附件2

深圳市卫生健康数据管理办法起草说明

为了规范深圳市卫生健康数据活动，加强数据安全，保护个人和组织的合法权益，促进卫生健康数据有效开发应用，提高卫生健康数据治理能力和服务水平，深圳市卫生健康委员会（下称市卫生健康委）根据《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》《国务院促进大数据发展行动纲要》《国务院办公厅关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》《深圳经济特区医疗条例》《深圳经济特区数据条例》等法律法规规定和相关文件精神，通过调研访谈、集中讨论、意见征集、专家论证等多种方式，结合深圳实际，起草制定了《深圳市卫生健康数据管理办法》（以下简称《数据管理办法》），现将有关情况说明如下：

一、制定的背景和必要性

（一）卫生健康数据发展现状。

在医疗健康领域，随着电子信息系统及相关信息技术的快速发展，大量健康数据通过电子化形式采集、存储，巨大的潜在价值及获取的便利性等因素使得卫生健康数据在政务数据资源整合共享、二次使用方面成为热点，卫生健康数据成为国家重要的基础性战略资源。目前，国家逐步完善了卫生健康数据应用发展的顶层设计，并将卫生健康数据应用发展纳入国家大数据战略布局，明确了推进卫生健康数据应用发展工作任务和重点工程，初步建成国家、省、市、县四级全民健康信息平台。2018年7月国家卫生健康委员会发布《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法（试行）》，明确了各级卫生健康行政部门的边界和权责，各级各类医疗卫生机构及相关应用单位的责权利。2020年10月，中共中央办公厅、国务院办公厅印发了《深圳建设中国特色社会主义先行示范区综合改革试点实施方案（2020－2025年）》，提出加快培育数据要素市场，包括率先完善数据产权制度，探索数据产权保护和利用新机制，建立数据隐私保护制度，试点推进政府数据开放共享，并支持建设粤港澳大湾区数据平台。另外，国家卫生健康委规划司同意支持深圳市卫生健康委依托深圳市大数据研究院共同建设国家健康医疗大数据研究院，建成国内领先、国际知名的高端智库型健康医疗大数据研究机构。因此，我市迫切需要制定卫生健康数据管理制度政策，明确责任主体，规范卫生健康数据管理使用全流程。

（二）卫生健康数据管理主要存在的问题。

一是卫生健康数据管理顶层设计缺乏。卫生健康数据相关单位在数据处理活动方面，权责不明、标准不一，电子健康档案、电子病历等个人医疗就诊信息在共享调阅等方面要求不清晰。卫生健康数据分类处理、分级授权、共享调阅等缺乏规范，卫生健康数据资源管理体系尚不健全。

二是卫生健康数据管理统筹力度不足。卫生健康数据收集、传输、存储、使用、加工、提供、开放等涉及政府机关、医疗卫生机构、科研机构、卫生健康服务企业等，单位间缺乏信息交流和沟通平台，存在信息系统孤岛、数据应用不足、数据重复收集、隐私泄露等问题。

二、制定过程

为加快推进政策制定出台，市卫生健康委成立了数据管理办法工作专班，并成立了工作咨询专家组，包括深圳及国内大数据专家、医院管理者、医院信息管理专家、政府监管机构人员、大数据挖掘研发企业工程师、科研人员、法律专家、伦理专家等。2020年8-10月，工作专班对市政务服务数据管理局、鹏城实验室、深圳北大港科大医学中心等单位进行实地调研，充分了解各单位对卫生健康数据在收集存储、资源目录、隐私保护、共享开放、分类分级、管理体系、治理标准、伦理审查等方面的意见和建议。同时，邀请专家组成员以培训、研讨、咨询、授课等方式对工作专班进行指导，深入研读国家及广东、福建、贵州、四川、山东、上海、福州、贵阳、深圳等省市出台的卫生健康数据资源相关的法律法规，学习了解美国、欧洲、日本等在卫生健康数据管理方面的思路和经验，全面支撑我市卫生健康数据管理办法起草工作。2020年10月，工作专班及部分专家组成员同赴福州、温州开展卫生健康数据相关工作调研学习，深入了解福建省东南医疗大数据中心建设、运营管理、数据治理及应用现状，考察温州市影像云服务平台建设情况，平台与医政专网联通模式以及相关配套政策、管理办法、运营模式等。

