

法律框架下构建医学科学数据共享机制和保障体系

关 健

(中国医学科学院北京协和医院, 北京 100730)

摘要: 医学科学数据成为科技资源, 其共享成为全球趋势。数据共享的可持续发展需要合理可行的共享机制和有效的支撑体系。本文分析在我国现有法律框架下构建医学科学数据共享机制的几个重要问题。首先分析了构建医学科学数据共享机制整体框架需要考虑的因素。进而以民法原则为基础、结合国际共识和伦理基本原则确定了医学科学数据共享应该遵循的重要原则; 提出共享机制的核心内容, 即根据法律法规确定利益相关人的权利义务。最后提出共享机制有效运行的法律、伦理、管理和技术综合保障体系和相关建议。

关键词: 共享机制; 医学科学数据; 隐私保护; 数据安全; 权益; 运行保障; 民法原则

中图分类号: C93; G2

文献标识码: A

DOI: 10.3772/j.issn.1674-1544.2020.02.009

Establish the Mechanism and Its Support System of Scientific Data Sharing in Healthcare under the Legal Framework

GUAN Jian

(Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100730)

Abstract: Scientific data in healthcare has become a kind of valuable innovative resource, and its sharing has become a global trend. The sustainable development of data sharing needs a reasonably practicable sharing mechanism. Here in this article some important issues is discussed and analyzed for establishment of the sharing mechanism under the Chese current legal framework. Some frame contexts for establishment of scientific data sharing mechanism is briefly analyzed. The primary principles to be followed in scientific data sharing is also analyzed from the perspective of law. The central contents of the sharing mechanism and the mechanism operation-guarantee system is put forward. Besides, some preliminary suggestions important for the improvement of law and ethical management are provided. The author believed that the sharing mechanism of scientific data in healthcare should be established mainly based on the principles of civil law; The primary principles guiding data sharing should be combined with international consensus and basic ethical principles. Moreover, the focus content of the mechanism should be confirmed in accordance with laws and regulations, especially to clarify the rights and obligations of stakeholders. Finally, a comprehensive system composed of law, ethics, management norms and technical support is needed for ensuring the effective operation of sharing mechanism.

Keywords: sharing mechanism, scientific data in healthcare, privacy protection, data safety, rights and interests, operation support, principles of civil law

作者简介: 关健 (1970—), 女, 中国医学科学院北京协和医院卫生管理学研究员, 国家人口健康科学数据中心 (临床医学) 常务副主任, 研究方向: 卫生管理学、法律和医学伦理学。

收稿时间: 2020年2月13日。

互联网促成了共享经济。电子病历、互联网、大数据分析及其应用与社会经济生活的融合不断深化，越来越多的政府、国际组织和机构颁布了要求分享来自生物医学和公共卫生研究的个人水平数据的政策，并得到大型资助机构、管理机构和制药业越来越多的支持^[1-6]，使数据共享的技术和政策壁垒被打破。我国在2018年颁布了《科学数据管理办法》和《国家科技资源共享服务平台管理办法》，明确要求政府资助项目的研究数据作为科技资源进行汇交和共享。对于科技部国家科技资源共享服务平台——国家人口与健康科学数据共享服务平台（2019年被认定为国家人口健康科学数据中心），在临床医学的建设、规划、运行和管理的实践中发现，即使有强制共享要求，有价值数据仍更多地被项目负责人（包括主要研究实施者）或其所在的组织或机构掌握，少数数据在地区或多个机构形成的合作组中共享。主要原因是缺乏落实《科学数据管理办法》具体可行的数据共享机制及其运行的保障体系。

根据《科学数据管理办法》第二条有关科学数据的定义，医学科学数据是在医学领域，或医学与其他科学领域融合交叉，通过基础研究、应用研究、试验开发等产生的数据，以及通过观测监测、考察调查、检验检测等方式取得并用于科学研究活动的原始数据及其衍生数据。医学科学数据内容丰富、来源广泛，医学科学数据种类应根据形成过程和用途不同，以及收集数据的初始目的和来源、结构等进行不同角度的分类^[7]。数据共享使医学科学数据既是医学科技的成果，也成为医学科技的重要资源。医学数据共享不仅促进医学科学数据的再利用和避免重复研究，而且能够降低社会整体科技成本，促进医学创新科技发展^[7]。但是医学科学数据共享，国内外目前均没有成熟的、系统性的可参照机制，且医学数据共享引起更多的挑战，如个人健康隐私、遗传隐私和人类遗传资源等独有的数据安全保护重要问题^[8]。因此，医学科学数据共享需要进行系统分析，探索和建立一套相互联系、相互作用，并且

