

健康医疗大数据面临的伦理挑战及应对策略研究

周梅珊 梁展宏

南方医科大学顺德医院（佛山市顺德区第一人民医院） 广东 佛山 528308

【摘要】本文主要针对健康医疗大数据面临的伦理挑战及应对策略展开深入研究，新，根据国内外的现状，阐述了健康医疗大数据面临的伦理挑战，如数据收集与存储中伦理难题、数据挖掘与分析中伦理难题、数据共享与使用中的伦理难题等，然后又提出了几点切实可行的应对策略，主要包括规范标准，质量治理、开发健康数据集成和分析工具、改变传统知情同意模式、着重的培养复合型人才、完善数据应用系统、平衡隐私保护与信息共享之间矛盾，进而使其能应对健康医疗大数据面临的伦理挑战，不断的提升医疗大数据质量水平。

【关键词】健康医疗大数据；伦理挑战；应对

1 国外研究的现状

对于医疗大数据的研究和应用，欧美国家仍就引领全球，医疗大数据的创新已经渗透在医疗行业各个领域，且相关法律管理取得效果。我国医疗大数据的研究与欧美国家相比起步比较晚，企业和各级卫生、机构在医疗卫生等医疗大数据领域中也不断的探索，而且还存在应用空间。早些年，美国管理信息科学家 R.O. 梅森提出信息时代有信息隐私权、信息准确性、信息产权、信息资源存取权稍等伦理议题。但对于国内现有法律法规不完善，对于涉及医疗大数据使用提出伦理和管理要求，伦理审查法规很难难以涵盖。

1.1 研究内容

在伦理审查期间，根据遇到的难题把项目调查对象分成以下部分，一部分，不管是医疗机构伦理委员会组织的情况，还是运行的实际情况，进行相应的调查；另一部分，对于临床研究人员在医院沟通和知情同意等方面情况进行调查。在医疗大数据研究模式下，根据所调查得出结果，在医院管理中对信息伦理学问题和挑战做出相应的分析，以便进行医学伦理管理。与此同时，根据调查结果，完善医学伦理制度审查制度。

1.2 须解决的主要问题与学术价值

在医院管理和伦理审查中，通过全面梳理信息伦理学问题，根据现有制度和审查流程，对医疗大数据面临伦理挑战做出相应的分析，并为规范机构伦理审查提供相应的参考，进而有利于完善医学伦理审查制度和操作规程，还便于医疗机构进行医学伦理管理，促使医院向符合伦理道德要求方向发展，以规范构建伦理委员会管理，进一步提高审查水平。本课题研究调查机构除了为伦理委员会制定监管制度以外，还能明确监管的主要职责，规范管理体系，推进立法建设，做到有法可依。

2 健康医疗大数据面临的伦理挑战

2.1 数据收集与存储中伦理难题

2.1.1 传统知情同意实施困难

知情同意指的是在知晓自己个人信息被利用范围和方式以及后果后，自主决定如何处理个人信息。在以往医学研究过程中，研究者要想得到数据需要来到现场进行试验调查，但在大数据背景下，研究者通过检索电子数据库，就能对数据再次利用并研究。

以往传统的知情同意模式在使用数据前要通知数据所有者，待他们同意后征求其同意。大量的数据需要投入大量人力，还很浪费时间，而且在最开始，数据被利用方式还不是很明确，未来用途有哪些还难以预测，这无法进一步签署传统知情同意书。在整合重组中，如果有新的数据有了新的用途，或需要再次利用，找到原始数据征求同意不具备可操作性。

2.1.2 数据安全方面存在隐患

在大数据时代没有进入医疗卫生领域前，主要通过纸质来保存患者的医疗记录，而现在智能设备以数据形式记录全部数据信息，通过网络传输存储在云端。虽然便于存储，扩大速度不便于更好地控制，无法消除数据传播痕迹，最主要的一点就是很有可能发生数据泄露现象。

2.1.3 获取数据资源是否公平

不同级别的医疗收治患者数量是不同的，且所收集到患者数据和质量存在差异性。同样条件下，就诊人次多的大型三甲综合医院拥有的数据资源多，尤其是数据共享平台建设还不是很成熟背景下，即便国家人口和健康科学数据共享平台汇集一些疾病数据，但数量相同的疾病数据资源仍存储在医院各科室中，为此，处于各个平台医务人员得到医学研究数据便捷性也不一样，所以，有待进一步考量数据公平性问题。

