

# 儿童罕见病队列数据库数据共享机制专家共识

中国妇幼保健协会精准医学专委会

**【摘要】** 儿童罕见病由于其发病率低、症状复杂且重叠等特点在诊疗中亟需数据共享，但由于包括遗传信息等特殊敏感信息，目前缺乏细致的共享机制。中国妇幼保健协会精准医学专委会专家组就此进行了深入讨论，并依托上海申康医院发展中心《促进市级医院临床技能与临床创新三年行动计划（2020—2022年）》“儿童罕见病队列数据库及共享平台建设与应用”项目，集合领域专家意见与实践经验，对跨医疗机构的儿童罕见病队列数据库罕见病数据共享提出一套可操作的流程。希望为相关部门和机构在儿童罕见病数据使用和共享的管理方面提供思路，并指导其管理实践。

**【关键词】** 儿童罕见病；队列数据库；数据共享机制；专家共识

Doi:10.3969/j.issn.1673-7571.2024.02.007

**【中图分类号】** R729；R319

## Expert consensus on data sharing mechanism of pediatric rare disease cohort database

*Precision Medicine Committee, Chinese Maternal and Child Health Association*

*Corresponding author: YU Guangjun, Center for Biomedical Informatics, Children's Hospital Affiliated to Shanghai JiaoTong University School of Medicine, Shanghai Engineering Research Center of Big Data for Pediatric Precision Medicine, Shanghai 200040, China. Email: gjyu@shchildren.com.cn*

**【Abstract】** Rare diseases in children are in urgent need of data sharing in diagnosis and treatment due to the low incidence, complicated and overlapping symptoms, etc. However, due to the special sensitive information including genetic information, there is currently a lack of detailed sharing mechanism. The expert group of the Precision Medicine Committee, China Maternal and Child Health Association conducted an in-depth discussion on this issue, and based on the project of "Construction and Application of Pediatric Rare Disease Cohort Database and Sharing Platform" (2020—2022) supported by the "Three-year Action Plan for Promoting Clinical Skills and Innovation in Municipal Hospitals" of Shanghai Shenkang Hospital Development Center, a set of operable procedures for sharing rare disease data in pediatric rare disease cohort database across medical institutions is proposed by collecting expert opinions and practical experience in the field. It is hoped to provide ideas for the management of using and sharing the data of pediatric rare disease data by relevant departments and institutions, and guide the management practice.

**【Keywords】** Pediatric rare disease; Cohort database; Data sharing mechanism; Expert consensus

随着医疗信息化的发展，医学领域积累了丰富的数据资源。互联网、计算机技术和大数据分析为这些数据的共享、整合和应用研发提

供了技术支撑<sup>[1]</sup>。医疗大数据推动了医疗水平的提高，但由于医疗行业的特殊性，其数据监管与共享机制也存在独特的挑战。

国际上，医疗数据共享最初源于临床试验，倡议原始数据共享，如共享临床试验受试者的原始数据供其他研究参考<sup>[2-3]</sup>。美国和欧洲

基金项目：上海申康医院发展中心临床三年行动计划资助项目-儿童罕见病队列数据库及共享平台建设与应用（SHDC2020CR6028）

通信作者：于广军，上海市儿童医院，上海交通大学医学院附属儿童医院生物医学信息研究中心，上海市儿童精准医学大数据工程技术研究中心，Email: gjyu@shchildren.com.cn

相关协会要求临床试验数据公布和共享<sup>[4-5]</sup>。另外，政府资助的研究数据通常被强制开放或共享，如美国国立卫生研究院（NIH）要求其资助项目产生的基因组等数据须共享<sup>[6]</sup>。在国内，根据2015年《国务院关于印发促进大数据发展行动纲要的通知》，与医疗大数据相关的要求主要是政府数据开放共享，鼓励和规范有关企事业单位开展医疗健康大数据创新应用研究，构建综合健康服务应用<sup>[7]</sup>。2021年7月1日，《信息安全技术 健康医疗数据安全指南》实施，确保数据使用的合法性和合规性，保护公民个人信息，保障公众利益和国家安全。

