

· XXXX ·

# 突发公共卫生事件与慢性疾病数据共享的法律与伦理

孙齐蕊, 关 健\*

(北京协和医学院&中国医学科学院北京协和医院, 国家人口健康科学数据中心(临床医学),  
北京 100730, sunqirui\_1021@163.com)

**[摘要]**随着健康医学数据共享的实践和发展,不同疾病类型的数据共享优势也呈现各自的特点,法律依据和产生的伦理问题也有较大差异。选择2019新型冠状病毒(COVID-19)疫情和恶性肿瘤分别作为突发公共卫生事件和重大慢性疾病的代表,通过对两类疾病数据共享的相关法律法规、政策及文献等资料进行调研和比较,考虑了新冠肺炎疫情数据共享的实时数据、相关报道,对二者共享遵循的法律依据、共享潜在伦理价值和伦理挑战问题进行了分析和比较。提出了一些潜在解决方案,以期为细化的负责任的医学数据共享的伦理治理提供思路。

**[关键词]**突发公共卫生事件;新型冠状病毒;肿瘤;数据共享;法律;伦理

**[中图分类号]** [文献标志码]A [文章编号]1001-8565(XXXX)XX-0001-06

**DOI:** 10.12026/j.issn.1001-8565.XXXX.XX.01

## Legal and Ethical Issues of Data Sharing for Public Health Emergencies and Chronic Diseases

SUN Qirui, GUAN Jian

(The National Population and Health Scientific Data Centre (Clinical Medicine), Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100730, China,)

**Abstract:** With the practice and development of data sharing in healthcare, the difference of sharing advantages has shown according with the characteristics of diseases; besides, the governing laws and ethical issues are quite different. Here the authors choose the ongoing 2019-coronavirus (COVID-19) outbreak and cancer as representative of public health emergencies and major chronic disease, respectively. The relevant laws and regulations, policies, and references on the data sharing were investigated. The real-time data publication and related reports of the ongoing 2019- was also considered. The legal basis, potential ethical values and challenges of data sharing were analyzed and compared between public health emergencies and oncology research; then, some potential solutions were recommended. The authors wish to produce some ideas for refined ethical governance of responsible data sharing in healthcare.

**Keywords:** Public Health Emergency; COVID-19; Oncology; Data Sharing; Legal Issues; Ethical Issues

医学数据共享在大数据时代背景下并不陌生,数据共享和大数据分析技术正成为医学相关科研工作和决策重要工具。不同特征的疾病数据共享均对疾病预防和诊治产生积极的促进作用,但也各体现不同价值优势。突发公共卫生事件和慢性疾病的数据共享是两类典型数据的共享。首先,突发公共卫生事件所包括的疾病主要为一些呼吸道传

染性疾病,世界卫生组织(World Health Organization, WHO)认定构成国际关注的突发公共卫生事件(PHEIC)包括2014年与2019年埃博拉病毒(Ebola Virus)、2009年H1N1流感、2014年小儿麻痹(Polio)、2016年寨卡病毒(Zika Virus)、2019-2020年新型冠状病毒(COVID-19),其临床流行特点是疾病主要传染途径为飞沫传播,具有较高的群体传播能

\*\* 通信作者, E-mail: gjpumch@126.com

力,相对于以往的流行性感冒(简称流感)死亡率更高。以尚处于疫情期的新型冠状病毒肺炎(以下简称新冠肺炎)疫情为例,WHO建议在应对疫情过程中应共享人类病例等相关数据<sup>[1]</sup>,截止至3月4日24时,累计报告确诊病例80409例,累计死亡病例3012例,让我们意识到在传染性疾病的暴发乃至流行、大流行期的数据共享,对卫生应急的重要性。其次,与此类突发公共卫生事件(传染性疾病的暴发)相比,肿瘤是损害人类健康并威胁生命的典型的慢性非传染性疾病之一,WHO<sup>[2]</sup>资料显示,肿瘤为全球人口第二大死因,并且肿瘤的预防、诊治是临床、科研、健康管理人员、相关政策制定者所关注的重要健康问题之一,由于肿瘤本身的异质性、家族遗传性等重要特征,肿瘤数据的共享实例较为丰富<sup>[3]</sup>,是被倡导数据全球共享的最早的疾病主题之一,在医学数据共享领域也较为成熟。因此,将新冠肺炎疫情与肿瘤分别作为突发公共卫生事件和慢性疾病的代表,进行在这两类数据共享层面的比较分析具有一定价值和意义。