2.2 数据挖掘与分析中伦理难题

2.2.1 医学人文关怀无法体现

如今现代医学发展更加依赖数据，通过先进医疗器械便于医疗检查，不断的提升检查水平，各种生理疾病和病例检查数据能帮助医生进行临床诊断，同时还会产生一定担忧，尤其是去个性化担忧。医院很有可能面对

虚拟数字人体，也就是说是并非是患者自身。在远程医疗技术不断发展下，可穿戴设备出现逐步实现普及，对人体健康数据收集不受时间和空间的限制，医院面对面并不是诊疗的最主要的一项条件，而在医生眼中患者就成为由数据构建数字人体，却忽视医学人文关怀。

2.2.2 医患关系面临信任危机

检查数据的精准性很有可能会造成医生将数据作为关注重点，这却忽略患者内心的感受，而且如果沟通不及时，很有可能产生医患矛盾。与此同时，从患者的角度上来看，很有可能被大数据和互联网搜索结果误导，如果没有与医生意见达成一致，患者会感到自己没有受到重视。

2.3 数据共享与使用中的伦理难题

2.3.1 抵制共享观念仍然存在

电子健康病例和医疗机构 HIS 系统中除了含有患者健康信息以外，还有大量的医疗数据，且在有的医疗机构默认系统中，有的医疗数据可用来进行医学研究，让临床中形成数据库实现共享，认为这是竞争的优势资源。对于医疗信息系统，医疗机构在最初选择的过程中，由于没有达成共识难以协调改进。数据之间还没有实现互联互通，这种情况难以确保通过数据创造出价值。

2.3.2 隐私保护受到挑战

精准医疗属于是一种技术。构建精准医疗基础数据库除了对患者基因测序以外，还获取了个人隐私的遗传信息等生物数据。但如果数据信息发生泄露，不管是在入学和就业、婚姻、社会保险活动中，很有可能导致疾病易感基因携带者遭到歧视。如果这些数据被人通过互联网传播出去，会留下永久痕迹，所以，是很难消除基因歧视，进而会给人们工作和生活带来一定影响，严重的话会给人们心理健康造成伤害。

2.3.3 数据资源的不合理使用

处理过的临床数据可用作医学研究。此外，医疗大数据具有潜在的市场价值。患者在网上咨询的过程中难免会透露些个人信息，如果医疗商业机构获取到这些数据，很有可能在医疗广告上投放，医疗保险推销员能了解到人的手机号，这时会打电话来向人们推销某种疾病保险。医疗信息的商业化这种用途很容易令人担忧。

3 应对健康医疗大数据面临的伦理挑战策略

3.1 规范标准，质量治理

为确保健康医疗大数据质量，国家已经相继出台管理办法。以电子病例为核心推进信息化建设，推动数据采集层面的质量提高。除此之外，还应大力的执行落实健康医疗大数据标准体系，对信息系统互联互通标准化成熟度进行测评。为促进健康医疗大数据质量标准体系建设，应注重数据标准化治理，也就是各级医疗机构按照标准对数据进行一系列工作，如采集、存储、整合、分析等，确保内容更加全面具体，使其更加准确，达到数据接口一致^[1]。为确保工作顺利的实施，不断的提升工作水平，各医疗机构还需要对医疗数据进行管理，并专门成立管理部门，明确好岗位职责，规范数据体系运营，以对数据质量治理。

3.2 开发健康数据集成和分析工具

就当前的情况来看，在临床和健康生物大数据固有模式中，移出数据必然会消耗大量成本。不同的医院类型不一样，由于医学领域自身较为复杂，所以，如何得出适用于复杂环境一致流程成为设计各类医疗机构信息系统障碍。信息系统应具有灵活性，这样才能适应各种需求。不同的系统供应商数据模型不一样，数据库还具有复杂性，通常供应商对自身数据模型不会公开，为此，移出不同系统数据具有一定挑战^[2]。基于此，随着信息技术迅速的发展，需要融合各种信息技术开发健康集成和分析工具，如云计算、大数据、物联网和虚拟现实等信息技术，把不同系统数据安全移出专有数据模型，集成数据模型。当前，有的机构引进先进技术，并充分利用新的软件，确保健康数据的实用性，使其实时数据结构化与集成分析得以实现^[3]。

3.3 改变传统知情同意模式

在健康医疗大数据背景下,传统知情同意模式还存在一定弊端,如费时费力、执行起来困难,所以,有必要改变传统知情同意模式。可详细的参考以下思路:首先,“提前的告知”方案,对于共享方案,在知情同意书中应做好提示,待数据贡献人签署知情书后,在对数据授权使用;然后,设立排出性条款,在知情同意书中给个人一定自主权,也就是说可自主排除数据,也可参与某些活动中;最后,分类处理,在有些情况下,难以实施知情同意程序。

