

# 健康数据空间框架构建与推进策略研究\*

沈丽宁<sup>1,2,3</sup> 满亚荣<sup>1</sup> 陈思思<sup>1</sup> 辛杰<sup>1</sup> 丁吴楠<sup>1</sup> 邓雨<sup>1</sup> 毛嘉鑫<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 华中科技大学同济医学院医药卫生管理学院 武汉 430030

<sup>2</sup> 湖北省卫生技术评估研究中心 武汉 430030

<sup>3</sup> 华中科技大学同济医学院健康医疗大数据科学研究中心 武汉 430030

**[摘要]** **目的/意义** 把握健康数据空间发展机遇, 为健康医疗产业高质量发展和数据价值释放提供实践启示和政策参考。**方法/过程** 通过文献回顾和政策分析, 系统梳理国内外健康数据空间建设进展, 构建健康数据空间框架, 分析其组成要素, 剖析数据资源和数据主体交互过程, 提出健康数据空间建设推进策略。**结果/结论** 该框架包括健康数据空间技术支持、数据资源、数据主体、规则机制、应用场景 5 大组成要素, 从应用场景出发探讨健康医疗数据的 3 次价值释放, 并从顶层设计、隐私保护、产品开发、数据素养与人才队伍等方面提出健康数据空间建设的推进策略。

**[关键词]** 健康医疗数据; 数据空间; 数据流通; 数据利用; 数据要素

**[中图分类号]** R-058 **[文献标识码]** A **[DOI]** 10.3969/j.issn.1673-6036.2025.03.002

## Framework Construction and Promotion Strategies of Health Data Spaces

SHEN Lining<sup>1,2,3</sup>, MAN Yarong<sup>1</sup>, CHEN Sisi<sup>1</sup>, XIN Jie<sup>1</sup>, DING Wunan<sup>1</sup>, DENG Yu<sup>1</sup>, MAO Jiaxin<sup>1</sup>

<sup>1</sup> School of Medicine and Health Management, Tongji Medical College of Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China; <sup>2</sup> Hubei Provincial Research Center for Health Technology Assessment, Wuhan 430030, China; <sup>3</sup> Research Center for Big Data & Data Science in Health and Healthcare, Tongji Medical College of Huazhong University of Science and Technology, Wuhan 430030, China

**[Abstract]** **Purpose/Significance** To seize the development opportunities of the health data space, so as to provide practical insights and policy references for the high-quality development of the health and medical industry and the release of data value. **Method/Process** Through literature review and policy analysis, the paper systematically reviews the progress of health data space construction both domestically and internationally. A health data space framework is constructed, its key components are analyzed, and strategies for the advancement of health data space construction are proposed. **Result/Conclusion** The framework comprises 5 major components: technical support, data resources, data subjects, regulatory mechanisms, and application scenarios. From the perspective of application scenarios, the paper discusses the 3-fold release of the value of health and medical data. It proposes strategies for advancing the construction of the health data space, focusing on top-level design, privacy protection, product development, data literacy, and talent development.

**[Keywords]** health care data; data space; data circulation; data utilization; data element

**[修回日期]** 2025-02-16

**[作者简介]** 沈丽宁, 博士, 教授, 发表论文 100 余篇。

**[基金项目]** 中央高校基本科研业务费资助项目 (项目编号: 2023WKYXZX003)。

## 1 引言

数据作为基础性战略资源和关键生产要素，在健康医疗领域日益重要。随着信息技术飞速发展，健康医疗数据呈现规模化快速增长，其潜在价值有待挖掘<sup>[1]</sup>。健康医疗数据涉及个人、机构、公共利益和国家安全，有效整合利用对提升医疗服务质量、促进健康产业发展、释放健康医疗数据价值具有重要意义。数据空间（data space, DS）是去中心化的数据流通利用基础设施，由数据规则、通用标准和治理框架组成<sup>[2]</sup>，旨在推动数据资源共享，实现数据价值释放。2021 年 Hernandez J 等<sup>[3]</sup>首次探究健康领域数据空间，提出了解决协作数据空间中敏感健康医疗数据共享问题的方法。健康数据空间是推动健康医疗数据安全共享、流通和利用的可行路径。

