



Генеральная Ассамблея

Distr.: General
5 August 2019
Russian
Original: English

Семьдесят четвертая сессия

Пункт 72 b) предварительной повестки дня*

Поощрение и защита прав человека: вопросы прав человека, включая альтернативные подходы в деле содействия эффективному осуществлению прав человека и основных свобод

Право на неприкосновенность частной жизни

Записка Генерального секретаря

Генеральный секретарь имеет честь препроводить Генеральной Ассамблее доклад Специального докладчика по вопросу о праве на неприкосновенность частной жизни г-на Джозефа А. Каннатачи, представленный в соответствии с резолюцией [28/16](#) Совета по правам человека.

* [A/74/150](#).



**Доклад Специального докладчика по вопросу
о праве на неприкосновенность частной жизни**

Резюме

Настоящий доклад, подготовленный Специальным докладчиком по вопросу о праве на неприкосновенность частной жизни г-ном Джозефом А. Каннатачи, представляется в соответствии с резолюцией [28/16](#) Совета по правам человека.

В докладе содержится краткий обзор деятельности и рекомендация по защите и использованию медицинских данных.

I. Краткий обзор деятельности

1. С октября 2018 года Специальный докладчик по вопросу о праве на неприкосновенность частной жизни совершил поездки в Германию, Аргентину и Республику Корея, о результатах которых он доложит Совету по правам человека в 2020 году. В свою очередь, была также продолжена работа по надзору, в частности, в рамках Международного форума по надзору за деятельностью разведывательных служб, который состоялся в Мальте в 2018 году и который вновь соберется в Лондоне в 2019 году. Специальный докладчик выражает признательность правительствам принимающих стран за поддержку этих мероприятий, благодаря которым был разработан принцип, которым следует руководствоваться в сфере международного обмена разведывательными данными: «все пригодное для передачи подлежит надзору». Специальный докладчик подготовил проект доклада по гендерным вопросам, который будет представлен на консультативном совещании в Нью-Йорке 30 и 31 октября 2019 года, а также руководящие принципы по вопросам неприкосновенности частной жизни и конфиденциальности персональных биологических данных, особенно детей. Он также подготовил рекомендацию, которая приводится в приложении к настоящему докладу. Специальный докладчик выражает признательность Совету Европы за то, что он выступил соорганизатором консультативного совещания по вопросу о медицинских данных в июне 2019 года.

II. Медицинские данные

2. Право каждого человека на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья было признано во Всеобщей декларации прав человека (статья 25) и в таких международных договорах по правам человека, как Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах (статья 12), Конвенция о правах ребенка (статья 24), Конвенция о ликвидации всех форм дискриминации в отношении женщин (статья 12) и Конвенция о правах инвалидов (статья 25).

3. Сейчас как никогда очевидным становится деликатный характер медицинских данных. В эпоху цифровых технологий такие данные собираются и используются множеством способов, часто без ведома и согласия заинтересованного лица. Огромную обеспокоенность вызывают масштабы сбора и использования медицинских данных и увеличение числа случаев нарушения конфиденциальности таких данных.

4. В этих условиях Специальный докладчик в 2017 году создал целевую группу по вопросам неприкосновенности частной жизни и защите медицинских данных, поручив ей подготовить для государств-членов в качестве международной базовой концепции минимальных стандартов защиты медицинских данных рекомендацию по защите и использованию медицинских данных. Этот документ был подготовлен с учетом результатов глобальных консультаций и сотен замечаний заинтересованных сторон.

5. В работе над проектом рекомендации, помимо его координатора (секретаря целевой группы Шона Маклофлана) и его руководителя (председателя целевой группы Николауса Форго), принимали участие следующие члены целевой группы: Теки Акуетех Фалконер, Хейди Беате Бентцен, Элизабет Кумз, Кеннет Гудман, Трикс Мюлдер, Катерина Полихронопулос, Крис Паплик, Мариана А. Рисетто, Уильям Сمارт, Сэм Смит, Джейн Кей, Стив Стеффенсен, Тома Трещиз, Меланиа Тюдорика, Мари-Катрин Вагнер и Хелен Уоллес.

6. Основным посылом этой рекомендации являются то, что каждый человек имеет право на наивысший достижимый уровень физического и психического здоровья и наивысший достижимый уровень защиты своих медицинских данных независимо от инвалидности, пола, гендерной идентичности, гендерного самовыражения или других факторов. В рекомендации подчеркивается необходимость получения согласия в интересах защиты человеческого достоинства и неприкосновенности личности с оговоркой о возможности использования медицинских данных в общественных интересах (например, для научных исследований) при наличии надлежащих гарантий.

7. В приложении содержится сокращенный вариант рекомендации, в котором выделены ключевые моменты. При разработке норм внутреннего законодательства на основе этой рекомендации государствам следует использовать полный вариант, который имеется по адресу: www.ohchr.org/Documents/Issues/Privacy/SR_Privacy/DraftRecommendationProtectionUseHealthRelatedData.pdf.

Приложение

Рекомендация по защите и использованию медицинских данных

Глава I

Общие положения

1. Цель

1.1 Настоящая рекомендация закрепляет руководящие принципы обращения с медицинскими данными.

1.2 К данному руководству следует относиться как к международной базовой концепции минимальных стандартов защиты медицинских данных.

2. Сфера охвата

2.1 Рекомендация применима к обработке медицинских данных во всех секторах общества, в том числе в государственном и частном секторах.

2.2 Она не ограничивает и никоим образом не затрагивает нормы права, на основании которых субъекты данных обладают дополнительными, более широкими или более существенными правами, гарантиями и/или средствами правовой защиты, по сравнению с теми, которые указаны в настоящей рекомендации.

2.3 Данная рекомендация не применима к обращению с медицинскими данными в контексте сугубо личной деятельности или деятельности, связанной с ведением домашнего хозяйства.

3. Определения

- Под термином «обезличивание» понимается необратимый процесс обработки персональных данных с целью сделать невозможной идентификацию субъекта данных ни при каких обстоятельствах и никаким способом, будь то прямо или косвенно, в том числе с привлечением других наборов данных.
- Термин «компетентный надзорный орган» означает независимый государственный орган, в задачи которого входит исключительно, либо наряду с выполнением других функций, осуществление надзора и контроля за соблюдением положений настоящей рекомендации.
- Под термином «согласие» понимается четкое подтверждение того, что субъект данных дал добровольное, конкретное, обоснованное и недвусмысленное разрешение на обработку ее или его персональных данных, например, сделав заявление в письменной форме, в том числе с помощью электронных средств, или в устной форме. Свидетельством согласия также считается пометка в соответствующей графе, сделанная при посещении вебсайта, выбор технических параметров в социальной сети или любое иное заявление или поведение, четко указывающее на то, что субъект данных (женщина или мужчина) дает разрешение на предлагаемую обработку своих персональных данных. Таким образом, уклонение от ответа на вопрос, наличие заранее сделанных пометок в соответствующих графах или бездействие не должны восприниматься как знак согласия. Согласие должно охватывать всю деятельность по обработке данных для одной или

нескольких конкретных целей. Если обработка преследует несколько целей, для каждой из них требуется получить отдельное согласие. Если процедура получения согласия субъекта данных предусматривает ответ на электронный запрос, такой запрос должен быть четким и лаконичным и не должен создавать чрезмерных помех для использования сетевого ресурса, от лица которого был сделан этот запрос.

- Под термином «контролер» понимаются физические или юридические лица (органы государственной власти, поставщики услуг, учреждения или любые другие организации или лица, которые самостоятельно или совместно с другими физическими или юридическими лицам, обладают полномочиями на принятие решений в отношении обработки медицинских данных).
- Термин «обработка данных» используется для обозначения любой операции или набора операций, в которых используются персональные данные, например, сбор, регистрация, систематизация, структурирование, хранение, продажа, сохранение, адаптация или изменение, поиск, выборка, извлечение, использование, раскрытие, распространение, предоставление, передача, унификация или консолидация, ограничение, удаление или уничтожение данных, или выполнение логических и/или математических операций с персональными данными и автоматическая обработка медицинских данных.
- Под термином «субъект данных» понимается идентифицированное или идентифицируемое физическое лицо. Идентифицируемым физическим лицом является лицо, которое может быть идентифицировано, прямо или по косвенным признакам, в частности с помощью таких идентификаторов, как имя и фамилия, идентификационный номер, местонахождение данных и онлайн-идентификатор, или по одной или нескольким особенностям физической, физиологической, генетической, психической, экономической, культурной и социальной идентичности физического лица.
- Понятие «инвалидность» не вполне устоялось; тема инвалидности возникает, когда на пути людей с некоторыми нарушениями здоровья в силу бытующих стереотипов и недостатков окружающей среды встают барьеры, которые не позволяют им принимать полноценное и конструктивное участие в жизни общества. К инвалидам, в частности, относят лиц с устойчивыми физическими, психическими, интеллектуальными или сенсорными нарушениями, если при столкновении с различными барьерами такие нарушения мешают их полному и эффективному участию в жизни общества наравне с другими людьми.
- Под термином «обследование» понимается любое негенетическое или генетическое тестирование, которое осуществляется не в клинических, диагностических или прогностических целях. Результаты обследования имеют диагностическую ценность, если они подтверждают или опровергают диагноз больного. Результаты обследования имеют прогностическую ценность, если они выявляют опасность развития заболевания в будущем. Для таких обследований характерен чрезвычайно большой разброс результатов. Обследование также включает тестирование в интересах правоохранительных органов (например, проведении ДНК-анализа в рамках текущего расследования или прогнозных исследований).

