

# 中国健康医疗数据跨境流动规制探析

何晶晶 张心宇\*

**摘要：**在全球医疗创新和数字化高度发展背景下，健康医疗数据的跨境流动需求日益增多，健康医疗数据跨境流动规制应在防控数据跨境风险的基础上促进健康医疗产业的有序发展，平衡“风险控制”和“行业促进”的双重目标。目前，中国健康医疗数据跨境规制存在规则不适应行业发展、健康医疗行业数据跨境合规管理能力不足、国际规范渠道建立存在障碍3方面的问题。为有效应对健康医疗数据跨境流动规制的挑战，在规制方向的选择上，中国应充分考虑健康医疗数据的公共物品属性，尝试寻找平衡“风险控制”与“行业促进”的“最优解”。具体而言，需结合中国当前医疗行业实践的特点，通过推动规制场景化，促进建立国际规范机制，成立国家级健康医疗数据管理平台，运用合规科技提高合规能力。

**关键词：**健康医疗数据 健康医疗数据处理者 数据跨境流动 数据安全 风险控制 行业促进

近年来，随着云计算、大数据、区块链、5G、人工智能等新一代信息通信技术的快速发展，全球新冠肺炎疫情持续反弹以及中国居民健康需求扩增，“互联网+医疗健康”在全球范围增势迅猛，带来了一系列高效、便民的医疗服务。<sup>①</sup>在中国，医疗大数据产业进入飞速发展时期，中国医疗产业已经沉淀海量的健康医疗数据，包括病患数据、病历信息、医疗保险信息、健康日志、基因遗传、医学实验、临床数据、体外诊断产品及第三方检测数据、健康医疗数据处理者运营数据以及科研数据等多种数据类型。这些数据具有数据量大、来源广泛、存储复杂、实时性强等典型特征。与此同时，跨境医疗会诊、跨境医学研究、国际临床试验、医疗器械和创新药物“出海”等健康医疗数据跨境的场景逐步拓展，健康医疗数据价值日益凸显。健康医疗数据出境既有进行患者诊疗、设备测试等业务发展的国际化需求，也有为提升医学发展水平进行科学研究的现实必要。

党的二十大报告明确提出加强建设网络强国、数字中国，强化数据安全保障体系建设，加强个人信息保护。<sup>②</sup>对健康医疗数据使用进行有效规制已经成为中国医疗行业现代化推进、创新性

---

\* 何晶晶，中国社会科学院国际法研究所副研究员；张心宇，北京理工大学法学院博士后研究人员。本文所用网络资源最后访问时间均为2022年11月10日。

① Carmen Moreno *et al.*, “How Mental Health Care Should Change as a Consequence of the COVID-19 Pandemic”, (2020) 7 *The Lancet Psychiatry* 813, pp. 814-815.

② 《高举中国特色社会主义伟大旗帜 为全面建设社会主义现代化国家而团结奋斗——习近平同志代表第十九届中央委员会向大会作的报告摘登》，载《人民日报》2022年10月17日，第2版。

发展和国际化拓展过程中的必然要求。而中国现行的法律法规虽然已经有了原则性规定,但还未针对健康医疗数据出境形成相应的强制性规范或推荐性标准,健康医疗数据的跨境流动面临诸多风险与挑战。<sup>①</sup> 当前健康医疗数据相关的研究主要集中于分析健康医疗数据的敏感性,<sup>②</sup> 阐释健康医疗数据的安全风险,<sup>③</sup> 探索有效的风险防控措施,<sup>④</sup> 从而实现数据开放利用和价值释放。<sup>⑤</sup> 在数据跨境流动规制方面的研究则主要集中于分析数据出境规则、数据出境标准合同面临的适用困境,<sup>⑥</sup> 以及从国际法、国内法视角提出相应的应对方案。<sup>⑦</sup> 学界也在呼吁,数据跨境流动规制应立足于数据流动的具体场景,<sup>⑧</sup> 并实行分类管理。<sup>⑨</sup> 但既有研究仍然缺乏对具体场景下数据跨境流动规制的讨论,亟需加强对健康医疗数据跨境流动规制的研究。

有鉴于此,本文试图探索平衡健康医疗数据出境的风险防控与促进健康医疗数据的共享使用的有效路径,从梳理健康医疗数据跨境流动的规制基础和规制的应然目标出发,分析中国现有健康医疗数据出境规制在“风险控制”目标上的不足以及在“行业促进”目标上的缺位,并结合中国医疗行业的实践特点,就中国未来推动健康医疗数据跨境合规且高效流动提出若干应对策略。

## 一 中国健康医疗数据跨境流动的规制基础

健康医疗数据跨境流动规制,本质上是作为规制主体的国家公权力机关为落实数据跨境有关规则和发挥健康医疗数据价值效用而实施的干预或调整。数据的价值释放关键在于数据的使用,数据跨境流动可以有效促进数据的使用,发挥数据效能与价值。由于数据本身具有外延广泛、权益主体复杂、利用方式多元等方面的特性,<sup>⑩</sup> 对于健康医疗数据的跨境流动规制,需要紧密贴合健康医疗数据出境的业务场景,厘清健康医疗数据的特性,从而为健康医疗数据处理者在处理数

① 胡瑶琳、余东雷、王健:《“健康中国”背景下的健康医疗大数据发展》,载《社会科学家》2022年第3期,第79—87页。

② 参见胡瑶琳、余东雷、王健:《“健康中国”背景下的健康医疗大数据发展》,载《社会科学家》2022年第3期。

③ See W. Nicholson Price II and I. Glenn Cohen, “Privacy in the Age of Medical Big Data”, (2019) 25 *Nature Medicine* 37, pp. 37–43. 另参见刘士国、熊静文:《健康医疗大数据中隐私利益的群体维度》,载《法学论坛》2019年第3期;粟丹:《论健康医疗大数据中的隐私信息立法保护》,载《首都师范大学学报(社会科学版)》2019年第6期。

④ 参见何岚:《个人健康信息开发与保护的冲突及其治理》,载《电子政务》2018年第1期。

⑤ See Brall Caroline, Schröder-Bäck Peter and Els Maeckelberghe, “Ethical Aspects of Digital Health from a Justice Point of View”, (2019) 29 *European Journal of Public Health* 18, pp. 18–22. 另参见高富平:《论医疗数据权利配置——医疗数据开放利用法律框架》,载《现代法学》2020年第4期。

