

T/JNBDA

济南市大数据协会团体标准

T/JNBDA 0007-2025

医疗健康数据标注合规指引

Compliance medical guidelines for medical data annotation

2025 - 11 - 13 发布

2025 - 11 - 13 实施

济南市大数据协会发布

目 录

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
2.1 引导语	1
2.2 规范性引用文件列表	1
3 术语和定义	1
3.1 数据标注	1
3.2 标注	1
3.3 数据分级（A/B/C 级）	1
3.4 第三方机构	2
3.5 未成年人医疗数据	2
4 数据分级	2
4.1 A 级（高风险数据）	2
4.2 B 级（中风险数据）	2
4.3 C 级（低风险数据）	2
5 标注总则	2
5.1 合规优先原则	2
5.2 伦理审查原则	2
5.3 分级管控原则	2
5.4 全流程追溯原则	2
6 标注对象	2
6.1 个人类数据	2
6.2 疾病类数据	2
6.3 科室类数据	3
7 标注主体准入要求	3
7.1 数据提供方	3
7.2 标注实施方	3
7.3 第三方机构	3
8 标注人员选拔与管理	3

8.1 选拔要求	3
8.2 培训管理	3
8.3 保密管理	3
8.4 入职与异动管理	3
9 标注工具合规性要求	3
9.1 安全要求	3
9.2 适配要求	4
9.3 兼容性要求	4
10 标注合规流程	4
10.1 流程图	4
10.2 各环节详细要求	4
11 相关方合规要求	5
11.1 甲方（数据提供方）	5
11.2 乙方（标注实施方）	5
11.3 丙方（第三方机构）	5
12 合规监管	5
12.1 监管方向	5
12.2 监管措施	5
13 保密措施	6
13.1 保密审计扩展	6
13.2 跨主体保密责任	6
附录 A 医疗健康数据标注质量评估指标（资料性）	7
附录 B 医疗健康数据脱敏细则（资料性）	8
附录 C 规范性引用文件对应细则（资料性）	9
参考文献	10

前 言

文件按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件部分内容可能涉及专利，本文件发布机构不承担识别专利的责任。

本文件济南大数据协会提出并归口。

本文件起草单位：山东宣驰信息科技有限公司、中科爱云科技研究院（厦门）有限公司、泰和泰（济南）律师事务所。

本文件参编单位：宣圣（山东）文化传播有限公司、中科爱云科技服务（济南）有限公司、山东隆高泰达信息技术有限公司、济南铉恒信息科技有限公司、济南福仁教育科技有限公司、北京德和衡（济南）律师事务所、泰山财产保险股份有限公司。

本文件起草人：宋勇、金鑫、肖冰、杨宁太、李昌健、郑娟、孙箐麟、汪浩、张政。

本文件为首次发布。

引 言

医疗健康数据标注是实现医疗数据价值转化的核心环节，对医学研究、中医传承创新、医疗应用研发（如 AI 辅助诊断）等领域具有重要意义。

本文件依据国家数据安全、个人信息保护及医疗健康领域相关规则制定，整合数据分类分级、脱敏防护、标注质量控制等专项要求，旨在明确医疗健康数据标注的合规框架，覆盖标注全生命周期，适配不同参与主体，为标注活动中的数据安全、隐私保护、质量保障提供实践指引。

医疗健康数据标注合规指引

1. 范围

本文件规定医疗健康数据标注的合规框架、核心原则、数据分级、标注对象、主体准入、人员管理、流程要求、相关方责任及监管措施。

本文件适用于全国范围内所有医疗健康数据标注参与方，包括但不限于医疗机构、医疗科技企业、第三方评估机构、医学科研机构；监管部门开展合规监管时可参照本文件执行。

2 规范性引用文件

2.1 引导语

下列文件为本文件的制定和实施提供关键依据，其相关条款通过本文件的引用而成为本文件的有效组成部分。其中，注有具体日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；未注日期的引用文件，其最新发布版本（含所有后续修订或补充的修改单）自动适用于本文件。