儿童罕见病发病率低、症状复杂且重叠，导致其误诊率、漏诊率、治疗率呈“双高一低”特点，因此在诊疗中亟需构建专病库并实现数据共享。但由于包含遗传信息等特殊敏感信息，目前缺乏细化的共享机制。本文依托上海申康医院发展中心《促进市级医院临床技能与临床创新三年行动计划》（2020—2022年）“儿童罕见病队列数据库及共享平台建设与应用”项目，集合领域内专家意见与实践经验，针对跨医疗机构的儿童罕见病队列数据库数据共享，提出了一套可操作流程。

## 1 儿童罕见病数据共享目的与依据

《中国罕见病定义研究报告2021》将中国“罕见病”定义为：新生儿发病率小于1/10 000、患病率小于1/10 000、患病人数小于14万

的疾病<sup>[8]</sup>。基于中国1 500余万例次住院病例的121种罕见病现状分析发现，前10位罕见病例次范围为1 394~9 536例次，所以罕见病在我国的绝对发病人数并不少，应引起足够重视<sup>[9]</sup>。80%的罕见病为遗传性疾病，约50%在出生时或儿童期发病，约30%的罕见病患者寿命不超过5岁<sup>[9]</sup>。建立儿童罕见病队列数据库，可以针对罕见病当前关键临床问题，结合临床研究PICO原则设计纳入参数和随访方案，有助于开展罕见病鉴别诊断、疗效评估以及疾病-表型-基因关联研究等，对改善患者的临床获益十分必要<sup>[10-12]</sup>。

数据共享可以消除数据孤岛、减少重复劳动，进而提高工作效率、降低时间和经济成本；通过对共享数据的再分析取得新发现<sup>[13-14]</sup>，有助于增加研究价值、提高研究透明度。因此罕见病患者通常也更倾向于数据共享以支持对疾病的研究，但前提是使用机构承认他们的隐私权，本人能够持续获得数据使用的信息，最重要的是他们的数据得到有效的保护和利用<sup>[15]</sup>。

梳理国际上对于数据共享应用的先例，众多国家或地区对医疗信息隐私进行了专门立法，有些则将“医疗信息隐私保护”纳入“公民隐私权保护”的范围，或纳入“个人数据保护”的范围，并在基本法中根据对患者医疗信息的特点做出特殊规定。美国《健康保险可携性和责任法案》（HIPAA）规定受保护的信息是指以任何形式和介质保存或传递的可识别的个人健康信

息，包括检查、诊断、治疗、咨询等产生的医疗记录及其他个人健康信息。欧盟《一般数据保护条例》于2018年5月25日正式实施，允许使用医疗信息的情境包括：履行合同需要或法定义务的需要以及为使用主体的合法利益的目的；为了保障科学研究者可以最大限度利用个人健康数据进行科学研究等。

英国生物银行（UK Biobank, UKB）是全球最大的生物医学数据库，包含来自50万条英国参与者的健康信息和生物遗传数据，对符合有关伦理和科学标准的研究人员开放访问。从2017年公开至今，数据库开放的数据主要包括：健康相关数据（死亡数据、癌症数据、初级保健记录、住院记录数据）、生化样本分析、多模态成像、全基因组基因分型的纵向随访数据。研究人员须在访问管理系统（access management system, AMS）中注册并申请数据。截至2022年，UKB已收到国际上超过90个国家和地区的访问申请<sup>[16]</sup>。UKB的审核委员会进行科学性审查，包括研究者和研究机构的研究背景、研究目的、研究动机以及近期发表的相关学术成果，审核批准后研究人员方可使用部分数据。审核小组还会要求研究者签署数据转让协议，承诺不试图识别任何数据提供者、保证数据安全等。UKB官方授权的数据提取分为4个步骤：一是获取数据校验码及密钥文件，二是下载个人项目数据包，三是解密解压，四是使用不同的工具（ukbconv、ukbfetch、gfetch或ukblink）下载

相应的数据。授权密钥每年更新1次，密钥除规定哪些数据可下载外，还约束了数据的键值，不同项目的密钥与数据键值不同。隐私级别较高的数据，如基因数据，只能在Linux平台中进行<sup>[17]</sup>。

