

多方主体平行享有医疗数据产权的制度设计*

刘云, 玄立杰

(清华大学 智能法治研究院, 北京 100084)

摘要: 随着医疗活动的数字化、智能化发展, 原本作为诊疗活动副产品的医疗数据, 日益具备独立的数据财产价值, 患者、医疗机构、行业其他机构都具有参与数据财产权分配的资格。将医疗数据划分为提供型、观察型和加工型三类数据, 依据“数据二十条”提出的数据产权结构性分置方案, 构建了分类确权授权制度。患者对于由其促成产生的提供型数据具有完整数据持有权、使用权和经营权, 医疗机构可以通过授权协议的方式继受取得相应的数据产权。患者、医疗机构可以平行享有观察型数据的财产权, 并可以分别独立地行使相应的数据权利, 其条件是不损害对方的合法权益。医疗机构和其他行业机构可以基于衍生创造取得加工型数据的财产权, 同时也有必要在未来的立法中将国家机构的共享决定、授权运营决定作为法定取得数据财产权的方式。

关键词: 医疗数据; 数据产权; 公共数据; 患者个人信息

中图分类号: D922.16; D922.17

文献标识码: A

DOI: 10.19358/j.issn.2097-1788.2025.05.008

引用格式: 刘云, 玄立杰. 多方主体平行享有医疗数据产权的制度设计[J]. 网络安全与数据治理, 2025, 44(5): 49-56, 63.

A systematic design for parallel entitlement to medical data property rights among multiple subjects

Liu Yun, Xuan Lijie

(Institute for Studies on Artificial Intelligence and Law, Tsinghua University, Beijing 100084, China)

Abstract: With the digital and intelligent development of medical activities, medical data, which was originally a by-product of diagnosis and treatment activities has increasingly acquired independent data property value. Patients, medical institutions, and other industry institutions all have the qualifications to participate in the allocation of data property rights. This paper divides medical data into three categories: provision-type, observation-type, and processing-type data. Based on the structural separation scheme of data property rights proposed in the "Twenty Provisions on Data", a classified system for confirming and authorizing property rights is constructed. Patients have complete data holding rights, usage rights, and operational rights over provision-type data generated through their contributions. Medical institutions can acquire corresponding data property rights through authorization agreements. Patients and medical institutions can parallelly enjoy property rights over observation-type data and independently exercise corresponding data rights, provided that they do not harm the legitimate interests of the other party. Medical institutions and other industry institutions can acquire property rights over processing-type data based on derivative creation. At the same time, it is necessary to include the sharing decisions and authorized operation decisions of state institutions as statutory methods of acquiring data property rights in future legislation.

Key words: medical data; data property rights; public data; patients' personal information

0 引言

随着医疗活动的数字化、智能化发展, 医疗数据不

再仅仅是诊疗活动的副产品, 而是通过数据驱动发挥着改善患者健康、促进医疗机构诊疗水平提升、推动药企新药研发、提升政府部门传染病监测预警等多元资源价值。国家数据局等十七部门发布《“数据要素×”三年行动计划(2024—2026年)》明确将医疗健康确定为重点

* 基金项目: 国家社科基金(24CFX069); 海南博鳌乐城国际医疗旅游先行区管理局科研项目(HNLC2022RWS005)

领域,推动医疗数据在临床决策、药物研发、健康管理等方面的流通利用。北京市在 2023 年选取安定医院、安贞医院等 6 家三甲医院开展医疗数据流通试点,涵盖骨科治疗数据资产化、大模型训练等场景。2024 年试点扩大至 22 家医院,年底已有部分医院完成数据交易项目。此类实践推动了医疗数据从资源到资产的转化,为数据流通奠定了基础。与此同时,绝大多数医疗机构依然对自身哪些数据可以形成数据产品缺乏指引,医疗数据之上承载的患者个人信息、不同机构之间的利益协调问题阻碍了医疗机构参与数据流通交易的积极性,一系列的障碍最终都引出一个根本性的问题:医疗数据如何确权?本文探讨医疗机构、患者和行业其他机构在医疗数据生成过程中所发挥的作用,在“数据二十条”确定的方向上探索多方平行享有医疗数据产权的制度方案。

1 医疗数据概述

1.1 医疗数据的内涵与外延

狭义的医疗数据是指在诊疗实践和临床研究中生成的患者数据,如患者的基本健康信息、诊断结果、治疗方案、检验检查数据等,这些数据直接反映患者的健康状况和医疗过程。广义的医疗数据除患者数据外,还包括不涉及患者而由医疗机构业务运行过程中产生的数据,像医疗机构的运营管理数据(如财务、人事等)、医疗设备运行数据、药品库存与物流数据等。其中,狭义的医疗数据还具有高度敏感性,涉及患者隐私保护,其治理需遵循严格的法律法规和伦理准则,如《个人信息保护法》对健康数据有特殊保护规定。广义的医疗数据则涉及医疗机构及其业务上下游的相关参与主体之间,如何进行数据财产权分割的难题。

按照不同的分类标准,医疗数据可以划分为不同的类别。按照医疗数据所发挥的作用,其可以具体分为个人属性、健康状况、医疗应用、医疗支付、卫生资源和公共卫生六个类别。该种分类方式可参见《信息安全技术 健康医疗数据安全指南》(GB/T 39725—2020)的具体内容。按照医疗数据的来源主体,其可以分为患者提供和医疗机构提供两个类别。医疗数据生成于诊疗实践和临床研究,在医患双方的互动中产生,要么来自患者一方的陈述,要么来自医疗机构一方的主动行为,包括但不限于询问采集、机械加工、人工分析、预测判断等。按照医疗数据的生成方式,其可以分为提供型、观察型和加工型三个类别。Abrams 从生成来源角度将数据分为提供型、观察型、派生型和推断型四个种类,分别是指个人主动或被动提供、经机械加工或记录、经机械加工或记录后进行简单计算或标记、经统计分析或预测推断

