



SỐ: /BC-BYT

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

BÁO CÁO ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA CHÍNH SÁCH XÂY DỰNG NGHỊ ĐỊNH QUY ĐỊNH QUẢN LÝ DỮ LIỆU Y TẾ

Thực hiện 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 QPPL năm 2020 và Nghị định số 34/2016/NĐ-CP ngày 14/5/2016 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Bộ Y tế xây dựng Báo cáo đánh giá tác động của chính sách trong đề nghị xây dựng Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế như sau:

I. XÁC ĐỊNH VẤN ĐỀ

1. Bối cảnh xây dựng chính sách

1.1. Cơ sở chính trị, pháp lý

a) Cơ sở chính trị

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, 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 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).

- Điều 62 của Hiến pháp năm 2013 cũng quy định: (1) Phát triển khoa học và công nghệ là quốc sách hàng đầu, giữ vai trò then chốt trong sự nghiệp phát triển kinh tế - xã hội của đất nước; (2) Nhà nước ưu tiên đầu tư và khuyến khích tổ chức, cá nhân đầu tư nghiên cứu, phát triển, chuyển giao, ứng dụng có hiệu quả thành tựu khoa học và công nghệ; bảo đảm quyền nghiên cứu khoa học và công nghệ; bảo hộ quyền sở hữu trí tuệ; (3) Nhà nước tạo điều kiện để mọi người tham gia và được thụ hưởng lợi ích từ các hoạt động khoa học và công nghệ.

- 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.”

- 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.

4. Việc quản lý cơ sở dữ liệu của Bộ, ngành, địa phương được quy định như sau:

a) cơ sở dữ liệu của Bộ, ngành, địa phương là tập hợp thông tin dùng chung của Bộ, ngành, địa phương;

b) Dữ liệu chủ trong cơ sở dữ liệu của Bộ, ngành, địa phương có giá trị sử dụng chính thức, tương đương văn bản giấy do Bộ, ngành, địa phương cung cấp, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác;

c) Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, Ủy ban nhân dân cấp tỉnh quy định danh mục cơ sở dữ liệu; việc xây dựng, cập nhật, duy trì và khai thác, sử dụng cơ sở dữ liệu của Bộ, ngành, địa phương mình. Danh mục cơ sở dữ liệu của Bộ, ngành, địa phương phải thể hiện được các nội dung cơ bản sau đây: tên cơ sở dữ liệu; mô tả mục đích, phạm vi, nội dung của từng cơ sở dữ liệu; cơ chế thu thập, cập nhật, nguồn dữ liệu được thu thập của từng cơ sở dữ liệu; liệt kê các hạng mục dữ liệu bao gồm dữ liệu mở và dữ liệu được chia sẻ.

5. Nhà nước bảo đảm một phần hoặc toàn bộ kinh phí xây dựng và duy trì cơ sở dữ liệu quốc gia, cơ sở dữ liệu của Bộ, ngành, địa phương, cơ quan khác của Nhà nước.”

- Điều 112 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023 có quy định về Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, cụ thể như sau:

“Điều 112. Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

1. Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh bao gồm thông tin về nội dung chủ yếu sau đây:

- a) Người bệnh và thông tin sức khỏe của từng cá nhân;
- b) Người hành nghề;
- c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- d) Chuyên môn kỹ thuật;
- đ) Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, giá dịch vụ chăm sóc, hỗ trợ theo yêu cầu;
- e) Chi phí khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm cả chi phí khám bệnh, chữa bệnh do quỹ bảo hiểm y tế thanh toán.

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 CSDL quốc gia.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm cung cấp đầy đủ, chính xác, kịp thời các thông tin lên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

4. Cơ quan bảo hiểm xã hội có trách nhiệm cung cấp đầy đủ, chính xác, kịp thời thông tin về thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế lên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các nội dung sau đây:

- a) Chuẩn định dạng dữ liệu đầu ra đối với Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều này;
- b) Việc xây dựng, quản lý, khai thác, sử dụng Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.”

- 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

1. Tích hợp thông tin vào thẻ căn cước là việc bổ sung vào bộ phận lưu trữ của thẻ căn cước những thông tin ngoài thông tin về căn cước và được mã

hóa. Thông tin được tích hợp theo đề nghị của công dân và phải được xác thực thông qua cơ sở dữ liệu quốc gia, cơ sở dữ liệu chuyên ngành.

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.

4. Người dân đề nghị tích hợp thông tin vào thẻ căn cước khi có nhu cầu hoặc khi thực hiện việc cấp, cấp đổi, cấp lại thẻ căn cước.