⑥ 参见张琨蓓、陈星月:《跨境数据流动法律规制协调性之检视与重塑》,载《重庆社会科学》2022年第3期;何波:《中国参与数据跨境流动国际规则的挑战与因应》,载《行政法学研究》2022年第4期;赵精武:《数据跨境传输中标准化合同的构建基础与监管转型》,载《法律科学(西北政法大学学报)》2022年第2期。

⑦ See Andrew D. Mitchell and Neha Mishra, “Regulating Cross-border Data Flows in a Data-driven World: How WTO Law Can Contribute”, (2019) 22 *Journal of International Economic Law* 389, pp. 389–416. 另参见谭观福:《数字贸易中跨境数据流动的国际法规制》,载《比较法研究》2022年第3期;刘金瑞:《迈向数据跨境流动的全球规制:基本关切与中国方案》,载《行政法学研究》2022年第4期;洪延青:《数据跨境流动的规制碎片化及中国应对》,载《行政法学研究》2022年第4期。

⑧ 参见许可:《自由与安全:数据跨境流动的中国方案》,载《环球法律评论》2021年第1期。

⑨ 参见张晓君、屈晓蒙:《RCEP数据跨境流动例外条款与中国因应》,载《政法论丛》2022年第3期。

⑩ 王利明:《论数据权益:以“权利束”为视角》,载《政治与法律》2022年第7期,第99—113页。

据出境问题上提供指引。因此，有必要对健康医疗数据跨境流动出台专门规定和针对性规制措施。

一方面，相关法律规定为细化健康医疗场景下的数据跨境流动规则提供了合法性基础。在数据跨境流动规制方面，国家先后出台了《中华人民共和国网络安全法》（下文简称《网络安全法》）、《中华人民共和国数据安全法》（下文简称《数据安全法》）、《中华人民共和国个人信息保护法》（下文简称《个人信息保护法》）以及《关键信息基础设施安全保护条例》，构建了中国网络和数据安全保护的基本制度框架，<sup>①</sup>成为卫生健康行业在网络安全与数据安全领域的重要基础性法律，为数字时代的医疗网络安全、数据安全、个人信息权益保护提供基础制度保障。2022年6月30日，国家互联网信息办公室发布《个人信息出境标准合同规定（征求意见稿）》（以下简称《标准合同》）。2022年5月，《数据出境安全评估办法》发布，并于2022年9月起施行，强调数据处理者应规范数据出境，符合适用条件的数据处理者进行数据出境活动应有序申报数据出境安全评估。法律法规及规范性文件的相继出台为数据出境活动划定了初步的规范框架，但囿于法律文本的局限，未针对不同类型数据出境构建差异化规范机制。为了法律法规的有效实施，适应数据出境的不同业务场景，《个人信息保护法》第62条明确提出，国家网信部门须统筹协调有关部门制定个人信息保护具体规则、标准。<sup>②</sup>《数据安全法》第3条提出，国家网信部门负责统筹协调网络数据安全和相关监管工作，卫生健康主管部门承担本行业、本领域数据安全监管职责。国家卫健委也提出要加强“互联网+医疗健康”相关数据管理，推动数据出境管理办法及配套标准的制定。<sup>③</sup>根据上述法律法规的要求以及现有的制度规则，公权力机关应基于法律的授权与要求，深入开展健康医疗场景下的数据跨境流动规制活动，对其中存在的问题进行调整控制。

另一方面，跨境医疗业务的公益性特征为健康医疗数据跨境流动规制提出了紧迫需求。随着数字时代的社会发生“全方位结构性变化”以及社会医疗的总体需求提升，<sup>④</sup>医疗数据也被赋予“增进社会整体福利的公共属性”。<sup>⑤</sup>与金融、汽车等类型数据出境主要追求经济利益的情况不同，诸如跨境医疗会诊、跨境医学研究、国际临床试验等医疗数据跨境的业务场景主要是为了保障患者健康及医学研究的可适用性，提高医疗技术水平等公益目标，存在健康医疗数据出境的切实需求。中国有着全世界最大的患者群体，但部分医学研究和医疗技术相对滞后。目前全球在药物测试、外科手术、病例分析等医学领域所遵循的规范、指南以及循证医学证据几乎全部来自欧美国家。<sup>⑥</sup>而且，由于中国与美国、欧盟等国家和地区的患者存在人种、地域的差别，在外科医生的手术技能方面也存在明显差别，因此使用基于欧美国家的诊疗规范、指南及临床研究结果，

① 参见胡仙芝、刘海军：《包容审慎监管：论新基建监管框架构建的过渡性和开放性》，载《管理世界》2022年第2期，第116—128页。

② 参见杨合庆主编：《中华人民共和国个人信息保护法释义》，法律出版社2022年版，第154页。

③ 《关于政协十三届全国委员会第四次会议第3651号（医疗体育类331号）提案答复的函》，国家卫生健康委网站，<http://www.nhc.gov.cn/wjw/tia/202202/b7808bec3c13446aa0ccd7aef924eba4.shtml>。

④ 王万华：《我国行政法典编纂的程序主义进路选择》，载《中国法学》2021年第4期，第103—122页。

⑤ 张玉洁：《公共卫生风险下的医疗数据流通及其治理变革》，载《河北法学》2020年第6期，第51—60页。

⑥ 参见叶东旭：《我院心力衰竭患者沙库巴曲缬沙坦应用情况调查》，载《中国药师》2021年第4期，第717—721页。

能否指导中国患者的临床诊断和治疗，依然存疑。<sup>①</sup>因此，健康医疗数据有序出境有助于加强国际医疗合作，对比判断药物和新疗法在不同种群的安全性和有效性。

