

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: /TTr-BYT Hà Nội, ngày tháng năm 2024

TỜ TRÌNH

Dự thảo Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế

DỰ THẢO

Kính gửi: Chính phủ

Thực hiện các quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2020; Quyết định số 53/QĐ-TTg ngày 15/01/2024 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Chương trình công tác năm 2024 của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ; Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét, ban hành Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT XÂY DỰNG VÀ BAN HÀNH NGHỊ ĐỊNH:

1. Thời gian qua, Đảng, Chính phủ đã ban hành nhiều văn bản để đẩy mạnh ứng dụng và phát triển công nghệ thông tin, chuyển đổi số, trong đó có ưu tiên ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số y tế, như:

- Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25 tháng 10 năm 2017 của Hội nghị lần thứ 6 Ban Chấp hành trung ương Đảng khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong hình hình mới đã nêu rõ:

"Triển khai đồng bộ hệ thống công nghệ thông tin trong quản lý trạm y tế, tiệm chùng, quản lý bệnh tật, hồ sơ sức khỏe người dân gắn với quản lý thể, thanh toán bảo hiểm y tế

Ứng dụng công nghệ thông tin từ quản lý bệnh viện, giám định bảo hiểm y tế, bệnh án điện tử tới chẩn đoán, xét nghiệm, khám, chữa bệnh từ xa.

Ứng dụng công nghệ thông tin, thực hiện kết nối mạng, bảo đảm kiểm soát xuất xứ, giá cả thuốc được mua vào, bán ra ở mỗi nhà thuốc trên toàn quốc.

Nâng cao hiệu lực, hiệu quả quản lý nhà nước, tiếp tục hoàn thiện hệ thống pháp luật về bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân. Tăng cường thanh tra, kiểm tra, xử lý nghiêm vi phạm. Đẩy mạnh cải cách hành chính, ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý, cung cấp dịch vụ, giảm phiền hà, tạo thuận lợi cho người dân."

- Nghị quyết số 52-NQ/TW ngày 27 tháng 9 năm 2019 của Bộ Chính trị về một số chủ trương, chính sách chủ động tham gia cuộc cách mạng công nghiệp lần thứ tư đã nêu rõ "8. Chính sách thúc đẩy chuyển đổi số trong các cơ quan Đảng, Nhà nước, Mặt trận Tổ quốc, các tổ chức chính trị-xã hội là (1) Tiên phong thực hiện chuyển đổi số mạnh mẽ trong các cơ quan đảng, Quốc hội,

Chính phủ, Mặt trận Tổ quốc, các tổ chức chính trị-xã hội bảo đảm thống nhất, kết nối liên thông và đồng bộ; (2) Xây dựng cơ sở dữ liệu số của Chính phủ và các cấp chính quyền, tạo điều kiện để mọi công dân có thể cập nhật thông tin cần thiết về hoạt động của bộ máy nhà nước. Đầu tư xây dựng cơ sở hạ tầng thu thập, quản lý dữ liệu và giao dịch trên nền tảng Internet ở các cơ quan nhà nước; (3) Chú trọng xây dựng đội ngũ cán bộ, công chức, viên chức đáp ứng yêu cầu của cuộc Cách mạng công nghiệp lần thứ tư; chuẩn hoá và tăng cường năng lực đội ngũ cán bộ quản lý nhà nước các cấp; (4) Phân định rõ chức năng, nhiệm vụ, cơ chế phối hợp giữa các cơ quan quản lý nhà nước trong thực hiện chuyển đổi số. Hoàn thiện các quy trình, thủ tục hành chính phù hợp với hoạt động của chính quyền số, cắt giảm tối đa giao dịch trực tiếp.”

- Nghị quyết số 28-NQ/TW ngày 23/5/2018 của Ban Chấp hành Trung ương Đảng Khóa XII về cải cách chính sách bảo hiểm xã hội đã nêu rõ:

“Đẩy mạnh cải cách thủ tục hành chính, thực hiện dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 trên tất cả các lĩnh vực bảo hiểm xã hội, bảo hiểm thất nghiệp; hoàn thiện, đẩy mạnh kết nối cơ sở dữ liệu quốc gia về bảo hiểm với các hệ thống cơ sở dữ liệu có liên quan nhằm phục vụ tốt công tác thực hiện chính sách và công tác nghiên cứu, hoạch định chính sách”...

- Nghị quyết số 29-NQ/TW ngày 17/11/2022 của Hội nghị lần thứ sáu Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XIII về tiếp tục đẩy mạnh công nghiệp hóa, hiện đại hóa đất nước đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045 đã xác định ưu tiên nguồn lực và có cơ chế, chính sách khuyến khích đủ mạnh để phát triển những lĩnh vực ưu tiên; trong đó có phát triển công nghệ số (ưu tiên phát triển trí tuệ nhân tạo, dữ liệu lớn, chuỗi khối, điện toán đám mây, internet kết nối vạn vật, thiết bị điện tử - viễn thông, thiết kế và sản xuất chip bán dẫn).