3.4 着重的培养复合型人才

在医疗卫生领域中,仍缺少复合型人才,如熟练的应用信息技术,且不管是医学数据的匿名化需求还是防火设置需求,能更好地满足,还能实现数据处理;拥有管理学和医学背景,能进行医疗大数据共享平台专业管理,推动大数据发展;熟知卫生法学,对患者进行人文关怀,保护患者权益。基于此,有必要打造健康医疗复合人才队伍,推动各个学科的建设,如医学信息和医学伦理等学科,在结合实际情况制定人才培养方案,做好对人员培训工作,逐步的培养出复合型人才^[4]。

3.5 完善数据应用系统

当前,仍需要对安全保护技术进行创新,以确保数据使用安全。通过数据访问、数据加密、数据匿名和数据失真、可逆置换在内技术能达到大数据隐私保护目的。有的学者还提出隐私保护方法,如对医疗隐私分层控制,对患者个人信息进行分类分级,之后层次控制,患者有资格管理自己的隐私数据,每个患者可定义个性化访问控制策略。总之这种解决方案非常重要,尊重患者的自主意愿。

为实现医疗大数据使用和共享,在这前期需要合理的利用技术手段去除个人身份标识。开发相应的系统,以规避患者隐私风险,进而得到一些健康数据^[5]。此外,设置数据系统安全密码,设置相应访问权限,只供医学研究参与者访问,同时还应增强医务人员数据安全和保密意识,不能随便透露个人因素。如果有的人随意的透露系统密码,需要对其作出相应的惩罚。

4 健康医疗大数据发展趋势

4.1 未来发展会更快,应用更加广泛

健康医疗大数据的核心技术就是能实现大量数据处理,而且不管是在信息采集还是存储、整合分析方面,大数据均具有一定优势,如果充分利用大数据技术优势,一定程度上在健康医疗方面必定会应用更加广泛^[6]。在数据采集方面,综合了大数据技术的设备优势,尤其是多感知器和智能终端之类的设备;在信息处理方面,出现新的理论和新技术,让动态数据得到合理利用,充分发挥出大数据价值。

4.2 对临床决策和精神医学研究上有益处

临床决策是否正确关系会关系到疾病或重大癌症患者痊愈机会,对于临床决策,如果有信息支持,那么避免发生决策失误的现象。在未来发展中,不管是临床决策研究还是精神医学研究,健康医疗大数据会提供信息支持^[7]。医院在临床研究这方面,将疾病或癌症作为研究对象,那么通过基因测序技术就能得到海量的基因组,而且在健康医疗大数据背景下,这些数据能得到整合和深度挖掘,还很有可能发现疾病治疗靶细胞,增加疾病痊愈机会。不管是大数据技术的存储计算架构还是挖掘技术在医学研究中起着重要作用,因为能为医学研究提供支持。

4.3 电子健康档案质量更高

建立居民电子健康档案不管是对居民还是医院而言都非常重要,还能给双方带来便利。医院可利用健康医疗大数据加强对电子健康档案系统构建,系统中存储居民个人健康信息。居民通过查询系统就能了解自己健康的状态,医院在交流平台上能动态化追踪患者健康的状态,居民可对设备所监测出身体信息存储到数据库中,进而不断的提高健康数据准确性。总之,这种高质量电子健康档案具有一定利用价值。

结束语:应了解健康医疗大数据发展规律,清楚发展中面临的问题,并开发健康数据集成和分析工具、改变传统知情同意模式、完善数据应用系统,通过这些措施来应对,进而逐步的实现对医疗大数据利用和共享,进一步推动医疗行业发展。

参考文献:

- [1] 张振,杨翠涓,徐静,李琳,周毅.健康医疗大数据应用发展现状与数据治理[J].医学信息杂志,2022,43(07):2-8.
- [2] 胡瑶琳,余东雷,王健.“健康中国”背景下的健康医疗大数据发展[J].社会科学家,2022(03):79-87.
- [3] 高景宏,李明原,王琳,翟运开.健康医疗大数据在精准医疗领域的应用与挑战[J].医学信息杂志,2022,43(05):15-20.
- [4] 刘梦迪.健康医疗大数据应用现状及改进策略探析[J].电脑知识与技术,2022,18(12):10-12.
- [5] 刘北平.健康医疗大数据的发展现状与应用模式研究[J].中国高新技术,2022(06):8-9.
- [6] 叶清,刘迅,周晓梅,刘子峰.健康医疗大数据应用存在的问题及对策探讨[J].中国医院管理,2022,42(01):83-85.
- [7] 余姗姗,吕津.福州医疗健康产业数字化发展对策研究[J].商业经济,2021(11):28-30.