## 2 适用范围

数据库当下正在或未来将会提供数据共享开放相关的业务服务<sup>[8-9]</sup>。本共识主要面向科研角度的业务应用，为科研工作者提供医学研究基础数据，数据的使用者、应用方式及途径不同，医疗数据所面临的风险也不同，专家组对儿童罕见病数据共享所面临的挑战问题进行了梳理。

问题 1：谁来决定？

数据申请的审批是由某个个人直接判定，还是由特定职能部门来判定？

问题 2：哪些数据可以共享？

是否数据库里所有的数据都能被共享应用？如何做好数据展示？

问题 3：共享给谁？

哪些人有资格申请数据？如何签订申请者的身份？

问题 4：如何申请？

数据申请需要提供什么材料？完成什么流程？

问题 5：如何审批判断？

数据审批的依据是什么？由专家主观判定还是客观评分？

问题 6：如何共享？

获批的数据，是对原始数据的直接复制、上传，还是通过接口方式实时同步？如何保障数据的隐私和安全？

专家组对上述问题的解决方案进行了系统研究，继而提炼为本共识，以期为国家相关部门和机构在儿童类罕见病数据方面的使用和共享的管理提供思路，并指导相关机构的管理实践。

## 3 儿童罕见病数据库数据申请管理

### 3.1 组织架构

儿童罕见病队列数据库需设立学术委员会和数据管理委员会，共同组成数据审批管理委员会。学术委员会由医学专家、法律专家、伦理专家、科研人员代表构成，负责数据申请研究方案的学术和伦理审核，对数据申请的意义和必要性进行甄别；数据管理委员会由数据处理人员、管理者构成，负责数据管理，包括数据展示、数据更新与维护、使用数据提取、使用跟进等，并对数据使用的安全和可行性进行全方位保障。

### 3.2 基本原则

**3.2.1 数据库合法、合规性** 数据库的建设与共享严格遵守2021年7月1日实施的《信息安全技术 健康医疗数据安全指南》，确保数据使用的合法性和合规性，保护个人信息安全、公众利益和国家安全。

**3.2.2 数据库安全性** 由于儿童罕见病队列数据库收集的是来源于受试者的真实数据，数据库构建责任方需要对数据的保密性负责。因此，需要建立必要的防范机制，防止数据泄露、数据丢失、数据篡改等问题的发生，并形成相关记录。可以采用过程验证、文件记录审核等方

式对安全性进行评价。

**3.2.3 数据库可用性** 可用性是指数据库可以被授权用户访问和使用的程度。例如，确保数据在合法、合规、安全脱敏前提下，满足研究者发起的临床研究需求，可以针对罕见疾病诊断、严重程度评估、治疗效果评估、随访及流行病学、卫生经济学等领域的数据挖掘需求<sup>[18]</sup>。

**3.2.4 数据库数据分类管理** 数据的分类分级是数据共享中细化管理和相应技术保障实施的基础和依据。只有将数据按隐私级别进行分级分类并标签化，才能进一步拟定隐私保护相应的管理、审核和技术标准等<sup>[19]</sup>。专家组建议根据是否包含身份可识别符，将数据分为可识别数据和不可识别数据。一般可识别数据包括：姓名、身份证等证件号，电话号码，地址，医疗保险号、病历档案号等账户信息，生物特征（指纹、虹膜、基因等）识别，脸部图像等。

### 3.3 数据来源

跨医疗机构的儿童罕见病队列数据库一般以项目组为单位建立。利用信息化手段打破罕见病数据库与临床诊疗系统的数据传输壁垒，形成互联互通；基于人类表型本体（the Human Phenotype Ontology, HPO）构建中文模块化标准化术语，建成自动搜集和上传的罕见病专病数据库。项目组参与单位成员具有如实上报数据的责任，同时享有按照合理要求使用数据库数据的权利。

### 3.4 管理主体

罕见病数据库的数据共享涉及



项目组成员所在医疗机构以及社会的公共利益。患者个人享有数据库中数据的主体利益（隐私利益），项目组参与单位共同享有数据财产权（数据控制者权），项目申报方可以基于数据库数据的社会和公共性调用特定范围的医疗数据用于公共健康管理。共享权利分配明晰，可在一定程度上保证数据库数据共享，确保各方利益。

