

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО НАУЧНЫХ ОРГАНИЗАЦИЙ
(ФАНО РОССИИ)
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ НАУЧНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«РОССИЙСКИЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ХИРУРГИИ
ИМЕНИ АКАДЕМИКА Б.В. ПЕТРОВСКОГО»
(ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского»)

П Р И К А З

« 12 » января 2016

Москва

№ 7-а

Об утверждении
Положения о конфиденциальной информации
в ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского»

В целях обеспечения защиты конфиденциальной информации в ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского», в соответствии с Федеральными законами от 27.07.2006г. №149 «Об информатизации, информационных технологиях и о защите информации», от 27.07.2006г. №152 «О персональных данных», Указом Президента Российской Федерации от 06.03.1997 года №188 «Об утверждении перечня сведений конфиденциального характера»,

П Р И К А З Ы В А Ю:

1. Утвердить Положение о конфиденциальной информации ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского»(прилагается).
2. Контроль за выполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Директор
академик РАН



Ю.В.Белов



УТВЕРЖДАЮ
Директор ФГБНУ «РНЦХ им. акад.
Б.В.Петровского»

Ю.В.Белов

« » 2016 г.

ПОЛОЖЕНИЕ О КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ

1. Общие положения

1.1 Настоящее Положение регулирует в соответствии с Гражданским кодексом Российской Федерации, Федеральным законом Российской Федерации от 27.07.2006 г. N 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и защите информации», Федеральным законом от 29.07.2004 г. № 98-ФЗ «О коммерческой тайне», Федеральным законом от 26.07.2006г. № 152-ФЗ «О персональных данных», Указом Президента РФ от 06.03.1997 г. № 188 «Об утверждении перечня сведений конфиденциального характера», Федеральным законом от 21.11.2011г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», иными федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации, отношения, связанные с охраной и использованием конфиденциальной информации ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» (далее по тексту настоящего Положения).

1.2 В соответствии с настоящим Положением ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» принимает меры к охране конфиденциальной информации, ограничению доступа к ней третьих лиц, предусмотренные действующим законодательством. Целью охраны конфиденциальной информации является обеспечение экономической и правовой безопасности ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» при проведении клинических исследований.

1.3 Если в связи с осуществлением своей деятельности ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» становятся известны сведения, составляющие в соответствии с законодательством Российской Федерации государственную тайну, ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» обязана предпринимать меры по их охране в соответствии

с Федеральным законом Российской Федерации «О государственной тайне» и иными нормативными правовыми актами о государственной тайне.

1.4. Действие настоящего Положения распространяется на всех сотрудников структурных подразделения ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского».

2. Основные понятия, используемые в настоящем Положении

Документированная информация с ограниченным доступом по условиям ее правового режима подразделяется на информацию, отнесенную к государственной тайне, и конфиденциальную. К конфиденциальной информации относятся сведения, составляющие служебную тайну, врачебную тайну, персональные данные и пр.

2.1 Конфиденциальная информация ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» – сведения о лицах, предметах, фактах, событиях, явлениях и процессах независимо от формы их представления и существования, отнесенная к таковой в соответствии с настоящим Положением, имеющая действительную или потенциальную коммерческую ценность в силу неизвестности ее третьим лицам, ограничения к доступу и разглашению которой предпринимаются согласно настоящему Положению.

Коммерческая тайна

2.2 Коммерческая тайна – режим конфиденциальности информации, позволяющий ее обладателю при существующих или возможных обстоятельствах увеличить доходы, избежать неоправданных расходов, сохранить положение на рынке товаров, работ, услуг или получить иную коммерческую выгоду.

2.3 Информация, составляющая коммерческую тайну (секрет производства (ноу-хау), – сведения любого характера (производственные, технические, экономические, организационные и другие), в том числе о результатах интеллектуальной деятельности в научно-технической сфере, а также сведения о способах осуществления профессиональной деятельности, которые имеют действительную или потенциальную коммерческую ценность в силу неизвестности их третьим лицам, к которым у третьих лиц нет свободного доступа на законном основании и в отношении которых обладателем таких сведений введен режим коммерческой тайны.