推动健康医疗数据的共享、流通和利用已成为国家政策焦点。《“健康中国 2030”规划纲要》《“数据要素 ×”三年行动计划（2024—2026 年）》《可信数据空间发展行动计划（2024—2028 年）》等系列政策均明确要消除数据壁垒，形成全国数据“一本账”，建立跨系统、跨部门、跨业务、跨层级、跨地域的健康医疗数据共享机制；开展“数据要素 × 智慧医疗”重点行动，打造卫生健康行业高质量数据集，构建可信可管、互联互通、价值共创的医疗健康行业可信数据空间，培育健康医疗领域的的数据要素市场，促进健康医疗数据共享利用，发挥健康医疗数据要素乘数效应。

国外健康数据空间研究起步较早，主要聚焦于数据互操作性、隐私保护、数据治理和技术架构<sup>[4-6]</sup>。国内文献则多关注欧洲健康数据空间的顶层设计、建设进展及隐私保护<sup>[2,7-10]</sup>，健康数据空间框架搭建和实施策略层面的相关研究尚不多见。本研究通过分析国外健康数据空间建设经验，结合健康医疗数据特性及我国发展现状，构建我国健康数据空间框架并提出推进策略，以期为我国健康数据空间建设提供参考。

## 2 国内外健康数据空间建设进展

### 2.1 国外健康数据空间发展历程

国外健康数据空间建设多元发展。欧盟与国际数据空间协会合作，推进欧洲健康数据空间（European health data space, EHDS）建设，通过创新标准和去中心化技术架构，试点健康医疗数据共享交换，旨在推动健康数据空间的标准化和规模化发展。澳大利亚《数字健康蓝图 2023—2033》提出构建统一互操作性标准、优化电子健康档案和推广电子处方，强化数据可信共享。美国《数据战略 2023—2028》将医疗保健数字化列为目标，推动数据共享利用，包括推广电子健康档案、提升互操作性、完善隐私安全法律框架。

EHDS 在制度、技术和实施方面进展较快，成为全球标杆。EHDS 建设初期，欧洲面临健康医疗数据共享利用方面的问题和挑战，如政策、法规和技术架构不统一<sup>[11]</sup>，数字化程度不一，数据跨境流通受阻<sup>[2,8]</sup>，突发公共卫生事件则加剧了健康医疗数据共享利用的紧迫性<sup>[12]</sup>。为应对挑战，2022 年欧盟提出建设 EHDS，用于改善公民对个人健康医疗数据的首次使用（跨境医疗），加强二次使用（科研、创新、决策、统计和监管等）<sup>[12]</sup>。目前整体建设逐步推进，且已有相关案例<sup>[13]</sup>，如欧洲基因组数据基础设施推动医学研究和个性化医疗，欧洲癌症影像基础设施标准化访问数据用于基础和临床研究。欧盟通过多项举措促进医疗互联互通，见图 1。前期准备阶段，欧盟采取多项举措推进欧盟范围内数据基础设施和运营规则建设，包括《欧洲电子健康行动计划》<sup>[14-15]</sup>，提高系统互操作性和数据互联互通，为 EHDS 奠定建设基础。战略规划阶段，政策指向建立单一数据市场、欧洲共同数据空间，优先发展 EHDS，如《欧洲数据战略》和《欧洲健康联盟行动计划（2021—2027）》。2022 年 5 月《欧洲健康数据空间条例的提案》发布，EHDS 建设正式启动。2025 年 2 月《欧洲健康数据空间条例》正式在欧盟官方公报发布<sup>[16]</sup>，EHDS 开始过渡到下一阶段。实施监管阶段，欧盟发布的数据安全监管系列

文件在制度层面从法律依据、数据治理和患者权利 3 方面保障数据跨境访问交换,初步构成 EHDS 运营监管框架,包括规范数据处理,制定统一标准等。欧洲数据创新委员会则下设数据空间相关小组,从组织层面为健康数据空间建设提供具体指

