

## **团体标准**

# **《健康医疗信息 跨网数据交换安全技术要求》（征求意见稿）编制说明**

**《健康医疗信息 跨网数据交换安全技术要求》编制组**

**2024 年 11 月**

# 团体标准《健康医疗信息 跨网数据交换安全技术要求》(征求意见稿) 编制说明

## 一、项目背景和必要性

数据安全是国家安全的重要组成部分。在数字经济时代，在数据上升为关键生产要素的今天，数据交换共享技术的快速发展，有利于发挥数据价值，促进数据快速流动，加快数字经济发展，数据跨网安全交换势必成为推动数据要素安全可控流通的关键。数据跨网的安全保障是数据安全保障技术的关键组成部分，围绕数据跨网场景，进一步加强数据汇聚共享，推进互联互通，打破“数据孤岛”，实现数据安全可信的跨网交换成为确保国家数据安全的必然举措，对维护国家安全具有重要意义。

医疗卫生领域经过多年耕耘，线上、线下一体化、智能化、智慧化建设已开始由小步慢跑逐步过渡到快速发展阶段。与此同时，医疗健康领域数字化转型也如同“医改”一样，逐步开始进入“深水区”。数据要素作为数字化转型的关键驱动资源要素，将医院管理、医疗保健、健康监控、医学教育与培训连接成一个有机的整体，实现全组织各个业务环节之间互联互通，构建病理诊断、疾病预防、药物研发、应用分析、个性化医疗等关键业务场景学习优化和推理决策能力，持续驱动医院管理、社区卫生管理、卫生监督、疾病管理、妇幼保健管理、远程医疗与远程医学教育等领域的业务活动的优化和创新。

健康医疗信息作为最具价值的数​​据，要释放价值，就需要建立健全要素市场运行机制，安全可信的跨网数据交换能够促进数据充分的流通，从而实现健康医疗信息合法合规安全可信有序的流通，发挥生产要素的价值。

国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局《关于印发“十四五”全民健康信息化规划的通知》（国卫规划发〔2022〕30号）在明确“全民健康信息互通共享工作任务”、启动“全国医疗卫生机构信息互通共享三年攻坚行动（2023-2025，国卫办规划发〔2023〕19号）”的同时，也提出“夯实网络与数据安全保障体系”和启动“数据安全能力提升行动（国卫办规划发〔2023〕19号中的第八项专项行动）”。为了满足国家、省（自治区、直辖市）、地（市）卫生健康行业主管部门及医保、商保、医药、医疗器械等相关行业的跨网数据安全交换实际需求，有必要编制本技术要求，用以规范医疗卫生机构与各相关外部网络的跨网数据安全交换系统的建设、运行和管理。

## **二、工作简况**

### **（一）任务来源**

2024年3月，广东省健康医疗大数据标准工作组组织了第五批标准筹备会议，就第五批标准启动相关事项进行讨论，由东莞市第六人民医院牵头，与广州市妇女儿童医疗中心、东莞市卫生统计信息中心和广东网安科技有限公司组成《健康医疗信息 跨网数据交换安全技术要求》标准编制核心组，共同推进标准起草和编制工作，并于

2024 年 11 月完成征求意见稿。

## **（二）项目主要工作过程**

### **1. 标准草案形成阶段**

2024 年 3 月至 7 月，在东莞市第六人民医院牵头，广州市妇女儿童医疗中心、东莞市卫生统计信息中心和广东网安科技有限公司参与的核心团队的组织下，联合山东中网云安智能科技有限公司、郑州立雪智能科技研究院、中山大学附属口腔医院、中山大学附属第一医院、暨南大学附属顺德医院、新疆维吾尔自治区人民医院、广东省妇幼保健院、广州医科大学附属第二医院、广东省卫生经济学会、清远市人民医院、连州市人民医院、江门市中心医院、佛山市第一人民医院、连州市医疗总院、河源市人民医院、东莞市第八人民医院、东莞市凤岗医院、广州市黄埔区人民医院、杭州数圭通科技有限公司、杭州美创科技股份有限公司、北京天融信科技有限公司、深圳昂楷科技有限公司、深圳君同云科技有限公司等单位的专家成立了标准编制工作组，制定了编制工作计划，明确了各阶段工作分工和进度安排。标准工作组梳理了相关国家法律法规、标准、文献及技术资料，并结合牵头单位主持的东莞市重点社科项目《基于医疗业务场景的数字医院数据安全流动共享与个人信息保护研究》（2024WLZD01）前期调研工作成果，于 2024 年 7 月初形成了标准初稿。