5. Việc khai thác thông tin tích hợp được mã hóa trong thẻ căn cước được quy định như sau:

a) Sử dụng thiết bị chuyên dụng để khai thác thông tin tích hợp trong bộ phận lưu trữ được mã hóa của thẻ căn cước;

b) Sử dụng thông tin trên thẻ căn cước qua thiết bị chuyên dụng để truy xuất, khai thác thông tin tích hợp qua cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư và hệ thống định danh và xác thực điện tử;

c) Cơ quan nhà nước, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị - xã hội được khai thác thông tin tích hợp được mã hóa trong thẻ căn cước để thực hiện chức năng, nhiệm vụ được giao;

d) Tổ chức và cá nhân khai thác thông tin tích hợp được mã hóa trong thẻ căn cước của công dân khi được sự đồng ý của công dân đó.

6. Chính phủ quy định chi tiết Điều này; quy định trình tự, thủ tục cập nhật, điều chỉnh thông tin trên thẻ căn cước.”

- 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 CSDL quốc gia về y tế."

- Tại 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.

c) Đẩy mạnh triển khai các nền tảng số y tế, trong đó tập trung thúc đẩy triển khai các 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 quản lý trạm y tế xã; (5) Nền tảng quản lý thông tin bệnh viện, quản lý hồ sơ bệnh án điện tử.

d) Xây dựng dữ liệu lớn về triệu chứng lâm sàng của các loại bệnh, dữ liệu lớn ngành y tế từ các thiết bị IoMT (Internet of Medical Things) y tế cá nhân, dữ liệu trợ lý ảo tự động theo dõi sức khỏe cho cá nhân để phục vụ cho các hoạt động nghiên cứu y học, dược học và xây dựng phác đồ điều trị bệnh; xây dựng dữ liệu lớn lưu trữ và truyền hình ảnh y tế, kết quả xét nghiệm tập

trung cấp trung ương, đáp ứng khả năng chia sẻ thông tin khai thác, sử dụng tới toàn bộ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các đơn vị, bộ, ngành có liên quan; ứng dụng các công nghệ thông minh dựa trên trí tuệ nhân tạo, sử dụng kho dữ liệu lớn về các triệu chứng lâm sàng và kinh nghiệm khám chữa bệnh để tạo điều kiện chăm sóc y tế.”

- Tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế đã kiến nghị thực thi việc cần phải xây dựng Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế để cắt giảm, đơn giản hóa một số nhóm thủ tục hành chính về: *Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị nhầm lẫn khi ghi chép Giấy chứng sinh (mã thủ tục hành chính: 1.003564); Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (mã thủ tục hành chính: 1.002150); Cấp chứng chỉ hành nghề dược với việc bãi bỏ thành phần hồ sơ là bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược là người được đào tạo trong nước trong thủ tục đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược (mã thủ tục hành chính: 1.004616 và 1.004534); Công bố cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược (mã thủ tục hành chính: 2.000898).*

- 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 Hồ sơ sức khỏe điện tử, Số sức khỏe điện tử được 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 quy định 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 yêu cầu thực tiễn

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, CSDL; 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, CSDL để từng bước hình thành CSDL 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 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

- 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

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,...

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 được giao 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, CSDL 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://congdulieuyte.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; CSDL 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*: CSDL ngành dược (drugbank.vn), Cổng 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*: Công 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 CSDL chuyên ngành, cụ thể:

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

đ) Một số nguồn dữ liệu của cơ quan, đơn vị có 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.

- 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 CSDL 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.

- 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 CSDL Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ Tài chính, Văn phòng Chính phủ và các Bộ, ngành liên quan khác quản lý.

- 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 CSDL quốc gia về Dân cư do Bộ Công an quản lý, CSDL quốc gia về Bảo hiểm do Bảo hiểm xã hội Việt Nam quản lý, các CSDL 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, chưa có tính kết nối, liên thông để phục vụ công tác quản lý đối với nhóm dữ liệu về dự phòng.

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, cơ quan và đơn vị 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.

e) Về quản lý dữ liệu y tế điện tử và các CSDL y tế tại Bộ, ngành và địa phương

- Việc chia sẻ dữ liệu quốc gia về y tế nói riêng và các cơ sở dữ liệu y tế từ Trung ương tới địa phương chưa đáp ứng được yêu cầu. Điều này dẫn đến các

địa phương chờ đợi hay tự xây dựng các cơ sở dữ liệu y tế của riêng mình.

- Việc hoạch định các cơ sở dữ liệu y tế từ Bộ Y tế, các ngành, địa phương chậm. Thường địa phương ban hành trước các Bộ, trong khi đó để tối ưu thì cấp bộ phải ban hành trước và địa phương căn cứ vào đó để triển khai, hoạch định dữ liệu của mình sẽ tăng tính đồng bộ cho các địa phương và hạn chế chồng lán Trung ương - địa phương.

- Nhiều danh mục cơ sở dữ liệu y tế chưa phân rõ các cơ sở dữ liệu đã hoàn thành xây dựng và cơ sở dữ liệu sẽ xây dựng theo lộ trình trong thời gian tới.

