

乐城先行区真实世界数据研究 过程中数据合规问题探析

Analysis of Data Compliance in Real-World Studies at Lecheng Pilot Zone

李延龙

北京市浩天信和律师事务所
博鳌乐城先行区发展研究院

LI Yan-long

Beijing Hylands Law Firm
Boao Lecheng International Medical Tourism
Pilot Zone Development Research Institute

颜麟

北京市浩天信和律师事务所
博鳌乐城先行区发展研究院

YAN Lin

Beijing Hylands Law Firm
Boao Lecheng International Medical Tourism
Pilot Zone Development Research Institute

白玉婧

北京市浩天信和律师事务所

BAI Yu-jing

Beijing Hylands Law Firm

中图分类号 R95 文献标志码 A 文章编号 1673-5390 (2021) 11-028-11 DOI 10.3969/j.issn.1673-5390.2021.11.004

【摘要】2019年6月,国家药品监督管理局与海南省人民政府联合启动了海南临床真实世界数据应用试点工作。通过博鳌乐城国际医疗旅游先行区临床急需进口药械的使用,在遵循科学、依法和伦理原则的前提下,为全国药械审评审批制度改革提供新的途径和方法,推进药械监管科学发展,更好地服务公众健康需求。随着《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》的颁布实施,我国数据安全法律体系架构基本完成,真实世界研究所涉及的数据必须要符合整个国家数据安全体系的要求,不仅是对个人隐私保护和数据安全的要求,同时也是保证真实世界研究成果本身的正当性要求。监管部门在探索临床真实世界数据用于药械产品注册和监管决策实践时所依据数据的真实性、完整性、可及性进行评判的同时对于真实世界研究所涉及的数据合规性也需要进行评判。本文从真实世界研究数据流动过程中的“采集”和“使用”需要注意的重点合规内容进行阐述,通过数据合规管理预防数据违规风险,保护个人信息,促进真实世界数据安全有序流动。

【关键词】真实世界研究;数据合规;个人信息保护;乐城先行区

[Abstract] In June, 2019, the National Medical Products Administration and the People's Government of Hainan Province jointly launched the pilot program of clinical real-world data application in Hainan. The import and use of overseas drugs and medical devices that meet urgent clinical needs in Boao Lecheng International Medical Tourism Pilot Zone in Hainan, following scientific, legal and ethical standards, provide new perspectives and methods for the national reform on the review and approval system of medical products, promote scientific regulation, and better serve public health needs. With issuance of the Data Security Law and the Personal Information Protection Law, the legal framework for data security was basically completed in China. Real-world data must conform to requirements of the national data security system, not only requirements for personal privacy protection and data security, but also those for ensuring the validity of real-world study. When evaluating the authenticity, integrity and accessibility of clinical real-world data used in regulatory approval and decision-making, the regulatory authorities also need to evaluate the data compliance in real-world research. This article details considerations for data compliance over collection and use of real-world data. Data compliance management prevents risks of data irregularity, protects personal information and promotes the safe and orderly development of real-world data.

[Key words] real-world study; data compliance; personal information protection; Lecheng pilot zone

欧盟于 2018 年 5 月 25 日实施的《通用数据保护条例》(General Data Protection Regulation, GDPR) 对个人数据的人格权益规范提供了最新且最严格的范本, 我国 2021 年 1 月 1 日生效的《中华人民共和国民法典》规定了自然人个人信息数据保护条款, 并提出了数据受法律保护的转介条款^[1]。

随着信息和数据科学技术的快速发展, 全球临床医疗和卫生决策正在发生深刻变革。作为重要的新兴领域之一, 真实世界数据以及基于真实世界数据所产生的真实世界证据, 已对医疗卫生决策的各个领域产生了广泛而深远的影响。在《中华人民共和国药品管理法》总体战略的引领下, 将药械真实世界研究作为重要发

展策略, 并已纳入国家药品监督管理局的重要发展方向和行动计划^[2]。

海南自由贸易港博鳌乐城国际医疗旅游先行区(以下简称乐城先行区)是全国唯一试点的临床真实世界数据研究应用区域, 其研究成果将助力国家药械监管制度改革创新。乐城先行区实现了国际先进药械的同步应用, 拥有国际最新医疗产品在中国人民群的独有数据, 为开展基于真实世界数据的特许药械注册上市审评审批实践, 提供了珍贵的数据资源及政策支持^[3, 4]。

