

T/ZSMM

浙江省数理医学学会团体标准

T/ZSMM XXXX—XXXX

医学人工智能治理综合评价指南 第1部分：总则

Guideline for comprehensive evaluation of medical artificial intelligence
governance—Part 1: General specification

(报批稿)

(本草案完成时间：2026年2月11日)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

浙江省数理医学学会 发布

内部资料

内部资料，严禁外传

内部资料，严禁外传

外传

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本原则	1
4.1 安全有益	1
4.2 动态评价	1
4.3 短期与长期结合	1
4.4 整体与部分结合	2
5 评价机构和人员	2
5.1 评价机构	2
5.2 评价人员职业种类和等级	2
6 评价流程	3
6.1 成立评价组	3
6.2 评价对象符合性评估	3
6.3 设立评价目标	3
6.4 制定评价方案	3
6.5 评价材料收集	3
6.6 评价意见与结论	4
6.7 资料归档	4
6.8 评价结果管理与应用	4
7 评价指标体系	5
7.1 评价指标体系框架	5
7.2 安全评价	5
7.3 风险评价	5
7.4 效用评价	6
7.5 效率评价	6
7.6 效益评价	6
8 评价指标权重设立	7
附录 A（规范性） 医学人工智能治理综合评价流程图	8
参考文献	9

前 言

本文件按照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》的规定起草。

本文件是《医学人工智能治理综合评价指南》的第1部分。已经发布部分如下：

——T/ZSMM XXXX《医学人工智能治理综合评价指南 第1部分：总则》；

——T/ZSMM XXXX《医学人工智能治理综合评价指南 第2部分：安全评价指标》。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。

本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由浙江省数理医学会学会提出并归口。

本文件起草单位：南方医科大学、南方科技大学、深圳市人民医院、浙江数字内容研究院、深圳市卫生健康委员会、深圳市卫生健康发展研究与数据管理中心、上海市第六人民医院、中国医学科学院医学信息研究所、南方医科大学第三附属医院、南方医科大学珠江医院、南方医科大学第八附属医院、南方医科大学南方医院赣州医院、南方医科大学中西医结合医院、东莞市石碣医院、广东医科大学附属医院、深圳市第四人民医院、深圳市妇幼保健院、四川大学华西第二医院、香港大学深圳医院、中山市人民医院、珠海市人民医院、佛山市第一人民医院、前海人寿广州总医院、广州市红十字会医院、北京大学深圳医院。

本文件主要起草人：王冬、姜虹、毛燕娜、耿庆山、汤昊宸、朱春艳、许彬彬、丁万夫、郑静、曹艳林、吕群蓉、崔书亭、张冬云、李晨程、陈宝颖、潘鑫、吴超梅、王亚琴、郭洪波、曹蓓、戴辉、杜庆锋、刘仲文、蔡定彬、王诚、李笑天、张少毅、徐小平、黄晓星、郭煜、段光荣、周宏峰、张立贤、赵永胜。

引 言

医学人工智能治理综合评价包括安全评价、风险评价、效用评价、效率评价、效益评价等，由于内容比较多，拟由以下六个部分构成：

- 第1部分：总则；
- 第2部分：安全评价指标；
- 第3部分：风险评价指标；
- 第4部分：效用评价指标；
- 第5部分：效率评价指标；
- 第6部分：效益评价指标。

本文件为T/ZSMM XXXX《医学人工智能治理综合评价指南 第1部分：总则》，给出了医学人工智能治理综合评价的基本原则、评价机构和人员、评价流程以及评价指标体系框架的建议。主要针对当前可预见的典型场景与通用要求进行规定。鉴于医学人工智能治理具有高度复杂性且技术演进迅速，对于本文件尚未覆盖的特殊情形，建议在实施评价时明确适用范围限制或相关免责说明，以保持治理工作的审慎性与适应性。