- Các bộ, ngành, địa phương có sự khác biệt và chưa đồng bộ về việc hoạch định các cơ sở dữ liệu liên quan đến y tế.

- Việc xây dựng các quy định/tiêu chuẩn/quy chuẩn kỹ thuật chậm, mới chỉ có một số loại dữ liệu được ban hành. Phần lớn việc chia sẻ dữ liệu y tế điện tử còn chưa có chuẩn về dữ liệu.

- Tiến độ cung cấp dữ liệu mở về y tế chưa đáp ứng yêu cầu.

- Các hoạt động quản trị dữ liệu, quản trị chia sẻ, khai thác dữ liệu y tế điện tử theo quy định của pháp luật chưa được quan tâm triển khai.

3. Mục tiêu xây dựng chính sách

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, 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 để 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 chứng sinh, thông tin sức khỏe cá nhân, thông tin bảo hiểm y tế và các thông tin có liên quan khác về y tế của công dân,...) vào thẻ căn cước để cắt giảm các thủ tục hành chính của người dân, tăng cường các tiện ích về y tế trên hệ thống ứng dụng định danh quốc gia và các hệ thống quản lý thông tin về sức khỏe của người dân được đồng bộ, chính xác; quy định việc triển khai số 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.

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, tạo tiền đề và căn cứ để phát triển Trung tâm dữ liệu quốc gia trong đó 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.

II. ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA CHÍNH SÁCH

Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế tập trung vào 02 chính sách lớn, bao gồm:

1. Chính sách 1: Quy định quản lý dữ liệu y tế điện tử (trong đó quy định chi tiết về phạm vi, các dữ liệu y tế nhạy cảm, dữ liệu mở về y tế, các cơ sở dữ liệu y tế, giá trị của dữ liệu chủ trong các cơ sở dữ liệu y tế, công bố, công khai dữ liệu y tế điện tử, tạo lập, thu thập, số hóa, lưu trữ, kết hợp, cập nhật, điều chỉnh, quản trị, kết nối, chia sẻ, cung cấp, phân tích, xác thực, truy cập, truy xuất, mã hóa, giải mã, thẩm quyền duy trì, khai thác, sử dụng, kết nối, chia sẻ, sao chép và truyền đưa dữ liệu y tế điện tử) nhằm đáp ứng các quy định của pháp luật về ứng dụng công nghệ thông tin, giao dịch điện tử

1.1. Xác định vấn đề và mục tiêu giải quyết vấn đề

1.1.1. Xác định vấn đề

- Hiện nay, quy định một cách tổng thể, chi tiết về quy định chi tiết về phạm vi, các dữ liệu y tế nhạy cảm, dữ liệu mở về y tế, các cơ sở dữ liệu y tế, giá trị của dữ liệu chủ trong các cơ sở dữ liệu y tế, công bố, công khai dữ liệu y tế điện tử, tạo lập, thu thập, số hóa, lưu trữ, kết hợp, cập nhật, điều chỉnh, quản trị, kết nối, chia sẻ, cung cấp, phân tích, xác thực, truy cập, truy xuất, mã hóa, giải mã, thẩm quyền duy trì, khai thác, sử dụng, kết nối, chia sẻ, sao chép và truyền đưa dữ liệu y tế điện tử đáp ứng các quy định của pháp luật về ứng dụng công nghệ thông tin, giao dịch điện tử thì ngành y tế chưa có văn bản QPPL nào quy định để đáp ứng công tác quản lý, sử dụng và ứng dụng dữ liệu y tế điện tử trong toàn ngành một cách thống nhất;

- Mặt khác, dữ liệu y tế được nằm dàn trải ở nhiều Bộ, Ngành, cơ quan, đơn vị và các cơ sở y tế; khi chưa có quy định hay quy chế phối hợp giữa các cơ quan quản lý trong việc quản lý, sử dụng dữ liệu y tế điện tử thì việc bảo đảm chia sẻ và liên thông dữ liệu chưa đủ điều kiện thực hiện.

- 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.

- 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.

- 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;

- 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.

- 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...

- Đối với công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân, các nội dung về Sổ sức khỏe điện tử hiện nay việc triển khai trên toàn quốc còn thiếu đồng bộ cả về quy định về khái niệm, về nội dung dữ liệu về phương thức kết nối, chia sẻ và sử dụng tại các cơ sở y tế, cá nhân người bệnh,... Mặt khác, 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. Do vậy, việc cần có quy định về tích hợp các thông tin Sổ sức khỏe điện tử để nâng cao công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân, đơn giản hóa các TTHC cho người dân khi sử dụng các dịch vụ y tế nói riêng và dịch vụ hành chính công nói chung.