## 二 中国健康医疗数据跨境流动规制的应然目标

依据国家推荐性标准《信息安全技术—健康医疗数据安全指南》（GB/T 39725—2020）的定义，健康医疗数据包括个人健康医疗数据以及由个人健康医疗数据加工处理之后得到的群体健康医疗数据及其相关数据。健康医疗数据既含有病历信息、医疗保险信息、临床数据等体现个人医疗情况的数据，又包含经过对群体健康医疗数据处理后得到的分析结果、趋势预测、疾病防治统计数据等。健康医疗数据不仅事关患者福祉、个人信息安全，也与社会公共利益和国家安全紧密相连。<sup>②</sup>健康医疗数据的“强公共属性”和“强人格属性”意味着相应规制措施应贴合健康医疗数据本身，在防控健康医疗数据跨境的安全风险的基础上能够促进健康医疗产业的有序发展，从而平衡“风险控制”和“产业促进”的双重目标。

对于“风险控制”而言，健康医疗数据跨境流动规制应能够防控数据跨境存在的安全风险。在跨境业务场景下，健康医疗数据的安全风险进一步提升。在个人信息权益层面，诊疗过程中的病历信息、不良反应报告信息、临床试验数据等都属于《个人信息保护法》所规定的“敏感个人信息”的范畴，一旦泄露或者非法使用，容易导致自然人的尊严受到侵害或者人身、财产安全受到危害。<sup>③</sup>一些高度敏感的数据（如基因数据等）涉及生物安全，一旦遭到泄露或滥用，可能会造成“基因歧视”“生物恐怖攻击”等严重后果，<sup>④</sup>从而危害国家安全和公共利益。<sup>⑤</sup>在跨境场景，健康医疗数据一经泄露，负面影响往往难以消减，且缺乏有效的救济渠道。<sup>⑥</sup>在国家安全方面，群体医疗数据分析结果、趋势预测、疾病防治统计数据等属于国家重要遗传资源和基因数据范畴的健康医疗数据，在跨境流动过程中一旦遭到泄露，则可能导致他国利用该类数据研发针对特定族裔的生化武器。为保护个人、组织和国家的合法权益，健康医疗数据跨境流动规制要保守“安全”的底线。

对于“行业促进”而言，健康医疗数据跨境流动规制应有相应的限度，从而避免阻滞医疗行业的正常发展。应注意的是，规制不是限制，规制的要求在于促进社会的良性发展，过严的规制往往意味着医疗行业受限，会导致医疗水平下降。平衡矛盾、把握限度也是健康医疗数据跨境流动规制的应有之义。在数字经济蓬勃发展的趋势下，在健康医疗行业数据出境的业务场景逐步增多，主要包括以下4种类型。第一是患者出境就诊或远程在线跨境诊疗；第二是跨境医学研究，通过国内外多个医学中心合作研究和跨境数据对比分析，研究某种新临床技术或者新药物的

① 参见王汉斌、孙亚奇、方向明：《医疗资源配置对脓毒症发生发展的影响及对策》，载《协和医学杂志》2017年第6期，第326—331页。

② 参见胡瑶琳、余东雷、王健：《“健康中国”背景下的健康医疗大数据发展》，载《社会科学家》2022年第3期，第79—87页。

③ 张新宝：《从隐私到个人信息：利益再衡量的理论与制度安排》，载《中国法学》2015年第3期，第38—59页。

④ See Marko Ahteensuu, “Synthetic Biology, Genome Editing, and the Risk of Bioterrorism”, (2017) 23 *Science and Engineering Ethics* 1541, pp. 1541–1561.

⑤ 王秉、朱媛媛：《大数据环境下国家生物安全情报工作体系构建》，载《情报杂志》2021年第6期，第82—88页。

⑥ 赵精武：《数据跨境传输中标准化合同的构建基础与监管转型》，载《法律科学（西北政法大学学报）》2022年第2期，第148—161页。

疗效；第三是国产医疗药品、医疗器械企业到国外上市售卖，通过国内外数据比对以得到境外上市售卖的行政许可；第四是国外器械设备在国内健康医疗数据处理者使用过程中，基于设备维护和诊疗数据分析需求的数据出境。<sup>①</sup>这4类健康医疗数据跨境业务场景基本都具有服务于患者健康、国家卫生健康事业发展的公益目的。健康医疗数据跨境流动规制应保障相应目标的有序实现，避免规制滥用，从而挖掘健康医疗数据价值，提升医疗服务质效。

### 三 中国健康医疗数据跨境流动规制面临的主要问题

虽然健康医疗数据跨境流动的需求不断提升，但中国健康医疗数据出境活动却随着大国博弈、国家安全、数字经济竞争等问题面临前所未有的挑战。<sup>②</sup>从中国现有数据跨境规制现状来看，中国目前仍然面临健康医疗数据跨境流动规则不适应行业发展、健康医疗数据处理者的合规管理存在不足、未建立国际数据跨境流动的互信机制等方面的具体问题。

#### （一）健康医疗数据跨境流动规则不适应行业发展

在国内层面，国家针对数据跨境规制开展了一系列探索，已经初步完成数据出境的制度体系，但仍未实现健康医疗数据跨境的场景化制度安排。现有规则存在以下两个问题需要解决。

第一，健康医疗数据跨境流动的规制缺少“行业促进”的考量。在数字经济时代，全球主要经济体均谋求建立新的竞争优势，国际上的主要国家都推出了各自的数字经济发展战略，民生领域和科技领域成为布局重点，<sup>③</sup>数据跨境流动规则也成为新一轮国际经贸规则谈判中的前沿议题。目前，中国在数据跨境流动规制领域的通用规则主要是基于“风险控制”的目标。而在健康医疗数据管理规范方面，《人类遗传资源管理条例》《人口健康信息管理办法（试行）》等规定存在较多限制出境要求或者数据本地化存储要求，没有充分考量患者跨境诊疗、医学跨境研究、药物跨境测试等健康医疗行业自身发展的要求，未针对具体的跨境业务场景以及不同类型的健康医疗数据作细化规定。

第二，数据出境安全评估缺少健康医疗场景下的制度设计。《数据出境安全评估办法》虽然明确数据出境在国家安全、公共利益、个人或者组织合法权益方面的评估要点，但许多评估要求（尤其是对于境外数据接收方的要求）往往只停留在形式审查的范围，并不直接解决如何控制数据出境风险，其规制对象为“重要数据和个人信息”，未针对不同类别的数据出境作细化规定。伴随着数据总量爆发式增长、数据处理能力提升、数据要素市场化建设、数据在国际竞争中的战略价值凸显，未来数据跨境流动势必呈现愈发复杂化的趋势，相应规则仍需进一步细化与完善。

