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，促进卫生健康数据共享开放和开发应用，提高卫生健康数据治理能力和服务水平，我委根据《中华人民共和国网络安全法》《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法》《深圳经济特区健康条例》《深圳经济特区数据条例（征求意见稿）》等法律法规，《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》等文件精神，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，编制形成《深圳市卫生健康数据管理办法（征求意见稿）》（以下简称《办法》）。现将《办法》有关情况说明如下：

一、《办法》制定的背景

在医疗健康领域随着电子病历系统及相关信息技术的快速发展，大量健康数据可以通过电子化形式获得，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。卫生健康数据是国家重要的基础性战略资源，国家层面对卫生健康数据应用发展的顶层设计逐步完善，已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。目前，国家、省、市、县四级全民健康信息平台已初步建设完成。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。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。在操作层面，迫切需要制定卫生健康数据管理对应的制度政策，明确责任主体、流程、使用要求，规范数据管理全流程。

二、《办法》制定的必要性

1. 贯彻落实中共中央、国务院战略决策的需要。

自2016年以来，党和国家对健康医疗大数据基础性战略资源地位的认识不断深化，提出一系列健康医疗大数据发展规划要求。2016年6月，国务院办公厅印发《关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的指导意见》，明确提出健康医疗大数据是国家重要的基础性战略资源，其应用发展将带来健康医疗模式的深刻变化，有利于激发深化医药卫生体制改革的动力和活力，提升健康医疗服务效率和质量，扩大资源供给，不断满足人民群众多层次、多样化的健康需求，有利于培育新的业态和经济增长点。2016年10月《“健康中国 2030”规划纲要》发布，提出要加强健康医疗大数据应用体系建设，推进基于区域人口健康信息平台的健康医疗大数据共享开放、深度挖掘和广泛应用。2017年1月，国家卫生计生委印发 《“十三五”全国人口健康信息化发展规划》，明确了推进健康医疗大数据应用发展工作任务和重点工程。2018年9月，国家卫生健康委印发《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法 ( 试行 )》，提出加强健康医疗大数据管理，明确了健康医疗大数据共享开放的标准、安全及服务管理要求。

我国各地政府陆续出台相关的区域数据管理与共享开放相关的地方性法规。深圳作为中国特色社会主义先行示范区，有义务、有责任响应中央要求和落实国家政策，率先展开卫生健康数据管理办法的先行先试，确保国家相关政策制度文件精神在深圳的本土化落实，并依据《深圳经济特区健康条例》《深圳经济特区数据条例（征求意见稿）》等地方规范文件，借鉴吸收各地方政府出台的卫生健康数据治理经验，因地制宜提出相关管理规范，应对深圳的实际问题和现实需求，以促进在深圳落实发挥卫生健康大数据作为国家重要的基础性战略资源，发挥提高全民卫生健康水平的重要基础作用。

（二）服务深圳经济特区卫生健康数据发展实践的需要。

**1.为推进卫生健康数据治理提供制度保障。**

深圳目前已初步建成较为统一高效的信息基础设施支撑和资源共享体系，具备卫生健康数据开发利用的良好基础。但是，由于医疗卫生行业的专业性强、行业内及跨行业利益关系复杂、从业资源要求较高等特点，卫生健康数据开放共享仍存在壁垒。另外，数据流通、融合机制不够健全，标准规范不完善及国家标准规范在落地执行中存在不同医疗卫生机构之间差异等原因，不利于卫生健康数据资源整合与价值提升。深圳市先行示范区建设也要求试点推进政府数据开放共享。因此，迫切需要应对深圳数据治理的现实需求，建立制度确保卫生健康数据的合法、真实、有效、可用，进一步促进并规范卫生健康大数据治理。

**2.助力深圳经济特区新型智慧城市和“数字政府”建设。**

《办法》作为规范深圳市卫生健康系统内卫生健康数据管理的制度性保障，为推动深圳新型智慧城市和“数字政府”建设提供助力。深圳“放管服”改革和“数字政府”改革建设虽已取得一定成效，但卫生健康数据共享与应用水平、统筹管理协调机制等尚存在问题，已对提升政府治理能力、政务服务改革创新的进程产生影响。因此迫切需要通过卫生健康数据制度建设明确收集、存储全市健康管理、预防保健、医疗服务、疾病控制、医学科研、医学教学、行业管理等卫生健康数据管理权责，打破卫生健康数据壁垒和数据孤岛，实现卫生健康数据互联互通，解决深圳经济特区新型智慧城市和“数字政府”建设的制度瓶颈。

