

ICS: 35.240.80
CCS: L 67

T/SIGA

团 体 标 准

T/SIGA 001.2—2023

互联网青光眼管理平台 第 2 部分：技术要求

Glaucoma management platform —
Part 2: Technical requirements

2023-06-30 发布

2023-06-30 实施

上海市图像图形学学会 发布

目次

前言.....	II
引言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 数据存储.....	2
4.1 存储要求.....	2
4.2 数据检索.....	2
5 数据管理.....	2
5.1 基本要求.....	2
5.2 数据分类管理.....	3
5.3 数据分级管理.....	3
5.4 数据访问权限管理.....	3
5.5 数据使用管理.....	4
6 平台界面.....	6
6.1 基本设计要求.....	6
6.2 数据展示.....	6
附录 A（资料性）数据分级参考表.....	7
附录 B（资料性）个人信息脱敏效果示例.....	8
参考文献.....	9

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海市图像图形学学会提出并归口。

本文件是 T/SIGA 001 的第二部分，T/SIGA 001 已发布了以下部分：

——第1部分：功能要求。

——第2部分：技术要求。

本文件起草单位：上海青之助科技有限公司、温州青之助科技有限公司、上海交通大学医学院附属第九人民医院、华东师范大学、温州医科大学附属眼视光医院、上海交通大学医学院附属新华医院、同济大学附属第十人民医院、复旦大学附属浦东医院、上海市闵行区中心医院、华东师范大学附属芜湖医院、皖南医学院第一附属医院、邯郸爱尔眼科医院有限公司、沧州爱尔眼科医院有限公司、上海市图像图形学学会。

本文件主要起草人：吴越、胡孟晗、薛晓娟、时义桥、华淳钧、郭文毅、梁远波、满晓飞、高鹏、沙倩、杨敏、杨芳、许增祥、吴昌凡、孙兰萍、周文宗、周一雄。

本文件首批承诺执行单位：上海青之助科技有限公司、温州青之助科技有限公司、华东师范大学、上海交通大学医学院附属第九人民医院、温州医科大学附属眼视光医院、上海交通大学医学院附属新华医院、同济大学附属第十人民医院、复旦大学附属浦东医院、上海市闵行区中心医院、华东师范大学附属芜湖医院、皖南医学院第一附属医院、邯郸爱尔眼科医院有限公司、沧州爱尔眼科医院有限公司。

引 言

互联网青光眼管理平台是一种以互联网为载体，储存、展示、分析青光眼患者的就诊资料、提供长期病情管理解决方案及相关服务的平台。本文件的制定，是为了规范互联网青光眼管理平台及其相关产品的功能要求、技术规定，并为其设计、开发、测试、应用提供技术支撑，及为市场监管、消费者权益保护等工作提供依据，进而推动我国互联网青光眼管理平台发展进程。

T/SIGA 001 拟由两个部分构成。

- 第1部分：功能要求。目的在于规定平台产品能实现的功能范围和要求。
- 第2部分：技术要求。目的在于规定平台产品技术要求。

互联网青光眼管理平台 第2部分：技术要求

1 范围

本文件规定了互联网青光眼管理平台(以下简称平台)的数据存储、数据管理和平台界面技术要求。本文件适用于平台的建设。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 37668—2019 信息技术 互联网内容无障碍可访问性技术要求与测试方法

GB/T 37988—2019 信息安全技术 数据安全能力成熟度模型

GB/T 41817—2022 信息安全技术 个人信息安全工程指南

GB/T 41818—2022 信息技术 大数据 面向分析的数据存储与检索技术要求

YD/T 3076 信息无障碍 视障者互联网信息服务辅助系统技术要求

T/SIGA 001.1—2023 互联网青光眼管理平台 第1部分：功能要求

3 术语和定义

GB/T 37688—2019、GB/T 37988—2019、T/SIGA 001.1—2023 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

数据安全能力 data security capability

组织在组织建设、制度流程、技术工具以及人员能力等方面对数据的安全保障。

[来源: GB/T 37988—2019, 3.5]