#### （二）健康医疗行业数据跨境合规管理能力不足

针对当前日益严峻的医疗数据出境安全风险，健康医疗数据处理者的数据合规保障能力不足

<sup>①</sup> 郭美婷、李润泽子、梁耀晴：《医疗数据合规观察：政策趋严成本抬升，医疗数据跨境应走向何方？》，21世纪经济报道网，[https://m.21jingji.com/article/20220505/herald/7f3a440f75dbec8d577bce7121a08521\\_ths.html](https://m.21jingji.com/article/20220505/herald/7f3a440f75dbec8d577bce7121a08521_ths.html)。

<sup>②</sup> 参见梅夏英：《在分享和控制之间——数据保护的私法局限和公共秩序构建》，载《中外法学》2019年第4期，第845—870页。

<sup>③</sup> 尹响：《印度数字经济的发展特征、挑战及对我国的启示》，载《南亚研究季刊》2022年第2期，第113—134页。

以及合规意识缺乏,使其难以保障健康医疗数据跨境风险可控,不能有效支撑数据出境活动开展,主要体现在以下3个方面。

第一,国内健康医疗数据处理者的数据合规管理规范缺失。<sup>①</sup>在《网络安全法》《数据安全法》《个人信息保护法》等法律法规颁布以后,国内的健康医疗数据处理者已经在患者信息的采集、数据存储、系统安全等方面制定了相应的内部规范文件。但是,由于《数据出境安全评估办法》在2022年9月才正式实施,目前国内健康医疗数据处理者关于数据跨境仍缺少相应的管理规范和制度建设。

第二,国内健康医疗数据处理者的合规保障能力不足。虽然中国有许多三级医院获得了网络安全二级或者三级的保护资质等级证明,具有一定的网络安全保障能力,但是在实践中,许多医院科室的医疗科学国际合作研究或者跨境会诊活动往往不通过其医院管理信息系统(Hospital Information System,以下简称HIS),而是依托专门搭建的第三方平台开展数据出境活动。<sup>②</sup>在国际医学合作领域采用“多中心临床研究”的情况下,存储数据量级小、难以准确处理图像和视频等数据的HIS无法满足研究需求。因此,在进行医学领域的多中心国际合作时,医院的研究团队会委托第三方建设一个在HIS之外的专门数据处理平台,通过独立的数据处理平台实现数据出境。问题在于,不同于HIS,独立的数据处理平台一般不具备网络安全等级保护资质,这就导致跨境活动中健康医疗数据泄露、滥用等方面的安全风险进一步提升。<sup>③</sup>

第三,国内健康医疗数据处理者往往缺乏数据出境合规意识。出于“科学研究”“公益目标”“治病急需”的跨境医学诊疗一般具有伦理上的“正当性”,但并不当然符合法律法规的规范要求。例如在“华大基因传递遗传信息出境被罚案”<sup>④</sup>中,深圳华大基因科技服务公司(以下简称华大科技)与牛津大学开展的“中国女性单相抑郁症的大样本病例对照研究”国际合作项目中的部分数据属于人类资源遗传信息。中国科学技术部认为华大科技未经许可与英国牛津大学开展中国人类遗传资源国际合作研究,将部分人类遗传资源信息从网上传递出境违反《人类遗传资源管理暂行办法》的规定,决定处罚华大科技,要求其立即停止该项研究工作,销毁该研究工作中所有未出境的遗传资源材料及相关研究数据,并停止华大科技涉及中国人类遗传资源的国际合作,待其整改验收合格后,再行开展。在2017年5月至2018年期间,国家互联网应急中心共发现境内基因数据跨境传输925余次,涉及境内358万个IP地址,覆盖境内31个省(自治区、直辖市)。该中心还发现4391家境内单位疑似发生了基因数据出境行为。其中,生物技术企业、高等院校和科研院所、医疗机构的占比分别为72%、19%、9%。<sup>⑤</sup>虽然疑似违规的行为显著少于生物技术企业、高等院校和科研院所,但当前国内诸多医疗机构在开展国际医学科学研究中,未能有效遵循基因数据限制出境的规范要求。此外,2020年《中国互联网网络安全报告》的数据显示,2020年中国未脱敏医学影像数据出境近40万次,占医学影像数据出境总次

① 邵华:《论〈个人信息保护法〉视角下医疗卫生机构的数据合规义务》,载《医学与法学》2022年第2期,第25—32页。

② Gilad J. Kuperman, Reed M. Gardner and T. Allan Pryor, *HELP: A Dynamic Hospital Information System* (Springer Science & Business Media, 2013), p. 123.

③ 参见何雪松、罗力:《互联网医疗的应用现状和发展趋势》,载《中国卫生政策研究》2018年第9期,第71—75页。

④ 科学技术部国科罚〔2015〕2号行政处罚决定书。

⑤ 《4391家境内单位疑有基因数据出境行为》,载《南方都市报》2018年8月17日,第10版。

数的7.9%，包含大量真实的、未经脱敏技术处理的患者个人信息。<sup>①</sup> 在健康医疗数据跨境活动中，部分医疗机构合规意识淡薄，在数据出境方面未依法采用技术处理措施，带来了较大的跨境安全风险。

### （三）国际数据跨境流动互信机制的建立存在障碍

在数据的战略价值凸显的时代背景下，数据跨境流动不仅仅关乎个人数据安全或者商业数据的有效利用，更关乎“国家安全”和“国际政治博弈”。<sup>②</sup> 除了国家监管部门从国内数据出境的视角优化规制措施外，健康医疗数据跨境流动的安全有序开展还需要国家推动构建国际数据跨境流动的互信机制。目前，建立此种机制存在两个方面的障碍。

第一，在全球层面，数据跨境流动规则的谈判进展缓慢。WTO已经启动了包含数据跨境流动、数据本地化、个人数据保护等议题的电子商务规则诸边谈判，但总体进展缓慢，<sup>③</sup> 且存在很大的不确定性。数据跨境流动是进行数字贸易的前提，但不合理的限制数据流动的措施可能构成数字贸易壁垒。<sup>④</sup> 各国对于数据跨境流动规制的理念、目的、方式存在严重分歧且难以弥合。<sup>⑤</sup>