### 3.5 申请内容

罕见病数据库中的数据按类型可分为3类。①原始数据：医院信息系统记录和保存的数据，如病史、检验、检查、手术、影像、出院小结等；②专病库数据：围绕专病研究收集和整理的结构化和标准化病例数据；③研究数据：针对某个课题的指标数据，如临床试验病例报告表（CRF）数据。原始数据、专病库数据不是针对特定研究产生的，是医院的数据资产，不能直接进行共享。研究数据是针对某个课题的，通过审批后可共享。

研究数据按隐私级别又分为3类，分别是汇总概要级的数据、身份识别信息被加密或泛化的患者数据、包含患者身份识别信息的数据。隐私级别越高，应当对申请者要求越严格。

### 3.6 申请对象

儿童罕见病队列数据库的开放对象为项目组参与成员及其他研究人员，以形成有专业学术价值和政策指导意义的研究成果为主要共享目的。项目组参与人员优先享有数据使用申请权。申请人应有相应级别的课题支撑，在其提出的研究领

域有丰富经验和专业知识；不接受个人申请，需以单位的名义申请，如使用单位、组织、大学的邮箱等表明身份。最终由学术委员会判定数据使用的必要性。

### 3.7 申请程序

申请者需填写相关数据库数据使用申请表，附上有效的研究方案，并提交至数据审批管理委员会，申请程序见图1。

数据管理委员会根据数据申请审批判别指标，每季度开展一次数据申请审批专题讨论会，根据数据安全、数据分析学术性及研究意义，审定本季度数据库数据使用资格获得者，并在项目组管理层面进行公示。

数据使用获批申请者需签署相关数据使用协议书，根据研究方案按照最小需求原则从数据库获取所需数据，并设定之后6个月为数据使用跟踪审核期，之后申请获批者需提交基于数据库数据形成的数据图标、研究论文手稿至数据审批管理委员会备案；如需进一步延长时

间，需提交书面申请，并说明合理理由，使用时间最多延长两次；对于到期未有相关成果产出者，数据审批管理委员会有权将类似研究主题的数据使用权重新开放。

## 4 儿童罕见病数据库数据审批管理

### 4.1 评审原则

数据审批管理委员会对数据使用申请者的身份和使用必要性进行审核。申请者应为具有相关资历的研究人员，并提供切实可行的、与申请提取的数据内容相符的研究方案，经委员会审核通过后，方可申请使用数据库资源。

**4.1.1 申请人资质审查** 对数据使用申请者身份、申请渠道、申请目的进行审查。申请者应为研究人员，有相应级别的课题支撑；不接受个人申请，需以单位的名义申请。

**4.1.2 数据申请有效研究方案** 有效研究方案是研究人员出于非营利性目的开展临床研究申请数据库使用的必要条件。有效研究方案需提供

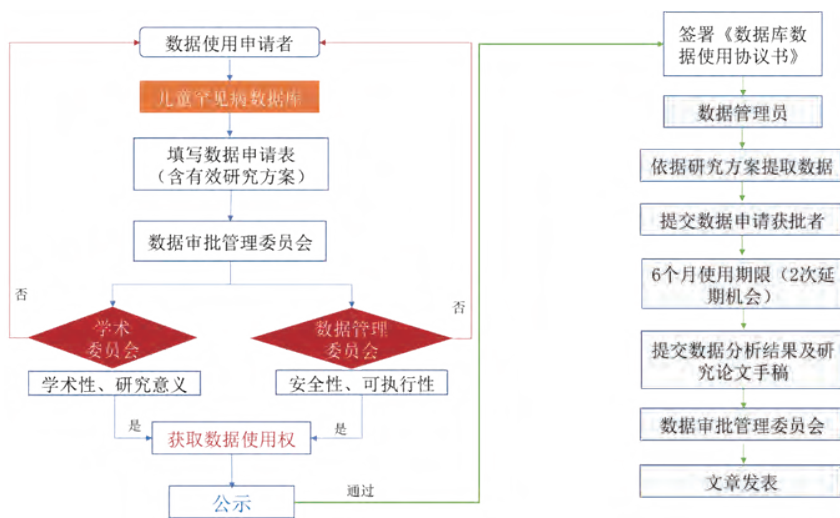


图1 儿童罕见病数据库申请流程

研究目的和意义、患者纳入及排除标准、拟入选参数名称、研究主要终点指标，数据统计分析计划和预期研究目标。已获得数据共享的使用人如需要对数据进行二次分析，需要提交有效的研究方案至项目学术委员会审核，数据管理委员会备案。研究方案如由项目资助方发起，涉及数据量大，用于提供医疗、医疗费用支付等为患者服务或其他法律法规规定的数据库使用申请管理不在此范围。