2. Cơ sở pháp lý:

Điều 58 Luật công nghệ thông tin năm 2006 quy định về cơ sở dữ liệu quốc gia như sau:

Điều 58. Cơ sở dữ liệu quốc gia

1. Cơ sở dữ liệu quốc gia là tập hợp thông tin của một hoặc một số lĩnh vực kinh tế - xã hội được xây dựng, cập nhật và duy trì đáp ứng yêu cầu truy nhập và sử dụng thông tin của các ngành kinh tế và phục vụ lợi ích công cộng.

2. Tổ chức, cá nhân có quyền truy nhập và sử dụng thông tin trong cơ sở dữ liệu quốc gia, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác.

3. Nhà nước bảo đảm một phần hoặc toàn bộ kinh phí xây dựng và duy trì cơ sở dữ liệu quốc gia.

4. Chính phủ quy định danh mục cơ sở dữ liệu quốc gia; xây dựng, cập nhật và duy trì cơ sở dữ liệu quốc gia; ban hành quy chế khai thác, sử dụng cơ sở dữ liệu quốc gia.

Điều 112 Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi) được Quốc hội thông qua ngày 09/01/2023, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/01/2024, trong đó quy định

về việc xây dựng, quản lý, khai thác và sử dụng Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 11 Nghị định số 64/2007/NĐ-CP ngày 10/4/2007 của Chính phủ về ứng dụng công nghệ thông tin trong hoạt động của cơ quan nhà nước:

Điều 11. Xây dựng cơ sở dữ liệu quốc gia

Cơ sở dữ liệu quốc gia là tập hợp thông tin của một hoặc một số lĩnh vực kinh tế - xã hội được xây dựng, cập nhật và duy trì đáp ứng yêu cầu truy nhập và sử dụng thông tin của các ngành kinh tế và phục vụ lợi ích xã hội.

Bộ Bưu chính, Viễn thông (nay là Bộ Thông tin và Truyền thông) chủ trì, phối hợp với các cơ quan liên quan xây dựng, trình Thủ tướng Chính phủ ban hành danh mục cơ sở dữ liệu quốc gia và quy định trách nhiệm của các cơ quan nhà nước trong việc xây dựng cơ sở dữ liệu quốc gia.

Cơ quan nhà nước được giao nhiệm vụ chủ trì xây dựng và duy trì cơ sở dữ liệu quốc gia chịu trách nhiệm ban hành Quy chế xây dựng, quản lý, khai thác, bảo vệ và duy trì cơ sở dữ liệu quốc gia đó.

Hiện nay, Chính phủ đã ban hành một số Nghị định quy định cơ sở dữ liệu quốc gia về ngành, lĩnh vực như cơ sở dữ liệu quốc gia về pháp luật, dân cư, hộ tịch, về thi hành án hình sự... Do vậy, việc Chính phủ ban hành Nghị định quy định cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế là hoàn toàn phù hợp với quy định của Luật công nghệ thông tin.

b) Căn cứ chỉ đạo của Thủ tướng Chính phủ:

Tại Quyết định số 749/QĐ-TTg ngày 03/6/2020 của Thủ tướng Chính phủ về phê duyệt “Chương trình chuyển đổi số quốc gia đến năm 2025, định hướng đến năm 2030”, trong đó quan điểm tại Mục III của Quyết định số 749/QĐ-TTg quy định “*Lĩnh vực có tác động xã hội, liên quan hàng ngày tới người dân, thay đổi nhận thức nhanh nhất, mang lại hiệu quả, giúp tiết kiệm chi phí cần ưu tiên chuyển đổi số trước, bao gồm: Y tế, Giáo dục, Tài chính - Ngân hàng, Nông nghiệp, Giao thông vận tải và logistics, Năng lượng, Tài nguyên và Môi trường, Sản xuất công nghiệp.*” Đặc biệt tại Mục V về một số nhiệm vụ, giải pháp phát triển Chính phủ số của Quyết định số 749/QĐ-TTg đã đưa ra nhiệm vụ, giải pháp như sau: “*2. Đẩy mạnh triển khai các nghị quyết, chương trình, kế hoạch, đề án, dự án phát triển Chính phủ điện tử. Đẩy nhanh tiến độ xây dựng các cơ sở dữ liệu quốc gia, cơ sở dữ liệu chuyên ngành phục vụ yêu cầu quản lý nhà nước đối với các ngành, lĩnh vực và hỗ trợ doanh nghiệp phát triển. Ưu tiên triển khai trước các cơ sở dữ liệu về dân cư, đất đai, y tế.*” và tại Khoản 1 Mục VIII của Quyết định số 749/QĐ-TTg quy định “*Xây dựng và từng bước hình thành hệ thống chăm sóc sức khỏe và phòng bệnh dựa trên các công nghệ số; ứng dụng công nghệ số toàn diện tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh góp phần cải cách hành chính, giảm tải bệnh viện, nâng cao chất lượng khám chữa bệnh, sử dụng hồ sơ bệnh án điện tử tiến tới không sử dụng bệnh án giấy, thanh toán viện phí, hình thành các bệnh viện thông minh; xây dựng nền tảng quản trị y tế*

thông minh dựa trên công nghệ số, tích hợp thông tin, dữ liệu, hình thành cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế."