2.2 规范性引用文件列表

- GB/T 35273-2020 《信息安全技术 个人信息安全规范》
- GB/T 42062-2022 《信息安全技术 数据安全分级指南》
- YY/T 1835-2022 《人工智能医疗器械 数据标注通用要求》
- WS/T 775-2021 《医疗健康数据安全指南》
- WS 375.1-2012 《疾病分类与代码 第 1 部分：疾病分类》
- T/CSBME 045-2023 《医疗健康大数据 标注质量控制规范》

3 术语和定义

3.1 数据标注

对医疗健康领域产生的原始数据、加工后数据进行标签添加、类别划分、信息补充的过程，涵盖个人健康信息、疾病诊疗数据、医疗机构资源数据等，需符合国家数据安全与个人信息保护要求。

3.2 标注

数据标注过程中具体的操作环节，包括标签定义、信息提取、类别判定等，范围覆盖医疗健康数据从准备到使用的全生命周期处理环节。

3.3 数据分级（A / B / C 级）

根据数据敏感程度、风险级别划分的层级，参考医疗健康数据分类分级专项指南制定，A 级（高风险数据）定义：涉及个人敏感信息且泄露后可能危害人身健康、隐私安全的数据；4.2 B 级（中风险数据）定义：涉及个人健康信息但可通过脱敏降低风险的数；C 级（低风险数据）定义：不涉及个人身份识别、可公开或半公开的数据。

