

Số: /2024/NĐ-CP

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

Dự thảo
trình Bộ TP thẩm định**NGHỊ ĐỊNH**
Quy định quản lý dữ liệu y tế

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

Căn cứ Luật Công nghệ thông tin ngày 29 tháng 6 năm 2006;

Căn cứ Luật Giao dịch điện tử ngày 22 tháng 6 năm 2023;

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;

Căn cứ Luật An ninh mạng ngày 12 tháng 6 năm 2018;

Căn cứ Luật Tiếp cận thông tin ngày 06 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Luật An toàn thông tin mạng ngày 19 tháng 11 năm 2015;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế.

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

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.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Nghị định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Dữ liệu y tế* là ký hiệu, chữ viết, chữ số, hình ảnh, âm thanh hoặc dạng tương tự khác phản ánh về các lĩnh vực y tế.

2. *Dữ liệu y tế điện tử* là dữ liệu y tế được tạo ra, xử lý, lưu trữ bằng phương tiện điện tử.

3. *Cơ sở dữ liệu về y tế* là tập hợp các dữ liệu y tế được sắp xếp, tổ chức để truy cập, khai thác, chia sẻ, quản lý và cập nhật thông qua phương tiện điện tử.

4. *Sở sức khỏe điện tử* là ứng dụng hoặc phần mềm công nghệ thông tin để cập nhật, hiển thị, tra cứu, lưu trữ thông tin tóm tắt quá trình phòng bệnh, khám bệnh, chữa bệnh và chăm sóc sức khỏe của cá nhân.

Điều 3. Nguyên tắc chung

1. Dữ liệu y tế điện tử được sử dụng để phục vụ công tác bảo vệ, chăm sóc, nâng cao sức khỏe nhân dân, công tác quản lý nhà nước, đơn giản hóa các thủ tục hành chính, xây dựng Chính phủ điện tử, Chính phủ số, phát triển kinh tế số, xã hội số.

2. Việc xây dựng, cập nhật, quản lý, khai thác và sử dụng dữ liệu y tế điện tử, Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế tuân thủ các quy định của Nghị định này và pháp luật về công nghệ thông tin, giao dịch điện tử, an toàn thông tin mạng, an ninh mạng, tiếp cận thông tin, bảo vệ dữ liệu cá nhân; quy định về quản lý, kết nối và chia sẻ dữ liệu số của cơ quan nhà nước.

Điều 4. Những hành vi không được làm

1. Lợi dụng dữ liệu y tế để xâm phạm đến lợi ích quốc gia, dân tộc, an ninh quốc gia, trật tự, an toàn xã hội, lợi ích công cộng, quyền và lợi ích hợp pháp của cơ quan, tổ chức, cá nhân.

2. Cung cấp thông tin không đúng sự thật; giả mạo, làm sai lệch, xóa, hủy, sao chép, di chuyển trái pháp luật một phần hoặc toàn bộ dữ liệu về y tế.

3. Phá hoại, ngăn chặn, cản trở trái pháp luật quá trình xử lý, quản trị dữ liệu y tế hoặc có hành vi khác nhằm phá hoại hệ thống thông tin phục vụ xử lý dữ liệu y tế.

4. Khai thác, sử dụng hoặc tiết lộ thông tin, dữ liệu y tế không đúng quy định.

5. Kinh doanh, mua bán, trao đổi dữ liệu y tế trái pháp luật.

Điều 5. Kinh phí xây dựng, cập nhật, duy trì, khai thác và sử dụng các cơ sở dữ liệu về y tế

Cơ quan quản lý, vận hành cơ sở dữ liệu y tế, các cơ sở y tế sử dụng kinh phí cấp từ ngân sách nhà nước, từ nguồn thu phí dịch vụ khai thác cơ sở dữ liệu y tế và nguồn kinh phí khác theo quy định của pháp luật để xây dựng, cập nhật, quản lý và duy trì các cơ sở dữ liệu y tế.