3. Cơ sở thực tiễn

1.1. Một số kết quả trong công tác ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số, xây dựng cơ sở dữ liệu y tế

a) Về nhận thức, thể chế, môi trường pháp lý

- Chiến lược quốc gia bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân giai đoạn đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045 cũng đã định hướng về ứng dụng công nghệ thông tin và chuyển đổi số. Đây được coi là bước tiến lớn để thúc đẩy lĩnh vực y tế phát triển và hội nhập quốc tế, tiếp cận cuộc cách mạng công nghiệp lần thứ tư đáp ứng chủ trương của Đảng, chính sách pháp luật của Nhà nước.

- Chương trình Chuyển đổi số quốc gia đến năm 2025, định hướng đến năm 2030 đã xác định 04 nội dung ưu tiên lớn đối với chuyển đổi số y tế. Dù nguồn lực, cùng với sự vào cuộc của cả hệ thống chính trị thì chuyển đổi số y tế sẽ thực hiện thành công. Ban cán sự đảng Bộ Y tế cũng đã ban hành nghị quyết 157-NQ/BCSD ngày 03/02/2023 về chuyển đổi số y tế đến năm 2025, định hướng đến năm 2030, huy động cả hệ thống y tế vào cuộc để triển khai đồng bộ chuyển đổi số y tế từ trung ương đến địa phương.

- Để triển khai Chính phủ điện tử, Chính phủ số đồng bộ, Bộ Y tế đã ban hành khung kiến trúc Chính phủ điện tử Bộ Y tế phiên bản 1.0 từ năm 2015; Kiến trúc Chính phủ điện tử Bộ Y tế phiên bản 2.0 năm 2019; phiên bản 2.1 năm 2023; tới đây sẽ cập nhật lên phiên bản 3.0 theo khung chính phủ điện tử, chính phủ số Việt Nam phiên bản 3.0 nhằm tăng cường khả năng kết nối, liên thông, tích hợp, chia sẻ sử dụng lại thông tin, cơ sở hạ tầng thông tin đồng bộ; tăng cường chỉ đạo ứng dụng công nghệ thông tin trong cải cách hành chính, triển khai thành công và có hiệu quả nhiều dịch vụ công trực tuyến.

- Bên cạnh đó, Bộ Y tế từng bước xây dựng, hoàn thiện môi trường pháp lý nhằm đảm bảo và tạo điều kiện thuận lợi cho ứng dụng CNTT, chuyển đổi số y tế¹. Bộ cũng đã ban hành các quy chế vận hành, sử dụng các hệ thống thông tin, cơ sở dữ liệu; các quy chế về hạ tầng, an toàn thông tin mạng.

- Bộ Y tế cũng đang tập trung xây dựng cơ sở hạ tầng, triển khai thống kê y tế điện tử, các hệ thống, cơ sở dữ liệu để từng bước hình thành cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế; thực hiện hồ sơ sức khỏe điện tử, bệnh án điện tử và phần mềm quản lý trạm y tế xã, phường, thị trấn theo tiêu chuẩn; Xây dựng và vận hành hệ thống dịch vụ công trực tuyến một cửa của Bộ Y tế kết nối một cửa quốc gia, một cửa ASEAN..., phù hợp với xu hướng chung của thế giới và Việt Nam; thực

¹ Thông tư số 48/2017/TT-BYT ngày 28/12/2017 quy định trích chuyển dữ liệu điện tử trong quản lý và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế; Thông tư số 49/2017/TT-BYT ngày 28/12/2017 quy định về hoạt động y tế từ xa; Thông tư số 54/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 ban hành Bộ tiêu chí ứng dụng Công nghệ thông tin tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; Thông tư số 46/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 quy định hồ sơ bệnh án điện tử,...

hiện kết nối chia sẻ dữ liệu từ các nguồn y tế với cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư, góp phần thực hiện thành công đề án 06/CP.

b) Về hạ tầng, nền tảng công nghệ thông tin

- Bộ Y tế đã xây dựng, vận hành Trung tâm dữ liệu y tế đặt tại Cục Công nghệ thông tin (nay là Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia), trong đó đã đầu tư hệ thống hạ tầng Trung tâm dữ liệu ở mức cơ bản: hệ thống mạng mạng, mạng lõi, máy chủ, thiết bị lưu trữ, thiết bị, phần mềm bảo đảm an toàn thông tin. Hiện nay có 39 hệ thống thông tin của Bộ và các đơn vị thuộc Bộ đặt tại Trung tâm này.

- Bộ Y tế và các đơn vị thuộc Bộ có mạng LAN, kết nối với mạng truyền số liệu chuyên dùng phục vụ các cơ quan Đảng, Nhà nước, kết nối Internet.

- Tất cả cán bộ, công chức, viên chức của Bộ Y tế đều được trang bị máy tính.

- Bộ Y tế đã triển khai nền tảng tích hợp, chia sẻ dữ liệu cấp Bộ Y tế (LGSP - Local Government Service Platform).

