

Số: /TTr-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

TỜ TRÌNH

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

Kính gửi: Chính phủ
(Bản gửi Bộ Tư pháp để thẩm định)

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 đề nghị của Bộ Y tế về việc ban hành Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế, với các nội dung cụ thể như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH NGHỊ ĐỊNH

1. Cơ sở chính trị, pháp lý

a) Cơ sở chính trị

Thời gian qua, Đảng, Chính phủ đã ban hành nhiều văn bản đề 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 25/10/2017 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, tiêm chủng, quản lý bệnh tật, hồ sơ sức khỏe người dân gắn với quản lý thẻ, 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 21-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Ban chấp hành trung ương khóa XII về công tác dân số trong tình hình mới đã xác định: "tăng cường

ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý, cung cấp dịch vụ, tạo thuận lợi cho người dân. Đây nhanh triển khai thực hiện đăng ký dân số và cơ sở dữ liệu dân cư quốc gia thống nhất dùng chung đáp ứng yêu cầu quản lý xã hội. Cung cấp số liệu đầy đủ, tin cậy và dự báo dân số chính xác phục vụ việc lồng ghép các yếu tố dân số trong xây dựng và thực hiện các chiến lược, quy hoạch, kế hoạch, chương trình, dự án phát triển kinh tế - xã hội.”

- Chỉ thị số 25-CT/TW ngày 25/10/2023 của Ban Bí thư về tiếp tục củng cố, hoàn thiện, nâng cao chất lượng hoạt động của y tế cơ sở trong tình hình mới đã nêu rõ “Triển khai đồng bộ hệ thống công nghệ thông tin trong hoạt động của y tế cơ sở; đẩy mạnh chuyển đổi số, tăng cường kết nối giữa y tế cơ sở với y tế tuyến trên và người dân trong tư vấn, khám bệnh, chữa bệnh từ xa; thống kê, quản lý dữ liệu về y tế cơ sở thống nhất với hệ thống y tế trong cả nước.”

- Nghị quyết số 52-NQ/TW ngày 27/9/2019 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 CSDL 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 CSDL quốc gia về bảo hiểm với các hệ thống CSDL 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 23-NQ/TW ngày 22/3/2018 của Bộ Chính trị về định hướng xây dựng chính sách phát triển công nghiệp quốc gia đến năm 2030, tầm nhìn đến năm 2045 đã xác định chính sách khoa học và công nghệ cho phát triển công nghiệp: “Khuyến khích đầu tư, phát triển xây dựng các trung tâm dữ liệu lớn; đẩy mạnh phát triển khoa học phân tích, quản lý và xử lý dữ liệu lớn nhằm tạo ra các sản phẩm, tri thức mới”.

- 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).

- Nghị quyết số 81/2023/QH15 ngày 09/01/2023 của Quốc hội về Quy hoạch tổng thể quốc gia thời kỳ 2021 - 2030, tầm nhìn đến năm 2050 đã xác định “đưa Việt Nam trở thành một trong những trung tâm dữ liệu khu vực. Xây dựng các trung tâm dữ liệu gắn với các vùng động lực, cực tăng trưởng, hành lang kinh tế; phát triển các cụm trung tâm dữ liệu quốc gia tại khu vực phía Bắc và khu vực phía Nam.” và Nghị quyết số 99/2023/QH15 ngày 24 tháng 6 năm 2023 của Quốc hội Giám sát chuyên đề về việc huy động, quản lý và sử dụng các nguồn lực phục vụ công tác phòng, chống dịch COVID-19; việc thực hiện chính sách, pháp luật về y tế cơ sở, y tế dự phòng đã nêu rõ giải pháp đẩy mạnh chuyển đổi số “Thực hiện nghiêm chính sách, pháp luật về huy động, quản lý, sử dụng các nguồn lực phục vụ công tác phòng, chống dịch COVID-19 và về y tế cơ sở, y tế dự phòng; khen thưởng kịp thời tổ chức, cá nhân có thành tích trong phòng, chống dịch; đẩy mạnh công tác thông tin, truyền thông; xây dựng tiêu chí và thực hiện thường xuyên việc thống kê, quản lý dữ liệu về y tế thống nhất trong cả nước; xử lý kịp thời những khó khăn, vướng mắc và các hành vi vi phạm.”