课题编号:20220395

项目名称:佛山市卫生健康局医学科研课题《基于医疗大数据研究模式下信息伦理问题的调查与分析》

(上接271页)

腺素阻滞剂,能够较好的改善前列腺疾病病人的膀胱功能,尤其是对前列腺肥大具有显著效果,且该药物亲和力较高,能够使其对作用器官发挥最大的药效^[9-12]。结合本文结果来看,实验组病人的治疗有效率显著高于对照组($P < 0.05$),且实验组病人治疗后的相关血清指标TGF- β 、NGF、PSA水平显著低于对照组($P < 0.05$)。由此可知,前列舒通与赛洛多辛结合使用治疗慢性前列腺炎效果较佳。

综上所述,在慢性前列腺炎病人的临床治疗中,采用前列舒通与赛洛多辛结合治疗效果显著,并对相关血清指标进行较好的调节^[13-15],具有较高的临床应用价值。

参考文献:

- [1] 邓有强,石思雄,罗惠兰.前列舒通胶囊联合非那雄胺治疗慢性前列腺炎的疗效观察[J].中国实用医药,2019,14(01):111-112.
- [2] 朱磊.喹诺酮类抗菌药联合前列舒通胶囊治疗慢性细菌性前列腺炎的疗效观察[J].中国合理用药探索,2018,15(12):33-35.
- [3] 冯燕,赵雁,黄亮.前列舒通与左氧氟沙星联用对慢性细菌性前列腺炎患者的临床疗效及其对相关炎症因子水平的影响[J].抗感染药学,2018,015(006):1098-1100.
- [4] 刘克旭.前列舒通胶囊联合盐酸坦索罗辛缓释胶囊治疗前列腺炎患者的效果分析[J].医学理论与实践,2022,35(15):2603-2605.
- [5] 尤升杰,周东,周小庆,吴琦.谷氨酰胺联合前列舒通治疗慢性非细菌性前列腺炎的效果及机制[J].中国性科学,2022,31(07):27-31.
- [6] 巴达仁贵,白少雄,温宇宏.前列舒通胶囊联合磷霉素氨丁三醇散治疗慢性细菌性前列腺炎的疗效评价[J].中国处方药,2021,19(06):87-88.
- [7] 王霄鹏.他达拉非与前列舒通胶囊联合治疗慢性前列腺炎并发勃起功

能障碍早泄的疗效探究[J].中外医疗,2021,40(17):81-83.

- [8] 顾德伦.前列舒通胶囊治疗慢性前列腺炎伴精索静脉曲张的临床疗效[J].天津药学,2020,32(04):44-46.
- [9] 刘笑,罗慧麟,周冬平,杨小平,刘群.前列舒通胶囊治疗湿热瘀阻型Ⅲ型前列腺炎的疗效及对前列腺液中IFN- γ 和IL-10的影响[J].中国现代医生,2020,58(36):74-76+80.
- [10] 侯惠民,刘明,白文俊,胡海龙,杨林,柳良仁,王建业.前列舒通治疗慢性非细菌性前列腺炎的多中心开放单臂自身对照临床研究[J].现代泌尿外科杂志,2020,25(12):1103-1106+1110.
- [11] 王强,杨运添,曾晓波.坦索罗辛联合前列舒通胶囊治疗慢性前列腺炎的效果探究[J].北方药学,2020,17(08):111-112.
- [12] 刘胜京,高庆和,王福,张继伟,晏斌,杜冠潮,赵丰,郭俊,郭军.基于网络药理学及分子对接探讨前列舒通胶囊治疗慢性前列腺炎的分子机制[J].中国中西医结合杂志,2020,40(07):805-810.
- [13] 魏敏.前列舒通胶囊并盐酸莫西沙星治疗慢性前列腺炎的临床观察[J].中国药物与临床,2020,20(12):2036-2037.
- [14] 孟令波.前列舒通胶囊联合左氧氟沙星片治疗慢性细菌性前列腺炎的效果研究[J].中国现代药物应用,2020,14(08):167-168.DOI:10.14164/j.cnki.cn11-5581/r.2020.08.078.
- [15] 王昌辉,唐华.前列舒通胶囊联合经尿道前列腺等离子电切术治疗前列腺增生的临床研究[J].现代诊断与治疗,2020,31(06):852-854.

作者简介:钟晓凯(1984.12),男,本科,汉族,主治医师,研究方向:临床泌尿外科研究。E-mail:zhongxiaokai@163.com