- Под термином «генетические данные» понимаются все персональные данные, касающиеся генетических характеристик человека, унаследованных либо благоприобретенных в период внутриутробного развития, которые были получены путем взятия у него биологического материала для проведения лабораторных исследований, в частности, хромосомного анализа, ДНК- или РНК-анализа или анализа каких-либо других элементов, позволяющих получить ту же информацию. В силу наследственной природы ДНК анализ ДНК человека может также иметь последствия других людей: его родственников и целых групп и популяций. Такой анализ, в частности, позволяет получить информацию о фенотипе индивида.
- Под термином «генетический тест» понимается тестирование с целью исследования образцов биологических материалов человека специально для выявления генетических характеристик данного лица, унаследованных или приобретенных в период внутриутробного развития на раннем этапе. В контексте генетического тестирования проводится исследование хромосом, ДНК или РНК или любых других элементов, позволяющих получить ту же информацию.
- Под термином «система регистрации медицинских данных» понимается система, которая обеспечивает основу для принятия решений и выполняет ряд таких функций, как генерирование, компиляция, анализ, хранение и обобщение, а также распространение и использование данных. Система регистрации медицинских данных получает данные из сектора здравоохранения и других соответствующих секторов, анализирует данные и осуществляет общий надзор за качеством, актуальностью и оперативностью данных и преобразует данные в информацию для принятия решений в области здравоохранения¹.
- Термин «медицинские данные» означает все персональные данные, касающиеся физического или психического здоровья человека, включая полученные медицинские услуги, в которых содержится информация о его состоянии здоровья в прошлом, в настоящее время и в будущем. Генетические данные по смыслу настоящей рекомендации являются медицинскими данными. Медицинские данные, включая, но не ограничиваясь этим, данные, полученные в результате тестирования, например данные дородовой диагностики, предимплантационной диагностики или данные, собранные в целях выявления генетических характеристик, независимо от того считаются ли они медицинскими данными матери, должны быть защищены также надежно, как и другие медицинские данные.
- Под термином «нарушение конфиденциальности медицинских данных» понимается случайное или незаконное уничтожение, утрата данных, их изменение, несанкционированное разглашение или несанкционированный доступ к ним, воспрепятствование законному доступу к ним (включая практику, связанную с незаконным лишением свободы), либо продажа передаваемых, принятых на хранение или обрабатываемых каким-либо иным образом медицинских данных; это не относится к преднамеренному уничтожению медицинских данных на законных основаниях.
- Под термином «работники здравоохранения» понимаются все люди, осуществляющие деятельность, направленную на улучшение состояние здоровья населения.

¹ World Health Organization, *Framework and Standards for Country Health Information Systems*, 2nd ed. (2008)

- Термин «гуманитарная деятельность» означает любую деятельность, осуществляемую на беспристрастной основе в целях оказания поддержки, предоставления чрезвычайной помощи и обеспечения защиты в порядке реагирования на чрезвычайную гуманитарную ситуацию. Гуманитарные действия могут включать оказание гуманитарной помощи, в частности направление грузов гуманитарной помощи, и обеспечение защиты².
- Под термином «данные коренных народов» понимаются данные, информация или знания в любом формате и на любом носителе, которые имеют отношение к коренным народам или народам первых наций или, возможно, затрагивают их интересы, коллективно или в индивидуальном порядке и которые могут включать язык, культуру, генетические данные и сведения об условиях проживания или ресурсах этих народов.
- Под термином «суверенитет коренных народов над своими данными» понимаются неотъемлемые права и интересы коренных народов применительно к генерированию, сбору, выборке, анализу, толкованию, обработке, распространению и повторному использованию данных, касающихся коренных народов, а также осуществлению контроля над такими данными.
- Под термином «самостоятельность коренных народов в вопросах управления данными» понимается право коренных народов самостоятельно принимать решения о том, каким образом и в каких целях могут осуществляться сбор, выборка и использование данных коренных народов. Этот термин появился в силу необходимости того, чтобы данные коренных народов или о коренных народах отражали их приоритеты, ценности, культуру, мировоззрения и их роль как фактора многообразия. Он подразумевает, в частности, принципы, структуры, механизмы подотчетности, правовые документы и политику, с помощью которых коренные народы распоряжаются данными коренных народов.
- Под термином «застрахованное лицо» понимается лицо, которое планирует заключить договор страхования или заключило такой договор. Это относится также к лицам, на которые распространяется система государственного страхования или юридически обязательного страхования.
- Под термином «страховщик» понимаются частные компании, органы социального обеспечения и перестраховщики.
- Термин «международная организация» используется для обозначения организации, деятельность которой регламентируется международным публичным правом, и ее вспомогательных органов или любой другой организации, созданной на основе соглашения с участием двух или более стран.
- Под термином «операционная совместимость» понимается способность различных информационных систем передавать сообщения и обмениваться данными.
- Под термином «интерсекциональность» понимается взаимосвязанный характер таких социальных признаков, как расовая, классовая и гендерная принадлежность применительно к одному лицу или группе лиц, когда эти признаки рассматриваются как элементы частично совпадающих и взаимозависимых систем дискриминации и притеснения.

² Christopher Kuner and Massimo Marelli, eds., *Handbook on Data Protection in Humanitarian Action* (International Committee of the Red Cross, 2017).

- Под термином «медицинские алгоритмы» понимается программное обеспечение или компьютерные алгоритмы, которые используются для облегчения принятия решений или анализа медицинской информации. Они включают в себя как алгоритмы, требующие вмешательства человека, так и алгоритмы, не требующие такого вмешательства.
- Под термином «мобильные технологии» понимаются средства, доступные в мобильной среде, что делает их пригодными для обмена сообщениями и совершения операций с медицинскими данными. В зависимости от исполнения мобильные технологии могут включать программное обеспечение и сетевые нателные предметы и гаджеты медико-санитарного назначения, которые могут использоваться для профилактики, диагностики, мониторинга, лечения, а также в развлекательных и рекреационных целях.
- Под термином «открытые данные» понимаются данные, которые предоставляются для использования и распространения без ограничений в отношении места или цели и которые не касаются идентифицируемых лиц. Открытые данные могут свободно использоваться, распространяться и перерабатываться кем угодно, где угодно и в любых целях; они могут беспрепятственно передаваться в удобной модифицируемой форме на условиях, предоставляющих любому оператору право повторного использования и распространения, в том числе агрегирования и сопряжения с другими наборами данных без каких-либо ограничений в целях достижения операционной совместимости.
- Под термином «персональные данные» понимается информация, относящаяся к идентифицированному или идентифицируемому физическому лицу («субъект данных»).
- Под термином «обработчик» понимается физическое или юридическое лицо (государственный орган, учреждение или любая другая организация), которое, действуя исключительно от имени контролера и по его поручению, самостоятельно либо совместно с другими обработчиками осуществляет обработку данных.
- Термин «профиль» используется для обозначения набора медицинских данных, характеризующих категорию лиц, к которой предположительно следует относить конкретное лицо.
- Под термином «профилирование» понимается любая процедура автоматической обработки медицинских данных, которая предусматривает использование медицинских данных для оценки некоторых персональных характеристик физического лица, в частности в целях анализа или прогнозирования различных особенностей, касающиеся его работоспособности, материального положения, состояния здоровья, личных предпочтений, интересов, психологической устойчивости, поведения, местонахождения или передвижений.
- Под термином «псевдонимизация» понимается обработка персональных данных, при которой персональные данные в дальнейшем могут быть отнесены к отдельному субъекту данных только с помощью дополнительной информации, которая хранится отдельно и защищена техническими и организационными мерами, исключающими ассоциацию персональных данных с идентифицированным или идентифицируемым физическим лицом. Псевдонимизированные данные остаются личными данными.
- Под термином «рекомендация» понимается настоящий документ.

