

# 公立医院健康医疗数据知识产权登记障碍及对策研究

王超<sup>1</sup> 张若轩<sup>2</sup> 杨晓秋<sup>1</sup>

<sup>1</sup>上海交通大学医学院附属仁济医院科研处, 上海 200127; <sup>2</sup>上海技术交易所有限公司生物医药专板, 上海 200438

通信作者: 杨晓秋, Email: 2459748619@qq.com, 电话: 021-68385504

**【摘要】** 目的 在国家推动数据要素市场化与知识产权制度创新的背景下, 本研究聚焦公立医院健康医疗数据的独特属性及潜在价值, 旨在揭示其开展知识产权登记的现实障碍, 提出针对性对策建议, 助力医疗数据资源的合规利用与价值释放。方法 本研究全面梳理国家及地方发布的数据知识产权登记政策文件, 归纳不同政策对登记客体的共同要求, 总结数据知识产权登记的主要功能。在此基础上考虑健康医疗数据的敏感性与复杂性, 从数据产权制度设计、数据来源合规审查和医院内部治理 3 个角度分析公立医院健康医疗数据知识产权登记存在的主要障碍。结果 截至 2024 年底, 我国已在 17 个地方开展数据知识产权登记试点探索。具体实操中, 这类登记机制主要发挥 4 方面的效能: 一是证明数据权益的归属; 二是依靠前置审查降低数据流通合规风险; 三是推动数据要素交易; 四是倘若出现争议, 可作为司法参考或辅助性的证明材料。但若将当前机制运用于公立医院健康医疗数据, 仍存在明显困难。首先, 数据产权制度尚未全面建成, 医院与患者相互间权利边界含混。其次, 医疗数据被归为“敏感个人信息”这一范畴, 对来源是否合法的要求极高, 审查的成本同样更高, 若处理不当, 易引发隐私泄露。此外, 多数医院的内部数据治理体系仍把宏观原则作为主要内容, 缺少切实的操作细则, 致使合规管理无法切实落实到日常流程。结论 建议以《数据二十条》为制度依据, 推动建立健康医疗数据“持有、使用、经营”分置的产权管理机制, 并实施数据风险分级分类管理。同时, 在数据采集、处理和应用全流程嵌入合规性审查。通过案例实践不断迭代优化, 逐步完善公立医院健康医疗数据知识产权登记体系, 从而提升资源利用效率, 促进数据要素的有序流通, 并充分释放其潜在价值。

**【关键词】** 公立医院; 健康医疗数据; 数据知识产权登记

**基金项目:** 上海市高水平机构建设运行计划(25692113700)

**【中图分类号】** R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20250901-00228

## Research on the obstacles and countermeasures for intellectual property registration of health and medical data in public hospitals

Wang Chao<sup>1</sup>, Zhang Ruoxuan<sup>2</sup>, Yang Xiaoqiu<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Scientific Research, Renji Hospital, School of Medicine, Shanghai Jiaotong University, Shanghai 200127, China; <sup>2</sup>Biomedicine & Medical Devices, Shanghai Technology Exchange Co. Ltd., Shanghai 200438, China  
Corresponding author: Yang Xiaoqiu, Email: 2459748619@qq.com, Tel: 0086-21-68385504

**【Abstract】 Objective** In the context of national strategies to promote data element marketization and innovate intellectual property (IP) regime, this study focuses on the unique attributes and potential value of health and medical data in public hospitals. It aims to identify practical obstacles to IP registration for such data, propose targeted countermeasures, and ultimately facilitate the compliant utilization and value realization of health and medical data resources. **Methods** This study conducted a comprehensive review of policy documents on data IP registration issued at the national and local levels, summarizing the common requirements for registration objects across different policies and identifying the primary functions of such registration. Building on this foundation, and taking into account the sensitivity and complexity of health and medical data, the analysis then focused on the main obstacles to the IP registration of such data from three perspectives: the design of the data property rights system, compliance reviews of data sources, and internal hospital governance. **Results** By the end of 2024, China had launched pilot programs for data intellectual property registration in 17 localities. In practice, this registration mechanism primarily serves four key functions: certifying the data ownership, mitigating compliance risks in data circulation through pre-registration reviews, facilitating data transactions as a factor of production, and serving as a judicial reference or supporting evidence in case of disputes. However, significant challenges emerge when applying the current mechanism to health and medical data in public hospitals. First, the data property rights system was not yet fully established, leading to ambiguous boundaries between the rights of hospitals and patients. Second, as health and medical data was classified as "sensitive personal information", it demanded extremely high standards for source legality verification, resulting in higher compliance review costs and a heightened risk of privacy breaches if mishandled. Furthermore, the internal data governance framework in most hospitals predominantly rely on broad principles, lacking detailed operational rules, which hindered the effective integration of compliance management into daily workflows. **Conclusions** Based on the institutional foundation of the "Data Twenty Articles" (a key policy document on data), it is recommended to promote the establishment of a separated property rights management mechanism for health and medical data involving "holding rights, usage rights, and operation rights", and to implement risk-based, categorized, and graded data management. Simultaneously, compliance reviews should be embedded throughout the entire data lifecycle, including collection, processing, and application.