第二，在区域合作层面，中国与欧盟、美国等大型数字经济体未建立数据跨境流动的合作渠道。对于欧盟而言，中国不属于其认定的在数据安全方面达到“充分性保护”要求的国家，欧盟与中国之间目前尚不存在数据跨境流动的规范机制。<sup>⑥</sup> 2022年4月，美国、加拿大、日本、韩国等7个亚太经济合作组织（Asia-Pacific Economic Cooperation，以下简称APEC）成员共同发布《全球跨境隐私规则声明》（Global Cross-Border Privacy Rules Declaration），拟退出APEC原有的《跨境隐私规则》（Global Cross Border Privacy Rules）体系，加入新成立的“全球跨境隐私规则论坛”（Global Cross-Border Privacy Rules Forum）。但是，作为亚太地区重要数字经济体之一的中国却被排除在“全球跨境隐私规则论坛”之外。美国主导建立这一新体系，意图在数据跨境流动层面使其非盟友国家与国际数字合作脱节。<sup>⑦</sup>

## 四 中国健康医疗数据跨境流动规制的未来方向

数据跨境需求逐步提升和数据跨境流动存在安全风险，二者是矛盾的，这对数据跨境流动规制

① 《2020年中国互联网网络安全报告》，国家计算机网络应急技术处理协调中心网站，[https://www.cert.org.cn/publish/main/46/2021/20210721130944504525772/20210721130944504525772\\_.html](https://www.cert.org.cn/publish/main/46/2021/20210721130944504525772/20210721130944504525772_.html)。

② 参见赵精武：《数据跨境传输中标准化合同的构建基础与监管转型》，载《法律科学（西北政法大学学报）》2022年第2期，第148—161页。

③ 参见洪延青：《数据竞争的美欧战略立场及中国因应——基于国内立法与经贸协定谈判双重视角》，载《国际法研究》2021年第6期，第69—81页。

④ 谭观福：《论数字贸易的自由化义务》，载《国际经济法学刊》2021年第2期，第41页。

⑤ 参见谭观福：《数字贸易中跨境数据流动的国际法规制》，载《比较法研究》2022年第3期，第169—185页。

⑥ 截至目前，欧盟委员会已认定安道尔、阿根廷、加拿大（仅适用于商业机构）、法罗群岛、根西岛、以色列、马恩岛、泽西岛、新西兰、瑞士、乌拉圭、日本、韩国以及英国在数据保护方面与其具有同等保护水平。See “Adequacy Decisions: How the EU Determines if a Non-EU Country Has an Adequate Level of Data Protection”, European Commission official website, [https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en).

⑦ 参见冯洁菡、周濛：《跨境数据流动规制：核心议题、国际方案及中国因应》，载《深圳大学学报（人文社会科学版）》2021年第4期，第88—97页。

提出了更高要求。中国规制思路整体偏向于“风险控制”一侧，而缺少关注卫生医疗产业的“行业促进”，这与当前全球疫情蔓延和经济下行、医疗数据跨境需求不断增多的新形势不相适应。

健康医疗数据是数据安全管理的重点领域，关注健康医疗数据的合理有效利用已成为全球性议题。美国、欧盟等大型数字经济体针对健康医疗数据跨境流动，也更多地从“行业促进”的角度思考相应的规制进路。如在个人信息保护与数据安全方面，美国一直秉持追求数据处理高自由度和促进数据向美国聚集的主张，强调鼓励数据自由流动、发挥数据价值，尚未对健康医疗数据出境作出专门限制。美国在《健康保险携带和责任法》（Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA）关于健康医疗数据的隐私规则中，明确了“涵盖实体”<sup>①</sup> 对外提供个人健康医疗数据的两种情形：第一，“涵盖实体”经过数据主体或其授权代表的书面授权，可以使用或披露健康医疗数据；第二，“涵盖实体”在特定情况下可不经数据主体的书面授权同意，使用或披露受保护信息。具体情况包括数据主体本人已披露、用于医疗服务目的、已经事前告知并获得数据主体口头同意、紧急情况为患者利益考量、法律法规要求、监管部门要求和为医学研究而收集有限数据等。在具体举措上，根据美国食品药品监督管理局（U. S. Food and Drug Administration）的规则，医疗机构如果有需要在外部进行的医学研究项目，由独立或医院所属的机构审查委员会（Institutional Review Board）审查通过后即可进行。机构审查委员会的审查要点在于医疗机构是否有患者的同意或者其他授权形式。<sup>②</sup>

即便是强调“严格规范”“充分保护数据主体权利”“维护数据主权”的欧盟，对于健康医疗数据的跨境仍有相应的“特别措施”。在欧盟内部，为实现各成员国间健康医疗数据共享，欧盟通过建设数字公共空间消除数据流动障碍，倡导建立“欧洲健康数据空间”（European Health Data Space, EHDS）。“欧洲健康数据空间”是欧盟第一个特定领域的共同数据空间，旨在增加整个欧盟范围内的个人健康医疗数据的数字访问、控制和自由流动，从而提供更好的医疗保健服务、更高水平的研究、更科学的创新政策。<sup>③</sup> 在此基础上，欧盟形成了比较典型的健康医疗数据跨境项目方案，如 InteropEHRate<sup>④</sup>、Solid<sup>⑤</sup> 和 Digi. me<sup>⑥</sup> 等。在欧盟外部，虽然欧盟强调要严格把控数据跨境流动，充分保护数据主体权利，<sup>⑦</sup> 但为了保障实践中数据跨境业务能够有效进行，欧盟设置了多种允许数据出境的条件。除了符合欧盟“充分性认定”“适当保障措施”以及“约束性企业规则”等情形，欧盟《通用数据保护条例》（General Data Protection Regulation, GDPR）第

① 《健康保险携带和责任法》所指的“涵盖实体”主要包括3类：为医疗保健提供或支付费用的个人或团体；医疗保健业务提供者；卫生保健信息交流中心。See “HSS Health Information Privacy: Summary of the HIPAA Privacy Rule”, U. S. Department of Health & Human Services official website, <https://www.hhs.gov/hipaa/for-professionals/privacy/laws-regulations/index.html>.