- Các thủ tục hành chính của Bộ Y tế đều được xây dựng thành dịch vụ công trực tuyến, kết nối Hệ thống thông tin giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế với Cổng dịch vụ công quốc gia, Cổng thông tin một cửa quốc gia (để thực hiện cơ chế một cửa quốc gia và cơ chế một cửa ASEAN), Hệ thống giám sát, đo lường mức độ cung cấp và sử dụng dịch vụ Chính phủ số của Bộ Thông tin và Truyền thông theo quy định.

- Kết nối dịch vụ công trực tuyến mức độ 4 với Cổng thông tin một cửa quốc gia, Cổng dịch vụ công quốc gia, thực hiện cơ chế một cửa quốc gia và cơ chế một cửa ASEAN.

- Hiện nay, Bộ Y tế đang triển khai 05 nền tảng số: (1) Nền tảng hỗ trợ tư vấn khám chữa bệnh từ xa; (2) Nền tảng quản lý tiêm chủng; (3) Nền tảng hồ sơ sức khỏe điện tử; (4) Nền tảng trạm y tế xã; (5) Nền tảng hệ thống thông tin quản lý bệnh viện tại Quyết định số 2294/QĐ-BTTTT ngày 21/11/2023 của Bộ Thông tin và Truyền thông.

c) Về các hệ thống thông tin

- Các dữ liệu đã được quản lý bằng phần mềm của Bộ Y tế

+ *Lĩnh vực khám, chữa bệnh:* Hệ thống quản lý chất lượng bệnh viện, cơ sở dữ liệu về danh mục ICD 10, hồ sơ sức khỏe điện tử, hệ thống đăng ký cấp phép hành nghề khám, chữa bệnh; cổng dữ liệu y tế (dữ liệu về khám chữa bệnh có bảo hiểm y tế và không bảo hiểm y tế: <https://congduleuyte.vn>).

+ *Lĩnh vực dự phòng, HIV/AIDS, Môi trường:* Hệ thống thông tin và dữ liệu tiêm chủng (tiemchung.vncdc.gov.vn); hệ thống quản lý bệnh lây nhiễm và không lây nhiễm; Hệ thống sức khỏe toàn dân; hệ thống quản lý điều trị bệnh nhân nghiện Methadone, quản lý người nhiễm HIV; hệ thống quản lý dữ liệu về môi trường y tế; Cơ sở dữ liệu chất lượng nước sạch và vệ sinh hộ gia đình.

- *Lĩnh vực y tế cơ sở*: Nền tảng Quản lý thông tin y tế cơ sở V20 cho trạm y tế xã, phường, thị trấn.

- *Lĩnh vực Dược và mỹ phẩm*: Cơ sở dữ liệu ngành dược (drugbank.vn), Công kết nối nhà thuốc (<https://duocquocgia.com.vn>), quản lý thuốc kê đơn.

- *Lĩnh vực dân số và kế hoạch hóa gia đình*: Dữ liệu dân số và phát triển, hệ thống bản đồ dân số.

- *Lĩnh vực an toàn thực phẩm*: Hệ thống quản lý thông tin an toàn thực phẩm quốc gia, hệ thống quản lý ngộ độc thực phẩm.

- *Lĩnh vực trang thiết bị và công trình y tế*: Công khai giá trang thiết bị y tế <https://congkhaigiadmec.moh.gov.vn>.

- *Tổ chức và nhân lực y tế*: hệ thống thông tin tổ chức và nhân lực ngành y tế.

- *Dữ liệu về cải cách thủ tục hành chính của các lĩnh vực thuộc thẩm quyền Bộ Y tế*: Cổng dịch vụ công Bộ Y tế (dichvucong.moh.gov.vn) và hệ thống một cửa điện tử Bộ Y tế (mcdt.moh.gov.vn).

- *Dữ liệu về thống kê y tế*: Hệ thống báo cáo thống kê y tế (baocao.tkyt.vn), bao gồm các thông tin theo Thông tư số 37/2019/TT-BYT ngày 30/12/2019 của Bộ Y tế quy định chế độ báo cáo thống kê ngành Y tế và Thông tư số 20/2019/TT-BYT ngày 31/7/2019 của Bộ Y tế quy định hệ thống chỉ tiêu thống kê cơ bản ngành Y tế.

d) Về dữ liệu y tế:

Bộ Y tế đã tổ chức triển khai xây dựng được một số cơ sở dữ liệu chuyên ngành, cụ thể:

- Cơ sở dữ liệu về dân số - kế hoạch hóa gia đình;
- Cơ sở dữ liệu về dược và mỹ phẩm;
- Cơ sở dữ liệu về nhân lực y tế;
- Cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm;
- Cơ sở dữ liệu về HIV/AIDS;
- Cơ sở dữ liệu về khám, chữa bệnh;
- Cơ sở dữ liệu về bệnh truyền nhiễm và không lây nhiễm;
- Cơ sở dữ liệu về vệ sinh nhà tiêu và chất lượng nước sạch;
- Cơ sở dữ liệu về môi trường cơ sở y tế;
- Cơ sở dữ liệu về trang thiết bị y tế.

