента либо лиц, указанных в части 2 статьи 18 Закона № 2435-ХІІ о здравоохранении.

Умышленное разглашение медицинским, фармацевтическим или иным работником без профессиональной или служебной необходимости сведений о заболевании или результатах медицинского освидетельствования пациента (разглашение врачебной тайны) образует состав уголовного преступления, предусмотренного статьёй 178 Уголовного кодекса Республики Беларусь.

Отчасти вопросы защиты персональных данных при проведении медицинских исследований решаются в техническом нормативном правовом акте Республики Беларусь - техническом кодексе установившейся практики ТКП 184-2009 (02040) "Надлежащая клиническая практика", утвержденном постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.05.2009 № 50 "О некоторых вопросах проведения клинических испытаний лекарственных средств" (далее - ТКП 184-2009).

ТКП 184-2009 подготовлен на основе Руководства по надлежащей клинической практике (Consolidated Guideline for Good Clinical Practice) Международной конференции по гармонизации технических требований к регистрации фармацевтических продуктов, предназначенных для применения человеком (International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use; ICH), которое, в свою очередь, разработано с учетом действующих требований надлежащей клинической практики Европейского союза, Соединенных Штатов Америки и Японии, а также Австралии, Канады и Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). При подготовке ТКП 184-2009 учтены также требования Закона Республики Беларусь от 20.07.2006 № 161-З "О лекарственных средствах" и иных актов законодательства Республики Беларусь.

Согласно ТКП 184-2009 испытуемое физическое лицо (далее - исследуемый) принимает участие в клинических испытаниях в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и (или) фармакологических эффектов исследуемых продуктов и (или) выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты, и (или) изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и (или) эффективность.

Исследуемый проходит процедуру информированного согласия, подписывает информированное согласие (процедура добровольного подтверждения субъектом своего согласия на участие в конкретном исследовании после получения информации обо всех значимых для принятия им решения аспектах исследования. Информированное согласие документируется посредством подписания и датирования формы информированного согласия). Он имеет право отказаться от участия в испытании в любой момент без объяснения причин (п. 4.3.4, 4.8.10(н) ТКП 184-2009). Ему гарантируется сохранение в тайне документации, идентифицирующей его личность в рамках, установленных законодательством Республики Беларусь (п. 4.8.10(п) ТКП 184-2009).

Вместе с тем, указанный технический нормативный акт не обязывает лицо, проводящее клинические испытания, прекратить обработку персональных данных и удалить их из указанных баз данных ввиду отказа исследуемого от дальнейшего участия в клинических испытаниях. Напротив, на исследователя возложена обязанность сохранять документацию, имеющую отношение к клиническим испытаниям, в течение срока, установленного законодательством Республики Беларусь (п. 3.3.9, 4.9.5 ТКП 184-2009).

У. Выводы.

Значительная часть вопросов, связанных с обращением персональных данных, регламентированных в законодательстве Европейского союза, в законодательстве ряда иностранных государств, не регулируется законодательством Республики Беларусь.

В настоящее время в законодательстве Республики Беларусь отсутствуют специальные законы о защите персональных данных, в том числе о защите персональных данных пациентов и иных лиц, сведения о которых используются при проведении медицинской диагностики с использованием сведений, содержащихся в базах данных.

Для обеспечения соответствующего международным нормам и стандартам уровня защиты персональных данных граждан в Республике Беларусь представляется необходимым подписание и ратификация Республикой Беларусь Конвенции Совета Европы 1981 года.

Невыполнение данного условия сопряжено с риском невозможности участия белорусских медицинских и исследовательских организаций в международном сотрудничестве, предполагающем обмен персональными данными физических лиц, поскольку Конвенция Совета Европы 1981 года запрещает передачу персональных данных тем государствам или организациям, которые не могут обеспечить надлежащий уровень защиты.

Следующим этапом гармонизации национального законодательства с международными правилами и стандартами представляется разработка проекта Закона Республики Беларусь «О персональных данных» с целью закрепления на национальном уровне основных принципов обращения и защиты персональных данных, а также прав граждан в указанной сфере в соответствии с положениями Конвенции Совета Европы 1981 года.

Завершающим этапом является создание и определение основ деятельности независимых органов по защите персональных данных, регламентация их полномочий, функций, прав и обязанностей в соответствии с положениями Конвенции Совета Европы 1981 года, а также дополнительного Протокола к Конвенции 1981 года о наблюдательных органах и трансграничной передаче информации ETS № 181 от 8 ноября 2001 года

УІ. Список использованных источников

1. Всеобщая декларация прав человека (принята в г. Нью-Йорке 10 декабря 1948 г.) [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс. Беларусь / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. - Минск, 2015.
2. Конвенция о защите прав человека и основных свобод заключена в г. Риме 04 ноября 1950 г.) [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс. Беларусь / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. - Минск, 2015.
3. Международный пакт о гражданских и политических правах (принят в г. -Нью-Йорке 16 декабря 1966 г.) [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс. Беларусь / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. - Минск, 2015.
4. Конвенция Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных (заключена в г. Страсбурге 28.01.1981) [Электронный ресурс] // Федеральная служба