协调、灵活、高效制约和保障共享机制，引导医学科学数据共享实践。本文在经过多年数据共享管理实践中不断探索和总结，并参考国际不同组织、国家、平台或机构的资料等进行分析、归纳的基础上，主要探讨分析在我国现有法律框架下构建医学数据共享机制的主要问题，包括医学科学数据共享应遵循的原则、共享机制的核心内容、概述了机制保障体系框架，其中对法律完善和伦理管理方面提出一些初步但重要的完善建议。

1 医学科学数据共享机制建立的整体框架考虑

个人医学病例数据共享意味着科学数据从单纯的科研结果变成科技资源之一，具有潜在社会价值和经济价值，因此数据共享某种程度上具有了互联网经济的特点，即科学数据具有了潜在的“商品”价值和属性。从法律角度，数据共享是一种民事法律行为，利益相关者在共享过程中建立民事法律关系。科学数据共享机制解决的问题就是科学数据共享相关过程中如何依法、科学、合理地确定科学数据“商品”相应的所有权、知识产权归属、“商品”流通中的权利支配和价值交换问题，以及通过不同路径和手段，从宏观到具体来保证前述的利益相关者的权利，为社会公益、国家利益等进行必要的权利限制。

建立数据共享机制包括两大方面：一是解决如何协调各个部分——利益相关人之间的关系问题；二是协调各个部分之间关系的具体运行方式。“机制”指其内部组织和运行变化的规律。通常一个机制的有效运行，首先要确立原则的宏观引导和规则的具体调控，法律、行政规定是宏观引导，法律、行政、管理和技术等不同方面构成的综合体系。保障医学科技及其产生的科学数据，与其他科学领域不尽相同，因为其与人类自身密切相关。从社会人的属性，不仅要考虑社会和家庭伦理道德，还要考虑医学伦理的引导和管理，遵循生命伦理基本原则及其在具体领域应用中的具体要求；从生物（遗传）属性，需要考虑

人类遗传资源的国家安全和人类总体社会福祉。因此,医学伦理原则是构建医学科学数据共享机制的依据之一。医学科学数据共享的机制,除了从法律(包括国际公约、协议或惯例等)考虑,还必须遵循生命伦理基本原则及其在应用中的具体要求。同时,除了法律、行政、管理和技术,医学伦理既是医学科技实施过程的全程必要管理内容和管理手段,也是医学科学数据共享机制和保障不可或缺的重要方面。

2 医学科学数据的共享原则

医学科学数据的共享首先需要遵循生命伦理基本原则——尊重、有益和不伤害原则,以及实践中的伦理要求——个体参与者权益保护(如隐私保护和知情同意等)。事实上,数据共享的国际共识也有伦理方面的考虑。现有共识主要有两个方面:促进个人水平数据再利用的共享数据标准FAIR原则^[9-11];保护隐私的去隐私化或去识别数据共享原则^[12-13]。此外,数据共享是民事法律行为。数据共享中的利益相关人在共享中建立的是涉及买卖、交换、合作、委托等的民事法律关系。因此,数据共享机制从法律角度应该首先符合民法的基本原则,如平等、公平、自愿和诚实信用。这些与前述的伦理原则既有交叉,又相互补充,共同构成以下医学科学数据共享原则的依据。

2.1 依法有偿共享和双赢原则

共享经济的本质是以互联网作为媒介整合社会资源重新分配和再利用,数据共享与应用符合共享经济的定义,有偿共享、双赢原则是共享经济的基础。如共享单车,消费者通过支付很少的使用费就可以使用,且可以在需要的地方随时使用;提供共享单车的商家通过收取使用费盈利,“薄利多销”。科学数据是解决科学问题产生的数据或者能够用于研究的业务数据。往往是数据持有人,一般是研究者或其所在机构,通过一定人力、物力和财力的消耗获得的成果。因此,数据共享是有条件的,不是无偿提供的。基于有偿共