3.2

数据脱敏 data masking

通过一系列数据处理方法对原始数据进行处理以屏蔽敏感数据的一种数据保护方法。

[来源: GB/T 37988—2019, 3.12]

3.3

掩码 mask

一个二进制数字序列,用于隐藏或保护特定位的数据。掩码与被掩盖的数据进行逐位运算,以产生一个结果,这个结果只显示掩码中指定的位。

3.4

数据分析模型 data analysis model

帮助用户识别数据中的模式和趋势,从而帮助决策制定的模型。

3.5

无障碍访问 accessibility

互联网内容对于特定用户（包括残疾人、老年人和其他用户）具备内容本身可感知，内容中的界面组件可操作，内容和控件定义可理解，且内容应有良好的兼容性。

[来源：GB/T 37668—2019, 2.5]

4 数据存储

4.1 存储要求

4.1.1 数据使用、数据管理、数据查看和数据隐私保护等应遵守法律法规和道德规范的要求。平台应保护员工、用户、商业伙伴和其他可识别个体的数据。

4.1.2 数据应定期、完整、真实、准确地转储到不可更改的介质上，并同时集中和异地保存。至少应在两种不同的介质上备份数据并异地存放，保证平台发生故障时能够快速恢复数据。数据保管地点应有防火、防热、防潮、防尘、防磁、防盗设施。

4.1.3 宜参考 GB/T 41818—2022，数据仅用于明确规定的目的，未经批准不应泄露、外借。无正当理由和有关批准手续，不应查阅用户资料。

4.1.4 保密数据不应以明码形式存储和传输。根据数据的保密规定和用途，应确定数据使用人员的存取权限、存取方式和审批手续。

4.1.5 数据、备份数据不应随意更改。

4.2 数据检索

平台数据检索应符合以下规定：

- a) 应支持分布式计算检索，对于较大的检索通过分布式计算提升检索效率；
 - b) 应支持数据的即时检索，即时检索指的是检索响应达到秒级的检索；
 - c) 应支持从检索结果中进行检索；
 - d) 应支持分类、排序、计数、子查询、关联查询等标准结构化查询语言（SQL）查询功能；
- 注：SQL 指用于管理关系型数据库的标准化语言。
- e) 应支持用户对过往病情记录 and 数据的检索；
 - f) 应支持按照青光眼病理类型划分并检索；
 - g) 应支持按照不同用户权限划分检索数据范围。

5 数据管理

5.1 基本要求

5.1.1 数据处理者应达到数据安全能力成熟度 3 级以上。数据安全能力成熟度等级见表 1。宜参考 GB/T 41574 中对个人信息保护提出相应要求。

表 1 数据安全能力成熟度等级

数据安全能力成熟度等级	说明
等级 1:非正式执行	随机、无序、被动地执行安全过程，依赖于个人经验，无法复制
等级 2:计划跟踪	在业务系统级别主动地实现了安全过程的计划与执行，但没有形成体系化
等级 3:充分定义	在组织级别实现了安全过程的规范执行

表 1 (续)

数据安全能力成熟度等级	说明
等级 4: 量化控制	建立了量化目标, 安全过程可度量
等级 5: 持续优化	根据组织的整体目标, 不断改进和优化安全过程

5.1.2 开展数据处理前, 应按照 GB/T 37988—2019 的规定开展个人信息安全影响评估。

5.1.3 开展医疗数据处理活动时, 应具有明确的、必要的、难以通过其他技术替代的、直接服务于用户和青光眼防控的处理目的, 并确保不将数据用于与青光眼防控无关的其他数据处理任务。

5.1.4 除有远程处理的必要, 应仅在本地进行数据处理。

5.1.5 处理未成年人医疗数据前, 应取得其父母或监护人的单独同意。

5.1.6 青光眼相关的医学数据分类、处理和管理需在相关医生或医疗机构的监管下进行。

5.2 数据分类管理

应对数据进行分类管理。宜参考以下各项或表 2 给出的分类方法:

- 根据医学指南分类管理, 如《青光眼指南(2020年)》、《ICD-10》等;
- 根据数据使用场景、数据类型和数据大小精准分类;
- 参考 GB/T 39725—2020 的规定, 分为个人属性数据、健康状况数据、医疗应用数据和公共卫生数据等类目;
- 平台可处理的图像文件格式包括但不限于 JPEG、TIFF、RAW、BMP、GIF、PNG 等。

表 2 几种互联网青光眼管理平台的数据分类管理方法

数据类型	数据形式	数据类型
门急诊病历、手术记录等	图片和文字	医疗应用数据
酒石酸溴莫尼定等药物	文字	公共卫生数据
眼压值、视野等指标	文字	健康状况数据
用户个人资料等	图片和文字	个人属性数据

5.3 数据分级管理

应建立基于数据的分级管理机制。宜参考下列分级规则:

- 根据医疗数据重要程度和敏感程度, 确定数据分级;
 - 根据数据分级, 采用人工手动或人工智能方法给数据分级标识;
 - 参考 GB/T 41817—2022 的规定, 根据整个周期里数据在平台流转的情况来评定分级结果。
- 数据分级参考表见本文件附录 A。

5.4 数据访问权限管理

平台应采用访问权限和控制管理技术, 确保赋予用户开展工作所必须的最小权限, 包括:

- 权限管理应有集中认证技术和统一入口访问技术;

注 1: 集中认证技术指允许用户在多个应用程序和系统中使用同一组凭据进行身份验证, 而不需要在每个系统中单独身份验证的一种网络安全技术。

注 2: 统一入口访问技术指在系统内部或网络上提供一个标准的入口点, 通过该入口点可以访问多种不同的应用程序和资源, 而不需要用户再次登录或提供不同的凭证。

- b) 设计数据访问权限管理体系时，需要考虑数据访问控制的技术实现，如访问控制列表（ACL）、基于角色的访问控制（RBAC）等；

注 1：ACL 定义了哪些用户或者用户组可以访问资源以及访问权限级别的集合。

注 2：RBAC 是一种访问控制机制，它通过管理角色来进行访问权限的管理，其访问权限是分配给角色而不是用户的。用户通过被授予某个角色来获得相应的访问权限。

- c) 宜根据数据分类、分级要求提供不同的数据访问控制权限。

5.5 数据使用管理

5.5.1 基本要求

应制定明确的数据使用要求，规范数据的使用场景和使用目的。在涉及用户数据或者一些敏感数据的情况下，应建立相应脱敏制度对数据进行改造。

5.5.2 数据脱敏

应按照 GB/T 41817—2022 和 GB/T 41818—2022 的要求对脱敏制度提出要求：

- a) 应确定敏感数据的范围，在已分类的数据中确定需脱敏数据，可参考 T/GZBC 36—2020 和表 3；

表 3 敏感数据分类

数据类型	范围
个人属性数据	1) 人口身份信息，包括姓名、年龄、性别、住址、工作单位、家庭成员、社保卡、可识别个人的影像图像等 2) 个人通讯信息，包括个人电话号码、邮箱、账号及关联信息等 3) 个人生物识别信息，包括基因、指纹、声纹、掌纹、耳廓、虹膜、面部特征等
健康医疗数据	既往病史（包含传染病史）、社会史、家族史、过敏史、症状、青光眼相关健康体检数据（眼压值、杯盘比、视野、屈光度等，应按照 T/SIGA 001.1—2023 附录 A）、可穿戴设备采集的健康相关信息、生活方式等
医疗应用数据	医嘱单、检验报告、诊断结果、用药信息、病程记录、诊治记录、用药记录、手术记录、护理记录、住院记录、青光眼防治医疗效果等
公共卫生数据	疾病监测信息、疾病预防信息、疫苗接种信息

- b) 应选择合适的数据脱敏方法。表 4 给出了几种常见的数据脱敏方法供参考。对于结构化的医疗数据例如文字数据，可使用掩码、确定性加密等数据脱敏方法。对于非结构化的数据，例如处理医学报告图像中 RNFL 数据，可使用智能提取数据然后图像马赛克的方法，具体方法可见参考文献[21]；

