

《多模态医疗数据伦理合规技术规范》

编制说明

团标制定工作组

二零二三年七月

一、工作简况

（一）任务来源

根据 2022 年全国标准化工作要点，大力推动实施标准化战略，持续深化标准化工作改革，加强标准体系建设，提升引领高质量发展的能力。为响应市场需求，需要制定完善的多模态医疗数据伦理合规技术规范，对产品进行管理，满足市场质量提升需要。依据《中华人民共和国标准化法》，以及《团体标准管理规定》相关规定，中国国际科技促进会决定立项并联合神州医疗科技股份有限公司等相关单位共同制定《多模态医疗数据伦理合规技术规范》团体标准。于 2023 年 5 月 25 日，中国国际科技促进会标准化工作委员会发布了《关于开展〈多模态医疗数据伦理合规技术规范〉团体标准立项通知》（【2023】中科促标字第 419 号），项目计划编号 CI2023146，正式立项。

（二）编制背景及目的

多模态医疗数据指的是从不同的医疗数据源采集到的多种类型的数据，如图像、声音、文本、生理参数等。这些数据来源包括医学影像（如 MRI、CT、X 光等）、生物信号（如心电图、脑电图、呼吸信号等）、临床文本记录（如病历、实验室报告等）以及遗传组学数据等。

多模态医疗数据的特点是具有多个数据模态，并且这些模态之间相互关联。通过综合分析不同模态的数据，可以获取更全面、准确的医学信息，从而帮助医疗诊断、治疗和研究。例如，在诊断过程中，医生可以结合病人的医学影像、实验室检查结果和病历资料，以综合的方式评估患者的健康状况和制定个性化的治疗方案。

多模态医疗数据的应用领域广泛，包括医学研究、临床决策支持、疾病预测和个性化医疗等。通过综合分析多模态数据，可以发现数据

之间的关联和模式，揭示潜在的疾病机制，提高疾病的诊断准确性和治疗效果。

需要注意的是，多模态医疗数据的应用涉及到数据隐私和伦理问题，因此在使用和共享这些数据时需要遵守相关的法律法规和伦理审查要求，确保患者的隐私和数据安全得到保护。在多模态医疗数据伦理审查方面，以下是一些相关的现状和问题：

数据保护和隐私：多模态医疗数据包括患者的生物识别数据、影像数据、基因组数据等，这些数据具有高度敏感性。因此，保护患者的隐私和数据安全是伦理审查的重要考虑因素。合适的数据加密、脱敏和匿名化措施需要被采取，以确保患者身份的保密性和数据的安全性。

可用性与共享：多模态医疗数据在研究和临床实践中具有重要价值。然而，这些数据通常由多个医疗机构和研究机构收集，并存在于不同的系统中。因此，在共享数据时需要解决许多技术、法律和伦理问题，包括数据的归属权、知情同意、数据使用协议等。

伦理审查流程和指南：针对多模态医疗数据的伦理审查，目前还缺乏统一的指南和规范。不同的国家和组织可能有不同的伦理审查要求和程序。为了确保研究的合规性和患者的权益保护，需要进一步发展和制定相应的伦理审查流程和指南。

跨界合作和知情同意：多模态医疗数据的收集和使用通常涉及多个机构和研究团队之间的合作。在跨界合作中，确保患者充分知情并获得明确的知情同意是至关重要的。伦理审查应确保知情同意程序符合适用法律法规，并保护患者权益。

数据治理和监管：多模态医疗数据的治理和监管也是伦理审查的关键问题。确保数据使用的合法性、合规性和透明性需要建立相应的

数据管理和监管机制，包括数据使用协议、数据访问控制、数据审计等。

模态医疗数据伦理合规审查标准的制定有助于确保患者权益得到保护，规范数据的使用，促进研究和创新，提升数据质量和可信度，以及遵守法律法规要求。这为医学研究和医疗实践提供了基于伦理原则的框架，以确保数据的合法、合规和伦理审查的进行。

多模态医疗数据伦理合规审查并无现行的国家和行业标准，在实践中，多模态医疗数据伦理审查综合考虑法律法规、国家标准和行业标准的的要求，并遵循其中最为严格和具体的规定。这有助于确保医疗数据的合法、合规和伦理审查的进行，并保护患者隐私和数据安全。

（三）主要起草单位及起草人所做的工作

主要起草单位：神州医疗科技股份有限公司联合、中国科学院自动化研究所、北京大学健康医疗大数据国家研究院的专家成立了规范起草小组，开展标准的编制工作。

经工作组的不懈努力，在 2023 年 6 月，完成了标准征求意见稿的编写工作。

（四）编制过程

1、项目立项阶段

目前，多模态医疗数据伦理合规技术规范没有相关的国家或行业标准，参考相应的国家或行业标准进行编制，明确多模态医疗数据伦理合规的要求，能更准确有效的进行多模态医疗数据伦理合规管理，随着市场对于多模态医疗数据的重视程度不断要求，《多模态医疗数据伦理合规技术规范》团体标准的编制实施将进一步完善主动健康平台审核标准体系，有利于规范化、统一化。鉴于以上原因，标准起草组参考了神州医疗科技股份有限公司的相关技术提出立项。