- Термин «нормативная база» означает согласованный комплекс норм и/или процедур, которые применяются к системам регистрации медицинских данных, подлежат обновлению и адаптации по мере практической необходимости и охватывают такие области, как операционная совместимость и безопасность.
- Под термином «научные исследования» понимается систематизированная творческая работа с целью увеличения суммы знаний и/или разработки новых способов применения имеющихся знаний. Соответствующая деятельность должна носить новаторский, творческий, непредсказуемый, систематический, переносимый и/или воспроизводимый характер. Признание конкретного вида деятельности в качестве научных исследований зависит, в частности, от следующих факторов: роль юридического лица, причастного к осуществляемой деятельности; роль физического лица или лиц, осуществляющих такую деятельность; стандарты качества, включая применение научной методологии и научных публикаций; и соблюдение этических норм научной работы. Научная работа по любой дисциплине, предполагающей обработку данных в области здравоохранения, в том числе касающихся медицины и здравоохранения, естественных наук, инженерных и технических дисциплин, социальных и гуманитарных наук и изящных искусств, подпадает под категорию научных исследований. Научные исследования подразделяются на фундаментальные исследования, прикладные исследования и экспериментальные опытно-конструкторские разработки. Анализ политики, практическая медицина и эпидемиология — также примеры научных исследований. Научные исследования могут финансироваться из государственных и/или частных источников и в некоторых случаях носить коммерческий характер.
- Под термином «трансграничный» понимается «осуществляемый по разные стороны государственных границ», включая внутренние границы, установленные в пределах территории одной страны. Трансграничная передача данных происходит в тех случаях, когда данные передаются через государственные границы, когда передача данных между отправителем и получателем осуществляется через третье государство или когда при определенных условиях одно или большее число лиц дистанционно получают доступ к данным с территории другого государства.

Глава II

Правовые условия для обработки медицинских данных

4. Принципы, касающиеся обработки медицинских данных

4.1 При обработке медицинских данных должны соблюдаться следующие принципы:

а) обработка медицинских данных должна осуществляться на транспарентной, законной и справедливой основе;

б) медицинские данные должны собираться в четко определенных, конкретных и законных целях, и их обработка не должна противоречить тем целям, для которых они были первоначально собраны. Дальнейшая обработка для архивных целей в общественных интересах, для проведения научных или исторических исследований или в статистических целях не должна считаться несовместимой с первоначальными целями, при условии соблюдения соответствующих гарантий прав и свобод субъекта данных;

с) помимо того, что обработка медицинских данных должна быть необходимой, она должна осуществляться в рамках поставленной законной цели в соответствии с разделом 5;

д) медицинские данные, по мере возможности, следует получать у субъекта данных. В тех случаях, когда субъект данных не может представить необходимые медицинские данные для обработки, они могут быть получены из других источников, в соответствии с разделом 5;

е) медицинские данные должны быть адекватными, актуальными, точными, обновленными, должны быть пригодными для целей предстоящей обработки данных и не должны выходить за рамки целей, для которых они обрабатываются;

ф) медицинские данные должны обрабатываться способом, гарантирующим их надлежащую безопасность. Необходимо принимать меры, обеспечивающие права субъекта данных и безопасность медицинских данных. Законом могут быть предусмотрены и любые иные гарантии осуществления прав и основных свобод субъектов данных и обеспечения конфиденциальности их медицинских данных;

г) права субъекта данных в связи с обработкой персональных медицинских данных должны соблюдаться. Такие права включают, но не ограничиваются этим, права на доступ к данным, получение информации, внесение исправлений, выдвижение возражений, удаление данных и соблюдение принципа переносимости данных. Субъект данных (женщина или мужчина) имеет право потребовать передачи своих медицинских данных, введенных в систему автоматизированной обработки, и/или бумажного досье или документов другому оператору по его выбору всегда, когда это технически возможно, за разумную плату.

4.2 Принципы конфиденциальности медицинских данных должны учитываться при всех обстоятельствах (т.е. конфиденциальность заложена изначально) и реализовываться при разработке информационных систем (т.е. конфиденциальность может достигаться с помощью специальных мер).

4.3 Необходимо регулярно проверять соблюдение всех применимых принципов защиты персональных данных и медицинских данных, в том числе, но не ограничиваясь этим, принципов, упомянутых в настоящей рекомендации. Контролер должен до начала обработки данных и с регулярной периодичностью после нее проводить оценку (отражая в письменной форме ее результаты) потенциальных последствий обработки данных с точки зрения защиты данных, использования данных и уважения права на неприкосновенность частной жизни субъектов данных, а также принятия мер по смягчению всевозможных рисков.

4.4 Контролеры и обработчики должны принимать все надлежащие меры для выполнения своих обязательств в отношении медицинских данных, в том числе, но не ограничиваясь этим, упомянутых в настоящей рекомендации, и должны быть в состоянии продемонстрировать компетентному надзорному органу, что вся обработка медицинских данных проводится или проводилась в соответствии со всеми применимыми обязательствами.

4.5 Те из контролеров и обработчиков, для которых не установлены конкретные требования по соблюдению профессиональной тайны, должны обеспечивать, чтобы при обработке всех медицинских данных соблюдались нормы конфиденциальности и безопасности, обеспечивающие защиту на уровне требований к работникам здравоохранения.

5. Правомерность обработки медицинских данных

5.1 Обработка медицинских данных является правомерной, когда она является необходимой в соответствии с разделом 4, в меру такой необходимости; и когда она выполняется в соответствии с принципами, изложенными в настоящей рекомендации, и соблюдается одно из следующих условий:

а) субъект данных (женщина или мужчина) дал свое свободное, особо оговоренное, обоснованное и недвусмысленное согласие на обработку данных, за исключением случаев, когда закон не разрешает ему давать такое согласие. Если по закону субъекту данных (женщине или мужчине) не запрещено давать согласие на обработку данных, субъект данных (женщина или мужчина) одновременно с запросом согласия должен быть проинформирован о том, что у него есть право в любой момент отозвать свое согласие на обработку данных, и поставлен в известность о том, что отзыв согласия не влияет на правомерность обработки, уже осуществленной на основании его согласия до того, как такое согласие было отозвано. Процедура отзыва согласия должна быть такой же простой, как и процедура предоставления согласия. Субъекту данных должна также быть предоставлена понятная, четкая и исчерпывающая информация для того, чтобы он мог принять решение, соответственно, дать согласие или воздержаться от дачи согласия. Субъекты данных имеют право дать осознанное согласие на обработку или иное использование их персональных медицинских данных;

б) обработка выполняется в соответствии с условиями договора с субъектом данных или в порядке осуществления по просьбе субъекта данных тех или иных мер в связи с предстоящим заключением договора;

с) она входит в юридически закрепленные обязательства контролера;

д) она требуется для защиты жизненно важных интересов субъекта данных или другого физического лица;

е) она необходима для выполнения задачи в общественных интересах или в порядке осуществления официальных полномочий контролера;

ф) она выполняется в законных интересах, которые отстаивает контролер или какая-либо третья сторона, за исключением тех случаев, когда такие интересы отступают перед интересами или основными правами и свободами субъекта данных, которые диктуют необходимость обеспечить защиту персональных данных, в частности в тех случаях, когда субъектом данных является ребенок;

г) обработка выполняется, поскольку положения пункта ф) не распространяются на обработку, осуществляемую государственными органами в порядке выполнении ими своих функций.

5.2 Законными основаниями для обработки медицинских являются следующие:

а) получение субъектом данных прямых выгод, таких как постановка медицинского диагноза, уход, лечение, реабилитация и выздоровление;

б) проведение медицинских профилактических мероприятий и постановка диагноза, осуществление ухода или лечения, либо координация деятельности работников здравоохранения и сотрудников социальных служб и медико-социальных программ по оказанию медицинской помощи, с учетом условий, предусмотренных законом;

с) соображения санитарно-эпидемиологического благополучия населения, например касающиеся борьбы с болезнями, подлежащими обязательной ре-

гистрации, защиты от факторов, представляющих опасность для здоровья, идентификации и локализации очагов инфекционных заболеваний, минимизации экологических рисков или осуществления гуманитарных акций в целях достижения высоких стандартов качества и безопасности медицинской помощи, товаров медицинского назначения и медицинского оборудования, с учетом условий, предусмотренных законом;

d) защита жизненных интересов субъекта данных или иного лица, когда согласие не может быть получено ни у субъекта данных, ни у этого иного лица, ни у обоих;

e) причины, обусловленные обязанностями контролеров и связанные с осуществлением права субъекта данных на трудовую деятельность и социальную защиту в соответствии с законом или любым законным коллективным договором;

f) заинтересованность общества в обеспечении подотчетности процессов планирования деятельности медицинских служб, их финансирования и управления их работой и деятельности, связанной с рассмотрением требований в отношении пособий и услуг социального обеспечения и медицинского страхования, в соответствии с условиями, предусмотренными законом;

g) обработка медицинских данных для архивных целей в общественных интересах, как это определено законом, для проведения научных или исторических исследований, с учетом роли юридического или физического лица, осуществляющего соответствующую деятельность, стандартов качества, а также используемой научной методологии, и для подготовки научных публикаций или для статистических целей, с учетом условий, установленных законом в интересах обеспечения защиты основных прав и законных интересов субъекта данных (см. условия, применимые к обработке медицинских данных при проведении научных исследований, глава V);

h) обработка имеет важное значение для признания, удовлетворения или обоснования правового требования в отношении медицинских данных;

i) обработка имеет существенно важное значение для идентификации пропавших без вести лиц, либо определения местонахождения пропавшего без вести лица (в случае, если нет оснований полагать, что данное лицо не желает вступать в контакт с другими людьми), если обстоятельства вызывают обеспокоенность в отношении безопасности и благополучия этих лиц, на основании закона, предусматривающего адекватные конкретные меры для защиты прав и интересов субъекта данных (женщины или мужчины) и его родственников.