- Chính phủ hiện đang triển khai nhiều giải pháp nhằm xây dựng cơ sở dữ liệu dùng chung và đẩy mạnh tiến trình chuyển đổi số, đáp ứng yêu cầu của cuộc cách mạng công nghiệp 4.0. Việc ứng dụng công nghệ thông tin trong 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 để hình thành, quản lý các CSDL chuyên ngành y tế, CSDL Quốc gia về y tế vừa là giải pháp, vừa là nhiệm vụ theo yêu cầu của Thủ tướng Chính phủ tại Quyết định số 142/QĐ-TTg ngày 02/02/2024 về chuyển đổi số.

1.1.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

- Quy định quản lý dữ liệu y tế điện tử (trong đó quy định chi tiết về phạm vi, các dữ liệu y tế nhạy cảm, dữ liệu mở về y tế, các cơ sở dữ liệu y tế, giá trị của dữ liệu chủ trong các cơ sở dữ liệu y tế, công bố, công khai dữ liệu y tế điện tử, tạo lập, thu thập, số hóa, lưu trữ, kết hợp, cập nhật, điều chỉnh, quản trị, kết nối, chia sẻ, cung cấp, phân tích, xác thực, truy cập, truy xuất, mã hóa, giải mã, thẩm quyền duy trì, khai thác, sử dụng, kết nối, chia sẻ, sao chép và truyền đưa dữ liệu y tế điện tử) nhằm đáp ứng các quy định của pháp luật về ứng dụng công nghệ thông tin, giao dịch điện tử; xác định rõ công tác quản lý nhà nước về dữ liệu;

- Giải quyết triệt để các vấn đề đặt ra tại Mục 1.1.1 nêu trên

1.2. Các phương án đề xuất để giải quyết vấn đề và đánh giá tác động của các phương án

- Phương án 1: Không quy định quản lý dữ liệu y tế điện tử (trong đó quy định chi tiết về phạm vi, các dữ liệu y tế nhạy cảm, dữ liệu mở về y tế, các cơ sở dữ liệu y tế, giá trị của dữ liệu chủ trong các cơ sở dữ liệu y tế, công bố, công khai dữ liệu y tế điện tử, tạo lập, thu thập, số hóa, lưu trữ, kết hợp, cập nhật, điều chỉnh, quản trị, kết nối, chia sẻ, cung cấp, phân tích, xác thực, truy cập, truy xuất, mã hóa, giải mã, thẩm quyền duy trì, khai thác, sử dụng, kết nối, chia sẻ, sao chép và truyền đưa dữ liệu y tế điện tử);

- Phương án 2: Quy định quản lý dữ liệu y tế điện tử (trong đó quy định chi tiết về phạm vi, các dữ liệu y tế nhạy cảm, dữ liệu mở về y tế, các cơ sở dữ liệu y tế, giá trị của dữ liệu chủ trong các cơ sở dữ liệu y tế, công bố, công khai dữ liệu y tế điện tử, tạo lập, thu thập, số hóa, lưu trữ, kết hợp, cập nhật, điều chỉnh, quản trị, kết nối, chia sẻ, cung cấp, phân tích, xác thực, truy cập, truy xuất, mã hóa, giải mã, thẩm quyền duy trì, khai thác, sử dụng, kết nối, chia sẻ, sao chép và truyền đưa dữ liệu y tế điện tử);

1.3. Đánh giá tác động phương án đề xuất

a) Phương án 1:

- Về lợi ích: Làm thay đổi một cách khoa học và chi tiết hơn về hiện trạng 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

- Về tác động tiêu cực:

+ Tác động về kinh tế, xã hội:

Quốc hội đã ban hành Luật Giao dịch điện tử năm 2023, Luật Căn cước năm 2023, ngoài ra Chính phủ đã có Nghị định số 47/2020/NĐ-CP ngày 09/4/2020 về việc quản lý, kết nối và chia sẻ dữ liệu số của cơ quan nhà nước, trong đó tập trung vào quản lý, quản trị dữ liệu số; kết nối, chia sẻ dữ liệu số; sử dụng, khai thác dữ liệu số của cơ quan nhà nước; cung cấp dữ liệu mở của cơ quan nhà nước cho tổ chức, cá nhân; quyền và trách nhiệm trong kết nối, chia sẻ dữ liệu số của cơ quan nhà nước, tạo hành lang pháp lý cho cơ quan, đơn vị thực hiện.

Tuy nhiên, việc không quy định chi tiết chi tiết 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 thì không bảo đảm 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, việc 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 bị hạn chế.

+ Tác động về kinh tế:

Việc không quy định chi tiết chi tiết 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 sẽ dẫn đến công tác tạo lập, quản lý, sử dụng dữ liệu y tế thiếu đồng bộ, việc các cơ quan, đơn vị vẫn sẽ tốn các chi phí tài chính, chi phí cho nhân lực, chi phí cho công nghệ, chi phí cho việc bảo đảm an toàn thông tin để xây dựng, thu thập và quản lý các dữ liệu về y tế mỗi nơi có thể trùng lặp lẫn nhau về phạm vi, nội dung của dữ liệu y tế.