内部资料，
严禁外传

内部资料，
严禁外传

内部资料，
严禁外传

内部资料，
严禁外传

医学人工智能治理综合评价指南

第1部分：总则

1 范围

本文件给出了医学人工智能治理综合评价的基本原则、评价机构和人员、评价流程以及评价指标体系框架的建议。

本文件适用于指导人工智能治理评价在各类医学场景的社会实验方案创建、评价过程的实施与管理，反馈医学人工智能技术对社会活动产生的现实或潜在影响。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

DB4403/T 634—2025 医学人工智能治理综合评价指标体系

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医学人工智能治理 medical artificial intelligence governance

通过制定和执行原则、标准、指南与政策法规等，促进医学人工智能发展的过程。

3.2

医学人工智能治理评价 evaluation of medical artificial intelligence governance

通过治理评价指标体系考量医学人工智能治理的活动。

注：包括考量医学人工智能的安全与效用现状、风险问题现状、卫生经济问题现状等；不包括医学人工智能技术赋能社会治理活动的评价。

4 基本原则

4.1 安全有益

重点保障人的安全和尊严，同时做好评价数据及相关资料的保密工作，评价环节中涉及的训练数据集、测试数据集以及运行数据应依据相关标准进行脱敏和去标识化处理。对于嵌套生成式模型的医学人工智能系统，宜重点关注其生成内容的真实性、无害性和一致性，防范医学幻觉，保障相关方的合法权益。

4.2 动态评价

建立覆盖全生命周期的动态评价机制。在不同事态（如事前、事中、事后）和不同发展阶段（如试验期、发展期、成熟期）进行动态评价，动态评价方案设计应纳入人机交互评价，对评价结果可能产生的非预期结论或衍生结论（包含正向或负向）建立动态验证机制，并基于评价反馈结果对评价方案与治理策略进行敏捷调整。

4.3 短期与长期结合

坚持短期实效与长远发展相统一的原则。短期评价应立足当前医疗场景与评价资料的基础，重点关注系统的合规性、安全性及解决具体临床问题的直接效用；长期评价应前瞻性考量技术迭代引发的伦理

问题、健康公平性问题及以基于卫生经济学评价的技术价值评估。

4.4 整体与部分结合

坚持系统性评价思维，以医学人工智能治理综合评价的总体框架为整体统领，以安全、风险、效用、效率、效益等各维度下的评价指标体系为部分支撑。在评价实施中，既要关注各二级维度指标的独立评估结果，更要考量各维度间的相互关联与制衡，通过适宜的实验场景切入，以专项评价（点）支撑综合治理（面），统筹推进评价工作的落实。

5 评价机构和人员

5.1 评价机构

评价机构宜由相关利益方和相关监管与治理部门共同组成，可包括：

- 卫生健康管理、政务服务数据管理、医疗保障管理、市场监督管理、工业和信息化管理、科技创新管理、人力资源和社会保障、人工智能发展局、人工智能与机器人局等政府职能部门；
- 医疗机构、妇幼保健院、疾病预防控制中心、职业病防治院、慢病管理中心等医疗卫生服务机构；
- 高校、科研院所等科研机构；
- 医师协会、医院协会、人工智能学会、生物医学工程等社会团体。

5.2 评价人员职业种类和等级

5.2.1 评价人员职业种类

职业种类宜基于医学人工智能治理评价工作的内在需求、多学科交叉特点及应用场景规律的原则进行分类，见表1。

表1 职业种类

序号	职业种类
01	信息技术服务从业人员（包括但不限于信息技术咨询服务、设计与开发服务、信息系统集成实施服务、运行维护服务、数据处理和存储服务、运营服务、数字内容服务、云计算服务、信息安全服务、其他信息技术服务）
02	专业技术人员（包括但不限于哲学研究人员、数学研究人员、医学研究人员、管理学研究人员、经济学研究人员、医学伦理研究人员、法学研究人员、医学设备管理工程技术人员、通信工程技术人员、信息管理工程技术人员、数据分析处理工程技术人员、卫生专业技术人员、其他卫生专业技术人员）
03	国家机关、群众团体、社会组织、企事业单位负责人（包括但不限于国家行政机关负责人、社会团体负责人、企业负责人、事业单位负责人）
04	办事人员（包括但不限于行政业务办理人员、行政事务处理人员、其他办事人员）