5.3 Разрешается производить обработку медицинских данных, явно обнародованных субъектом данных, за исключением случаев, когда такая обработка будет несовместимой с правами субъекта данных согласно этой рекомендации или иными закрепленными законом правами (например, предусмотренными для целей страхования). Информация, предоставленная субъектом данных (женщиной или мужчиной) своим контактам в социальных сетях, не считается явно обнародованной информацией.

6. Данные, касающиеся охраны здоровья детей

6.1 Медицинские и генетические данные, касающиеся детей, должны быть защищены, по крайней мере на том же уровне, что и другие медицинские данные. В тех случаях, когда правовым основанием для обработки персональных данных

детей является информированное согласие, ребенок имеет право быть проинформированным с учетом способности несовершеннолетнего лица в полной мере осознавать последствия обработки данных, и положения любых применимых законов.

6.2 По достижении возраста совершеннолетия требуется согласие (или повторное согласие) ребенка на участие в научных исследованиях.

6.3 Совершеннолетние дети имеют право отзываться свои медицинские данные из информационных систем.

7. Генетические данные

7.1 Обработка генетических данных может производиться только при соблюдении надлежащих гарантий, в тех случаях, когда это предусмотрено законом или с согласия субъекта данных в соответствии с пунктом 5.2, за исключением случаев, когда закон предусматривает, что получение согласия субъекта данных (женщины или мужчины) на любую такую обработку его генетических данных является необязательным или не является возможным.

7.2 Обработка генетических данных субъекта данных или члена его биологической семьи, осуществляемая в профилактических, диагностических или лечебных целях или в рамках научных исследований, может производиться для конкретной цели обработки данных; или может производиться для того, чтобы лица, затронутые результатами такой обработки генетических данных, могли принять обоснованное решение, при этом до лиц, затронутых результатами обработки, не доводится информация о наличии родственных связей с субъектом данных, при условии что это еще не стало им известным. После того, как такие цели будут достигнуты, генетические данные подлежат уничтожению в отсутствие согласия субъекта данных.

7.3 Не допускается обработка имеющихся прогнозных данных, полученных в результате генетического тестирования, в посторонних целях, включая страхование или правоохранительную деятельность, за исключением случаев, когда это прямо предусмотрено применимой и взвешенной нормой права.

7.4 Субъект данных (женщина или мужчина) имеет право владеть или не владеть информацией, касающейся результатов обработки его генетических данных. Субъекты данных должны быть информированы, до начала каких-либо операций по обработке данных, о возможности отказаться от уведомления об их результатах, в том числе случайных результатах.

8. Распространение медицинских данных в целях оказания медицинской помощи

8.1 В тех случаях, когда один работник здравоохранения передает медицинские данные другому работнику здравоохранения в рамках деятельности по оказанию медицинской помощи какому-либо лицу, это лицо должно быть заранее проинформировано о предстоящем раскрытии информации, за исключением тех случаев, когда это оказывается невозможным в силу чрезвычайной ситуации или обстоятельств, указанных в пункте 11.4.

8.2 Медицинские данные могут, в отсутствие надлежащих гарантий, передаться законом, передаваться только уполномоченному получателю, в отношении которого действуют нормы конфиденциальности.

8.3 Обмен информацией и раскрытие данных между работниками здравоохранения должны ограничиваться сведениями, необходимыми для координации или

обеспечения непрерывности медицинской помощи, профилактики и медико-социального и социального сопровождения человека. Работники здравоохранения должны иметь возможность раскрывать или получать медицинские данные, необходимые для оказания помощи пациентам и выполнения своих обязанностей.

8.4 При обмене медицинскими данными и раскрытии таких данных должны приниматься физические, технические или административные меры безопасности для обеспечения конфиденциальности, целостности, подлинности и доступности медицинских данных.

9. Раскрытие медицинских данных в целях, не связанных с оказанием медицинской помощи

9.1 Медицинские данные могут предоставляться тем получателям, которым законом разрешено или предписано иметь доступ к медицинским данным и располагать такими данными для целей поддержки или проведения исследования по вопросам здравоохранения; планирования, совершенствования систем здравоохранения и управления их работой; и/или разработки, оценки или мониторинга деятельности и программ в области здравоохранения. Такая обработка может быть разрешена только при соблюдении необходимых и адекватных критериев, установленных законом.

9.2 Страховые компании, работодатели и подрядчики не могут рассматриваться в качестве получателей, уполномоченных иметь доступ к медицинским данным лиц; такое возможно только в том случае, если это предусмотрено законом, при соблюдении надлежащих гарантий и в соответствии с положениями раздела 5.

10. Хранение медицинских данных

10.1 Не допускается хранение медицинских данных в течение более длительного срока, чем это необходимо для тех целей, для которых были собраны эти данные.

Глава III

Права субъекта данных

11. Право на прозрачность обработки данных

11.1 Контролер должен информировать субъекта данных (женщину или мужчину) о том, что у него есть право на добросовестную и прозрачную обработку его медицинских данных, и, в частности, указывать:

- a) названия или имена, фамилии и контактные данные контролеров и обработчиков;
- b) источник обрабатываемых медицинских данных (когда это применимо);
- c) категории соответствующих медицинских данных;
- d) цель обработки и правооснование для обработки этих медицинских данных;
- e) продолжительность срока хранения медицинских данных или, если это невозможно, критерии, от которых зависит такой срок;

f) получателей или категории получателей медицинских данных и сведения о запланированной передаче медицинских данных за рубеж или их передаче международной организации (в этом случае данные могут передаваться только международной организации, которая изъявила готовность их принять), которая должна осуществляться в соответствии с положениями настоящей рекомендации;

g) наличие у субъекта данных (женщины или мужчины), если это применимо, возможности выдвигать возражения против обработки его медицинских данных на условиях, определенных в пункте 12.2;

h) условия и средства для осуществления права доступа субъекта данных (женщины или мужчины) к своим медицинским данным и исправления и удаления таких данных;

i) тот факт, что обработка медицинских данных субъекта данных (женщины или мужчины) может иметь место впоследствии, если такая обработка данных будет осуществляться для какой-либо совместной с настоящей рекомендацией цели или для архивных целей в общественных интересах, для проведения научных или исторических исследований или в статистических целях, при соблюдении надлежащих гарантий, предусмотренных законом, и в соответствии с условиями, изложенными в пункте 4.1 b);

j) наличие автоматизированных средств, в том числе предназначенных для профилирования, использование которых допустимо лишь в тех случаях, когда это предусмотрено законом, и при соблюдении надлежащих гарантий, которые могут быть предусмотрены в отношении медицинских данных;

k) любые риски, связанные с предстоящей обработкой данных, и имеющиеся средства правовой защиты в случае нарушения конфиденциальности медицинских данных;

l) механизмы подачи и рассмотрения жалоб, касающихся обработки медицинских данных субъекта данных (женщины или мужчины), а также инстанции, в которые должна подаваться такая жалоба в каждой юрисдикции, где происходит обработка данных;

m) названия, имена и фамилии и контактная информация сотрудников по защите данных или контролеров данных, к которым субъект данных может обратиться за дополнительной информацией в отношении предстоящей обработки медицинских данных;

n) юрисдикции, в которых, предположительно, может осуществляться обработка медицинских данных, и объем прав, который соответствующий субъект данных имеет в других юрисдикциях, по сравнению с данной юрисдикцией.

11.2 Информация, указанная в пункте 11.1, должна быть предоставлена до начала обработки медицинских данных.

11.3 Эта информация должна быть внятной и доступной, она должна быть изложена простым языком и должна соответствовать случаю, чтобы субъект данных мог усвоить ее в полном объеме.

11.4 Контролер не обязан предоставлять информацию, предусмотренную в пункте 11.1, когда:

a) субъект данных уже располагает этой информацией;

b) допускается получение медицинских данных не непосредственно от субъекта данных;

- с) обработка соответствующих медицинских данных прямо предусмотрена законом;
- д) отсутствует возможность связаться с субъектом данных.

11.5 В тех случаях, когда медицинские данные обрабатываются для архивных целей в общественных интересах и невозможно связаться с субъектом данных, такая обработка может осуществляться при условии предварительной псевдонимизации или обезличивания этих данных, если иное не предусмотрено законом.

12. Получение доступа к медицинским данным, переносимость медицинских данных, их исправление и удаление и выдвигание возражений против обработки медицинских данных

12.1 Субъект данных (женщина или мужчина) имеет право знать, проводится ли обработка его медицинских данных, и если это так, то он имеет также право на получение без чрезмерных задержек или расходов в понятной форме разъяснения в отношении этих медицинских данных или, на таких же условиях, на получение доступа по крайней мере к следующим сведениям:

- а) цель или цели обработки медицинских данных;
- б) категории соответствующих медицинских данных;
- с) круг получателей или категории получателей медицинских данных и сведения о запланированной передаче данных в третьи страны или международным организациям;
- д) продолжительность периода, в течение которого будет осуществляться обработка медицинских данных, а также сроки хранения таких данных;
- е) обоснование необходимости обработки медицинских данных в тех случаях, когда результаты такой обработки данных применяются по отношению к конкретному лицу (женщине или мужчине), в частности в целях профилирования, что допустимо лишь тогда, когда это предусмотрено законом, и при условии соблюдения соответствующих гарантий.