的数据^[1]。参照该分类模式并结合上述其他分类方式,笔者认为可以将医疗数据做出如表 1 所示的划分。

表 1 医疗数据的分类

生成来源	举例	种类	归类
患者主动提供	姓名、身份证号、联系方式	提供型	患者提供
患者被动提供 (回答医生询问)	生活习惯、既往病史		
医疗机构 机械加工	医学影像报告、检验检查 报告、交易记录、医保支付	观察型	医疗机 构提供
医疗机构 人工记录	诊断记录		
医疗机构 人工分析	医嘱、处方	加工型	
医疗机构统计 分析和预测推断	大数据疾病 诊断、研究		

1.2 医疗数据的多元资源价值

对于患者自身而言,医疗数据发挥着重要的个体价值,有助于患者生理和健康状况的提升。一方面,患者完整掌握自身的医疗信息,充分了解自身的生理和健康状况,有利于提升在诊疗活动中的认知度、主动性和参与度;另一方面,大数据技术应用于医疗领域,提升了诊断治疗的水平,在此过程中患者也会受益,有利于个体选择更优的治疗方案。

对医疗机构而言,医疗数据发挥着巨大的组织价值,有利于提高诊疗和科研的水平,从而提升医院管理能力与医院的核心竞争力。首先,医生得以掌握更加全面的患者医疗信息,可以考虑患者的基因、身体状况、生活方式和环境影响等多方面的信息,通过大数据分析辅助临床决策,提供智能诊断,实现精准检查、治疗和用药,降低医疗事故发生的可能性,提高临床诊疗水平;其次,在临床研究领域,运用大数据开展疑难重症、新药等的研究,提升了研究的效率和准确性;最后,产生于医疗手段和医疗过程信息化的医疗数据,有利于提升医院的管理效率,改善医院运营模式,提升管理水平。此外,随着医院信息系统的互联互通,院级协同诊疗和转诊也更加方便。

对社会而言,医疗数据亦发挥着重要的公共价值,有利于公共利益的保护与实现。一方面,政府部门通过对医疗数据资源的整合与共享,提升了监管的效率和水平,撬动了相关领域的发展。例如,电子病历等医疗数据的整合与共享推动了医保的管理。另一方面,大数据的应用可以整合区域、全国乃至世界范围内的医疗数据

资源,用于流行病和慢性病调查、传染病监测预警等公共卫生领域,促进社会整体不特定多数人的疫病预防,有利于维护公共利益。

总而言之,医疗数据流通利用具有多方面的价值:能让医生全面准确掌握患者健康状况,整合不同科室、机构的检查检验数据,医生可据此为患者制定个性化诊断与治疗方案,提升服务质量;有助于精细化管理医疗资源,通过数据了解各区域、各机构资源需求,合理分配医疗设备、医护人员等资源,提高服务效率;患者在不同机构的数据共享,可避免重复做相同检查,节省费用,也避免资源浪费;为科研提供丰富数据,研究人员可利用大量病例数据挖掘疾病规律,推动医学研究发展与技术创新;还可以加强监管,通过数据分析发现风险,及时干预,提高医疗质量与安全。

1.3 医疗数据财产权配置的必要性、合理性

医疗数据的多元资源价值在人工智能、大数据等技术的推动下不断凸显。在法律没有对数据的财产权进行分配时,各方似乎都能够参与医疗数据财产权的分配,这导致很多医疗机构对于其掌握的医疗数据能否对外提供、如何对外提供产生疑问。如果没有妥善的解决方案,医疗机构维持现状不动就成了最为稳妥的选择,这种稳妥的选择却不利于数据要素市场的繁荣发展,无法加快医疗健康行业的数字化、智能化升级。为了打破医疗数据领域“按兵不动”或者“风声鹤唳”的局面,就势必需要继续推动医疗数据财产权制度建设,从而达到稳预期、利长远的目标。

医疗数据产生于诊疗手段和诊疗过程的信息化、数字化,医疗机构、医生、患者和医疗产业中的其他参与方都对医疗数据的生成做出了或多或少的贡献。作为医疗服务的对象,患者除提供基本信息和医生问诊类信息外,更是提供着诊疗行为的样本——人体,这是医疗数据的最初来源。然而,各类医疗数据的形成,也离不开医疗机构的技术、资金和人才投入。此外,我国的公立医疗机构还得到了国家财政的支持,此类数据还需要在企业数据和公共数据之间进行区分。首先,各类数据存储和运行于医院信息系统,医院组建和运维信息系统付出了巨大的资金、技术和人才成本。例如,医院通过器械、设备、仪器采集患者的医疗数据,形成影像和检验检查报告等,这些机器设备属于医疗数据得以生成的工具,也是医院的成本投入。其次,无论是借助医疗设备,还是人工问诊,医疗服务的完成均需要医生根据专业知识和经验进行主观判断、描述记录和给出诊疗方案及建议,这体现了医务人员的专业技能和劳动。除了基于职务行为而将相关数据录入医疗机构的办公系统外,一些