2、理论研究阶段

标准起草组成立伊始就多模态医疗数据伦理合规技术规范进行了深入的调查研究，同时广泛搜集相关标准和国外技术资料，进行了大量的研究分析、资料查证工作，确定了标准的制定原则，结合现有实际应用经验，为标准的起草奠定了基础。

标准起草组进一步研究了多模态医疗数据伦理合规技术规范的主要特点和指标，明确了要求和指标，为标准的具体起草指明方向。

3、标准起草阶段

在理论研究基础上，起草组在标准编制过程中充分借鉴已有的理论研究和实践成果，基于我们基本国情，经过数次修改，形成了《多模态医疗数据伦理合规技术规范》标准草案稿。

4、标准征求意见阶段

形成标准草案稿之后，起草组召开了多次专家研讨会，从标准框架、标准起草等角度广泛征求多方意见，从理论完善和实际应用方面提升标准的适用性和实用性。经过理论研究和方法验证，明确和规范多模态医疗数据伦理合规技术规范的技术要求。起草组形成了《多模态医疗数据伦理合规技术规范》（征求意见稿）。

拟定于 2023 年 7 月对外征求意见。

二、 标准编制原则和主要内容

（一）标准制定原则

本标准依据相关行业标准，标准编制遵循“前瞻性、实用性、统一性、规范性”的原则，注重标准的可操作性，严格按照 GB/T 1.1 最新版本的要求进行编写。

（二）标准主要技术内容

本标准征求意见稿包括 12 个部分，主要内容如下：

1、范围

介绍本文件的主要内容以及本文件所适用的领域。

2、规范性引用文件

列出了本文件引用的标准文件。

3、术语和定义

列出了本文件引用适用的术语和定义。

4、总体原则

本章节从有益原则、控制风险原则、充分必要原则、利益平衡原则、科学公正原则、合法合规原则规定了多模态医疗数据伦理合规的总体原则。

5、责任主体

本章节从组织机构、伦理委员会规定了多模态医疗数据伦理合规的责任主体。

6、审查内容

本章节规定了多模态医疗数据伦理合规的审查内容。

7、审查类型

本章节从初始审查、跟踪审查、复审规定了多模态医疗数据伦理合规的审查类型。

8、审查方式

本章节从分类、适用情形规定了多模态医疗数据伦理合规的审查方式。

9、审查流程

本章节从申请与受理、会议审查、简易审查规定了多模态医疗数据伦理合规的审查流程。

10、文档管理

本章节从文档保存、文档复印、查阅规定了多模态医疗数据伦理合规的功能要求。

11、质量评估

本章节规定了多模态医疗数据伦理合规的质量评估。

三、 试验验证的分析、综述报告及技术经济论证

结合国内外的行业测试和企业内部管控项目进行试验验证。

能够有效指导生产和检验，有利于提高该类产品的质量水平，保障质量监督部门对该产品的有效监管，满足市场及环境需求。对相关企业标准化管理水平的提升、科技成果认定、及今后类似产品的研发具有重要意义。

四、 与国际、国外同类标准技术内容的对比情况，或者与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

无。

五、 以国际标准为基础的起草情况，以及是否合规引用或者采用国际国外标准，并说明未采用国际标准的原因

无。

六、 与有关法律、行政法规及相关标准的关系

符合现行相关法律、法规、规章及相关标准，与强制性标准协调一致。在广泛调研、查阅和研究国际标准、国家标准、行业标准的基础之上，形成本标准征求意见稿。本标准的制定引用的标准如下：

GB/T 35273 信息安全技术 个人信息安全规范

GB/T 39725 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

七、 重大分歧意见的处理经过和依据

无。

八、 涉及专利的有关说明

无。

九、 标准实施

制定标准宣传方案：制定宣传方案，包括宣传的对象、内容、方式和时间。对象可以是医院、医疗机构、医疗从业者和患者等。内容可以包括标准的意义、目标、要求和实施流程等。宣传方式可以是宣讲会、工作坊、媒体发布等。

制作宣传材料：制作宣传材料，如宣传手册、宣传海报、宣传视频等，以便更好地向目标对象传达标准的内容和要求。同时，还可以制作宣传栏目或网站，使标准更加易于理解和获取。

进行培训和教育：为相关人员进行培训和教育，使他们了解标准的内容和实施流程。培训和教育可以是面对面的讲解、在线课程、考试等形式。同时，还可以定期举行培训班或研讨会，以便更好地分享实践经验和解决问题。

建立标准评估机制：建立标准评估机制，定期对标准的实施情况进行评估，收集反馈意见，并进行分析和总结。评估结果可以用于标准的改进和完善。

强化标准实施的监督和管理：建立标准实施的监督和管理机制，对违反标准的行为进行纠正和处罚。同时，对标准实施情况进行定期检查和审核，以确保标准的有效实施和运行。

与行业组织和政府部门合作：与行业组织和政府部门合作，共同推动标准的实施和贯宣。可以邀请行业专家和政府部门代表参与标准的制定和宣传活动，共同推进标准的普及和实施。

十、 其他应予说明的事项

无。

《多模态医疗数据伦理合规技术规范》起草组

2023 年 7 月 12 日