#### 4.2 评审程序

数据审批管理委员会需要制定委员会章程、数据审批规范，由不同专业领域的委员在审批中分工合作，并各自履行其专业审核职责。通过制定定性或定量的数据申请审批评分表，委员会可从科学研究价值、数据泄漏风险、提供数据成本 3 个方面进行考量<sup>[20]</sup>，见表 1。

#### 4.3 数据输出

不同密级数据的传递方式不同，隐私级别较低的数据可采取加密邮件、加密 USB、其他可移动设备（仅特定电脑可使用）、数据脱敏技术等方式。儿童罕见病基因数据等隐私级别较高的数据，可采取使用本地数据库、虚拟桌面远程访问、安全屋、应用区块链技术等方式。

数据库与数据申请者需签署数据库使用协议及保密协议，约定双方

权责、申请者对数据的保护措施或策略、不慎泄露的应急方案、数据使用期限等<sup>[21]</sup>。

#### 4.4 数据使用追踪

申请者在数据使用结束后应当书面通知数据中心，于规定时间内销毁，并提供销毁的书面证明。研究结果如公开发表，需注明数据来源。数据中心应对数据销毁情况进行核查，同时对数据申请者个人使用信誉进行登记。

#### 4.5 个人信息保护

数据库维护责任人应按照国家各种安全规范实施网络安全等级保护、存储和访问安全控制，防范外部攻击和内部数据泄露风险，并依据国家法律建立安全预警、安全事件处置机制。

数据管理者结合数据申请者需求，对数据进行相应的去标识化工作，完成后进行重识别检测。

数据使用者对从数据库获得的数据具有安全使用数据的责任和义务，不得未经项目组允许将数据向第三方进行数据传送、使用，导致数据泄露风险。

#### 4.6 遗传资源保护

儿童罕见病数据的隐私保护与传统数据的隐私保护不同，具有强烈的可识别性和人身指向性，是体现个人表征的遗传信息。遗传资源具有家族相关性，往往关系到其家

人、后代，一旦患有家族遗传疾病的个体信息泄露，相关家庭成员的疾病信息也将遭受侵犯。因此，遗传资源的隐私保护具有特殊性，样本信息对遗传资源提供者的重要意义要远大于其他信息。数据信息的储存、分类及保密需要程序化，除数据保密及处理外，研究人员的职业道德培训、数据提供者的知情同意工作以及隐私保护措施的落实情况等均需要受到重视。

#### 4.7 伦理学评估

罕见病数据共享应用需要遵循医学伦理学基本原则，即保护人类受试者的政策，也被称为共同规则中确立的“尊重、有益无害、公平”。“尊重”体现为尊重加强涉及敏感信息的个体保护，“有益”体现对个体和特定群体无害和风险最小，“公平”是指利益相关者的权益均衡。人类生物伦理的基础是知情同意，这要求参与者有获得研究的概述、方案细节的讨论以及潜在好处和风险披露的权利。学术委员会需要通过知情同意、隐私保护、风险评估等进行伦理批准。

#### 4.8 数据付费

在数据库建设前期，可由政府提供资金支持，建成后应转为通过科研项目资金带动，通过向数据申请者收取一定的费用来覆盖数据收集、处理及管理成本。纵观国外的

表 1 数据申请审批判别指标

维度	判别指标举例
科学研究价值	数据本身价值（数据量、涉及病种等）、数据应用价值（社会效益等）
数据泄漏风险	研究者数据保护能力；数据影响人数、涉及病种、患者损失等
提供数据成本	提取、清洗、脱敏、传递所耗费的人力、物力