- Российской Федерации по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций [Официальный сайт]. URL: <http://www.pd.rsoc.ru/law> (дата обращения - 23.03.2015).
5. Дополнительный протокол к Конвенции о защите частных лиц в отношении автоматизированной обработки данных личного характера, о наблюдательных органах и трансграничной передаче информации ETS №181 (составлен в г. Страсбурге 08.11.2001 г.) [Электронный ресурс] // Федеральная служба Российской Федерации по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций [Официальный сайт]. URL: <http://www.pd.rsoc.ru/law> (дата обращения - 23.03.2015).
 6. Директива №95/46/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского союза о защите прав частных лиц применительно к обработке персональных данных и о свободном движении таких данных (принята в г. Люксембурге 24.10.1995 г.) [Электронный ресурс] // Федеральная служба Российской Федерации по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций [Официальный сайт]. URL: <http://www.pd.rsoc.ru/law> (дата обращения - 23.03.2015).
 7. Директива 97/66/ЕС Европейского парламента и совета Европейского союза об использовании персональных данных и защите неприкосновенности частной жизни в сфере телекоммуникаций (принята в г. Брюсселе 15.12.1997 г.) [Электронный ресурс] // Федеральная служба Российской Федерации по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций [Официальный сайт]. URL: <http://www.pd.rsoc.ru/law> (дата обращения - 23.03.2015).
 8. Директива 2002/58/ЕС Европейского парламента и Совета Европейского союза в отношении обработки персональных данных и защиты конфиденциальности в секторе электронных средств связи (принята в г. Брюсселе 12.07.2002 г.) [Электронный ресурс] // Федеральная служба Российской Федерации по надзору в сфере связи, информационных технологий и массовых коммуникаций [Официальный сайт]. URL: <http://www.pd.rsoc.ru/law> (дата обращения - 23.03.2015).
 9. О модельном законе «О персональных данных»: постановление Межпарламентской ассамблеи государств - участников Содружества Независимых Государств от 16 октября 1999 г., № 14-19 [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс. Беларусь / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. - Минск, 2015.
 10. О модельном законе «Об электронной цифровой подписи» :

- постановление Межпарламентской Ассамблеи государств - участников Содружества Независимых Государств от 09 декабря 2000 г., № 16-10 [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс. Беларусь / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. - Минск, 2015.
11. Федеральный закон Российской Федерации от 27.07.2006 № 152-ФЗ "О персональных данных". Собрание законодательства Российской Федерации. - 2006. - № 31 (ч. 1). - Ст. 3451; 2011. - № 31. - Ст. 4701.
 12. Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении Положения об особенностях обработки персональных данных, осуществляемой без использования средств автоматизации" от 15 сентября 2008 г. №687 [Электронный ресурс]. URL: <http://www.rg.ru/2008/09/24/dannye-obrabotka-dok.html> (дата обращения - 23.03.2015).
 13. Постановление Правительства Российской Федерации "Об утверждении перечня мер, направленных на обеспечение выполнения обязанностей, предусмотренных Федеральным законом "О персональных данных" и принятыми в соответствии с ним нормативными правовыми актами, операторами, являющимися государственными или муниципальными органами" от 21 марта 2012 г. №211 [Электронный ресурс]. URL: <http://base.garant.ru/70152982/> – Дата доступа: (дата обращения - 23.03.2015).
 14. Закон Литовской Республики от 11 ноября 1996 года №I-1374 "О правовой защите персональных данных" [Электронный ресурс] // Сейм Литовской Республики [Официальный сайт]. URL: http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=400103&p_tr2=2 (дата обращения - 23.03.2015).
 15. Закон Литовской Республики от 02 октября 1996 года № I-1562 «О правах пациентов и возмещении вреда, причинённого здоровью» [Электронный ресурс] // Сейм Литовской Республики [Официальный сайт] URL: http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=477161&p_tr2=2 (дата обращения - 23.03.2015).
 16. Закон Литовской Республики от 11 мая 2009 года № VIII-1679 «Об этике биомедицинских исследований» [Электронный ресурс] // Сейм Литовской Республики [Официальный сайт]. URL: http://www3.lrs.lt/pls/inter3/dokpaieska.showdoc_l?p_id=477235&p_tr2=2 (дата обращения - 23.03.2015).
 17. Технический кодекс установившейся практики ТКП 184-2009 (02040) "Надлежащая клиническая практика", утвержденном постановлением Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 07.05.2009 №

- 50 "О некоторых вопросах проведения клинических испытаний лекарственных средств" // Научно-производственного республиканского унитарного предприятия "Белорусский государственный институт стандартизации и сертификации (БелГИСС)" [Официальный сайт]. URL: <http://tnpa.by/ViewFileText.php?UrlRid=72443&UrlOnd=%D2%CA%CF%20184-2009%20%2802040%29> (дата обращения - 23.03.2015).
18. Закон Республики Беларусь "Об информации, информатизации и защите информации" от 10 ноября 2008 года №455-З [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс. Беларусь / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. - Минск, 2015.
19. Закон Республики Беларусь от 21 июля 2008 № 418-З "О регистре населения" [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс. Беларусь / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. - Минск, 2015.
20. Закон Республики Беларусь от 18 июня 1993 года № 2435-ХП "О здравоохранении" [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс. Беларусь / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. - Минск, 2015.
21. Кодекс Республики Беларусь от 09 июля 1999 №275-З "Уголовный кодекс Республики Беларусь" [Электронный ресурс] // КонсультантПлюс. Беларусь / ООО «ЮрСпектр», Нац. центр правовой информ. Респ. Беларусь. - Минск, 2015.