引。EHDS 旨在推动数据共享,侧重于跨境共享,以提高健康医疗数据的利用效率。从电子健康行动计划实施至今,欧盟逐步完善制度规则和技术框架,致力于建立统一、安全、高效的 EHDS,以推动健康医疗领域的数据跨境流动和共享利用。



图 1 EHDS 建设实践 3 阶段

## 2.2 国内健康数据空间探索推进

国内电子健康医疗数据共享利用的发展历程分 3 阶段:医院信息化、区域数智化和全域健康数据要素化,各阶段任务重点不同,见图 2。

据集成与跨区域信息流通。相关政策明确加强医药卫生信息标准化和平台建设,开展医院信息化评级,加快了医疗信息互联互通,推动资源共享。新一代信息技术的发展为互联互通提供技术支撑和解决方案,医疗卫生机构以电子病历和医院信息平台为核心逐步推进信息化建设,各级卫生健康委员会则以电子健康档案和区域平台为核心构建全民健康信息化体系,为健康数据空间建设提供了数据共享基础。全域健康数据要素化阶段的工作重心则转移至健康医疗数据要素流通利用。2023 年国家数据局将“数据要素×医疗健康”纳入重点行动,推进电子病历、检查检验和医疗保险等数据融合工作,提升医疗服务效率和质量,拓展智慧医疗新业态,释放健康医疗数据价值。随着医院数字化转型不断深入,健康医疗数据要素价值随主体演变和场景丰富而提升<sup>[1]</sup>,数据共享流通需求日益迫切。然而,国内健康医疗数据存在以下 3 方面问题:患者层面,数据隐私属性带来管理和安全挑战;机构层面,数据孤岛、数据共享受限等问题制约数据利用<sup>[9]</sup>;行业层面,当前我国健康医疗数据流通机制不畅、应用潜力释放不够<sup>[19]</sup>,导致数据产品交易活跃度较低,数据要素市场发展受阻。2024 年国家数据局提

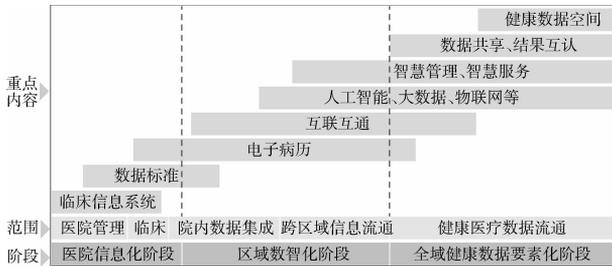


图 2 我国健康医疗数据共享利用发展脉络

医院信息化阶段,我国健康数据空间建设侧重医院管理和临床信息化。20 世纪 70 年代,我国尝试将计算机应用于医疗管理,推动医院管理信息化,强调向以患者为中心的临床信息系统拓展,各级医院加强临床信息系统应用。信息化形成的数据资源是推动健康医疗行业数智化变革的动力,也是健康数据空间建设的支撑<sup>[17]</sup>。区域数智化阶段,医疗信息系统差异、数据标准不统一等问题导致数据孤岛,影响患者就诊效率<sup>[18]</sup>,阶段重点转向院内数

出构建可信数据空间，强调培育医疗健康等行业可信数据空间，促进数据共享、利用和流通。国内健康数据空间侧重促进健康医疗数据流通利用，推动健康医疗数据产品或服务交易，培育健康医疗数据要素市场。

我国健康数据空间建设已开展初步实践，在数据整合治理、隐私保护、建设模式等方面取得进展。例如，由复旦大学牵头的国内首个健康数据空间项目“医疗健康数据空间（H - Matrix）”，联合医疗机构、高校与企业，通过 5 大建设内容初步验证数据开放共享和流通利用的可能性。然而，实践处于发展初期，与规划目标存在差距，且健康数据

空间涉及个人数据隐私，与其他行业数据空间相比更加复杂。为加速推进健康数据空间建设，推动产业创新发展，实现数字中国和健康中国建设目标，深入研究建设框架及推进策略尤为迫切。