享的双赢才能充分调动数据共享的积极性,通过有偿数据共享使数据持有人获得收益是民法基本原则平等、公平的具体体现。其他研究者或机构通过购买数据而节省时间和成本,特别是能获得自身无法收集的数据。需要明确的是有偿共享不仅是货币方式,还包括通过协商一致以非货币方式有条件共享。目前,包括我国在内的国际科学数据共享趋势,是要求由国家政府资金资助的项目产生的数据强制共享;而自立项目或企业研发等支持自愿共享。不同的要求体现的也是有偿原则,但是由于国家资助等原因,数据共享并不完全遵循等价有偿原则。

2.2 权益均衡和个人权益优先原则

权益均衡原则是兼顾数据共享的利益相关人的权益,包括3个方面的权益均衡:(1)均衡个体参与者与社会公益的权益;(2)均衡数据收集者和数据持有人的权益和数据使用者的权益;(3)均衡不同数据持有人,包括机构的权益,为相同类型或相似数据的共享提供依据和公平竞争的共享环境。

个体权益优先原则有两个方面:(1)个体参与者权益优先,是负责任数据共享的基本要求。除非有法律规定,数据共享中应优先保障个体参与者的隐私权和知情同意权等;法定条件下,也应该进行风险和收益评估,把个体参与者的风险降到最低。(2)保障数据持有人权益,提高数据持有人数据共享积极性,才能促进有价值数据的可持续共享。在法定共享的情况下,应该为数据收集者、研究者设定必要的数据独占空间和时间。

2.3 风险价值评估和分级共享原则

分级共享是《科学数据管理办法》的要求,分级共享原则应包括风险和价值两个方面。除了根据数据类型、数据内容、数据状态、数据量等进行数据安全风险评估,还应该进行数据潜在价值评估,包括科学价值、社会价值和经济价值等。根据风险和价值评估,进而建立相应的标准,参照临床试验数据,采取开放程度不同的数

据共享模式^[14]。分级共享不仅是保障数据安全的需求，也是医学科学数据共享过程中能够落实有偿共赢、均衡各利益相关人，特别是实施保护个体参与者权益保护和人类遗传资源保护依据的重要原则。

3 利益相关者的权益分配和责任归属

权益分配和责任归属就是根据数据共享原则，兼顾考虑可行性和社会公益性，依法确定数据共享过程中相应的权益和责任，以及利益相关人——政府部门、个体参与者（及其家人或家庭）、数据收集者、数据持有人、数据使用者、数据提供第三方服务平台等各自的权利和义务。这是数据共享机制的核心。具体将遵循我国民法的实体法，如民法总则、合同法、知识产权法（著作权、专利法等）和反不正当竞争法、侵权责任法等普通法，以及相关专门法律法规和规定，如《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》《科学数据管理办法》《国家科技资源共享服务平台管理办法》等。涉嫌违法或犯罪的，还可能面临行政或刑事处罚，本文主要以民法原则为主线。

3.1 数据共享中的权益和责任

分享个人水平的科学数据将以不同的方式影响利益相关者的权益。数据共享政策和过程必须正确认识和考虑利益相关者的不同利益，才能有效地促进数据共享并最小化潜在的危害。权益主要包括个体参与者的隐私保护和知情同意等权利，以及数据共享中数据知识产权等产权和经济效益收益两个方面。需要重视的是，目前医学大数据使隐私和产权内容都发生了一定的变化和挑

战。医学大数据涉及的隐私尤为突出，例如健康医疗表型数据包含个人疾病隐私，基因型数据则涉及遗传信息隐私，基因组数据与人类自身遗传密码的特别关系，对于家庭内部关系和外部关系的潜在影响，使其在隐私保护方面具有其特殊性^[15-16]。隐私权涉及每个公民的个体权益，是个