3.4 第三方机构

具备国家认可资质，从事医疗健康数据标注质量评估、安全审计、合规验证等服务的组织，需符合医疗健康大数据平台安全评估要求。

3.5 未成年人医疗数据

14 周岁及以下自然人在医疗服务中产生的健康信息、诊疗记录等数据，需符合《个人信息保护法》对未成年人的特殊保护要求。

4 数据分级

4.1 A 级（高风险数据）

范围：个人身份证号、医保卡号、完整病历（含隐私科室诊疗记录）、传染病确诊记录、未成年人监护人信息、基因测序数据等。

4.2 B 级（中风险数据）

范围：脱敏后的个人健康卡号、慢性病管理记录、中医体质辨识结果、常规检查报告指标等。

4.3 C 级（低风险数据）

范围：医疗机构科室名称、中医适宜技术名称、公共卫生科普数据、匿名化后的疾病统计数据等。

5 标注总则

5.1 合规优先原则：遵循国家数据安全、个人信息保护相关规则，不得侵害国家利益、社会公共利益及自然人合法权益。

5.2 伦理审查原则：标注涉及个人信息时需取得数据主体同意（未成年人需取得监护人同意）；中医数据标注需通过医学伦理审查。

5.3 分级管控原则：按数据 A/B/C 级实施差异化标注管理，A 级数据标注需额外通过监管部门备案。

5.4 全流程追溯原则：标注全流程需记录关键信息，确保操作可追溯、数据可溯源。

6 标注对象

6.1 个人类数据

6.1.1 覆盖范围：自然人（含成年人、未成年人）的健康信息、诊疗记录、生物特征相关数据。

6.1.2 特殊要求：未成年人数据标注需单独执行监护人授权流程，脱敏程度高于成年人（如地址泛化至市级，成年人可泛化至区级）。

6.2 疾病类数据

6.2.1 覆盖范围：疾病诊断结果、治疗方案、疗效数据、传染病相关数据、中医证候数据等。

6.2.2 特殊要求：中医疾病数据标注需符合中医诊疗规范，传染病数据标注需同步符合公共卫生安全要求。

6.3 科室类数据

6.3.1 覆盖范围：医疗机构科室资源数据（如床位数、诊疗项目）、科室服务范围、中医特色科室专项数据等。

6.3.2 特殊要求：数据标注需与医疗机构备案信息一致，不得虚构科室资源相关内容。

7 标注主体准入要求

7.1 数据提供方：需具备合法的数据采集资质，确保数据来源符合医疗健康数据管理规则。

7.2 标注实施方：需通过第三方机构合规评估，具备数据安全处理能力，无数据安全违规历史。

7.3 第三方机构：需取得国家认可的资质证书，具备医疗健康领域专业评估能力，符合数据安全能力成熟度要求。

8 标注人员选拔与管理

8.1 选拔要求

需具备医疗健康相关基础认知（中医数据标注需具备中医相关基础），通过数据安全知识考核；入职前需开展背景调查，重点核查是否存在数据安全违规历史、失信记录。

8.2 培训管理

入职培训：覆盖数据分级标注规则、脱敏要求、保密义务及违规后果，考核合格后方可上岗；

定期复训：每季度至少开展 1 次数据安全与保密复训，复训记录纳入个人考核档案。

8.3 保密管理

需签订医疗数据标注保密协议，明确保密范围、义务期限（覆盖标注周期及标注结束后不少于 3 年）及违约责任；定期开展保密合规审计，核查是否存在违规访问、泄露数据行为，审计结果作为人员考核依据。

