

山东省健康医疗大数据管理办法

(2020年8月20日山东省人民政府令第335号公布 自
2020年10月1日起施行)

第一条 为了促进和规范健康医疗大数据应用发展,提升健康医疗服务水平,满足公众健康医疗需求,培育经济发展新动能,根据《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》《中华人民共和国网络安全法》等法律、法规,结合本省实际,制定本办法。

第二条 本省行政区域内健康医疗大数据的采集、汇聚、存储、开发、应用及其监督管理等活动,适用本办法。

本办法所称健康医疗大数据,是指在疾病防治、健康管理等过程中产生的,以容量大、类型多、存取速度快、应用价值高为主要特征的健康医疗数据集合,以及对其开发应用形成的新技术、新业态。

第三条 健康医疗大数据活动应当坚持政府主导、开放融合、创新驱动、安全可控原则,严格遵守生物安全、网络安全等

法律、法规，依法保守国家秘密、商业秘密，保护个人隐私以及维护信息安全。

第四条 县级以上人民政府应当将健康医疗大数据开发应用纳入国民经济和社会发展规划，组织制定、实施有利于健康医疗大数据创新融合发展和人才培养的政策措施，构建健康医疗大数据产业链，探索“互联网+医疗健康”服务新模式，推动健康医疗产业规范有序发展。

第五条 县级以上人民政府大数据主管部门、卫生健康主管部门负责健康医疗大数据的统筹协调、监督指导、组织实施工作，网信、公安、医疗保障、药品监督管理等部门在各自职责范围内做好相关工作。

健康医疗大数据管理机构根据省人民政府的授权，承担健康医疗大数据的日常管理等工作，并可以通过依法委托、购买服务、协议合作等方式建设、运营、维护和使用健康医疗大数据平台。

第六条 政府有关部门、医疗卫生机构和健康服务企业应当按照健康医疗大数据资源目录和相关标准规范，依法开展数据采集。

健康医疗大数据资源目录由省人民政府卫生健康主管部门会同医疗保障、药品监督管理等部门编制，报省人民政府大数据主管部门备案。

健康医疗大数据资源目录由基础信息、公共卫生、计划生育、医疗服务、医疗保障、药品管理、新型业态等组成。

第七条 政府举办的医疗卫生机构和国有健康服务企业，应当依法将其提供服务产生的健康医疗相关数据汇聚到健康医疗大数据平台。

鼓励前款规定之外的数据生产单位，将其产生的健康医疗数据汇聚到健康医疗大数据平台。

法律、法规对个人隐私和个人信息保护另有规定的，依照其规定执行。

第八条 省人民政府大数据主管部门、卫生健康主管部门应当会同有关部门，建立健康医疗大数据共享开放机制，明确共享开放的具体规定和评估机制。

县级以上人民政府卫生健康主管部门应当采取措施，推进健康医疗大数据平台与医疗卫生机构建立共享机制。

第九条 健康医疗大数据管理机构应当通过政务信息资源交换共享平台为有关行政机关提供数据共享服务。

健康医疗数据属于政府信息和政务数据的，依照《中华人民共和国政府信息公开条例》《山东省电子政务和政务数据管理办法》的规定执行。

第十条 健康医疗大数据管理机构应当按照下列规定对健康医疗大数据进行分类管理：

（一）对涉及商业秘密、个人隐私或者依据法律、法规规定不得开放的健康医疗数据，列为不予开放数据；

（二）对数据安全和处理能力要求较高、时效性较强或者需要持续获取的健康医疗数据，列为有条件开放数据；

（三）其他健康医疗数据，列为无条件开放数据。

对列为不予开放数据和有条件开放数据的，应当在相应的清单中列明法律、法规等依据。

第十一条 对无条件开放数据，公民、法人和其他组织可以通过健康医疗大数据平台获取。

对有条件开放数据，由健康医疗大数据管理机构与数据使用单位签订数据使用协议后进行定向开放。协议应当明确数据的使用范围、条件、数据产品、保密责任和安全措施等内容。

对不予开放数据，经相关权利人同意开放或者依法进行脱敏、脱密等技术处理后，可以进行开放，但法律、法规另有规定的除外。

第十二条 依法获得数据使用权的数据使用单位应当依照法律、法规规定和协议约定进行数据应用与服务技术研发，保证数据安全，其依法获得的数据开发收益受法律保护。

第十三条 县级以上人民政府卫生健康主管部门应当充分利用健康医疗大数据平台，构建“互联网+医疗健康”服务模式，推进网上健康咨询、预约诊疗、检查检验结果互认和临床科研数据整合共享，发挥优质医疗资源引领作用，推动覆盖全人口全生命周期的预防、治疗、康复和健康管理一体化电子健康服务。

第十四条 县级以上人民政府应当加强公共卫生业务信息系统建设，推进医疗机构与公共卫生机构信息共享、业务协同，建立智慧化预警多点触发机制，提升突发公共卫生事件预警与响应能力。

第十五条 鼓励支持教学科研机构与卫生健康等部门、医疗卫生机构和企业合作，开展健康医疗大数据应用发展技术研究和成果转化，提高健康医疗人工智能技术水平和医用器械装备、健康医疗产品制造水平，促进健康医疗智能产业升级。

第十六条 鼓励支持健康医疗业务与大数据技术深度融合，构建健康医疗大数据产业链，与健康养老、家政服务、餐饮旅游、休闲健身、环境保护、商业保险等协同发展，创新健康医疗大数据应用新业态。

第十七条 县级以上人民政府应当积极运用健康医疗大数据对医药卫生行业、居民健康等情况的评价结果，健全医疗服务

监测机制，推进医疗服务价格、医疗保险支付、药品招标采购等业务协同应用。

第十八条 健康医疗大数据管理机构、数据生产单位、数据使用单位应当严格落实网络安全主体责任，制定安全管理制度和应急预案，组织开展数据安全风险评估和安全防护演练，及时处置数据安全事件，保护个人信息和数据安全。

第十九条 健康医疗大数据管理机构、数据生产单位、数据使用单位应当建立安全预警和信息报告制度，加强日常检查和监测预警，及时发现数据泄露等异常情况，立即采取应急措施并按照规定程序向网信、公安、大数据等部门报告。

第二十条 违反本办法规定，数据生产单位和数据使用单位未按照健康医疗大数据资源目录和相关标准规范组织开展数据采集工作，或者利用健康医疗大数据实施违法行为的，依照《中华人民共和国网络安全法》等法律、法规追究法律责任。

第二十一条 违反本办法规定，县级以上人民政府大数据主管部门、卫生健康主管部门和其他有关部门在健康医疗大数据管理工作中滥用职权、玩忽职守、徇私舞弊的，对直接负责的主管人员和其他直接责任人员依法给予处分；构成犯罪的，依法追究刑事责任。

第二十二条 本办法自 2020 年 10 月 1 日起施行。