- Nghị quyết số 76/NQ-CP ngày 15/7/2021 của Chính phủ ban hành Chương trình tổng thể cải cách hành chính nhà nước giai đoạn 2021-2030 đã xác định xây dựng, phát triển hệ thống dữ liệu phục vụ triển khai Chính phủ điện tử hướng tới Chính phủ số tại bộ, ngành, địa phương.

Do vậy, việc hoàn thiện pháp luật, quy định về các chính sách trong quản lý, khai thác dữ liệu y tế vào công tác quản lý nhà nước và phát triển kinh tế - xã hội là yêu cầu rất cấp thiết; tạo điều kiện cho mọi người dân được thụ hưởng lợi ích từ hoạt động chuyển đổi số.

b) Cơ sở pháp lý

- Điều 40 của Luật Giao dịch điện tử năm 2023 quy định về về quản lý dữ liệu, CSDL dùng chung như sau:

“Điều 40. Quản lý dữ liệu, cơ sở dữ liệu dùng chung

1. Dữ liệu trong cơ quan nhà nước được tổ chức thống nhất, được phân cấp quản lý theo trách nhiệm quản lý của cơ quan nhà nước 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.

2. Cơ sở dữ liệu dùng chung trong cơ quan nhà nước bao gồm cơ sở dữ liệu quốc gia, cơ sở dữ liệu của Bộ, ngành, địa phương.

3. Việc quản lý cơ sở dữ liệu quốc gia được quy định như sau:

a) Cơ sở dữ liệu quốc gia chứa dữ liệu chủ làm cơ sở tham chiếu, đồng bộ dữ liệu giữa các cơ sở dữ liệu của Bộ, ngành, địa phương;

b) Dữ liệu chủ trong cơ sở dữ liệu quốc gia có giá trị sử dụng chính thức, tương đương văn bản giấy được cơ quan có thẩm quyền cung cấp, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác;

c) Dữ liệu trong cơ sở dữ liệu quốc gia được chia sẻ với Bộ, ngành, địa phương 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;

d) Thủ tướng Chính phủ phê duyệt danh mục cơ sở dữ liệu quốc gia. Danh mục cơ sở dữ liệu quốc gia phải thể hiện được các nội dung cơ bản sau đây: tên cơ sở dữ liệu quốc gia; mục tiêu xây dựng cơ sở dữ liệu quốc gia; phạm vi dữ liệu trong cơ sở dữ liệu quốc gia; thông tin về dữ liệu chủ của cơ sở dữ liệu quốc gia được lưu trữ và chia sẻ; đối tượng và mục đích sử dụng, khai thác cơ sở dữ liệu quốc gia; nguồn thông tin được xây dựng và cập nhật vào cơ sở dữ liệu quốc gia; phương thức chia sẻ dữ liệu từ cơ sở dữ liệu quốc gia;

đ) Chính phủ quy định việc xây dựng, cập nhật, duy trì và khai thác, sử dụng cơ sở dữ liệu quốc gia; quy định việc chia sẻ cơ sở dữ liệu quốc gia với cơ sở dữ liệu của cơ quan khác của Nhà nước.”

- Điều 112 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023 có quy định “2. Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế thống nhất, tập trung quản lý, phải đáp ứng các điều kiện bảo đảm an toàn, bảo mật thông tin theo quy định của pháp luật và bảo đảm liên thông với cơ sở dữ liệu quốc gia.”

- Điều 22 của Luật Căn cước năm 2023 có quy định về tích hợp thông tin vào thẻ căn cước và sử dụng, khai thác thông tin được tích hợp được quy định cụ thể như sau:

“Điều 22. Tích hợp thông tin vào thẻ căn cước và sử dụng, khai thác thông tin được tích hợp

“2. Thông tin được tích hợp vào thẻ căn cước gồm thông tin thẻ bảo hiểm y tế, sổ bảo hiểm xã hội, giấy phép lái xe, giấy khai sinh, giấy chứng nhận kết hôn hoặc giấy tờ khác do Thủ tướng Chính phủ quyết định, trừ thông tin trên giấy tờ do Bộ Quốc phòng cấp.

3. Việc sử dụng thông tin đã được tích hợp vào thẻ căn cước có giá trị tương đương như việc cung cấp thông tin hoặc sử dụng giấy tờ có chứa thông tin đó trong thực hiện thủ tục hành chính, dịch vụ công, các giao dịch và hoạt động khác.”