5.2.2 职业等级分级方法

在职业种类划分的基础上，可根据医学人工智能治理评价工作的需求，从业人员的职业发展客观规律以及将评价人员职业等级划分为五个等级，作为其能力评价的依据。组织根据自身情况及评价项目特征，结合下表要求对各级人员的能力进行细化与量化。表2给出了评价人员等级分级方法。

表2 职业等级分级方法

职业等级	等级要求
5级	能领导完成高度复杂或开创性的医学人工智能治理评价项目，精通关键领域的评价技术与方法。能够在评价理论、体系或标准上实现创新，并主导其制定与推广，对行业发展产生深远影响。
4级	能独立领导并完成复杂的多模块评价任务，掌握核心评价技能。能够有效带领团队解决评价过程中的疑难问题，提供专业指导，并参与评价制度与流程的优化工作。
3级	能独立承担特定专业领域（如安全、伦理、临床等）的评价工作，并进行深度分析。具备指导初级人员的能力，是保障评价质量与进度的核心骨干。

表 2 职业等级分级方法（续）

职业等级	等级要求
2级	能在他人指导下，独立完成评价任务中的数据收集、初步分析与报告撰写等具体工作。能准确理解并有效执行既定的评价流程与规范。
1级	能在明确指导下完成评价相关的资料整理与辅助性工作，初步掌握评价基础知识，并通过实践逐步积累经验。

6 评价流程

6.1 成立评价组

宜根据第5章的内容成立评价组，宜配置1名组内秘书和1名调查协调员。评价组成员构成应具备多学科背景包括但不限于专业技术人员。评价组织者宜根据评价对象的场景特性遴选评价组成员的学科背景，使评价组成员构成保持合理的专业构成比例，以避免单一学科视角的评价偏差。评价组织者宜根据评价对象的风险优先级考量评价组成员的职业等级，使评价组具备与风险优先级相匹配的评价能力，尤其对于高风险的医学人工智能应用场景，应由职业等级为4级及以上的人员牵头开展。

6.2 评价对象符合性评估

宜明确评价对象是否属于作为医疗器械管理的医学人工智能软件、含有人工智能软件组件的医疗器械以及基于生成式人工智能模型底座开发的各类临床业务场景的应用程序。

6.3 设立评价目标

宜依据评价对象的具体应用场景、风险等级及所处全生命周期的不同阶段（如试验期、发展期或成熟期），明确具体的评价目标。评价目标应反映评价对象在安全性、有效性及社会影响等方面的治理需求。评价目标的设定不适用于规定所有场景下的统一执行步骤，亦不适用于替代具体产品的技术性能参数检测。以免限制后续针对特定场景的灵活性。

6.4 制定评价方案

宜根据评价对象的应用场景特征进行分类分期评价并依据具体场景与阶段特征制定差异化的评价方案，分类评价包括：

- 试验期评价是指评价对象正处于技术测试与开发阶段，其重点在安全评价与风险评价，且宜作为评价对象未获得医疗器械注册且未被应用于现实医学场景前的事前评价；
- 发展期评价是指评价对象正处于同类算法优化、微调、快速迭代的技术应用阶段，其重点在安全评价、风险评价与效用评价，且宜作为评价对象获得医疗器械注册且正被试点应用于现实医学场景中的事中评价；
- 成熟期评价是指评价对象已适用于医疗卫生多场景应用的阶段，其重点在效率评价和效益评价，且宜作为评价对象已获得医疗器械注册且被广泛应用于现实医学场景中的事后评价；
- 动态评价是既包括在不同事态（事前、事中、事后）和不同发展阶段（试验期、发展期、成熟期）的持续性评价，也包括基于不同事态不同阶段的评价结果反馈后进行敏捷整改的评价。