注 1：RNFL 是视网膜神经纤维层的英文简称。

表 4 常见的几种数据脱敏方法

数据脱敏类别	数据脱敏方法	简要描述
泛用信息脱敏	掩码	指对敏感数据的部分内容用符号（如“X、*”）进行统一替换，从而使得敏感数据保持部分内容公开
	限制返回	直接舍弃不需要的信息，仅保留部分关键信息
	数据聚合	作为一系列统计技术（如求和、计数、平均、最大值与最小值）的集合，产生的结果能够代表原始数据中的所有记录

表 4（续）

数据脱敏类别	数据脱敏方法	简要描述
泛用信息脱敏	确定性加密	确定性加密是一种非随机对称加密，在数据脱敏过程中应用时，确定性加密用加密结果替代数据中的标识符值
	噪声添加	通过添加随机值、随机添加噪声到所选的连续数据中来修改数据集，同时尽可能保持该数据在数据集中的原始特性
图像脱敏	图像马赛克	使用算法对当前的图像特征提取，并对这些特征进行细节马赛克化覆盖
	图像模糊	对图像的每一个像素都取周边像素的平均值，来减少像素间差距，达到模糊效果
	图像不可见水印	是指在图像中添加不可见标识，它们通常是嵌入到内容中的特定代码或信息，这种水印不仅可以最大程度保持原始内容的视觉效果，也可以提供更优的版权保护和追踪能力，具体实现方案可参考本文件参考文献[22]和参考文献[23]
交互数据脱敏	对称密钥加密	对称密钥加密是双方使用相同的密钥，必须以绝对安全的形式传送密钥才能保证安全
	非对称加密技术	通过对整个数据进行变换，得到一个值作为核实签名。接收者使用发送者的公开密钥对签名进行解密运算，如其结果为源数据，则签名有效，证明对方的身份是真实的

- c) 宜参考 GJJG C 5106—2019 或图 1，明确数据脱敏的责任和流程，制定数据脱敏的监管和审核机制，明确监管流程、监管主体和监管对象等，并建立相应的管理文档；

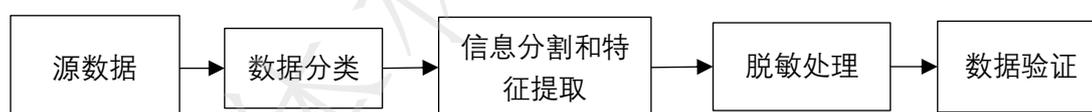


图 1 数据脱敏常见流程

- d) 管理文档宜参考 GB/T 41817—2022 中 7.4 主要活动中的 7.4.1 个人信息安全设计和 7.4.2 涉及检察、评估和确定；
- e) 应根据数据脱敏标准、管理流程，对需要脱敏的数据进行处理；
- f) 应对脱敏后的数据有效性进行验证。根据表 5 确保脱敏后数据有效性等级至少在 L2；

表 5 脱敏数据验证有效性等级表

有效性等级	简要描述
L1	相对于原有数据，脱敏后数据敏感性可允许部分非关键信息残留：脱敏后数据不易被反推回原始数据，如泄露多项关键配置数据，可能被反推，但反推难度较大
L2	相对于原有数据，脱敏后数据敏感性必须全部去掉：脱敏后数据不易被反推回原始数据，如泄露多项关键配置数据，可能被反推，但反推难度较大
L3	相对于原有数据，脱敏后数据敏感性必须全部去掉：无论泄露多少配置数据，脱敏后数据不能被反推回原始数据

g) 信息脱敏效果示例见本文件附录 B。

5.5.3 数据分析模型

数据分析模型应符合以下规定：

- a) 应贴合青光眼相关的病理、特性和患者用药就医习惯建立数据分析模型，可采用数学建模、机器学习等方法构建。应标准化处理模型的输入数据、输出结果，以确保数据质量和完整性。常见标准化方法有指标一致化处理和无量纲化处理；
- b) 宜参考 T/CESA 1169—2021 中 6 训练过程和 7 推理过程对模型的算法、模型参数进行标准化，保证数据分析结果的准确性。