共享数据库，其运行主要依靠商业模式，医药企业通过临床研究扮演推动医学发展的角色。而在我国，共享数据库推行商业化融资还不成熟，药企被认为是利益的代名词，引入药企会涉及商业性，可能会引起公众的不满。数据库与医药企业的商业化合作模式有待进一步探讨。

#### 4.9 监督保障

在数据共享过程中，隐私权的保护和项目的使用方式、目的、期限等由数据管理委员会负责。在安全隐私的保护方面，数据库管理主体在将数据送交研究者之前对个人信息进行加密。数据库管理主体受各医院伦理委员会监督。在知情同意方面，患者可获得详细介绍，并有机会提出质疑。临床试验的知情同意是建立在个体层面的、具体的，患者知道样本将来用于做什么，但不适用于专病库数据共享。解决这一问题的方法是签订针对未来科研项目的广泛知情同意授权，同时允许患者在某个指定的时间段内申请退出。患者有权要求数据库管理主体定期发送其数据被使用的情况。

#### 4.10 激励措施

提高研究结果返还率。儿童罕见病专病库一般包含基因数据，这些数据与参与者的健康息息相关，因此数据库管理主体应选择具有潜在价值的研究数据返还给数据提供者，以促进数据的共享授权。例如返还疾病相关的健康影响指标、有效的治疗或预防干预措施等供参与者参考。如果未来研究结果可以返还，还需考虑设立相应的渠道负责

提供结果咨询。

#### 4.11 处罚措施


申请者在数据使用结束后应进行数据销毁，研究结果公开发表时需注明数据来源。运用数据水印技术，帮助预防数据库数据泄露或及时追踪泄露源头，一旦核实，数据中心可精准定位泄露个人及单位，实现追责定责。建立黑名单制度，对于未按要求进行数据处理者进行追责并加入黑名单，不再接受其数据申请需求。

### 5 小结

近年来，为应对罕见病单病种发病率低、诊治困难的问题，儿童罕见病队列数据库相关部门及机构大力建设。然而如何对这些数据进行有效共享，切实为疾病辅助诊断、发病机制研究、孤儿药研发等提供支撑，还缺乏细化的共享机制。本共识对这一问题进行了深入探讨，提出了一套可操作的流程，并将结合临床实际定期迭代更新，逐步形成儿童罕见病领域数据库建设的广泛共识。

(马诗诗 王春霞 赵婷婷 吕晖 于广军 执笔)

参与本共识制定的单位专家(以成员单位及姓氏拼音为序): 复旦大学(刘雷), 复旦大学附属儿科医院(卢宇蓝、周文浩), 上海交通大学(吕晖), 上海市第一妇婴保健院(陈建平、孙路明), 上海市儿童医院(李斌、王春霞、魏明月、于广军、赵婷婷、邹琳), 上海交通大学医学院附属第九人民医院(贾仁兵、徐晓芳), 上海交通大学医学院附属瑞金医院

(马诗诗), 上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心(李牛、王剑、张浩), 上海信医科技有限公司(冯东雷) 

#### 参考文献

- [1] 关健.医学科学数据共享与使用的伦理要求和管理规范(一)前言[J].中国医学伦理学,2020,33(2):143-146.
- [2] NISEN P,ROCKHOLD F.Access to patient-level data from GlaxoSmithKline clinical trials[J].N Engl J Med,2013,369(5):475-478.
- [3] FERRI M,ABDALLAH K.Preparing for responsible sharing of clinical trial data[J].N Engl J Med,2014,370(5):484-485.
- [4] EFPIA and PhRMA release joint principles for responsible clinical trial data sharing to benefit patients[J].EFPIA,2013.
- [5] ROGER C.UK Parliament calls for sharing of all clinical trial data[J].CMAJ,2014,186(3):176.
- [6] National Institutes of Health.Policy for Sharing of Data Obtained in NIH Supported or Conducted Genome-Wide Association Studies(GWAS)[J].Federal Register,2007,72:49290-49297.
- [7] 国务院.关于印发促进大数据发展行动纲要的通知[EB/OL].(2015-08-31)[2023-12-01].[https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-09/05/content\\_10137.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/2015-09/05/content_10137.htm).
- [8] WRIGHT C F,FITZPATRICK D R,FIRTH H V,et al.Paediatric genomics:diagnosing rare