6.5 评价材料收集

评价材料宜根据评价方案所需选择资料类型，可包括但不限于数据授权证明、合同协议、技术报告、审计日志、伦理委员会批准件、数据转让协议、伦理报告、研发方案、软件后台数据、医疗卫生机构管理平台数据、区域卫生统计年鉴、社会实验的实验数据和调查数据等。评价组秘书在开展评价前宜对评价材料进行形式审查，包括：

——安全性：

- a) 根据授权使用数据，确保第三方数据或材料具有合法授权并可追溯，防止数据窃取和篡改；

- b) 加强数据采集与评价的环境、设施和技术的安全管控措施，落实数据分级分类管理并依据数据敏感度实施差异化访问控制管理，应对敏感数据采取脱敏脱密处理，防止数据泄露。

——完备性：

- a) 根据评价方法进行数据完备性评价，确保数据资料详实与完整；
- b) 对评价材料不全的评价指标条目，宜做出预警性提示。

——一致性：采集的资料与实施评价的细分指标宜具有高度一致性，在逻辑上具有专业关联性。

——准确性：采集的资料可充分、真实地反映数据所描述的场景特征。

——时效性：采集的资料宜反映评价对象当前的状态，长期评价的数据资料采集宜进行动态调整。

6.6 评价意见与结论

基于评价实施过程中形成的过程记录、收集的评价证据以及相应的分析结果，经评价组系统汇总与综合研判后形成评价意见与结论，用于反映评价对象在治理政策落实、风险识别与控制及应用效果等方面的总体情况。

——评价意见宜围绕本文件规定的评价内容及重点关注问题，对评价结果进行归纳分析与专业判断，明确评价对象的符合性状况、存在问题及其可能影响，并注明相应证据依据与分析基础；

——评价结论宜在评价意见基础上作出综合研判，形成对评价对象整体治理水平或治理状态的结论性表述；评价结论宜与评价目的和适用范围保持一致，宜对结论成立的前提条件、适用场景及主要限制因素予以说明；

——评价反馈过程中对识别出评价对象存在重大风险、关键缺陷或存在显著不确定性时，宜予以明确反馈，并根据评价结果提出改进建议与后续动态评价要求。

6.7 资料归档

宜整理医学人工智能治理综合评价活动的全过程资料，包括但不限于评价对象范围（版本、配置、适用场景、数据范围）、评价依据与方法概述、证据清单与关键结论、问题清单及风险等级（含影响范围与触发条件）、拟采取的风险控制与整改措施、责任主体与配合主体、整改验证方式与复评安排、以及结果使用条件与限制说明。由评价组织方形成书面材料并归档留存。

6.8 评价结果管理与应用

宜对评价结果的形成、共享与应用做出相关规定，明确治理主体职责分工，建立整改、验证、复评的触发条件，对评价对象实行分层处置并限定适用范围。

——评价结果管理与应用宜面向医学人工智能治理主体的职责范围开展。治理主体包括但不限于模型研发与供给方、数据提供与管理方、部署使用的医疗机构（含临床使用科室与信息化管理部门）、运行维护方以及评价组织方等。

——评价组织方宜按权限要求将评价结果对治理主体进行共享，并满足评价结果的审计与追溯要求。

——当评价结果未满足本次评价的通过条件或评价组对关键风险与结论存在实质性分歧时，宜启动整改与确认机制。被评价单位应牵头制定整改计划并组织相关治理主体共同落实，整改计划宜包括：

- a) 明确对应评价发现与风险等级确定整改目标与风险控制点；
- b) 明确责任主体（牵头单位）及配合主体（包括但不限于数据管理部门、临床使用科室、运维方等）的分工与接口；
- c) 宜根据风险等级、影响范围与整改复杂度确定完成评价对象的复评时限；
- d) 复评过程宜提出包括但不限于补充试验、补充测试、日志审计、权限核验、临床流程复核的验证方式与证据要求；
- e) 复评过程宜提出评价对象的模型版本、参数、训练数据、部署环境或使用流程调整的变