Through practical case studies and continuous iterative optimization, the IP registration system for health and medical data in public hospitals can be gradually refined. This approach aims to enhance resource utilization efficiency, foster the orderly circulation of data as a factor of production, and fully unleash its potential value.

**【Key words】** Public hospital; Health and medical data; Data intellectual property registration  
**Fund program:** Shanghai High-Level Institution Development and Operation Program(25692113700)  
DOI:10. 3760/cma. j. cn113565-20250901-00228

伴随数字经济的迅猛发展,数据逐步成为推动社会创新的关键生产要素<sup>[1]</sup>。2020 年 3 月,中共中央、国务院印发《关于构建更加完善的要素市场化配置体制机制的意见》,首次在国家制度层面明确把数据纳入生产要素体系。此后,《知识产权强国建设纲要(2021—2035 年)》与《“十四五”国家知识产权保护和运用规划》相继出台,均提出需探索数据知识产权保护。2022 年 12 月,《关于构建数据基础制度更好发挥数据要素作用的意见》(以下简称“《数据二十条》”),进一步倡导探索“持有权”“使用权”和“经营权”相互分置的数据产权运行模式,给数据确权 and 流通搭建了制度框架。

在国家推进数据要素市场化配置、并不断完善知识产权制度的背景下,公立医院作为健康医疗数据要素的主要持有方,急需参与数据要素流通和创新应用,积极推进健康医疗数据从采集、治理、流通到收益分配的全链条合规化管理。然而,当下实践仍存在现实障碍<sup>[2]</sup>。在法律层面,健康医疗数据的公共属性和资产属性界限不清;在机制层面,隐私保护、知情同意、二次利用等落实均尚不完善,且数据共享也缺乏成熟的落地路径,此类问题限制了数据潜在价值的有效挖掘。从上海和江苏等地的数据知

识产权登记试点经验来看,即便地方规章、规范性文件层面已有突破,但在执行和操作细节层面仍缺乏统一的标准体系或实施细则。

鉴于此,本研究拟从促进数据要素市场化流通视角进行探讨,分析公立医院健康医疗数据知识产权登记的主要阻力,借鉴区域性探索经验,总结提炼实施要点与改进对策,以期为后续公立医院健康医疗数据可登记、可流通和合规管理提供参考。

### 1 我国数据知识产权登记的制度探索及实践创新

#### 1.1 数据知识产权登记探索

自 2022 年底,国家知识产权局启动数据知识产权地方试点以来,全国先后两批共 17 个地方开展试点,在数据知识产权登记制度构建层面进行了有益探索(表 1)。目前,我国数据知识产权登记尚无国家层面的直接立法,初步以地方规范性文件的形式构筑起数据知识产权登记的规则架构。

同时各地结合区域特点和产业需求,在登记实践、权益保护和交易使用等方面均取得积极的实践成果,逐步形成了多元化的登记路径与管理模式,在登记客体范围、审查程序及证书应用等方面积累了可资借鉴的经验。截至 2025 年 6 月,全国累计受理数据知识产权登记申请 5.8 万件,颁发登记证书近 3 万件<sup>[3]</sup>。

表 1 部分试点地方数据知识产权登记地方规范性文件

发布时间	地方	文件名称	发布部门	登记部门	登记客体
2023 年 5 月 26 日	浙江省	浙江省数据知识产权登记办法(试行)	浙江省市场监督管理局等 11 部门	浙江省知识产权研究与服务中心	1. 依法收集 2. 经过一定算法加工 3. 具有实用价值和智力成果属性的数据
2023 年 5 月 30 日	北京市	北京市数据知识产权登记管理办法(试行)	北京市知识产权局、北京市经济和信息化局、北京市商务局、北京市人民检察院	北京市知识产权保护中心	1. 依据法律法规规定或者合同约定收集 2. 经过一定规则或算法处理 3. 具有商业价值及智力成果属性的处于未公开状态的数据集合
未公开	福建省	数据知识产权登记服务规程	福建省知识产权保护中心	福建省知识产权保护中心	1. 依法依规获取 2. 经过一定规则处理 3. 具有商业价值及智慧成果属性的数据集合
2023 年 9 月 19 日	广东省	广东省数据知识产权登记服务指引(试行)	广东省知识产权保护中心	广东省知识产权保护中心	1. 依法依规获取 2. 经过一定规则处理 3. 具有商业价值的的数据集合

