

DOI: 10.61189/618350mgqmoa

· 伦理与法规 ·

医疗数据知识产权登记的挑战与法律路径构建

郭国中*, 刘帅君

上海段和段律师事务所, 上海 201107



[摘要] 医疗数据知识产权登记是推动数据要素市场化配置、促进元宇宙医学发展的关键制度安排。本文基于《数据二十条》等政策法律基础,结合全球医疗大数据分析市场快速增长趋势,深入分析医疗数据登记在隐私保护、伦理审查方面的特殊法律要求。通过将 2024 年三大典型案例融入法律分析,系统提出确立“医疗数据使用权”、采用登记对抗主义等法律路径,为构建符合实践需求的医疗数据知识产权登记制度提供理论支持和实践参考。

[关键词] 医疗数据;数据要素;数据产权;可信数据空间;医疗数据市场

[中图分类号] D923.4 **[文献标志码]** A

Challenges and legal path construction for intellectual property registration of medical data

GUO Guozhong*, LIU Shuaijun

Shanghai Duan & Duan Law Firm, Shanghai 201107, China

[Abstract] The registration of intellectual property rights in medical data is a crucial institutional arrangement for promoting the market-based allocation of data elements and advancing the development of metaverse medicine. Based on policy and legal foundations such as the “Twenty Data Articles” and considering the rapid growth trend of the global big data analytics market in healthcare, this paper conducts an in-depth analysis of the special legal requirements for medical data registration in terms of privacy protection and ethical review. By integrating three major typical cases from 2024 into the legal analysis, it systematically proposes legal pathways such as establishing a “medical data use right” and adopting a registration opposition system, providing theoretical support and practical references for constructing a medical data intellectual property registration system that meets practical needs.

[Key Words] medical data; data elements; data property rights; trusted data space; medical data market

1 产业背景:医疗数据市场进入高速发展区间

医疗数据产权登记是指经权利人申请,由法定国家机构将医疗数据相关权利及其他事项记载于官方登记簿,并产生法律效力的制度安排。2022 年发布的《关于构建数据基础制度更好发挥数据要素作用的意见》(简称《数据二十条》)为此进一步探索数据产权登记的新模式^[1]。该文件首次明确提出建立“数据资源持有权、数据加工使用权、数据产品经营权”三权分置的产权运行机制,为数据要素市场化配置提供了制度框架^[2]。

2024 年 11 月 8 日,《上海市数据产品知识产权登记存证暂行办法》由上海市知识产权局和上海市数据局联合印发,并已于 2024 年 12 月 8 日生效。上海方案中采用“数据产品知识产权”的表述,将保护对象从“数据/数据集合”扩充至“数据产品”,囊括了“数据技术算法”这一不属于“数据/数据集合”的客

体,为医疗数据登记提供了新的实践范式。

从产业发展规模来看,全球医疗大数据市场正在经历爆发式增长。2024 年,全球医疗健康大数据分析市场规模已达到 564.7 亿美元,且呈现出加速增长态势。预计到 2025 年,这一数字将攀升至 673.2 亿美元,到 2034 年更将突破 3 275.7 亿美元^[3],这种惊人的增长态势不仅体现了医疗数据的巨大经济价值,更标志着医疗行业的重大变革——当人工智能能够基于海量数据给出精准治疗方案,当基因组信息与临床数据碰撞出新的治疗可能时,医疗大数据正成为打开精准医疗宝库的关键钥匙。

在这一背景下,医疗数据知识产权登记的重要性日益凸显。首先,登记制度具有基础性的确权功能,通过官方登记明确数据权利归属,有效解决因数据无形性导致的权属不清问题,为数据要素市场化流通奠定产权基础^[4]。其次,登记制度发挥着重要的流通促进功能,通过降低交易双方的信息不对