đ) Một số nguồn dữ liệu liên quan về dữ liệu y tế

- Dữ liệu về thông tin các cơ sở y tế, cơ sở đào tạo khối ngành sức khỏe (trường đại học, cao đẳng và trung cấp y, dược,...) một số thuộc CSDL của Bộ Kế hoạch và Đầu tư (như dữ liệu về doanh nghiệp dược, Trang thiết bị y tế,...), Bộ Giáo dục và đào tạo, Bộ Lao động Thương binh và xã hội (như dữ liệu về

thông tin của các cơ sở đào tạo về khối ngành sức khỏe, các trường Đại học Y dược, Cao đẳng, Trung cấp Y dược,...) và các dữ liệu định danh, thông tin cơ sở y tế đang nằm ở các CSDL từ các hệ thống chuyên ngành của Bộ Y tế.

Bình luận [A1]: câu này khó hiểu Tuyên a

Bình luận [A2]:

- Dữ liệu, thông tin về các doanh nghiệp hoạt động trong lĩnh vực y tế một phần thuộc CSDL quốc gia về đăng ký doanh nghiệp của Bộ Kế hoạch và Đầu tư, CSDL về xuất nhập khẩu do Tổng cục Hải quan, Bộ Tài chính quản lý;

- Các thông tin, dữ liệu về nhân lực y tế bao gồm (bác sỹ, dược sỹ, y sỹ, điều dưỡng, giảng viên, nhà nghiên cứu y học,...) một phần thuộc Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư của Bộ Công an (như dữ liệu cơ bản về cá nhân của nhân lực y tế), Bộ Nội vụ (như dữ liệu về cán bộ, công chức, viên chức trong đó có dữ liệu liên quan đến nhân lực y tế), Bộ Giáo dục và Đào tạo, Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội quản lý (như thông tin về bằng cấp, trình độ đào tạo thuộc dữ liệu của 02 Bộ này),...và các dữ liệu về nhân lực khác hiện được quản lý tại các CSDL của cơ sở y tế quản lý.

Bình luận [A3]: trùng với bên trên và anh thấy khó hiểu

- Nhóm thông tin cơ bản (như định danh, công bố) về dược, trang thiết bị, vật tư, sản phẩm và dịch vụ y tế đây là nhóm dữ liệu phục vụ các thủ tục hành chính, dịch vụ công của Bộ Y tế với các Bộ, ngành khác, trong đó hầu hết các dữ liệu này hình thành do quá trình nghiệp vụ của Bộ Y tế quản lý, một phần thuộc các cơ sở dữ liệu Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ Tài chính, Văn phòng Chính phủ và các Bộ, ngành liên quan khác quản lý.

Bình luận [A4]: trùng lặp với trên, khó hiểu quá chú a

Bình luận [A5]: anh không hiểu?. Em viết rõ nghĩ nhé

- Nhóm thông tin, dữ liệu về sức khỏe công dân hầu hết hiện nay được quản lý từ dữ liệu của các hệ thống thông tin (HIS, LIS, PACS,...), hồ sơ bệnh án điện tử do các bệnh viện, viện có giường quản lý trong quá trình hoạt động chuyên môn, nghiệp vụ, các dữ liệu về sức khỏe cá nhân một phần thuộc Cơ sở dữ liệu quốc gia về Dân cư do Bộ Công an quản lý, Cơ sở dữ liệu quốc gia về Bảo hiểm do Bảo hiểm xã hội Việt Nam quản lý, các cơ sở dữ liệu ngành tư pháp do Bộ Tư pháp quản lý và các dữ liệu do cơ sở y tế chia sẻ, đồng bộ.

- Nhóm thông tin về dự phòng, HIV/AIDS,...được quản lý từ hệ thống tiêm chủng quốc gia, hệ thống thông tin quản lý bệnh HIV/AIDS, các dữ liệu này chủ yếu do các cơ sở y tế dự phòng quản lý, được đồng bộ, chia sẻ và quản lý với cơ quan BHXHVN,....

Bình luận [A6]: Cái này đã chia sẻ chưa?

Như vậy, dữ liệu y tế hiện đang được quản lý, sử dụng với cơ cấu: (1) một phần tại một số CSDL quốc gia và CSDL chuyên ngành của một số Bộ, Ngành liên quan; (2) một phần được sinh ra khi thực hiện các thủ tục hành chính, dịch vụ công của Bộ Y tế và Bộ, ngành khác và (3) dữ liệu y tế được tạo lập, quản lý tại CSDL của các cơ sở y tế trong quá trình phục vụ công tác quản lý và hoạt động chuyên môn.