近年来, 随着《中华人民共和国数据安全法》^[5]《中华人民共和国个人信息保护法》^[6]等数据保护领域顶层立法的颁布与实施, 以及《用于产生真实世界证

据的真实世界数据指导原则(试行)》^[7]《信息安全技术 健康医疗数据安全指南》^[8]等数据指导管理规范性标准的发布与实施, 使相关执法机构数据合规, 监管行动有法可依。国内数据合规执法将会趋严和频密, 健康医疗数据合规及数据安全, 尤其是数据的采集和使用过程正成为监管机构在日常监管过程中的重点关注领域。如何积极应对数据合规审查, 将成为医疗健康产业的一大挑战。

基于此, 本文将从乐城先行区真实世界研究数据流动过程中的“采集”和“使用”需要注意的重点合规内容进行阐述, 通过数据合规管理预防数据违规风险、保护个人信息, 促进真实世界数据安全有序流动。

1 真实世界数据合规的范畴

1.1 真实世界数据常见的主要来源

本文将真实世界数据常见的主要来源进行了总结，具体详见表 1。

1.2 真实世界数据归属的合规范畴

参考真实世界数据来源，以及结合 2020 年 12 月 14 日颁布的《信息安全技术 健康医疗数据安全指南》^[8] 中关于应用于临床研究的健康医疗数据类别与范围，包括个人属性数据、健康状况数

据、医疗应用数据、医疗支付数据、卫生资源数据、公共卫生数据。

首先，上述各类数据包含大量个人信息的内容，根据《个人信息保护法》第四条和第二十八条的规定^[6]。笔者认为乐城先行区可用于真实世界研究的临床数据，基本落入个人信息中的“敏

表 1 真实世界数据的主要来源^[7]

数据功能 类型分类	包含内容	特点 / 用途
医院信息系统数据	包括患者的人口学特征、临床特征、诊断、治疗、实验室检查、安全性和临床结局等	医院信息系统数据基于临床诊疗实践过程的记录，涵盖临床结局和药物暴露范围较广，尤其电子病历数据在真实世界研究中应用较广
医保支付数据	一类是政府、医疗机构建立的基本医疗保险体系，进行医保支付数据库的建立和统一管理，包含有关患者基本信息、医疗服务、处方等结构化字段的数据；另一类是商业健康保险数据库，由保险机构建立，数据以保险公司理赔给付与保险期限作为分类指标，数据维度相对简单	医保系统作为真实世界数据来源，较多用于开展卫生技术评价和药物经济学研究
登记研究数据	登记研究数据是通过有组织的系统，利用观察性研究的方法搜集临床和其他来源的数据，可用于评价特定疾病、特定健康状况和暴露人群的临床结局	登记研究数据库的优势在于以特定患者为研究人群，整合临床诊疗、医保支付等多种数据来源，数据采集较为规范，一般包括患者自报数据和长期随访数据，观测结局指标通常较为丰富，具有准确性较高、结构化强等优点，对于评价药物的有效性、安全性、经济性和依从性具有较好的适用性
药品安全性主动监测数据	药品安全性主动监测数据是通过国家或区域药品安全性监测网络，从医疗机构、制药公司、医学文献、患者报告结局等渠道收集的数据	主要用于开展药物安全性研究及药物流行病学研究
自然人群队列数据	自然人群队列数据指对普通人群或患有重大疾病人群通过长期前瞻性动态追踪观察，获取的各种数据	自然人群队列数据具有统一标准、信息化共享、时间跨度长和样本量较大的特点，此类真实世界数据可以帮助构建常见疾病风险模型，对药物研发的精准目标人群提供支持