更管理要求且纳入变更控制，并记录评价对象的版本差异与影响评估。

- 宜对涉及患者安全、临床有效性、数据安全与个人信息保护、伦理合规等关键问题的评价对象提出复评要求。复评要求宜覆盖相应控制措施的有效性验证，宜包括以下要求：
 - a) 验证对象与范围和整改内容一致，必要时扩大抽样范围或增加代表性场景；
 - b) 对可能影响临床决策或患者结局的整改，宜开展与临床流程一致的验证或模拟验证，并明确人工干预、复核与责任边界；
 - c) 对数据与安全类整改，宜验证数据处理规则、访问控制、审计追溯与授权链条的有效性；
 - d) 宜引入独立复核或交叉评审，以降低评价偏见并增强结论可信度。
- 评价结果的应用宜采用分层处置方式，形成可推荐、限制性推荐、不予推荐的处置结论。
 - a) 限制性推荐的处置结论宜在结论中明确评价对象的适用范围、限制条件、风险控制要求、使用过程中的监测与告警要求，以及需要持续改进或跟踪评价的触发条件。
 - b) 不予推荐的处置结论宜在结论中明确评价对象存在的未能有效控制重大风险、未能纠正的关键缺陷、证据不足以支持的安全有效性的评价。
 - c) 可推荐的处置结论依赖特定前提条件的评价对象宜明确限定条件并作为结果应用的必要约束，特定前提条件包括但不限于特定人群、机构能力、流程配置、数据质量或人工复核机制等。

7 评价指标体系

7.1 评价指标体系框架

宜参照DB4403/T 634—2025设置评价指标体系，包括一级指标5个、二级指标18个，见图1。

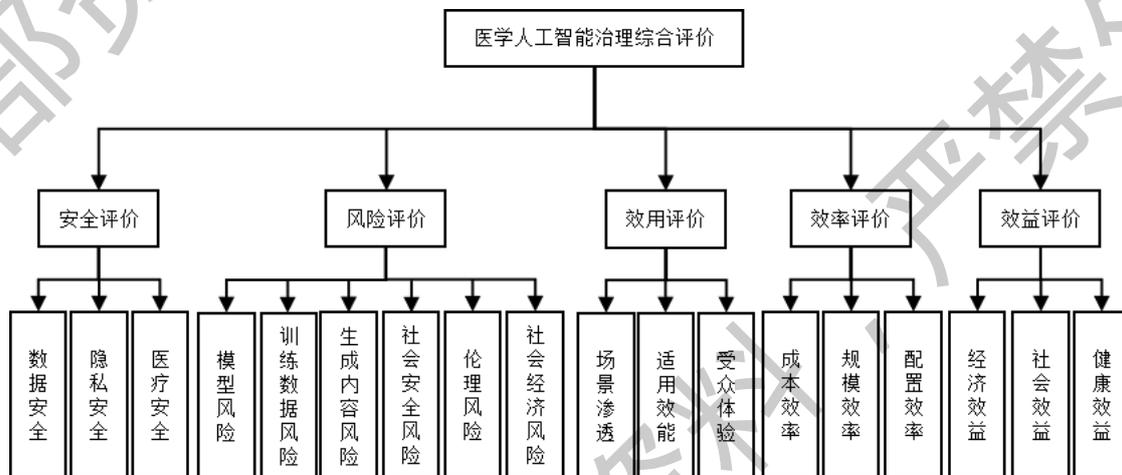


图1 医学人工智能治理综合评价指标体系架构图

7.2 安全评价

安全评价以保障底线为核心目标，是对评价对象在研发、使用、推广的过程中的数据安全、隐私安全以及医疗安全进行的综合评价指标。

- 数据安全是对评价对象开发与应用过程中涉及健康医疗数据的安全管理的评价指标。
- 隐私安全是对评价对象保护个人敏感信息的处置方式进行评价的评价指标。
- 医疗安全是对评价对象在医学场景应用过程中对医疗卫生服务质量带来的影响进行评价的评价指标。

