

《健康医疗数据产权合规登记规则指南》

广东省地方标准编制说明

一、工作概况

本标准的任务来源：《广东省市场监督管理局关于批准下达 2024 年广东省地方标准制修订计划（第五批）的通知》（粤市监标准〔2024〕532 号），编制工作情况如下：

（一）成立标准起草小组，制定工作方案

2024 年 12 月，标准获批立项，成立标准起草小组，制定标准编制工作方案和进度安排表。

（二）收集相关资料，起草标准

2025 年 1 月-2025 年 5 月，起草小组广泛收集国内省内相关的要求与文件，在此基础上起草标准大纲，完成标准草案的起草工作。2025 年 6 月-2025 年 8 月，起草小组组织多次内部讨论会，探讨标准框架和编写内容的合理性。经过多轮内部讨论和修改，形成本标准的征求意见稿。

二、标准的必要性、目的及意义

（一）必要性

随着新一轮科技革命和产业变革深入发展，数据作为关键生产要素的价值日益凸显，数据已成为国家重要的战略资源和关键生产要素。国家多项政策发文强调数据要素在推动经济社会发展中的重要作用；在健康医疗领域，健康医疗数据价值挖掘、合规应用和效能释放更是显得尤为关键。

根据国家标准《信息安全技术健康医疗数据安全指南》（GB/T 39725-2020），健康医疗数据（health data）指个人健康医疗数据以及由个人健康医疗数据加工处理之后得到的健康医疗相关电子数据。健康医疗数据可分为6大类，包括个人属性数据、健康状态数据、医疗应用数据、医疗支付数据、卫生资源数据和公共卫生数据。

按照数据流通的不同阶段、数据存在的不同形式，健康医疗数据具有如下属性：

首先，健康医疗数据具有个人信息属性。健康医疗数据属于个人信息的核心组成部分，包括生理机能、遗传信息、疾病诊断、治疗方案等。这些信息一旦泄露，可能导致患者遭受歧视、隐私侵犯，甚至影响生命安全。

其次，健康医疗数据具有企业数据属性。医疗机构将业务信息转化为企业数据，通过数据分析和加工创造商业价值。

再次，健康医疗数据具有社会利益属性。健康医疗数据在医疗卫生、医疗安全等方面扮演着重要角色，其涉及广泛的客户群体和重大经济活动，对社会利益具有深远的影响。

最后，健康医疗数据具有国家安全属性。在某些情况下，健康医疗数据可能涉及国家安全，特别是那些包含关键医疗信息或群体性公共卫生数据。

（二）目的

研制建立健康医疗数据产权合规登记体系，是保障健康医疗数据有序流通与价值挖掘的重要手段，可为健康医疗数据的流通、共享、交易及价值转化提供理论依据和实践指导，引导健康医疗数据从数据溯源、数据授权、数据管理、数据应用、数据日常加工处理及应急响应等过程均遵守国家法律、标准及相关指引，按照国家《关于构建数

据基础制度更好发挥数据要素作用的意见》（数据二十条）中关于数据资源持有权、数据加工使用权以及数据产品经营权进行清晰的设计。

（三）意义

制定健康医疗数据产权合规登记规则指南的意义在于：

一是符合数据要素市场规律与合规性的客观要求：按照“无场景不登记、无登记不交易、无合规不上架”的原则，健康医疗数据的流通和交易需要遵循市场规律，建设一套契合市场规律的合规登记体系和规则指南，是实现健康医疗数据价值释放的关键。

二是促进健康医疗数据要素的合规流动：通过合规登记，保障健康医疗数据在政府、医疗机构、药企、科研单位、保险公司等不同机构和平台间安全、合规、高效流动，促进数据共享和协同创新。

三是保障健康医疗数据安全与个人隐私：合规登记体系将强化数据安全和隐私保护措施，减少数据泄露和滥用的风险，保障公众利益。

四是推动健康医疗产业效能释放：合规登记体系的建立，将为健康医疗产业提供更加稳定可靠的数据支持，推动产业向智能化、精准化方向发展。

五是响应和贯彻落实国家政策导向：制定健康医疗数据产权合规登记规则指南，是响应国家关于加强数据要素管理、挖掘数据价值的政策导向，有助于形成健康医疗领域的数字治理新模式。