续表

数据功能 类型分类	包含内容	特点 / 用途
组学数据	主要包括基因组、表观遗传、转录组、蛋白质组和代谢组等数据	通常组学数据需要结合临床数据才可能成为适用的真实世界数据，作为精准医学的重要支撑
死亡登记数据	人口死亡登记数据包含死亡医学证明书中所有信息，记录了详细的死亡原因和死亡时间，可以作为人群死因死亡率、重大疾病临床结局的数据来源	目前我国有四个系统用于收集人口死亡信息，分别隶属于国家疾控中心、国家卫生健康委员会、公安部和民政部
患者报告结局数据	患者报告结局是一种来自患者自身测量与评价疾病结局的指标，包括症状、生理、心理、医疗服务满意度等，患者报告结局在药物评价体系发展中越来越重要	其记录有纸质和电子两种方式，而电子患者报告结局，使得患者报告结局与电子病历系统对接并形成患者层面的完整数据流成为可能
来自移动设备的个体健康监测数据	存储于可穿戴设备企业、医疗机构数据库以及商业保险公司数据系统等	由于可穿戴设备在收集生理和体征数据方面具有便利性和即时性等优势，与电子健康数据衔接可形成更完整的真实世界数据
公共卫生监测数据	我国建立了一系列有关公共卫生监测的数据库，如传染病监测、预防接种不良事件监测等，所记录的数据可用于分析传染病的发病情况、疫苗的一般反应和异常反应发生率等	公共资源
患者用药 / 随访数据	患者随访数据是指以临床研究为目的，以电话、门诊、短信、网络等方式对离院患者开展服务中收集的院外数据，存储于医院随访数据系统 患者诊疗过程药品使用数据包括患者信息、药品品规、药品用法用量以及不良反应等信息，存储于医院药品管理信息系统、医药电子商务平台以及药品使用监测平台等	伴随远程诊疗和互联网 + 慢病管理模式的普及，存储于处方流转平台或医药电商平台的患者院外用药数据逐渐增多，此类数据的有效利用或拼接，可作为患者维度诊疗过程记录的真实世界数据来源

感个人信息”范畴。

其次，大量真实世界研究应用到的健康医疗数据，可能与国家安全、社会公共利益等相关，根据《数据安全法》第二十一条的规定^[5]。笔者认为乐城先行区

可用于真实世界数据临床研究的数据存在被认定为“重要数据”的可能性。

所以，乐城真实世界数据归属的合规范畴归为法律规定的“敏感个人信息”和“重要数据”。

1.3 乐城先行区真实世界数据合规应用场景

根据国家药品监督管理局药品审评中心发布的《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）》^[9]、国家药品监督管

理局组织制定的《真实世界数据用于医疗器械临床评价技术指导原则（试行）》^[10]，可以看出乐城先行区不同于国内其他地区的用于药品监管决策的适用场景，其应用场景包括：乐城先行区真实世界数据研究用于在药品/医疗器械上市前审评审批、在已上市药品/医疗器械说明书变更、在药品/医疗器械上市后研究。围绕上述应用场景，乐城先行区正在打造真实世界数据研究平台，结合真实世界数据研究的应用场景和真实世界研究平台的总体架构，本研究设计了真实世界数据合规应用的场景详见图 1。

（1）采集个人健康医疗数据所标识的自然人个人信息的合规要求，尤其是对个人敏感信息采

集的合规要求。

（2）真实世界数据平台通过信息化系统采集医疗机构健康医疗数据等真实世界数据的合规要求，尤其是对重要数据采集的合规要求。

（3）真实世界数据平台应用机构处理和使用真实世界数据的合规要求。

2 真实世界数据合规的要求

2.1 采集个人信息的合规要求，尤其是对个人敏感信息采集的合规要求

2.1.1 个人信息的规范要求

《个人信息保护法》^[6] 中个人信息的定义是以电子或者其他方

式记录的与已识别或者可识别的自然人有关的各种信息，不包括匿名化处理后的信息。可使用识别和相关的标准认定所处理数据是否构成个人信息。识别标准：从信息到个人，由信息本身的特殊性即可识别出特定自然人，例如身份证号。相关标准：从个人到信息，即已知特定自然人，由该特定自然人在其活动中产生的信息，例如已知特定自然人的病历信息、就诊记录等。规范对象是个人信息的处理活动，包括个人信息的收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开、删除等。个人信息匿名化要求对数据集中可以识别个人身份的信息予以改变或者删除，使信息利用者不能再识别个人信息主体，从而为个人