体参与者的权利之一。传统的知识产权涉及如下几个方面：共享数据使用时发表文章的作者署名及其排序等著作权；基于数据研发，如软件权和潜在经济效益收益分配比例和分配方式等；后续研发的产权分配等。医学大数据在医学研究和医药研发中的作用日益凸显，蕴藏着巨大的经济效益，具有潜在的社会价值，也是机构重要的商业资源和竞争性资源。对于医学大数据，其产权具有多维性特点，其产权认定方式还没有达到共识。

医学科学数据共享中的责任主要是数据安全责任，包括个人隐私、数据安全（如维护共享平台的稳定运行、防止商业秘密泄露等）和人类遗传安全3个层面，数据共享过程的数据安全也是实现产权权益分配的前提。数据共享的责任包括数据使用人对数据持有人收益权相对应的责任，以及前述责任未履行责任或履行瑕疵承担的侵权责任。

3.2 现有法律框架下利益相关者的权利和义务

共享主要利益相关者的权利义务如下，详见表1。

（1）个体参与者及其家庭的权利和义务：个体参与者及其家庭的权利主要包括隐私保护和知情权、自愿参加和随时退出等权利，以及数据产权。数据产权是个体参与者对其个人相关数据的所有权和使用权、支配权。个体参与者的义务主要是在数据被收集时应提供客观、真实情况，不能提供虚假信息。

（2）数据收集人和数据持有人的权利和义务：数据收集人，享有其收集数据的产权、使用权和支配权，其前提是履行保护个体参与者的隐私，并在收集数据前或提供数据共享之前完成相关知情同意的义务。如果数据收集人和数据持有人是机构，还负有保护数据隐私和数据安全的设备等硬件支撑，以及数据收集、储存和使用相关管理规定等软件支持的责任。

（3）数据使用者的权利和义务，主要是根据数据使用章程或协议使用数据，与数据持有人

表1 医学科学数据共享主要利益相关人及权益分配和责任归属

利益相关人	权益	责任	备注
个体参与者及其家庭	个人数据的所有权、使用权 隐私权 知情同意权 自主选择权	被收集数据为真实情况 诚实 配合	具体如人体的受试者、临床诊疗患者、基因检测被检测者等及其家人
数据收集人	整体数据的所有权、使用权 数据共享收益权 二次使用的署名权 数据来源注明权等	数据客观、可靠、完整 收集或共享前履行知情同意 收集后—数据安全 隐私保护 数据其他安全 研发机密；商业秘密 涉及人类资源—安全	包括研究者 临床医生 其他数据收集者
数据持有人（非收集者）	数据来源注明 二次使用的署名权	数据客观、可靠、完整 保护个体参与者隐私权 数据安全	非数据收集者本人，通常为数据收集人所在机构，或者通过数据购置等获得数据所有权或支配权
数据使用者	二次使用数据的成果：发表文章、研发活动（如，软件） 二次使用数据的成果产权—知识产权	数据使用的客观性（不滥用、保持原有数据完整性） 隐私保护（如果有） 数据安全（重要，如遗传资源等） 保证数据持有人的权利	一旦通过申请或协商允许使用数据，可以根据约定二次使用数据，针对数据进行再挖掘或者整合其他数据
数据共享服务第三方机构	提供数据使用平台 制定数据共享章程 审核数据使用申请 收取相应费用等	数据来源—不侵权 数据安全 隐私保护	如果非机构自身数据，需要注明数据来源—持有者及其机构
政府部门	拟定专门法律法规或实施细则 建立或认定国家科学数据中心等	特殊数据发布审批或备案* 必要时征用科学数据 监督	*如科技部人类遗传资源数据发布或国际合作备案等
其他如公众	公用数据使用	监督	

就权益分配，如作者署名排名，或者是否需要经费补偿或购置等达成一致并保证数据持有者的权利。

此外，还有如提供数据的第三方由依法获得数据服务的费用收益，除了隐私保护和数据安全的责任，还要保证数据来源的合法性等。政府和公众则行使管理和监督权等。

4 数据共享机制运行保障体系

确保可持续发展的共享机制运行，整体上需要法律、伦理、管理和技术综合保障体系。法律法规的作用是保障权利和明确义务而制定法定规则，法律法规具有国家强制力，并规定不同级别行政管理部門的管理职责，是数据应用价值最大