医生在工作之余会形成大量的工作记录,以在线工具的方式记录于第三方管理平台,也可能存储在医生的个人数据处理设备之中。再次,国家卫生健康委员会推动的全国电子病历共享项目,各地在落实互联网+医疗、健康大数据战略过程中也形成了一大批政府主导的医疗数据共享管理平台,各地医院据此向卫健委或者其指定的第三方平台汇交了一大批数据,这类数据具有规模大、质量高的特征,已经成为各地医疗健康数据授权运营的主要对象。最后,患者在个人信息权益的基础上也延伸地对个人数据享有相应的财产权。

在多方参与贡献的医疗数据资源中,需要遵循公平、效率兼顾的原则进行科学的数据产权配置,对医疗机构、患者、相关方的财产权和国家医疗行政主管部门的管理权进行合理界定,从而构建各司其职、各得其所、合规高效的医疗数据流通利用市场。

2 国内外医疗数据财产权配置方案及评价

我国法律仅仅对数据财产权做了开放性的规定,缺乏具体可操作的财产权法律规则。《民法典》第127条将“数据”与虚拟财产并列,肯定了数据的财产权益属性。《数据安全法》第7条也明确,国家保护个人、组织与数据有关的权益,鼓励数据依法合理有效利用,保障数据依法有序自由流动,促进以数据为关键要素的数字经济。欧盟在《数据法案》以“控制权”“访问权”为博弈对象,构建一条强化用户访问权的分配模式。与此同时,“欧洲健康数据空间计划”等举措则旨在建立一种新的数据流通利用机制,削弱个人控制权,促进更广泛的二次利用,造福健康研究。如何分配医疗数据财产权的归属引发了国内外的广泛讨论,学术界主要存在私有化、公有化和复合权利束三种学说^[2]。其中,私有化和公有化学说均建立在所有权理论基础之上,复合权利束则旨在以实用主义的管理模式解决产权配置问题。

2.1 医疗数据财产权私有化

在私有化学说下,大部分学者认为患者个人对医疗数据享有不可分割的所有权,赋予患者所有权是保障其行使自主权、控制权和保护隐私最有效的手段^[3-7]。在该模式下,医疗机构和其他组织对于数据的处理和使用必须以患者的提供、出售行为为前提,并且患者有权从属于医疗机构或其他组织的物理驱动程序中删除其数据^[8]。医疗数据的流通利用完全仰赖市场的无形之手,如果理性和具备经济思维的个人以及受利润驱动的私营组织有机会从数据中获取经济利益,他们就会去提供、出售或购买、使用。由于医疗数据产生于单个患者与医疗保健提供者之间的互动,因此,在该种数据流通利用模式下,

还需要引入一个“中间人”角色,负责收集个人医疗数据、确保知情同意、建立符合隐私规定的独立数据库,成为患者和私营组织之间的桥梁^[3]。

私有化模式最大程度上保障了患者的控制权、自主权和隐私保护需求,具备理论上的合理性,也提出了与其他主体互动,使得医疗数据得以流通利用的方案。但笔者认为,该模式也存在着明显的弊端。其一,该模式过度保护患者个人隐私权,并未平衡隐私保护与流通利用、个人利益与公共利益之间的关系。市场需求并不总是与公共利益和正义要求相一致,那些无利可图或者成本过高的项目或研究将无人来做,不利于医疗数据的有效利用与公共利益的实现。其二,该模式为数据共享带来额外的财务障碍,加剧了社会整体的利用成本。在该方案下,患者是医疗数据的绝对所有者,且患者所有权的实现仰赖中间人的行为,这就使得研究者不得不支付数据准备、基础设施维护以及中间人和数据所有者的费用,使得整个社会的研究成本更高。其三,患者有权提供或出售个人医疗数据,也有权不提供,如果样本数据过少,没有完整的数据集,医疗机构就无法适当地进行嵌入式研究,甚至可能得出错误的结论,这不仅影响医疗机构的声誉和患者对其的信任,也阻碍着流行病学、公共卫生等价值的实现。综上,笔者认为该模式过于死板、严苛和冗杂,并非解决医疗数据权属问题的最佳方案。

2.2 医疗数据财产权公有化

与私有化学说相对,开放科学的倡导者认为个人医疗数据属于公共财产^[9-11]。有学者指出,“知识”包括“数据”在内应当是一种所有人都可以获得的特殊的产物^[12]。医疗数据公有化的实现需要构建一个公共的开放存储库系统,能够为所有的相关方提供医疗数据,使得不同来源的数据具备互操作性,并制定公认且需强制遵守的规范。这意味着,医疗机构或私营组织等有义务将其医疗数据传输到公共存储库系统中或允许访问自己服务器上的数据^[9]。例如,《山东省健康医疗大数据管理办法》《深圳市卫生健康数据管理办法》就将医疗数据作为“公共数据”进行管理,采取的是政府主导的模式。

医疗数据的公有化最大程度上解决了数据可访问性的问题,包括医疗机构、研究人员、次级用户等在内的所有主体都有权访问,有利于医疗数据的充分开发利用,发挥多元资源价值。然而,该模式也存在着不少弊端。其一,和私有化正相反,公有化模式过度开放利用数据,过度维护公共利益,而并未保护患者隐私和自主权等个人利益。去识别化的医疗数据开放共享具有一定的合理性,而完全忽略医疗数据的敏感性、隐私性允许过度宽