- 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” yêu cầu “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 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.*”; 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 CSDL quốc gia về y tế.*”

- Quyết định số 142/QĐ-TTg ngày 02/02/2024 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt chiến lược dữ liệu quốc gia đến năm 2030 đã xác định rõ các nhiệm vụ của Bộ Y tế tại khoản 5 Mục VIII Điều 1, cụ thể như sau:

“5. Bộ Y tế

a) *Xây dựng, trình Chính phủ ban hành Nghị định quy định về quản lý dữ liệu y tế.*

b) *Xây dựng, tổ chức các dữ liệu y tế, cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, các hệ thống cơ sở dữ liệu chuyên ngành (khám, chữa bệnh, y tế dự phòng, nhân lực, thiết bị y tế, dược,...) phù hợp định hướng phân cấp quản lý từ trung ương đến địa phương để phát triển và hoàn thiện cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế; ứng dụng các công nghệ số để khai thác dữ liệu hiệu quả phục vụ chuyển đổi số y tế. Tạo lập cơ sở dữ liệu dùng chung và cung cấp rộng rãi cho người dân có thể tra cứu đầy đủ thông tin; số hóa thông tin sức khỏe, bệnh án điện tử và liên thông thông suốt giữa các cơ quan y tế và giữa cơ quan y tế với người dân phục vụ việc tra cứu, theo dõi, khám chữa bệnh cho người bệnh khi đến khám chữa bệnh tại các cơ sở y tế.”*

- Tại thông báo số 3151/TB-TCTTKĐA ngày 18/04/2024 của 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 Số sức khỏe điện tử tích hợp với ứng dụng định danh và xác thực điện tử (VNeID).

- Bên cạnh đó, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ cũng đã ban hành nhiều quyết định có tính định hướng quan trọng về phát triển dữ liệu, hoàn thiện cơ sở hạ tầng thông tin trong chuyển đổi số ở nước ta như: Đề án xây dựng Trung tâm dữ liệu quốc gia tại Nghị quyết số 175/NQ-CP ngày 30/10/2023 của Chính phủ, Quy hoạch hạ tầng thông tin và truyền thông thời kỳ 2021 - 2030, tầm nhìn đến năm 2050 quy định tại Quyết định số 36/QĐ-TTg ngày 11/01/2024 của Thủ

tướng Chính phủ.

2. Cơ sở thực tiễn

2.1. Một số kết quả trong công tác ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số, xây dựng CSDL 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.

- Bộ Y tế đã 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, ban hành các quy chế vận hành, sử dụng các hệ thống thông tin, CSDL, hạ tầng, an toàn thông tin mạng, ...

- 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. Ban cán sự đảng Bộ Y tế cũng đã ban hành Nghị quyết số 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 và phát triển dữ liệu 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 2.1 năm 2023 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.

- Bộ Y tế cũng đang tập trung xây dựng cơ sở hạ tầng, triển khai thống kê y tế điện tử, các hệ thống, CSDL để từng bước hình thành CSDL quốc gia về y tế; thực hiện sổ 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,..., phù hợp với xu hướng chung của thế giới và Việt Nam; thực hiện kết nối chia sẻ dữ liệu từ các nguồn y tế với CSDL 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

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,...

- 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 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 thông tin giải quyết thủ tục hành chính Bộ Y tế kết nối với 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.

c) Về các hệ thống thông tin, dữ liệu y tế đã triển khai

Nhiều Hệ thống thông tin và dữ liệu đã được Bộ Y tế triển khai trên các lĩnh vực: Khám, chữa bệnh; Dự phòng; HIV/AIDS, Môi trường y tế; Y tế cơ sở; Dược và mỹ phẩm; Dân số và kế hoạch hóa gia đình; An toàn thực phẩm; Trang thiết bị và công trình y tế; Tổ chức và nhân lực y tế; Cải cách thủ tục hành chính; Thống kê y tế,....

2.2. Một số 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) 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.

b) Nhiều lĩnh vực trong ngành y tế chưa có CSDL 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,...

c) Dữ liệu y tế được nằm dàn trải ở nhiều Bộ, Ngành, cơ quan, đơn vị và các cơ sở y tế; 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

d) 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.

đ) 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 định danh và xác thực điện tử (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.

Như vậy, Chính phủ giao Bộ Y tế xây dựng, trình ban hành Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế là hoàn toàn phù hợp với quy định của Luật Giao dịch điện tử năm 2023, Luật Căn cước năm 2023, Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023, các chủ trương, chính sách, quan điểm chỉ đạo của Chính phủ và thực tiễn triển khai công tác ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số, xây dựng và phát triển dữ liệu y tế.