鼓励政府和社会力量合作，坚持统筹规划、远近结合、示范引领，注重盘活、整合资源，推动形成各方支持、依法开放、便民利民、蓬勃发展的良好局面。

**3.支持“互联网+医疗健康”技术发展，推动数据共享开放。**

《办法》结合“一门式、一网式”政务服务模式需要，建设和完善卫生健康数据开放平台，畅通数据开放渠道，稳步推进卫生健康数据开放，助力医疗健康人工智能、“互联网+医疗健康”技术的蓬勃发展。进一步推动人口、卫生等相关政务数据及卫生健康科学数据的共享开放，确保数据共享开放在实践上可操作，同时保证数据共享开放的安全性。

综上，深圳有必要贯彻落实中共中央、国务院战略决策，并从深圳的卫生健康数据发展实践出发，率先在卫生健康数据领域展开先行先试，为国家立法积累经验，为下一步制定关键环节的操作细节垫定基础。

三、《办法》拟解决的具体问题。

1. 解决卫生健康数据和数据处理定义不清晰问题。

卫生健康数据和数据处理的概念被广泛提及，尚无统一权威定义。该定义决定了《办法》的范围，同时也是规范卫生健康数据活动的依据，迫切需要予以明确。

1. 解决卫生健康数据相关方管理不清晰问题。

当前卫生健康数据收集、传输、存储、使用、加工、共享、开放等涉及到的相关单位包含政府机构、医疗卫生机构、科研机构、卫生健康服务企业等，存在各部门、各机构、各业务系统分条线收集及数据标准不统一的问题，导致各类信息系统林立、数据重复收集、数据共享开放缺乏管理、隐私泄露风险增加等问题。为此，《办法》明确卫生健康数据管理范围、数据活动一般原则、卫生健康责任单位在数据活动全流程中的相应职责。

1. 解决市级层面卫生健康数据管理顶层设计欠缺问题。

当前卫生健康数据管理不善的主要原因，是缺乏全市顶层设计，需要统筹市、区卫生健康行政管理部门、医疗卫生机构在各自职责范围内做好相关数据管理工作。为此，《办法》明确了市卫生健康行政部门统筹协调卫生健康数据管理工作，建设卫生健康数据资源管理体系，组织建设、运营、维护市卫生健康大数据中心，提高卫生健康数据管理效率，明晰卫生健康数据管理相关各方权责。

1. 解决卫生健康数据全流程中不符合伦理规范的问题。

应对目前卫生健康数据管理存在的伦理问题与挑战，主要在自然人的隐私保护、知情同意和相关研究的伦理审查落实。《办法》遵循国际国内伦理法规及规范，明确“责任单位对全市卫生健康数据资源目录以外的个人卫生健康数据进行处理的，应当征得当事人或者其监护人明示同意，法律、法规另有规定的除外。”、“医疗卫生机构开展医疗服务时，除以下情形，调阅电子病历需经居民本人或者其监护人授权同意，法律法规规章另有规定的从其规定。”、“责任单位开展涉及人的生命科学和生物医学研究的卫生健康数据活动，应当按照有关规定经伦理审查批准。”，填补了卫生健康数据全流程中缺少符合伦理规范的具体要求的空白。

1. 解决卫生健康数据管理的全流程不清晰的问题。

《办法》对深圳市行政区域内卫生健康数据处理全流程，包括数据的收集、传输、存储、使用、加工、共享、开放、安全与监管等活动的管理原则、范围及要求、相关方职责进行了明确。

四、《办法》的主要内容和创新点。

《办法》共八章、四十九条，包括总则，数据活动的一般规定，数据收集、传输和存储，数据使用、加工，数据共享，数据开放，安全和监管以及附则。《办法》主要创新点：明确了卫生健康数据、数据处理、数据活动、卫生健康公共数据的定义、管理原则以及一般规定，鼓励企业、科研机构、高等院校等参与卫生健康数据科学研究和开发应用。通过理清各级管理架构及各方职责，理顺医疗服务、科学研究、公共服务等卫生健康数据处理全流程活动的相关原则及具体要求，并提出卫生健康数据处理需符合伦理原则等，确保本《办法》的可操作性。