综上所述，健康医疗数据产权合规登记规则指南的制定，不仅是对国家数据要素政策的积极响应，也是推动健康医疗领域数据合规利用、价值释放的重要举措。基于广东省已制定的相关文件，结合健康医疗数据特点和特性，制定健康医疗数据产权合规登记规则指南，可以更好助力健康医疗数据的安全、合规流通，促进广东健康医疗数据

效能释放、形成新质生产力，助力广东健康医疗行业领域数据打造合规应用最佳实践，形成示范品牌效应。

三、标准编制原则、标准框架、主要内容及其确定依据。

（一）标准编制原则

合规性原则：严格依据《中华人民共和国个人信息保护法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等法律法规，确保内容符合国家及地方关于数据产权、信息安全、伦理审查的法定要求。

标准化原则：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》规范起草，保证文件结构、术语定义、内容表述的规范性和统一性。

科学性原则：参考 GB/T 35273-2020（个人信息安全规范）、GB/T 39725-2020（健康医疗数据安全指南）等国家标准，结合健康医疗数据的特殊性（如敏感性、隐私性），建立分类分级、安全保障等科学机制。

实用性原则：聚焦健康医疗数据产权登记的实操需求，提供从合规体系建立到登记流程、合规要点的全流程指导，兼顾登记主体的日常数据管理参考需求。

（二）标准框架

1、基础部分：包括范围（适用场景与内容）、规范性引用文件（参考的国家标准）、术语和定义（界定登记机构、登记主体、个人健康医疗数据等关键概念）。

2、核心机制：

合规体系建立（数据分类分级、伦理审查机制、安全合规管理制度、安全保障措施）；

合规登记机制（登记类型、登记证书、登记监督和保障）；

登记流程（普通程序、简易程序及许可/转让/变更/注销登记流程）；

合规要点（登记主体、个人信息保护、人类遗传资源、出境传输等重点领域的合规要求）。

3、附录与参考文献：附录 A 提供个人信息保护政策模板（资料性），参考文献列出引用的法律法规及规范文件。。

（三）主要内容

1、基础部分

（1）范围

明确标准适用于健康医疗数据产权合规登记工作，涵盖合规体系建立、登记机制、流程、合规要点等指导内容，供登记主体申请登记或日常管理参考。

（2）规范性引用文件

引用 GB/T 35273-2020（个人信息安全规范）、GB/T 39335-2020（个人信息安全影响评估指南）、GB/T 39725-2020（健康医疗数据安全指南）等国家标准。

（3）术语和定义

界定“登记机构”“登记主体”“个人健康医疗数据”“匿名化”“去标识化”等 20 余个核心术语，明确健康医疗数据的范畴（含个人属性、健康状态等 6 大类）。

2、合规体系建立

（1）数据分类分级

按业务属性将健康医疗数据分为 6 大类（个人属性、健康状态等）；按可访问程度分为 5 级（从完全公开到需产权方书面授权）。

（2）伦理审查机制

要求涉及人的生命科学和医学研究的责任主体设立伦理审查委员会，按《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》开展审查。