续表 1

发布时间	地方	文件名称	发布部门	登记部门	登记客体
2023 年 10 月 16 日	山东省	山东省数据知识产权登记管理规则(试行)	山东省市场监督管理局、中共山东省委网络安全和信息化委员会办公室、山东省高级人民法院、山东省发展和改革委员会、山东省工业和信息化厅、山东省大数据局	山东省国家知识产权局保护中心	1. 依法依规获取 2. 经过一定规则处理 3. 具有实用价值、智力成果属性及非公开性的数据集
2024 年 1 月 8 日	天津市	天津市数据知识产权登记办法(试行)	天津市知识产权局等 6 部门	天津市知识产权保护中心	1. 依据法律法规规定或者合同约定收集 2. 经过一定规则或算法处理 3. 具有商业价值及智力成果属性的处于未公开状态的数据集合
2024 年 1 月 10 日	江苏省	江苏省数据知识产权登记管理办法(试行)	江苏省知识产权局、江苏省高级人民法院、江苏省发展和改革委员会、江苏省司法厅	江苏省知识产权保护中心	1. 依法获取 2. 经过一定规则或算法加工处理 3. 具有实用价值和智力成果属性的数据
2024 年 4 月 24 日	安徽省	安徽省数据知识产权登记办法(试行)	安徽省市场监督管理局等 9 部门	安徽省知识产权事业发展中心	1. 依法合规获取 2. 经过一定规则处理 3. 具有实用价值的数据集合
2024 年 5 月 15 日	陕西省	陕西省数据知识产权登记管理办法(试行)	陕西省知识产权局等 9 部门	陕西省知识产权保护中心	1. 依法依规获取 2. 经过一定算法或者规则处理 3. 具有实用价值和智力成果属性的数据集
2024 年 6 月 28 日	山西省	数据知识产权登记管理办法(试行)	山西省市场监督管理局等 10 部门	山西省知识产权保护中心	1. 依法依规获取 2. 经过一定规则处理 3. 具有实用价值和智力成果属性的数据集
2024 年 8 月 20 日	河北省	河北省数据知识产权登记办法(试行)	河北省市场监督管理局等 11 部门	河北省知识产权保护中心	1. 依法收集 2. 经过一定算法加工(非完全采用 AI 技术) 3. 具有应用价值和智力成果属性的数据集
2024 年 8 月 26 日	湖北省	湖北省数据知识产权登记管理办法(试行)	湖北省知识产权局等 12 部门	湖北省知识产权保护中心	1. 依法合规获取 2. 经一定算法或规则处理 3. 具有实用价值及智力成果属性的处于未公开状态的数据集合
2024 年 9 月 9 日	贵州省	贵州省数据知识产权登记管理办法(试行)	贵州省市场监管局(知识产权局)	贵州省知识产权公共服务中心	1. 依法依规获取 2. 经过一定规则处理 3. 具有实用价值和智力成果属性的数据集
2024 年 9 月 19 日	湖南省	湖南省数据知识产权登记管理办法(试行)	湖南省市场监督管理局等 11 部门	湖南省市场监督管理局(湖南省知识产权局)	1. 依法获取 2. 经过一定规则处理 3. 具有智力成果属性和商业价值的, 可以电子或其他手段读取、识别或访问的数据集合
2024 年 11 月 1 日	河南省	河南省数据知识产权登记办法(试行)	河南省市场监督管理局等 8 部门	河南省知识产权维权保护中心	1. 依法合规获取 2. 经过一定规则处理 3. 具有市场价值和智力成果属性的数据
2024 年 11 月 8 日	上海市	上海市数据产品知识产权登记存证暂行办法	上海市知识产权局、上海市数据局	上海市知识产权局	1. 合法获取 2. 经过实质性加工和创新性劳动 3. 具有智力成果属性和商业价值的数据加工集合、数据加工产品、数据技术算法等数据产品

注:根据北京市、浙江省和广东省等试点地方的数据知识产权登记政策文件整理

## 1.2 数据知识产权登记客体的核心要求

结合上述登记政策可以看到,虽然不同试点地方对登记客体的要求有不同之处,例如,北京市、山东省、天津市和湖北省要求登记客体“处于未公开状态”,而其他地方则没有此类要求。但总体来说,现有试点政策的共同点和相似之处更多,归纳总结来看,其对数据知识产权登记客体的核心要求主要体现在以下 3 方面:(1)原始数据来源合法;(2)原始数据需经过实质性加工;(3)登记客体具有实用价值。具体分析如下。

就数据来源合法性的相关事宜,各地试点一般都强调,登记数据必须采用符合法律规定的采集渠道,禁止来源不清晰或采用非法手段得到的数据进入登记系统。以上海为例,申请人应在申请材料中附上数据采集说明,明确数据获取途径,若所涉数据为公共数据,需补充原始公开渠道的链接及相关说明,若涉及转让或者合作开发,也需提交权利让渡及使用相关协议。其他地方如安徽和河南等明确地将涉及国家安全、社会公共利益等类别的敏感信息予以排除,以防触碰法律法规。