松的访问和应用,则侵犯了患者的隐私、控制权和自主权,会破坏公众对医疗系统的信任,从而影响患者健康、医学研究和各种公共价值的实现。事实上,即使是去识别化的医疗数据,在大数据时代,也很容易与其他数据相结合而重新识别个人身份,从而引发个体甚至群体的歧视和污名化^[13]。其二,公有化也存在权力不对称和不平等、未保障公众参与等伦理问题。公有化虽大大提升了二级用户的访问和使用,但并未解决数据供应问题,某些边缘化的数据若未被纳入开放系统,那么该类群体的利益依然得不到保障^[14]。该模式的实现未经公众同意就处分其数据,缺乏公众参与,一旦实践可能引发公众不满。其三,该模式所要求的建立开放存储库系统也面临着主体不清和价值不大的问题。首先,目前尚不清楚谁将承担该系统组建、维护和管理的成本。其次,即使医疗数据属于公共所有,也不能知晓基础设施的所有者是谁。似乎只有国家能维护系统的稳定,否则,私有主体将有权关闭业务并销毁财产。但鉴于并非所有的医疗数据都能促进公共利益,国家不一定对所有的医疗数据都感兴趣。综上,公有化模式缺乏市场化激励,不具有普遍适用性,无法可持续地推动医疗数据价值化、市场化。

2.3 医疗数据复合权利束

有学者认为所有权并不适合解决医疗数据的权属问题,大数据的出现需要一种适当、替代、协调的法律框架以确保医疗数据隐私保护与开放利用的平衡^[2,15],这类学说可统称为“复合权利束”。这一观点起源于联合国教科文组织国际生物伦理委员会(International Bioethics Committee of UNESCO, IBC) 2017年9月发布的《IBC关于大数据和健康的报告》。该报告提出了多条颇具价值的观点,例如应当区分个人数据的控制权、数据产品的所有权与知识产权;大数据技术的进步和不同机构之间的水平差异与数字鸿沟使得传统的所有权观念已不再是解决医疗数据权属的最佳路径,有必要协调数据原发者个人、医疗机构、研究人员、相关商业组织,以及社会公众等多方的利益,将重点转移到“托管”(custodianship)和“利益共享”上来。托管意味着其对某人或某物的安全和福祉负有责任。利益共享的实现需要采取多层治理模式,遵循尊重自主权和知情权、自愿、隐私和数据保护、透明、平等以及合法等原则,并应保障公众的参与以促进公平实践。

Andanda认为,明确区分大数据中的底层数据和相关知识产权,在底层数据上实行托管框架,以确保数据主体对其数据的访问和未来使用保持一定的控制权,同时将某些事项的决策权委托给数据保管人;而对于电子健

康记录汇编、患者摘要、基因组和药物数据、测试结果和移动应用程序等如符合相关要求,可以通过版权、独特的数据库权利和商业秘密等现有途径进行知识产权保护^[1]。Piasecki 等人指出,无论是私有化还是公有化,所有权概念的应用无助于解决与个人医疗数据共享相关的问题,但新的框架机制也必须考虑上述两种模式的有益要素,一方面,数据应受到一定程度的保护,以保护个人隐私;另一方面,如果有适当的治理结构,数据可以被视为公共产品或公共资源。公地和反公地的悲剧可以通过适当的治理来预防,例如,次级用户使用数据集的请求可以通过数据访问委员会(Data Access Committees, DACs)或等效的托管访问过程进行规制^[9]。越来越多的学者主张采用更细致入微的数据合作社、数据信托、良好的数据共享实践等所有权的替代方法,以及设计有效的数据治理系统,以应对新挑战^[16-17]。相比较而言,复合权利束观点考虑到底层数据与数据产品的不同,注重协调和保护多元主体的利益,在分离出知识产权保护客体后,主张以托管机制开展大数据背景下的医疗数据治理,具有较高的参考价值。

我国2022年12月发布的《中共中央、国务院关于构建数据基础制度更好发挥数据要素作用的意见》提出:“根据数据来源和数据生成特征,分别界定数据生产、流通、使用过程中各参与方享有的合法权利,建立数据资源持有权、数据加工使用权、数据产品经营权等分置的产权运行机制。”这一方案采取暂时搁置所有权的策略,以流通利用为首要目标,承认各方可以分别享有数据财产权,为医疗数据的确权提供了新的解决方案。

3 医疗数据财产权平行配置模式的构建

与原材料生产商到供应商再到消费者的管状单向流通不同,医疗数据在产生之初就依赖于患者、医疗机构、互联网等多方主体的参与,患者贡献数据来源,医疗机构通过资金、技术、人才等的投入采集、汇聚医疗信息,互联网的发展使得患者数据走出医院内网,多元参与方在医疗数据的产生、存储、加工、使用各项环节中持续共生、相互依存。因此,医疗数据财产权利的多元分割从一开始便需要进行,单一主体自始就不能拥有完全所有权,必须通过动态、协调的权利束来实现^[4]。综合考虑“数据二十条”的观点主张,结合医疗数据的分类、价值与风险,可构建一套兼顾患者权益保护和医疗数据流通利用需求的结构性分置模式。在该框架下,既要保障医疗数据来源者——患者的人格性权益,又要保障医疗机构、药企、保险公司等组织的数据财产权利,以及相关数据产品的知识产权,构建多角度、全方位、要素

平衡的动态数据权利框架。

3.1 患者个人的数据产权

与患者个人数据有关联的数据流通交易对象可分为衍生数据和原始数据,其中衍生数据主要是那些匿名化后的统计类数据,这些数据的流通交易已经不涉及患者个人数据的产权问题;原始数据主要是指那些由患者促成产生的、可直接识别患者的数据,这类数据的流通交易主要是个性化医疗服务产品和其他特定场景的数据利用。

