

《医疗健康领域衍生数据认定标准》团体标准编制说明

一、任务来源

为深入贯彻国家“数字中国”发展战略，落实《数据安全法》《个人信息保护法》等政策要求，解决当前医疗健康领域衍生数据缺乏统一认定标准、权属划分模糊、应用合规性不足的行业痛点，制定《医疗健康领域衍生数据认定标准》具有重要现实意义。当前，医疗健康领域衍生数据作为连接原始医疗数据与数据要素价值转化的核心载体，已成为推动精准医疗、药物研发、公共卫生决策的关键资源，但不同主体在衍生数据生成逻辑、质量评估、安全管控等方面差异显著，导致数据要素流通受阻、医疗科研协同效率低下。规范有效的医疗健康领域衍生数据认定标准，有助于充分发挥数据要素在医疗健康行业创新发展、服务升级中的支撑作用。本标准由北京健康有益科技有限公司、中国医学科学院北京协和医院、中国医学科学院医学信息研究所、中国人民解放军总医院第二医学中心、中国医学科学院阜外医院、北京减脂时代科技有限公司、北京数果科技有限公司、北京康健数字化健康管理研究院、健康有益(河北)科技有限公司、北京软件和信息化协会、北京康健有益科技有限公司、北京数连时代科技有限公司等 12 家单位共同提出制订。

二、制定规范的必要性和意义

制定本标准是推动医疗健康领域数据要素合规流通、释放数据价值、保障数据安全的重要举措，具体必要性与意义如下：

1.填补行业标准空白，解决认定乱象与应用瓶颈：当前国内尚无针对医疗健康领域衍生数据的专项认定标准，不同机构对“衍生数据”的定义理解、生成流程、质量评判差异显著，部分低质量衍生数据甚至存在误导科研决策、侵犯个人隐私的风险，亟需统一标准明确认定边界与操作规范。

2.保障数据安全与权益，降低合规风险：医疗健康衍生数据涉及原始医疗数据的脱敏处理、二次分析与价值挖掘，其认定过程需平衡数据安全、个人隐私保护与要素流通利用三重目标。本标准通过明确衍生数据认定流程、脱敏等级要求、权属划分规则，可有效降低因认定不当导致的隐私泄露、数据滥用等合规风险。

3.符合国家法规导向，推动数据要素落地：本标准严格对标《数据安全法》《个人信息保护法》等法规要求，明确衍生数据认定依据、备案流程、应用场景限制，确保衍生数据在合法框架内服务医疗科研、产业创新，避免因认定不清晰影响数据要素流通效率。

4.加速价值转化，推动科研与产业协同：标准明确衍生数据质量评估指标、格式统一要求，为科研机构、医疗机构、企业提供统一的数据语言，可加速衍生数据在药物研发、疾病预测模型构建、公共卫生应急响应等场景的应用转化，同时促进跨机构、跨区域的衍生数据共享与协同创新。。

三、主要编制过程

第一阶段，成立规范研制起草工作组（以下简称工作组）编制项目立项材料和标准草案。工作组由 20 名相关专家和专业人员组成，包括北京健康有益科技有限公司、北京市政务服务和数据管理局、中国医学科学院北京协和医院、中国医学科学院医学信息研究所、中国人民解放军总医院第二医学中心、中国人民解放军总医院第四医学中心、中国医学科学院阜外医院、北京大学第六医院、北京医院、海军军医大学第二附属医院、保定市康复医院、上海师范大学天华学院、天津大学、北京工业大学、北京减脂时代科技有限公司、北京数果科技有限公司、北京康健数字化健康管理研究院、健康有益(河北)科技有限公司、北京软件和信息化协会、北京康健有益科技有限公司等单位。工作组通过查阅文献和实际调研，形成理论框架和工作方法，并对已有相关内容基础进行了梳理，多轮研讨沟通，形成立项申请材料和标准草案。工作组于召开立项准备沟通会，为项目立项制定完整方案。

第二阶段，项目立项评审。工作组于 2025 年 5 月 28 日在北京软件和信息服务业协会召开了项目立项专家评审会。评审专家包括（姓氏拼音排序）：中国标准化研究院标准化评估研究所正高级工程师韩冰；北京航空航天大学软件学院，教授级高工王宝会；北京大学大数据分析与应用技术国家工程实验室特聘副研究员王娟；清华大学公共管理学院决策科学实验室副主任，高级工程师王理达；清华大学药物警戒信息技术与数据科学创新中心副主任王青；北京工业大学计算机学院贾熹滨教授，中国医学科学院北京协和医院李旖旎；中国医学科学院医学信息研究所李赞梅；中国人民解放军

军总医院第二医学中心姚丽莎。标准立项通过专家评审后，信息在全国团体标准信息平台和协会官方网站和北京软协官网发布。

第三阶段，编写征求意见稿。依据专家指导意见，对标准草案进行修订，形成标准征求意见稿。

四、制定规范的原则和依据，与现行法律、法规、标准的关系

在制定医疗健康领域衍生数据认定标准时，主要遵循以下原则：

1.循证导向原则：以医疗健康数据生成逻辑与数据要素转化规律为核心依据，所有认定要求均参考国内外权威规范，认定流程设计、技术指标设定对标国际先进实践，确保标准内容符合医疗数据特性与技术应用逻辑。