7.3 风险评价

风险评价以预防危害为核心目标,是在风险管理策划的基础上,对风险进行定性或量化分析的过程,旨在确定风险发生的可能性和影响程度。是对评价对象系统本身所具有的威胁安全、施加影响或逃避监督的可能性、以及对社会、伦理、法制等其他方面产生的伤害事件预期、系统对人的控制程度和对人工智能系统结果的控制及纠错程度等进行评价的评价指标。

在实际评价中,可根据评价目的和评价对象的场景特征,参照GB/T 46347—2025等文件,对识别出的风险进行等级划分与分类管理。

- 模型风险是对评价对象的算法模型稳健性、泛化性、鲁棒性、可解释性、可信任性等进行测试,以评价算法的不确定风险的评价指标。
- 训练数据风险是对评价对象所使用训练数据的科学性、有效性、合规性以及制定不良训练数据限制规则和防范毒性训练数据的污染等方面进行评价的评价指标。
- 生成内容风险是对评价对象的输出结果是否有包含违反社会主义核心价值观、歧视性、商业违法违规、侵犯他人合法权益的内容和是否满足特定服务类型方面进行评价的评价指标。
- 社会安全风险是对评价对象在技术使用中潜在的社会安全风险进行评价的评价指标。
- 伦理风险是对评价对象在社会伦理方面影响社会公平与稳定,以及对个体、人类社会、环境等方面造成潜在威胁和危害的风险进行评价的评价指标。
- 社会经济风险是对评价对象在社会经济方面影响社会与对经济发展的潜在风险进行评价的评价指标。

7.4 效用评价

效用评价以衡量价值为核心目标,是对评价对象在研发、使用、推广的过程中的应用场景渗透广度与深度、场景契合程度、受众体验、硬件环境影响以及适用效能进行评价的评价指标。

- 场景渗透是对评价对象在可适用医疗卫生机构中使用的广度深度进行评价的评价指标。
- 适用效能是对评价对象在医学场景应用过程中,与医疗业务情境和业务流程的场景契合程度进行评价的评价指标。
- 受众体验是反映用户对评价对象依赖程度呈现的满意度、不可或缺性以及优先关注程度进行评价的评价指标。

7.5 效率评价

效率评价以优化资源配置为核心目标,是采用数据包络分析方法、随机前沿分析法等效率评价算法模型对评价对象应用于医疗领域前后对医疗服务供给的技术效率、规模效率、成本效率、配置效率、规模收益状态以及医疗资源配置状态产生的影响进行评价的评价指标。

- 成本效率是采用数据包络分析法、随机前沿分析法等效率评价算法模型对评价对象应用于医疗领域前后带来医疗资源投入成本变化对医疗服务供给产生的影响进行评价的评价指标。
- 规模效率是采用数据包络分析法、随机前沿分析法等效率评价算法模型对评价对象应用于医疗领域前后医疗资源投入规模变化对医疗服务供给的规模收益状况的影响进行评价的评价指标。
- 配置效率是采用数据包络分析法、随机前沿分析法等效率评价算法模型对评价对象应用于医疗领域前后医疗资源投入成本与规模变化对医疗服务供给产出最优状态的影响进行评价的评价指标。

7.6 效益评价

效益评价以实现综合获益为核心目标,是对评价对象在医疗卫生领域推广使用后产生的经济效益、社会效益以及健康效益进行评价的评价指标。

- 经济效益是对评价对象在医疗卫生服务供给方面带来的经济边际效益影响进行评价的评价指标。重点评价引入医学人工智能后产生的增量成本效果比,分析相较于传统诊疗模式的投入产出效益。
- 社会效益是对评价对象在医疗卫生领域推广使用后,对社会人群健康和社会健康发展带来的影响进行评价的评价指标。重点关注对传染性疾病和慢性非传染性疾病监测、预警、规范管理带来的影响,以及推广使用增加的成本所带来的健康劳动力收益增量情况和非健康劳动力