在新冠肺炎疫情和肿瘤所涉及的数据共享中,我们关注到一方面数据共享的数据标准,如FAIR原则<sup>[4]</sup>,以及共享数据的客观性、完整性、信息的透明化等,对于了解风险和开始暴发遏制活动非常重要<sup>[5]</sup>。另一方面,对于突发公共卫生事件和慢性病数据共享也产生独有的伦理问题。在新冠肺炎暴发之后,我们在调研中发现尽管世界各国都在积极制定数据共享相关管理政策法规等,但是关于医学数据共享及其大数据分析的伦理问题被持续探讨,在实践中也存在一些伦理困境以及伦理治理难题。因此,比较分析这两类疾病数据共享所遵循的法律法规和涉及的伦理问题,将对不同疾病类型医学数据,特别是大数据共享的伦理治理的优化,以及后续的法律制定起到一定支持作用。

## 1 政策和法律法规框架

### 1.1 突发公共卫生事件

国际上,涉及突发公共卫生事件数据共享的法律法规包括对缔约国具有普遍约束力的《国际卫生条例(2005)》(International Health Regulations, IHR)<sup>[6]</sup>;美国《罗伯特·斯坦福灾难救济与紧急救助法》《国土安全法》《公共卫生权示法》;日本《传染病预防与传染病患者的医疗法》等,在这些法规中所

确立的卫生应急机制中均包含数据共享、信息透明的内涵,以美国为例,其利用公共卫生信息联络系统,使住院患者病例等信息达到实时共享<sup>[7]</sup>。在我国,突发公共卫生事件数据共享作为卫生应急工作的一部分,须依照法律规范的报告制度进行。在《中华人民共和国突发事件应对法》《中华人民共和国传染病防治法》《突发公共卫生事件应急条例》《突发公共卫生事件与传染病疫情监测信息报告管理办法》等法律法规中,要求数据共享或信息发布应按照法定程序,并做到及时、准确、全面。

2019年12月以来,武汉市报告了新冠肺炎暴发事件<sup>[8]</sup>,我国于2020年1月20日宣布新冠肺炎归为乙类传染病,采取甲类传染病的预防、控制措施,并纳入《中华人民共和国国境卫生检疫法》规定的检疫传染病管理。在法律规制的前提下,我国针对疫情出台的政策也强调了关于实验数据、临床病例、流行病学统计等数据、成果的开放分析。在疫情的卫生应急过程中,政府关于确诊病例的发病时间、家庭住址、暴露史、行程轨迹等信息均予以公开和共享,并在我国的政府媒体、学术网站等多平台多方式及时发布,尽管不同省或直辖市公布的信息详细程度有所区别,但从互联网等多媒体落地到社区、农村等基层,包括自媒体平台对全国范围内的疫情地图作为统计数据进行共享等,不同群体都可根据需求通过官方途径了解到疫情的数据更新情况。与此同时,学术研究成果也及时公布于相关杂志,对其他国家科研工作和临床工作提供数据方面的支持,截至2月15日,在国内外多个具备学术搜索功能的网站,对“2019-nCoV”检索相关研究文献,其数目已过百篇,其中包括Nanshan Chen<sup>[9]</sup>等对武汉99例确诊患者的描述性分析;Huang Chaolin<sup>[10]</sup>等报告确诊病例的流行病学、临床、实验室和放射学特征、治疗和临床结果;D. Paraskevisa<sup>[11]</sup>等对2019-nCoV的全基因组进化分析等。

### 1.2 肿瘤数据共享

关于肿瘤数据共享的相关法律政策包含在医学数据共享范畴下,在国际上包括欧盟一般数据保护条例(General Data Protection Regulation, GDPR)、美国HIPAA法案(Health Insurance Portability and Accountability Act, HIPAA)、美国HITECH法案(Health Information Technology for Economic and

Clinical Health Act, HITECH)等,在我国主要受《科学数据管理办法》《人类遗传资源管理条例》《促进“互联网+医疗健康”发展意见》等法规和政策管理和约束,整体上在明确共享原则的前提下,同时关注包括数据安全、隐私保护等公民权利。目前,肿瘤数据共享较为成熟的平台,如美国国家肿瘤数据库(National Cancer Database, NCDB)、癌症和肿瘤基因组图谱(The Cancer Genome Atlas, TCGA)等,覆盖了包括临床信息、社会人口特征学数据、转录组测序等去隐私化数据,是需要经过审核并签署知情同意而进行的共享方式,具体共享方式较为便捷,并易于进行数据分析等操作。