（3）安全合规管理制度与保障措施

围绕数据全生命周期（采集、存储、处理、传输等）建立制度，包括加密存储、脱敏处理、访问控制、备份恢复等措施。

3、合规登记机制

（1）登记类型

分为首次登记、许可登记、转让登记、变更登记、注销登记，明确“未首次登记不得办理其他登记”的原则。

（2）登记证书

明确证书应记载权利人、权利类别、数据来源等信息，可作为数据交易、入账入表等活动的可信依据。

（3）登记监督和保障

登记机构需监控违规行为并向监管部门报告，确保登记信息不可篡改、过程可追溯。

4、登记流程

区分普通程序（适用于公共数据产品登记）和简易程序（其他情形），明确申请、审核、公示、发证等环节；细化许可/转让/变更/注销登记的材料要求。

5、合规要点

涵盖登记主体（无严重违法失信记录）、个人信息保护（匿名化/去标识化、个人授权）、人类遗传资源（伦理审查+申报）、出境传输（安全评估）等要求。

6、附录 A（个人信息保护政策模板）

提供模板涵盖信息收集范围、共享规则、安全措施、未成年人保护等条款。

（四）标准编制的依据

《中华人民共和国个人信息保护法》

《中华人民共和国数据安全法》

《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》

《中华人民共和国生物安全法》

《人类遗传资源管理条例实施细则》

《中国人类遗传资源采集行政许可事项服务指南》

四、与现行法律法规、强制性标准等上位标准关系

本标准符合国家相关法律、法规、规章及相关标准。

五、标准的先进性和特色性

（一）先进性

1、对标最新国家标准，体现合规时效性

标准紧密引用 GB/T 43697-2024 《数据安全技术数据分类分级规则》（2024 年发布的最新标准）、GB/T 39725-2020 《信息安全技术健康医疗数据安全指南》等前沿规范，将数据分类分级、全生命周期安全管理等最新要求融入健康医疗数据产权登记场景，确保标准内容与国家数据安全战略和技术规范同步，体现对行业前沿动态的响应。

2、首次明确健康医疗数据产权登记逻辑

创新性地将健康医疗数据产权明确归属或分属，并对应设计首次登记、许可登记、转让登记等类型，突破了传统数据产权归属模糊的

问题，为数据要素市场化流通（如授权使用、交易转让）提供了清晰的权利界定依据，领先于一般数据产权登记的笼统性规定。

3、构建“分类分级+全生命周期”的安全合规体系

针对健康医疗数据的高敏感性，标准不仅按业务属性将数据分为6大类（个人属性、健康状态等），还按风险等级将可访问程度分为5级（从完全公开到需产权方书面授权），并围绕数据采集、存储、传输、销毁等全流程制定加密存储、脱敏处理、访问控制等措施，形成“分类分级为基础、全生命周期管理为核心”的安全体系，实现了合规要求与数据特性的精准匹配。

（二）特色性

1、针对性回应健康医疗数据的特殊合规需求

伦理审查机制专门化：结合健康医疗数据涉及人体健康、生命科学的特性，强制要求设立伦理审查委员会，依据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》开展审查，特别关注人类遗传资源的采集、利用合规性，这是区别于其他领域数据登记的核心特色。

个人信息保护精细化：针对个人健康医疗数据的隐私敏感性，明确“匿名化（无法识别）”与“去标识化（不借助额外信息无法识别）”的适用场景，要求非必要识别场景必须匿名化，必要场景需签署《个人信息保护政策》（附录A提供模板），并强制要求敏感信息处理前开展个人信息保护影响评估，实操性极强。

2、登记流程的差异化与灵活性设计

创新区分“普通程序”与“简易程序”：普通程序适用于公共数据产品登记，需经登记机构审核、合规委员会二次审核，确保公共数据安全；简易程序适用于其他情形，简化审核环节，提高登记效率。这种差异化设计既保障了公共数据的严格管理，又兼顾了非公共数据的流通需求，适应不同类型健康医疗数据的登记场景。

3、登记证书的多功能性赋能数据要素流通

明确登记证书可作为“数据要素流通交易、数据产权入账入表、数据要素型企业认定、融资担保”的可信依据，将产权登记与数据资产化应用直接关联，突破了“登记仅为确权”的传统定位，为健康医疗数据从“资源”向“产权”转化提供了关键支撑，体现了服务数据要素市场化的特色。

4、监督与安全保障的技术化适配

要求登记机构对登记信息进行“不可篡改存证、过程可追溯、内容可查验”，并实施保密措施防止材料泄露，将区块链等存证技术的特性融入登记管理，确保登记过程的公信力，适应数字时代数据管理的技术需求。