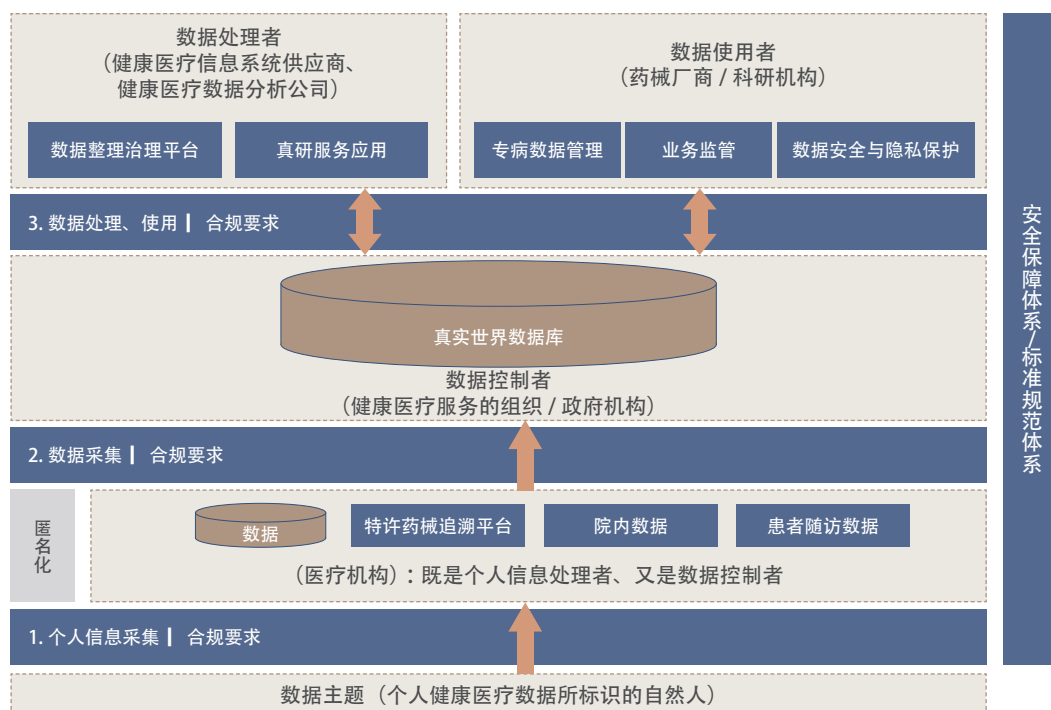


图 1 乐城先行区真实世界数据合规应用场景

信息的利用提供了一种可供选择的出路。其是数据流通的逻辑前提,能够克服传统隐私保护规范的救济缺失和知情同意规则对信息流通过度限制的弊病,是数据利用与隐私保护的平衡器。然而,这种选择仍然面临身份再识别的风险与挑战^[11]。

重点需要说明的是个人信息匿名化处理与删除后的效果相同,最新的《信息安全技术 个人信息安全规范》^[12]特别批注,个人信息经匿名化处理后所得的信息不属于个人信息。因此匿名化处理的信息不适用个人信息处理的相关原则和安全要求。而与之常见的去标识化情形来讲,去标识化的个人信息仍可借助额外信息识别个人信息主体的,仍需要适用个人信息处理和保护的相关规定。

综上,乐城真实世界数据研究平台应要求医疗机构通过技术和标准设立明确个人信息范围,识别并控制个人信息被可识别风险的发生。

2.1.2 个人信息处理者合规的要求

《个人信息保护法》^[6]中对个人信息处理者的定义是在个人信息处理活动中自主决定处理目的、处理方式的组织、个人。同时规定了个人信息处理者应当依照规定的个人信息处理规则进行处理活动并承担相应义务和责任,根

据个人信息的处理目的、处理方式、个人信息的种类以及对个人权益的影响、可能存在的安全风险等,采取下列措施确保个人信息处理活动符合法律、行政法规的规定,并防止未经授权的访问以及个人信息泄露、篡改、丢失,具体包括:①制定内部管理制度和操作规程;②对个人信息实行分类管理;③采取相应的加密、去标识化等安全技术措施;④合理确定个人信息处理的操作权限,并定期对从业人员进行安全教育和培训;⑤制定并组织实施个人信息安全事件应急预案;⑥法律、行政法规规定的其他措施。

个人信息处理者应当定期对其处理个人信息遵守法律、行政法规的情况进行合规审计。笔者认为《个人信息保护法》第五十四条规定^[6]的个人信息处理者主动定期合规审计可以由个人信息处理者内部部门或人员进行,如审计部门、法务部门、合规部门、监察部门等,也可以委托第三方机构进行,如律师事务所等。对于被动临时性合规审计下的“专业机构”,还有待法律法规或权威解释的进一步明确。