Chương II

QUẢN LÝ DỮ LIỆU Y TẾ ĐIỆN TỬ

Điều 6. Phạm vi của dữ liệu y tế điện tử

1. Dữ liệu y tế điện tử gồm dữ liệu điện tử phản ánh thông tin về các lĩnh vực y tế, bao gồm:

- a) Thông tin về y tế dự phòng;
 - b) Thông tin về bảo vệ môi trường trong lĩnh vực y tế;
 - c) Thông tin về khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng;
 - d) Thông tin về giám định y khoa, pháp y, pháp y tâm thần;
 - đ) Thông tin về y, dược cổ truyền;
 - e) Thông tin về dược;
 - g) Thông tin về mỹ phẩm;
 - h) Thông tin về an toàn thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của ngành y tế;
 - i) Thông tin về thiết bị y tế;
 - k) Thông tin về cơ sở hạ tầng y tế;
 - l) Thông tin về dân số;
 - m) Thông tin về sức khỏe bà mẹ - trẻ em, sức khỏe sinh sản;
 - n) Thông tin về bảo hiểm y tế;
 - o) Thông tin về truyền thông, giáo dục sức khỏe trong y tế;
 - ô) Thông tin về khoa học, công nghệ trong lĩnh vực y tế;
 - ơ) Thông tin về hợp tác quốc tế trong y tế;
 - p) Thông tin về ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số y tế;
 - q) Thông tin về tài chính y tế;
 - r) Thông tin về thanh tra y tế;
 - s) Thông tin về nhân lực y tế;
 - t) Thông tin về đào tạo nhân lực y tế;
 - u) Thông tin về thủ tục hành chính trong y tế;
 - u) Thông tin về các văn bản pháp quy, văn bản quản lý, điều hành trong ngành y tế;
 - v) Thông tin về các cơ sở y tế.
2. Mã định danh y tế của cá nhân

Sử dụng số định danh cá nhân của công dân Việt Nam theo quy định tại Điều 12 của Luật Căn cước năm 2023 làm mã định danh y tế của cá nhân.

Điều 7. Các cơ sở dữ liệu y tế

1. Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.
2. Cơ sở dữ liệu của Bộ Y tế chứa một hoặc nhiều nhóm thông tin được quy định tại Điều 6 Nghị định này.
3. Cơ sở dữ liệu y tế của địa phương chứa một hoặc nhiều nhóm thông tin được quy định tại Điều 6 Nghị định này.
4. Cơ sở dữ liệu y tế của các cơ sở y tế là cơ sở dữ liệu có chứa thông tin, dữ liệu y tế thuộc phạm vi quản lý của cơ sở y tế.

Điều 8. Tạo lập, thu thập và số hóa dữ liệu y tế điện tử

1. Tạo lập, thu thập, số hóa và chuẩn hóa dữ liệu y tế điện tử để hình thành cơ sở dữ liệu y tế.
2. Việc tạo lập, thu thập dữ liệu y tế điện tử được thực hiện theo quy định tại Điều 41 của Luật Giao dịch điện tử năm 2023.
3. Việc chuyển đổi, số hóa văn bản thuộc lĩnh vực y tế từ bản giấy sang thông điệp dữ liệu điện tử thực hiện theo quy định tại Chương II của Nghị định số 137/2024/NĐ-CP ngày 23 tháng 10 năm 2024 của Chính phủ quy định về giao dịch điện tử của cơ quan nhà nước và hệ thống thông tin phục vụ giao dịch điện tử, ngoại trừ các hồ sơ bệnh án đối với người bệnh tử vong và hồ sơ bệnh án của người bệnh có liên quan đến điều tra pháp lý.

Điều 9. Cập nhật, điều chỉnh dữ liệu y tế điện tử

1. Dữ liệu y tế cần được cập nhật, điều chỉnh nhằm đảm bảo tính chính xác, đầy đủ và minh bạch.
2. Dữ liệu y tế phải cập nhật, điều chỉnh khi:
 - a) Có sự thay đổi hoặc bổ sung thông tin mới liên quan đến y tế;
 - b) Sửa đổi các thông tin không đúng hoặc không còn phù hợp;
 - c) Hợp nhất, đồng bộ dữ liệu với các cơ sở dữ liệu y tế và các cơ sở dữ liệu khác có trách nhiệm phải chia sẻ, đồng bộ dữ liệu y tế.
3. Việc cập nhật, điều chỉnh dữ liệu y tế được thực hiện bởi các cơ quan, đơn vị, cá nhân có thẩm quyền về quản lý, thu thập và cung cấp dữ liệu y tế.