### 3 健康数据空间框架及组成要素

#### 3.1 健康数据空间框架构建

基于数据生命周期理论，借鉴 EHDS 建设举措，分析健康医疗数据向数据产品或服务转换的过程，提出我国健康数据空间框架，见图 3。

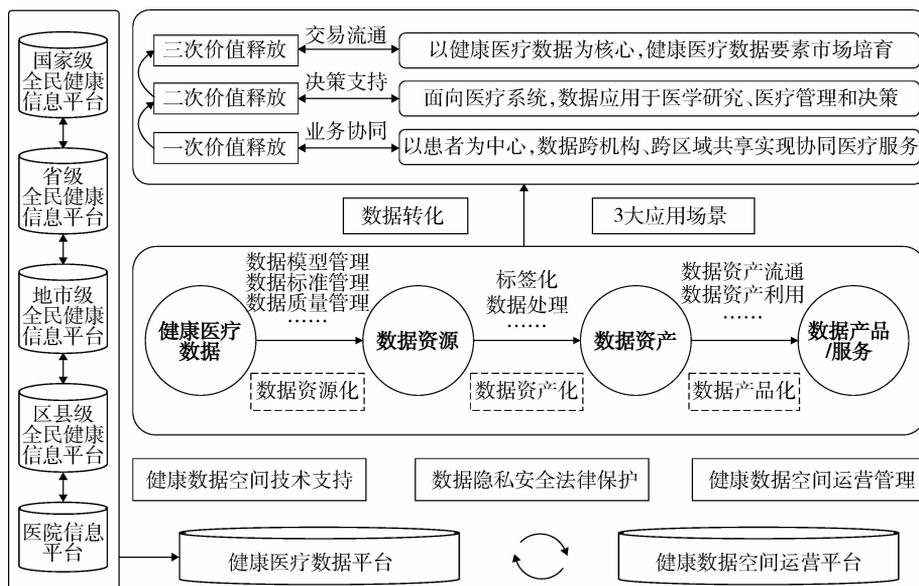


图 3 健康数据空间框架

其应用场景分 3 个层次。第 1 层实现数据随患者跨机构、跨区域流转，解决患者层面的高效就医问题，完成一次价值释放。第 2 层用于医学研究、医疗管理和决策，解决管理层面的数据再利用问题，推动二次价值释放。第 3 层促进数据交易流通，解决市场层面的数据产品交易问题，实现三次价值释放。在健康数据空间中，健康医疗数据经资源化、资产化、产品化转换，成为可流通的数据产品或服务。此过程需技术支持、法律保护及制度约束。健康数据空间的运营主要基于健康医疗数据平台和健康数据空间运营平台。前者由医院信息平台向上连接国家 4 级全民健康信息平台组成，以患者

为核心，整合健康医疗数据资源，实现健康医疗数据的一次价值释放；后者面向医疗保健系统和健康医疗数据要素市场，实现二次和三次价值释放。

#### 3.2 健康数据空间要素分析

基于国家可信数据空间内涵与健康医疗行业的独特属性，参考 EHDS 建设内容，我国健康数据空间包括技术支持、数据资源、数据主体、规则机制、应用场景 5 大组成要素。一是技术支持，基于健康医疗数据平台和健康数据空间运营平台。健康医疗数据平台用于患者和医疗服务提供者对所需数据的访问控制等首次使用，健康数据空间运营平台

以国家 4 级全民健康信息平台为基础，为医疗保健系统的研究、管理和决策，以及健康医疗数据产品的流通交易提供支持。二是数据资源，主要来源于医疗卫生机构。数据资源类型多样，包括人口统计数据、临床医疗数据、卫生资源数据、公共卫生数据等，为健康数据空间提供了数据基础。三是数据主体，涉及居民、医疗服务提供者、科研工作者、医药企业、政府机构等，根据各自的角色定位可分为数据提供方、数据使用方、数据服务方、数据运营方、数据监管方 5 类主体。其中，数据运营方负责制定并执行空间运营规则与管理规范，可以是独立的第三方，也可以由数据服务方和数据提供方等主体承担。四是规则机制，由统一数据标准、隐私保护、权限管理、交易流通、伦理审查、组织机构等多个关键部分组成。通过对健康数据空间的监督与管理，参与主体能够在统一的规则机制下使用数据资源，维护健康数据空间安全、高效、有序地良性运转。五是应用场景，场景来源于国内健康医疗数据共享利用相关的政策方针与痛点问题，驱动数据共享流通。