8.4 入职与异动管理

入职设计：为标注人员配置专用操作设备，禁止设备接入公共网络；设备需安装数据防泄露软件，限制数据拷贝、外发功能；

人员离职：需办理数据交接手续，收回所有数据访问权限，销毁个人持有或存储的标注数据副本；离职后仍需遵守保密协议约定。

9 标注工具合规性要求

9.1 安全要求：具备数据加密、权限管理、操作日志记录功能，通过国家认可的安全检测，支持加密推理与权限精细管控。

9.2 适配要求：支持按数据 A / B / C 级差异化处理，适配中医数据、未成年人数据等专项标注需求。

9.3 兼容性要求：可与医疗健康数据相关管理平台对接，实现数据同步与记录追溯。

10 标注合规流程

10.1 流程图



10.2 各环节详细要求

10.2.1 标注准备

数据审核：数据提供方审核数据采集合法性、完整性，第三方机构验证数据分级结果准确性；

工具验证：确认标注工具符合 9 章要求，完成与医疗健康数据管理平台的对接测试；

人员培训：对标注人员开展专项培训，考核合格后方可参与标注操作。

10.2.2 标注实施

分级操作：A 级数据标注需在加密环境中执行，全程由第三方机构监督；B / C 级数据标注按对应规则执行。

脱敏处理：数据标注前需完成脱敏（具体方式参考附录 B），A 级数据需额外进行脱敏效果验证。

过程记录：实时记录标注人员、标注时间、标注内容，记录信息需同步至可追溯平台。

10.2.3 审核验收

评估标准：标注结果需符合医疗行业标准或 AI 模型训练需求，中医数据标注需符合中医诊疗规范。

处置方式：审核合格的标注数据可进入后续使用环节；不合格数据需进行返修，返修后仍不达标则放弃该批次标注。

10.2.4 标注后管理

数据存储：数据分级存储于合规环境，A 级数据用加密存储，定期备份。

记录留存：标注全流程记录留存期限不少于 3 年，超过需按规则销毁。

数据销毁：需由第三方机构监督，销毁过程记录上传至追溯平台，确保数据无法恢复。

11 相关方合规要求

11.1 甲方（数据提供方）

11.1.1 数据责任：确保提供数据的合法性、真实性，不得提供虚假或违规数据。

11.1.2 授权管理：明确标注数据的使用范围及时限，禁止超范围授权。

11.1.3 配合义务：配合监管部门及第三方机构的合规检查，提供必要的证明材料。

11.2 乙方（标注实施方）

11.2.1 操作合规：严格按数据分级及标注规则执行，不得擅自修改标注数据或流程。

11.2.2 安全保障：建立数据安全管理制度，发生数据安全事件时需立即启动应急预案，并上报监管部门。

11.2.3 报告义务：定期向甲方及监管部门提交标注进展报告，内容包括标注进度、合规情况。

11.3 丙方（第三方机构）

11.3.1 独立评估：客观开展数据分级验证、标注质量评估，不得与甲方或乙方存在利益关联。

11.3.2 结果公示：评估结果需及时反馈至相关方，重大合规问题需上报监管部门。

11.3.3 资质维持：保持自身合规资质有效，定期更新评估标准以适配最新规则。

12 合规监管

12.1 监管方向

12.1.1 分级监管：重点监管 A 级数据标注全流程，对 B/C 级数据标注开展定期抽查。

12.1.2 过程监管：通过追溯平台监控操作，对违规操作实时预警并督促整改。

12.1.3 结果监管：核查标注审核验收结果，对不合格批次的处置过程进行监督。

12.2 监管措施

12.2.1 合规检查：监管部门定期开展现场或非现场检查，第三方机构配合提供评估数据。

12.2.2 违规处置：对违规主体采取约谈、通报批评、暂停标注资质等措施；情节严重的，按国家相关规则处罚。

12.2.3 社会监督：设立举报渠道，鼓励公众对违规标注行为举报，对实名举报并查证属实的给予奖励。

13 保密措施

13.1 保密审计扩展

除 8.3 中“标注人员个人保密审计”外，每年度需开展覆盖数据提供方、标注实施方、第三方机构的跨主体保密审计，重点核查数据流转环节保密措施落实情况，审计报告需提交监管部门备案。

13.2 跨主体保密责任

数据提供方：建立数据出库保密审批机制，禁止未经审批向标注实施方传输 A 级数据；

标注实施方：对标注环境进行物理隔离与网络隔离，防止外部人员非法获取标注数据；

第三方机构：在质量评估、安全审计过程中不得留存标注数据副本，评估结束后需销毁所有临时获取的数据。

附录 A 医疗健康数据标注质量评估指标（资料性）

评估维度	评估内容	合规要求
准确性	标注结果与医疗标准 / 中医规范的符合度	符合医疗行业标准或中医诊疗规范
完整性	标注字段无遗漏情况	关键标注字段无缺失
一致性	同一数据不同标注人员的结果差异	结果差异在可接受范围内
合规性	标注过程符合数据分级、脱敏要求	无分级错误、脱敏不合规情况

附录 B 医疗健康数据脱敏细则（资料性）

数据类型	脱敏方式概括	具体脱敏示例
身份证号	保留部分字段	前 6 位 + 后 4 位，中间字段替换为“XXXXXX”
联系电话	隐藏中间关键字段	手机号中间 4 位替换为“”，固定电话中间 2-4 位替换为“”
地址	泛化至指定行政层级	个人地址泛化至市级（未成年人）或区级（成年人）
诊疗日期	隐藏具体日期	保留年月，日替换为“XX”
中医隐私病史	保留核心类别，删除细节	保留“阴虚体质”，删除“经期延长、经量减少”等细节描述

附录 C 规范性引用文件对应细则（资料性）

引用文件类别	对应细则名称	核心适用环节
数据安全类	《数据安全法》实施细则	数据分级、存储、销毁
个人信息保护类	《个人信息保护法》实施细则	个人数据授权、脱敏
医疗数据管理类	医疗机构数据安全细则	数据来源审核、标注实施
中医数据类	中医医疗数据管理细则	中医数据标注、审核
标注规范类	人工智能医疗器械数据标注细则	标注流程、质量控制
安全评估类	医疗健康大数据平台安全评估细则	主体准入、合规审计

参考文献

- [1] 《中华人民共和国数据安全法》及实施细则
- [2] 《中华人民共和国个人信息保护法》及实施细则
- [3] 国家卫生健康委《医疗健康数据脱敏管理细则》
- [4] 国家中医药管理局《中医医疗数据管理细则》
- [5] 国家卫生健康委《医疗机构数据安全细则》
- [6] 工业和信息化部《个人生物特征信息保护细则》
- [7] GB/T 《信息安全技术 个人信息安全规范》
- [8] YY/T 《人工智能医疗器械 数据标注通用要求》
- [9] 济南市大数据协会《医疗健康数据分类分级指南（试行）》