12.2 Субъекты данных имеют право:

- а) удалять свои медицинские данные, если при их обработке нарушались положения настоящей рекомендации;
- б) исправлять свои медицинские данные, если они являются неточными или недостоверными;
- с) возражать против обработки их медицинских данных, когда это затрагивает их жизнь и благополучие. В тех случаях, когда контролер уполномочен по закону осуществлять обработку медицинских данных несмотря на возражение, он должен уведомить компетентный надзорный орган о предполагаемой обработке данных и возражении субъекта данных таким образом, чтобы это не привело к идентификации субъекта данных (за исключением случая, когда субъект данных дал согласие на такую идентификацию).

12.3 В случае получения отказа на просьбу об исправлении или удалении медицинских данных субъект данных должен иметь возможность обжаловать такое решение, а также получить доступ к подходящему средству правовой защиты, если было допущено нарушение конфиденциальности медицинских данных.

12.4 Субъекты данных имеют право не признавать решения, которые имеют для них существенные последствия, если такие решения были приняты исключительно в результате автоматизированной обработки их медицинских данных, в частности с помощью профилирования. Основанием для отступления от запрета настаивать на выполнении таких решений могут служить только правовые нормы, сопоставимые по значимости с поставленной целью, и соображения, основанные на уважении права на защиту данных и права на неприкосновенность частной жизни, при соблюдении конкретных адекватных гарантий защиты основных прав и свобод субъекта данных. В сфере здравоохранения при осуществлении профилирования должны соблюдаться общепринятые критерии научной обоснованности и клинической целесообразности, а для проверки результатов этой работы должны использоваться надлежащие программы обеспечения качества.

12.5 В силу требований, установленных законом, в тех случаях, когда обработка медицинских данных осуществляется с помощью автоматических средств, субъекты данных имеют право получать от контролера в структурированной, операционно совместимой и машиночитаемой форме информацию о передаче своих медицинских данных для их последующего препровождения другому контролеру. Субъект данных может также потребовать от контролера передавать медицинские данные назначенному контролеру напрямую, без всяких задержек.

12.6 Права субъекта данных могут быть ограничены по закону, когда применение соответствующей нормы является необходимым и адекватным и осуществляется в интересах:

- а) защиты государственной и общественной безопасности, защиты экономических интересов государства или пресечения уголовных правонарушений;
- б) защиты субъектов данных или прав и свобод других лиц в рамках положений о надлежащих гарантиях прав субъектов данных.

Глава IV

Безопасность и операционная совместимость

13. Безопасность

13.1 При обработке медицинских данных должны соблюдаться требования безопасности.

13.2 Необходимо поддерживать доступ к системам, в которых используются медицинские данные, то есть обеспечивать надлежащее функционирование этих систем, в частности посредством осуществления мер, обеспечивающих возможность безопасного доступа к медицинским данным с учетом уровня допуска уполномоченных лиц.

13.3 Для обеспечения надежности любого процесса обработки медицинских данных требуется создавать механизмы контроля за ходом их обработки, осуществлять меры контроля доступа к таким данным и контроля за их использованием, чтобы доступ к медицинским данным и возможность их использовать и осуществлять их обработку имели только уполномоченные на это лица. Необходимо предусмотреть возможность проверки систем, в которых используются медицинские данные, таким образом, чтобы можно было идентифицировать пользователей, осуществивших любую конкретную операцию по обработке данных.

14. Операционная совместимость

14.1 Операционная совместимость должна достигаться в полном соответствии с принципами, изложенными в настоящей рекомендации.

14.2 Базовые системы, от которых зависит техническая осуществимость оперативной совместимости, должны гарантировать высокий уровень безопасности и подвергаться регулярной проверке.

Глава V

Научные исследования

15.1 Обработка медицинских данных для научно-исследовательских целей должна осуществляться на условиях предоставления соответствующих гарантий, предусмотренных законом, в соответствии с положениями настоящей рекомендации, без ущерба для любых других прав и основных свобод субъекта данных, и должна преследовать законные цели. Участие в научных исследованиях в безальтернативном порядке или по принуждению недопустимо, оно возможно только при условии получения свободного предварительного, особо оговоренного и осознанного согласия.

15.2 Согласие на участие в научных исследованиях не является согласием на обработку данных. Условия обработки медицинских данных в научных целях подлежат предварительной оценке независимым компетентным органом (например, комитетом по вопросам этики или независимым кастодианом — оператором, обеспечивающим ответственное хранение данных), в составе которого должны быть неспециалисты. Эти оценки должны осуществляться под контролем компетентного надзорного органа или другого комитета по вопросам этики или другого независимого кастодиана в целях удостоверения факта согласия и обеспечения того, чтобы обработка осуществлялась на тех условиях, на которые было дано это согласие.

15.3 В соответствии с пунктом 15.5 настоящей рекомендации, для обработки данных требуется отдельное законное основание помимо согласия на участие в научных исследованиях. Таким законным основанием для обработки данных при проведении научных исследований может служить согласие, хотя это и не обязательно так, поскольку в некоторых случаях условия получения действительного согласия на обработку данных не могут быть соблюдены или обязательная обработка данных предусмотрена законом.

15.4 Необходимость выполнения обработки медицинских данных при проведении научных исследований должна оцениваться в свете целей таких исследований и с учетом всей суммы накопленных научных знаний, требований к соблюдению этических норм, предполагаемых преимуществ обработки данных ограничений и введенных на нее ограничений, рисков для субъекта данных, рисков причинения вреда группе лиц и, применительно к генетическим данным, риска для членов биологической семьи, имеющих генетическое сходство с субъектом данных, и рисков неподтверждения отцовства или выявления непредвиденного родства. Ограничение прав пациентов при проведении исследований должно быть обоснованным и адекватным.

15.5 Обработка медицинских данных в рамках научно-исследовательского проекта может осуществляться только в том случае, если субъект данных дал на нее согласие в соответствии с пунктом 5.2, за исключением обстоятельств, предусмотренных законом. Любой закон, допускающий обработку медицинских дан-

ных в научных целях без согласия субъекта данных, должен отвечать следующим требованиям: быть уместным и адекватным и соответствовать общественным интересам; обеспечивать соблюдение права на защиту данных; и предоставлять надлежащие конкретные гарантии защиты прав и свобод субъекта данных. Эти гарантии должны обеспечивать соблюдение принципа минимизации данных в соответствии с пунктом 4.1 е), для чего может предусматриваться осуществление организационных и технических мер.

15.6 Помимо соблюдения требований, изложенных в главе III (включая пункт 11.1, но не ограничиваясь им), субъекту данных должна заблаговременно предоставляться транспарентная, доступная и возможно более точная информация относительно:

а) характера научных исследований, возможностей выбора, предоставленных субъекту данных, и любых соответствующих условий, определяющих порядок использования медицинских данных, включая возможность последующего установления контактов с субъектом данных и изучения его мнения о сделанных выводах и полученных результатах;

б) средств и возможностей для получения новых видов медицинских данных, и неопределенности в отношении возможностей получения данных в будущем;

с) требований к хранению медицинских данных;

д) прав и гарантий, предусмотренных законом, и, в частности, права субъекта данных не давать согласие на обработку данных для научных исследований и отзывать свое согласие на участие в них на условиях, описанных в пункте 5.2, в любое время, а также ситуации, при которой может оказаться невозможно уничтожить медицинские данные после их изучения и/или опубликования, если таковые имели место до отзыва согласия, в соответствии с пунктами 15.11 и 15.12;

е) целей, методов, источников финансирования, любых возможных конфликтов интересов, институциональной принадлежности исследователя, ожидаемых выгод, потенциальных рисков и неудобств, связанных с проведением исследования, положений, регулирующих отношения между сторонами после окончания научных исследований, и любых других существенных аспектов таких исследований;

ф) идентифицирующих данных третьих сторон, которым будет предоставлен доступ к данным или которые будут иметь законные основания запрашивать доступ к данным для других целей, и ограничений в отношении осуществления этих целей;

г) запланированной транснациональной передачи данных, включая правовую основу для их передачи в соответствии с пунктом 17.1;

h) предлагаемого опубликования медицинских данных и любой намеченной передачи данных научных исследований в центр хранения данных.

15.7 В обязанности контролера не должно входить предоставление информации непосредственно каждому субъекту данных в случае выполнения условий, предусмотренных в пунктах 11.4 или 11.5. Если являются применимыми положения пунктов 11.4 или 11.5, информация в общедоступной форме должна, тем не менее, предоставляться субъектам данных.

15.8 При проведении научных исследований, когда невозможно определить конкретные задачи обработки данных на момент сбора данных, субъектам данных должна быть предоставлена возможность выразить свое согласие на обработку

данных для проведения исследований в некоторых областях, реализации определенных частей исследовательских проектов или пополнения баз данных хранилищ биологических материалов, насколько это позволяет цель научного исследования, на условиях должного соблюдения признанных этических норм. В тех случаях, когда появляется возможность дополнительно уточнить цель научных исследований, субъект данных должен быть проинформирован в соответствии с пунктами 11.1, 15.6 и 15.7. Для этого может использоваться процедура цифрового динамического согласия. Данное положение никак не ограничивает требования в отношении получения согласия при проведении научных исследований, изложенные в пункте 5.2. Субъекты данных имеют право также дать согласие на посмертное использование их медицинских данных в научно-исследовательских целях.

