

## 犹抱琵琶半遮面——简评《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》

为加强健康医疗大数据服务管理，促进“互联网+医疗健康”发展，国家卫生健康委员会（以下简称“国家卫健委”）于2018年7月12日印发《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》（以下简称“《管理办法》”），并于2018年9月13日通过国家卫健委官网向社会公布。

《管理办法》就健康医疗数据的产业化，向社会释放了一些信息。结合笔者对这个行业的理解以及在若干健康医疗大数据投资和公司设立项目上的一些体会，本文主要对《管理办法》出台的背景及重点内容进行简要介绍和评析。

### 一. 相关背景

2015年8月31日，国务院办公厅发布《促进大数据发展行动纲要》，其中明确提出要在2018年底前建成国家政府数据统一开放平台，率先在信用、交通、医疗、卫生等重要领域实现公共数据资源合理适度向社会开放。此后，在健康医疗大数据领域，国务院先后于2016年6月、2018年4月出台《国务院办公厅关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》（以下简称“《指导意见》”）、《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》等政策性文件，提出“推动健康医疗大数据资源共享开放”、“积极鼓励社会力量创新发展健康医疗业务”、“鼓励和引导社会资本参与健康医疗大数据的基础工程、应用开发和运营服务”、“加快建设基础资源信息数据库，完善全员人口、电子健康档案、电子病历等数据库”等政策导向。但目前全国范围内尚未有健康医疗大数据确权、开放、流通、交易和产权保护等的统一法规，非医疗机构企业在探索数据的获取、整合及分析应用等方面，仍存在着一定困惑。

### 二、《管理办法》重点内容及评析

#### 一. 定位

《管理办法》所称的“健康医疗大数据”，是指“在人们疾病防治、健康管理等过程中产生的与健康医疗相关的数据”。延续国务院《指导意见》的精神，《管理办法》将健康医疗大数据界定为“国家重要基础性战略资源”，一方面体现了国家的重视程度，另一方面也可以预见，国家将对这个领域实行强监管。

#### 二. 涉及的相关主体

监管单位：国家卫健委和各级卫健部门。根据《管理办法》，国家卫健委会同相关部门负责统筹规划、指导、评估、监督全国健康医疗大数据的标准管理、安全管理和服管理工作；县级以上卫生健康行政部门会同相关部门负责本行政区域内健康医疗大数据管理工作。

责任单位：各级各类医疗卫生机构和相关企事业单位是健康医疗大数据安全和应用管理的责任单位，应采取建立健全安全管理制度、采取数据分类、重要数据备份以及加密认证等措施来保障健康医疗大数据的安全，并提供安全的信息查询和复制渠道。

#### 三. 标准化

目前国内的健康医疗数据一方面是海量的数据，另一方面亦存在标准化程度低的问题（不同的医疗机构，同一个医疗机构的医生对相同或类似事项的表述可能均存在差异）。因此，要让健康医疗数据成为“基础性战略资源”，成为“大数据”，则标准化是必经之路。

在标准制定层面，《管理办法》规定由国家卫健委统筹规划、组织制定全国健康医疗大数据标准，鼓励医疗卫生机构、科研教育单位、相关企业或行业协会、社会团体等参与标准制定工作；公民、法人和其他组织也可以提交标准项目建议书的形式提出制修订健康医疗大数据标准的立项建议。

我们理解，在标准制定环节，国家鼓励多方参与协作机制，社会资本可以积极主动参与健康医疗大数据的标准制定，或为标准制定提供相应的建议。在标准应用层面，《管理办法》规定由国家卫健委监督、指导、评估标准的应用工作；省级卫健部门负责指导和监督健康医疗大数据标准体系在本省区域内落地执行。

#### 四. 平台和数据共享以及尚待明确的问题

《管理办法》在健康医疗大数据的应用、共享方面释放了一些信号（或思路），值得各方重点关注：

- 在监督管理方面，《管理办法》规定各级各类医疗卫生机构应当接入相应区域全民健康信息平台，传输和备份医疗健康服务产生的数据，并向卫生健康行政部门开放监管窗口；
- 在数据应用层面，《管理办法》规定由国家卫健委负责制定健康医疗大数据应用领域相关规范、标准，建立健康医疗大数据应用诚信机制和退出机制。但目前尚未出台具体的健康医疗大数据的应用规则；
- 在数据共享层面，《管理办法》规定国家卫健委负责按照国家信息资源开放共享的有关规定，建立健康医疗大数据开放共享工作机制，加强健康医疗大数据的共享和交换，统筹建设健康医疗大数据上报系统平台、信息资源目录体系和共享交换体系。

从上述规定来看，国家卫健委将统筹建设一个或多个健康医疗大数据系统平台，数据的存储和共享在未来很有可能将通过该平台进行。

我们理解，就后续健康医疗大数据的开发和运用而言，尚有不少问题尚待明确，包括

- （1）社会资本能否参与健康医疗大数据系统平台建设和运营（或在多大程度上可以参与）<sup>1</sup>；
- （2）责任单位向健康医疗大数据系统平台提供医疗数据是以有偿方式还是无偿的方式进行；
- （3）健康医疗大数据系统平台向其他方共享健康医疗大数据是有偿的，还是无偿的，或者在什么情况下是有偿的（如何计费），什么情况下是无偿的；
- （4）除健康医疗大数据系统平台，责任单位能否向其他方（如社会资本）提供其健康医疗大数据（无论是有偿的或是无偿的）。

---

<sup>1</sup> 根据相关新闻报道，2017年年中，国家卫健委牵头组织筹建三大健康医疗大数据集团，主要成员均以国有资本为主体。三大集团将以国家队的形式来承担国家健康医疗大数据中心、区域中心、应用发展中心和产业园建设任务。