设定“实质性加工”门槛,排除“原始数据汇编”,旨在确保数据知识产权的登记对象具备智力成果属性,这与知识产权保护“智力劳动所产生的成果”这一本质内涵相一致。数据处理者必须付出实质性的加工处理劳动,使其脱离原生状态,才产生可登记的衍生性财产利益<sup>[4]</sup>。以上海为例,申请材料一般会有清洗、脱敏、结构化或算法处理方面的说明,证实数据加工阶段有“智力投入”。

在登记客体具有实用价值方面,登记不只是做简单的备案工作,更看重数据的可用性以及价值的落地呈现,申请人一般需阐述数据将被应用的领域、服务客体的具体情况及预期解决的问题。例如,安徽一家企业将“投融企业深度风险识别数据”进行了登记,其应用场景在于辅助政府部门跟金融机构对目标企业开展风险评估决策。

总体来看,各地进行的探索仍处在起步阶段,但这 3 项基本要求经成为数据知识产权登记的一般共识,也为后续国家层面制度的统一打下了基础。

## 1.3 数据知识产权登记功能

证明数据权益归属。目前各试点地方开展的数据知识产权登记是在登记公示要件主义下所进行的证明登记,实质上是一种与版权登记相类似的证明登记,暂不具备同专利授权与商标注册一样法律意

义上的确权效力。但由登记机构颁发登记证书,可以在数据交易、分配数据收益等情形中证明数据权益的归属。如刘鑫<sup>[5]</sup>指出,登记本身不能创设新的数据财产权利,而只能够在已有权利构造上起到证明权利的作用。其他多数学者如宋强<sup>[6]</sup>、朱桓霆<sup>[7]</sup>、罗亚文<sup>[8]</sup>等均持此观点。

降低数据流通合规风险。数据本身种类繁多、来源复杂、涉及诸多权益。确保数据来源合法,是数据流通的核心挑战。数据知识产权登记的前提要对拟登记的数据进行真实性、合法性审查,或由申请人提交承诺书,以确保数据来源合法,不涉及国家秘密、商业秘密或个人隐私。在此基础上,一方面数据知识产权登记可通过设定准入标准,过滤掉明显存在违法违规风险的客体,另一方面可追溯的登记记录和权益线索可为后续交易中的责任界定、监管审查提供重要参考。因此,登记机制在一定程度上将有可能在流通环节爆发的合规风险,前移到登记环节进行识别和化解,从而降低数据流通合规风险<sup>[9]</sup>。

促进数据要素交易。通过登记,数据中最重要的信息如名称、来源、所有人、性质、应用场景等会被公示并记载于登记证书中,可以增强交易互信,有助于缓解数据交易的供需对接难题<sup>[10]</sup>。另外,以登记公信力作为保障,有助于金融机构更加精准地开展市场价值评估,使登记客体具备质押融资的基础,进而提升数据资产化的程度<sup>[11]</sup>。《河南省数据知识产权登记办法(试行)》指出登记证书可作为持有相应数据的证明,鼓励数据处理者及时登记数据知识产权,通过质押、交易和许可等多种方式加强登记证书的使用。例如,山东宝源生物科技股份有限公司即凭借数据知识产权存证证书获得 1 000 万元融资<sup>[12]</sup>,开创了数据价值实现的新路径。

应对争议功能。在司法实践环节,登记证书大多被看作判断数据权益归属的辅助性证明依据,以北京互联网法院所审的首例数据知识产权案件为例,若当事人未能拿出相反证据,登记证书能作为数据持有及来源合法的初步凭证,这种认定虽说不具有“确定权属的效力”,但在诉讼实践过程中确实减轻了举证负担,同时为仲裁机构提供了可借鉴的判断依据。

结合实践经验,登记制度的意义不只是提供证明材料,由于登记信息具备可公示性,它客观上促成了一种“事实上的排他”<sup>[13]</sup>成效,使未被授权的数据违规使用者能够更明晰预见自身的侵权责任风险。

北京、上海等地司法人员在访谈里也提及,登记凭证的存在使证据的可采信度有所提高,对抑制数据的随意复制或滥用起到一定震慑作用。

## 2 公立医院健康医疗数据特性及价值

### 2.1 健康医疗数据的特性

根据《2024 年国民经济和社会发展统计公报》调查显示,截至 2024 年底,全国约有 1.2 万家公立医院,在医疗机构体系中占据主体地位。公立医院在长期的诊疗和公共卫生服务中积累了大量数据资源,其中包括患者就诊信息、医务人员诊疗记录、医保支付数据及政府健康档案等。部分地区的医院还与区域卫生信息平台实现了数据互联,如电子病历、检验检测结果和医学影像资料的共享。这些数据的整合逐渐形成了覆盖面广、结构复杂的健康医疗数据体系<sup>[14]</sup>。