[收稿日期] 2025-09-02

[接受日期] 2025-09-21

[作者简介] 郭国中,上海段和段律师事务所全球合伙人,知识产权研究中心主任。

*通信作者 (Corresponding author). Tel: 021-62191103, E-mail: guoguozhong@duanduan.com

称,建立可信数据空间,促进数据要素合法有序流通。最后,登记制度还具有价值实现功能,为数据资产化、资本化提供制度保障,助力医疗机构实现数据价值变现,推动医疗数据从资源向资产转化。

2 核心挑战:医疗数据产权登记的法律与伦理特殊性

2.1 法律规定的高标准要求 《中华人民共和国个人信息保护法》明确规定医疗健康数据作为敏感个人信息,适用更高标准的保护要求。该法确立了合法、正当、必要、诚信原则,要求数据处理活动必须取得个人的明确同意,并采取相应的安全保护措施。具体而言,处理医疗数据需要取得个人的单独同意,告知处理目的、方式、存储期限等信息,并保障个人的查询、更正、删除等权利,法律、行政法规规定处理敏感个人信息应当取得书面同意的,数据处理者还需要获得书面同意。

与GDPR等域外立法在利益平衡或公共利益例外设置上的灵活处理不同,我国《个人信息保护法》并未对一般个人信息与敏感个人信息设置例外情形。相反,《个保法》第二十三条对个人信息在不同处理者之间的共享提出了严格的合规要求,即必须履行明确告知义务并取得个人的单独同意。在这一法律框架下,即便经过去标识化处理的个人医疗信息(例如仅删除姓名和联系方式但保留诊疗记录的病历数据),医疗机构对外提供时仍须履行告知同意义务,这在实际数据流通过程中面临较大操作困难^[5]。

《中华人民共和国数据安全法》则从数据全生命周期管理角度,规定了数据分类分级保护制度。医疗数据由于其敏感性和重要性,通常被列为重要数据甚至核心数据,需要实行重点保护。该法要求数据处理者建立健全全流程数据安全管理制度,开展风险评估,制定应急预案,并采取相应的技术措施和其他必要措施保障数据安全^[6]。另外,《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》也对特定类型的医疗数据提出了特殊管理要求,进一步增加了医疗数据登记的复杂性^[7]。

2.2 伦理审查的特殊复杂性 医疗数据登记必须通过严格的伦理审查,这是区别于其他数据类型登记的显著特征。从合规角度出发,伦理审查要求应当包括:(1)知情同意原则,确保患者清楚了解数据收集的目的、范围和使用方式;(2)数据最小化原则,仅收集和实现特定目的所必需的医疗数据;(3)匿名化处理要求,对个人身份信息进行有效的

脱敏处理;(4)安全保障义务,采取技术和管理措施防止数据泄露;(5)监督追责机制,建立全流程合规监督体系。

2.3 登记主体的权利受限性 医疗数据登记主体主要是医疗机构和数据加工处理者,但其权利行使受到严格限制。一方面,医疗机构对加工形成的数据集享有合法权益;另一方面,这种权利必须在不损害患者隐私权的前提下行使,形成了一种受限的财产权。这种权利限制体现在数据使用必须遵循原始收集目的、数据共享需要满足更严格的条件等方面。

3 破解之道:医疗数据产权登记制度的法律路径

3.1 赋权明责:确立加工产生的“医疗数据使用权”为登记基础 应当明确医疗机构对医疗数据享有的是“使用权”,这种权利源于其对数据的加工投入和贡献。使用权不同于所有权,更符合数据可复制、可共享的特性,有利于促进数据流通利用。上海的数据产品知识产权登记实践为此提供了重要参考。根据《上海市数据产品知识产权登记存证暂行办法》,“数据产品知识产权”是指自然人、法人或者非法人组织对其合法获取的数据资源,经过实质性加工和创新性劳动后形成的具有智力成果属性和商业价值的加工集合、加工产品、加工技术等数据产品享有的权益。这种权利配置既尊重了医疗机构作为数据加工者的贡献,又兼顾了患者个人信息权益的保护,体现了利益平衡原则。

