

2026 年 1 月 7 日

协调卫生领域数据、数字健康和人工智能的 监管方法、治理与标准

总干事的报告

引言

1. 2025 年，第七十八届世界卫生大会决定将《2020-2025 年全球数字健康战略》延长至 2027 年，并要求总干事以该战略为指导，通过与会员国和利益攸关方协商，制定 2028-2033 年期间的全球数字健康战略草案，通过执行委员会第 160 届会议提交给第八十届世界卫生大会审议¹。
2. 卫生大会之后，一些会员国提议将以下三个项目列入执行委员会第 158 届会议临时议程：精准医疗；卫生领域数据和人工智能的监管和伦理治理；以及面向有适应能力的卫生系统的数字健康转型。2025 年 10 月，执委会官员和总干事注意到这三项提案与数字健康有关，并且鉴于人工智能的快速发展，这三项提案是及时的，因此建议将这些主题纳入议程的一个合并项目下²。本报告回应了这项建议。
3. 这种针对这三个主题的综合方法表明，虚拟护理、精准医疗和卫生领域人工智能的安全有效实施取决于强大的数据和数字健康基础。这些基础——包括治理、政策、伦理、监管成熟度、标准、互操作性和数字公共基础设施——使各国能够收集、分析和使用数据，以有效指导卫生干预措施，同时利用数字功能优化护理质量。因此，统一的监管框架和一致的治理对于维持卫生系统的数字化转型方法至关重要。
4. 本报告考虑了卫生系统数字化转型的背景、挑战和机遇；加强数据和数字健康基础的重点事项；秘书处的作用；以及制定 2028-2033 年期间全球数字健康战略草案的考虑因素。

¹ WHA78(22)号决定。

² 见 2025 年 10 月 2 日的记录说明。

5. 对于精准医疗，报告重点关注与数据和数字健康基础相关的要素，同时认识到基因组学、药物基因组学、转录组学、代谢组学、微生物组学、生物信息学等领域的进步具有更广泛的潜力，能够推动向更具预测性、预防性、个性化和参与性的卫生系统转变。安全有效地实施精准医疗还需要，除其他外，一个能够优先考虑为患者和社区带来最大益处的医疗干预措施和药物的结构良好的决策生态系统。

卫生系统数字化转型的背景、挑战和机遇

6. 在人工智能和其他数字技术、数据科学、生物信息学、基因组学、蛋白质组学和药物基因组学发展的推动下，卫生部门正在经历深刻的变革。在这个快速创新的时期却存在财政重点事项相互竞争以及供资模式往往不一致的情况。

7. 许多会员国面临复杂的数字环境，其特点是并行、分散的系统，并且互操作性有限，导致质量下降，维护成本增加。这些系统包括电子健康记录系统、实验室和后勤管理信息系统、元数据注册系统、综合健康信息系统以及家庭调查和疾病监测平台。

8. 这些挑战正在破坏可靠数据的收集、安全存储、共享、分析、使用和及时报告。这对发挥精准医疗、人工智能和数字健康转型在疾病监测和应对、供应链管理和基本卫生服务的提供方面的全部潜力具有直接影响。

9. 数字投资方面的综合卫生系统方法将加大产生影响和实现可持续性的可能性，并有助于提高基本卫生服务的质量和覆盖范围，同时还能增加可用于辅助决策、经济模型构建以及监测全民健康覆盖和可持续发展目标进展情况的汇总数据的可用性。

10. 人工智能提供了新的机会，可以增加获得护理的机会并提高护理的效率和质量，包括通过精准医疗。然而，这取决于高质量的本地数据、基于标准的强大数据系统以及遵循数据收集、使用和共享方面的道德准则的健全治理。如果没有可靠的、有代表性的和可互操作的数据，人工智能有可能会加剧而不是解决偏见和低效问题。为了确保人工智能有效并有助于实现公平、安全和公众信任，必须通过根据既定标准进行标杆管理、数据保护、合乎道德的使用和问责制等方面的框架，将人工智能治理纳入卫生系统。

基础强化方面的重点事项

11. **卫生信息和数据系统基础。**成功实施数字健康和人工智能的关键的第一步是认识到数据和数字系统的重要性，并加强会员国的基础数据治理和底层数字基础设施。世卫组织通过重新关注政策、世卫组织数据原则以及支持在从数据收集到存储、共享、分析和用于制定政策、规划和预算的整个数据之旅中更有效的进行管理和协调的战略，在指导其中一些基础（包括结构和标准）方面取得了进展。卫生信息系统对于生成任何人工智能或精确医疗工具有效发挥作用所需的高质量、连续且无偏差的数据至关重要。将地理空间数据与数字微规划方法相结合，能够进一步提高这些核心数据系统的准确性、精细度和可用性，使各国能够清晰地看到覆盖缺口，精确规划服务，并惠及那些未得到充分服务的群体。

12. 作为推进卫生公平承诺的一部分，秘书处开发了若干资源，包括健康不平等数据库和卫生公平评估工具包，目的是促进和加强健康不平等监测活动。优先投资于这些核心数据系统以及实施这些系统的能力将使会员国对数据生命周期拥有自主权和掌控权，建设必要的国家数据治理能力，并确保数字化转型建立在可靠、公平且与当地需求相契合的数据基础之上，从而直接支持国家的卫生目标。

13. **数字健康基础。**成功的卫生系统数字化转型依赖于加强基于世卫组织 — 国际电联的国家电子健康战略工具包基本组成部分的核心基础使能因素：领导力和治理；战略和投资；立法、政策和合规；人力；基础设施；标准和互操作性；以及服务和应用。

