

江苏省医疗健康数据开放平台运行管理规范 (试行)

(征求意见稿)

第一章 总则

第一条 【目的依据】为规范江苏省医疗健康数据开放平台（以下简称“平台”）的运行管理，保障医疗健康数据安全合规开放使用，依据《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》《江苏省数据条例》等法律法规，结合平台运行管理实际制定本规范。

第二条 【平台功能】平台作为医疗健康数据资源开放使用的服务管理平台，依托卫生健康行业可信数据空间，按照《江苏省数据条例》有关规定，向数据使用方安全有序地提供医疗健康数据资源，支持开展数据脱敏、治理、标注、分析建模等技术服务。

第三条 【平台数据资源】本规范所提供的数据资源，指全省卫生健康行政部门及医疗卫生机构在履行公共管理职责或提供公共服务等过程中产生，由江苏省卫生健康委依法依规归集，

纳入平台开放数据资源目录范围的数据集合,包含经加工形成的衍生数据集。

第四条【数据使用方】 本规范所称数据使用方,是指通过本平台申请并使用医疗健康数据的法人或其他组织,主要包括医疗卫生机构、科研院所、高等院校、企业及其他依法设立的组织机构。

第五条【基本原则】 平台数据开放遵循“最小必要、合规使用、安全可控、全程可溯”的原则,实行“申请—审核—使用—监管—销毁”的全流程闭环管理,确保数据“原始数据不出域、数据可用不可见”。

第二章 管理职责

第六条【平台主管单位】 江苏省卫生健康委是平台主管单位。江苏省卫生健康委网络安全与信息化领导小组(以下简称“领导小组”)统筹领导平台医疗健康数据开放使用工作,研究决策数据开放使用中的重大事项。领导小组办公室负责监督指导平台数据开放使用工作,主要包括:

- (一) 组织制定数据开放使用相关制度规范;
- (二) 编制并动态更新开放数据资源目录;
- (三) 审核信息中心提交的数据使用申请;
- (四) 对平台运行管理和数据开放使用进行监督指导。

第七条 【平台运行管理单位】 江苏省卫生健康信息中心（以下简称“信息中心”）是平台运行管理单位，主要职责如下：

（一）负责平台建设、运维及日常运行管理工作，建立健全网络和数据安全防护体系，对数据进行分级分类管理，保障平台稳定可靠运行；

（二）协同开展开放数据资源目录的动态更新与发布；

（三）受理数据使用申请，开展形式审查和专家合规论证；经审查论证符合条件的，报送领导小组办公室审核；

（四）对数据处理、导出、销毁、留存等环节实施监督；

（五）落实平台数据开放使用其他相关工作。

第三章 数据申请与审核

第八条 【开放数据资源目录编制】 领导小组办公室会同有关业务处室及信息中心，编制形成开放数据资源目录，按程序提交领导小组审核后在平台发布，并实行动态更新。

第九条 【数据使用申请】 数据使用方在平台完成认证注册后，应当基于开放数据资源目录，结合具体应用场景，通过本平台提出数据申请。申请材料应当包括以下内容：

（一）数据应用场景；

（二）申请数据的字段、范围、数量、时间跨度等；

（三）数据分析方法与预期产出；

（四）数据使用期限。

第十条 【形式审查】信息中心应当对收到的数据使用申请进行形式审查，主要核查申请材料是否完整、填报要素是否完备，并在3个工作日内完成形式审查。

第十一条 【合规论证】形式审查通过后，信息中心应当组织专家开展合规论证。论证专家应涵盖相关业务、数据安全、法律法规、医学伦理等领域，每次论证会专家组成员不少于5名，专家与申请单位存在利害关系的，应当回避。

论证内容包括但不限于：

（一）数据申请是否符合行业发展需求；

（二）数据申请是否满足“最小必要”原则，是否存在超范围申请；

（三）数据申请是否符合法律法规和伦理审查要求；

（四）数据申请是否存在其他可能危害国家安全、公共利益或个人信息安全的风险。

第十二条 【数据使用审核】信息中心对通过形式审查和专家论证的数据申请提交领导小组办公室审核，领导小组办公室根据专家论证意见按程序报批。有下列情形之一的，须报请领导小组审核：

（一）申请数据涉及10万人以上的；

（二）申请数据总量超过1000万条的；

（三）申请重大公共卫生事件、突发传染病疫情处置等相关数据的；

（四）申请麻醉药品、精神药品、放射性药品等特殊管理药品数据的；

（五）申请药品、耗材数据中包含厂家信息的；

（六）论证专家认为需报请领导小组审核的其他情形。

第十三条 【数据供给】 对审核通过的数据申请，信息中心负责执行数据提取与脱敏处理，通过安全通道供给至卫生健康行业可信数据空间，供数据使用方使用。对审核不通过的，信息中心应当及时反馈申请方，说明不予通过理由并退回申请。

第四章 数据使用

第十四条 【数据处理】 平台内置集成数据质控、数据标注、数据标准化、统计分析、机器学习等数据治理与分析工具。对数据使用方提出需使用第三方数据分析软件、自研代码或定制算法模型等外部工具的，信息中心应当对拟部署工具的代码安全性、算法合规性及数据访问权限进行审核，审核通过后方可部署使用。

第十五条 【安全管控】 信息中心应当落实严格的使用控制策略，通过防下载、防截屏、数字水印、操作审计等手段实现安全管控。

第十六条 【数据导出】 信息中心应当对数据使用方提出导

出数据分析报告、算法模型等衍生成果的申请开展安全审查，确认符合安全合规要求的，予以导出，不得导出原始明细数据。

第十七条 【数据销毁】数据使用期限届满或项目终止后，信息中心应当指导并监督数据使用方自期限届满或项目终止之日起 15 个工作日内完成数据销毁，并对销毁情况进行核验与记录。

第十八条 【数据留存】数据使用方提出延长数据留存时间的，信息中心应当在收到申请后 5 个工作日内完成审核，经批准后方可继续留存，且延期留存期限原则上不超过原使用期限。

第五章 安全保障与监督

第十九条 【安全防护】信息中心应当严格落实网络安全等级保护制度，构建可信安全防护体系，定期开展安全测评、风险评估和应急演练，采取必要技术措施防范网络攻击、数据泄露、系统篡改等安全风险，保障平台安全稳定运行。

第二十条 【安全审计】信息中心应当建立数据安全审计机制，对数据操作行为进行全生命周期记录和分析，审计日志应当确保完整、真实、不可篡改，且留存时间不少于三年。对审计发现的违规操作、异常访问等行为，应当及时预警并采取阻断、限制等应急处置措施。

第二十一条 【合规使用】数据使用方使用数据应当仅限于

审核通过的具体应用场景与目的，不得将数据用于申请用途之外的任何目的；不得以任何形式对从平台获取的数据进行转授权、转让、共享或公开披露。信息中心负责对数据使用行为开展监督管理，通过平台审计留痕、异常行为监测、定期核查等方式防范上述违规行为，发现违规情形及时处置。

第二十二条【监督与处置】 发现数据使用方存在影响数据安全或者违规使用行为的，省卫生健康委应当立即采取暂停服务、限制权限等紧急措施，并责令其限期整改；对拒不整改或者整改不到位的，应当终止其数据使用权限。如发现数据使用方发生涉嫌违反法律法规情形，应当保全相关证据并移交公安机关等主管部门，依法追究相关单位和个人的法律责任。

第六章 附则

第二十三条【解释权】 本规范由江苏省卫生健康委员会负责解释。

第二十四条【施行时间】 本规范自 2026 年 月 日起施行，有效期至 2031 年 月 日。