六、标准调研、研讨、征求意见情况。

（一）标准调研情况

1、国外情况

美国的医疗数据治理以《健康保险可携性和责任法案》（HIPAA）为基石，该法案旨在保护患者信息、确保医疗数据安全并建立健康数

据处理统一标准，其核心的三项规则中，隐私规则设定了保护患者受保护健康信息（PHI）的标准，明确了数据访问和共享的主体，而美国对于健康医疗数据产权登记没有专门统一的集中登记制度，医疗机构、保险机构等数据控制者和处理者在涉及数据共享、交易等场景时，需遵循 HIPAA 等法规要求，通过合同约定、加密和访问控制等技术手段保障数据产权相关权益，数据的合规使用与流转记录可视为广义上的产权登记证明方式，如医疗数据用于科研合作时，合作方会签订详细协议明确数据来源、使用目的等内容以界定数据产权，同时，美国卫生与公众服务部（HHS）下属的民权办公室（OCR）负责监管 HIPAA 的执行，机构违反规定可能面临民事罚款甚至刑事指控，2023 年某医疗机构因未妥善保护患者电子健康记录导致数据泄露被 OCR 处以高额罚款，这种严格监管促使机构重视医疗数据产权保护及合规使用；欧盟以《通用数据保护条例》（GDPR）为核心规范数据保护，涵盖健康医疗数据，GDPR 强调数据主体的知情权、访问权等权利，对数据控制者和处理者规定了包括数据保护影响评估、实施数据安全措施等严格义务，在健康医疗数据方面，法国数据保护机构（CNIL）于 2023 年 2 月 6 日发布两套健康授权请求指南，帮助数据控制者提交相关处理授权请求，总结了申请授权所需内容及授予标准，而欧盟部分国家要求特定数据处理活动进行登记备案，如德国数据控制者在开展某些涉及健康医疗数据的处理活动前，需向当地数据保护监管机构登记并提交相关信息，在数据交易等产权流转场景中，多通过合同约定、技术保护手段结合监管机构监督保障数据产权明晰与合规交

易，如跨国医疗数据共享用于临床研究时，各方需遵循 GDPR 及相关国家法律，通过签订标准合同条款确保数据流转中的产权权益，欧盟各国数据保护监管机构负责监督 GDPR 执行，对违规行为采取罚款、责令整改等措施，2024 年某跨国医疗科技公司因在欧盟境内未合规处理患者健康数据，被多个欧盟国家数据保护机构联合调查并被处以高达其全球营业额一定比例的巨额罚款，显示出欧盟监管的严格程度；其他国家中，加拿大魁北克省对数据处理有严格规定，要求企业注册登记，对未注册企业按全球营业额最高 4% 罚款，个人最高 10 万加元，组织最高 2500 万加元，且刑事与行政处罚并行，在健康医疗数据领域，医疗机构、健康保险公司等需遵循省级和联邦层面的数据保护法规，通过内部合规管理流程、数据使用记录保存等保障数据产权合规，涉及数据共享或交易时，合同约定是明确产权权益的重要手段；日本制定了《个人信息保护法》等相关法律规范数据处理，在健康医疗数据方面，医疗机构、医药企业等使用患者数据时需获得患者同意并采取适当保护措施，对于健康医疗数据产权登记虽无专门集中制度，但在数据流转过程中，通过企业内部管理体系、行业自律规范及合同约定等保障数据产权明晰，如医疗数据用于新药研发合作时，合作双方会在合同中明确数据归属权、使用权及数据泄露责任等条款。

2、国内情况

（1）国家层面

立法框架：2018 年国家卫生健康委发布《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法 (试行)》提出“健康医疗大数据”概念。2021 年实施的《信息安全技术健康医疗数据安全指南》(GB/T 39725 - 2020)对“健康医疗数据”进行明确界定，包括个人健康医疗数据及加工处理后的相关电子数据，并划分类别和范围。2024 年 1 月 4 日，国家数据局等 17 部门联合印发《“数据要素×”三年行动计划 (2024-2026 年)》，提出有序释放健康医疗数据价值，将开发利用“健康医疗数据”提升到国家战略高度。此外，《民法典》《个人信息保护法》等法律对涉及健康医疗数据中的个人信息保护作出规定，强调处理敏感个人信息（绝大部分健康医疗数据属于此类）需遵循严格要求，如具有特定目的和充分必要性、取得个人单独同意等。

登记实践：国家层面尚未建立统一的健康医疗数据产权登记平台与制度。但在一些试点项目和行业探索中，有相关实践。例如，部分地区开展的医疗数据共享试点项目中，参与方通过签订数据共享协议，明确数据来源、使用范围、使用期限、数据保护责任以及数据相关权益分配等，类似于一种初步的数据产权登记约定。在医疗科研合作领域，科研机构与医疗机构之间也会通过合同条款确定所使用医疗数据的产权相关事宜。