2.4 Режим коммерческой тайны считается установленным после принятия ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» предусмотренных законодательством Российской Федерации мер, по охране конфиденциальности информации, в том числе нанесения на материальные носители (документы), содержащие информацию, составляющую коммерческую тайну, грифа «Коммерческая тайна» с указанием обладателя этой информации.

2.5 К информации, содержащей и составляющей коммерческую тайну, ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» относятся сведения производственного, технического или экономического, организационного характера, не отнесенные в установленном порядке к государственной тайне, образующиеся в результате учебно-методической, научно-исследовательской, клинической, экономической деятельности, при проведении

клинических исследований лекарственных средств подразделений ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского», а именно:

- оригинальные методы и подходы к диагностике и лечению заболеваний, в отношении которых возможна правовая охрана;
- оригинальные программы для ЭВМ и базы данных, до их регистрации в установленном действующим законодательством порядке;
- оригинальные методы решения новых научно-технических задач;
- разработки технологических процессов, составы материалов, веществ, а также методы, способы и навыки, необходимые для проведения расчетов и изготовления каких-либо веществ или изделий, а также организационные решения, обеспечивающие значительное улучшение основных технико-экономических характеристик устройств и систем, положение на рынке услуг, составляющие секреты производства (ноу-хау);
- материалы заявок на служебные изобретения, полезные модели - в период до даты официальной публикации сведений о них;
- содержание договоров на выполнение научно-исследовательских работ по заданию сторонних организаций, в случае, если это предусматривается условиями договора.

2.6 К коммерческой тайне не может быть отнесена следующая информация:

- сведения, содержащиеся в Учредительных документах ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского»;
- регистрационные удостоверения, лицензии, патенты и иные документы, дающие право заниматься определенными видами деятельности;
- сведения о численности, составе работников ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского», системе оплаты труда и условиях труда, а также о наличии свободных рабочих мест;
- иные сведения, предусмотренные ст.5 Федеральным законом от 29.07.2004 г. № 98-ФЗ «О коммерческой тайне».

2.7 Под доступом к информации, составляющей коммерческую тайну, понимается ознакомление определенных лиц с информацией, составляющей коммерческую тайну, с согласия ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» или на ином законном основании при условии сохранения конфиденциальности.

2.8 Под передачей информации, составляющей коммерческую тайну, понимается передача информации, составляющей коммерческую тайну и зафиксированной на материальном носителе, ее обладателем контрагенту на основании договора в объеме и на условиях, которые предусмотрены договором, включая условие о принятии контрагентом установленных договором мер по охране ее конфиденциальности.

2.9 Под предоставлением информации, составляющей коммерческую тайну ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского», понимается передача информации, составляющей коммерческую тайну и зафиксированной на материальном носителе, ее обладателем –

ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» органам государственной власти, иным государственным органам местного самоуправления в целях выполнения их функций.

2.10 Предоставление информации, составляющей коммерческую тайну, осуществляется в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

2.11 Под разглашением информации, составляющей коммерческую тайну, понимается действие или бездействие, в результате которых такая информация в любой возможной форме (устной, письменной, иной форме, в том числе с использованием технических средств) становится известной третьим лицам без согласия обладателя такой информации - ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» либо в результате нарушения условий трудового или гражданско-правового договора.

2.12 Под разглашением вышеуказанных сведений имеются в виду публикация материалов в открытой печати, передача по радио и телевидению, оглашение на международных, зарубежных и открытых российских съездах, конференциях, совещаниях, симпозиумах, при публичных защитах диссертаций и других публичных выступлениях, свободная рассылка, демонстрация ноу-хау, вывоз материалов за границу или передача их в любой форме организациям или отдельным лицам, в том числе при переговорах с деловыми партнерами, а также и вне сферы прямых служебных обязанностей.

Служебная тайна ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского»

2.13 Служебную тайну ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» составляют любые сведения, в том числе сведения, содержащиеся в служебной переписке, телефонных переговорах, почтовых отправлениях, телеграфных и иных сообщениях, передаваемых по сетям электрической и почтовой связи, которые стали известны работнику ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» в связи с исполнением им возложенных на него трудовых обязанностей.