### **2. 标准征求意见稿形成阶段**

2024 年 8 月，标准工作组在广州召开了《健康医疗信息 跨网数据交换安全技术要求》专家研讨会，会上编制工作组针对标准相关

技术背景及实际情况需求进行了充分的探讨和交流，并对标准框架内容的科学性、可行性和适用性逐条展开讨论并提出修改意见。会后，标准工作组对会议意见进行了整理和分析，经过多次内部讨论，修改完善并于 2024 年 11 月底前形成了标准征求意见稿。

### 三、标准编制原则、主要内容及确定依据

#### （一）标准编制原则

- （1）遵循国家有关政策、方针、法规和规章；
- （2）标准格式严格按照 GB/T 1.1 的要求进行编写；
- （3）注重标准的适用性。结合我国、我省及医疗卫生行业实情，充分参考国家相关政策方针、国家标准、行业规范和标准的要求，考虑其与国家政策方针、相关标准相协调和衔接；
- （4）注重标准的科学性和可操作性。

#### （二）标准主要内容及确定依据

《健康医疗信息 跨网数据交换安全技术要求》主要内容包括标准的范围、规范性引用文件、术语和定义、缩略语、技术框架、技术要求等内容，同时，通过资料性附录形式对跨网数据安全交换综合评估做出示例表。

##### 1、范围

本标准规定了健康医疗信息在跨网数据交换相关应用场景的安全技术要求。

##### 2、规范性引用文件

本标准引用文件涉及信息安全技术、数据交换以及行业相关的数据集、共享文档、交互规范等各类各级标准及广东省全民健康信息平台的相关技术文件，具体如下：

GB/T 25069 信息安全技术 术语

GB/T 20279 信息安全技术 网络和终端隔离产品技术规范

GB/T 39725 信息安全技术 健康医疗数据安全指南

GB/T 42384 健康信息学 数据交换标准 HL7 临床文档架构(版本

2)

GB/T 44792 健康管理 远程医疗平台信息接入与数据交换

WS 365 城乡居民健康档案基本数据集

WS 372 疾病管理基本数据集

WS 375 疾病控制基本数据集

WS 376 儿童保健基本数据集

WS 377 妇女保健基本数据集

WS 445 电子病历基本数据集

WS/T 447 基于电子病历的医院信息平台技术规范

WS/T 448 基于居民健康档案的区域卫生信息平台技术规范

WS/T 483 健康档案共享文档规范

WS/T 500 电子病历共享文档规范

WS 538 医学数字影像通信基本数据集

WS 539 远程医疗信息基本数据集

WS/T 544 医学数字影像中文封装与通信规范

WS/T 545 远程医疗信息系统技术规范

WS/T 546 远程医疗信息系统与统一通信平台交互规范

WS/T 790 区域卫生信息平台交互标准

WS/T 846 医院信息平台交互标准

T/GDWJ 013 广东省健康医疗数据安全分类分级管理技术规范

《广东省远程医疗平台接口规范（试行）》

《广东省互联网医疗监管平台接入流程及接口规范》

### 3、术语和定义

本部分主要对跨网、数据交换、数据库数据、文件数据、流媒体数据、请求命令与响应数据、安全域、物理断开、协议转化、信息摆渡、网闸、单向光闸、前置机、跨网数据交换和跨网数据交换基础设施等进行了定义。

### 4、缩略语

本部分列举了标准文件中使用的专业缩略语，如：EMR、EHR、EDR、CDA、DICOM、OFD、PDF、XML、API、FTP、FTPS、HTTP、HTTPS、SYSLOG、SNMP、SMB、IPv4、IPv6 等。