### 1.3 法律层面比较分析

两类疾病的数据共享均可促进公众健康,但有显著的法律层面上的差异,突发公共卫生事件数据共享的及时性要求更高,法律对其的约束性更大,突发公共卫生事件大多数为传染性较高的疾病,其相对更具有明确的法律法规规定和数据共享(上报)路径,而肿瘤则为典型的慢性非传染性疾病,相对而言更多是遵循普通法,更多受管理办法的法规进行管理和调控,同时学术界也会制定标准和共识对数据共享具体实施进行规范。但是,大量肿瘤基因组数据,涉及人类遗传资源的数据安全保护问题,甚至涉及国家安全。一些有关数据安全和个人信息对外提供相关管理办法等对突发公共卫生事件和肿瘤数据共享均将一定的约束作用。而《人类遗传资源管理条例》中对于较大数量的遗传数据以及家系等也有备案的要求,对肿瘤数据可能尤为重要。我们建议应该确定一些遗传资源风险高因素,对于综合评估风险较大的数据且涉及国际合作的,特别是在实施该条例之后,有一些项目已经实施,数据已经收集完,甚至有一部分潜在数据的生物样本留置在国外机构的,对此,应对这类数据等单独设定一定审核程序,作为过渡期的要求在该条例的实施细则中予以考虑。

这充分提示两种数据共享面临的挑战和涉及的问题,突发公共卫生事件的影响范围和程度可能更大。因而,二者数据共享产生的伦理问题也有所不同。

## 2 伦理问题

### 2.1 数据共享涉及的伦理问题概述

整体而言,数据共享涉及的伦理问题在生命伦

理学、医学伦理学范畴下,讨论的焦点均围绕有利不伤害原则、尊重原则以及公正原则。有利不伤害原则主要涉及个人隐私保护、国家安全和社会稳定问题,数据安全与隐私保护共同保证数据共享对于个人、群体、国家的安全,保障共享利大于弊;尊重原则主要涉及知情同意问题,通过完善的知情同意,实现在实践中对数据共享各方的基本权利保护;公正原则主要涉及社会各方的利益平衡,数据共享的促进与制约应当相互制衡,在推进其发展的过程中也达到秩序的平衡稳态。突发公共卫生事件数据共享与肿瘤数据共享均涉及以上三原则所涵盖的伦理问题,只是在具体实践过程中根据共享数据的特点,其所关注的重点有所区别。二者在实践中被探讨的焦点主要围绕隐私保护与知情同意的有效进行,并使共享的价值达到最大化。

### 2.2 突发公共卫生事件

此次新冠肺炎的数据共享,已突破了以往行政上报唯一路径,而且通过大数据分析进行实时分析,包括数据实时情况,这对于疫情防控的战略和具体措施是有利的,但同时也引起了一些伦理问题。首先,此次疫情相关数据包含了大量的流行病学调查信息,因时间有限,在对具体病例的描述时很难进行全面的去隐私化处理,尤其在对接触史的描述及患者在确诊前的一系列社会活动轨迹都会向社会公开,例如,在对确诊病例及密切接触者信息的数据共享,有些包含了职业、家庭住址、行程轨迹等隐私信息,同时也存在对武汉返乡人员名单进行实时追踪的隐私泄露情形。此外,一些软件或程序还能明确查询确诊病例、疑似病例的地理分布情况,甚至是精确到小区。积极方面,可以快速提高公众对疫情的重视,并根据实际情况和了解周边地区疫情而确定个人的防护计划。也有一定的法律支持,实际上,在卫生应急过程中,由于突发公共卫生事件的突发性和群体性特征<sup>[12]</sup>,个体的部分隐私权让渡给公众的生命健康权益是合法的。但是另一方面,疫情的快速爆发,随着患病人数和死亡人数的快速攀升,对于公众也会造成恐惧心理,防护物资的哄抢,使一线医务人员一度面临险些赤手空拳面临病毒的情况。要考虑到从伦理原则和伦理实践中,应该对个体风险和收益进行评估,尽量降低对个人造成损害的风险。