15.9 При работе с медицинскими данными ученые несут ответственность за любое нарушение конфиденциальности таких данных, находящихся в их распоряжении или под их контролем. Дополнительные гарантии, установленные законом, например требование о получении четко выраженного согласия или оценке компетентным органом, назначенным согласно действующему законодательству, должны быть обеспечены прежде, чем доступ к медицинским данным может быть предоставлен другим ученым.

15.10 В тех случаях, когда это технически возможно и осуществимо, медицинские данные должны быть обезличены. Когда обезличивание не является технически возможным и/или практически осуществимым, в целях защиты прав и основных свобод субъекта данных должна осуществляться псевдонимизация медицинских данных, которая заключается в деидентификации медицинских данных при участии доверенной третьей стороны. Контролер не может одновременно выполнять функции доверенной третьей стороны. Псевдонимизация должна осуществляться в тех случаях, когда цели научных исследований могут быть достигнуты путем дальнейшей обработки таких медицинских данных, в отношении которых не допускалась или уже не допускается идентификация субъектов данных.

15.11 В тех случаях, когда субъект данных отзывает свое согласие в соответствии с пунктом 5.2 или возражает против обработки в соответствии с пунктом 12.4, медицинские данные о субъекте данных, подвергавшиеся обработке в ходе научных исследований, должны быть уничтожены в соответствии с пожеланиями субъекта данных, если это не противоречит закону. В том случае, если уничтожение было бы противозаконным, субъект данных должен быть проинформирован об этом, как и о собственно норме права, требующей сохранения медицинских данных. Когда обезличивание данных может осуществляться каким-либо способом, позволяющим, не ставя под угрозу научную состоятельность исследований, обеспечить невозможность идентификации субъекта данных даже с помощью других наборов данных, этот способ может использоваться в качестве альтернативы уничтожению данных, о чем должен быть проинформирован субъект данных. В тех случаях, когда субъект данных продолжает настаивать на уничтожении, в отличие от обезличивания, медицинских данных, надлежит руководствоваться его волей. Если на момент проведения анализа медицинских данных имелись правовые основания для их обработки, их уничтожение может быть нецелесообразно и, вдобавок, может привести к разрушению целостности набора данных, который предполагается использовать в научных исследованиях. В таких случаях, когда это имеет жизненно важное значение для достижения результатов научных исследований, проводимых в общественных интересах, или когда уничтожение данных сильно скажется на научной ценности научных исследований, обработка медицинских данных должна быть строго

ограничена тем, что необходимо для достижения этих целей, однако такие данные не следует уничтожать. Если не представляется возможным удалить данные, полученные в результате ранее проведенных исследований, информация об участнике не должна использоваться для каких-либо дальнейших исследований.

15.12 Медицинские данные, используемые в целях научных исследований, не подлежат опубликованию в таком виде, который позволяет идентифицировать субъекта данных, за исключением следующих случаев:

- a) когда субъект данных дал на это согласие и это согласие не было отозвано;
- b) когда закон допускает опубликование таких данных при условии, что это необходимо для представления результатов исследований и только в той мере, в какой значимость опубликования данных превалирует над интересами и правами и свободами субъекта данных;
- c) когда субъект данных отзывает свое согласие на опубликование своих медицинских данных, позволяющих установить его личность, причем в этом случае контролер и/или обработчики должны уничтожить или удалить такие медицинские данные, если это практически возможно.

Глава VI

Мобильные технологии

16.1 К медицинским данным, собираемым с помощью мобильных технологий, применяются такие же требования в отношении правовой защиты и соблюдения конфиденциальности, как те, которые в соответствии с этой рекомендацией установлены для всех прочих медицинских данных.

Глава VII

Трансграничная передача медицинских данных

17.1 Трансграничная передача медицинских данных может осуществляться только в том случае, когда обеспечен надлежащий уровень защиты данных или при выполнении одного из следующих условий:

- a) субъект данных дал четкое, особо оговоренное и свободное согласие на передачу данных согласно пункту 5.2 после того, как его проинформировали о применимых нормах права и рисках, возникающих в отсутствие гарантий обеспечения надлежащего уровня защиты данных;
- b) этого требуют в данном конкретном случае непосредственные интересы субъекта данных;
- c) передача соответствует важным общественным интересам, в том числе интересам научных исследований, предусмотренных действующим законодательством, и является необходимой и адекватной мерой;
- d) передача необходима для соблюдения преобладающих законных интересов, которые отстаивает контролер и которые имеют приоритет перед интересами или правами и свободами субъекта данных, и контролер оценил все обстоятельства передачи данных и, на основе этой оценки, принял надлежащие меры для обеспечения гарантий неприкосновенности персональных данных. Контролер должен уведомлять компетентный надзорный орган о факте передачи

данных. Помимо предоставления информации, указанной в пункте 11.1, контролер должен информировать субъекта данных о передаче данных и о том, в каких преобладающих законных интересах это делается;

е) передача данных является необходимой и адекватной мерой в интересах осуществления свободы выражения мнений.

17.2 При обработке медицинских данных с помощью транснациональной облачной вычислительной инфраструктуры в виде платформы или программного обеспечения, если осуществление юрисдикции не предписывает международное право, государство может осуществлять юрисдикцию только в том случае, если:

а) наличествует существенная связь между рассматриваемым предметом и государством, претендующим на осуществление юрисдикции;

б) государство, претендующее на осуществление юрисдикции, имеет законные интересы в данном вопросе;

с) осуществление юрисдикции является обоснованным в силу соотношения законных интересов государства и прочих интересов.

Глава VIII

Медицинская информация в электронном формате

18.1 Все люди имеют право на неприкосновенность частной жизни, и вопросам обеспечения конфиденциальности и защиты их персональных медицинских данных в электронных системах регистрации медицинских данных следует уделять самое пристальное внимание.

18.2 Пациенту не может быть отказано в лечении на основании того, что он не имеет электронной медицинской карты.

18.3 Субъект данных (женщина или мужчина) имеет право не давать разрешение на внесение своих медицинских данных в электронную медицинскую карту, которая предназначается для других работников здравоохранения и составляется работником здравоохранения во время оказания медицинской помощи больному.

18.4 Электронная система регистрации медицинских данных должна быть удобной для проверки и должна, в частности, содержать электронные протоколы мониторинга круга лиц, имевших доступ к данным, содержащимся в любой конкретной записи, и продолжительности такого доступа, а также журналы и протоколы регистрации изменений в целях исключения несанкционированного доступа и обеспечения того, чтобы субъекты данных могли иметь представление о том, кто именно получил доступ к их персональным медицинским данным.

18.5 Для принятия решения о предоставлении доступа к электронному медицинскому досье пациента (женщины или мужчины), необходимо иметь свидетельство его согласия или отзыва согласия. Это должно быть задокументировано в электронной форме для целей ревизии.

18.6 Обработка медицинских данных в электронных системах регистрации медицинских данных в научных и статистических целях допускается в тех случаях, когда это необходимо для конкретных ранее установленных целей, с учетом интересов защиты прав человека и требований действующего законодательства.

Медицинские данные, извлеченные из систем регистрации медицинских данных, должны использоваться в научно-исследовательских целях в обезличенном виде.

18.7 Субъект данных (женщина или мужчина) должен иметь доступ к своим персональным медицинским данным, поступившим в электронную систему регистрации медицинских данных. Не допускается хранение медицинских данных в электронной системе регистрации медицинских данных в течение более длительного срока, чем это необходимо для тех целей, для которых были собраны эти данные.

18.8 Проверки протоколов доступа к электронным медицинским записям должны осуществляться регулярно и публично.

Глава IX

Медицинские данные, генетические данные и страхование

19. Медицинские и генетические данные и страховщики

19.1 Генетические данные не подлежат раскрытию страховщикам, за исключением тех случаев, когда это делается во имя весомых общественных интересов, предусмотренных действующим законодательством и соотносящихся с международными нормами в области прав человека, или когда на это было получено согласие субъекта данных.

19.2 Медицинские и генетические данные, полученные для целей научных исследований, не могут использоваться для целей страхования субъектов данных или членов их семей.

20. Обязанность страховщиков обосновывать необходимость обработки медицинских данных

20.1 Персональные медицинские данные могут обрабатываться для целей страхования исключительно при соблюдении следующих условий:

а) были указаны цели обработки данных и была надлежащим образом обоснована ее актуальность, а заинтересованное лицо было проинформировано о целесообразности и правомерности обработки и связанных с ней рисках;

б) качество и правомерность предлагаемой обработки медицинских данных соответствуют общепринятым научным и клиническим стандартам;

в) данные, полученные в результате прогнозного анализа, имеют высокую прогностическую ценность;

г) обработка данных является достаточно оправданной с точки зрения принципа адекватности характеру и степени возникающего риска;

е) качество и правомерность обработки медицинских данных должны соответствовать общепринятым научным и клиническим стандартам.