### 5、技术框架

主要提出了健康医疗信息在跨网数据交换相关应用场景的技术框架，包含：系统架构、数据交换对象和交换方式、跨网数据安全交换系统组成、功能结构等四个部分。

### 6、技术要求

提出了健康医疗信息在跨网数据交换相关应用场景的安全技术要

求，包含四种数据交换方式对应的功能要求，以及隔离性、设备认证、访问控制、内容安全、可用性、安全管理与审计等六个方面的安全要求。

## 7、附录

本文件通过资料性附录形式，参考 T/GDWJ 013—2022 相关数据安全分类分级的原则和方法，依据数据分类分级评估结果，对跨网跨域数据安全交换的综合评估做出示例。

## 8、标准中关键的技术指标、标准内容等的制定依据

本标准依据现行国家或行业标准，对健康医疗信息在跨网数据交换相关应用场景的安全技术要求进行了规定，主要依据的标准和规范有 GB/T 20279 信息安全技术 网络和终端隔离产品技术规范、GB/T 39725 信息安全技术 健康医疗数据安全指南、GB/T 42384 健康信息学 数据交换标准 HL7 临床文档架构（版本 2）和 T/GDWJ 013 广东省健康医疗数据安全分类分级管理技术规范等，以及行业相关的数据集、共享文档、交互规范和广东省全民健康信息平台的相关技术文件。

## 四、与国内外法律、法规和标准相关情况的说明

国外已经针对行业管理、特定事项中对数据（非个人信息、非涉密信息）的共享、交换和流通管理形成了扎实经验，包括对非个人特定数据（重点场所的安保数据、商业领域知识产权、出口管控项等）的管理要求；对非个人特定数据的跨网数据交换，如 NIST SP 800-47 《信息交换安全管理》；美国对受控非秘信息的跨网数据交换管理要求和相关标准，包括 NIST SP 800-171 《非联邦系统和组织中的受控



非机密信息保护》。

国内则处于起步阶段，国家电子政务、民航、铁路等行业已发布相关行业跨网数据交换的安全指南或标准；国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局《关于印发医疗卫生机构网络安全管理办法的通知》（国卫规划发〔2022〕29号）的第二十二条，明确了卫生健康行业数据交换和出境的原则性要求。

本标准广泛调研了国内外相关政策标准，借鉴其他国家在行业管理、特定事项（如出口管控）中对数据（非个人信息）的管理经验，重点参考 NIST SP 800-171《非联邦系统和组织中的受控非机密信息保护》、GB/T 20279—20124《信息安全技术 网络和终端隔离产品技术规范》、GB/T 22239—2019《信息安全技术 网络安全等级保护基本要求》、GB/T 21062.3-2007《政务信息资源交换体系 第3部分：数据接口规范》、GB/T 37973-2019《信息安全技术 大数据安全管理指南》、GB/T 37988-2019《信息安全技术 数据安全能力成熟度模型》、GB/T 39725-2020《信息安全技术 政务信息共享 数据安全技术要求》、GB/T 37025-2018《信息安全技术 物联网数据传输安全技术要求》、GB/T 35273-2020《信息安全技术 个人信息安全规范》、GW0205-2014《国家电子政务外网跨网数据安全交换技术要求与实施指南》、MH/T 0073-2020《民用航空跨网数据交换安全技术要求》、T/COSOCC008—2024《信息安全技术数据安全交换产品安全技术要求》、ISO/IEC 27001 与 GDPR (General Data Protection Regulation)等国外标准，同时注重落实我国《网络安全法》《数据安全法》《网络安全审查办法》《网

络数据安全条例》《网络安全标准实践指南——粤港澳大湾区（内地、香港）个人信息跨境处理保护要求》及相关法律法规和政策文件中关于数据交换的有关规定。

本标准符合现行法律法规要求，在编制过程中与相关标准保持协调一致。本项目旨在落实《网络安全法》第三十七条要求，是制定数据安全相关细则所必需的基础性标准，且与现有的强制性国家标准以及其他相关标准不重复、不冲突。

## **五、其他需要说明的问题**

本标准技术内容不涉及专利。

本标准技术内容是推荐性，并作为团体标准发布，本标准在发布后即开始实施。

《健康医疗信息 跨网数据交换安全技术要求》编制组

2024 年 11 月