因此,在此次疫情过后,公共卫生部门应该就个体权利让渡的范围、内容、方式和合理性等方面,以及在疫情核心区和核心外围等不同地区应该确定不同的数据共享原则,总结经验教训,拟定疫情暴发的过程中短时间内进行风险评估,同时需要考虑到法律、伦理与道德,保障公众的生命健康权利以及个人的隐私权利做好相应的预案,使数据共享,如确诊病例所让渡出的隐私应当最大程度有利于保护公众健康,同时也能最低程度对其隐私权造成侵害。另外,我们在这次疫情的数据共享过程中,也感受到,公共卫生事件中数据共享中知情同意几乎难以履行,也是伦理挑战之一。对于知情同意,建议可以考虑通过泛化知情同意的方式,同时落实监管责任分配,建立个人健康信息数据共享的公共卫生信息平台,广泛普及数据共享的要求和意义的情况下,允许仍然不愿意共享信息的个人在公共卫生信息平台提出书面申请。

### 2.3 肿瘤数据共享

肿瘤作为一种多基因影响的疾病,肿瘤临床数据以及基因组数据共享最大的价值是有利于肿瘤精准医疗的实现。目前认为,肿瘤的研究数据是非常丰富的,但是,肿瘤的临床预后改观主要依赖于早期发现,晚期恶性肿瘤患者的预后没有较大进展。因此,新一代测序技术在生物医学研究中的广泛应用、基因组等组学成本降低、表型数据和基因型数据整合进行精准医学研究,不仅对肿瘤的个性化诊疗有重要作用,也能够实现个性化预防。

肿瘤数据共享的个体参与者权益保护面临同样的伦理要求——隐私保护和知情同意等。但是与突发公共卫生事件相比,知情同意履行一般有足够的时问,允许切实履行知情同意,并使数据共享符合自愿自主原则,符合生命伦理的尊重原则。但肿瘤数据共享也不是完全没有风险。肿瘤基因组学,使肿瘤成为广义上的遗传性疾病。肿瘤数据,特别是肿瘤基因组数据的共享,对于公民个人而言,对肿瘤患者及其所在家庭的个人遗传信息等有泄露的可能,进而引起基因歧视,其基本权利极易被侵犯,例如可能影响公民无法自由选择保险进行投保、个人事业发展中平等权的丧失等。

### 2.4 伦理问题比较分析

我们将突发公共卫生事件与肿瘤等慢性疾病

数据共享的潜在法律和伦理问题比较,两类数据的共享主要的潜在问题均存在潜在的隐私泄露和知情同意履行问题。对个体参与者具有潜在损害风险。但是两类数据的潜在具体损害有所不同。

对于隐私保护问题,突发公共卫生事件,对个人及其家庭的影响瞬时伤害和生活歧视激烈、明显,疫情较严重时累及人群较大,但是受到歧视时间是有限的。无论是确诊病例、疑似病例及其家人的隔离;有前述病例小区的管控,以及区域性暂时管制、发病准确到小区的数据共享等,在疫情稳定控制,特别是疫情完全控制后将完全恢复。这是在疫情中共享数据,个体隐私权让渡给公众健康的伦理合理性之一。但是,正如疫情应急实践中所体现的,应该同时给予这些个体以相应的足够支持,包括日常生活、疾病防控等物质提供,以及疾病诊疗和心理支持等,尽量降低损害。而对于缺乏依据的歧视行为,如对医务人员因职业因素被个别小区居民歧视返回受限事件等,应该及时予以制止。此外,对个人隐私,应该尽量予以保护,如疫情初期,确诊病例和疑似病例的信息应该尽量在一定范围内采取,如预防部门、医疗机构等,但是鉴于呼吸道传染疫情容易极快蔓延,对于疫情防控的重要部门、机构的工作人员应该通告信息。肿瘤等慢性疾病的信息泄露,如心脑血管疾病、肝炎等健康隐私和遗传隐私信息泄露,虽然通常发生个人及其家庭成员的损害,但是一旦泄露,对个人及其家庭的损害可能时间较长。当然,一些因特殊职业的健康要求需要披露健康状况的情况应该除外。

对于知情同意,突发公共卫生事件,更多的是需要由政府相应部门予以考虑,一般情况,如非疫情特别紧急,应该尽量履行知情同意,对数据共享的意义和个人风险等告知已感染者,情况紧急的情况下可以采取口头方式。

两类数据的共享,从符合伦理原则的角度,均应该在有利于隐私保护和知情同意方面做一些积极的工作,如根据数据收集、共享的不同方式等,采取一些不同的具体的措施。我们对突发公共卫生事件与肿瘤数据共享的潜在伦理问题差异性比较,以及提出一些潜在的解决方案,详见表1。无论是突发公共卫生事件和肿瘤数据,都应该进行风险和收益的评估,对个体的损害降到最低。