20.2 Не допускается обработка медицинских данных родственников застрахованного лица в страховых целях, если иное прямо не предусмотрено законом.

20.3 Запрещается проводить обработку медицинских данных, полученных из открытых источников, для целей страхования, если речь идет об оценке рисков или расчете размеров страховых премий.

21. Обязанность страховщиков не обрабатывать медицинские данные без согласия застрахованного лица или субъекта данных

21.1 Не допускается обработка медицинских данных для целей страхования без согласия застрахованного лица в соответствии с пунктом 5.2.

21.2 Сбор медицинских данных должен осуществляться с разрешения застрахованного лица.

22. Обязанность страховщиков предоставлять надлежащие гарантии сохранности медицинских данных

22.1 Страховщики не имеют права хранить медицинские данные, которые более не являются необходимыми для тех целей, для которых они были собраны. Страховым компаниям не разрешается хранить медицинские данные, если заявление по поводу заключения договора страхования было отклонено или если срок действия такого договора истек и по нему был прекращен прием страховых требований, за исключением случаев, когда такое хранение предусматривает уместная и адекватная норма права.

23. Обязанность страховщиков не требовать проведения генетических тестов для целей страхования

23.1 Не допускается проведение прогностических генетических тестов для целей страхования.

23.2 Обработка существующих прогностических генетических данных не может осуществляться в целях страхования, если иное прямо не санкционировано законом. В разрешенных случаях необходимая обработка данных допускается только после независимой оценки соответствия критериям, изложенным в пункте 20.1, для каждого вида тестирования отдельно с учетом специфики страхуемого риска.

23.3 Имеющиеся данные, отражающие результаты генетических тестов членов семьи застрахованного лица, не могут обрабатываться в целях страхования и должны быть уничтожены страховщиком.

24. Обязанность страховщиков учитывать новые научные знания

24.1 Страховщики должны регулярно обновлять актуарные базы, пополняя их новыми научными знаниями, и предоставлять застрахованному лицу соответствующую информацию и пояснения в отношении расчета страховой премии, дополнительного увеличения страховой премии или полного или частичного исключения из страхования.

25. Обязанность государств обеспечивать надлежащие возможности для посредничества, консультирования и мониторинга

25.1 Необходимо устанавливать процедуры посредничества, консультирования и мониторинга для обеспечения справедливого и беспристрастного урегулирования споров, поддержания гармоничных отношений между сторонами и проведения объективной оценки выполнения настоящей рекомендации, в том числе компетентным надзорным органом.

Глава X

Медицинские данные и работодатели

26.1 Работодатель может выполнять функции контролера медицинских данных. Такой работодатель несет ответственность перед субъектом данных за любое нарушение конфиденциальности медицинских данных.

26.2 Работодатель не должен требовать от соискателя вакансии представления медицинских данных до тех пор, пока соискателю не будет предложена работа, за исключением случаев, когда:

- а) это необходимо для разумного приспособления рабочего места в целях приема на работу этого лица;
- б) это необходимо для установления того, действительно ли соискатель может осуществлять те функции, которые требуются для выполнения соответствующей работы;
- с) это необходимо в целях мониторинга разнообразия кадрового состава и найма инвалидов.

26.3 Работодатели обязаны информировать работников об их правах и целях обработки их медицинских данных.

26.4 Работникам предоставляется право доступа к их медицинским досье, чтобы они имели возможность проверить точность содержащихся в них данных и внести исправления, если в них содержится неточная или неполная информация.

26.5 Работодатели должны следить за тем, чтобы медицинские данные работников не хранились дольше, чем это необходимо.

Глава XI

Медицинские данные и суверенитет коренных народов над своими данными

27.1 Коренные народы и народы первых наций имеют право осуществлять свой суверенитет над своими данными и самостоятельно распоряжаться такими данными.

Глава XII

Медицинские данные и открытые данные

28.1 Медицинские данные на уровне единичной записи, равно как псевдонимизированные данные не подлежат передаче в качестве открытых данных без специального предварительного обоснованного согласия каждого потенциально затрагиваемого лица. В случае генетических данных круг затронутых лиц включает биологических родственников того лица (женщины или мужчины), которое намеревается раскрыть свои генетические данные.

28.2 В тех случаях, когда медицинские данные передаются в качестве открытых данных и это приводит к нарушению конфиденциальности таких данных, обе

стороны — как сторона, которая обрабатывает медицинские данные, так и сторона, которая передает их в качестве открытых данных (если речь идет о двух разных субъектах), — несут ответственность перед субъектами данных.

Глава XIII

Медицинские данные и автоматизированный процесс принятия решений

29.1 Субъект данных (женщина или мужчина) имеет право не признавать решение, которое касается его здоровья и которое было принято в результате только автоматизированной обработки данных, включая профилирование, если такое решение затрагивает его существенным образом. Субъект данных имеет также право на пересмотр первоначального решения, принятого путем автоматической обработки данных, с тем чтобы, в конечном счете, такое решение принимал человек.

29.2 Пункт 29.1 не применяется, если такое решение:

а) необходимо для заключения или исполнения договора между субъектом данных и контролером данных;

б) не противоречит нормам права, которые распространяются на контролера данных и которые также предусматривают надлежащие меры защиты прав и свобод и законных интересов субъекта данных;

с) было принято на основании четко выраженного согласия субъекта данных, который был предварительно информирован о том, что его право на пересмотр решения человеком будет утрачено в том случае, если он даст согласие на автоматизированную обработку данных.

29.3 Если применимы положения подпунктов а) или с) пункта 29.2, контролер должен принять надлежащие меры для защиты прав, свобод и законных интересов субъекта данных.

Глава XIV

Обязательное уведомление о нарушениях о случаях нарушения конфиденциальности медицинских данных

30.1 Контролеры должны сообщать о любых серьезных нарушениях конфиденциальности медицинских данных компетентному контролирующему органу и затронутым лицам не позднее чем через 72 часа после того, как им становится известно о таких нарушениях.

Глава XV

Право на получение средств правовой защиты в случае нарушения конфиденциальности медицинских данных

31.1 Субъект данных (женщина или мужчина) имеет право на получение эффективных средств правовой защиты, включая компенсацию, если ему был причинен ущерб в результате нарушения конфиденциальности медицинских данных или вследствие применения медицинского алгоритма.

Глава XVI

Защита лиц, сигнализирующих о фактах нарушения конфиденциальности медицинских данных

32.1 Любое лицо, которое, имея на то разумные основания, добросовестно полагает, что контролер или другое лицо, распоряжающееся медицинскими данными, совершило, совершает или намеревается совершить действия, которые, по всей вероятности или со всей очевидностью, будут иметь своим результатом нарушение конфиденциальности медицинских данных, имеет право раскрыть такую информацию независимому органу на условиях освобождения его от ответственности, а также имеет право на защиту от преследований в связи с таким раскрытием информации, осуществленным на условиях освобождения от ответственности.

Глава XVII

Ответственность за нарушение конфиденциальности медицинских данных

33.1 Государствам-членам при установлении ответственности за нарушение конфиденциальности медицинских данных следует учитывать следующие принципы:

а) Ответственность перед субъектом данных не должна быть чрезмерно ограниченной, в том числе в рамках деликатного права, таким образом, чтобы субъект данных имел право требовать возмещения ущерба от ответственных субъектов;

б) с представителями пациентов и медицинских работников должны проводиться консультации до принятия закона о гражданско-правовой ответственности, включая любую норму, регламентирующую порядок применения медицинских алгоритмов;

в) Медицинские алгоритмы должны рассматриваться как рекомендательные механизмы. Работники здравоохранения и их организации не освобождаются от ответственности за решения, принимаемые с помощью таких средств.

Глава XVIII

Искусственный интеллект, транспарентность алгоритмов и большие данные

34.1 Регулирование медицинских алгоритмов должно осуществляться прозрачно и добросовестно и на предсказуемой основе обеспечивать:

а) высокие стандарты качества, добросовестности и безопасности (для всех групп населения);

б) разработку технологий благодаря внесению большей определенности в работу исследователей, инженеров-программистов, медицинских работников и больниц.

34.2 Понижение требований к деятельности, связанной с медицинским обслуживанием, касательно необходимости мониторинга такой деятельности на предмет ее результативности для внедрения или разработки алгоритмов, технологий, основанных на использовании больших данных, или искусственного интеллекта, не допускается. Ко всем видам обработки данных, эффективность которых еще не была доказана на транспарентной основе, должны применяться положения о научных исследованиях, содержащиеся в настоящей рекомендации.

34.3 Все алгоритмы и искусственный интеллект должны облегчать задачу отслеживания негативных последствий, в том числе для сохранения характерных особенностей, поставленных под защиту в соответствии с применимыми законами и конвенциями Организации Объединенных Наций. Настоящее положение не может служить основанием для запроса, истребования или регистрации дополнительных демографических данных.