个人信息处理者应当事前对个人权益有重大影响的个人信息处理活动进行个人信息保护影响评估。国家市场监督管理总局、国家标准化委员会于2021

年6月1日起正式实施的《信息安全技术 个人信息安全影响评估指南》^[13],为指引企业有效开展个人信息安全影响评估提供了有效支撑。

综上,乐城真实世界数据研究中含医疗机构在内的个人信息处理者在处理个人信息数据时需满足上述合规要求,履行法定义务,做好个人信息合规审计和个人信息保护影响评估,发生个人信息泄露、篡改、丢失的事件时应当立即采取补救措施并及时履行通知义务。另外乐城真实世界数据研究平台对接的个人信息处理者如果涉及重要互联网平台服务、用户数量巨大、业务类型复杂的情形,个人信息处理者还应当履行更严格的义务和责任。包括:①按照国家规定建立健全个人信息保护合规制度体系,成立主要由外部成员组成的独立机构对个人信息保护情况进行监督;②遵循公开、公平、公正的原则,制定平台规则,明确平台内产品或者服务提供者处理个人信息的规范和保护个人信息的义务;③对严重违反法律、行政法规处理个人信息的平台内的产品或者服务提供者,停止提供服务;④定期发布个人信息保护社会责任报告,接受社会监督。强化复杂个人信息处理者的合规义务,应格外予以重视。

2.1.3 个人信息处理的合法性和处理原则

《个人信息保护法》^[6]确定了在个人信息处理规则中以取得个人同意为原则的个人信息处理合法性基础。取得个人同意的方式存在两种单独同意和书面同意的例外情形，鉴于涉及内容庞杂，本文将另行结合乐城先行区个人信息的处理方式进行分析论述。

处理个人信息的基本原则包括合法、正当、必要、诚信原则，目的明确和直接相关原则，公开透明原则，问责性原则，数据安全原则。按照上述原则乐城真实世界数据研究涉及个人信息处理的合规要求非常广泛，包括：数据研究平台不应以欺诈、诱骗、误导的方式收集个人信息；不应隐瞒平台具有收集个人信息的功能；不应从非法渠道获取个人信息；收集的个人信息类型应与研究项目有直接关联；自动采集个人信息的频率应是研究项目所必需的最低频率；间接获取个人信息的数量应为研究项目所必需的最少数量；提供研究项目涉及的各项业务功能（个人信息处理活动）应有明确、合理使用场景，并告知用户各项功能对应的目的；应制定个人信息保护政策；所告知的信息应真实、准确、完整，包括但不限于研究者的基本

情况、个人信息收集、使用目的、范围及场景、个人信息处理方式及规则、对外共享及披露情形、个人信息主体权利保障机制、投诉处理渠道等；个人信息保护政策应公开发布且易于访问；个人信息保护政策应逐一送达个人信息主体；应综合考虑所收集个人信息的目的，开展必要的个人信息完整性和准确性审核；还应当结合自身的风险程度，尽早任命个人信息保护负责人，成立相关部门，建立内部合规管理制度和相关措施。

敏感个人信息的保护和处理规则，由于敏感个人信息如泄露或非法使用将造成严重后果的，在涉及处理部分敏感个人信息如生物识别信息、医疗健康信息等领域，均设有特别的法律法规进行针对性规定。乐城真实世界数据研究应在了解涉及处理的个人信息类型的基础上，区分其中的敏感个人信息类型，制定平台内部的分类分级标准，并采取更高水平的技术措施予以保护。针对未满 14 周岁的未成年人信息的匿名化处理和家长验证等方式确保个人信息处理合规，并制定专门的个人信息处理规则予以公示。

2.1.4 个人信息跨境传输合规的要求

对于乐城真实世界数据研究平台而言，即使不构成关键

信息基础设施运营者（critical information infrastructure operator, CIIO），若所处理的个人信息达到了国家网信部门所规定的数量，仍然需要遵循与 CIIO 一致的个人信息跨境传输要求。具体要求包括：①先进行数据本地化，将在中国境内收集和产生的个人信息存储在境内；②通过国家网信部门组织的安全评估，数据本地化并不意味着禁止将个人信息传输至中国境外，如果确实需要向境外提供的，则需要通过国家网信部门组织的安全评估后再进行传输。2021 年 9 月 1 日《关键信息基础设施安全保护条例》^[14]正式实施，是重要行业、领域的主管部门和监督管理部门负责认定该行业、领域的关键信息基础设施的重要参考依据。乐城真实世界数据研究平台具备被认定为 CIIO 的基础条件，后续乐城真实世界数据研究平台将持续对其进行关注。

2.1.5 个人信息保护的监管及法律责任

《个人信息保护法》^[6]规定国家网信部门负责统筹协调个人信息保护工作和相关监督管理工作。国务院有关部门依法在各自职责范围内负责个人信息保护和监督管理工作。在规定履行个人信息保护职责的部门的工作职责的同时，赋权相关