2.14 К служебной тайне не относится информация, разглашенная ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» самостоятельно или с её согласия, а также иная информация, ограничения доступа к которой не допускаются в соответствии с законодательством РФ.

Врачебная тайна в ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского»

2.15 Информация о факте обращения за медицинской помощью, состоянии здоровья гражданина, диагнозе его заболевания и иные сведения, полученные при его обследовании и лечении в ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» составляют врачебную тайну. ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» гарантирует конфиденциальность передаваемой гражданином информации, составляющей врачебную тайну.

2.16 Не допускается разглашение сведений, составляющих врачебную тайну лицами, которым они стали известны при обучении, исполнении профессиональных, служебных и иных обязанностей в ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского»

2.17 Под разглашением информации, составляющей врачебную тайну, понимается действие или бездействие, в результате которых такая информация в любой возможной форме (устной, письменной, иной форме, в том числе с использованием технических средств) становится известной третьим лицам без согласия обладателя такой информации – гражданина (его законного представителя).

2.18 Передача сведений, составляющих врачебную тайну, другим гражданам, в том числе должностным лицам, в интересах обследования и лечения пациента, для проведения научных исследований, публикации в научной литературе, использования этих сведений в учебном процессе и в иных целях допускается с согласия гражданина или его законного представителя.

2.19 Предоставление работниками ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» информации, составляющей врачебную тайну, без согласия обладателя такой информации – гражданина (его законного представителя) допускается только в случаях, установленных действующим законодательством Российской Федерации.

2.20 Лица, которым в установленном законом порядке переданы сведения, составляющие врачебную тайну, наравне с медицинскими работниками с учетом причиненного гражданину ущерба несут за разглашение врачебной тайны ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации, законодательством субъектов Российской Федерации.

Конфиденциальность информации при проведении клинических исследований

2.21. Конфиденциальность записей, позволяющих идентифицировать субъектов исследования, должна быть обеспечена с соблюдением права на частную жизнь и защиту конфиденциальности в соответствии с нормативными требованиями РФ.

2.22. Условия соблюдения конфиденциальности записей, дополнительно к данному Положению, также определяются требованиями Заказчика исследования.

2.23. Требования данного Положения также включают выполнение Положений ICH GCP, Хельсинкской декларации Всемирной Медицинской Ассоциации и законодательства РФ.

2.24. Сбор персональных данных в рамках клинического исследования должен быть сведен к минимуму, необходимому для выполнения необходимых процедур по конкретному протоколу клинического исследования.

Пациент должен быть информирован как в ходе разъяснительной беседы, так и в письменной форме информированного согласия (а также в любых других письменных материалах предоставляемых субъектам) о том, что вся идентифицирующая его информация будет оставаться конфиденциальной, в том числе при публикации

результатов исследования, и может быть раскрыта только в той мере, в какой это допускается Законодательством РФ. Кроме того, пациент (здоровый волонтер) должен быть осведомлен о том, что мониторы, аудиторы, представители локального комитета по медицинской и биологической этике при ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского» и уполномоченные Законодательством РФ органы (например, компании по страхованию субъектов исследования) будут иметь прямой доступ к оригинальным медицинским записям (первичной документации, включая персональные и личные данные) субъекта для проверки (обеспечения процесса страхования субъекта клинического исследования) процедур и/или данных КИ, не нарушая при этом конфиденциальности данных субъекта, и что субъект или его законный представитель, подписывая письменную форму информированного согласия, дает разрешение на такой доступ.

2.25. Медицинские данные каждого пациента, участвующего в КИ (кроме данных первичной медицинской документации), должны сохраняться и обрабатываться в кодированном виде, то есть без указания персональных данных.

2.26. Для кодирования данных в КИ каждому пациенту должен быть присвоен идентификационный код (номер пациента в КИ, а также инициалы пациента, написанные заглавными буквами в латинской или кириллической транскрипции в зависимости от протокола КИ). Идентификационный лист пациентов должен храниться у исследователя отдельно от всех закодированных записей.

2.27. Персональные данные на бумажных и электронных носителях должны храниться в помещении с ограниченным доступом (закрытой комнате или в закрытом шкафу) таким образом, чтобы исключить несанкционированный доступ или преждевременное уничтожение.