34.4 Процессы и системы должны разрабатываться и создаваться таким образом, чтобы они помогали выявлять и устранять «предвзятость» алгоритмов. Любые сведения, свидетельствующие о «предвзятости» алгоритмов, должны доводиться до субъектов данных и учитываться медицинским персоналом, использующим алгоритмические инструменты в своей работе.

34.5 Решение, принятое с помощью алгоритма, научных данных или искусственного интеллекта, должно быть оправданным в рамках действующего законодательства и должно соотноситься с контрольным перечнем положений о соблюдении принципа верховенства права Венецианской комиссии Совета Европы. Если алгоритм трудно поддается объяснению, его можно использовать только в качестве дополнительного аргумента в пользу принятого решения. Работник здравоохранения, принимающий решение с помощью такого алгоритмического инструмента, несет ответственность за это решение.

Глава XIX

Медицинские данные в немедицинской среде

35. Получение доступа к медицинским или генетическим данным, хранящимся в базах данных, в медицинских и/или научных целях для идентификации, а также в целях судебного производства и/или расследования

35.1 Сбор медицинских данных осуществляется в четко определенных, конкретных и законных целях, при этом в процессе их обработки не допускается использование процедур, несовместимых с целями, для которых они были первоначально собраны.

35.2 Доступ к медицинским или генетическим данным, хранящимся в базах данных, если эти данные не выполняют какую-либо конкретную роль в судебно-медицинской экспертизе, проводимой для выявления или предотвращения конкретного преступления или осуществления уголовного преследования, подлежит судебному надзору. Доступ должен предоставляться только в тех случаях, когда законом предусмотрены необходимые пропорциональные и адекватные гарантии защиты прав и интересов субъекта данных. Доступ должен быть ограничен данными, необходимыми для достижения этой указанной цели. Публичный доступ в интересах обеспечения национальной безопасности и профилактики преступлений запрещен.

35.3 Обработка генетических данных для борьбы с уголовными преступлениями может осуществляться только компетентными органами в рамках деятель-

ности по предотвращению, расследованию и выявлению уголовных преступлений и преследованию подозреваемых в их совершении лиц, когда отсутствуют альтернативные или менее жесткие средства для выявления возможности использования генетического анализа в целях сбора улик, для предотвращения реальной и непосредственной опасности или для преследования подозреваемых в совершении конкретного уголовного преступления.

35.4 Генетические данные, которые будут использоваться при проведении судебного производства или расследования, должны быть получены с разрешения субъекта данных, а не с санкции, полученной от банка биологических материалов или базы данных, если эти структуры не выполняют какой-либо определенной функции в рамках судебно-медицинской экспертизы. Доступ к данным, которые в медицинских и/или научных целях были помещены на хранение в базы данных, может быть предоставлен только в тех случаях, когда нет возможности получить данные с разрешения субъекта данных, на основании постановления суда.

35.5 Обработка генетических данных может осуществляться в целях идентификации лиц в условиях гуманитарного кризиса, в случае массовых человеческих жертв или для облегчения идентификации пропавших без вести лиц только тогда, когда законом предусмотрены надлежащие гарантии, или обработка данных явно осуществляется в лучших интересах соответствующего лица.

36. Медицинские данные и иммиграция

36.1 В тех случаях, когда состояние здоровья используется в качестве основания для принятия решений, касающихся законной иммиграции, и медицинские данные собираются для той цели, к сбору, использованию, передаче и хранению таких данных применяются правила, аналогичные тем, которые действуют в отношении данных, собранных у граждан соответствующего государства или у граждан этого государства.

36.2 В случае беженцев и лиц, незаконно прибывших в страну, необходимым условием для сбора медицинских данных является уважение достоинства и неприкосновенности в процессе установления личности.

36.3 Лица, прибывшие в страну на законных и незаконных основаниях, и беженцы в пределах национальных юрисдикций имеют право на доступ к медицинской помощи по стандартам, не ниже минимальных стандартов, применимых к гражданам в данной юрисдикции.

36.4 Передача медицинских данных между международными организациями, занимающимися вопросами регулирования международной миграции и беженскими программами, может осуществляться только в том случае, если все участники такой передачи данных обязались соблюдать положения настоящей рекомендации.

37. Медицинские данные и лица, состоящие на попечении государства

37.1 Настоящий раздел применяется к государственным учреждениям, которые финансируются из частных и государственных источников. Медицинские данные играют чрезвычайно важную роль в жизни людей, лишенных возможности влиять на принятие решений, от которых зависит их здоровье. Эти лица имеют право на уровень здравоохранения, эквивалентный тому, который предоставляется остальным гражданам, хотя в условиях институционализации, содержания под стражей или тюремного заключения у них может быть более ограниченный выбор услуг.

37.2 Эти принципы применяются в отношении лиц, которые находятся в непосредственном ведении государственных учреждений (принадлежащих государству или контролируемых государством), и лиц, которых государство перепоручило негосударственным операторам.

37.3 Доступ к медицинским данным таких лиц должен осуществляться в соответствии с настоящей рекомендацией и должен соответствовать интересам конкретного лица, а не служить мнимым государственным или ведомственным интересам.

38. Медицинские данные и маркетинг

38.1 Поставщики информации и поставщики информационных услуг должны оказывать содействие профилированию или сбыту продукции с помощью медицинских данных только в том случае, если:

- а) обеспечено уважение права на неприкосновенность частной жизни и конфиденциальность персональной информации;
- б) практика профилирования и/или маркетинга и ее цели были четко оговорены;
- в) на это было получено и зарегистрировано согласие, которое может быть так же легко отозвано, как оно было дано.

38.2 Третьи стороны, которые занимаются сбором медицинских данных с целью продажи, должны уважать неприкосновенность частной жизни субъектов данных и конфиденциальность их персональной информации. На рассмотрение медицинских данных в увязке с другими идентифицируемыми данными в целях составления списков лиц с определенными заболеваниями или нарушениями здоровья требуется согласие этих лиц.

38.3 Рекламные платформы не должны допускать индивидуального профилирования или адресной подачи информации исходя из сведений о состоянии здоровья или с помощью аппроксимаций соответствующих данных, в том числе полученных путем обмена данными, альтернативного доступа к данным или их передачи и копирования.

38.4 На сбор медицинских данных с помощью мобильных гаджетов или программ для фитнеса распространяются те же меры правовой защиты и требования к соблюдению конфиденциальности, которые применяются к прочей обработке медицинских данных в целях профилирования и маркетинга.

39. Медицинские данные и лица с ограниченными возможностями

39.1 Право лиц с ограниченными возможностями на принятие решений должно быть ограничено в минимально возможной степени. Лицо с ограниченными возможностями (женщина или мужчина) имеет право на поддержку в связи с принятием его решений.

39.2 Степень утраты человеком способности принимать решения или неспособность принимать решения должны устанавливаться на объективной основе.

39.3 Человек (мужчина или женщина) может поручить другому лицу или учреждению принимать решения за него. Такие решения должны приниматься таким образом, чтобы это как можно меньше ущемляло права этого лица и соответствовало интересам защиты достоинства этого лица и обеспечения ему надлежащего ухода и защиты.

Глава XX

Инвалиды и медицинские данные

40.1 Права и обязательства в соответствии с настоящей рекомендацией, распространяются на всех, включая инвалидов. Дискриминация или стигматизация инвалидов является неприемлемой.

40.2 Запрещается принуждать людей раскрывать информацию о своей инвалидности или свои медицинские данные, касающиеся инвалидности. Если подтверждение факта инвалидности необходимо для получения пособий, льгот или услуг, удостоверение факта инвалидности государственным органом является достаточным основанием для установления соответствующего права.

40.3 Доступ к медицинским данным инвалидов должен осуществляться в соответствии с положениями настоящей рекомендации и служить соблюдению интересов человека. Предоставление доступа к медицинским данным инвалида должно осуществляться в доступной для него форме.

Глава XXI

Половая принадлежность, гендерное самовыражение и медицинские данные

41.1 Все необходимые административные и прочие меры должны быть приняты для того, чтобы использование медицинских данных осуществлялось таким образом, чтобы обеспечить реализацию права на наивысший достижимый уровень здоровья без дискриминации по признаку пола, гендерной идентичности или гендерного самовыражения.

41.2 Требуется особо деликатно подходить к сбору и обработке медицинских данных, в том числе касающихся категорий, используемых в качестве маркеров гендерных различий.

Глава XXII

Интерсекциональность и медицинские данные

42.1 Интерсекциональность в сфере здравоохранения имеет практическое значение как для специалистов-практиков, так и для лиц, нуждающихся в медицинской помощи. Взаимодействие многочисленных факторов может быть как преимуществом, так и недостатком для конкретных лиц. Независимо от того, в какие именно социальные группы входит то или иное лицо, медицинская помощь должна предоставляться всем по единым стандартам.

Глава XXIII

Медицинские данные и болезни, подлежащие обязательной регистрации

43.1 Обработка медицинских данных в силу публичных интересов в сфере здравоохранения, таких как постановка на учет лиц, страдающих болезнями, подле-

жащими обязательной регистрации, должна проводиться в соответствии с положениями глав II и III, при осуществлении надлежащих и конкретных мер для защиты прав и свобод человека и предотвращения дискриминации в отношении отдельных лиц.