部门可以采取包括询问当事人、查阅、复制有关资料、现场检查、查封或扣押、约谈个人信息处理者负责人、要求进行合规审计、处理投诉、举报等多项措施，并规定了当事人应当协助配合的义务。

《个人信息保护法》^[6]对于违法处理个人信息，或者处理个人信息未履行规定的个人信息保护义务的行为，规定了更加严格的法律责任。根据违法行为的情节，可以处五十万元以下或者上一年度营业额百分之五以下罚款，并可以责令暂停相关业务或者停业整顿、通报有关主管部门吊销相关业务许可或者吊销营业执照。同时，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员可以处十万元以上一百万元以下罚款，并可以决定禁止其在一定期限内担任相关企业的董事、监事、高级管理人员和个人信息保护负责人。

乐城真实世界数据研究应围绕个人信息处理监管做好个人信息保护的合规管理工作，避免产生相关法律责任，将风险化解在日常数据合规管理过程之中。

2.2 乐城真实世界数据研究涉及的数据采集、处理和使用合规的要求

真实世界数据研究过程中对真实世界数据的合规性、安全性

与质量管理体系具有严格的要求。真实世界数据来源于患者个人诊疗等多种途径的数据，数据的收集、处理与使用等均涉及伦理及患者隐私问题。为充分保护患者的安全和权益，获取和使用真实世界数据以开展真实世界研究，必须通过伦理委员会的审核批准。参与真实世界数据治理的相关人员需严格遵守相关法律、法规的要求，申办者应严格执行，尽到保护和管理义务。依照国家法律法规、行业监管要求等做好数据安全管理工作，保证用于药械监管的真实世界数据采集符合以下要求，即数据的完整性、适用性、安全性^[15]。

应建立完整的质量管理体系，以规范真实世界数据的处理流程，并在实际工作中持续优化、完善。基本质量要素应覆盖：确保真实世界数据的质量，建立覆盖真实世界数据全生命周期管理的操作流程；计算机化系统功能应满足真实世界数据研究的管理需求，符合相关法规对计算机化系统的相关要求；建立完善的人员管理制度，数据收集、治理、分析人员应获得相应的培训，符合职业能力要求，并对人员的权限进行标准化管理；建立从数据收集至数据使用各环节的风险管理流程；制定标准的信息与文档管理规范（纸质、电子介质），确保真实世

界数据处理流程记录完整、准确、透明，保护数据的安全性与合规性。

2.2.1 真实世界数据分类分级保护合规的要求

《数据安全法》第二十一条规定^[5]要求对数据实行分类分级保护。根据《信息安全技术 健康医疗数据安全指南》^[8]中数据重要程度和风险级别以及对个人健康医疗数据主体可能造成的损害以及影响的级别，建议数据划分为以下5级：

第1级：可完全公开使用的数据。例如医院名称、地址、电话等，可直接在互联网上面向公众公开。

第2级：可在较大范围内供访问使用的数据。例如不能标识个人身份的数据，各科室医生经过申请审批可以用于研究分析。

第3级：可在中等范围内供访问使用的数据。例如经过部分去标识化处理，但仍可能重标识的数据，仅限于获得授权的项目组范围内使用。

第4级：在较小范围内供访问使用的数据。例如可以直接标识个人身份的数据，仅限于相关医护人员访问使用。

第5级：仅在极小范围内且在严格限制条件下供访问使用的数据。例如特殊病种（如艾滋病、性病）的详细资料，仅限于主治医护人员访问且需要进行严格管控。

乐城真实世界数据的分类分级保护可以参照上述等级分类进行,将更有利于从国家层面明确所需维护的国家和公共利益、个人合法权益,判断其是否得到充分的保护,也有利于统一的管理和监督工作。对于数据控制者、处理者和使用者来说,应当遵循此类数据监管的新路径,开展自身数据分类分级工作,或将已有的分类分级体系与国家分类分级保护制度进行有机衔接。根据乐城先行区发展特点、平台经营者需要、组织技术管理及数据敏感度等情况,开展内部数据分类分级管理工作,建立相应的管理制度,并针对不同类型、级别数据匹配相应的技术管控措施。分类分级结果还应与数据存储、权限、脱敏、开发等措施挂钩,实现体系管理。