收益损失情况。社会效益评价宜同时关注评价对象推广使用过程中对环境与资源的外部性影响，包括但不限于碳足迹与水足迹等维度。

- 健康效益是对评价对象在医疗卫生领域推广使用后，对某区域人群、不同年龄结构人群、某疾病患者人群健康状况的影响进行评价的评价指标。重点测量对某疾病患者人群的伤残调整寿命年和某区域全人群的伤残调整寿命年的影响。宜同时关注环境变化对人群疾病负担或健康状态的潜在作用路径及其证据基础。

8 评价指标权重设立

宜根据评价目标、评价对象应用场景、风险等级及所处生命周期阶段等，结合本文件第7章评价指标体系，确定评价指标的权重设置方案。权重设置应服务于治理评价目的，体现风险优先与底线约束要求，并形成可追溯的记录与说明。不宜规定各类医学人工智能应用场景下的统一权重数值或固定分配比例，亦不适用于替代具体评价方案中依据特定风险等级确立的量化权重体系。

附录 A
(规范性)

医学人工智能治理综合评价流程图

图A.1给出了医学人工智能治理综合评价流程图

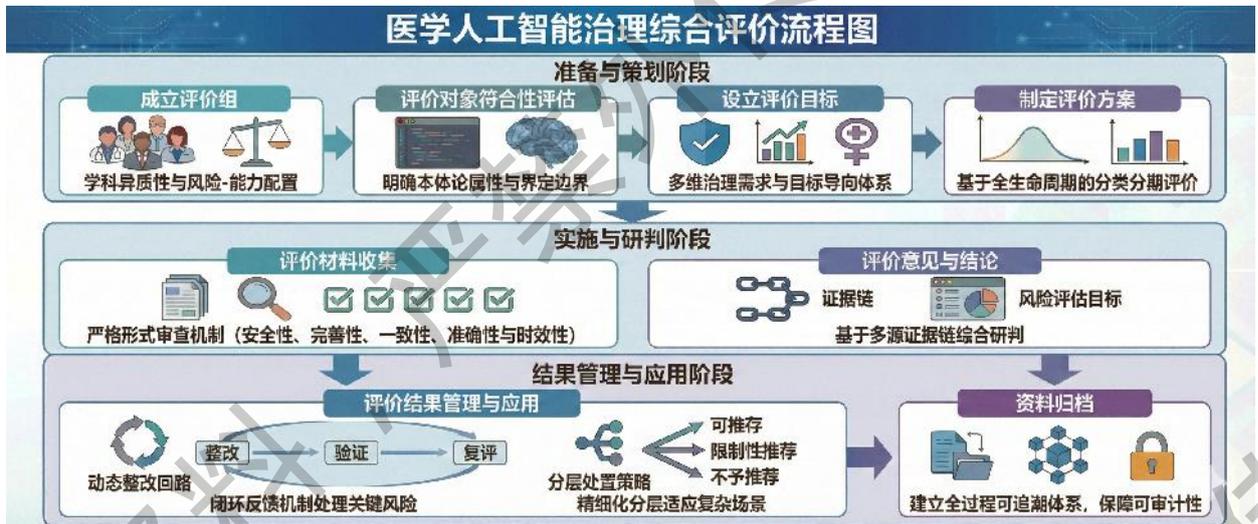


图 A.1 医学人工智能治理综合评价流程图

参 考 文 献

- [1] GB/T 20001.8—2023 标准起草规则 第8部分：评价标准
- [2] GB/T 35273—2020 信息安全技术 个人信息安全规范
- [3] GB/T 37373—2019 智能交通 数据安全服务
- [4] GB/T 37696—2019 信息技术服务 从业人员能力评价要求
- [5] GB/T 39720—2020 信息安全技术 移动智能终端安全技术要求及测试评价方法
- [6] GB/T 39725—2020 信息安全技术 健康医疗数据安全指南
- [7] GB/T 41867—2022 信息技术 人工智能 术语
- [8] GB/T 44811—2024 物联网 数据质量评价方法
- [9] GB/T 45288.2—2025 人工智能 大模型 第2部分：评测指标与方法
- [10] GB/T 45288.3—2025 人工智能 大模型 第3部分：服务能力成熟度评估
- [11] GB/T 45654—2025 网络安全技术 生成式人工智能服务安全基本要求
- [12] GB/T 45674—2025 网络安全技术 生成式人工智能数据标注安全规范
- [13] GB/T 45652—2025 网络安全技术 生成式人工智能预训练和优化训练数据安全规范
- [14] GB/T 45438—2025 网络安全技术 人工智能生成合成内容标识方法
- [15] GB/T 46071—2025 数据安全技术 数据安全和个人信息保护社会责任指南
- [16] GB/T 45577—2025 数据安全技术 数据安全风险评估方法
- [17] GB/T 45574—2025 数据安全技术 敏感个人信息处理安全要求
- [18] GB/T 46347—2025 人工智能 风险管理能力评估
- [19] JR/T 0197—2020 金融数据安全 数据安全分级指南
- [20] JR/T 0221—2021 人工智能算法金融应用评价规范
- [21] JR/T 0223—2021 金融数据安全 数据生命周期安全规范
- [22] JR/T 0287—2023 人工智能算法金融应用信息披露指南