② U. S. Food and Drug Administration, “Institutional Review Boards Frequently Asked Questions”, Food and Drug Administration official website, <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/institutional-review-boards-frequently-asked-questions>.

③ “European Health Data Space”, European Commission official website, [https://health.ec.europa.eu/health-digital-health-and-care/european-health-data-space\\_en](https://health.ec.europa.eu/health-digital-health-and-care/european-health-data-space_en).

④ “Interoperable EHRs at User Edge | InteropEHRate Project”, European Commission official website, <https://cordis.europa.eu/project/id/826106>.

⑤ “Solid”, <https://solidproject.org/>.

⑥ “digi. me: A World Data Exchange Company”, <https://digi.me/>.

⑦ Christina Tikkinen-Piri, Anna Rohunen and Jouni Markkula, “EU General Data Protection Regulation: Changes and Implications for Personal Data Collecting Companies”, (2018) 34 *Computer Law & Security Review* 134, p. 136.



49条还规定了“特定情形下的克减”，并对“特定情形”进行了列举说明，包括数据跨境流动获得了数据主体的同意、是履行合同所必需、为了实现公共利益等。只要符合这些特定情形之一，即可允许数据出境。当然，根据欧洲数据保护委员会（European Data Protection Board, EDPB）的解释，第49条的“克减”不应适用于“常态”“持续”“非必要”的数据对外转移的情况。<sup>①</sup>这意味着，如果是跨境诊疗、跨境医学研究这类数据量不大、不具有重复性且为了公共利益的健康医疗数据跨境活动，即便未获得“充分性认定”和采取适当的“保护措施”，依然可以出境。

在数据跨境流动的政府规制举措和健康医疗行业规范内容方面，美国在划定了一个较低的安全基线的基础上，促成美国企业可以便利地获取和掌握全球数据，从而保持其国际竞争优势。在“风险控制”和“产业促进”之间，欧盟规制举措尝试寻找其中的平衡点，对于符合其规制理念的国家和地区，采取宽松的规制策略。对于其他国家和地区，欧盟则严格要求“风险控制”，但是允许小范围、小频率、符合公共利益的数据跨境流动。对比美国、欧盟的实践，中国《个人信息保护法》只规定了个人信息跨境提供的3种规范路径，但未针对不同类型的个人信息跨境进行明确规定。现行关于健康医疗数据出境的规则，如《人类遗传资源管理条例》《人口健康信息管理办法（试行）》，基本从“风险控制”的角度出发限制健康医疗数据的出境活动，要求数据本地化存储。中国关于健康医疗数据出境的要求显然严于美国和欧盟，并且目前尚缺少“风险控制”与“行业促进”之间平衡点的探索实践。在全球数字经济不断发展的背景下，健康医疗数据跨境需要的场景不断丰富、类型不断增多、数量不断增加，这种“严格限制”的规制思路事实上导致规制本身也成为行业负外部性的重要来源，<sup>②</sup>不适应分类繁杂的健康医疗数据规制实践，不利于医疗行业的发展。

习近平总书记指出：“网络信息是跨国界流动的，信息流引领技术流、资金流、人才流，信息资源日益成为重要生产要素和社会财富，信息掌握的多寡成为国家软实力和竞争力的重要标志。”<sup>③</sup>数据跨境存在的安全风险不应当被看作不可突破的“封闭堡垒”。健康医疗数据跨境规则应保证安全基线，但更应考虑数据跨境流动对行业发展的重要作用。中国健康医疗数据跨境流动规制应从如下4个方向展开。第一，“风险防控”不应失位。对于具有较高安全风险的基因数据或者人类遗传信息仍然采取严格的出境限制要求，坚守安全底线；对于健康医疗数据处理者在数据出境管理方面存在的不足，应引导其建设符合网络安全要求、可信任的跨境数据处理平台，保障其数据出境行为安全合规。第二，考虑到健康医疗数据跨境流动的开展是基于社会公共利益而非经济效益，其有利于促进中国医疗技术发展，增加广大患者的福祉，可以考虑适当降低对跨境诊疗、跨境医学研究等健康医疗数据跨境场景的“风险控制”要求，适当放宽相应的规制标准。第三，应注意数据跨境流动对国家发展和国际竞争具有重要作用，健康医疗数据跨境流动也有利于加强国际合作。第四，引导健康医疗数据处理者在从事数据出境活动时，将数据跨境安全与业务实践情况紧密结合起来，识别健康医疗数据性质与类型，促进数据出境合规。

① See “Guidelines 2/2018 on Derogations of Article 49 under Regulation 2016/679”, EDPB official website, [https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation\\_en](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/guidelines/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_en).

② 冯辉：《地方金融的央地协同治理及其法治路径》，载《法学家》2021年第5期，第84—99页。

③ 习近平：《习近平主持召开中央网络安全和信息化领导小组第一次会议强调 总体布局统筹各方创新发展 努力把我国建设成为网络强国》，载《人民日报》2014年2月28日，第1版。

## 五 中国健康医疗数据跨境流动规制的优化路径

中国健康医疗数据跨境规制应实现从侧重于“风险控制”、忽视“行业促进”到二者有效平衡的转向。具体而言，中国可采取如下4种优化路径。

### （一）推动数据跨境流动规制的场景化

目前，中国数据出境安全评估规则仍未针对医疗健康数据出境的安全规则形成针对性规则设计。卫生健康主管部门与网信部门应在《网络安全法》《数据安全法》《个人信息保护法》《关键信息基础设施安全保护条例》《数据出境安全评估办法》基础上进一步细化完善数据跨境流动机制，为健康医疗数据处理者向境外提供数据的活动提供规范指引。

第一，实现卫生健康主管部门与网信部门的协同规制。考虑到数据所具有的强行业属性，为实现医疗健康数据的价值释放和合规使用，应确保数据出境规则设计从行业出发，服务于行业发展。卫生健康主管部门应与网信部门在相关法律法规的基础上，充分考虑本行业特点出台相应的数据出境规则。在健康数据出境的场景下，可以根据属地原则，由健康医疗数据处理者所在地的卫生健康部门从行业发展和专业视角出发，对健康医疗数据出境活动进行初步评估和建议，确保数据出境的合法性、正当性和必要性，科学地进行数据安全评估工作。

