



# 世界卫生组织

## 常见问题解答

### 世卫组织关于在非突发公共卫生事件情况下使用和共享由世卫组织收集的会员国数据的政策

#### 背景

##### 本政策于何时生效？

关于在非突发公共卫生事件情况下使用和共享由世卫组织收集的会员国数据的政策已于 2018 年 1 月 1 日开始实施。该政策将在 12 个月过渡期（即世卫组织各技术规划至少一个数据收集周期）内得到监测和评价。随后，根据世卫组织技术部门（编制和分析数据）、会员国（提供数据）或第三方（接收数据）的意见进行修改。该政策将不追溯应用于会员国已经提供给世卫组织的数据和/或世卫组织已经与第三方分享的数据。

##### 世卫组织为何采纳本政策？

收集、分析、公布和传播数据是世卫组织职责的核心部分。此外，世卫组织的职能包括作为联合国系统内国际卫生工作的指导和协调机构。鉴此，应当根据最佳做法拟定一项政策，规定从会员国传输数据的条款和条件。本政策旨在最大限度利用数据共享的优势，同时保护个人隐私和利益以及提供数据的会员国的利益。

数据共享的好处也日益获得政府和政府间组织的认可。主要的研究和资助机构正在发布更多的数据共享开放政策和立场文件。

#### 政策的范围

##### 本政策涉及到哪些数据？

本政策适用于世卫组织在会员国收集和/或会员国向世卫组织提供的数据，而不是会员国公布的无任何使用限制的数据。

**表 1. 数据类型列表（非详尽）**

| 数据类型                             | 实例                                       |
|----------------------------------|------------------------------------------|
| 世卫组织支持进行的家庭调查                    | 世卫组织免疫战略咨询专家组、世卫组织阶梯式监测方法、世界卫生调查         |
| 单位记录死亡率数据                        | （目前世卫组织总部不收集，但美洲区域办事处/泛美卫生组织收集）          |
| 累计死亡率数据                          | 世卫组织死亡率数据库                               |
| 汇总的卫生机构数据                        | DHIS 2.0 数据（目前世卫组织总部不收集，但欧洲区域办事处收集的医院数据） |
| 基于病例的卫生机构数据                      | 世卫组织全球烧伤登记数据 <sup>a</sup>                |
| 卫生支出数据                           | 全球卫生支出数据库（国家卫生账户指标）                      |
| 卫生机构调查                           | 药物和诊断的可得性                                |
| 卫生研究数据（不同于临床试验数据） <sup>b,c</sup> | 病例对照调查，前瞻性队列研究                           |
| 重要知情人调查                          | 国家道路交通法的存在                               |
| 国家调查报告                           | 高血压或烟草使用的流行情况                            |
| 疾病监测数据                           | 孕妇艾滋病病毒感染率或结核病治疗结果                       |
| 须通报疾病的监测                         | 所有鼠疫病例                                   |

<sup>a</sup> 注意：基于病例的卫生机构数据收集（如世卫组织全球烧伤登记簿）不需要世卫组织会员国的批准。

<sup>b</sup> 《2013 年世界卫生报告：全民健康覆盖研究》日内瓦：世界卫生组织；2013 年（[https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85761/9789240690851\\_chi.pdf?sequence=3&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85761/9789240690851_chi.pdf?sequence=3&isAllowed=y)，2018 年 5 月 17 日访问）。

<sup>c</sup> 世卫组织《关于公开披露临床试验结果的声明》日内瓦：世界卫生组织；2015 年（<https://www.who.int/ictrp/results/en/>，2018 年 5 月 17 日访问）。

## 本政策不涉及哪些数据？

本政策不涉及下列数据类型：

- 在突发公共卫生事件（包括根据《国际卫生条例（2005）》正式宣布的国际关注的突发公共卫生事件）情况中共享的数据；
- 临床试验的数据和报告<sup>1</sup>；
- 生物样本。