从实例看,某医疗AI公司“眼科影像标注数据库”登记案正好印证了这一观点,该公司通过与合作医院签订合规协议,获取大量匿名的眼科影像数据(包括OCT、眼底彩照等)。其核心创新在于组织专业医学团队,对原始影像进行精细化的标注、分类和结构化处理,形成高质量、可用于训练AI诊断模型的专用数据库。登记成功的关键在于凸显“数据加工处理者”权益,证明其通过智力投入和资本投入形成了新的数据产品。该案例的典型意义在于明确了数据加工处理者在数据价值链中的合法权益,这证明了法律保护的重心应是基于“加工投入”而产生的数据使用权。该案例被国家知识产权局战略规划司组织评选为数据知识产权登记十大典型案例。

3.2 定界清晰:限定“医疗数据资源”为登记客体 登记客体应限定为“医疗数据资源”,即经过加工处理、具有实用价值和规模性的数据集。需要设定四个核心要件:(1)合法性要件,要求数据来源合

法、处理过程合规;(2)加工性要件,要求数据经过清洗、标注、整合等处理;(3)有用性要件,要求数据具有临床、科研或商业应用价值;(4)规模性要件,要求数据达到一定量级。某区域医疗中心“多中心临床科研数据平台”登记案例为此提供了范本,该案例突破了多主体协作下的数据权属难题。某区域医疗中心牵头联合多家医院,基于统一标准和协议,汇集覆盖特定疾病领域的临床诊疗、随访和疗效数据。平台对来自不同机构的数据进行标准化清洗、治理和整合,形成可用于真实世界研究的大型科研数据池。登记成功的关键在于通过清晰的协议安排明确了各参与方的权益分配,建立了合理的数据治理架构。为跨机构数据协作提供了可复制的权属安排模式,对促进医疗数据共享具有重要意义。

某区域医疗中心的案例也很好体现了医疗数据客体的边界与范围。某生物医药企业在药物上市后,持续收集药物在实际临床使用中的安全性、有效性数据,并结合电子病历、医保数据进行融合分析,形成用于药物再评价和适应症拓展的真实世界证据。登记成功为企业提供了明确的权利证明,增强了其在商业活动中的竞争优势。该案例的创新意义在于证明了数据登记不仅可以保护数据资产,还可以成为企业核心竞争力的组成部分,推动医药行业向“数据驱动”转型。

上述两个案例均被国家知识产权局战略规划司组织评选为数据知识产权登记十大典型案例。

3.3 审慎高效:构建“登记机构主导+专业协同”的审查模式 建立登记机构主导、第三方专业机构协同的审查机制。登记机构作为审查责任主体,对数据合法性等法律事项直接审查;对数据加工性、有用性等技术性较强的事项,可委托第三方机构出具专业意见。上海采用“宽进严出”的审查模式,是目前全国唯一不设申请登记前的存证、公证等前置环节的试点地区,但对数据产品实行实质审查制度。在审查过程中,数据产品需经历五道关卡:人工智能查重系统初筛、人工形式审查、实质审查一审、实质审查复审、专家会议集体审查。

3.4 效力保障:明确“登记对抗主义”为法律效力原则 采用登记对抗主义模式,即未经登记不影响数据权利的取得,但经登记后可以产生对抗第三人的效力。这种模式既尊重数据权利产生的事实基础,又为权利人提供了强化保护途径^[8]。

登记对抗主义模式的优势在于:一方面避免了登记生效主义可能带来的交易成本增加问题,另一

方面通过赋予登记对抗效力,为权利人提供了足够的登记激励,有助于登记制度的推广实施。这种模式既尊重数据权利产生的事实基础,又为权利人提供了强化保护途径^[9]。某药企“药物临床试验真实世界证据库”登记案例体现了登记的价值:企业通过登记获得了明确的权利证明,增强了在商业活动中的竞争优势,展示了登记对抗效力的实际意义。