除了上述临床记录以外,《信息安全技术—健康医疗数据安全指南》(GB/T39725—2020)<sup>[15]</sup>对健康医疗数据的外延做了更为清晰的厘定:除个人在就诊过程中产生的信息外,还包括在采集、清洗、分析或再利用过程中形成的衍生数据。该标准从内容属性与潜在风险两个角度,将健康医疗数据划分为:个人属性数据、健康状况数据、医疗应用数据、医疗支付数据、卫生资源数据及公共卫生数据等六大类数据。

正因如此,健康医疗数据呈现出多源融合、结构复杂与高敏感性的特征,公立医院在数据管理、共享和安全保护方面都面临更高的制度与技术要求。孟晓微<sup>[16]</sup>提出健康医疗数据具有典型的“4V+4H”属性:其中“4V”包括数量庞大(Volume)、类型多样(Variety)、生成迅速(Velocity)和要求准确(Veracity);而“4H”则体现为高风险性(High risk)、高价值性(High value)、高专业性(High specialization)与高联动性(High linkage)。此外,翟运开<sup>[17]</sup>研究指出,医疗大数据还呈现出权属模糊、社会联动性强、形态多样及价值凸显等特征。这些特性既彰显了其潜在价值,也使其在知识产权登记和合规治理中面临更高的制度与技术挑战。

### 2.2 健康医疗数据的价值

在临床诊疗应用领域,健康医疗数据与人工智能大模型相结合,在临床决策支持、健康评估和智能辅助诊断等方面较大地提升了诊疗效率和诊疗个性化水平,临床诊疗正向智能化和精准化转型。例如,复旦大学智能医学研究院推出了全球首款专注于种

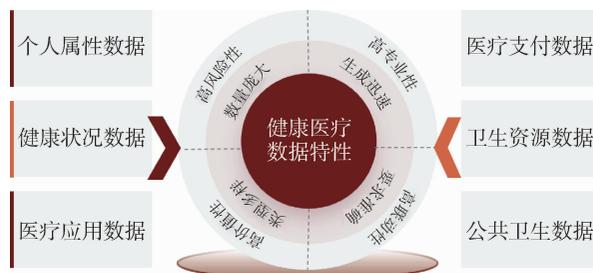


图 1 健康医疗数据分类框架图

系致病突变的 DNA 垂类生命科学大模型。该模型融合了复旦医疗体系的海量临床数据,并利用了人工智能企业的跨模态生物语言大模型进行了训练,能够精准聚焦遗传病诊断场景,缩短罕见病患者确诊时间,提前预警癌症高风险家族,从而有望打破罕见病和癌症易感综合征的精准筛查和诊断困境。

在科研应用领域,健康医疗数据的分析与应用,显著提升了药物研发的效率与疾病机理研究的深度<sup>[18]</sup>。传统随机对照试验(Randomized Controlled Trial, RCT)通过控制入组病例来观察药物和疗效之间的因果关系,但面对日常临床环境或复杂病人时,往往缺乏实际表现方面的证据支撑。利用真实世界健康医疗数据进行外部对照研究能弥补 RCT 的短板。例如,在肿瘤学领域,针对复发/难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤的治疗,国内多中心研究者联合开展了一项外部对照研究,比较了创新疗法格菲妥单抗与中国真实临床实践中常用治疗方案的疗效与安全性<sup>[19]</sup>,反映出真实世界数据在弥补传统 RCT 局限性的方面的重要价值。

在公共卫生监测领域,通过整合健康医疗数据,实现了对突发传染病和地方病例的精准监测和早期预警。例如,中国疾病预防控制中心整合来自医院报告系统、实验室监测数据和部门通报信息等多源健康医疗数据,采用专家会商法结合流行病学描述方法进行评估,按月发布风险评估报告。这种基于实时、多维度健康医疗数据的系统性分析和风险分级,为各级卫生健康部门及时调整防控策略、优化资源配置和保障公众健康提供了科学、前瞻性的数据支持。

另外值得注意的是,健康医疗数据的价值早已超越传统医疗范畴,正逐步延伸至健康管理、保险与金融等衍生行业及领域<sup>[20]</sup>。

## 3 公立医院健康医疗数据知识产权登记障碍分析

早在 2016 年,国务院办公厅在《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》里提出,要

逐渐健全健康医疗大数据开放及利用的制度架构,助力其在临床诊疗、健康管理及科学研究中的应用。但和数据市场的迅猛发展相比,目前制度建设依旧明显落后,法律体系未达完善,监管机制同样不具备统一的标准,多数公立医院至今尚未形成成熟的数据知识产权登记实践与制度管理模式。