提供型医疗数据是患者向医疗机构提供诊疗行为的样本,他们是医疗数据的最初来源,不承认个人对原始医疗数据的财产权,就无法构建医疗机构对提供型医疗数据的财产权,也无法形成提供型医疗数据流通交易市场。患者个人数据产权的权能包括持有、使用和经营等,个人可以通过协议向医疗机构、数据商或者个人数据管理平台授予持有、使用和经营的权能。从个体的综合数据权利来看,欧盟《通用数据保护条例》(General Data Protection Regulation, GDPR)规定了数据主体享有访问权、更正权、删除权或被遗忘权、限制处理权、可携带权、反对权等多种数据权利。欧盟并未区分“数据”与“信息”的不同,其中的部分权益可以做财产权解释。我国“数据二十条”对个体采取了“数据来源者”的称呼,认为其由于促成数据的产生而应当享有合法权益,在具体的权益类型上,使用了“知情同意”、“获取”或“复制”“转移”等表述,但并未对该等权益予以属性界定。对此有两种解读方式,一是认为数据来源者自这些数据产生之时便享有完整的数据产权,此时的“复制、转移”仅仅是“占有”状态的变化。二是认为数据来源者在复制转移之后方可取得相应的数据产权,此时的“复制、转移”则视为基于法律规定导致的财产权变动行为。这两种理解的差异在于个人取得数据产权的时间节点,共同点在于都承认复制、转移属于处理者保障个人数据产权实现的义务,同时也都认可个人可以取得数据财产权。

反对患者拥有个人数据财产权的观点主要是认为:分散的个人不科学地增加了智能时代大规模汇聚数据的成本,个人不具备控制个人数据财产权的能力,少量的个人数据价值微乎其微而不具有进行财产权管理的意义……然而,即便不授予个人数据财产权,在现有《个人信息保护法》的制度下,上面的问题依然存在。相反,如果赋予个人数据财产权,而财产权本质上是一种建立在意思自治基础上的市场规则,将为具有可信技术、可持续运营模式、可控场景的使用者提供机会。在财产权的体系下,个人能够以直接或者间接的方式占有数据,

也可以“处分”其数据财产,此种“占有”“处分”都是由个人自由决定的,个人所做决定取决于数据处理者所能提供的综合价值。此外,患者的个人数据大量地被医疗机构或者医疗数据平台所实际掌控,如果不承认患者的个人数据财产权,也就是承认了仅仅这些医疗机构或者医疗数据平台可以独占医疗数据的财产权,这不符合数据的报酬递增、非竞争性等特征,不利于患者在第三方机构的配合下实现对数据的重复利用。

患者与医疗机构、医药公司等组织之间存在着巨大的专业差距与信息不对称,患者的医疗数据财产权利很难维护,建立个人数据受托管理机制,可以通过技术工具以高效、精准的方式保护患者的权益,这有利于补充患者数据利用能力的不足。从国际比较来看,美国的 Blue Button 项目和澳大利亚的 My Health Record 项目代表了尊重个人数据财产权的成功实践。

美国联邦政府推出的 Blue Button 项目允许患者下载和管理其健康信息,包括药物、过敏史和实验室结果等。该项目的升级版 Blue Button + 引入了标准化数据格式和自动化数据交换功能,提升了数据的互操作性和可用性。这些技术手段使患者能够有效地访问和控制其健康数据,支持了患者数据财产权的技术实现。目前,超过 1.5 亿美国人可以通过 Blue Button 工具访问他们的健康信息。一项研究显示,约 21% 的退伍军人用户将 Blue Button 数据分享给非 VA 医生,其中 68.2% 的医生认为这些信息“非常有用”^[18]。通过 Blue Button,患者可以更好地了解自己的健康状况,参与到医疗决策中,提高了医疗服务的个性化和效率。

My Health Record (MHR) 是由澳大利亚数字健康局管理的安全在线平台,其为每位澳大利亚人创建了一个数字健康档案,除非个人选择退出。该记录包含个人的药物处方、过敏史、免疫接种记录、医学影像报告、住院出院摘要等关键信息。患者和授权的医疗服务提供者可以访问和更新这些信息。患者可以设置隐私控制,决定哪些医疗服务提供者可以访问其健康记录。此外,患者可以查看访问日志,了解谁在何时访问了其记录,从而增强对个人健康数据的掌控。MHR 允许医疗服务提供者(如全科医生、专科医生、药剂师和医院)访问患者的完整健康记录,减少了重复检查和信息遗漏的风险。例如,医生可以查看患者的过敏史和当前用药情况,从而避免处方冲突。通过减少重复检查和提高信息共享,MHR 有助于降低医疗成本。

在数据法律框架下,承认患者的个人数据财产权具有下列价值:一是实现数据流通交易与个人信息保护的协调一致,尊重个人对其原始个人信息的控制权,同时

推动个人信息人格权的财产化利用。二是增强个人参与数据流通交易的信心,只有承认个人数据的利用以实现个人价值为目标,才能让患者肯定个人数据流通利用的正当性,更加愿意做出支持数据流通利用的决定。三是有利于打破医疗机构垄断个人数据控制权,促进数据在不同机构之间的流转复用。特别是随着数据要素市场的发展,出现了一大批可以将患者医疗数据进行挖掘利用的科技公司,他们拥有技术和场景而缺乏数据,此时支持患者拥有数据财产权的本质是支持创新,让这些创新者能够以更加科学、公平的方式获取数据。四是有助于构建个人原始数据和衍生数据差异化的数据流通利用模式,划定个人数据的边界可为医疗机构开发利用其他数据提供条件,明确原始的个人数据要将个人价值的实现作为核心逻辑。