1. 关于卫生健康数据、数据处理和数据活动、卫生健康公共数据的概念。

《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法》规定“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”。结合深圳卫生健康数据发展需求，增加了健康相关研究产生的卫生健康相关的数据，在第一章总则第三条明确卫生健康数据，是指在疾病防治、健康管理、医学相关研究等过程中产生的与卫生健康相关的数据，包括个人卫生健康数据与非个人卫生健康数据。数据处理，是指包括数据的收集、传输、存储、使用、加工、共享、开放等行为。数据活动，是指为实现特定目的开展的一个或多个数据处理及与其相关的其他行为。第五章第三十一条明确卫生健康公共数据，是指市、区卫生健康行政部门、医疗卫生机构和医疗卫生行业组织在依法履行公共管理职能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、保存的各类卫生健康数据。

1. 明确《办法》管理范围及卫生健康数据活动原则和一般规定。

本《办法》为规范性文件，根据市卫生健康委的职能范围确定《办法》的适用范围。在《办法》第一章总则第二条明确“本市辖区范围内卫生健康行政部门、医疗卫生机构、医疗卫生行业组织及其工作人员开展的卫生健康数据活动及其监督管理适用本办法。”《国家健康医疗大数据标准、安全和服务管理办法》规定“坚持以人为本、创新驱动，规范有序、安全可控，开放融合、共建共享的原则。”《深圳经济特区数据条例（征求意见稿）》提出“公共数据管理应当遵循统筹管理、统一标准、规范收集、按需共享、充分开放、依法使用、安全可控的原则。”《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》规定“涉及人的生物医学研究包括采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动”，使用卫生健康数据进行生物医学研究属于应进行伦理审查的范畴。因此，《办法》规定“卫生健康数据活动应当坚持统筹管理、统一标准、依法处理、安全可控、开放融合、创新驱动的原则，符合伦理原则和规范要求。鼓励企业、科研机构、高等院校等参与卫生健康数据科学研究和开发应用。”《深圳经济特区数据条例（征求意见稿）》提出“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。”，本《办法》作为对此的响应，也规定市卫生健康行政部门组织建设、运营、维护市卫生健康数据中心，市卫生健康数据中心由市卫生健康信息化平台、大数据创新支撑平台等组成，按照“一数一源”原则，收集、存储全市健康管理、预防保健、医疗服务、疾病控制、医学科研、医学教学、行业管理等卫生健康数据，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，配置大数据分析挖掘、大数据共享管控、人工智能算法建模等通用工具。同时，规定区卫生健康信息化平台应当与市卫生健康信息化平台对接。另外，明确市卫生健康行政部门制定并公布全市卫生健康数据资源目录以及卫生健康数据标准、数据安全、数据处理等相关规范。明确数据治理的要求“市卫生健康行政部门按照使用部门、服务对象、主题信息、应用场景及涉密、隐私等属性对卫生健康数据资源进行分级分类；责任单位应当开展以卫生健康数据资源分级分类为基础的数据治理工作，按照分级授权、分类应用、权责一致的原则，对数据活动进行规范，夯实数据资源开发利用和共享开发基础。”明确个人数据处理的总要求“责任单位对全市卫生健康数据资源目录以外的个人卫生健康数据进行处理的，应当征得当事人或者其监护人明示同意，法律、法规另有规定的除外。”

1. 明确市级整体管理架构及各级职责。

本办法在第一章总则第四条和第五条明确了卫生健康行政部门负责全市卫生健康数据活动的管理工作，统筹规划、指导、评估、监督全市卫生健康数据活动，建立健全卫生健康数据治理体系、管理制度和标准规范。各区卫生健康行政部门负责辖区内卫生健康数据活动的管理工作。医疗卫生机构负责本机构卫生健康数据活动的管理，建立完善本机构卫生健康数据活动的管理制度。《办法》中将市、区卫生健康行政部门和医疗卫生机构统称为责任单位。在第二章数据活动的一般规定中对责任单位在数据资源目录及规范、数据活动总要求、责任单位要求、数据治理要求、个人数据处理的总要求、疫情相关个人信息、伦理审查以及数据活动委托约定方面都做了明确的规定和要求。

1. 卫生健康数据活动全流程管理。

《个人信息保护法（草案）》规定“个人信息的处理包括：个人信息的收集、存储、使用、加工、传输、提供、公开等活动。”根据国家及深圳相关政策性文件提出的“数据共享开放”，最终形成了《办法》中“数据处理”的具体内涵，在第一章第三条第二款规定“本办法所称数据处理，包括数据的收集、传输、存储、使用、加工、共享、开放等行为。”《办法》按数据资源管理全流程对深圳市行政区域内卫生健康数据相关活动的原则、相关方职责权利进行了具体规范。