第二，设计针对医疗科学研究场景下数据出境的例外规则。目前数据出境安全评估仍采取单一化标准，这不符合现有数据出境的实际需求。尤其是对于基于公共目的、体量较小的医疗科学研究场景下的数据出境，其以进一步促进医学科研及相关领域国际合作、提高中国医疗卫生服务水平为基本目标，其活动本身具有增进全民福祉的功能。在对相应数据采取必要保障措施的情况下，仍要求其通过严格的数据出境安全评估对于医疗事业发展并无实益，过于严格的数据出境规则可能成为科研活动的障碍。负责数据安全评估的网信部门应与卫生健康主管部门一道，对出境数据在量级、类型、场景上的区分与出境规则相衔接，进行类型化的制度设计。<sup>①</sup>如量级小、基于公益目的、不涉及国家安全的健康医疗数据出境，应仅需个人的单独同意即可进行；对量级较大、基于公益目的、不涉及国家安全的健康医疗数据出境，需要个人同意以及采取技术处理进行去标识化和匿名化等方式出境；基于商业目的的健康医疗数据出境，则需要适用数据出境的一般规则；对涉及国家安全的群体健康医疗数据（如基因数据），则要严格限制出境，其出境不仅需要进行安全评估，还应根据《人类遗传资源管理条例》等规定的特别要求进行多重审查。

第三，数据出境标准合同应体现其行业属性。为保障健康医疗数据有序流动，促进国际医疗合作以及高水平医学研究，在现有《标准合同》的基础上，国家网信部门与卫生健康部门可进行体现行业属性的条款设计，具体可以包括：（1）合同双方应确认出境的数据类型为法律法规允许传输的数据，不属于中国法律规范中不可出境的情形（如涉及人类遗传资源信息，应遵守《人类遗传资源管理条例》第三章“利用和对外提供”的规范要求）；（2）合同双方应明确数据

<sup>①</sup> 李晓楠、宋阳：《国家安全视域下数据出境审查规则研究》，载《情报杂志》2021年第10期，第74—82页。

的出境目的、量级、方式,以及数据出境行为与医学活动的必要性和正当性,避免对应业务活动违背公序良俗;(3)结合《信息安全技术—健康医疗数据安全指南》(GB/T 39725—2020)已有的个人属性数据、卫生资源数据、公共卫生数据等数据分类,要求合同双方辨别出境数据类型的风险级别,并根据分级结果采取差异性的技术处理措施。

第四,引导健康医疗数据处理者在数据出境方面主动合规。在健康医疗数据出境的场景下,各类健康医疗数据处理者作为数据出境活动的发起人与实施人,熟悉数据出境的各个环节,对于出境数据的规模、种类、敏感程度,境外数据接收者的资质,数据出境可能面临的风险等问题均应有着更为深入的了解。<sup>①</sup>作为规制主体的公权力机关,可采取行政指导、约谈等方式,让健康医疗数据处理者明晰数据出境的规制目标,严格落实健康医疗数据出境及其数据平台管理的主体责任。

第五,对部分国际医疗合作及医疗跨境诊疗活动开展先行先试政策。为分散或降低数据出境风险,中国可以分区域实施先行先试政策。目前,《海南自由贸易港建设总体方案》《上海市全面深化服务贸易创新发展试点实施方案》等政策文件已经宣布开展数据跨境试点工作,要求扩大数据开放领域。笔者建议,可以健康医疗数据出境为破局点,鼓励国内资质较好的公共医疗机构以专项试点的方式开展健康医疗数据出境活动,并给予相应的政策便利,以探索建立数据自由贸易港为发展目标实现监管模式的革新。

## (二) 促进构建数据跨境流动国际机制

习近平总书记指出:“要全面加强全球公共卫生安全治理,共同构建人类卫生健康共同体。”<sup>②</sup>在未来的国际交流中,中国可以健康医疗数据跨境为纽带,以开展医疗合作、医学研究为具体实施路径,推进多边和区域医学合作。

在多边合作方面,中国可利用世界卫生组织(以下简称WHO)的多边框架,发挥其在健康医疗数据方面促进国际合作和制定国际规则的作用。WHO是“公认且唯一的负责全球性公共卫生事务的联合国专门机构,仍将扮演全球卫生治理核心组织的角色,尚无其他组织可取代”。<sup>③</sup>根据《世界卫生组织章程》第2条,WHO可以为促进健康医疗数据的共享、临床研究国际合作提出相应的公约、协定和条例。<sup>④</sup>在全球疫情防控的背景下,WHO也在不断强调全球健康医疗数据共享的重要性,并已作出相应努力。2022年7月,WHO下属的政府间谈判机构(Intergovernmental Negotiating Body, INB)起草和讨论具体内容,要求加强WHO的194个会员国、准会员和区域一体化组织之间的合作以应对流行病的威胁。<sup>⑤</sup>2022年9月,WHO与美国在联合声明中强调,要通过促进“快速和透明的数据共享和协调”,以预防、发现、快速应对具有疫情大流行的突然事件并监测疾病控制措施,从而加强全球卫生安全和守护民众健康,各国

① 高富平:《论医疗数据权利配置——医疗数据开放利用法律框架》,载《现代法学》2020年第4期,第52—68页。

② 习近平:《同舟共济克时艰,命运与共创未来》,载《人民日报》2021年4月21日,第2版。

③ 何田田:《〈国际卫生条例〉下的“国际关注的突发公共卫生事件”:规范分析、实施困境与治理路径》,载《国际法研究》2020年第4期,第39—52页。

④ See “Constitution of the World Health Organization”, WHO official website, <https://apps.who.int/gh/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf>.

⑤ “Pandemic Instrument Should Be Legally Binding, INB Meeting Concludes”, WHO official website, <https://www.who.int/news/item/21-07-2022-pandemic-instrument-should-be-legally-binding--inb-meeting-concludes>.