Thiếu quy định về kết nối, chia sẻ dữ liệu y tế có thể ngành y tế phải mất hàng ngàn tỷ đồng để xây dựng lại các nội dung dữ liệu tương tự như CSDL quốc gia về Bảo hiểm, CSDL quốc gia về Dân cư,...Ngoài ra, các cơ sở y tế hay địa phương trên cả nước cũng tốn chi phí hàng năm cho việc tạo lập, cập nhật lại dữ liệu y tế với chi phí trên mỗi địa phương từ vài tỷ cho đến hàng chục tỷ.

+ Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Việc không có quy định chi tiết chi tiết 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 sẽ không bảo đảm cập nhật, hoàn thiện các nội dung mới được quy định tại Luật Giao dịch điện tử năm 2023 với nhiều điểm mới được quy định tại các Điều từ Điều 41 đến Điều 44 của Luật này, ngoài ra không bảo đảm hông phù hợp với Chiến lược dữ liệu quốc gia quy định tại Quyết định số 142/QĐ-TTg ngày 02/02/2024

của Thủ tướng Chính phủ, Đề án xây dựng Trung tâm dữ liệu quốc gia quy định 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; Quyết định số 2568/QĐ-BTTTT ngày 29/12/2023 của Bộ Thông tin và Truyền thông về ban hành Khung kiến trúc chính phủ điện tử Việt Nam, phiên bản 3.0, hướng tới chính phủ số.

+ Tác động về yếu tố giới:

Quy định nêu trên không có sự phân biệt về giới, do vậy không có tác động về giới.

b) Phương án 2:

- Về lợi ích:

+ Tác động về kinh tế, xã hội:

Bảo đảm 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, việc 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 được quy định cụ thể, rõ ràng.

Ngoài ra, quy định đầy đủ cho việc hình thành được CSDL quốc gia về y tế, CSDL chuyên ngành y tế để 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.

Tránh lãng phí nguồn lực về tài chính, nhân lực, công nghệ,...cho việc phải xây dựng, tạo lập, quản lý các dữ liệu y tế có liên quan mà thông qua quy định rõ ràng về việc kết nối, chia sẻ các dữ liệu y tế giữa các cơ quan, đơn vị (đặc biệt là các dữ liệu mang tính quốc gia, CSDL quốc gia,...). Một ví dụ cho thấy khi triển khai Đề án 06/CP thì TP. Hà Nội đã tiết kiệm được hàng chục, hàng trăm tỷ cho việc tránh phải tạo lập, cập nhật lại dữ liệu về hành chính công dân, KCB BHYT, dữ liệu về tiêm chủng mở rộng, dữ liệu cơ bản về sức khỏe,...khi được các Bộ, Ngành, cơ quan liên quan (Bộ Công an, Bộ Tư pháp, Bộ Y tế, BHXHVN,...) thực hiện kết nối, chia sẻ dữ liệu liên quan.

+ Tác động về thủ tục hành chính:

Quy định không làm phát sinh thủ tục hành chính.

+ Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Không làm thay đổi các quy định hiện hành mà còn cập nhật, bổ sung các quy định để phù hợp với các nội dung mới được quy định tại Luật Giao dịch điện tử năm 2023 với nhiều điểm mới được quy định tại các Điều từ Điều 41 đến Điều 44 của Luật này, ngoài ra không bảo đảm hông phù hợp với Chiến lược dữ liệu quốc gia quy định tại Quyết định số 142/QĐ-TTg ngày 02/02/2024 của Thủ tướng Chính phủ, Đề án xây dựng Trung tâm dữ liệu quốc gia quy định 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; Quyết định số 2568/QĐ-BTTTT ngày 29/12/2023 của Bộ Thông tin và Truyền thông về ban hành Khung kiến trúc chính phủ điện tử Việt Nam, phiên bản 3.0, hướng tới chính phủ số.

+ Tác động về giới:

Quy định nêu trên không có sự phân biệt về giới, do vậy, không có tác động về giới.

1.4. Kiến nghị giải pháp lựa chọn

- Bộ Y tế kiến nghị lựa chọn phương án 2: “Quy định chi tiết 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.” nhằm bảo đảm tính đầy đủ và phù hợp với các quy định hiện hành.

- Thẩm quyền ban hành chính sách: Chính phủ.

2. Chính sách 2: Xây dựng, cập nhật, duy trì, quản lý, khai thác và sử dụng Cơ sở dữ liệu Quốc gia về y tế nhằm 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

2.1. Xác định vấn đề và mục tiêu giải quyết vấn đề

2.1.1. Xác định vấn đề

- Thủ tướng Chính phủ đã ký Quyết định số 714/QĐ-TTg ngày 22 tháng 5 năm 2015 ban hành Danh mục cơ sở dữ liệu quốc gia cần ưu tiên triển khai tạo nền tảng phát triển chính phủ điện tử (Quyết định số 714/QĐ-TTg). Sau 08 năm thực hiện Quyết định số 714/QĐ-TTg, việc xây dựng các cơ sở dữ liệu quốc gia đã đạt được một số kết quả quan trọng, góp phần thúc đẩy phát triển Chính phủ điện tử, kinh tế - xã hội; thực hiện cải cách hành chính toàn diện.