化的最强有力保障。在法律法规成熟之前，伦理管理是一个重要的手段和补充。特别是在医学领域数据，伦理管理和伦理审核对于生命伦理基本原则及其应用的伦理要求落实等一直是保护受试者——个体参与者的主要路径，特别是在数据共享应用相关法律体系健全知情之前，伦理机制应发挥应有的作用。此外，除了行政管理体系规定不同级别行政部門的管理责任之外，提供数据共享的机构和平台，必须在法律框架下，遵照伦理指导原则和要求，建立自身的管理体系和相应的技术支撑体系。只有技术和管理有机结合，才能落实分级共享和保障各方权益。

4.1 健全法律法规体系

医学数据共享涉及众多利益相关者：政府部

门、组织、机构、个人等，权益归属和责任分配复杂。有些权利和责任必须由法律法规规定，国家相应行政部门只有对法律法规应出具细则以明确，才能有效执行。可以包括如下内容：（1）数据持有人，特别是研究者对数据具有优先使用权，特别是在项目验收时需要考虑数据持有人一定期限的独占权，使项目负责人有一定时间自行进行数据挖掘，发表文章或申请专利等。（2）因社会公益需要，如在新冠肺炎疫情期间，根据《中华人民共和国传染病防治法》对于相关研究数据，为了社会公益和国家利益，研究者无权独占数据，必须及时公开；科学数据的及时公开可以建立类似专利的强制许可机制，与数据持有人的数据独占权相平衡。（3）个体参与者隐私保护的法定事项除外，个人部分隐私权需要让渡给公众的生命健康权益。健康医学大数据的归属即所有权问题、遗传信息的知情权和不知情权等，以及政府对数据监管内容和范围等需要法律法规做出原则性规定，使利益相关人能在法律规定的框架下协商。

4.2 新的伦理要求和管理规范体系

对于医学科学数据共享，目前缺乏落实《科学数据管理办法》实践的指导性文件。医学科学数据的共享对传统伦理的隐私保护和知情同意面临履行困难，现有的伦理管理和伦理审核无法满足和指导医学科学数据共享和使用的伦理实践，特别是已经完成收集或去识别化数据的共享需要总结问题、提出新的伦理要求和管理规范体系，包括隐私保护和数据使用审核等，并促进程序公平^[7]。

对于数据共享的审核，国际实践中通常设置专门的数据使用审核机构，也有对基因组和健康相关数据共享领域确定的一些基本原则。虽然伦理原则和要求是审核的一个重要方面，但数据共享与使用有其侧重的审核内容，并需要相关专业人员，如医学信息专家和数据专家等^[17]。我国医疗机构和科研机构的数据应用共享管理和审核多数没有专门的数据管理和审核机构，执行伦理

审核的研究伦理委员会（Research Ethics Committees, RECs）或机构审核委员会（Institutional review boards, IRBs）面临极大挑战和压力。对于提供数据共享的机构，包括提供数据共享的数据持有人和第三方平台等，建议成立专门的数据使用审核委员会。

4.3 机构管理体系

运行保障的管理体系主要针对机构性利益关系人。具体包括：（1）进行数据收集、持有并有意愿提供数据共享的机构，应该根据自身权利和义务，特别是义务，制定数据储存、使用相关管理办法、流程和程序，以及相应的管理文件等对收集和储存数据人员提出数据保密等管理要求等。管理需要关注一些重点问题，如个体隐私保护，特别是敏感健康信息和遗传信息。另外，在国际合作中，需要注意大数据知识产权和商业秘密的保护，以及遗传资源管理和保护问题。管理中还应该重视合同或协议的作用，并重点关注数据所有权和知识产权，隐私保护和数据使用限定等。（2）提供数据共享和使用的机构，除前述进行数据收集、持有并有意愿提供数据共享机构同样的管理内容之外，需要根据共享原则确定和提供不同的数据管理或共享模式，并根据数据共享模式分别建立共享章程和共享协议等管理体系。