## 本政策针对谁？

本政策针对所有利益攸关方：会员国，世卫组织工作人员和感兴趣的第三方。

## 本政策对谁适用？

本政策适用于世卫组织所有办事处，即世卫组织总部、区域办事处和国家办事处，以及本组织代管的伙伴关系，同时也适用于为世卫组织工作的顾问、志愿者和实习生。

## 本政策如何改变在数据收集、使用和共享方面的现行做法？

本政策旨在建立一个明确的数据收集、使用和共享框架，包括确保按照道德规范安全使用数据的措施。政策概述了以下内容：

- 会员国将向世卫组织提供数据；和
- 世卫组织将使用这些数据，并根据请求将这些数据提供给有关方面，允许他们以非商业性、非营利性的方式，将数据使用于公共卫生目的。

## 谁有权同意关于会员国数据收集的条款？

这应该是有权向世卫组织发布卫生数据的政府机构（即卫生部或其它负责的政府实体）的正式授权代表。

## 请解释应纳入数据收集表的文本

本政策的**附件**载有**强制性**文本，以供编入世卫组织用于收集会员国数据的各种（纸质、电子或其它形式）工具的数据收集表。该文本将（逐字）转载。数据收集表将不由提供数据的会员国签字，除非会员国希望选择退出有关某些数据的安排（参见“选择退出共享数据的程序”）

---

<sup>1</sup> 世卫组织的当前立场是(i)所有临床试验均需在符合国际标准的临床试验注册系统中预先注册（<http://www.who.int/ictpr/zh/>）；(ii)研究完成后 12 个月内至少公布一份临床试验结果摘要（[www.who.int/ictpr/results/reporting](http://www.who.int/ictpr/results/reporting)）。

## 选择退出共享数据的程序

会员国的卫生部或政府其它主管实体可以书面形式通知世卫组织，就某些数据选择退出数据收集表的（任何部分）规定，但任何此类通知必须清楚指明所涉及的数据，并明确说明退出的范围，同时须提供退出规定的具体理由。此类通知应发给战略、政策和信息司司长，地址是：World Health Organization, 20 avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland。

具有法律约束力的文书（《国际卫生条例》、1967 年《世卫组织命名规则》等）所要求共享和公布的数据不属于可退出规定的范围。

## 根据本政策，世卫组织如何使用和与第三方分享会员国数据？

世卫组织如果采取措施确保按照道德规范安全使用数据，并保证获得国家的适当许可，则可以：

- 公布已删除任何个人身份识别信息的数据（下面将这种不含个人身份识别信息的数据简称为“数据”）
- 应请求（在数据没有或尚未被世卫组织发表的情况下）提供给任何有关方面，同时允许以非商业性和非营利性方式将数据用于公共卫生目的（但数据的发表必须始终由世卫组织掌控）；
- 使用、编纂、汇总、评估和分析数据，并根据世卫组织的政策和做法，结合本组织的工作，公布和传播有关结果。

## 本政策规定，世卫组织可根据要求与任何有关方面共享未发布的匿名化数据——这是什么意思？

如果某个组织（如机构）希望对来自特定国家的匿名化数据进行一些研究，它可以向世卫组织提出请求。如果拟议的用途是为了非商业性、非营利性的公共卫生目的，那么世卫组织将签署一项数据共享协议，以确保数据始终在世卫组织的掌控之下并且某些条件得到遵守，包括须得到有关国家的许可和纳入免责声明。该机构无权分发或发布数据。未经世卫组织明确书面同意，不得公布因使用国家数据而产生的任何调查结果和/或分析。

## 数据的匿名化涉及什么？

根据本政策，世卫组织仅可在对会员国数据进行匿名化处理后（即删除任何可识别个人身份的信息），才能使用、公布和共享这些数据。会员国提供的关于个人（如患者、调查答复者）的数据可能包含个人信息。为了保护个人隐私和匿名