### 3.1 数据产权制度供给不足

数据产权制度供给不足,使“数据权利主体不清”成为当下制约健康医疗数据知识产权登记的核心问题。现行法律对数据安全、个人信息保护、网络安全等有较为完整的规制框架,但对于“谁拥有什么样的权利”缺乏统一、明确的界定。例如,患者数据由医院采集并保存,但患者本人是否拥有部分使用权?在现行法规中并无明确规定。这导致数据授权与交易的边界模糊<sup>[21]</sup>。

为解决这一现实问题,我国的《数据二十条》虽然提出了“持有权、使用权、经营权分置”的思路,但在医疗实践场景中,数据类型复杂、来源交叉,如何界定归属仍然存在法律空白<sup>[22]</sup>,且具体操作层面,缺乏针对医疗数据的三权分置实施细则,导致“一数据多权”和“数据权利主体不清”的困境不能有效解决。可见,当前制度供给仍不足以支撑健康医疗数据的确权与交易实践。

### 3.2 数据来源合法性与合规争议

根据《个人信息保护法》,健康医疗数据被列为敏感个人信息。医院在处理时,必须遵守“知情同意、目的限定、最小必要和安全保障”等要求。但现实执行中,仍存在若干突出问题。据奇安信威胁情报中心监测,2023 年国内医疗卫生行业泄露数据多达 90 252.9 万条,约合 344.7GB,内容涉及姓名、电话、身份证号、地址、账号密码、诊疗信息、缴费信息、内部文件等众多敏感个人信息和商业机密。同样,奇安信 95015 平台受理的医疗卫生行业应急响应事件中,数据安全相关事件占了将近 50%<sup>[23]</sup>。

观察公立医院的伦理审查,患者签署的知情同意书多为模板样式的文本,对使用目的的通常缺乏有效区分,缺少关于二次利用、科研用途等情况的具体表述<sup>[20]</sup>,致使患者的知情同意未落实到位,或易造成误导患者授权。另外,数据共享的迅猛发展也给敏感个人信息的保护带来了空前的挑战。数据使用者为开展科学研究以及商业项目需共享健康医疗数据,在目前公立医院尚普遍缺乏统一的数据合规共享机制的情况下,数据来源的合规性易引发争议,而

受共享者再次扩大共享,或技术层面中个人信息不能彻底脱敏造成共享后遭反向识别等问题,均导致健康医疗数据的合法使用跟隐私保护界限难以分清,极易造成患者隐私的泄露。

### 3.3 医院数据内部治理体系薄弱

相比美国的《健康保险携带与责任法案》、欧盟的《通用数据保护条例》与《数据治理法案》、日本的《个人信息保护》与《次世代医疗基础法》等,我国至今没有建立专门针对医疗数据使用的系统性法律,有关规定分别散布在《网络安全法》《数据安全法》及《个人信息保护法》等文件里面,所以医院要在不同法律和行业规范之间找到平衡,管理难度颇大。

不少医院在制度建设时着重原则性规定,缺少详细的操作细则,例如数据脱敏的工作流程、访问权限的分配和跨部门审查机制等。一些信息科负责人宣称,缺乏可实施的标准,导致合规要求往往只以书面形式存在。另外,由于技术条件跟资金投入有差异,不同医院的执行力度差距十分明显,公立医院若要达成全流程、闭环式的数据安全管理,还得在制度、技术和人员培训等方面同步加强<sup>[22]</sup>。

## 4 公立医院健康医疗数据知识产权登记建议

基于以上分析,对公立医院健康医疗数据知识产权登记做出如下建议。

### 4.1 建立完善的管理制度和组织保障体系

依据《数据二十条》提出的产权结构性分置思路,应在公立医院层面确立健康医疗数据的“持有权、使用权、经营权”分层管理框架<sup>[17]</sup>。一是需明确公立医院具有基于法定职责的健康医疗数据持有权;二是需明确对经脱敏、清洗和整合后的数据,公立医院可在科研、教学和诊疗优化等场景中行使使用权;三是需明确在法律法规和政策范围内,公立医院可主张数据产品的经营权,并通过登记证书证明权益归属,场内外开展合规许可实现数据价值和流通。同时,还应建立组织保障体系,通过相关逐级机构来制定规范的具体操作流程,并明确数据管理人员的职责、管理流程和权限,包括收集数据的方式、目的、程序、存储、使用、审核、备份和销毁等,从而确保数据管理的规范化和标准化,提高数据管理和流通效率。安全管理方面,按风险等级对数据进行五级分类(一级最低风险、五级最高风险)并制定相应的分级管理规则,例如基因数据、组学数据等因具有最高敏感性而列为五级,须本地化存储并限制跨境传输。