14. 这种基础可以通过在世卫组织数据原则、世卫组织 SMART 指南和世卫组织国际分类体系等指导下，针对具体情况实施和应用核心监管框架、规范和国际标准来建立和加强。加强这些基础是治理良好的基础设施和可互操作技术以及生成有代表性的高质量数据的必要前提。这为负责任地使用技术和以人为本的卫生系统方法来加快实现全民健康覆盖的进展提供了基础。

15. **道德和监管基础。**会员国强调，在人工智能的监管监督和道德治理方面，需要统一的全球标准和能力建设。在许多情况下，人工智能应用的快速扩散已经超过了监管能力的范围，增加了患者和系统的风险。通过与国际电联和知识产权组织的三方合作，世卫组织正在制定人工智能性能和质量基准、透明度和验证框架，以确保安全、问责和质量。这些活动补充了世卫组织为卫生部、国家伦理机构、国家监管机构和开发者开展的信息和通信技术规范和能力建设的工作。

16. 这些基础和其他基础对于确保公平公正地获得精准医疗干预尤为重要。卫生系统将越来越需要有能力解决各种问题，包括患者隐私、知情同意、遗传和健康数据的治理和管理、数据保护、惠益分享算法偏差、公平获益于创新以及研究和应用的多样性和包容性，同时遵守国家法律。

秘书处的作用

17. 秘书处正在支持各国应对上述挑战，并从孤立的数据和数字项目过渡到基于健全的数据基础和数字架构的协调一致的国家卫生信息系统。世卫组织在数字健康和数据系统方面的领导地位是基于关于数字健康的 WHA71.7 号决议（2018 年），该决议授权秘书处为卫生系统的数字化转型提供指导，推广标准和建设能力。这些努力通过《2020-2027 年全球数字健康战略》、《全球数字健康倡议》和《人工智能促进健康全球倡议》（与国际电联和知识产权组织合作支持在卫生领域负责任、合乎道德和循证地使用人工智能的举措）得到推进。世卫组织还以全球数字健康认证网络的形式代管着重要的全球数字公共基础设施，使得在国内外出具可核实的个人健康记录成为可能。

18. 秘书处的规范和技术工作涵盖数字健康、数据和人工智能治理，为各国提供综合框架、工具和能力建设机制，以加强其利用数字技术促进健康的能力。主要产品包括世卫组织国际分类体系；世卫组织以青年为中心的**数字健康干预措施**：与年轻人一起和为年轻人规划、开发和实施解决方案的框架；世卫组织 **SMART** 指南；数字化转型手册；卫生数据治理原则和政策；世卫组织人工智能促进健康的伦理和治理指南；以及卫生数据 **SCORE** 技术包。世界卫生数据中心支持各国应用数据治理、打破各自为政并为政策、分析和决策利用数据。总的来说，这些举措为全球安全、可互操作和有适应能力的数据和数字健康系统提供了基础。

19. 秘书处还提供规范性指导和技术支持，以促进公平获益于基因组学和其他相关创新和技术，这些创新和技术是精准医疗的基础。最近的世卫组织指南和世卫组织科学委员会的一份报告概述了基因组学和精确医疗的路线图³。秘书处将进一步概述指导原则以及道德和技术标准，并将应要求向会员国，特别是低收入和中等收入国家提供支持，以制定政策、优先考虑和实施干预措施，并制定治理机制、监管框架和能力建设举措，从而能够安全、有效和公平地应用精准医疗。

实施 2020-2027 年全球数字健康战略并准备其后续战略

20. 秘书处在数据、数字健康和人工智能方面的工作旨在通过确保及时、可靠和值得信赖的数据和高质量的服务提供来加强卫生系统。将利用严格的数据科学、数字系统和人工智能，以便每个会员国都可以监测进展情况，改善问责制，并确保为所有人提供以人为本、公平、可持续和有弹性的卫生服务。

21. 为加强数据、数字健康和人工智能的监管方法、治理和标准，秘书处正在推进的工作领域包括，例如：制定指南和标准以加强卫生信息系统和数字公共基础设施；促进和提供对地方数据和数字治理、生产和所有权以及相关标准和互操作性的技术支持；围绕卫生领域数据、数字和人工智能重点事项以及对各国的相关支持，协调全球和国家利益攸关方和合作伙伴，包括世卫组织合作中心。

22. 公平仍应是卫生领域数字化转型的核心。将性别、人权和公平考虑纳入数字健康政策、战略和工具对于确保创新驱动包容，特别是满足边缘化人群的需求至关重要。基于权利并以公平为导向的方法将确保数字健康有助于全民健康覆盖。

23. 这些及相关工作领域将在 2028-2033 年全球数字健康战略草案中得到进一步阐述，该草案将由会员国推动，并参考与专家和各利益攸关方的区域和全球磋商。全球战略草案将为集体行动提供一个一致的框架，以推进安全、公平、可持续、数据驱动和人工智能支持的卫生系统数字化转型。

³ 参见 [《人类基因组数据收集、访问、使用和共享指南》](#)。日内瓦：世界卫生组织；2024 年，以及 [《加速获取基因组技术以促进全球健康：推广、实施、合作以及伦理、法律和社会相关问题：世卫组织科学委员会的报告》](#)。日内瓦：世界卫生组织；2022 年（2025 年 12 月 22 日访问）。

执行委员会的行动

24. 请执委会注意本报告，并通过审议以下问题向秘书处提供指导：

- 关于 2028-2033 年全球数字健康战略草案的范围和重点事项：
 - 如何将卫生数据、信息系统和人工智能整合为相互关联的支柱？
 - 在与数字化转型相关的治理、政策和融资方面，需要更多关注哪些重点领域？
- 在不断变化的全球卫生背景下，什么样的伙伴关系和发展方法最能有效支持有弹性的基本数据和数字健康基础设施，包括作为安全和有效应用精准医疗的基础，会员国和合作伙伴又该如何做出贡献？