### 3.3 健康数据空间流程梳理

结合 3 大应用场景，基于数据可用不可见和可控可计量原则，数据主体在价值流、资源流和业务流中存在特定交互模式。数据流经技术和业务层面的一系列整合、处理和交互，回馈应用场景，形成闭环，推动健康医疗数据的价值释放，为相关数据主体带来社会和经济效益。

3.3.1 一次价值释放 面向医疗服务实现跨系统、跨机构、跨区域数据共享。健康医疗数据的一次价值释放以健康医疗数据平台为基础，健康医疗数据平台在保障数据安全的前提下通过统一的数据传输接口实现数据共享，推动健康医疗数据要素价值放大。患者个人的健康医疗数据能够随患者进行医疗卫生机构内部、不同医疗卫生机构间和不同区域间自由流转，例如检查检验结果共享互认。数据提供方（医疗卫生机构等）通过统一接口将数据发布到健康医疗数据平台。数据使用方（医疗卫生机构等）能够通过健康医疗数据平台实现患者健康医

疗数据跨系统、跨机构、跨区域共享调阅，实现医疗服务的业务协同。

3.3.2 二次价值释放 面向医疗保健系统，进行医学研究、医疗管理和决策。健康医疗数据的二次价值释放采用申请授权的方式实现，推动价值叠加，见图 4。健康医疗数据由数据提供方（医疗卫生机构信息管理部门等）提供给数据服务方（医疗卫生机构数据中心等），服务方接收数据并进行数据脱敏和模型化处理。数据使用方（医疗卫生机构研究和管理部门、科研院所、卫生健康行政部门等）通过服务方发现数据并提出数据申请，服务方审核数据申请后将数据授权给使用方。使用方在数据使用规则范围内进行数据访问和使用，并将使用结果反馈给数据提供方和服务方，推进医学研究和医疗管理、优化临床和卫生决策等。

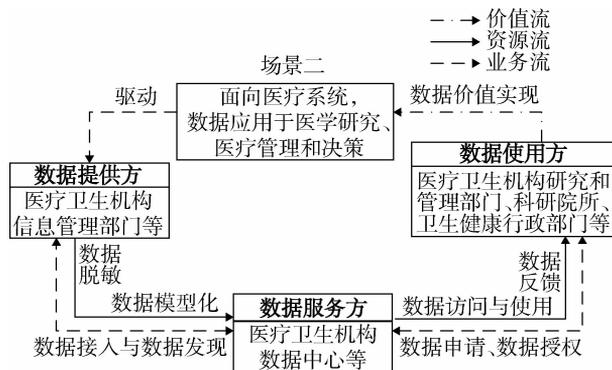


图 4 面向医疗系统的健康医疗数据流模式

3.3.3 三次价值释放 面向数据交易，培育健康医疗数据要素市场。健康医疗数据经三次价值释放转化为数据产品/服务并流通交易，推动价值倍增，见图 5。数据由提供方（医疗卫生机构等）提供给服务方（数据中介、数据托管机构、数据开发机构等），经服务方隐私脱敏和模型化处理转化为数据资源。数据资源经过技术创新转化为数据产品或服务，交易给使用方（医药相关企业等）完成流通利用。此过程中，数据运营方负责接入认证、动态管控和存证溯源，可以是数据集团、行业协会、平台型企业等；数据监管方负责对交易各环节合规性审核把控，可以是健康医疗行业主管部门、地方数据局等。