- Tuy nhiên, thực tiễn việc đề xuất và xây dựng các cơ sở dữ liệu quốc gia vẫn còn nhiều tồn tại, hạn chế, cụ thể như: (1) Hầu hết các cơ sở dữ liệu quốc gia quy định tại Quyết định số 714/QĐ-TTg đều có tiến độ xây dựng và triển khai chậm so với yêu cầu đặt ra. Một trong những nguyên nhân triển khai chậm

là thiếu cơ chế đặc thù cho việc triển khai các cơ sở dữ liệu có quy mô lớn và vai trò đặc biệt này; (2) Mô hình triển khai các cơ sở dữ liệu quốc gia còn có những khác biệt và chưa thống nhất, cụ thể: Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư triển khai theo mô hình dữ liệu chủ làm trung tâm kết nối các cơ sở dữ liệu chuyên ngành; Cơ sở dữ liệu quốc gia về đăng ký doanh nghiệp triển khai nằm trong một hệ thống nghiệp vụ đăng ký doanh nghiệp; Cơ sở dữ liệu quốc gia về đất đai đang được quy định bao gồm nhiều cơ sở dữ liệu khác nhau; Cơ sở dữ liệu quốc gia về bảo hiểm triển khai theo hướng cung cấp dữ liệu từ cơ sở dữ liệu chuyên ngành bảo hiểm; Cơ sở dữ liệu quốc gia về tài chính triển khai theo hướng tích hợp dữ liệu từ cơ sở dữ liệu chuyên ngành. Chính vì các mô hình triển khai khác nhau này mà các quan điểm xây dựng, chính sách về cơ sở dữ liệu quốc gia chưa được thống nhất; (3) Tiêu chí xác định các cơ sở dữ liệu quốc gia cũng chưa rõ ràng và thống nhất, chưa có một cơ quan tham mưu giúp Chính phủ đánh giá sự phù hợp đối với việc đề xuất một cơ sở dữ liệu là cơ sở dữ liệu quốc gia. Do vậy, nhiều cơ sở dữ liệu được đặt tên là cơ sở dữ liệu quốc gia và quy định trực tiếp trong các văn bản quy phạm pháp luật riêng rẽ (Bộ Thông tin và Truyền thông thống kê có 44 cơ sở dữ liệu quốc gia). Điều này gây cản trở cho việc hoạch định các cơ sở dữ liệu quốc gia trọng tâm và ưu tiên, khó khăn cho việc xây dựng chính sách chung về cơ sở dữ liệu quốc gia; (4) Các Bộ, ngành, địa phương bị động trong việc xây dựng các cơ sở dữ liệu dùng chung phục vụ chuyển đổi số, xây dựng chính quyền điện tử của mình do e ngại sự chồng lấn trong việc thu thập dữ liệu với các cơ sở dữ liệu quốc gia.

- Hiện nay, Ngành y tế chưa có quy định về danh mục các CSDL y tế, đặc biệt là CSDL quốc gia về y tế, đặc biệt nhiều dữ liệu về định danh của cơ sở y tế, dữ liệu định danh về nhân lực y tế, các dữ liệu quan trọng của ngành y tế như khám, chữa bệnh, dược, thiết bị y tế, sức khỏe cá nhân,..không được tổng hợp đồng bộ để phục vụ kết nối, chia sẻ với Bộ, Ngành, cơ quan, đơn vị khác. Do vậy việc kết nối, chia sẻ, sử dụng dữ liệu về y tế 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 gặp nhiều khó khăn.

- Chính phủ hiện đang triển khai nhiều giải pháp nhằm xây dựng CSDL quốc gia, cơ sở dữ liệu dùng chung và đẩy mạnh tiến trình chuyển đổi số, đáp ứng yêu cầu của cuộc cách mạng công nghiệp 4.0. Việc xây dựng, cập nhật, duy trì, quản lý, khai thác và sử dụng Cơ sở dữ liệu Quốc gia về y tế vừa là giải pháp, vừa là nhiệm vụ đáp ứng các quy định tại Luật Giao dịch điện tử năm 2023, Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023, Luật Căn cước năm 2023 và theo yêu cầu của Thủ tướng Chính phủ tại các 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”; Quyết định số 142/QĐ-TTg ngày 02/02/2024 về chuyển đổi số; Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

2.1. 2. Mục tiêu giải quyết vấn đề

- Thực hiện xây dựng, cập nhật, duy trì, quản lý, khai thác và sử dụng Cơ sở dữ liệu Quốc gia về y tế; bảo đảm các quy định và điều kiện hình thành CSDL quốc gia theo quy định tại Luật Giao dịch điện tử năm 2023;

- Giải quyết các vấn đề bất cập

2.2. Các phương án đề xuất để giải quyết vấn đề

- Phương án 1: Không xây dựng cập nhật, duy trì, quản lý, khai thác và sử dụng Cơ sở dữ liệu Quốc gia về y tế

- Phương án 2: Xây dựng cập nhật, duy trì, quản lý, khai thác và sử dụng Cơ sở dữ liệu Quốc gia về y tế.