5.5.4 数据共享

宜参考 GB/T 39477、YD/T 3411 等标准以及以下方法对数据共享进行规范：

- a) 应对共享数据的双方进行身份鉴别，建立相应的身份认证机制，保证身份鉴别的安全性；
- b) 共享数据应基于国家相关法律法规对数据的使用和分析处理建立相应的监管机制，约束数据使用方对共享数据的正当使用；
- c) 应对共享数据行为进行记录，对异常使用进行即时发现、告警并制止，异常行为包括但不限于：共享未脱敏的敏感数据、共享规定以外的数据、恶意泄露个人信息等；
- d) 共享数据交换服务方应对数据使用方的数据使用进行监管、统计和分析，对异常行为进行告警并通知共享数据提供方；
- e) 平台中的医疗图片数据可嵌入安全水印，如不可见水印、数字水印等相关技术，方便数据溯源和鉴别。具体技术方案可参考本文件参考文献[22]和参考文献[23]。

6 平台界面

6.1 基本设计要求

6.1.1 应针对青光眼用户的人群特点提供简单易懂的操作流程，如大按钮、简单易懂的标识、易于理解的提示等。

6.1.2 应提供功能导航，使用户可以找到所需信息和功能。导航应该清晰、直观，易于理解。

6.1.3 平台宜允许用户对界面进行个性化定制，例如调整字体大小、颜色等，以便患者能够根据自己的视觉状况调整界面显示。

6.1.4 宜符合 GB/T 37668—2019、YD/T 3076 等无障碍访问标准，以确保青光眼用户能够访问和使用平台。若在使用平台过程中遇到无法识别的软件界面、网页、图像等信息，宜提供相应的无障碍访问服务请求设计。

6.1.5 应根据不同的使用平台、不同的显示分辨率做出不同的适配。

6.2 数据展示

6.2.1 界面上的文字、图表等应清晰简单；文字字体应简洁、字号适中，图表颜色鲜明、对比度高，以便青光眼用户能够无障碍访问。

6.2.2 脱敏后的数据应通过图像进行可视化展示。图像中应通过曲线或折线连接贯穿离散医疗数据点的形式显示用户视力、眼压、杯盘比、视野、神经厚度等相关指标的变化情况。在图像中，离散医疗点上方应有对应指标的数值标注。

6.2.3 数据分析结果可通过可视化报告的方式展示给用户，以使用户快速阅读和理解。

附 录 A
(资料性)
数据分级参考表

数据分级参考规则见表 A.1。

表 A.1 数据分级参考表

级别	数据特征	数据示例	共享属性
一级	可从公开途径获取或者法律法规授权公开的数据	1、公共医疗机构名称、平台、青光眼相关医疗设备运行状态和统计数据等 2、公共卫生、产品质量等监督检查情况	无条件共享
二级	数据开放风险低，对公共秩序、公共利益影响较小	1、公共医疗机构分布规则以及医生基本信息 2、青光眼相关药物数据情况	受限共享
三级	数据开放风险中等，数据非授权操作后会对个人、企业、其他组织或国家机关运作造成损害	1、用户的统计医疗数据、用药使用统计等 2、用户的相关医疗图片、与平台会话数据等	受限共享
四级	数据开放风险较高，数据非授权操作后会对个人、企业、其他组织或国家造成严重损害	1、重要的公共或者个人的详细数据等 2、平台相关科研成果、医疗数据模型等	不共享