2.统一规制原则：严格遵循国家关于数据安全、个人信息保护及医疗数据管理的法规体系，确保标准与现行制度框架深度衔接。通过明确统一的术语定义、认定流程节点和安全防护准则，消除不同主体对衍生数据认定的认知差异，实现认定结果的一致性与可比性。

3.实操适配原则：充分结合医疗机构数据管理实际、企业数据处理能力、科研机构应用场景需求，细化认定流程中的关键操作要点，确保标准条款可落地、可执行，避免“形式化标准”无法指导实践的问题。

4.风险防控原则：以“数据安全不泄露、隐私权益不侵犯”为核心导向，明确衍生数据脱敏等级划分、风险评估流程、全生命周期安全管控措施，最大程度降低数据滥用、隐私泄露等潜在风险。

本标准根据《中华人民共和国标准化法》及其《实施细则》、《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》GB/T 1.1-2020进行编制。本规范的内容参考《数据安全法》《个人信息保护法》《信息安全技术 个人信息安全规范》（GB/T 35273-2020）等内容，并结合北京协和医院、中国人民解放军总医院第二医学中心等单位医疗健康数据管理与衍生应用实践，确保标准能够真实反映医疗健康领域衍生数据的认定规则与技术要求维度，考虑衍生数据在医疗科研、临床诊疗、公共卫生服务和数字医疗产业等领域的应用需求，确保标准具有实用性和可操作性。

与现行法律、法规、标准的关系主要体现在以下几个方面：

1.合规锚定关系：标准严格以《数据安全法》《个人信息保护法》等法律法规为根本遵循，将“原始数据合法获取”“衍生数据脱敏达标”“应用场景合规”等法律要求转化为具体认定条款，确保医疗健康领域衍生数据的全生命周期认定及应用均符合法律底线。

2.体系衔接关系：标准制定过程中，深度参考国家标准内容，在数据分类逻辑、安全防护要求、质量评估维度等方面与国家层面标准保持一致，推动衍生数据标准融入医疗健康数据标准体系。

3.空白填补关系：针对医疗健康领域衍生数据多源融合、二次加工、动态生成的独特属性，现行标准尚未明确专项认定规则，本标准通过界定认定流程、设定质量指标、规范安全要求，填补行业空白，为医疗健康领域衍生数据的认定、管理及应用提供专项技术支撑。

4.价值协同关系：通过确立统一的衍生数据认定规范，解决不同机构间数据认定不互通、价值利用不高效的问题，提升医疗健康领域衍生数据的可读性与互操作性，助力数据在医疗科研协作、临床诊疗优化、公共卫生决策及数字医疗产业创新中的高效流转与价值释放。

五、主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证的论述

本标准规定了医疗健康领域衍生数据的定义、认定要求和分类维度。主要技术内容包括：

- 1.术语和定义：本标准包含的术语以及医疗健康领域衍生数据的定义。
- 2.医疗健康领域衍生数据认定要求和分类维度：认定要求涵盖流程要求、质量要求、安全与隐私保护要求；分类维度包括应用场景维度、生成技术维度、敏感等级维度等其他维度信息。

六、重大意见分歧的处理依据和结果的说明

本规范研究制定过程中未出现重大分歧。

七、采用国际标准或国外先进标准程度的说明，以及国内、外同类产品或标准的对比情况

国际上，医疗健康领域数据管理及衍生数据应用的标准化工作已逐步推进。例如，国际标准化组织发布的 ISO/IEC 29100《隐私框架》，已在全球多个国家和地区应用于医疗健康领域衍生数据的脱敏处理与隐私保护，为衍生数据的安全性提供统一技术基准。这些标准不仅推动了医疗健康领域衍生数据的国际流通，也为跨国家、跨机构的医疗科研数据共享奠定基础。

在国内，我国持续推进医疗健康领域数据管理及衍生应用的标准化建设。如团体标准《医疗健康数据分类分级规范》中，明确了原始医疗数据的分类分级规则，为医疗健康领域衍生数据的源头审核提供依据；《信息安全技术：个人信息安全规范》（GB/T 35273-2020）明确了数据脱敏的技术方法与评估标准，为本标准中衍生数据脱敏处理要求的制定提供技术参考。同时，中华医学会发布的相关医疗数据管理共识，细化了医疗健康数据在科研、临床场景中的应用规范，为本标准中衍生数据应用场景认定提供临床依据；通过这些标准化工作，国内医疗健康领域衍生数据能够实现与医院信息系统、电子病历系统的数据互通，为临床诊疗、科研分析提供精准数据支持，推动医疗健康数据要素的规范化利用。

八、实施标准的措施建议

标准正在征求意见阶段，鼓励相关企业积极参与本标准的意见反馈工作。

九、其他说明

无

《医疗健康领域衍生数据认定标准》起草工作组

2025 年 月 日