2.28. Доступ к персональным данным на электронных носителях должен осуществляться только через персональный пароль руководителя КИ, несущего ответственность за сохранность и конфиденциальность пароля.

2.29. Любая информация, идентифицирующая субъекта, должна храниться вместе с первичной документацией. Все формы и отчеты по КИ, пересылаемые Заказчику исследования, включая распечатки лабораторных отчетов, результаты инструментальных обследований, заключения специалистов и другие документы, относящиеся к индивидуальной регистрационной карте пациента, не должны содержать персональную информацию о субъекте исследования.

2.30. Образцы биологических материалов, собранных в рамках КИ, а также упаковки с исследуемым препаратом (если применимо) должны маркироваться только с указанием идентификационного кода субъекта исследования.

По истечении периода хранения материалов по КИ, согласно Законодательству РФ, все персональные данные, как на бумажных, так и на электронных носителях, собранные в ходе исследования, должны быть уничтожены без возможности последующего восстановления.

Защита и конфиденциальность информации по клиническим исследованиям

2.31. Вся информация, содержащаяся в протоколе КИ, брошюре исследователя и других материалах КИ, должна рассматриваться как конфиденциальная. Все члены исследовательской команды должны соблюдать конфиденциальность информации по клиническому исследованию.

2.32. Условия защиты информации и соблюдения конфиденциальности определяются требованиями и процедурами, представляемыми Заказчиком исследования перед началом конкретного КИ.

2.33. Члены сформированной исследовательской команды должны подписать по два экземпляра соглашения о конфиденциальности, подтверждая тем самым свои обязательства о сохранении сведений о КИ в тайне. Форма соглашения предоставляется Заказчиком исследования. Один экземпляр соглашения, датированного и подписанного обеими сторонами, передается Заказчику исследования, другой - остается в ФГБНУ «РНЦХ им. акад. Б.В. Петровского» и хранится в документации по КИ.

2.34. Директор Центра должен иметь в наличии и вести документацию по исследованию согласно разделу 8 стандарта РФ «ГОСТ Р 52379-2005» и нормативным требованиям. Директор Центра должен принимать все меры, предотвращающие случайное или преждевременное уничтожение этих документов.

2.35. Доступ ко всей информации по КИ должен быть ограничен. Бумажная документация должна храниться в помещении с ограниченным доступом (закрытой комнате или в закрытом шкафу) таким образом, чтобы исключить несанкционированный доступ или преждевременное уничтожение. Доступ к электронным документам должен осуществляться только через персональный пароль уполномоченного лица.

2.36. Доступ к документации по КИ определяется полномочиями членов исследовательской команды согласно Форме делегирования полномочий и распределения ответственности. Право вносить данные и (или) исправления в индивидуальную регистрационную карту пациента, равно как и образцы подписей и инициалов всех уполномоченных лиц, также закрепляется в специальной форме.

2.37. В целях защиты информации любые изменения или исправления в индивидуальной регистрационной карте пациента должны быть подписаны, датированы, объяснены (при необходимости) и не должны скрывать первоначальную запись (т.е. должен быть сохранен "документальный след"); это относится как к письменным, так и к электронным изменениям или исправлениям. Исследователь должен хранить записи об этих изменениях

и исправлениях.

По запросу монитора, аудитора, локального комитета по медицинской и биологической этике или уполномоченного органа исследователь/координатор Центра должны обеспечить прямой доступ ко всем записям, относящимся к КИ.

2.38. Основные документы по КИ должны храниться не менее двух лет после утверждения последней заявки на регистрацию препарата в России или стране - участнице ИСН и до тех пор, пока ни одна из заявок не будет находиться на рассмотрении и не будет планироваться новых заявок, или не менее двух лет после официального прекращения клинической разработки исследуемого продукта.

Эти документы должны храниться более длительный срок в случае, если это предусмотрено нормативными требованиями или договором с Заказчиком исследования. Обязанностью Заказчика является информирование исследователя (организации) об истечении срока хранения документации.