3.2 医疗数据处理者的数据产权

医疗机构可以对其合法采集生成或获取的各类数据享有数据财产权,这些数据包含四类:第一类是医疗机构在医疗活动中产生的与患者没有直接关系的加工型数据,这类数据可以称之为纯粹的企业数据或者组织数据,属于数据财产权的原始取得。第二类是医疗机构根据患者等相关方的授权协议而取得的数据产权,属于数据财产权的继受取得。第三类是医疗机构和患者等共同参与生成的观察型数据,也被称之为共生数据,在没有协议约定的情况下需要通过法律规则划定这种情况的权属分配,属于数据财产权的法定取得。第四类是医疗机构根据国家机关的决定而取得的患者数据、其他医疗机构的数据等,也属于数据财产权的法定取得。

不区分数据的产生来源无法清晰地界定医疗数据的数据归属,最终导致的就是遵循最严格原则处理。例如,不少医疗机构倾向于认为其因参与了患者数据的收集行为而拥有了数据的财产权。谨慎的观点则认为,这些机构实际上只是数据的“保管人”,数据是患者的财产,在临床机构之外访问和使用该数据需要经过患者的同意。而由于数据在研究结束后被销毁或充分匿名,这在一定程度上限制了对临床记录中可用的“大数据”的利用效率,因此,相关机构往往需要征得患者同意之后,存储患者数据用于未来的科学研究。这种方式虽然不可能对数据集中的数据大量回顾,但能够确保具有前瞻性的数据收集可以用于未来的科学研究中^[19]。诸如此类的数据权属利用问题在医疗场景下十分普遍,他们混淆了法定取得、原始取得和继受取得的方式。

在现行制度之下,通过患者的授权取得数据产权是医疗机构最安全的方案选择。该方案的前提是承认患者对于医疗数据享有产权,医疗机构基于协议取得用益性

的财产权,此类用益性的财产权也具有占有、使用、收益和处分的权能,但其权利的行使受到患者个人数据所有权或者数据产权的制约。由于患者与医疗机构、医药公司等组织之间存在着巨大的专业差距与信息不对称,患者的医疗数据财产权利很难维护,建立代表个人利益的信托机制,有利于维护患者的医疗数据权利,监督组织对患者医疗数据的采集、加工和使用。受托方通常具备专业能力,也可以通过患者的授权和用户画像等做出更有益于患者利益的决策。

从未来数据产权制度构建来看,需要对医疗机构和患者共同参与生成的数据进行法定的财产权分配。具有应用价值的医疗数据在患者与医疗机构互动之前并不存在,患者提供了样本,与此同时,医疗机构的收集、医生的专业分析、医疗设备的运转、医疗数据的汇聚、加工和分析等也不可或缺,共同促成了有价值医疗数据的形成^[20]。特别是观察型和加工型的患者医疗数据,双方都做出了贡献,难以直接认定属于患者或者医疗机构。从医疗数据的生成主体来看,患者提供型数据在产生之前掌握在患者手中,一经提供给医生就进入了医院的信息系统,从而被医疗机构所管控;而医疗机构提供型的数据一开始便被医疗机构所持有、管理和控制。医疗机构在事实上实际控制着患者的个人医疗数据,患者如果想获得数据报告或副本,需要医疗机构的配合才能实现^[21]。其次,从国家法律规定来看,医疗机构的该等控制事实已被法律所确认,根据《民法典》第1225条的规定,医疗机构负有妥善保管患者“病历资料”的义务,且应配合患者的查阅、复制需求。基于权利与义务相统一的原则,可以通过法定的方式分别赋予患者、医疗机构“平行享有”此类共生数据的财产权,任何一方都可独立地使用此类数据。对于患者的人格权,则应当采取人格权和财产权分别保护的原则,要求医疗机构在使用此类数据的过程中不侵犯患者的个人信息权益。

医疗机构对于患者数据的匿名化加工或者取得与患者无关的其他数据属于原始取得。不同医疗数据的敏感性、隐私性程度不同,要结合医疗数据的去识别化、匿名化和可重新识别的风险性等因素对其进行分类分级,按照不同等级构建不同的患者授权同意模式。对于完全匿名化的数据,属于医疗机构原始取得而无需经过患者同意,其可以进行内部使用或者商业化的开发利用。

医疗机构还可以根据国家主管部门的决定而取得相应的数据使用权。在国内,上海、北京等地都在推行医疗数据的跨机构共享,实践证明在主管部门的支持下更容易实现数据流通利用。国家卫生健康委员会等七部门在2024年11月印发的《关于进一步推进医疗机构检

查检验结果互认的指导意见》提出,到2025年底,各紧密型医联体内实现医疗机构间全部项目互认,各地市域内医疗机构间互认项目超过200项。到2030年,基本实现常见检查检验结果跨区域、跨医疗机构共享互认。浙江建立全省数据共享库推动检验检查结果互认,处方数据和医学影像均实现云存储,患者信息可“一键直采”。在域外,欧洲数据保护监督委员会(EDPB)在2025年3月7日发布了一则冰岛的行政处罚案例,认为医疗保健机构在获得卫生部长许可后可共享患者医疗记录,此类数据共享属于保障医疗服务质量的公共利益所必需,无需对该整合的合法性提出异议。以上案例都以不同的方式授予了特定企业获取医疗数据的合法性基础,解决了患者个人同意成本过高的问题,满足了医疗机构的数据利用需求。