Điều 10. Công bố, công khai dữ liệu y tế điện tử

1. Thẩm quyền, nội dung và hình thức công bố, công khai dữ liệu y tế điện tử được thực hiện theo quy định của pháp luật.

2. Dữ liệu y tế điện tử được công khai có điều kiện là các dữ liệu y tế điện tử cần thiết để ứng phó với tình trạng dịch bệnh, thiên tai, địch họa và tình trạng khẩn cấp công cộng.

3. Trong quá trình thực hiện chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao theo quy định, người đứng đầu cơ quan nhà nước quyết định việc cung cấp dữ liệu y tế điện tử được công khai có điều kiện vì lợi ích công cộng, sức khỏe của cộng đồng theo quy định của luật có liên quan.

Điều 11. Cung cấp dữ liệu y tế điện tử cho cơ quan nhà nước trong các trường hợp đặc biệt

Tổ chức, cá nhân phải thực hiện kê khai, cung cấp dữ liệu y tế điện tử cho cơ quan nhà nước trong các trường hợp đặc biệt sau đây:

1. Khi dữ liệu y tế điện tử được yêu cầu cung cấp là cần thiết để ứng phó với tình trạng dịch bệnh, thiên tai, địch họa và tình trạng khẩn cấp công cộng.

2. Khi việc thiếu dữ liệu y tế điện tử sẵn có làm ngăn cản cơ quan nhà nước hoàn thành một nhiệm vụ cụ thể vì lợi ích công cộng đã được pháp luật quy định và cơ quan nhà nước không thể có được dữ liệu đó bằng các biện pháp thay thế khác.

Điều 12. Kết nối, chia sẻ dữ liệu y tế điện tử

Việc kết nối, chia sẻ dữ liệu y tế tuân thủ theo quy định tại Điều 42 của Luật Giao dịch điện tử, Nghị định số 47/2020/NĐ-CP ngày 09 tháng 04 năm 2020 của Chính phủ quy định quản lý, kết nối và chia sẻ dữ liệu số của cơ quan nhà nước.

Điều 13. Khai thác và sử dụng dữ liệu y tế điện tử

1. Đối tượng khai thác và sử dụng dữ liệu y tế điện tử

a) Bộ, cơ quan ngang Bộ và các cơ quan quản lý nhà nước có liên quan khai thác, sử dụng dữ liệu y tế điện tử phù hợp với chức năng, nhiệm vụ được giao để thực hiện các hoạt động quản lý nhà nước, hoạt động nghiệp vụ chuyên ngành, đơn giản hóa các thủ tục hành chính, cải thiện sự hài lòng cho người dân, doanh nghiệp.

b) Cơ sở y tế, cơ sở sản xuất kinh doanh trong lĩnh vực y tế, cơ sở giáo dục đào tạo ngành thuộc lĩnh vực sức khỏe được khai thác, sử dụng dữ liệu y tế điện tử phục vụ cho hoạt động của cơ sở theo quy định.

c) Cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan khác được phép khai thác và sử dụng dữ liệu y tế điện tử theo quy định.

2. Phạm vi, mục đích khai thác, sử dụng dữ liệu y tế điện tử

a) Các cơ quan, tổ chức, cá nhân khai thác, sử dụng dữ liệu y tế điện tử

theo đúng chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và mục đích đăng ký với cơ quan được giao quản lý trực tiếp cơ sở dữ liệu về y tế.

b) Các cơ quan, tổ chức, cá nhân được tự do truy cập, sao chép, chia sẻ, trao đổi, sử dụng dữ liệu mở hoặc kết hợp dữ liệu mở với dữ liệu khác theo quy định.

c) Các cơ quan, tổ chức, cá nhân có quyền khai thác không hạn chế dữ liệu do cơ quan, tổ chức, cá nhân đóng góp và cập nhật vào các cơ sở dữ liệu y tế.

d) Sử dụng dữ liệu y tế điện tử để triển khai Sổ sức khỏe điện tử

- Thông tin, dữ liệu y tế điện tử về phòng bệnh, khám, chữa bệnh, chăm sóc sức khỏe và các thông tin liên quan được sử dụng để triển khai Sổ sức khỏe điện tử.

- Các cơ sở y tế hoạt động hợp pháp tại Việt Nam có trách nhiệm kết nối, chia sẻ và liên thông dữ liệu y tế điện tử liên quan với Sổ sức khỏe điện tử tích hợp trên ứng dụng định danh quốc gia trước ngày 01 tháng 7 năm 2025.

