《智慧护理数据分类分级规范》标准编制说明

**一、项目背景**

护理工作服务于人的生老病死，是人民健康的重要守护者。从辅助医生治疗到给予病人人文关怀和精神支撑，护理都发挥着极其重要的作用。智慧护理是以护理临床、管理、教学、科研的相关需求为导向，以数据为驱动，以云计算、大数据、物联网、人工智能等新兴信息技术为支撑，并与新型材料、先进制造等领域相融合的护理新模式。相关研究显示，智慧护理实现了护理工作的无错化、自动化、标准化、系统化。将护士从繁重工作带来的身心压力中解放出来，激发其创造性思维与人文关怀能力，从而极大提升了护理工作的质量与效率。智慧护理是护理事业发展的方向已成为学界共识。

医疗领域具有其特殊性，护理临床工作中产生的健康数据不仅承载护理服务对象健康状态及医学处理过程信息，还涉及护理服务对象的大量个体敏感信息，若数据安全出现纰漏，可能造成护理服务对象精神损害和经济损失，甚至危害其基本生命健康权益。传统护理信息系统强调稳定性，数据安全偏向静态保护，主要维护数据的完整性、保密性和可用性；而智慧护理系统则对灵活性提出进一步要求，数据安全侧重于动态保护，关注数据在收集、利用、流转、开放、共享等不同场景下的安全与自由，场景差异造成正当价值与安全风险不同。分类分级是解决智慧护理数据安全问题，实现数据动态保护的基本前提。

目前，智慧护理领域既无数据分类工作流程及方法，也无数据分级标准。GB\_T 39725-2020《信息安全技术 健康医疗数据安全指南》也只将智慧护理相关数据简单归类于医疗应用数据，其指导意义有限。因此，研究并建立智慧护理临床常见数据在采集、传输、存储、处理、共享、展示等场景中的分类分级标准，形成智慧护理临床数据分类工作流程与方法，健全智慧护理临床数据分级原则十分必要，将填补智慧护理临床实践中数据安全动态保护依据缺乏这一空白，同时为智慧护理在护理教育、护理研究等领域的实践中开展数据分类分级提供参考。

1. **工作简况**
2. **任务来源及协作单位**

《智慧护理数据分类分级规范》为湖南省2023年度第 1 批地方标准制修订项目，见《湖南省市场监督管理局关于下达 2023 年度第 1 批地方标准制修订项目计划的通知》，由湖南中医药大学承担，湖南省中医药研究院、湖南中医药大学第一附属医院、湖南中医药大学第二附属医院、湖南省肿瘤医院、中南大学湘雅二医院、湖南省第二人民医院、湖南省儿童医院、湖南新云医疗装备工业有限公司参编，湖南省卫生健康委员会归口。

1. **主要工作过程**

**（1）标准启动**

2022年10月，湖南中医药大学提出《智慧护理数据分类分级规范》的立项需求；2023年2月，湖南省市场监督管理局下达标准制定计划。  
 **（2）成立标准起草组**

2023年8月，成立了湖南中医药大学、湖南省中医药研究院、湖南中医药大学第一附属医院、湖南中医药大学第二附属医院、湖南省肿瘤医院、中南大学湘雅二医院、湖南省第二人民医院、湖南省儿童医院、湖南新云医疗装备工业有限公司等单位和专家组成的标准起草组，标准起草组详见表1。