2.3. Đánh giá tác động phương án đề xuất

a) Phương án 1: Không xây dựng cập nhật, duy trì, quản lý, khai thác và sử dụng Cơ sở dữ liệu Quốc gia về y tế

- Về lợi ích: Không làm thay đổi hiện trạng việc cập nhật, duy trì, quản lý, khai thác và sử dụng dữ liệu y tế, cũng như quản lý tổng thể về các cơ sở dữ liệu y tế từ Trung ương đến địa phương.

- Về tác động tiêu cực:

+ Tác động về kinh tế, xã hội:

Việc không hình thành CSDL Quốc gia về y tế chưa bảo đảm được công tác quản lý nhà nước của Bộ Y tế, chưa bảo đảm nội dung kết nối, chia sẻ CSDL quốc gia của các Bộ, ngành có liên quan trong việc làm giàu dữ liệu quốc gia về y tế; địa phương không có căn cứ để xây dựng, quản lý, sử dụng các dữ liệu y tế thống nhất và đồng bộ; Việc 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 gặp nhiều khó khăn.

Tốn kém thời gian, nhân lực để thực hiện việc thu thập, tổng hợp, cập nhật thông tin số liệu về y tế, theo Thông tư số 03/2022/TTBTP của Bộ Tư pháp hướng dẫn việc đánh giá tác động của thủ tục hành chính trong lập đề nghị xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và soạn thảo dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật, mức thu nhập bình quân/01 giờ làm việc được tính là 40.700

đồng. Vì vậy, để thực hiện việc thu thập, tổng hợp thông tin số liệu, phân tích, báo cáo các dữ liệu về y tế từ thôn lên xã, xã lên huyện, huyện lên tỉnh, tỉnh về trung ương như hiện nay chi phí nhân công thực hiện rất lớn, bên cạnh đó còn các chi phí in ấn báo cáo, gửi báo cáo qua đường văn thư,....

Lãng phí nguồn lực về tài chính, nhân lực, công nghệ,...cho việc phải xây dựng, tạo lập, quản lý các dữ liệu y tế có liên quan mà thông qua quy định rõ ràng về việc kết nối, chia sẻ các dữ liệu y tế giữa các Bộ, Ngành liên quan đã tạo lập, xây dựng một số nhóm CSDL quốc gia có thể làm giàu cho CSDL quốc gia về y tế (như Bộ Công an, Bộ Giáo dục, Bộ Lao động và Thương binh xã hội, Bộ Nội vụ, BHXHVN,...).

+ Tác động về thủ tục hành chính: Quy định không làm phát sinh thủ tục hành chính.

+ Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Chuyển đổi số là chủ trương lớn của Đảng và Nhà nước ta. Việc thực hiện chuyển đổi số được Chính phủ quyết liệt chỉ đạo, điều hành trong thời gian qua. Việc không quy định CSDL quốc gia về y tế chưa đáp ứng các quy định tại Luật Giao dịch điện tử năm 2023, Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023, Luật Căn cước năm 2023 và theo yêu cầu của Thủ tướng Chính phủ tại các 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”; Quyết định số 142/QĐ-TTg ngày 02/02/2024 về chuyển đổi số; Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

+ Tác động về giới: Quy định nêu trên không có sự phân biệt về giới, do vậy, không có tác động về giới.

b) Phương án 2: Xây dựng, cập nhật, duy trì, quản lý, khai thác và sử dụng Cơ sở dữ liệu Quốc gia về y tế.

- Về lợi ích:

+ Tác động về kinh tế, xã hội:

Thực hiện chuyển đổi số trong xây dựng, cập nhật, duy trì, quản lý, khai thác và sử dụng Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế giúp cơ quan nhà nước có được thông tin kịp thời, chính xác hơn các nội dung cốt lõi của y tế (như cơ sở y tế, các nguồn lực y tế, sức khỏe của cá nhân,...) từ đó giúp cho cơ quan quản lý nhà nước còn kịp thời điều chỉnh sách khi các dữ liệu về y tế được tạo lập, chia sẻ, kết nối, cập nhật thường xuyên.

Ứng dụng khoa học công nghệ vào xây dựng, cập nhật, duy trì, quản lý, khai thác và sử dụng Cơ sở dữ liệu còn bảo đảm cho dữ liệu được thông suốt, liên tục. Từng bước nâng cao chất lượng cung cấp dịch vụ của nhà nước đối với công tác y tế, .