II. MỤC ĐÍCH BAN HÀNH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG NGHỊ ĐỊNH

1. Mục đích ban hành Nghị định

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

a) Thứ nhất là cơ sở pháp lý quan trọng đối với quản lý dữ liệu y tế, tạo sự thống nhất, đồng bộ về các nội dung về tạo lập, thu thập, kết nối, chia sẻ, sử dụng và quản lý dữ liệu y tế.

b) Thứ hai, quy định đầy đủ cho việc hình thành được CSDL quốc gia về y tế, bảo đảm công tác quản lý nhà nước của Bộ Y tế, bảo đảm chia sẻ với các Bộ, ngành, địa phương khác có liên quan 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

c) Thứ ba, quy định một số nội dung thông tin liên quan đến y tế (như thông tin sức khỏe cá nhân, các thông tin có liên quan khác về y tế của công dân,...) được chia sẻ, đồng bộ, sử dụng để triển khai sổ sức khỏe điện tử tích hợp trên ứng dụng định danh quốc gia, 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.

d) Thứ tư, quy định về tổ chức các dữ liệu y tế, cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, cơ sở dữ liệu chuyên ngành y tế, hình thành và sử dụng dữ liệu lớn về y tế để đẩy mạnh triển khai các nền tảng số y tế để phục vụ các cơ quan, đơn vị, người dân và doanh nghiệp nhằm phát triển kinh tế - xã hội.

đ) Thứ năm, CSDL quốc gia về y tế, CSDL chuyên ngành y tế đóng vai trò cung cấp, chia sẻ nguồn dữ liệu lớn về y tế góp phần thực hiện mục tiêu nâng

tầm chiến lược phát triển kinh tế số của Việt Nam theo kịp các quốc gia trên thế giới, bảo đảm điều kiện cho Việt Nam phát triển và hòa nhập với nền kinh tế số của thế giới.

2. Quan điểm 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 CSDL quốc gia về y tế và các CSDL 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 CSDL 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 CSDL 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. PHẠM VI ĐIỀU CHỈNH, ĐỐI TƯỢNG ÁP DỤNG CỦA NGHỊ ĐỊNH

1. Phạm vi điều chỉnh của Nghị định

1. Nghị định này quy định về quản lý dữ liệu y tế bao gồm 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; trách nhiệm của cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan trong việc quản lý dữ liệu y tế điện tử.

2. Nghị định này không áp dụng đối với dữ liệu y tế liên quan đến bí mật nhà nước.

2. Đối tượng áp dụng của Nghị định

Đối tượng áp dụng của Nghị định là các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan đến việc quản lý dữ liệu y tế điện tử.

IV. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

1. Căn cứ Điều 58 Luật Công nghệ thông tin, 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 và các văn bản hướng dẫn; Luật Công nghệ thông tin năm 2006, Quyết định số 749/QĐ-TTg ngày 03/6/2020 của Thủ tướng

Chính phủ, Bộ Y tế xây dựng dự thảo hồ sơ Nghị định quy định Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế;

2. Ngày 09/01/2021, Bộ Y tế có công văn số 937/BYT-PC gửi các Bộ, Ngành, BHXH Việt Nam, các đơn vị thuộc Bộ để xin ý kiến về dự thảo Nghị định quy định Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế. Ngày 15/6/2021 Bộ Y tế có công văn số 4878/BYT-PC gửi các Sở Y tế, các Viện, bệnh viện, cơ sở đào tạo trực thuộc Bộ Y tế và các đối tượng chịu tác động của Nghị định để lấy ý kiến về dự thảo Nghị định quy định Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế. Sau khi nhận được văn bản góp ý của các cơ quan, đơn vị, Vụ Pháp chế - Bộ Y tế đã tổng hợp, nghiên cứu tiếp thu và chỉnh lý lại hồ sơ đề nghị xây dựng dự thảo Nghị định để trình Chính phủ;

3. Ngày 30/11/2021, Bộ Y tế đã có Tờ trình số 1922/TTr-BYT về đề nghị xây dựng Nghị định quy định Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế trình Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, trong đó Bộ Y tế đề xuất phê duyệt chủ trương đề nghị xây dựng dự thảo Nghị định và xem xét đưa vào Chương trình xây dựng văn bản của Chính phủ năm 2022;