- Cơ sở y tế hoạt động hợp pháp theo quy định của pháp luật, công dân Việt Nam hoặc người nước ngoài đã được cấp số định danh cá nhân theo quy định được sử dụng Sổ sức khỏe điện tử tích hợp trên ứng dụng định danh quốc gia để thay thế giấy tờ liên quan theo quy định.

3. Hình thức, thủ tục khai thác và sử dụng dữ liệu y tế điện tử

a) Khai thác và sử dụng thông tin, dữ liệu y tế điện tử qua trang thông tin hoặc cổng thông tin điện tử hoặc kết nối, truy nhập, chia sẻ thông tin với cơ sở dữ liệu y tế của cơ quan quản lý, cung cấp dữ liệu y tế điện tử.

b) Khai thác và sử dụng thông tin, dữ liệu y tế điện tử thông qua phiếu yêu cầu hoặc văn bản yêu cầu.

c) Khai thác và sử dụng thông tin, dữ liệu y tế điện tử bằng hình thức hợp đồng giữa đơn vị quản lý dữ liệu điện tử và bên khai thác, sử dụng thông tin, dữ liệu theo quy định của pháp luật.

d) Bộ Y tế phối hợp với Bộ Thông tin và Truyền thông để quản lý danh mục các dịch vụ chia sẻ dữ liệu, tiếp nhận đề nghị và cấp mã số định danh dịch vụ chia sẻ dữ liệu, công bố công khai trên Hệ thống quản lý dịch vụ chia sẻ dữ liệu.

Điều 14. Chuyển giao dữ liệu y tế điện tử

1. Chủ quản cơ sở dữ liệu y tế có trách nhiệm quyết định cụ thể về phương thức, công cụ thực hiện việc chuyển giao dữ liệu y tế điện tử thuộc

phạm vi quản lý, bảo đảm tính toàn vẹn, bảo mật, sẵn sàng của dữ liệu và các quy định của pháp luật về bảo vệ dữ liệu.

2. Hoạt động cung cấp, chuyển dữ liệu y tế điện tử ra nước ngoài phải tuân theo pháp luật của Việt Nam, tuân thủ theo điều ước quốc tế, thỏa thuận quốc tế mà Việt Nam đã ký kết hoặc tham gia, bảo vệ quyền và lợi ích trong thông tin cá nhân, bảo vệ an ninh quốc gia và lợi ích công cộng xã hội.

Chương III

CƠ SỞ DỮ LIỆU QUỐC GIA VỀ Y TẾ

Điều 15. Cơ quan chủ quản Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế

Bộ Y tế là cơ quan chủ quản Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

Điều 16. Mục tiêu xây dựng Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế

1. Phục vụ công tác quản lý nhà nước của ngành Y tế, chia sẻ với các Bộ, ngành, địa phương khác có liên quan để phục vụ hoạch định chính sách, xây dựng quy hoạch, chiến lược phát triển kinh tế - xã hội; phục vụ giải quyết thủ tục hành chính, cải cách hành chính, đơn giản hóa thủ tục hành chính cho người dân, doanh nghiệp, phục vụ nhu cầu khai thác, sử dụng, ứng dụng dữ liệu của tổ chức, cá nhân và các mục tiêu phát triển kinh tế - xã hội.

2. Phục vụ 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.

3. Cung cấp, chia sẻ dữ liệu về y tế cho Trung tâm dữ liệu quốc gia.

Điều 17. Phạm vi dữ liệu của Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế

1. Thông tin về các cơ quan, tổ chức hoạt động theo quy định của pháp luật trong các lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh; y dược cổ truyền; phục hồi chức năng; giám định y khoa; giám định pháp y; giám định pháp y tâm thần; y tế dự phòng và an toàn sinh học trong xét nghiệm y học; dân số; sức khỏe bà mẹ - trẻ em, sức khỏe sinh sản; bảo hiểm y tế; thiết bị y tế; thuốc; nguyên liệu làm thuốc; thực phẩm chức năng; thực phẩm tăng cường vi chất dinh dưỡng; bảo vệ môi trường trong hoạt động y tế; khoa học công nghệ trong lĩnh vực y tế; giáo dục, đào tạo các ngành thuộc lĩnh vực sức khỏe; sản xuất, kinh doanh dược; sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm; sản xuất, kinh doanh thiết bị y tế; sản xuất, kinh doanh thực phẩm chức năng; sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; bán lẻ thuốc; gồm:

- a) Thông tin danh tính điện tử của cơ quan, tổ chức;
- b) Hình thức tổ chức;
- c) Thông tin về phạm vi hoạt động, phạm vi cung cấp dịch vụ trong lĩnh

vực y tế.

