贵州省医药监管平台建设与应用管理暂行办法（征求意见稿）

第一章 总则

第一条 根据《中华人民共和国网络安全法》、《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》、《国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》《省人民政府办公厅关于促进和规范健康医疗大数据应用发展的实施意见》《省深化医药卫生体制改革领导小组关于促进“互联网+医疗健康”发展的实施意见》等有关法律、法规和政策文件要求，推进省医药监管信息化建设，为全省健康医疗大数据建设奠定基础，特制定本办法。

第二条 贵州省行政区域内各级各类医疗卫生机构及卫生健康主管部门的医药监管类数据汇聚、存储、管理及应用服务适用本办法。

第三条 贵州省医药监管平台以“实时动态监管”、“实时抓取数据”、“实时提供服务”为建设目标，实现对全省医疗机构、医务人员对患者疾病诊疗行为的实时、动态、全程监管，将逐步构建起统一权威、互联互通的医药综合监管体系。

第二章 组织实施与责任分工

第四条 省卫生健康委负责全面统筹省医药监管平台建设与应用，明确省卫生健康信息化工作领导小组办公室负责项目的总体协调及指导监督工作。

市（州）、县（区）卫生健康行政主管部门应明确相应机构或部门，负责辖区内医药监管平台数据汇聚及平台应用工作的具体落实。

第五条 全省各级各类医疗卫生机构及卫生健康行政主管部门应严格按照省医药监管平台建设及互联互通标准开展信息化建设，各级医疗机构要加强内部信息化建设，建设完善医院信息系统，满足与省医药监管平台全面互联互通对接要求。

第六条 相关项目承建单位要建设高效稳定、功能完善的省医药监管平台，确保顺畅、稳定运行，要收集系统的问题与需求，并及时修改完善。应提供运维服务热线，及时响应并解决平台运行中的问题。

第三章 数据汇聚与互联互通

第七条 各级各类医疗机构应严格遵照国家标准规范开展信息化建设，医院要组织药品、医务、病案、物价等相关部门开展标准代码转码，按照省卫生健康委发布的统一接口标准开展医药监管类数据采集、存储和汇聚，确保医院信息系统与省医药监管平台无缝联通。

第八条 各级各类医疗机构要组织信息、医务、质控等部门，采取有效措施，切实保障数据质量，发现医院数据质量问题，要及时修改完善，持续提升医药监管平台数据质量。

第九条 各级各类医疗机构要严格按照省卫生健康委要求，全量汇聚医药监管所需各类业务数据，不得选择性上传数据，保障医药监管平台数据的完整、全面、准确。

第十条 各级各类医疗机构要严格按照省卫生健康委要求，实时汇聚医药监管所需各类业务数据，原则上要求产生业务数据后立即上传，保障医药监管平台数据的时效性。

第十一条 各级各类医疗卫生机构及卫生健康行政主管部门应通过覆盖省、市、县（区）、乡、村的安全可靠网络传输服务体系，开展医药监管数据汇聚与监管服务。

第十二条 各级各类卫生健康机构要严格落实国家密码管理政策法规和标准规范，在省医药监管平台建设、数据加密汇聚交换、数据存储等全过程涉及密码算法均应采用国家认可的密码。

第四章 医药监管平台应用

第十三条 全省各级各类医疗卫生机构及卫生健康行政主管部门为医药监管平台的应用主体，各应用主体应积极推进平台应用，将医药监管平台互联互通建设和监管指标纳入公立医院综合改革评价内容，推进医药监管平台在医院等级评审及复评、医改监测、公立医院绩效考核、药品使用监测、积分管理等方面应用。

鼓励各地各单位通过省医药监管平台开展多种形式的监管应用服务，要在应用中不断提升医药监管数据质量，提升监管效率。

第十四条 各级各医疗机构对事中实时监管发现的问题或疑似问题、提示提醒等信息，及时进行相应处理，进一步规范医疗服务行为。

第十五条 对未按要求接入省医药监管平台的医疗卫生机构，不得申请医院等级评审或等级复评。

第十六条 全省各级各类医疗卫生机构及卫生健康行政主管部门要建立省医药监管平台建设与应用联络员制度，安排专人并妥善保管省医药监管平台登录账号和密码，不得随意转借他人。

第五章 监督保障

第十七条 省卫生信息中心负责提供技术支持，配合各业务主管部门开展多种形式的监管平台使用培训、技术指导，确保各级各类应用主体熟练使用。

第十八条 省卫生健康委各有关业务部门负责建设完善监管规则知识库，保障知识库的科学、权威，不断完善，有效支持各级各类医疗机构的监管。

第十九条 县级以上卫生健康行政主管部门对辖区内各级各类医疗卫生机构在规范化信息系统建设及医药监管互联互通对接推进不力的单位或个人，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人予以约谈、通报，对违反有关管理规范造成不良后果的单位或个人进行问责，严重依据相应的法律法规追究其责任。

省卫生健康委将对各地各医疗机构工作推进落实情况开展跟踪问效。

第二十条 贵州省行政区域内各卫生健康信息系统承建单位应承诺其信息系统及设备接口开放，并进行必要改造以确保满足各级各类卫生健康信息化建设及医药监管数据互联互通要求。

省卫生健康委将对各地各单位拒不配合开展互联互通对接的信息系统承建单位纳入“黑名单”管理，并在全省范围内公布“黑名单”。

第二十一条 全省医药监管数据实行省级统一存储管理，省卫生健康委会制定医药监管数据分级分类存储管理办法，定期进行安全评估，建立安全报告和应急处置机制，确保存储数据安全可靠。

第六章 附则

第二十二条 本办法由贵州省卫生健康委负责解释。法律、法规、规章另有规定的，从其规定。

第二十三条 本办法自发布之日起实施。