1.2. Tồn tại, hạn chế

Bên cạnh những kết quả đã đạt được, việc xây dựng, quản lý dữ liệu y tế còn tồn tại một số bất cập, hạn chế sau đây:

a) Ngành y tế chưa có quy định về danh mục các CSDL y tế, trong đó được phân loại thành CSDL quốc gia, CSDL ngành, CSDL chuyên ngành; chưa

phân công các cơ quan, đơn vị liên quan xây dựng, quản lý các nhóm dữ liệu này.

b) Một số CSDL hiện có của Bộ Y tế chưa kết nối, liên thông, chia sẻ giữa các thông tin, dữ liệu để phục vụ cho yêu cầu quản lý nhà nước nói chung trong ngành y tế, cũng như yêu cầu quản lý đối với từng lĩnh vực chuyên ngành y tế; Số liệu, dữ liệu và các thông tin thống kê manh mún, thiếu tập trung và nhiều thông tin bị trùng lặp do có sự giao thoa về đối tượng quản lý;

c) Hiện nay chưa có quy định đầy đủ về thẩm quyền, yêu cầu tính chính xác và ATTT đối với dữ liệu y tế; Phương pháp thống kê và định dạng thông tin chi tiết không đồng nhất ở các lĩnh vực của ngành y tế dẫn đến không mô tả đúng thực trạng; nhiều lĩnh vực phải thực hiện việc thống kê nhiều lần đối với cùng một đối tượng.

d) Nhiều lĩnh vực trong ngành y tế chưa có cơ sở dữ liệu để quản lý như dữ liệu về cơ sở đào tạo khối ngành sức khỏe (cơ sở đào tạo để cấp văn bằng, cơ sở đào tạo để cấp chứng chỉ, chứng nhận...); dữ liệu về ngân hàng mô; dữ liệu về cơ sở sản xuất mỹ phẩm; cơ sở sản xuất trang thiết bị y tế; dữ liệu về giám định y khoa, giám định pháp y, giám định pháp y tâm thần...

đ) Dữ liệu y tế được nằm rải rác ở nhiều Bộ, Ngành, cơ quan đơn vị; chưa có quy chế phối hợp giữa các cơ quan quản lý trong việc quản lý, sử dụng dữ liệu y tế để bảo đảm chia sẻ và liên thông dữ liệu.

e) Thực tiễn hoạt động phòng, chống dịch bệnh COVID-19 trong giai đoạn vừa qua cho thấy do thiếu quy định về cung cấp dữ liệu từ các cơ quan, đơn vị nên các cơ quan ở Trung ương, đặc biệt là Bộ Y tế gặp khó khăn trong việc điều động nhân lực, trang thiết bị, ... phục vụ công tác phòng, chống dịch cũng như việc thống kê, xử lý số liệu, phân tích, báo cáo tình hình, xu hướng dịch hay các hoạt động liên quan đến khai báo, kiểm soát dịch.

g) Trong quá trình triển khai Đề án 06/CP việc kết nối, chia sẻ và đồng bộ dữ liệu sức khỏe cá nhân với hệ thống CSDL Quốc gia về Dân cư, ứng dụng VNeID là rất cần thiết để phục vụ giải quyết thủ tục hành chính, cải cách hành chính, đơn giản hóa thủ tục hành chính cho người dân, doanh nghiệp và các mục tiêu phát triển kinh tế - xã hội.

Xuất phát từ chủ trương, chính sách của Đảng, pháp luật của Nhà nước, thực tiễn công tác ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số, xây dựng và phát triển dữ liệu y tế cho thấy việc xây dựng, ban hành Nghị định quy định quản lý dữ liệu về y tế là rất cần thiết, để tạo hành lang pháp lý cho việc quản lý, xây dựng hệ dữ liệu về y tế đầy đủ, tập trung, thống nhất, từ đó kết nối, chia sẻ với Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư phục vụ cho hoạt động quản lý nhà nước trong ngành y tế và nhu cầu khai thác, sử dụng thông tin, dữ liệu y tế của tổ chức, cá nhân.

II. MỤC ĐÍCH VÀ QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG NGHỊ ĐỊNH

1. Mục đích xây dựng Nghị định

Nghị định được xây dựng nhằm các mục tiêu chính như sau:

a) Thứ nhất, là cơ sở pháp lý quan trọng để bảo đảm nội dung về quy định việc quản lý các dữ liệu y tế, cơ sở dữ liệu y tế, trong đó quy định rõ việc tạo lập, thu thập, cập nhật, điều chỉnh, duy trì, khai thác, sử dụng, kết nối và chia sẻ dữ liệu y tế điện tử; quy định về thẩm quyền, tính riêng tư và các phương thức quản lý dữ liệu y tế đối với các chủ thể liên quan khi tạo lập, sử dụng các dữ liệu y tế.

b) Thứ hai, Nghị định quy định đầy đủ cho việc xây dựng, quản lý, chia sẻ khai thác và sử dụng Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế để nhằm thúc đẩy giao dịch điện tử; được chia sẻ phục vụ hoạt động của cơ quan nhà nước, người dân, doanh nghiệp theo quy định của pháp luật; phục vụ giải quyết thủ tục hành chính, cải cách hành chính, đơn giản hóa thủ tục hành chính cho người dân, doanh nghiệp và các mục tiêu phát triển kinh tế - xã hội, trước hết là lĩnh vực y tế.

c) Thứ ba, quy định việc triển khai hồ sơ sức khỏe, sổ sức khỏe điện tử để phục vụ thiết thực công tác bảo vệ, chăm sóc, nâng cao sức khỏe nhân dân, tạo thuận lợi để người dân có thể quản lý sức khỏe bản thân.