2. Thông tin về nhân lực y tế

- a) Thông tin cơ bản của cá nhân;
- b) Thông tin về quá trình đào tạo, bồi dưỡng;
- c) Thông tin về chứng chỉ hành nghề.

3. Thông tin cơ bản về dược, thiết bị y tế

- a) Thông tin định danh;
- b) Thông tin lưu hành;
- c) Thông tin giấy phép xuất khẩu;
- d) Thông tin giấy phép nhập khẩu.

4. Thông tin sức khỏe của cá nhân:

- a) Mã định danh y tế của cá nhân;
- b) Thông tin cơ bản của cá nhân;
- c) Thông tin về chứng sinh, khai sinh;
- d) Thông tin về bảo hiểm y tế;
- đ) Các thông tin về phòng bệnh, khám bệnh, chữa bệnh, chăm sóc sức khỏe của cá nhân;
- e) Thông tin báo tử, khai tử.

Điều 18. Thông tin về dữ liệu chủ sẽ lưu trữ và chia sẻ

a) Thông tin về phạm vi hoạt động, phạm vi cung cấp dịch vụ trong lĩnh vực y tế quy định tại điểm c khoản 1 Điều 17 Nghị định này.

b) Thông tin về chứng chỉ hành nghề quy định tại điểm c khoản 2 Điều 17 Nghị định này.

c) Thông tin định danh quy định tại điểm a và thông tin lưu hành quy định tại điểm b khoản 3 Điều 17 Nghị định này.

d) Thông tin về chứng sinh định tại điểm c; thông tin về phòng bệnh, khám bệnh, chữa bệnh, chăm sóc sức khỏe của cá nhân quy định tại điểm đ; thông tin báo tử quy định tại điểm e khoản 3 Điều 17 Nghị định này.

Điều 19. Nguồn thông tin xây dựng, cập nhật Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế

1. Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế được tạo lập, thu thập, cập nhật và đồng bộ từ các nguồn sau:

- a) Thông tin, dữ liệu từ Bộ Y tế và các cơ quan quản lý nhà nước về y tế;

- b) Thông tin, dữ liệu từ các cơ sở dữ liệu y tế do Bộ Y tế quản lý;
- c) Thông tin, dữ liệu được chia sẻ, đồng bộ từ các Cơ sở dữ liệu quốc gia, cơ sở dữ liệu của Bộ, Ngành có liên quan đến phạm vi dữ liệu được quy định tại Điều 17 Nghị định này;
- d) Thông tin, dữ liệu từ cơ sở dữ liệu y tế do tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương quản lý;
- đ) Thông tin, dữ liệu từ các cơ sở dữ liệu do các cơ sở y tế quản lý;
- e) Thông tin, dữ liệu là kết quả của quá trình thực hiện các thủ tục hành chính ngành y tế;
- g) Thông tin, dữ liệu từ việc sửa đổi, bổ sung của cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền.

2. Các cơ quan chủ quản Cơ sở dữ liệu quốc gia và cơ sở dữ liệu có liên quan đến phạm vi dữ liệu trong Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế có trách nhiệm cập nhật, điều chỉnh các thông tin tại Điều 18 Nghị định này, bảo đảm tính đầy đủ, chính xác, thống nhất của dữ liệu được cập nhật, chia sẻ.

Điều 20. Khai thác, sử dụng Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế

1. Đối tượng, phạm vi, hình thức và mục đích khai thác, sử dụng dữ liệu y tế điện tử trong Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế được thực hiện theo quy định tại Điều 13 Nghị định này.

2. Cơ quan, tổ chức, cá nhân khai thác Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế đúng mục đích đã đăng ký với Bộ Y tế và không được chia sẻ cho cơ quan, tổ chức, cá nhân khác.