附 录 B
(资料性)
信息脱敏效果示例

信息脱敏效果示例见表 B.1。

表 B.1 脱敏示例表

脱敏对象	敏感等级	敏感数据	参考脱敏算法	脱敏效果示例
个人敏感信息	L2 以上 (含 L2) 数据脱敏规则	身份证号	掩码: 保留前两位和最后四位, 中间用*代替	213132196504012327->21***** **2327
		手机号	掩码: 保留前两位和最后两位, 中间用*代替	13827123456->13*****56
		地址	限制返回: 只显示部分关键词	西虹市西米露镇茴香村马铃薯公寓 6 单元 618->西虹市西米露镇
		姓名	掩码: 保留第一位, 其余用*代替	张三->张* 李四五->李**
		用户 ID	掩码: 保留前两位和最后两位, 中间用*代替	1023114514->10*****14
平台敏感信息	L2 以上 (含 L2) 数据脱敏规则	医学检验报告	不可见水印: 在图片上加的不可见安全图案 掩码: 保留第一位, 其余用*代替	报告整张图片加上不可见水印, 个人信息及敏感信息用掩码替代
		医学影像报告	不可见水印: 在图片上加的不可见安全图案 掩码: 保留第一位, 其余用*代替	报告整张图片加上不可见水印, 个人信息及敏感信息用掩码替代

参 考 文 献

- [1] GB/T 39335 信息安全技术 个人信息安全影响评估指南
- [2] GB/T 39477 信息安全技术 政务信息共享 数据安全技术要求
- [3] GB/T 39725—2020 信息安全技术 健康医疗数据安全指南
- [4] GB/T 41574 信息技术 安全技术 公有云中个人信息保护实践指南
- [5] GB/T 41814 信息技术 生物特征识别校准、增强和融合数据
- [6] GB/T 42012 信息安全技术 即时通信服务数据安全要求
- [7] GB/T 42016 信息安全技术 网络音视频服务数据安全要求
- [8] YD/T 3411 移动互联网环境下个人数据共享导则
- [9] DB33/T 2487 公共数据安全体系建设指南
- [10] DB33/T 2488 公共数据安全体系评估规范
- [11] DB52/T 1126—2016 政府数据 数据脱敏工作指南
- [12] T/CESA 1169—2021 信息技术 人工智能 服务器系统性能测试规范
- [13] T/GZBC 36—2020 广东省健康医疗数据脱敏技术规范
- [14] GJJG C 5106—2019 国家“互联网+监管”系统监管数据标准
- [15] 中华人民共和国个人信息保护法
- [16] 中华医学会眼科学分会青光眼学组, 中国医师协会眼科医师分会青光眼学组. 中国青光眼指南(2020年)[J]. 中华眼科杂志, 2020, 56(8):14.
- [17] Disantostefano J. International Classification of Diseases 10th Revision (ICD-10)[J]. The Journal for Nurse Practitioners, 2009, 5(1):56-57.
- [18] Parah S A, Sheikh J A, Akhoun J A, et al. Electronic Health Record Hiding in Images for Smart City Applications: A Computationally Efficient and Reversible Information Hiding Technique for Secure Communication[J]. Future Generation Computer Systems, 2020, 108: 935-949.
- [19] Phuong N D, Chau V T N. Automatic De-identification of Medical Records with a Multilevel Hybrid Semi-supervised Learning Approach[C]//2016 IEEE RIVF International Conference on Computing & Communication Technologies, Research, Innovation, and Vision for the Future (RIVF). IEEE, 2016: 43-48.
- [20] Kowshiga T, Saranya T, Jayasudha T, et al. Studies on Protecting Privacy of Anonymized Medical Data[J]. Research & Reviews, 2015(2):711-715.
- [21] Hua C, Shi Y, Hu M, et al. Intelligent Data Extraction System for RNFL Examination Reports[C]//Artificial Intelligence: Second CAAI International Conference, CICA I 2022, Beijing, China, August 27 - 28, 2022, Revised Selected Papers, Part III. Cham: Springer Nature Switzerland, 2022: 537-542.
- [22] Jia J, Gao Z, Chen K, et al. RIHOOP: Robust Invisible Hyperlinks in Offline and Online Photographs[J]. IEEE Transactions on Cybernetics, 2020, 52(7): 7094-7106.
- [23] Jia J, Gao Z, Zhu D, et al. RIVIE: Robust Inherent Video Information Embedding[J]. IEEE Transactions on Multimedia, 2022:1-14.