2. Quan điểm chỉ đạo xây dựng dự thảo Nghị định

a) Bảo đảm tính hợp hiến, hợp pháp, thống nhất với các quy định của pháp luật có liên quan và sự tương thích với các điều ước quốc tế có liên quan mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

b) Tuân thủ đúng thẩm quyền, hình thức, trình tự, thủ tục xây dựng, ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

c) Bảo đảm tính công khai, minh bạch trong việc xây dựng và chia sẻ dữ liệu trong Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế và các Cơ sở dữ liệu của ngành y tế.

d) Bảo đảm an toàn cho việc tổ chức, kết nối, chia sẻ thông tin, dữ liệu giữa các cơ quan, tổ chức và người dân; trong đó ưu tiên kết nối, chia sẻ dữ liệu với các Cơ sở dữ liệu quốc gia do các Bộ, ngành khác quản lý để phục vụ giải quyết thủ tục hành chính, cải cách hành chính, đơn giản hóa thủ tục hành chính cho người dân, doanh nghiệp và các mục tiêu phát triển kinh tế - xã hội.

đ) Đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ, hiện đại, phù hợp với tổng thể chiến lược phát triển cơ sở dữ liệu của Chính phủ, các bộ, ngành, lĩnh vực liên quan nói riêng và Chính phủ điện tử, Chính phủ số nói chung.

e) Nội dung quy định có tính khả thi cao và ổn định lâu dài; đáp ứng yêu cầu phát triển Chính phủ điện tử, Chính phủ số và hội nhập của Việt Nam với các nước trong khu vực và trên thế giới.

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH:

Trong quá trình xây dựng Nghị định, Bộ Y tế đã thực hiện theo đúng các quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2020

Bình luận [A7]: em lấy thêm câu từ Luật Giao dịch điện tử vào

và các văn bản hướng dẫn; Luật Công nghệ thông tin; Luật Giao dịch điện tử; Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023 và các chính sách, quy định liên quan đến công nghệ thông tin, chuyển đổi số; Một số hoạt động cụ thể như sau:

1. Nghiên cứu, đánh giá yêu cầu thực tiễn và nghiên cứu, tham khảo cơ sở dữ liệu quốc gia của một số ngành khác như CSDL Quốc gia về bảo hiểm, CSDL Quốc gia về dân cư, CSDL Quốc gia về quản lý doanh nghiệp,...

Bình luận [A8]: nếu có thời gian chủ nên viết đúng tên

2. Xây dựng hồ sơ dự thảo Nghị định gồm: Tờ trình, dự thảo Nghị định, báo cáo thực trạng và các tài liệu khác có liên quan theo quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

3. Tổ chức các cuộc họp góp ý, lấy ý kiến các cơ quan, đơn vị, chuyên gia về dự thảo Nghị định.

4. Gửi văn bản đến các Bộ, ngành, đối tượng chịu sự tác động của dự thảo Nghị định để lấy ý kiến góp ý (lần 1).

5. Nghiên cứu, tiếp thu, giải trình các ý kiến góp ý và hoàn thiện hồ sơ đề nghị xây dựng dự thảo Nghị định (lần 1).

6. Ngày 30/11/2021 Bộ Y tế đã có Tờ trình số 1922/TTr-BYT về việc xây dựng Nghị định quy định Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế gửi Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ và ngày 17/01/2022 Văn phòng Chính phủ đã có Công văn số 405/VPCP-KSTT về đề nghị xây dựng Nghị định quy định Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, trong đó, thông báo ý kiến chỉ đạo của Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam như sau: "Việc này cần được đặt trong tổng thể hệ thống cơ sở dữ liệu về người dân. Đề nghị bàn nội dung này trong Tổ công tác Đề án phát triển cơ sở dữ liệu Dân cư".

7. Ngày 03/02/2023 Thủ tướng Chính phủ đã ban hành Quyết định số 48/QĐ-TTg về Chương trình công tác năm 2023 của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, trong đó có Đề án xây dựng "Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế" trình Chính phủ tháng 11/2023.

8. Bộ Y tế ban hành Kế hoạch số 926/KH-BYT ngày 11/7/2023 của Bộ Y tế về Kế hoạch xây dựng dự thảo Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế; Bộ Y tế đã kiện toàn Ban soạn thảo và Tổ biên tập xây dựng Nghị định tại Quyết định số 2967/QĐ-BYT ngày 24/7/2023 của Bộ Y tế;

9. Tổ chức họp Ban soạn thảo và Tổ biên tập do Thứ trưởng Trần Văn Thuấn chủ trì; các họp xin ý kiến của các đơn vị, chuyên gia về các nội dung của Nghị định;

10. Đánh giá các chính sách của pháp luật có liên quan về Nghị định;

11. Đăng tải dự thảo Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế (lần 2) trên Cổng Thông tin điện tử Chính phủ và Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;

12. Bộ Y tế đã có Công văn số 7058/BYT-K2ĐT ngày 01/11/2023 về việc xin ý kiến lần 2 đối với dự thảo Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế. Bộ Y tế đã tiếp thu các ý kiến góp ý lần 2 đối với dự thảo Nghị định.