监管与执法：国家卫生健康委员会、国家网信办、工业和信息化部、公安部等多部门协同监管健康医疗数据。各部门依据职责对数据收集、存储、使用、传输等环节进行监督检查，对违法违规行为依法予以惩处。如对非法买卖、泄露患者信息的行为，相关部门会依据《个

人信息保护法》等法律法规进行处罚，包括罚款、吊销相关业务资质等。

（2）广东层面

立法框架：广东省积极探索数据要素市场化配置相关制度建设。作为国家数据知识产权试点省份，发布了《数据知识产权登记指南》地方标准，系统规定了数据知识产权登记的范围、流程及变更、续展、注销等操作规范，虽并非专门针对健康医疗数据产权登记，但为健康医疗数据产权登记提供了一定的制度参考和基础。在健康医疗领域，广东省人民医院等机构积极探索，牵头申报了广东省标准化试点项目《广东省医学数据资源生产要素化路径标准化试点》，主导《健康医疗数据产权合规登记规则指南》等广东省地方标准制定，旨在构建健康医疗数据产权合规、登记、评价、评估、入表、披露的生态体系。

登记实践：2024年，广东省人民医院（广东省医学科学院）首创健康医疗数据资产和数据知识产权“双登记”模式，培育首批健康医疗数据产品3项，均获得经广东省政务服务和数据管理局监制、广州数据交易所颁发的《数据资产登记凭证》和广东省知识产权保护中心颁发的《数据知识产权登记证书》。2025年，携手同行及生态合作伙伴，牵头发起组建了广东健康医疗数据资产质控评价和登记估值中心，打通健康医疗数据流通，共建健康医疗数据资产合规、登记、评价、评估、入表、披露的生态体系，挖掘和释放健康医疗数据资产产能，推动产业创新融合，引领健康医疗行业高质量发展。

监管与执法：广东省政务服务和数据管理局、广东省市场监督管理局（知识产权局）等部门在各自职责范围内对健康医疗数据产权登记及相关活动进行监管。通过标准制定、平台建设、监督检查等方式，保障健康医疗数据产权登记的合规性，促进数据要素市场规范化发展。对违反相关规定的行为，依法采取责令整改、行政处罚等措施，维护市场秩序和数据主体权益。

（二）研讨情况

起草小组召开了多次线下线上标准研讨会，根据研讨意见完善标准内容。

（三）征求意见情况

标准编制小组多次组织讨论会，对有效修改意见的处理，具体意见处理情况见“征求意见汇总处理表”。

七、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中无重大意见分歧。

八、技术指标设置的科学性和可行性，量化指标的确定依据

通过参考国内外相关的资料，结合我国及广东省相关产业特点，将适用我国情况及技术水平，且经实践证明的可靠、成熟的技术要求列入《标准》。标准涉及的历史事实、专业术语、参考文献与书籍等表达准确，引用数据真实可靠。标准与相关法规和技术导则和标准指标体系相结合，相互支持。在充分考虑当前行业发展现状和经济发展状况的基础上，条款规定的技术要求与我国现有水平相一致。

九、与国际、国家、行业、其他省同类标准技术内容的对比情况

标准的技术内容为起草小组按同行业领先做法和经验首次提出，具有较高可行性和先进性。

十、涉及专利的有关说明

本标准无涉及专利内容。

十一、贯彻标准的要求和措施建议

针对该标准的贯彻，需要求所有涉及健康医疗数据产权登记的主体全面覆盖登记范围，确保应登尽登，严守合规与安全底线，落实数据分类分级、伦理审查、个人信息保护等要求，明确权责并规范登记流程，同时动态适配最新规范持续改进；措施上，监管部门应建立宣贯培训机制、强化监督问责、完善配套工具，登记机构需规范内部流程与能力建设、强化技术保障与保密措施，登记主体要健全内部合规体系、规范登记材料准备与动态管理、加强个人信息保护与培训，以推动标准有效落地。

《健康医疗数据产权合规登记规则指南》标准编制组

2025年8月