

卫生健康行业数据分类分级指南(试行)

第一章 总 则

第一条 按照国家数据安全工作协调机制(以下简称协调机制)的统一部署,为做好卫生健康行业数据分类分级工作,根据《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》等法律法规要求,结合行业特点,制定本指南。

第二条 卫生健康行业数据是指在疾病防治、健康管理、医学相关教学研究、医疗管理等过程中产生的数据。数据是指任何以电子或其他方式对所处理信息的记录。

第三条 数据处理者是指开展数据处理活动的组织、个人。

数据处理包括数据的收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开等。

第四条 卫生健康行业数据处理活动中,对非涉密数据开展的分类分级工作,适用本指南。涉及国家秘密的数据按照国家有关规定执行。

第五条 卫生健康行业数据分为核心数据、重要数据、一般数据三个级别,本指南主要用于识别认定重要数据和核心数据。

第二章 职责分工

第六条 按“谁管业务,谁管数据,谁管数据安全”的原则开展卫生健康行业数据分类分级工作。数据处理者负责对本单位数据情况进行梳理和识别。

第七条 国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局负责统筹、指导医疗卫生机构数据分类分级工作。本指南界定的卫生健康行业数据分类分级的一般原则、维度和方法,适用于卫生健康主管部门(含中医药和疾控部门,下同)和医疗卫生机构管辖范围内的数据。

第八条 国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局信息化主管司局牵头,会同其他司局审核汇总行业数据的梳理识别情况。

第九条 省级卫生健康主管部门负责本地区卫生健康行业数据分类分级工作,审核汇总本地区数据处理者梳理识别的数据情况。

第十条 国家卫生健康委会同国家中医药局、国家疾控局提出卫生健康行业核心数据目录建议,确定重要数据目录。

第三章 分类分级

第十一条 卫生健康行业数据参照《WS/T 787—2021 国家卫生信息资源分类与编码管理规范》分为基础资源类(1 服务范围与对象、2 地理特征、3 法律法规、4 单位法人、5 编制体制、6 方案预案、7 人力资源、8 财务资源、9 设备资源、10 卫生健康信息化)、

业务资源类(1 公共卫生、2 医疗服务—医院、3 医疗服务—基层、4 医疗保障、5 药品供应、6 计划生育、7 综合管理)、主题资源类(1 全员人口数据库、2 电子病历数据库、3 电子健康档案数据库、4 医学研究数据库、5 其他数据库)共 3 大类 22 小类,并在此基础上细化业务类别(见附件 1)。

第十二条 重要数据是指特定领域、特定群体、特定区域或达到一定精度和规模的数据,一旦被泄露或篡改、损毁,可能直接危害国家安全、经济运行、社会稳定、公共健康和安全。仅影响组织自身或公民个体的数据,一般不作为重要数据。卫生健康行业满足下列条件之一,原则上应纳入重要数据的建议范围:

(一)涉及 100 万人及以上个人信息或 10 万人及以上敏感个人信息;

(二)全国性的业务数据,如涉及 10 万人的群体健康生理状况数据;涉及 1 万人的族群生物特征数据、医疗资源数据;涉及 10 万人的诊疗数据、医疗救援保障数据、特定药品实验数据等;

(三)经评估的其他数据。

第十三条 核心数据是指对领域、群体、区域具有较高覆盖度或达到较高精度、较大规模、一定深度的重要数据,一旦被非法使用或共享,可能直接影响政治安全。卫生健康行业满足以下条件之一的重要数据,原则上应纳入核心数据的建议范围:

(一)1000 万人及以上个人信息或 100 万人及以上敏感个人信息;

(二)覆盖某一重要特定群体全部个体的数据,特定时期特定区域的群体数据;

(三)涉及 1000 万人及以上,经过计算加工生成的,对数据描述对象有较深刻画程度,且影响国家安全的衍生数据;

(四)经评估的其他数据。

第十四条 一般数据是指核心数据、重要数据之外的其他数据。

第十五条 数据级别确定后,出现下列情形之一的,应对数据级别及时变更:

(一)数据内容发生较大变化;

(二)数据内容未发生变化,但数据规模、数据时效性、数据应用场景、数据加工处理方式等发生较大变化;

(三)因国家有关要求,导致原定的数据级别不再适用;

(四)需要对数据级别进行变更的其他情形。

第十六条 数据经过脱敏、标签、统计、汇聚融合等加工活动而产生的衍生数据,应在原始数据定级的基础上,综合考虑数据加工处理后对数据规模、精度、深度的影响,重新评估确定数据级别。

第四章 分类分级工作流程

第十七条 数据处理者应对所掌握的数据进行全面梳理,如涉及网络运行的,还应梳理网络安全等级保护和关键信息基础设施安全保护情况。

第十八条 数据处理者对数据资产进行梳理,确定数据类别,并识别数据级别,将数据基本情况、责任主体情况、数据处理情况、数据安全情况填报《重要数据梳理识别情况汇总表》(见附件2),并按照业务管理层级和权限,逐级上报。省级卫生健康主管部门审核汇总后报国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局信息化主管司局。委局各司局及直属单位梳理本单位的数据资产,开展分类分级工作,将本单位《重要数据梳理识别情况汇总表》报送国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局信息化主管司局。

第十九条 国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局分别汇总各单位上报情况,组织专家评审,确定卫生健康行业的重要数据目录,并提出卫生健康行业核心数据目录建议,经协调机制审核后确定核心数据目录。

第二十条 重要数据目录和核心数据目录由国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局信息化主管司局反馈至相关单位。

第二十一条 核心数据在重要数据基础上实行更加严格的管理制度,除国家机关依法履职外,核心数据跨主体流动要经国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局信息化主管司局分别报协调机制组织风险评估、安全审查。

第二十二条 卫生健康行业的重要数据目录和核心数据目录实施动态更新机制。需变更重要数据和核心数据基本情况的,应在发生变化后的30日内重新实施分类分级流程。需变更重要数据和核心数据基本情况之外信息的,应在发生变化后的60日内逐

级上报至国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局信息化主管司局备案。

第五章 附 则

第二十三条 本指南自印发之日起施行。

附件:1. 卫生健康行业数据分类参考表
2. 重要数据梳理识别情况汇总表