## 4.2 强化合规审查与全流程管控

在《个人信息保护法》等相关法规的管控下,医疗数据的处理要把“合法、正当、必要”三项基本原则贯穿始终,公立医院若申请数据知识产权登记,应在申请前进行一轮覆盖采集、处理及使用的全链条合规性评估。

在数据采集环节,必须注重践行“单独同意”。具体应用时可先将数据用途划分为基本用途和二次用途,基本用途即为诊疗服务,二次用途即包含科学研究、公共卫生、商业合作与数据共享等对基本用途所收集数据的再次利用。随后可采取分层授权的形式对每一用途征得患者的同意。分层授权时应针对不同层级的使用特点,考虑对应目的适当性、被授权方的适格性、患者对不同层级授权是否具有独立的、可撤回的选择权。当前,为了更好地承载动态需求,降低获取二次用途授权的难度和成本,也可着力构建数字化的动态知情同意管理体系,通过技术手段将数据采集转变为一个便于授权和可追溯的过程。如此方能避开“一次授权囊括使用用途”的风险。

在数据处理阶段,大多数公立医院可运用内部信息系统的现有资源,按计划开展数据安全管理工作。通常情况下,医疗机构往往采取匿名化与去标识化相结合的信息保护措施,依托访问等级划分减少数据外泄。作为数据持有者,某些医疗机构已构建数据备份及恢复体系,防范因操作失误引发的资料损毁。另外,可通过建立持续的风险监控评估机制,结合健康医疗数据分级分类管理制度,定期复评脱敏数据以防范各类应用场景下和数据共享中脱敏数据再遭反向识别。在数据清洗及质量控制的相关环节,借鉴上海市市场监督管理局发布的《数据交易第 1 部分:数据流通交易合规指南(征求意见稿)》中的说明,若对采集和存储的数据进行实质性的筛选和处理,并进行个性化、创新性和投入知识性的劳动,医疗卫生机构可在数据知识产权登记申报时将其作为数据加工创新性工作的佐证材料。

在数据持续拓展应用的阶段,当下的核心争议点在于应用边界与权责界定。在个别先行试点的实践中,登记机构强制申报者界定数据的服务用途及实施范围,如北京和河南在登记“应用场景”中明确要求说明“数据适用的条件、范围、对象,清楚反映数据应用所能解决的主要问题”,通过细致的场景化登记锁定数据产品的使用边界。该方式对合规体系建设具有样板效应,为后续合规审查与责任追溯提供

了清晰的依据。由此,可窥见公立医院制度改进的后续着力点,合规审查应当嵌入医院数据治理的日常管理体系,而非仅在登记前仓促进行,必须确立前置审核与跟踪监督结合的机制,才能切实维护数据处理的合法安全底线。

## 4.3 推动案例实践与持续优化

从推动政策落地的角度看,案例实践是检验制度可实施性的有效途径,近段时间已有部分公立医院做了初步探索。

2024 年 5 月,广东省人民医院在完成健康医疗数据的汇聚、治理、管理的基础上,经数据匿名化处理及安全加密后,形成首批 2 项健康医疗数据产品“广东省医学科学院糖尿病视网膜病变诊断数据产品”与“广东省医学科学院心脏疾病诊断预测数据产品”,均获得广东省政务服务和数据管理局监制、广州数据交易所颁发的《数据资产登记凭证》和广东省知识产权保护中心颁发的《数据知识产权登记证书》,率先首批完成健康医疗数据产品的资产凭证和知识产权“双登记”。2024 年 12 月,广东省人民医院“影像类检查项目预约规则数据集合”在广州知识产权交易中心完成挂牌交易流通,许可年限 1 年,是全广东省医疗领域首个数据知识产权进场许可交易案例。2024 年 9 月,天津市北辰区中医医院拿到了天津市首张医院数据知识产权登记证书,登记客体为“针对治疗糖尿病肾病的中药基础方数据”,此案例体现出中医领域数据在知识产权管理上的创新探索。就目前已开展的试点情况来看,医疗数据登记的作用不只是达到合规要求,它在一定程度上也给数据资源的二次利用、科研创新甚至收益达成带来了新机会。

通过对案例实践的持续关注与学习,公立医院在数据知识产权登记与流通交易方面具备共性特征:一是重视数据权益归属确权与合规治理,以登记为起点明确数据资产边界;二是强化制度化的数据管理流程,将伦理审查、安全脱敏、授权运营等嵌入健康医疗数据管理全生命周期;三是探索多元化的转化模式,包括技术许可、联合开发、模型服务等方式,释放数据价值,实现收益。

## 5 结语

健康医疗数据的有效利用和流通,对提高临床诊疗效率、促进创新医疗产品研发、推动公共资源公平可及、提升整体国民健康水平具有长期的战略意义。建立公立医院数据知识产权登记体系,不仅是