工作专班基于上述调研背景，在学习借鉴其他省、市卫生健康数据相关政策的基础上，结合我市卫生健康数据相关发展规划，形成了初稿，通过征求相关部门意见、向社会公开征求意见、举行微信公众听证会等方式，征求了有关部门、卫生健康系统各单位及社会公众的意见，并根据各阶段的征求意见和建议，对初稿有关条款和内容进行了修订和完善，形成了《数据管理办法（再次征求意见稿）》。

三、主要内容说明

《数据管理办法》共七章四十九条，包括总则，数据处理的一般规定，数据收集、传输和存储，数据使用、加工和删除，数据共享和开放，安全和监管，以及附则。通过明确各级管理架构及各相关单位职责，对卫生健康数据分类处理、分级授权、共享调阅等进行规范，加强对医疗服务、科学研究、公共服务等过程中产生的卫生健康数据处理的全流程管理。需要说明的内容如下：

（一）明确相关概念含义。

依据《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法》“健康医疗大数据，是指在人们疾病防治、健康管理等过程中产生的与健康医疗相关的数据”的规定，结合工作实际，明确《办法》中卫生健康数据是指在疾病防治、健康管理、医学教学和科研、医疗管理、行业管理等过程中产生的与卫生健康相关的数据。同时依据《中华人民共和国个人信息保护法》（以下简称《个人信息保护法》）关于个人信息和敏感个人信息的规定，以及《深圳经济特区数据条例》（以下简称《数据条例》）关于公共数据和个人数据的规定，明确卫生健康公共数据是指在依法履行公共管理职责或者提供公共服务过程中收集或者产生的，以一定形式记录、保存的卫生健康数据；卫生健康个人数据是指依法收集或者产生的，载有可识别特定自然人信息的卫生健康数据，不包括匿名化处理后的数据；卫生健康敏感个人数据是指一旦泄露或者非法使用，容易导致自然人的人格尊严受到侵害或者人身、财产安全受到危害的卫生健康个人数据，以及不满十四周岁未成年人的卫生健康个人数据。

（二）明确卫生健康数据管理架构及相关机构职责。

《办法》明确了市卫生健康行政部门负责统筹全市卫生健康数据处理的管理工作，建立健全卫生健康数据治理体系、管理制度和标准规范，在职责范围内组织开展卫生健康数据处理活动，推动卫生健康数据开放共享；各区卫生健康行政部门负责所辖区域内卫生健康数据处理的管理工作，在职责范围内组织开展卫生健康数据处理活动，推动卫生健康数据开发应用；医疗卫生单位负责本单位卫生健康数据活动的管理工作，并建立完善管理制度。

（三）明确卫生健康数据治理体系。

依据《数据条例》“市政府应当建设城市大数据中心，建立健全其建设运营管理机制，实现对全市公共数据资源统一、集约、安全、高效管理”的规定。《数据管理办法》规定市卫生健康行政部门依托城市大数据中心组织建设、运营、维护深圳市卫生健康数据中心。市卫生健康数据中心按照“一数一源”原则，收集、存储全市卫生健康数据，分类形成卫生健康资源配置、居民电子健康档案、电子病历、疾病和健康危险因素监测等卫生健康相关主题数据库，统一、集约、安全、高效管理全市卫生健康数据资源。同时规定市、区卫生健康行政部门分别建设市、区卫生健康信息化平台，实现卫生健康数据互通共享，并将卫生健康数据汇聚至市卫生健康数据中心统一管理。