2.2.2 真实世界数据作为“重要数据”进行保护合规的要求

《数据安全法》第二十一条规定^[5]了国家核心数据及重要数据的保护制度。重要数据制度中,区分了重要数据目录和重要数据具体目录。重要数据目录由国家数据安全工作协调机制统筹协调有关部门制定,形成国家级的重点数据目录;而各地区、各部门将确定本地区、本部门以及相关行业、领域的重要数据具体目录。未来各监管部门将围绕重要数据

保护提出全方位的监管要求,包括数据安全负责人和管理机构的设置、定期开展风险评估并发送风险评估报告、重要数据出境安全管理等。乐城真实世界数据研究所处理的数据一旦纳入重要数据保护目录的范畴,则上述管理要求将转化为数据主体所必须遵守的合规义务。同时,乐城真实世界数据监管部门使得重要数据的认定能够与具体区域、领域的实际情况有机结合,确保真正重要的数据被纳入目录中,并得到有效保护。

乐城真实世界数据研究应当结合自身政策特点、后续出台的重要数据目录及核心数据的管理细则,综合识别所掌握数据是否落入重要数据或核心数据的范畴,并相应建立针对重要数据及核心数据的风险评估及管控制度,相应匹配组织架构调整及安全事件的应急预案。设立数据安全负责人和管理机构,落实重要数据处理活动风险评估,相应风险评估方法可以借鉴《信息安全技术 个人信息安全影响评估指南》规定的个人信息安全影响评估的基本原理和方法论,对具体场景下可能存在的合规风险进行分析,主动出击,提前部署重要数据风险评估工作及评估制度。与此同时,应当及时关注相关主管部门后续发布的监管细则,从而有效、快

速应对后续的监管活动。

2.2.3 真实世界数据安全保护合规的要求

《数据安全法》第四部分^[5]明确了实施数据处理活动的安全保护义务。具体内容包括建立健全全流程数据安全管理制度;组织开展数据安全教育培训;采取必要保障数据安全的技术措施;进行数据安全风险检测及应对,及时应对处理安全事件;采取合法、正当方式收集数据,并在法律、行政法规规定的目的和范围内收集、使用数据,不得超过必要限度等。

乐城真实世界数据研究应当结合自身的数据处理活动特性及机构组织特点,建立健全包括数据收集、传输、存储、共享在内的全流程数据安全管理制度。一般而言,数据安全制度应当从安全责任组织管理、员工访问权限管理、信息系统安全管理、应急事件管理等多个维度全面规范研究流程,并根据自身实际设立针对数据安全事件的监测、预警机制,应对数据安全事件的应急响应、报告机制,以及日常数据安全培训、演练机制,提高自身数据安全能力。

2.2.4 真实世界数据平台数据交易合规的要求和风险的防范

真实世界数据平台在进行涉及数据交易前,应认真开展数据

合规尽调,了解医疗机构、科研机构、药械厂商、合作方、交易方、拟收购方的数据合规情况,做到公开透明,才能预防风险。数据合规尽调具体包括以下工作:

一是根据不同的交易目的设计交易框架,选择尽调的范围也是不同的,应在了解交易对方的基本信息、数据处理、主营业务等情况后再搜集相关基础资料。二是对数据合规相关的业务部门、业务人员进行书面访谈或面谈,对交易对方数据收集、使用、处理等基本情况进行调查。主要工作内容是从数据收集、存储、使用、传输(含跨境传输)、共享、披露等数据处理各环节的合法合规性进行审查。该工作需要结合交易对方的业务情况及与平台项目设计针对性方案,主要包含对以下问题的调查:①通过了解项目收集的主要数据类型、来源及合法依据,保证数据来源的可及性;②个人信息的匿名化/去标识/加密情况,重点关注被反向识别的可能;③明确数据的存储地点是存储在本地服务器或存放在第三方云,及是否有采用技术保护措施、存储时限、对个人信息访问的控制措施;④数据在内部的流转和使用情况,明确访问和处理的部门和人员,以及使用目的;⑤数据对外传输情况及其目的;⑥向中国境外传输数据的

情况及目的;⑦是否涉及人类遗传资源备案的情形;⑧核查个人信息和数据保护制度体系建设。具体尽调工作的开展应从业务模式、组织架构、规范制度、技术手段等方面考虑数据处理使用的合规性。

乐城真实世界数据平台在进行数据交易时通过签订协议的形式对数据合规问题进行确认。数据交易协议主要包含的内容如下:

①数据使用目的、方式及范围;②数据使用条款;③保密以及数据保护义务条款;④数据控制者义务;⑤数据处理者义务;⑥数据合规性承诺。需要注意的是即便已经签署了数据合规方面的承诺保证协议,也不能完全保证避免作为数据接收方可能面临的行政处罚或刑事责任。其中关于民事责任,数据接收方可以通过约定违约责任将损害赔偿转移至数据出售方。

2.2.5 真实世界数据质量控制的要求

为确保研究数据完整性、准确性和透明性,需建立完善的数据质量管理体系和标准操作规程。

真实世界数据研究需要处理大量数据,因此数据质量直接决定了研究效率。数据质量低下表现为“数据污染”和“数据偏差”。“数据污染”直接影响研究效率,数据污染是指数据与统计算法的

不适配,从而导致算法成本增加甚至失效,本质是数据质量治理问题,例如数据采集的标准不一造成的统计效率低下。数据偏差是算法决策中所使用的数据,因各机构间数字化发展不平衡或社会价值的倾向偏见,使得数据所承载的信息带有难以用技术手段消除的偏差,从而导致研究结果带有的偏差。例如可能会因少数民族或罕见病患者的数据量不足、数据质量不高等原因,导致研究的准确率会基于人群特征形成明显的分化,从而产生实质性的影响。

真实世界研究的数据质量也可能因恶意干预而发生“数据投毒”问题。“数据投毒”是指人为在数据中添加异常数据或篡改数据,通过破坏原有统计数据导致输出错误结论,从而引发结论性的偏差或错误,最终产生恶意攻击者所期待的结果。在药械评审对数据真实性、溯源性要求极高的场景中,数据投毒对药械试验的安全性和有效性的定向干扰将会直接扩散到试验对象,从而产生人身伤害的可怕后果。

从数据保护角度来看,真实世界数据研究是一种数据处理活动。涉及医学统计学科的应用,需要大量数据样本和方法。但如果数据被污染、泄露、滥用,则不仅会影响输出结果,还可能危

及人身财产安全、医药卫生秩序、甚至国家安全。因此，在乐城真实世界数据研究过程中的数据质量控制方面需要有法可依，有章可循。

2.2.6 真实世界数据监管及法律责任

真实世界数据监管的法律责任按照《数据安全法》的要求，由有关主管部门在履行数据安全监管职责中，发现数据处理活动存在较大安全风险的，可以按照规定的权限和程序对有关组织、个人进行约谈，并要求有关组织、个人采取措施进行整改，消除隐患。开展数据处理活动的组织、个人不执行规定的数据安全保护义务的，由有关主管部门责令改正，给予警告，可以并处五万元以上五十万元以下罚款，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员可以处一万元以上十万元以下罚款；拒不改正或者造成大量数据泄露等严重后果的，处五十万元以上二百万元以下罚款，并可以责令暂停相关业务、停业

整顿、吊销相关业务许可证或者吊销营业执照，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五万元以上二十万元以下罚款。

3 结论

乐城先行区因特殊的政策优势和平台优势，在我国真实世界数据研究中处于不可替代的地位。在乐城先行区开展特许药品真实世界研究用于上市申请时，结论性意见所依据真实世界数据的真实性、有效性、可及性、合规性是监管机构保障申请产品安全有效的基本要求。以及在充分尽调的基础上，数据的交易有利于提高研究应用的效率，实现数据资源优化配置。目前在数据合规监管日趋严格的情况下，既实现数据安全合规有序流动，又实现合理利用数据资源是各方共同努力实现的愿景，作为从事数据合规工作的专业人员需要熟悉数据合规审查要点，提出可行实施方案为真实世界数据研究应用保

驾护航。

展望未来包含真实世界数据在内的健康医疗数据作为涉及国家战略安全、群众生命安全以及隐私保护安全的重要战略性资源，其深化发展和商业应用，将对我国医疗技术的革新、医药卫生体制改革以及人民群众健康水平的提升，产生深远意义。但是，由于我国相关领域的政策法规仍处于发展初期，健康医疗数据产业的法律体系尚未完全建立，因此，各市场主体在具体运用健康医疗数据的过程中，应秉着审慎从严、合理利用的原则，以在规范应用健康医疗大数据的同时，有效促进健康医疗行业的可持续发展。

(编辑：李丹)

第一作者简介

李延龙，北京市浩天信和律师事务所合伙人律师，博鳌乐城先行区发展研究院法律与政策研究中心专家委员。专业方向：企业合规、医疗健康、数据合规法律服务

参考文献



请扫描二维码