落实数据要素市场化配置的关键抓手,更是推动公立医院高质量发展,实现“健康中国”战略在制度层面落地见效的重要支撑。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 王超:负责研究的设计与实施、数据收集与分析、论文初稿的撰写;张若轩:参与研究实施,协助数据分析,并对论文稿件进行修改;杨晓秋:主导研究框架设计,监督研究进程,最终审定稿件

## 参 考 文 献

- [1] 冯晓青. 数字经济时代数据产权结构及其制度构建[J]. 比较法研究, 2023(6):16-32.
- [2] 屈佳. 健康医疗数据治理体系建构的困境及对策[J]. 医学与社会, 2023, 36(12):7-13, 32. DOI: 10. 13723/j. yxys. 2023. 12. 002.
- [3] 谷业凯. 我国数字经济核心产业创新创造活跃[N]. 人民日报, 2025-09-12(004). DOI: 10. 28655/n. cnki. nrmb. 2025. 016775.
- [4] 汤贞友. 数据知识产权登记的制度逻辑及完善[J]. 知识产权, 2024(3)34-53.
- [5] 刘鑫. 数据知识产权确权登记的规范理路与制度架构[J]. 华中科技大学学报: 社会科学版, 2025, 39(2): 90-98. DOI: 10. 19648/j. cnki. jhustss1980. 2025. 02. 10.
- [6] 宋强. 中国特色数据产权登记制度的构建[J]. 法治研究, 2025(2):3-17. DOI: 10. 16224/j. cnki. cn33-1343/d. 20250303. 002.
- [7] 朱桓霆. 数据知识产权登记的功能纠偏与结构调适[J]. 河南财经政法大学学报, 2025, 40(3):125-139.
- [8] 罗亚文. 数据产权登记制度: 从实践探索到理论构建—基于确权与交易的视角[J]. 理论与改革, 2025(2): 74-91. DOI: 10. 13553/j. cnki. llygg. 2025. 02. 005.
- [9] 程啸. 论数据产权登记[J]. 法学评论, 2023, 41(4): 137-148. DOI: 10. 13415/j. cnki. fxpl. 2023. 04. 011.
- [10] 黄汇, 尹鹏旭. 公共领域视野下的数据共享问题研究[J]. 华东政法大学学报, 2023, 26(6): 63-76.
- [11] 谭佐财. 论数据产权登记的制度构建[J]. 当代法学, 2024, 38(4): 86-97.
- [12] 张静. 将在健康医疗等领域开展公共数据资产管理试点[N]. 济南日报, 2023-11-17(004). DOI: 10. 28453/n. cnki. njnrb. 2023. 004579.
- [13] 郑诗仪. 数据知识产权登记制度的形成逻辑、实践问题与改进路径研究[J]. 大数据, 2025, 11(4): 44-56.
- [14] 唐文洁, 顾一欣, 张海斌. 加强公立医院数据资源利用的思考[J]. 财务与会计, 2024(13): 68-69.
- [15] 金涛, 王建民. GB/T 39725-2020《信息安全技术健康医疗数据安全指南》[J]. 标准生活, 2022(3): 46-51.
- [16] 孟晓微, 李岩, 田霞, 等. 数据生命周期视角下健康医疗数据资产化研究[J]. 卫生经济研究, 2025, 42(2): 28-31, 36. DOI: 10. 14055/j. cnki. 33-1056/f. 2025. 02. 007.
- [17] 翟运开, 宋欣, 王宇. 医疗健康大数据资产价值实现路径分析——基于信息生态系统理论[J]. 技术经济, 2023, 42(11): 178-190.
- [18] 朱庆华, 王晰, 赵宇翔. 数据要素在医疗健康领域的内涵、价值与应用[J]. 图书情报知识, 2024, 41(2): 13-17. DOI: 10. 13366/j. dik. 2024. 02. 013.
- [19] Zhou K, Wu H, Zhao X, et al. Glofitamab vs. real-world regimens in Chinese patients with third-or later-line relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma: an external control study[J]. Cancer Biology & Medicine, 2025, 22(10): 1218-1222.
- [20] 李伟群, 郭宇. 健康医疗数据商业化运用法律问题研究[J]. 齐鲁学刊, 2021(4): 96-103.
- [21] 任颖. 医疗数据使用私法保障与边界厘定[J]. 政法论丛, 2023(6): 99-110.
- [22] 罗姚, 魏苏璟, 杨晶, 等. 公立医院数据安全治理路径研究[J]. 卫生经济研究, 2025, 42(3): 71-74, 78. DOI: 10. 14055/j. cnki. 33-1056/f. 2025. 03. 021.
- [23] 罗亦丹. 奇安信: 2023 年国内医疗行业泄露数据逾 9 亿条[EB/OL]. (2024-05-14)[2025-08-17]. <https://m. bjnews. com. cn/detail/1715691646168519. html>.

(收稿日期: 2025-09-01)