- [23] MZ/T 165—2020 居民家庭经济状况核对 数据安全要求
- [24] NY/T 4261—2022 农业大数据安全管理指南
- [25] YD/T 3801—2020 电信网和互联网数据安全风险评估实施方法
- [26] YD/T 3865—2021 工业互联网数据安全保护要求
- [27] YD/T 3956—2021 电信网和互联网数据安全评估规范
- [28] YD/T 4043—2022 基于人工智能的多中心医疗数据协同分析平台参考架构
- [29] YD/T 4070—2022 基于人工智能的接入网运维和业务智能化场景与需求
- [30] YD/T 4392.1—2023 人工智能开发平台通用能力要求 第1部分：功能要求
- [31] YD/T 4921—2024 人工智能医疗器械 冠状动脉CT影像处理软件 算法性能测试方法
- [32] YD/T 4960—2024 移动智能终端可信人工智能安全指南
- [33] YY/T 1833（所有部分） 人工智能医疗器械 质量要求和评价
- [34] YY/T 1858—2022 人工智能医疗器械 肺部影像辅助分析软件 算法性能测试方法
- [35] DB11/T 2251—2024 信息安全 人工智能数据安全通用要求
- [36] DB37/T 4845—2025 人工智能技术应用伦理风险的治理要求
- [37] DB52/T 1726—2023 糖尿病视网膜病变人工智能筛查应用规范
- [38] DB4403/T 634—2025 医学人工智能治理综合评价指标体系
- [39] European Union. General Data Protection Regulation[Z]. Geneva:EU, 2018
- [40] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国个人信息保护法：主席令（2021）91号. 2021年
- [41] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国数据安全法：主席令（2021）84号. 2021年
- [42] 国家卫生健康委员会规划与信息司, 国家卫生健康委员会统计信息中心. 全国医院信息化建设标准与规范（试行）：国卫办规划发（2018）4号, 2018年
- [43] 国家卫生健康委, 国家中医药管理局. 全国基层医疗卫生机构信息化建设标准与规范（试行）：国卫规划函（2019）87号. 2019年

[44] 国家互联网信息办公室，中华人民共和国国家发展和改革委员会，中华人民共和国教育部，中华人民共和国科学技术部，中华人民共和国工业和信息化部，中华人民共和国公安部. 生成式人工智能服务管理暂行办法：国家广播电视总局令第15号. 2023年

[45] 国家卫生健康委办公厅. 关于印发医疗机构临床决策支持系统应用管理规范（试行）：国卫办医政函〔2023〕268号. 2023年

[46] 深圳市第七届人民代表大会常务委员会. 深圳经济特区数据条例：深圳市第七届人民代表大会常务委员会公告（第十号）. 2022年

[47] 国家药品监督管理局. 人工智能医疗器械注册审查指导原则. 2022年

[48] 人力资源和社会保障部. 中华人民共和国职业分类大典. 2022年