3. Cơ quan, tổ chức, cá nhân khai thác dữ liệu từ cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc đảm bảo an toàn thông tin đối với dữ liệu đã khai thác:

4. Sử dụng dữ liệu y tế trong Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế để đơn giản hóa một số thủ tục hành chính của Bộ Y tế

a) Nhóm thông tin được quy định tại các khoản 1, khoản 2, khoản 3 Điều 17 Nghị định này được dùng cho việc đơn giản hóa các thủ tục hành chính có liên quan của Bộ Y tế.

b) Bộ Y tế công bố, công khai các thủ tục hành chính được cắt giảm, đơn giản hóa khi sử dụng dữ liệu y tế trong Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

Chương IV

TRÁCH NHIỆM CÁC CƠ QUAN, ĐƠN VỊ, TỔ CHỨC, CÁ NHÂN

Điều 21. Trách nhiệm của Bộ Y tế

1. Xây dựng lộ trình triển khai xây dựng, khai thác, sử dụng Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế. Tổ chức xây dựng, quản lý, quản trị và duy trì Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

2. Xây dựng, ban hành quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn kỹ thuật về cấu trúc dữ liệu phục vụ kết nối, chia sẻ dữ liệu, giám sát và ứng cứu sự cố về an toàn thông tin, an ninh mạng cho Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế; ban hành quy chế quản lý, khai thác, sử dụng dữ liệu y tế của các cơ sở dữ liệu thuộc thẩm quyền quản lý.

3. Rà soát, công bố việc sử dụng dữ liệu từ Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế để thực hiện đơn giản hóa các thủ tục hành chính trong lĩnh vực y tế.

4. Xây dựng, cập nhật các danh mục cơ sở dữ liệu y tế, dữ liệu mở về y tế thuộc thẩm quyền quản lý.

5. Xây dựng, triển khai thực hiện phương án, giải pháp bảo đảm chất lượng dữ liệu y tế.

Điều 22. Trách nhiệm của Bộ Thông tin và Truyền thông

1. Phối hợp với Bộ Y tế xây dựng lộ trình, triển khai Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế theo quy định.

2. Phối hợp với Bộ Y tế xây dựng, triển khai thực hiện phương án, giải pháp giám sát, ứng cứu sự cố về an toàn thông tin, an ninh mạng cho Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

Điều 23. Trách nhiệm của Bộ Công an

1. Quy định việc quản lý dữ liệu y tế điện tử thuộc phạm vi quản lý của Bộ Công an.

2. Phối hợp với Bộ Y tế xây dựng lộ trình, triển khai Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế theo quy định; đảm bảo hạ tầng, an toàn thông tin để triển khai Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế tại Trung tâm dữ liệu Quốc gia.

3. Kết nối, chia sẻ và đồng bộ thông tin danh tính điện tử của cơ quan, tổ chức và thông tin cơ bản của cá nhân từ Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư với Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

4. Phối hợp với Bộ Y tế, Bảo hiểm xã hội Việt Nam và các cơ quan, đơn vị liên quan sử dụng dữ liệu y tế phục vụ xây dựng, vận hành hệ thống Sổ sức khỏe điện tử trên ứng dụng định danh quốc gia.

Điều 24. Trách nhiệm của Bộ Quốc phòng

Quy định việc quản lý dữ liệu y tế điện tử thuộc phạm vi quản lý của Bộ Quốc phòng.

Điều 25. Trách nhiệm của Bộ Tài chính

1. Kết nối, chia sẻ và đồng bộ thông tin về giấy phép xuất khẩu, giấy phép nhập khẩu, giá dược phẩm, thiết bị y tế trong các cơ sở dữ liệu của Bộ Tài chính với Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

2. Tổng hợp, trình cấp thẩm quyền bố trí kinh phí thường xuyên cho hoạt động xây dựng, mở rộng, nâng cấp, thu thập thông tin, cập nhật, duy trì các cơ sở dữ liệu y tế.

Điều 26. Trách nhiệm của Bộ Kế hoạch và Đầu tư

1. Kết nối, chia sẻ và đồng bộ thông tin về phạm vi hoạt động, phạm vi cung cấp dịch vụ của các cơ sở sản xuất, kinh doanh trong Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp với Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

2. Tổng hợp, trình cấp thẩm quyền bố trí nguồn vốn đầu tư từ nguồn ngân sách nhà nước để xây dựng, mở rộng và nâng cấp các cơ sở dữ liệu y tế.