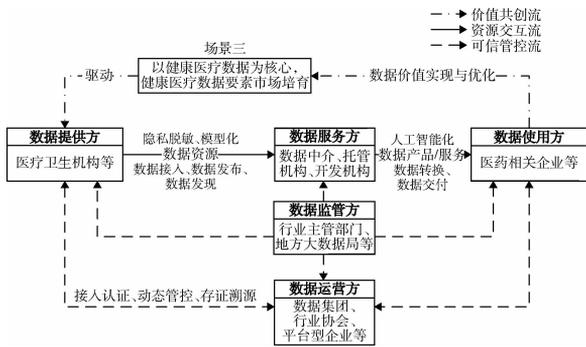


图 5 面向数据交易的健康医疗数据流模式

## 4 健康数据空间建设推进策略

### 4.1 完善健康数据空间顶层设计，统筹协同推进

强化健康医疗数据流通利用的顶层设计，构建统筹协调机制以整合资源并推动协同发展，打造统一高效的管理与服务体系。数据层面，制定数据流通法律法规和政策标准，明确健康医疗数据处理各环节的安全性和合规性要求，形成跨行业、跨领域流通标准体系，提升数据互操作性<sup>[20]</sup>。业务层面，完善运营管理制度体系，规范参与主体资质、共享流程、交易价格机制等，设立协调机构负责规划、建设、管理和监督<sup>[2]</sup>，为健康数据空间建设提供组织和制度保障。

### 4.2 注重患者隐私保护，健全安全共享机制

借鉴欧盟经验，加强患者隐私保护。完善患者隐私保护相关法律法规，明确患者数据自主权、知情权和控制权；数据提供者应采取技术与组织措施全面评估数据安全风险；数据使用者应遵循义务和责任，数据用途符合伦理要求。加强隐私计算技术应用，保障数据共享安全和利用安全，保护患者隐私，提升健康数据空间安全性和患者信任度。

### 4.3 加强新兴技术创新应用，激励可信健康医疗数据产品开发

通过推动人工智能技术与健康医疗数据深度融合，推动健康医疗数据产品开发，提升数据可用性，为健康医疗数据的共享和应用提供技术支撑。

例如，人工智能应用于开发医学人工智能产品，区块链提供去中心化数据解决方案，促进数据的高效流通和协同应用。有关部门应建立健全激励机制，鼓励健康医疗数据产品的研发试点，促进高效利用和价值转化；探索沙盒监管，加强知识产权保护，推动可持续发展。

### 4.4 提升健康医疗数据素养，强化队伍建设

提升健康医疗数据素养和专业人才培养，为健康数据空间提供社会支持和人才基础。加强公众数据素养教育，提高认识和接受度，增强个人隐私保护意识和数据共享参与意愿。提高医务人员、科研人员、数据管理人员等的数据空间建设与运营能力。高校和科研机构应大力培养具备医学、信息技术、数据科学等多学科知识背景的复合型人才，对在职人员进行培训和继续教育，提高数据素养和技能水平，为健康数据空间的发展提供人才保障。

## 5 结语

本研究梳理国外健康数据空间研究进展，重点分析 EHDS 建设工作，回顾我国发展实践。从现实需求出发，借鉴国外建设经验，构建健康数据空间框架，分析 5 大组成要素，结合数据资源和利益相关主体探讨健康医疗数据的三次价值释放，以促进安全高效共享流通，为我国医疗健康行业的数据空间建设提供参考。然而，本研究主要基于现有文献和政策分析，缺乏实地调研和案例分析。此框架需随实践发展不断调整完善，未来可进行更深入的实证研究。

**作者贡献：**沈丽宁负责研究设计、提供指导、论文修订；满亚荣、陈思思负责资料整理、论文撰写；辛杰、丁吴楠负责资料收集与整理；邓雨、毛嘉鑫负责论文审核。

**利益声明：**所有作者均声明不存在利益冲突。

### 参考文献

1 朱庆华, 王晰, 赵宇翔. 数据要素在医疗健康领域的内涵、价值与应用 [J]. 图书情报知识, 2024, 41 (2):