性，个人数据和其它被视为敏感的信息（如具体地点或卫生设施的详细信息），只有在采取经正式验证的匿名处理程序删除可识别的信息后，世卫组织才可使用、公布并提供给第三方。

### 在收集、使用和共享数据方面还需考虑哪些其它道德问题？

除了（上述）对数据进行匿名化处理的义务外，本政策还包括一些措施以避免因数据收集而对人员或社区造成污名化或排斥。如果汇总数据的编纂、分析和共享引起道德问题或存在保密风险，世卫组织将：

- 遵守必要的知情同意协议，并尊重对（匿名化或其它）数据的使用、共享、存储或保护方式所做的保证<sup>2</sup>；和
- 采取妥善的安全措施以赢得公众的信任。

此外，为共享数据而建立的任何平台都应该有一个明确的道德框架来管理数据的收集和使用。

### 本政策是否具备其它数据安全或保密措施？

确保按照道德规范安全使用数据的措施是本政策的一个关键要素。世卫组织现有的信息安全政策（及其各自的实施准则）仍将适用。这些政策包括信息安全、信息和系统访问、云计算、应用安全、信息分类和相关安全标准。世卫组织的信息安全保障体系基于 ISO 27001 标准。

本政策预见性地制定了其它保障措施，包括在世卫组织内设立一个独立的数据审查委员会，针对遇到的每一具体情况，与世卫组织其它有关部门协商，审查本政策对数据共享指导不足的情况。此外，个人数据和其它被视为敏感的信息，仅在采取经正式验证的匿名处理程序删除可识别的信息后，世卫组织才可提供给第三方（参见“数据的匿名化涉及什么？一节”）。

---

<sup>2</sup> 世卫组织《关于公开披露临床试验结果的声明》日内瓦：世界卫生组织；2015 年（<https://www.who.int/ictrp/results/en/>，2018 年 5 月 17 日访问）。

## 为什么本政策不涉及临床试验的数据和报告？

在临床试验数据公布方面，世卫组织的立场可参见其 2015 年 4 月 9 日的声明<sup>3</sup>以及所附的关于其立场的理由说明<sup>4</sup>。

根据世卫组织的立场声明，预期(i)所有临床试验均须在符合国际标准的临床试验注册系统中预先登记<sup>5</sup>；(ii)研究完成后 12 个月内至少公布一份临床试验结果摘要。

临床试验登记和临床试验结果公布不应损害信息的机密性，这些信息由世卫组织、世卫组织的合作方和/或第三方所拥有。对于可能具有工业或商业利用价值的结果，保密期应维持 12 个月，以保护专利权或探索其它形式的法律保护。除双方同意有必要把保密期延长至 12 个月以上且符合公共利益外，保密期过后双方不受任何保密义务约束。

## 政策实施是否具有追溯性？

本政策将不追溯应用于会员国向世卫组织提供的数据，仅适用于在政策生效日（即 2018 年 1 月 1 日）之后会员国向世卫组织提供的数据。此外，本政策不要求世卫组织或会员国在已经收集、匿名化、分析或共享的数据之外，收集、匿名化、分析和共享其它卫生数据。

## 新政策是否是一个完全“开放”的数据共享政策？

否。本政策不意味着无限制的开放数据共享，而是规定了与第三方共享数据的具体条件。

---

<sup>3</sup> 世卫组织《关于公开披露临床试验结果的声明》日内瓦：世界卫生组织；2015 年（<http://www.who.int/ictcp/results/reporting/en/>，2018 年 5 月 17 日访问）。

<sup>4</sup> Moorthy VS、Karam G、Vannice KS、Kieny MP。世卫组织呼吁及时报告和公开披露介入性临床试验结果新立场的理由。PLoS Med 12(4): e1001819. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001819>

<sup>5</sup> 国际临床试验注册平台。日内瓦：世界卫生组织（<https://www.who.int/ictcp/zh/>，2018 年 5 月 17 日访问）。