4. Ngày 17/01/2022, VPCP 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”;

5. Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam, ngày 25/3/2022 Bộ Y tế có Công văn số 1501/BYT-PC đề xuất cho ý kiến đối với việc xây dựng dự thảo Nghị định quy định Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế tại cuộc họp Tổ công tác Đề án 06 gửi Đồng chí Đại tướng – Tô Lâm, Bộ trưởng Bộ Công an, Tổ trưởng Tổ công tác Đề án 06. Ngày 04/5/2022 Tổ Công tác Đề án 06 có Thông báo số 2521/TB-TCTTKĐA Thông báo kết luận của đồng chí Bộ trưởng Bộ Công an, Tổ trưởng Tổ Công tác của Chính phủ triển khai Đề án 06/CP tại cuộc họp ngày 21/4/2022. Theo đó, tại Thông báo số 2521/TB-TCTTKĐA có nội dung “Đối với nội dung đề xuất của Bộ y tế tại văn bản số 1501/BYT-PC ngày 23/5/2022 về việc cho ý kiến đối với việc xây dựng dự thảo Nghị định quy định cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế. Đề nghị Bộ Y tế chủ động tổ chức thực hiện và báo cáo Chính phủ”.

6. Ngày 26/5/2022, tại cuộc họp giao ban triển khai Đề án 06 do Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam chủ trì, Bộ Y tế đã báo cáo đề xuất xây dựng Nghị định quy định Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế để xin ý kiến chỉ đạo của Phó Thủ tướng và các thành viên Tổ công tác Đề án 06 và đã được Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam đồng ý về chủ trương xây dựng Nghị định.

7. Sau đó, Bộ Y tế đã nghiên cứu, đánh giá yêu cầu thực tiễn và nghiên cứu, tham khảo CSDL 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,...hoàn thiện 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.

8. Tổ chức các cuộc họp, văn bản gửi các cơ quan, đơn vị để xin ý kiến góp ý các cơ quan, đơn vị, chuyên gia về hồ sơ dự thảo Nghị định.

9. 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.

10. Ngày 15/11/2022, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 95/2022/NĐ-CP quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế, do vậy Nghị định được Bộ Y tế chuyên đầu mối xây dựng đến Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo theo chức năng, nhiệm vụ của Cục từ tháng 06/2023.

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

12. Bộ Y tế đã tổ chức nhiều cuộc họp Ban soạn thảo và Tổ biên tập do Thứ trưởng Bộ Y tế Trần Văn Thuấn chủ trì; các họp xin ý kiến của các đơn vị, chuyên gia về các nội dung của Nghị định; Xây dựng dự thảo các báo cáo đánh giá các chính sách của pháp luật có liên quan về Nghị định;

13. 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; Đồng thời 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. Bộ Y tế đã thực hiện công tác tổng hợp, tiếp thu các ý kiến góp ý lần 2 đối với dự thảo Nghị định.

14. 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”.

15. 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.

16. 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 Số sức khỏe điện tử, tích hợp với ứng dụng VNeID, Bộ Y tế đã cập nhật, bổ sung nội dung có liên quan về quy định về Số sức khỏe điện tử, tích hợp với ứng dụng VNeID tại dự thảo Nghị định. Do vậy, Bộ Y tế đã có văn bản xin ý kiến lần 3 đối với các Bộ, Ngành, cơ quan, đơn vị và cá nhân đối với dự thảo Nghị định đã cập nhật, bổ sung các nội dung mới tại Công văn số 3014/BYT-

K2ĐT ngày 03/6/2024 về việc xin ý kiến đối với hồ sơ dự thảo Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế (lần 3).

17. Đến hết ngày 03/08/2024, Bộ Y tế đã nhận được 21 ý kiến của Bộ, Ngành liên quan; 38 ý kiến của địa phương và 17 ý kiến của các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế. Cơ bản, các ý kiến đều nhất trí về sự cần thiết phải xây dựng Nghị định.

18. Căn cứ các bộ Luật: Luật Giao dịch điện tử năm 2023; Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023; Luật Căn cước năm 2023 và các chính sách, quy định liên quan đến công nghệ thông tin, chuyển đổi số có hiệu lực mới từ 01/07/2024, Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo đã cập nhật, bổ sung các nội dung liên quan của các văn bản nêu trên vào dự thảo Nghị định;

19. Ngày 13/8/2024, Bộ Y tế đã tổ chức cuộc họp với Bộ Tư pháp, Văn phòng Chính phủ, Bộ Thông tin và Truyền thông để xin ý kiến thống nhất một số nội dung đối với hồ sơ dự thảo Nghị định, cụ thể: (1) Làm rõ quy trình xây dựng, ban hành Nghị định; (2) Đề xuất bổ sung CSDL Quốc gia về y tế vào danh mục các CSDL Quốc gia theo quy định. Cơ bản các cơ quan, đơn vị đã có ý kiến thống nhất một số nội dung liên quan nêu trên.