表 1 突发公共卫生事件与肿瘤数据共享重要伦理问题比较

伦理问题	突发公共卫生事件数据共享	肿瘤数据共享
隐私泄露	协调公民个体权利让渡公众生命健康权； 个人和家庭、地区短暂歧视	个人遗传信息泄露、基因歧视； 个人生活、工作长期影响
知情同意履行	疫情暴发期内难以履行	常规履行容易 二次利用超出首次知情同意范围时履行困难
潜在解决方案	明确个体隐私权利让渡的范围、内容、方式和合理性； 拟定数据共享细则，以区分如(疫情核心区和核心外围)不同数据共享要求； 建立数据共享伦理预案系统； 建立提前的泛化的突发公共卫生事件知情同意机制； 落实监管责任分配	遗传资源共享进行风险分级处理； 高风险性涉及遗传资源数据共享审批和伦理审核机制； 过渡期现有数据共享风险防控机制

### 3 结语

“大数据”时代背景下,数据共享的可及性和数据分析利用的可行性更强。无论突发公共卫生事件的应急还是肿瘤等慢性疾病,数据共享实践的重点在于充分发挥数据共享的优势,尽量减少对个体的损害或降低潜在损害的风险。医学数据共享的实践中,应该逐渐总结经验和发现问题,进而逐渐完善法律和伦理治理、管理体系,特别是应当注意区分不同类型的医学数据共享的伦理问题的差异,进而优化细化相应的管理模式,最终让数据共享带给个人和人类更多福祉。

#### 〔参考文献〕

[1] WHO. Statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov) [EB/OL]. (2020-01-30) [2020-2-3]. [https://www.who.int/zh/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-\(2005\)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-\(2019-ncov\)](https://www.who.int/zh/news-room/detail/30-01-2020-statement-on-the-second-meeting-of-the-international-health-regulations-(2005)-emergency-committee-regarding-the-outbreak-of-novel-coronavirus-(2019-ncov)).

[2] WHO. Cancer Key Facts [EB/OL]. (2019-09-12) [2020-01-19]. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cancer>.

[3] Vesteghem C, Brøndum R F, Sønderkær M, et al. Implementing the FAIR Data Principles in precision oncology: review of supporting initiatives [J]. Briefings in Bioinformatics, 2019, 00(00): 1-10.

[4] Holub P, Kohlmayer F, Prasser F, et al. En-

hancing Reuse of Data and Biological Material in Medical Research: From FAIR to FAIR-Health [J]. Biopreservation and Biobanking, 2018, 16(2): 97-105.

[5] Heymann D L. Data sharing and outbreaks: best practice exemplified [EB/OL]. (2020-01-24) [2020-2-1]. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30184-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30184-7).

[6] WHO. International Health Regulations (2005) [EB/OL]. (2016-12-30) [2020-2-10]. <https://www.who.int/ihr/publications/9789241580496/en/>.

[7] 谈在祥, 吴松婷, 韩晓平. 美国、日本突发公共卫生事件应急处置体系的借鉴及启示——兼论我国新型冠状病毒肺炎疫情应对 [J/OL]. 卫生经济研究: 1-6 [2020-03-05]. <https://doi.org/10.14055/j.cnki.33-1056/f.20200210.001>.

[8] Wu J T, Leung K, Leung G M. Nowcasting and forecasting the potential domestic and international spread of the 2019-nCoV outbreak originating in Wuhan, China: a modelling study [J]. The Lancet: [2020-01-31]. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30260-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30260-9)

[9] Chen N, Zhou M, Dong X, et al. Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study [J/OL]. The Lancet: [2020-01-29]. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30211-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30211-7)

[10] Huang C, Wang Y, Li X, et al. Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China [J/OL]. *The Lancet*: [2020-01-24]. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)30183-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)30183-5), .

[11] Paraskevis D, Kostaki E G, Magiorkinis G, et al. Full-genome evolutionary analysis of the novel corona virus (2019-nCoV) rejects the hypothesis of emergence as a result of a recent re-

combination event[J/OL]. *Infection, Genetics and Evolution*, [2020-01-27]. <https://doi.org/10.1016/j.meegid.2020.104212>

[12] 姚国庆, 王琳, 丁琴, 等. 应对突发公共卫生事件的伦理探讨[J]. *中国医学伦理学*, 2017, 30(6): 720-722.

收稿日期: 2020-03-04

修回日期: 2020-03-05 (编辑 曹欢欢)