- 13 - 17.
- 2 洪延青, 卓子寒. 欧盟健康数据空间的建设进展 [J]. 中国数字医学, 2022, 17 (3): 30 - 33.
- 3 HERNANDEZ J, MCKENNA L, BRENNAN R. TIKD: a trusted integrated knowledge dataspace for sensitive health-care data sharing [C]. Online; 2021 IEEE 45th Annual Computers, Software, and Applications Conference, 2021.
- 4 LUIDOLD C, JUNGBAUER C. Cybersecurity policy framework requirements for the establishment of highly interoperable and interconnected health data spaces [J]. Frontiers in medicine, 2024, 11 (5): 1 - 12.
- 5 AHMADIAN A S, FRANKE S, GNOGUEM C, et al. Privacy - friendly sharing of health data using a reference architecture for health data spaces [C]. Mainz; The 4th Eclipse Security, AI, Architecture and Modelling Conference on Data Space, 2024.
- 6 CORTE - REAL A, NUNES T, SANTOS C, et al. Blockchain technology and universal health coverage: health data space in global migration [J]. Journal of forensic and legal medicine, 2022, 89 (7): 1 - 5.
- 7 王森. 欧洲健康数据空间法律制度研究 [J]. 上海信息化, 2024 (11): 50 - 53.
- 8 邹丽雪. 欧洲数字健康发展政策的特点与启示 [J]. 科技管理研究, 2024, 44 (2): 45 - 52.
- 9 王雪, 夏义堃. 健康医疗数据利用中数据权益保障的现实困境与完善对策——以欧盟健康数据空间为例 [J]. 图书与情报, 2024 (2): 55 - 68.
- 10 李雅琴. 数字治理视域下健康数据利用权益制度构建 [J]. 湖北大学学报 (哲学社会科学版), 2024, 51 (2): 163 - 173.
- 11 HANSEN J, WILSON P, VERHOEVEN E, et al. Assessment of the EU member states' rules on health data in the light of GDPR [EB/OL]. [2025 - 01 - 11]. <https://op.europa.eu/en/publication - detail/ - /publication/8337c9ed - 7009 - 11eb - 9ac9 - 01aa75ed71a1/language - en>.
- 12 European Commission. Proposal for a regulation of the european parliament and of the council on the European health data space; COM/2022/197 final [EB/OL]. [2025 - 01 - 11]. <https://eur - lex.europa.eu/legal - content/EN/TXT/? uri = CELEX: 52022PC0197>.
- 13 International Data Spaces Association. Data spaces radar [EB/OL]. [2025 - 01 - 11]. <https://internationaldataspaces.org/adopt/data - spaces - radar/>.
- 14 度兵兵, 徐彪, 杨雪梅, 等. 欧盟电子健康战略推进和探索性项目及其启示 [J]. 医学信息学杂志, 2015, 36 (4): 2 - 7.
- 15 HOLM G, ALICIA B, CAROLA R, et al. European reference network for rare neurological diseases ERN - RND [EB/OL]. [2025 - 01 - 11]. [https://www.ern - rnd.eu/wp - content/uploads/2021/02/ERNRND\\_info\\_brochure\\_website\\_2021.pdf](https://www.ern - rnd.eu/wp - content/uploads/2021/02/ERNRND_info_brochure_website_2021.pdf).
- 16 EU health data space: access to your health data across the EU [EB/OL]. [2025 - 01 - 11]. <https://www.europarl.europa.eu/topics/en/article/20231207STO15736/eu - health - data - space - access - to - your - health - data - across - the - eu>.
- 17 吕指臣, 卢延纯, 马凤娇. 数据空间建设: 理论逻辑、发展现状与实践路径 [J]. 北京工业大学学报 (社会科学版), 2024 (6): 1 - 14.
- 18 中国医院协会信息专业委员会. 2021—2022 年度中国医院信息化状况调查报告 [EB/OL]. [2024 - 01 - 11]. <https://www.chima.org.cn/Html/News/Articles/16012.html>.
- 19 杨云龙, 张亮, 杨旭蕾. 可信数据空间助力数据要素高效流通 [J]. 邮电设计技术, 2024 (2): 57 - 61.
- 20 马卓. 欧洲数据空间数据利用和保护平衡机制研究 [J]. 保密科学技术, 2023 (11): 64 - 68.

## 敬告作者

《医学信息学杂志》网站现已开通, 投稿作者请登录期刊网站: <http://www.yxxxx.ac.cn>, 在线注册并投稿。

《医学信息学杂志》编辑部