13. Ngày 15/01/2024, Thủ tướng Chính phủ ban hành Quyết định số 53/QĐ-TTg về ban hành Chương trình công tác năm 2024 của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, trong đó có Đề án xây dựng “Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế”.

14. Ngày 08/3/2024, Bộ Y tế đã họp với đại diện các đơn vị liên quan thuộc Bộ, Văn phòng Chính phủ, Bộ Công an, Bộ Thông tin và Truyền thông để hoàn thiện dự thảo Nghị định.

15. Tại Thông báo số 3151/TB-TCTTKĐA ngày 18/04/2024, Tổ Công tác triển khai Đề án phát triển ứng dụng dữ liệu về dân cư, định danh và xác thực điện tử, Tổ công tác triển khai Đề án 06 của Chính phủ yêu cầu Bộ Y tế quy định về Hồ sơ sức khỏe điện tử, Số sức khỏe điện tử, tích hợp với ứng dụng VNeID.

16. Trong tháng 04-05/2024, Bộ Y tế đã chỉnh sửa, bổ sung và hoàn thiện dự thảo Nghị định.

IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH:

Dự thảo Nghị định có 04 Chương với 29 Điều gồm các quy định sau đây:

a) Chương I. Quy định chung (từ Điều 1 đến Điều 6), cụ thể:

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh; Điều 2. Đối tượng áp dụng; Điều 3. Giải thích từ ngữ; Điều 4. Nguyên tắc chung trong quản lý dữ liệu y tế; Điều 5. Những hành vi không được làm trong quản lý dữ liệu y tế; Điều 6. Kinh phí xây dựng, cập nhật, duy trì, khai thác và sử dụng các cơ sở dữ liệu về y tế.

Bình luận [TT9]: Biên tập lại nội dung

b) Chương II. Quản lý dữ liệu y tế (từ Điều 7 đến Điều 15), cụ thể:

Điều 7. Dữ liệu y tế; Điều 8. Cơ sở dữ liệu về y tế; Điều 9. Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế; Điều 10. Tạo lập, thu thập dữ liệu y tế; Điều 11. Yêu cầu đối với tổ chức, cá nhân trong việc tạo lập, thu thập dữ liệu y tế; Điều 12. Thảm quyền đối với dữ liệu y tế; Điều 13. Cập nhật, điều chỉnh, hủy dữ liệu y tế; Điều 14. Kết nối, chia sẻ dữ liệu y tế; Điều 15. Khai thác và sử dụng dữ liệu y tế.

Bình luận [A10]: định nghĩa này nếu cho xuống đây thì các quy định trên về dữ liệu y tế người ta không hiểu hết được

c) Chương III. Trách nhiệm các cơ quan, đơn vị, tổ chức, cá nhân (từ Điều 16 đến Điều 29), cụ thể:

Điều 16. Trách nhiệm của Bộ Y tế; Điều 17. Trách nhiệm của Bộ Thông tin và Truyền thông; Điều 18. Trách nhiệm của Bộ Công an; Điều 19. Trách nhiệm của Bộ Kế hoạch – Đầu tư; Điều 20. Trách nhiệm của Bộ Tài chính; Điều 21. Trách nhiệm của Bộ Nội vụ; Điều 22. Trách nhiệm của Văn phòng Chính phủ; Điều 23. Trách nhiệm của Bảo hiểm xã hội Việt Nam; Điều 24. Trách nhiệm của các bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ; Điều 25. Trách nhiệm của Ủy ban nhân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; Điều 26. Trách nhiệm của các cơ sở y tế; Điều 27. Quyền, trách nhiệm của các tổ chức, đơn vị và cá nhân;

d) Chương IV. Điều khoản thi hành (từ Điều 28 đến Điều 29), cụ thể:

Điều 28. Hiệu lực thi hành; Điều 29. Trách nhiệm thi hành.

V. NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH Ý KIẾN CỦA CƠ QUAN, TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

Dự thảo Nghị định đã được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử của Chính phủ và của Bộ Y tế để lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, cá nhân theo quy định. Đồng thời, Bộ Công an đã có các Công văn gửi đến các bộ, ngành, địa phương, các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế để lấy ý kiến tham gia đối với dự thảo Nghị định.

Trên cơ sở các ý kiến tham gia, Bộ Y tế đã tổng hợp, giải trình, tiếp thu đầy đủ ý kiến của cơ quan, tổ chức, cá nhân và chỉnh lý, hoàn thiện dự thảo Nghị định.

Trên đây là Tờ trình của Bộ Y tế về dự thảo Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế, Bộ Y tế kính trình Thủ tướng Chính phủ, Chính phủ xem xét, quyết định.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các Phó Thủ tướng Chính phủ (để báo cáo);
- Bộ Tư pháp (để p/h);
- Các Thứ trưởng (để biết);
- VPCP: Cục KSTTHC; Vụ PL;
- Lưu: VT, PC.

BỘ TRƯỞNG

Đào Hồng Lan