3.3 医疗行业其他机构的数据产权

通常而言,医疗机构是原始采集数据的处理者,医药企业、保险公司等商业主体可以依法取得经匿名化处理而不能识别个人的医疗加工数据、医疗数据分析产品等衍生数据,以及经过患者上述不同水平的授权同意的不同级别的原始医疗数据或可识别化的衍生医疗数据,从而成为继受取得医疗数据的处理者。无论是原始取得的医疗机构,还是继受取得的商业公司,都首先享有医疗数据持有权,有权按照法律规定、合同约定自主管控其所取得的医疗数据资源,法律应当保护其稳定的持有状态和秩序,未经持有人同意且无其他法定正当事由,他人不得侵犯。医疗数据属于个人信息数据,不同的医疗数据持有人有权在前文所述相应级别的患者授权范围内加工、使用,以及进行开发和利用,将医疗数据用于诊断治疗、医学研究、医药研发、保险产品分析等用途。如经过了合格的匿名化处理或获得患者相应级别的授权,医疗数据持有人有权将其持有的医疗数据资源或产品用作经营性资产,通过许可使用、担保、出资等形式让渡出医疗数据的经济和使用价值。医疗数据持有权、使用权和经营权在收集、存储、使用、加工、传输等过程中不断流动,在前述原则和上述规则的指导和规范下,在保护患者的数据财产权利和个人信息权益、隐私权利的基础上促进开放和共享,发挥多元资源价值,带动数字经济的发展。

医疗数据流通利用的典型模式之一是授权运营,有必要通过立法的方式将授权运营作为数据运营机构等取得产权的一种法定方式。数据的授权运营与土地使用权出让具有相同的功能,都是将国家掌握的财产权对外提供,公共数据授权运营的实践已经足以支撑在未来的立法中将其作为法定取得医疗数据财产权的主要方式。国

务院办公厅在 2022 年 4 月印发的《“十四五”国民健康规划》就提出,开展政府医疗健康数据授权运营试点,在浙江、北京、湖南等地都已经形成了多项医疗数据授权运营的典型案例。例如,杭州市公共数据授权运营工作协调机制办公室在 2023 年 10 月发布《关于公布医疗健康领域公共数据授权运营单位的通告》,阿里健康科技(中国)有限公司成为医疗健康领域公共数据授权运营单位,依法开展公共数据授权运营活动。长沙市数据局在 2024 年 5 月发布《关于 2024 年长沙市政务数据授权运营场景清单的公示(第一批)》,授予湖南天河国云科技有限公司关于个人健康档案政务数据授权运营解决方案的运营商资格。总而言之,公共机构掌握的医疗数据可以按照法定的程序进行处置,从而满足大规模使用医疗数据以开发创新产品等需求。

数据产权并不阻碍相关机构对数据产品之上的知识产权进行保护。“各种法律概念,包括数据隐私、数据库权利、知识产权、反垄断法以及所有权和占有权等基本民事权利在内的各种法律概念,在大数据的处理中发挥着作用,但每个概念都只是解决其中的一小部分问题”^[22]。著作权保护的客体是具有独创性的智力成果。例如,我国通过《著作权法》保护具有独创性内容选择与编排的数据库汇编作品;《反不正当竞争法》通过商业秘密规则保护数据免受不公平的盗用。此外,具有独创性的数据产品、数据集、数据模型,也能成为著作权的客体,从而获得知识产权法的保护,但客观记录的原始数据本身并非知识产权客体。因此,必须明确区分哪些是知识产权的客体,受知识产权法调整,从数据产权当中剥离,从而纳入知识产权法框架中予以保护。

4 结论

综上,本文在明确医疗数据的内涵与外延,以及多元资源价值的基础上,分析了医疗数据权利配置的必要性和合理性。接着,根据国内外理论学说剖析了各种医疗数据权属方案的优劣,并据此提出了患者、医疗机构、医疗行业其他机构对于数据持有权、使用权、经营权结构性配置的方案,协调医疗数据开发利用与安全保护之间的关系,以期在保护医疗数据安全的同时,更好地发挥医疗数据的多元资源价值。

参考文献

- [1] ABRAMS M. The origins of personal data and its implications for governance [J]. SSRN Electronic Journal, 2014. DOI: 10.2139/ssrn.2510927.
- [2] MIRCHEV M, MIRCHEVA I S, KEREKOVSKA A. The academic viewpoint on patient data ownership in the context of big data;

scoping review [J]. Journal of Medical Internet Research, 2020, 22 (8): e22214.

- [3] HAISLMAIER E F. Health care information technology: getting the policy right [J/OL]. (2006-xx-xx) [2025-03-01]. <https://www.facebook.com/heritagefoundation>.
- [4] HALL M A. Property, privacy, and the pursuit of interconnected electronic medical records [J]. Iowa L Rev., 2009, 95: 631.
- [5] HALL M A, SCHULMAN K A. Ownership of medical information [J]. JAMA, 2009, 301 (12): 1283.
- [6] KISH L J, TOPOL E J. Unpatients—why patients should own their medical data [J]. Nat Biotechnol, 2015, 33 (9): 921-924.
- [7] KOSKINEN J S S, KAINU V M A, KIMPPA K K. The concept of Datenherrschaft of patient information from a Lockean perspective [J]. Journal of Information, Communication and Ethics in Society, 2016, 14 (1): 70-86.
- [8] PIASECKI J, CHEAH P Y. Ownership of individual-level health data, data sharing, and data governance [J]. BMC Medical Ethics, 2022, 23 (1): 104.
- [9] RODWIN M A. The case for public ownership of patient data [J]. JAMA, 2009, 302 (1): 86-88.
- [10] PERTOVA N. Health data for common good: defining the boundaries and social dilemmas of data commons [M]. Springer, 2017: 177-210.
- [11] RODWIN M A. Patient data: property, privacy & the public interest [J]. American Journal of Law & Medicine, 2010, 36 (4): 586-618.
- [12] HESS C, OSTROM E, MCCOMBS G M. Understanding knowledge as a commons: from theory to practice [J]. College and Research Libraries, 2008, 69 (1): 92-94.
- [13] SIMON G E, SHORTREED S M, COLEY R Y, et al. Assessing and minimizing re-identification risk in research data derived from health care records [J]. EGEMS (Wash DC), 2019, 7 (1): 6.
- [14] PRAINSACK B. Logged out: ownership, exclusion and public value in the digital data and information commons [J]. Big Data & Society, 2019, 6 (1).
- [15] LAW J, MARTIN E A. Dictionary of law (Ninth Edition) [M]. Oxford, England: Oxford University Press, 2018.
- [16] SHARON T, LUCIVERO F. Introduction to the special theme: the expansion of the health data ecosystem-rethinking data ethics and governance [J]. Big Data & Society, 2019, 6 (2): 2053951719852969.
- [17] BLASIMME A, VAYENA E, HAFEN E. Democratizing health research through data cooperatives [J]. Philosophy & Technology, 2018, 31: 473-479.