**表1  标准起草组人员构成表**

| **序号** | **姓 名** | **性别** | **所在单位** | **职务** | **主要任务** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | 罗尧岳 | 男 | 湖南中医药大学护理学院 | 学院党委书记 | 统筹协调、组织推进、技术把关 |
| 2 | 蒋小剑 | 女 | 湖南中医药大学护理学院 | 学院副院长 | 技术攻关、标准编写与意见处理 |
| 3 | 朱诗林 | 女 | 湖南中医药大学第二附属医院 | 护理部部长 | 参与技术攻关、标准编写与意见处理 |
| 4 | 刘子云 | 男 | 湖南新云医疗装备工业有限公司 | 董事长 | 参与技术攻关、标准编写与意见处理 |
| 5 | 邵渝 | 女 | 湖南中医药大学 | 教师 | 参与技术攻关、标准编写与意见处理 |
| 6 | 吉彬彬 | 女 | 湖南中医药大学护理学院 | 无 | 参与技术攻关、标准编写与意见处理 |
| 7 | 蔡喆燚 | 女 | 湖南中医药大学第一附属医院 | 团支部书记 | 参与技术攻关、标准编写与意见处理 |
| 8 | 晋溶辰 | 女 | 湖南中医药大学 | 无 | 技术攻关、标准编写与意见处理 |
| 9 | 唐远辉 | 女 | 湖南省儿童医院 | 项目办主任 | 技术攻关、标准编写与意见处理 |
| 10 | 雷军 | 男 | 中南大学湘雅二医院 | 护士长 | 参与技术攻关、标准编写与意见处理 |
| 11 | 戴进军 | 男 | 湖南省脑科医院 | 护士长 | 参与技术攻关、标准编写与意见处理 |
| 12 | 刘莉 | 女 | 湖南中医药大学护理学院 | 科长 | 技术攻关、标准编写与意见处理 |
| 13 | 宋小花 | 女 | 湖南省肿瘤医院 | 护士长 | 技术攻关、标准编写与意见处理 |
| 14 | 何燕 | 女 | 湖南省中西医结合医院 | 护士 | 参与技术攻关、标准编写与意见处理 |
| 15 | 刘迪平 | 男 | 湖南新云医疗装备工业有限公司 | 副总 | 参与技术攻关、标准编写与意见处理 |
| 16 | 刘维佳 | 男 | 湖南新云医疗装备工业有限公司 | 市场总经理 | 技术攻关、标准编写与意见处理 |
| 17 | 易俊儒 | 男 | 湖南中医药大学护理学院 | 学生 | 现场调研、资料整理 |
| 18 | 刘苹 | 女 | 湖南中医药大学护理学院 | 学生 | 现场调研、资料整理 |

**（3）标准调研**

2023年8月～11月，标准起草组以湖南中医药大学第一附属医院、湖南中医药大学智慧护理实训中心和湖南新云医疗装备工业有限公司作为智慧护理临床应用、教学实践及系统研发方面的代表，开展我省《智慧护理数据分类分级规范》地方标准制定调研工作。标准起草组参观了雨花区湖南中医药大学第一附属医院、岳麓区湖南中医药大学智慧护理实训中心和湖南新云医疗装备工业有限公司，深入了解了智慧护理的临床应用情况、教学实践成果及系统研发进程。在访问过程中，标准起草组与机构、企业相关负责人员就智慧护理的应用效果、技术创新、数据管理等多个方面进行了深入的座谈交流，共同探讨了智慧护理在提升医疗服务质量、促进医疗技术革新及优化患者体验方面的作用和潜力。

**（4）标准起草**

标准起草组参考了浙江省地方标准DB33 T2351-2021《数字化改革公共数据分类分级指南》，山西省地方标准DB14/T2442--2022《政务数据分类分级要求》，贵州省地方标准DB52T1123-2021《政务数据 数据分类》，深圳市地方标准DB4403/T 262-2022《卫生健康信息标准体系建设指南》，金融行业标准JR/T0197-2020《金融数据安全--数据安全分级指南》，通讯行业标准YD/T3813-2020《基础电信企业数据分类分级方法》等标准，结合湖南省智慧护理应用与数据安全保护的实际情况，编制形成标准工作组讨论稿。  
 标准起草组组织了多次内部讨论，邀请了院校专家教授和行业内相关医疗机构、研发企业负责人参与，收集意见达13条，经修改完善后形成标准征求意见稿。