- disease in children[J].Nat Rev Genet,2018,19(5):253-268.
- [9] 石鑫森,刘徽,王琳,等.基于中国1500万余例次住院病例的121种罕见病现状分析[J].中华医学杂志,2018,98(40):3274-3278.
- [10] 夏梅君,龚时薇.中国专家关注的罕见病和罕用药问题及政策建议的文献系统评价[J].中国医院药学杂志,2017,37(17):1655-1660.
- [11] 徐敏,朱俊民,密一恺,等.罕见病数据库建设的探索与实践[J].中国数字医学,2017,12(5):77-80.
- [12] KAUFMANN P,PARISER A R,AUSTIN C.From scientific discovery to treatments for rare diseases - the view from the National Center for Advancing Translational Sciences - Office of Rare Diseases Research[J].Orphanet J Rare Dis,2018,13(1):196.
- [13] 石晶金,于广军.健康医疗大数据共享关键问题及对策[J].中国卫生资源,2021,24(3):223-227,237.
- [14] 国家卫生健康委员会.关于印发国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法(试行)的通知[EB/OL].(2018-09-14)[2022-12-01].http://www.nhc.gov.cn/mohwsbwstjxxzx/s8553/201809/f346909ef17e41499ab766890a34bff7.shtml.
- [15] COURBIER S,DIMOND R,BROSFACER V.Share and protect our health data:an evidence based approach to rare disease patients' perspectives on data sharing and data protection-quantitative survey and recommendations[J].Orphanet J Rare Dis,2019,14(1):175.
- [16] BOURGERON T.Chapeau U K Biobank! A revolution for integrated research on humans and large-scale data sharing[J].C R Biol,2022,345(1):7-10.
- [17] BYCROFT C,FREEMAN C,PETKOVA D,et al. Genome-wide genetic data on ~500, 000 UK Biobank participants[J].bioRxiv 166298,2017.
- [18] 国家卫生健康委员会.关于医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(征求意见稿)公开征求意见的公告[EB/OL].(2020-12-31)[2023-12-01].http://www.nhc.gov.cn/qjjys/s7945/202012/630fa2bf316d48a4856f8727450c429b.shtml.
- [19] 马诗诗,于广军,崔文彬.区域医疗大数据共享开放现状及实践探索[J].中华医院管理杂志,2018,34(7):564-566.
- [20] 马诗诗,魏明月,崔文彬,等.区域卫生信息平台医疗信息隐私安全评估标准的构建[J].中国数字医学,2019,14(5):4-6,11.
- [21] 国家市场监督管理总局、中国国家标准化管理委员会.信息安全技术 健康医疗数据安全指南:GB/T 39725-2020[S].2020.https://openstd.samr.gov.cn/bz/gk/gb/newGbInfo?hcno=239351905E7B62A7DF537856738247CE.

【收稿日期：2023-12-21】

(责任编辑：刘慧铭)

## ■ 2024年全国卫生健康工作会议召开

1月11日至12日，全国卫生健康工作会议在北京召开。会议指出，2024年是中华人民共和国成立75周年，是实施“十四五”规划的关键一年，也是卫生健康事业改革创新、强基固本、全面提升的重要一年。全国卫生健康系统要以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，全面贯彻落党的二十届二中全会精神，坚持稳中求进工作总基调，完整、准确、全面贯彻新发展理念，贯彻新时代党的卫生健康工作方针，全面推进健康中国建设，深化拓展医药卫生体制改革，更加突出医疗卫生机构的内涵式发展，更加突出卫生健康服务的系统连续，更好统筹发展和安全，不断增强人民群众健康获得感，为以中国式现代化全面推进强国建设、民族复兴伟业奠定坚实健康根基。一是坚定不移推进深化医改各项任务。二是以基层为重点推进服务能力建设。三是促进人口长期均衡发展。四是充分发挥科技创新和人才队伍的重要支撑作用。五是稳步推进健康中国行动落地落实。六是促进中医药传承创新发展。七是推进疾控体系高质量发展。八是防范化解卫生健康领域重大风险。九是统筹推进法治、应急处置、国际交流等重点工作。

来源：国家卫生健康委官网