## 参考文献

- [1] 国家互联网信息办公室,个人信息出境安全评估办法(征求意见稿), http://www.moj.gov.cn/news/content/2019-06/13/zlk 3225812.html, 2019年6月13日.
- [2] 国务院,中华人民共和国人类遗传资源管理条例,http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content 5398829.htm, 2019年6月10日.
- [3] 国家互联网信息办公室,数据安全管理办法(征求意见稿), http://www.moj.gov.cn/news/content/2019-05/28/zlk 235861.html, 2019年5月28日.
- [4] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心,关于公开征求《深度学习辅助决策医疗器械软件审评要点(征求意见稿)》意见的通知,https://www.cmde.org.cn/CL0004/18639.html,2019年2月1日.
- [5] U.S. Department of Health & Human Services, Security Rule Guidance Material, https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/security/guidance/index.html, 2018.10.31.
- [6] 国家卫生健康委员会,国家中医药管理局,关于印发互联网诊疗管理办法(试行)等3个文件的通知, 2018年7月17日.
- [7] 国家卫生健康委员会,国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法(试行),2018年7月12日.
- [8] General Data Protection Regulation, 2018.5.25.
- [9] 国务院办公厅, 国务院办公厅关于促进"互联网+医疗健康"发展的意见, http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-04/28/content 5286645.htm, 2018年04月28日.
- [10] Data in the EU: Commission steps up efforts to increase availability and boost healthcare data sharing, http://europa.eu/rapid/press-release IP-18-3364 en.htm, 2018.4.25.
- [11] 国 务 院 办 公 厅 , 科 学 数 据 管 理 办 法 , http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-04/02/content 5279272.htm, 2018年3月17日.
- [12] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心, 医疗器械临床试验设计指导原则, https://www.cmde.org.cn/CL0112/6937.html, 2018年1月4日.
- [13] 何晓琳. 健康医疗可穿戴设备数据安全与隐私保护问题研究[D]. 北京协和医学院, 2017.
- [14] 赵新蓉. 在健康数据助推健康产业发展环境下医疗数据安全开放应用框架研究[D]. 北京协和医学院, 2017.
- [15] 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会, 中华人民共和国网络安全法, 2017年6月1日.
- [16] 全国信息安全标准化技术委员会秘书处,关于开展国家标准《信息安全技术 数据出境安全评估指南(草案)》征求意见工作的通知, https://www.tc260.org.cn/front/postDetail.html?id=20170527173820, 2017年5月27日.
- [17] 国家互联网信息办公室,个人信息和重要数据出境安全评估办法(征求意见稿), http://www.cac.gov.cn/2017-04/11/c 1120785691.htm, 2017年4月11日.
- [18] 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心,医疗器械网络安全注册技术审查指导原则, https://www.cmde.org.cn/CL0112/6108.html,2017年3月28日.
- [19] 国家卫生计生委办公厅, 国家中医药管理局办公室, 电子病历应用管理规范(试行), 2017年2月15日.
- [20] 国家卫生计生委, "十三五"全国人口健康信息化发展规划, 2017年1月24日.
- [21] 中共中央 国务院印发《"健康中国2030"规划纲要》, http://www.gov.cn/zhengce/2016-10/25/content 5124174.htm, 2016年10月25日.
- [22] 国 家 卫 计 委 , 涉 及 人 的 生 物 医 学 研 究 伦 理 审 查 办 法 , http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content 5227817.htm, 2016年12月1日.
- [23] 食品药品监管总局,总局关于发布临床试验数据管理工作技术指南的通告, https://www.cfdi.org.cn/resource/news/8011.html, 2016年7月27日.