3. Порядок использования и предоставления конфиденциальной информации

3.1 Перечень должностей работников, имеющих доступ к информации, составляющей конфиденциальную информацию, утверждается приказом руководителя ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского».

3.2 Список лиц, допущенных к конфиденциальной информации при выполнении конкретных государственных контрактов и договоров, в частности на проведение клинических исследований составляется руководителем работ и утверждается приказом руководителя ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского».

3.3 Регулирование отношений по использованию работниками информации, составляющей конфиденциальную информацию ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского», осуществляется на основании трудового договора между Работником и ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» - работодателем, включающего пункт о неразглашении информации, составляющей конфиденциальную информацию, оформляемого при приеме на работу в ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского», который хранится в личном деле Работника в отделе кадров.

3.4 Доступ работника к информации, составляющей конфиденциальную информацию, осуществляется с его письменного согласия, если это не предусмотрено его трудовыми обязанностями.

3.5 В целях охраны конфиденциальности информации, Работники ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского», доступ которых к информации, составляющей конфиденциальную информацию ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского», необходим для выполнения ими своих трудовых обязанностей, обязаны:

1) выполнять установленный ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» режим конфиденциальной информации;

2) не разглашать информацию, составляющую конфиденциальную информацию, обладателями которой являются ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» и ее контрагенты, без их согласия не использовать эту информацию в личных целях, не предоставлять ее третьим лицам без письменного на то разрешения руководителя ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского»

3) передать работодателю при прекращении, расторжении трудового договора, имеющиеся в пользовании работника материальные носители информации, содержащие информацию, составляющую конфиденциальную информацию.

4) не использовать конфиденциальную информацию ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» для занятий другой деятельностью, а также в работе с другими организациями.

3.6 В целях охраны конфиденциальности информации Работники, доступ которых к конфиденциальной информации ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» необходим для выполнения ими своих должностных обязанностей, должны быть ознакомлены отделом кадров под расписку:

1) с установленным настоящим Положением режимом перечнем информации, составляющей конфиденциальную информацию ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского»;

2) с установленным настоящим Положением режимом конфиденциальной информации и с мерами ответственности за его нарушение.

3.7 В процессе делового сотрудничества ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» с третьими лицами для исключения возможности раскрытия при этом информации, составляющей конфиденциальную информацию ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского», и учитывая необходимость защиты такой информации от несанкционированного разглашения, между сторонами в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации заключается отдельный Договор, регулирующий объем сведений конфиденциального характера и вопросы установления в отношении этих сведений режима коммерческой тайны, либо один из разделов гражданско-правового договора, заключаемого между ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» и контрагентом, должен содержать положения, касающиеся режима конфиденциальной информации.

3.8 Использование информации, составляющей конфиденциальную информацию ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского», в том числе предоставление третьим лицам права использования такой информации, осуществляется в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

3.9 Использование для опубликования сведений, полученных на договорной основе, являющихся результатом научной, а также производственной деятельности, в том числе при проведении клинических исследований, допускается в соответствии с условиями

Договора, в случае, если Договор не содержит соответствующих положений - в порядке установленном действующим законодательством Российской Федерации.

4. Ответственность за нарушение конфиденциальной информации

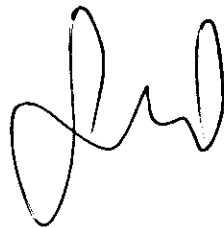
4.1 Нарушение настоящего Положения влечет за собой дисциплинарную, гражданско-правовую, административную или уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4.2 Работники, которые в связи с исполнением трудовых обязанностей получили доступ к информации, составляющей конфиденциальную информацию, обладателем которой является ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского» и её контрагенты, в случае умышленного или неосторожного разглашения этой информации при отсутствии в действиях такого работника состава преступления несут дисциплинарную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5. Заключительные положения

5.1 Настоящее Положение утверждается и изменяется приказом директора ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского». Настоящее Положение уточняется и изменяется в соответствии с изменением действующего законодательства Российской Федерации и социально – экономических условий деятельности ФГБНУ «РНЦХ им.акад.Б.В.Петровского».

Ведущий юрисконсульт



Д.В.Киселев