应积极参与这一机制的建立。<sup>①</sup>

作为在疫情防控中有良好表现以及倡导加强国民健康与医疗保障的中国，可以通过 WHO 的多边框架，积极推行符合中国立场的健康医疗数据流动规则，尤其是联合广大发展中国家，构建符合多方共同利益的数据流动框架。在多种国家间数据跨境渠道受阻的情况下，中国应重视和参与 WHO 的标准设计，充分发挥中国在疫情防控、互联网诊疗、病患数据量级等方面的优势，争取在 WHO 这一多边框架下形成新突破。

### （三）构建健康医疗数据出境管理平台

尽管中国医院信息化建设取得了显著成就，但至今仍处于孤岛状态，尤其是在数据出境方面，各个医院及医院内各个业务条线都在使用不同的健康医疗数据管理系统，数据安全风险、跨境流动合规障碍仍然存在。为打破数据流动存在的壁垒，健康医疗数据的出境活动安排更应基于“信任”而进行，实现“可信任的数据自由流动”（Data Free Flow with Trust）。<sup>②</sup> 面对健康医疗数据的安全风险及其处理者数据出境合规风险，创造允许相关各方主体共同参与的健康医疗数据出境管理平台，回应各方的合理关切，增强协调各方的相互信赖，构建健康医疗数据出境管理平台，需要注意如下两点。

第一，强调公权力机关的有效控制。为了确保健康医疗数据出境的公共利益导向以及获取相关主体的普遍信任，笔者建议，由国家卫健委等国家部门主导牵头，联合公立医院、高校和科研院所、研究会和一些国资技术公司，形成主要由政府资助的健康医疗数据出境管理平台，从而对健康医疗数据出境实现统一规范管理，形成数据主体、健康医疗数据处理者、监管部门多方主体对健康医疗数据出境活动的“信任”。

第二，着力保障数据主体的合法权益。在一般的医疗场景下，医生与患者的信任因素突出，并形成了一套专门的医学道德伦理规范。<sup>③</sup> 医学道德伦理规范要求尊重病人隐私，为病者保密，这是专业责任，因为医患关系不只是一般的服务合约关系，更有严肃的病人对医护专业的信任。保密是维护医生与病人之间信任的核心，如果患者对医生能否为他保密没有信心，就会隐瞒病情，医疗就失去基础。建设健康医疗数据出境管理平台时，应保障从患者处获取健康医疗数据的安全性，并要求数据处理者只能访问经技术处理后难以识别出信息主体的数据。健康医疗数据处理者应同步注重个人健康医疗数据保护和数据安全，贯彻“知情同意”原则，保障个人主体的知情权与决定权，防控患者数据泄露风险。

### （四）运用合规科技助力健康医疗数据出境风险管控

为了实现医疗健康数据科学有序地跨境流动，并助力健康医疗数据处理者做到高效率的数据

① “Joint Statement of the United States of America and the World Health Organization on the U.S.-WHO strategic dialogue”, WHO official website, <https://www.who.int/news/item/27-09-2022-joint-statement-of-the-united-states-of-america-and-the-world-health-organization-on-the-u.s.-who-strategic-dialogue>.

② Fumiko Kudo, Ryosuke Sakaki and Jonathan Soble, “Every Country Has its Own Digital Laws. How Can We Get Data Flowing Freely Between Them?”, The World Economic Forum official website, <https://www.weforum.org/agenda/2022/05/cross-border-data-regulation-dfft/>.

③ Claire A. Hill and Erin Ann O’Hara, “A Cognitive Theory of Trust”, (2006) 84 *Washington University Law Review* 1717, p. 1764.

合规管控，可以通过技术规范使得数据合规管理真正实现智能化、规范化，从而降低健康医疗数据在跨境流动中的安全风险。2021年11月，加拿大高等研究院（Canadian Institute for Advanced Research）在采集真实的患者数据后，通过算法模型生成了“合成数据”。“合成数据”是对真实患者数据特征的模拟，与原始的患者数据没有一对一的映射关系，可以用于在临床研究和医学培训过程中保护患者隐私。<sup>①</sup>

合规科技不仅可以使医疗机构及卫生健康主管部门节省大量成本，还能有效识别风险并提供解决方案。<sup>②</sup> 加强数据科技与合规技术运用，能够系统提升中国健康医疗数据跨境安全的科技支撑能力，高效落实数据出境规则要求。<sup>③</sup> 为降低风险，健康医疗数据处理者可将医疗健康行业、科技手段和专业监管知识的有效组合，通过数据加密、数据脱敏、数据监测等技术，在健康医疗数据出境管理平台上实现数据跨境流动合规全流程可视化，助力全流程合规。

## On Regulatory Issues of Health Data Cross-Border Flow in China

*He Jingjing and Zhang Xinyu*

**Abstract:** Against the background of global medical innovation and digital development, the demand for cross-border flow of health data is increasing. We should promote the orderly development of the healthcare industry on the basis of preventing and decreasing the legal compliance risks of cross-border flow of health data, and achieving the right balance between the dual goals of “Risk Control” and “Industry Development”. At present, China’s regulation on cross-border flow of health data faces three problems: lack of industry-specific perspective in terms of regulatory rules, weak compliance management competence, and obstacles in terms of establishing international normative channels of cross-border data flow. By learning from the experiences of the United States and the European Union, in order to effectively deal with the challenges facing China’s cross-border flow of health data, China should take consideration of the public goods attribute of health data, and try to achieve the “Optimal Balance” between “Risk Control” and “Industry Development”. Specifically, it is necessary to take into consideration of the characteristics of China’s medical industry, increase scenario-specific insight, establish international regulatory mechanisms, build a national health data management platform, and apply relevant technology to improve compliance capabilities.

**Keywords:** Health Data, Health Medical Data Processor, Cross-border Data Flow, Data Security, Risk Control, Industry Development

(责任编辑：谭观福)

① Jean-Francois Rajotte *et al.*, “Synthetic Data as an Enabler for Machine Learning Applications in Medicine”, (2022) 25 *iScience* 1, pp. 1 – 2.

② Douglas W. Arner, János Barberis and Ross P. Buckley, “FinTech, RegTech, and the Reconceptualization of Financial Regulation”, (2017) 37 *Northwestern Journal of International Law & Business* 371, p. 373.

③ Nizan Geslevich Packin, “Regtech, Compliance and Technology Judgment Rule”, (2018) 93 *Chicago-Kent Law Review* 193, pp. 193 – 217.