**三、标准编制主要内容**

**1、标准编制原则**

本标准的制定工作遵循“统一性、协调性、适用性、一致性、规范性”的原则，本着先进性、科学性、合理性和可操作性的原则，在制定的过程中遵循透明性、开放性和协商一致的原则，

**2、标准主要内容**

以保障数据安全，优化数据处理流程，提高智慧护理实践效能为基本原则，结合湖南省实际情况，依据国家《全国护理事业发展规划 (2021-2025年)》《“十四五”国家信息化规划》，参考了浙江省地方标准DB33 T2351-2021《数字化改革公共数据分类分级指南》，山西省地方标准DB14/T2442--2022《政务数据分类分级要求》，贵州省地方标准DB52T1123-2021《政务数据 数据分类》，深圳市地方标准DB4403/T 262-2022《卫生健康信息标准体系建设指南》，金融行业标准JR/T0197-2020《金融数据安全--数据安全分级指南》，通讯行业标准YD/T3813-2020《基础电信企业数据分类分级方法》等标准，对湖南省内智慧护理临床常见数据在采集、传输、存储、处理、共享、展示等场景中如何开展分类分级工作进行了规范。

**（1）术语与定义：**对“智慧护理”“数据处理者”“数据分类”“数据分级”进行了定义。

**（2）智慧护理数据分类分级原则：**围绕智慧护理数据的处理和安全性提出了一系列关键原则。强调了数据处理的合法性、维度的广泛性、安全级别的清晰性、对高风险数据的严格控制、对变化的适应性以及以患者福祉为核心等基本理念。

**（3）智慧护理数据分类分级框架：**建立了一套全面的智慧护理数据分类分级框架。数据分类从多个维度划分，包括主体、来源、结构、时效和空间等，使数据管理更加精确和高效。根据数据安全法和相关规定，数据分级包括基础数据、辅助数据、敏感数据、重要数据和核心数据五个级别，以确保不同级别数据的安全性和合规性。

**（3）智慧护理数据分类方法：**确定了智慧护理数据分类的基本流程，包括识别不同维度的数据类型如主体、来源、类型、时效、空间维度，以及根据网络安全标准确定专有数据类别。且对主体、来源、结构、时效和空间各维度的数据类别识别作出详细规定。以更精确地处理和管理智慧护理数据，提高数据处理的效率和安全性。

**（4）智慧护理数据分级方法：**智慧护理数据分级方法旨在通过结构化的流程，确保数据安全和合规性。该方法包括数据分级要素、分级规则和定级流程。分级要素基于数据对国家利益、公共利益、个人和组织权益的影响程度。数据根据这些要素分为基础、辅助、敏感、重要和核心五个级别。定级流程指导数据处理者如何依序确定数据的安全级别，并要求定期审查和更新，以确保数据分类的准确性和时效性，为智慧护理数据的安全管理提供了详细的技术指导。

**四、主要试验分析报告、相关技术和经济影响论证情况**

本文件基于智慧护理数据的分类与分级实践现状，旨在制定智慧护理数据处理标准，引导智慧医疗服务的数据管理规范化，加速构建湖南省智慧护理数据管理体系的发展秩序。通过这一标准的实施，有望为我省智慧护理服务提供明确的数据管理框架，促进医疗机构在智慧护理服务中实现数据处理的标准化，提升数据管理效率和质量，有效应对日益增长的智慧医疗服务需求。通过该标准的推广和应用，进一步促进智慧护理技术的创新发展，同时对医疗服务的质量和效率产生积极的技术和经济影响。

**五、国内外现行相关法律法规和标准情况**

本文件为首次制定，目前尚未有相关国家、行业、湖南省地方标准，本文件制定符合现行法律法规要求，与其协调一致、无冲突。

**六、重大意见分歧及处理结果**

本文件无重大分歧意见。

**七、实施地方标准要求和措施建议**

建议发布后立即执行，建议由行业主管部门在标准发布后，组织宣贯培训，并对实施情况进行监督检查。