市卫生健康行政部门制定并公布全市卫生健康公共数据资源目录以及卫生健康数据标准、安全和处理等相关规范，按照有关规定对卫生健康数据实行分类分级及安全管理，并将卫生健康公共数据资源纳入深圳市公共数据资源目录体系管理，规范卫生健康公共数据共享目录和开放目录。

（四）加强卫生健康数据活动全流程管理。

一是规定了责任单位收集、存储卫生健康数据的要求，明确责任单位应当对数据传输、存储采取的安全防护措施，要求医疗卫生机构应当按照要求在本机构信息系统中为实名就医的个人建立身份标识唯一、基本数据项一致的居民电子健康档案，记录为其提供的健康服务信息，并将数据录入或者上传至卫生健康信息化平台，实现居民电子健康档案联网管理，使用电子病历系统的医疗卫生机构还应当将患者的电子病历数据上传至卫生健康信息化平台实现联网管理。同时鼓励产生卫生健康数据的其他单位将卫生健康数据按照规范传输至卫生健康数据中心。

二是规定责任单位在使用、加工卫生健康数据时应制定相关管理制度，包括合规性审查、数据访问控制、脱密脱敏、采取相应安全措施等。

三是规定了责任单位进行卫生健康公共数据的共享和开放的具体要求，要求责任单位应当建立卫生健康公共数据的共享对接机制，在卫生健康公共数据共享目录范围内，应有关国家机关、事业单位、医疗卫生单位等公共管理和服务机构的申请，依法共享卫生健康公共数据，并做好登记和管理。依据《数据条例》的相关规定，要求责任单位通过公共数据开放平台向社会提供可机器读取的卫生健康开放目录相关公共数据，按照向社会开放条件分为无条件开放、有条件开放和不予开放三类。

（五）明确涉及卫生健康个人数据的处理规则。

1.明确处理涉及卫生健康个人数据的告知和同意规则。

一是规定卫生健康行政部门为履行法定职责处理卫生健康个人数据的，应当在处理前集中公告个人数据处理规则；二是医疗卫生机构处理卫生健康个人数据的，应当在处理前依法向个人进行告知，并取得个人或者其监护人的明确同意，涉及卫生健康个人敏感数据的，应当取得单独同意。

2.明确医疗卫生机构查阅居民电子健康档案和个人电子病历的规则。

一是规定医疗卫生机构为居民提供医疗卫生服务时，经个人或者其监护人同意，可以依法查阅其居民电子健康档案。符合下列情形之一的，医疗卫生机构可以依法查阅个人电子病历：（一）个人或者其监护人单独同意；（二）为居民提供医疗卫生服务时，查阅其在本机构以及属于同一法人单位的医疗机构的电子病历；（三）为应对突发公共卫生事件，或者紧急情况下为保护自然人的生命健康所必需。

二是个人或者其监护人可以选择下列同意方式：（一）同意医疗卫生机构为个人提供本次卫生健康服务时查阅；（二）同意医疗卫生机构为个人提供卫生健康服务时均可以查阅。

3.明确涉及卫生健康个人数据的共享规则。

一是责任单位共享数据涉及卫生健康个人数据的，应当取得个人或者其监护人的单独同意，但因履行法定职责或者法定义务所必需、应对突发公共卫生事件或者紧急情况下为保护自然人的生命健康和财产安全所必需的除外；二是责任单位应当要求申请单位提供以下资料：（一）收集处理卫生健康个人数据的法律、法规、规章依据；（二）提供明确的所需共享数据的人员名单；（三）数据接收方的名称、联系方式、处理目的、处理方式和个人信息的种类；（四）限于实现处理目的所必要的最小范围、采取对个人权益影响最小的方式等个人信息保护措施。（五）申请单位经责任单位授权，取得的申请共享的个人数据所涉个人或其监护人作出的明确同意资料，但符合法律、行政法规规定不需要个人同意的除外。

（六）加强卫生健康数据安全和监管。

《办法》明确了责任单位的安全监管责任、相关信息系统网络安全等级保护、安全事件处理机制及市、区卫生健康行政部门的监管职责。