4.4 机构技术支撑体系

技术保障也是运行机制的落实解决方案之一。共享机制及其运行机理，以及不同的数据共享模式需要通过技术方案和支撑体系来实现，如需要借助不同的技术搭建数据共享平台和系统。区块链技术是实现医学科学数据，特别是大数据共享机制的潜在方案之一。利用区块链技术搭建分布式数据共享平台，保障在互不信任的环境下实现信任中介的可信交易。数据安全和隐私保护，也必须通过技术来实现，数据储存、传送过程均有最低技术标准要求和相应的技术方案保障。是否在现有技术背景下建立符合安全的保障要求，以及相应的应急措施等也是数据使用审核体系中重点审核内容之一。

5 结语

本文讨论分析医学科学数据通用的共享机制。认为共享机制的核心目标是监督和保障负责任的数据共享,保障权益分配和数据安全等责任的履行。核心内容是明确权益和数据安全等责任的归属,即利益相关者各自的权利和义务。共享机制应着重考虑保障个体参与者的权益和对数据持有人的激励机制,兼顾可行性和社会公益。机制构建需要在法律框架下,结合伦理原则和参照国际共识,建立促进公平、积极、负责任的共享原则,进而通过法律、伦理、管理和技术综合的保障体系保障数据共享机制的运行。

参考文献

- [1] Medical Research Council. MRC policy on research data sharing [Z]. 2011.
- [2] National Institutes of Health. Final NIH statement on sharing research data[Z]. 2003.
- [3] NISEN P, ROCKHOLD F. Access to patient-level data from GlaxoSmithKline clinical trials[J]. *N Engl J Med*, 2013, 369: 475–478.
- [4] UK Data Archive. Managing and sharing data: Best practice for researchers [M]. Essex, UK: UK Data Archive, 2011.
- [5] WALPORT M, BREST P. Sharing research data to improve public health[J]. *Lancet*, 2011, 377(9765): 537–539.
- [6] Wellcome Trust. Policy on data management and sharing[Z]. London, England: Wellcome Trust, 2019.
- [7] 关键. 医学科学数据共享与使用的伦理要求和管理规范(一)前言[J]. *中国医学伦理学*, 2020, 33(2): 143–147.
- [8] 关键. 医学科学数据共享与使用的伦理要求和管理规范(二)隐私变迁与挑战[J]. *中国医学伦理学*, 2020, 33(3): 288–293.
- [9] BOECKHOUT M, ZIELHUIS G A, BREDENOORD, A L. The FAIR guiding principles for data stewardship: fair enough?[J]. *Eur J Hum Genet*, 2018, 26: 931–936.
- [10] WILKINSON M, DUMONTIER M, AALBERSBERG I, et al. The FAIR guiding principles for scientific data management and stewardship[J/OL]. *Sci Data*, 2016, 3 [2019–12–11]. <https://doi.org/10.1038/sdata.2016.18>.
- [11] European Medicines Agency. External guidance on the implementation of the European Medicines Agency policy on the publication of clinical data for medicinal products for human use[EB/OL]. (2016–03–02)[2019–12–11]. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2016/03/WC500202621.pdf.
- [12] The Office for Civil Rights(ORC, US). Guidance regarding methods for de-identification of protected health information in accordance with the Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) Privacy Rule[S]. (2012–12–26)[2019–12–16]. http://www.hhs.gov/sites/default/files/ocr/privacy/hipaa/understanding/coveredentities/De-identification/hhs_deid_guidance.pdf.
- [13] FULLERTON SM, LEE SS. Secondary uses and the governance of de-identified data: Lessons from the human genome diversity panel[J]. *BMC Med Ethics*, 2011, 12: 16. DOI: 10.1186/1472–6939–12–16.
- [14] MELLO MM, FRANCER JK, WILENZICK M, et al. Preparing for responsible sharing of clinical trial data[J]. *N Engl J Med*, 2013, 369: 1651–1658.
- [15] 关键. 基因组时代分子遗传学检测应用涉及的法律和伦理问题[J]. *中国医学伦理学*, 2018(3): 273–277.
- [16] KAYAALP M. Patient privacy in the era of big data[J]. *Balkan Med J*, 2018, 35(1): 8–17.
- [17] SHABANI M, DOVE ES, MURTAGH M, et al. Oversight of genomic data sharing: What roles for ethics and data Access Committees?[J]. *Biopreserv Biobank*, 2017, 15(5): 469–474.