20. Ngày 14/8/2024, Bộ Y tế đã nhận được Công văn số 813/TTĐT-DLĐT của Công Thông tin điện tử Chính phủ về việc góp ý dự thảo văn bản quy phạm pháp luật đối với hồ sơ dự thảo Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế sau 60 ngày đăng Công, theo đó về cơ bản thủ tục xin ý kiến đối với dự thảo hồ sơ Nghị định đã hoàn thành theo quy định.

21. Trong quá trình xây dựng dự thảo Nghị định, Bộ Y tế nhận thấy có một số nội dung cần xem xét, bổ sung và chỉnh sửa xin ý kiến các cơ quan, đơn vị liên quan, nên Bộ Y tế đã báo cáo Phó Thủ tướng Lê Thành Long, đồng thời có Công văn số 5889/BYT-PC ngày 30/9/2024 gửi Văn phòng Chính phủ xin điều chỉnh Chương trình công tác của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ năm 2024, trong đó Bộ Y tế đề xuất xin lùi thời gian trình Nghị định với Chính phủ đến tháng 11/2024.

22. Ngày 08/10/2024, Bộ Y tế nhận được Công văn số 7338/VPCP – KGVX ngày 08/10/2024 của Văn phòng Chính phủ về việc điều chỉnh thời gian trình một số đề án trong Chương trình công tác của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ năm 2024.

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

1. Về bố cục: Dự thảo Nghị định được xây dựng gồm có 5 Chương với 36 Điều.

2. Về nội dung: dự thảo Nghị định quy định các nội dung chính về Chương I. Quy định chung; Chương II. Quản lý dữ liệu y tế điện tử; Chương III. Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế; Chương IV. Trách nhiệm các cơ quan, đơn vị, tổ chức, cá nhân và Chương V. Điều khoản thi hành.

VI. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH VĂN BẢN

1. Để phù hợp với quy định của Luật giao dịch điện tử năm 2023, Luật Căn cước năm 2023, căn cứ ý kiến của một số Bộ, Ngành liên quan và đánh giá thực tiễn khi xây dựng dự thảo Nghị định, Bộ Y tế xin ý kiến với Chính phủ để bổ sung CSDL Quốc gia về y tế vào danh mục các CSDL Quốc gia theo quy định.

2. Sau khi Nghị định ban hành, việc tổ chức thi hành tập trung vào các nhiệm vụ: Ban hành văn bản để quy định chi tiết thi hành, đôn đốc, hướng dẫn thực hiện và tuyên truyền, phổ biến văn bản; tổ chức thực hiện các biện pháp quy định trong Nghị định; thanh tra, kiểm tra, giám sát.

3. Một số nội dung dự kiến về nguồn lực, điều kiện bảo đảm cho việc thi hành văn bản sau khi được ban hành, cụ thể:

a) Kinh phí xây dựng và quản lý CSDL Quốc gia về y tế;

b) Xây dựng, cập nhật các quy chuẩn, tiêu chuẩn dữ liệu để phục vụ xây dựng CSDL Quốc gia về y tế, các CSDL chuyên ngành y tế;

c) Một số điều kiện triển khai, kết nối dữ liệu giữa các Bộ, Ngành, đơn vị.

VII. TỔNG HỢP Ý KIẾN GÓP Ý VÀ GIẢI TRÌNH GÓP Ý ĐỐI VỚI DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH

- Dự thảo Nghị định đã được đăng tải trên Cổng thông tin điện tử Chính phủ và Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế để lấy ý kiến của cơ quan, tổ chức, cá nhân theo quy định. Đồng thời, Bộ Y tế 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 góp ý, Bộ Y tế đã tổng hợp, giải trình, tiếp thu đầy đủ ý kiến của cơ quan, tổ chức, cá nhân và chính lý, hoàn thiện dự thảo Nghị định (xin gửi kèm theo).

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;
- Thủ tướng Chính phủ (để báo cáo);
- Các Phó TTg CP (để báo cáo);
- Bộ Tư pháp;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để biết);
- VPCP: Cục KSTTHC; Vụ PL;
- Lưu: VT, PC, K2ĐT (2b).

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Tri Thức