第三章明确了卫生健康数据的“收集、传输和存储”基本规则、规范了责任单位的职责权利，如包括数据收集的范围和要求、个人数据收集、留存原则、安全传输和存储的具体措施、数据出境的要求。根据《深圳经济特区健康条例》规定“市卫生健康部门应当将居民电子健康档案纳入卫生健康信息化平台，实行全市联网管理。医疗卫生机构应当按照有关规定，将为居民提供疾病预防、检验检查、诊疗、康复、护理等健康服务记录的信息录入或者上传至卫生健康信息化平台。”《办法》规定医疗卫生机构职责在数据收集、传输和存储过程中的职责，同时鼓励产生卫生健康数据的非医疗卫生机构将卫生健康数据传输至卫生健康信息化平台。

第四章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，包括电子实名认证和数据访问控制制度等。《深圳经济特区健康条例》明确规定“居民接受医疗服务时，医疗卫生机构可以查阅居民电子健康档案信息。卫生健康部门、专业公共卫生机构和居民健康管理服务单位可以根据卫生健康管理和居民健康管理的需要，按照有关规定调阅居民电子健康档案。”《办法》也规定了电子病历和电子健康档案调阅的相关要求，明确了责任单位在开展预防保健、健康管理、临床诊疗等医疗卫生服务时，可以依法调阅居民电子健康档案。强调提出了电子病历和电子健康档案调阅的安全要求，责任单位在调阅居民的电子病历或者电子健康档案时，不得进行拍照、录像、截屏、拷贝和数据本地保存等操作，不得用于卫生健康以外的目的。《办法》还规定了数字证书、卫生健康数据使用的对外解释责任归属，数据加工原则以及在使用、加工过程中责任单位应采取的安全保障措施。

第五章明确了卫生健康公共数据的定义及其共享的对象、原则及负面清单，卫生健康公共数据，是指市、区卫生健康行政部门、医疗卫生机构和医疗卫生行业组织在依法履行公共管理职能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、保存的各类卫生健康数据。同时结合实际需要，将卫生健康公共数据共享分为主动共享和依申请共享，明确主动共享数据内容、公共数据共享申请对接和登记、依申请共享数据制度和流程以及数据共享协议，为了保护个人卫生健康数据，还明确规定了个人卫生健康数据备案要求。

第六章明确了卫生健康数据开放的原则及类型，卫生健康数据开放包括向个人开放和向社会开放。规定向个人开放的要求，规定向社会开放的数据的三种类型分为：无条件开放、有条件开放和不予开放，对应每种类型的卫生健康数据也明确了相应的获取途径，针对卫生健康有条件开放数据，责任单位应当与数据使用单位签订数据使用协议后予以定向开放。《中华人民共和国民法典》第一千零三十八条规定“信息处理者不得泄露或者篡改其收集、存储的个人信息；未经自然人同意，不得向他人非法提供其个人信息，但是经过加工无法识别特定个人且不能复原的除外。”为此，《办法》在本章规定禁止任何单位和个人以再识别或者推断居民个人身份为目的，对卫生健康开放数据进行数据处理。

第七章规定了责任单位的安全责任、相关信息系统网络安全等级保护和安全事件处理机制，市、区卫生健康行政部门的监管职责以及违反本《办法》的处罚规定。

1. 明确卫生健康数据全流程管理符合伦理原则和规范。

《办法》遵循国内国际伦理法规及原则，并参考国际做法与经验，明确在自然人的隐私保护、知情同意和相关研究的伦理审查落实内容，例如“卫生健康数据活动应当坚持统筹管理、统一标准、依法处理、安全可控、开放融合、创新驱动的原则，符合伦理原则和规范要求。”、“责任单位开展数据活动，符合合法、正当、必要、安全的要求。”、“责任单位对全市卫生健康数据资源目录以外的个人卫生健康数据进行处理的，应当征得当事人或者其监护人明示同意，法律法规另有规定的除外。”、“医疗卫生机构开展医疗服务时，除以下情形，调阅电子病历需经居民本人或者其监护人授权同意，法律法规另有规定的从其规定。”、“责任单位开展涉及人的生命科学和生物医学研究的卫生健康数据活动，应当按照有关规定经伦理审查批准。”、“涉及人类遗传资源的卫生健康数据活动，还应当符合人类遗传资源管理的有关规定。”