3.5 价值实现:拓展数据产品商业化应用路径 医疗数据登记的价值最终需要通过商业化应用来实现。上海目前的数据产权登记展示了多元化的价值实现路径:一是挂牌交易,截至2025年4月21日,上海已受理登记申请409件,发证289件,其中243个数据产品实现许可收益20.66亿元;二是质押融资,截至2025年4月1日,已有10余家企业通过质押融资获银行贷款超2亿元;三是资产入表,根据A股上市公司2024年年报,将数据资产进行入表的企业数量从第一季度的17家增长至100家,共计披露约21.64亿元数据资产。这些实践为医疗数据登记的价值实现提供了可复制的模式。

4 结论与展望

医疗数据知识产权登记是释放数据要素价值、促进元宇宙医学发展的重要制度保障。面对全球医疗大数据市场的高速增长,建立完善的登记制度具有紧迫性和重要性^[10]。本文通过系统分析提出四条核心路径:一是明确数据资源处者享有的是“医疗数据使用权”;二是限定“医疗数据资源”为登记客体;三是构建分级审查机制;四是采用登记对抗主义模式。

这些制度设计既保障患者隐私权益,又促进医疗数据合规流通利用,为元宇宙医学发展提供坚实的数据基础和法律保障。未来,随着技术的不断发展和法律制度的完善,医疗数据知识产权登记将在促进医疗数据要素市场化配置、推动医学科技创新等方面发挥更加重要的作用。

为了更好推进医疗数据产权制度完善与建设,建议:(1)加快医疗数据产权立法进程,为登记制度提供法律依据;(2)建立统一的登记标准和流程;(3)加强监管科技应用,提升登记审查能力;(4)推动国际合作,建立跨境数据登记互认机制。通过这些措施,构建既符合中国国情又与国际接轨的医疗数据产权登记制度,为数字健康产业发展提供制度支撑,最终助力元宇宙医学时代的到来。

伦理声明 无。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突。

作者贡献 郭国中:选题、撰写、修改论文;刘帅君:修改论文。

参考文献

- [1] 中共中央 国务院关于构建数据基础制度更好发挥数据要素作用的意见[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2023(1): 28-33.
- [2] 周汉华. 数据确权的误区[J]. 法学研究, 2023, 45(2): 3-20.
- [3] FUTURE MARKET INSIGHTS, Healthcare big data analytics market outlook (2024 to 2034), Report ID: REP-GB-1994, 2024.
- [4] 高富平. 数据持有者的权利配置——数据产权结构性分置的法律实现[J]. 比较法研究, 2023(3): 26-40.
- [5] 吴家睿. 寻找生命健康大数据在安全保护与开放共享之间的平衡——对《中华人民共和国个人信息保护法》的思考[J]. 生命科学, 2022, 34(1): 1-4.
- [6] 中华人民共和国数据安全法[J]. 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会公报, 2021(5): 951-956.
- [7] 中华人民共和国人类遗传资源管理条例[J]. 中华人民共和国国务院公报, 2019(18): 29-35.
- [8] 张素华. 数据产权登记制度的体系化构建[J]. 环球法律评论, 2025, 47(4): 53-70.
- [9] 罗英. 公共数据资源登记的规范逻辑与实践因应[J/OL]. 行政法学研究, 2025(6):106-120. (2025-09-09)[2025-09-10]. <https://link.cnki.net/urlid/11.3110.D.20250908.1357.016>.
- [10] 包晓丽. 数据产权登记制度的体系构建[J]. 法学家, 2025(4): 50-60+191-192.

引用本文

郭国中,刘帅君. 医疗数据知识产权登记的挑战与法律路径构建[J]. 元宇宙医学, 2025, 2(4): 61-64.

GUO G Z, LIU S J. Challenges and legal path construction for intellectual property registration of medical data [J]. Metaverse Med, 2025, 2(4): 61-64.