Điều 27. Trách nhiệm của Bộ Nội vụ

Phối hợp với Bộ Y tế bảo đảm kết nối và chia sẻ thông tin liên quan đến thông tin nhân lực y tế là cán bộ, công chức, viên chức để đồng bộ dữ liệu Cơ sở dữ liệu quốc gia về cán bộ, công chức, viên chức trong các cơ quan nhà nước với Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, bảo đảm phù hợp với các quy định về bảo mật và an toàn thông tin, đúng quy định pháp luật.

Điều 28. Trách nhiệm của Văn phòng Chính phủ

1. Kết nối và chia sẻ dữ liệu chứng thực từ bản sao điện tử và các dữ liệu dịch vụ công liên quan đến dữ liệu y tế với Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế theo quy định.

2. Kết nối, chia sẻ dữ liệu giữa Cổng Dịch vụ công quốc gia, Hệ thống thông tin báo cáo quốc gia, các hệ thống khác của Văn phòng Chính phủ với các cơ sở dữ liệu y tế theo quy định.

Điều 29. Trách nhiệm của Bảo hiểm xã hội Việt Nam

Kết nối, chia sẻ, đồng bộ dữ liệu khám bệnh, chữa bệnh từ Cơ sở dữ liệu quốc gia về bảo hiểm với Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và các cơ sở dữ liệu của Bộ Y tế, Bộ Công an.

Điều 30. Trách nhiệm của các bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ

1. Chủ trì xây dựng, cập nhật, chia sẻ và kết nối dữ liệu chuyên ngành liên quan về y tế do cơ quan quản lý đến Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, các cơ sở dữ liệu y tế liên quan theo quy định.

2. Bảo đảm nguồn lực cho hoạt động thu thập, cập nhật, quản lý, khai

thác và sử dụng dữ liệu về y tế.

Điều 31. Trách nhiệm của Ủy ban nhân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương

1. Thực hiện việc tạo lập, thu thập dữ liệu y tế điện tử để hình thành các cơ sở dữ liệu y tế phục vụ công tác quản lý và sử dụng dữ liệu tại địa phương.

2. Xây dựng, cập nhật các danh mục cơ sở dữ liệu y tế, dữ liệu mở về y tế thuộc thẩm quyền quản lý.

3. Chia sẻ, kết nối các dữ liệu trong các cơ sở dữ liệu về y tế của địa phương đang quản lý với Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và các cơ sở dữ liệu ngành y tế theo quy định.

4. Rà soát các quy định, thủ tục thuộc phạm vi, chức năng quản lý để đơn giản hóa các thủ tục, giấy tờ của cá nhân, doanh nghiệp trên cơ sở sử dụng dữ liệu từ Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và các cơ sở dữ liệu y tế do địa phương quản lý, khai thác.

5. Xây dựng, triển khai Sổ sức khỏe điện tử phục vụ công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân tại địa bàn quản lý, thực hiện kết nối, chia sẻ dữ liệu Sổ sức khỏe điện tử của địa phương với Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế khi bảo đảm các điều kiện.

Điều 32. Trách nhiệm của các cơ sở y tế

1. Tạo lập, thu thập, chuẩn hóa dữ liệu và xây dựng các cơ sở dữ liệu của đơn vị.

2. Kết nối, chia sẻ và đồng bộ dữ liệu của đơn vị với Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, cơ sở dữ liệu của Bộ Y tế, cơ sở dữ liệu y tế của địa phương và Sổ sức khỏe điện tử trên ứng dụng định danh quốc gia.

3. Bảo đảm an toàn thông tin, an ninh mạng đối với các cơ sở dữ liệu và quá trình kết nối, chia sẻ, đồng bộ dữ liệu.

Điều 33. Quyền, trách nhiệm của các tổ chức, đơn vị và cá nhân

1. Tổ chức, đơn vị và cá nhân thông báo kịp thời cho cơ quan chủ quản cơ sở dữ liệu về y tế khi có sự thay đổi, bổ sung hoặc có sai sót đối với dữ liệu phản ánh tổ chức, đơn vị và cá nhân.

2. Được quyền khai thác, sử dụng dữ liệu từ các cơ sở dữ liệu y tế theo quy định.

Chương V
ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 34. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản tham chiếu trong Nghị định này được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản đã thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung.

Điều 35. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2025.

Điều 36. Trách nhiệm thi hành

1. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm hướng dẫn, kiểm tra, đôn đốc việc thi hành Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Ủy ban quốc gia về ứng dụng CNTT;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Công TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KSTT (2b).

**TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG**

Phạm Minh Chính