(下转第 63 页)

参考文献

- [1] 中共中央 国务院关于构建数据基础制度更好发挥数据要素作用的意见 [EB/OL]. (2022-12-19). https://www.gov.cn/zhengce/2022-12/19/content_5732695.htm.
- [2] 财政部关于印发《关于加强数据资产管理的指导意见》的通知 [EB/OL]. (2023-12-31). https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/202401/content_6925470.htm.
- [3] 国家数据局关于向社会公开征求《公共数据资源授权运营实施规范（试行）》（公开征求意见稿）意见的公告 [EB/OL]. (2024-10-14). https://dsj.hainan.gov.cn/zcfg/zybs/202410/t20241023_3753859.html.
- [4] 南都大数据研究院. 尚无专门政策文件！公共数据授权运营，广深走到哪一步了？ [EB/OL]. (2024-07-08). <https://news.qq.com/rain/a/20240708A02S2F00>.
- [5] 智合标准中心. 近30家单位参与，公共数据授权运营合规标准公开征集中 [EB/OL]. (2024-10-23). <https://c.m.163.com/news/a/JF60VRUM055682MM.html>.
- [6] CCSA TC601 大数据技术标准推进委员会. 公共数据授权运营发展洞察（2024年）[Z]. 2024.
- [7] 海南省大数据管理局. 海南省数据产品超市规则白皮书 [M]. 海口：南方出版社，2023.
- [8] 湖北省数据局. 关于征求《湖北省公共数据授权运营管理办法（试行）（征求意见稿）》意见的公告 [EB/OL]. (2024-09-02). https://sjj.hubei.gov.cn/hdjl/dczj/202409/t20240902_5322660.shtml.
- [9] 浙江省公共数据授权运营管理办法（试行）[EB/OL]. (2023-08-31). https://gat.zj.gov.cn/art/2023/8/31/art_1229442538_59089944.html.
- [10] 龚芳颖, 郭森宇, 马亮, 等. 公共数据授权运营的功能定位与实现机制——基于福建省案例的研究 [J]. 电子政务, 2023 (11): 28-41.
- [11] 华为技术有限公司, 中国信通院云计算与大数据研究所. 基于公共数据授权运营的数据流通建设白皮书 [Z]. 2023. (收稿日期: 2024-12-23)
- 作者简介:
- 王萍萍 (1988-), 女, 硕士, 主要研究方向: 数据要素、产业规划、数字政府、区块链、隐私计算。
- 李哲行 (1989-), 男, 硕士, 工程师, 主要研究方向: 数据要素、产业规划、城市规划。
- 魏帆 (1992-), 女, 本科, 主要研究方向: 数字经济、数据要素、产业规划。
- (上接第56页)
- [18] TURVEY C, KLEIN D, FIX G, et al. Blue Button use by patients to access and share health record information using the Department of Veterans Affairs' online patient portal [J]. Journal of the American Medical Informatics Association, 2014, 21 (4): 657-663.
- [19] HULSEN T. Sharing is caring-data sharing initiatives in health-care [J]. International Journal of Environmental Research and Public Health, 2020, 17 (9): 3046.
- [20] MONTGOMERY J. Data sharing and the idea of ownership [J]. The New Bioethics, 2017, 23 (1): 81-86.
- [21] 邬杨. 医疗机构的医疗数据财产权利分析 [C]//《上海法学研究》集刊 (2020年第11卷 总第35卷)——民法学典文集. 上海: 上海人民出版社, 2020: 34-43.
- [22] BURTSCHER B, FRITZ G. Big data: who owns and who may use and exploit big data? [EB/OL]. (2015-xx-xx) [2025-03-01]. <https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=77ab3ffb-8f25-469c-ad80-d14bbcee9551>. (收稿日期: 2025-04-18)
- 作者简介:
- 刘云 (1989-), 男, 博士, 助理研究员, 主要研究方向: 计算法学、网络与数据法学。
- 玄立杰 (1998-), 女, 硕士, 主要研究方向: 计算法学、卫生法学、民法学。

版权声明

凡《网络安全与数据治理》录用的文章，如作者没有关于汇编权、翻译权、印刷权及电子版的复制权、信息网络传播权与发行权等版权的特殊声明，即视作该文章署名作者同意将该文章的汇编权、翻译权、印刷权及电子版的复制权、信息网络传播权与发行权授予本刊，本刊有权授权本刊合作数据库、合作媒体等合作伙伴使用。同时，本刊支付的稿酬已包含上述使用的费用，特此声明。

《网络安全与数据治理》编辑部

www.pcachina.com