Chính phủ có thể ra quyết định nhanh chóng và chính xác hơn, nhờ hệ thống báo cáo thông suốt kịp thời, tối ưu hóa được năng suất làm việc của công chức, làm tăng hiệu quả hoạt động và nâng cao tính chuyên nghiệp của cơ quan, công chức. Việc nâng cao hiệu quả trong quản lý nhà nước về y tế còn góp phần trực tiếp vào bảo vệ quyền con người theo Hiến pháp thông qua việc sử dụng các giá trị của CSDL quốc gia mang lại.

CSDL Quốc gia về y tế hình thành sẽ góp phần không nhỏ 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;

Dự kiến có thể cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế đã kiến nghị thực thi việc cần phải xây dựng Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế để cắt giảm, đơn giản hóa một số nhóm thủ tục hành chính được quy định tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg như: *Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị nhầm lẫn khi ghi chép Giấy chứng sinh (mã thủ tục hành chính: 1.003564); Cấp lại giấy chứng sinh đối với trường hợp bị mất hoặc hư hỏng (mã thủ tục hành chính: 1.002150); Cấp chứng chỉ hành nghề dược với việc bãi bỏ thành phần hồ sơ là bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn đối với người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược là người được đào tạo trong nước trong thủ tục đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề dược (mã thủ tục hành chính: 1.004616 và 1.004534); Công bố cơ sở giáo dục kiểm tra ngôn ngữ trong hành nghề dược (mã thủ tục hành chính: 2.000898);*

Tránh lãng phí nguồn lực về tài chính, nhân lực, công nghệ,...cho việc phải xây dựng, tạo lập, quản lý các dữ liệu y tế có liên quan mà thông qua quy định rõ ràng về việc kết nối, chia sẻ các dữ liệu y tế giữa các cơ quan, đơn vị (đặc biệt là các dữ liệu mang tính quốc gia, CSDL quốc gia,...). Ví dụ cho thấy khi triển khai Đề án 06/CP thì TP. Hà Nội đã tiết kiệm được hàng chục, hàng trăm tỷ cho việc tránh phải tạo lập, cập nhật lại dữ liệu về hành chính công dân, KCB BHYT, dữ liệu về tiêm chủng mở rộng, dữ liệu cơ bản về sức khỏe,...khi được các Bộ, Ngành, cơ quan liên quan (Bộ Công an, Bộ Tư pháp, Bộ Y tế, BHXHVN,...) thực hiện kết nối, chia sẻ dữ liệu liên quan.

+ Tác động về thủ tục hành chính: Quy định như hiện hành không làm phát

sinh thủ tục hành chính trong quá trình triển khai dự án.

+ Tác động đối với hệ thống pháp luật:

Tạo được sự đồng bộ, thống nhất trong hệ thống pháp luật. Cập nhật, bổ sung kịp thời các nội dung theo quy định tại Luật Giao dịch điện tử năm 2023, Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023 và Luật Căn cước năm 2023.

Tại Quyết định số 942/QĐ-TTg ngày 15/6/2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Chiến lược phát triển Chính phủ điện tử hướng tới Chính phủ số giai đoạn 2021-2025, định hướng đến năm 2030, đã xác định rõ quan điểm phát triển dữ liệu trong Chính phủ số, đó là: “Dữ liệu là tài nguyên mới. Cơ quan nhà nước mở dữ liệu và cung cấp dữ liệu mở phục vụ phát triển Chính phủ số, kinh tế số, xã hội số. Các cơ quan nhà nước kết nối, chia sẻ dữ liệu để người dân chỉ phải khai báo, cung cấp dữ liệu một lần cho các cơ quan nhà nước và các đơn vị cung ứng dịch vụ công thiết yếu”.

Việc kết nối, tích hợp, chia sẻ dữ liệu giữa các cơ quan nhà nước, đặc biệt là dữ liệu từ các Cơ sở dữ liệu quốc gia, các hệ thống thông tin có quy mô, phạm vi từ Trung ương đến địa phương sẽ giúp tối đa hóa giá trị dữ liệu; nâng cao chất lượng dịch vụ công cung cấp cho người dân và doanh nghiệp theo hướng lấy người dùng làm trung tâm, người dân và doanh nghiệp không phải cung cấp thông tin thủ công, nhiều lần cho cơ quan nhà nước, đơn vị cung cấp dịch vụ; tránh đầu tư trùng lặp, gây lãng phí.

Theo Nghị định số 47/2020/NĐ-CP và Khung Kiến trúc Chính phủ điện tử Việt Nam, việc kết nối các hệ thống thông tin, cơ sở dữ liệu giữa các bộ, ngành, địa phương trên quy mô quốc gia phải thông qua Nền tảng tích hợp, chia sẻ dữ liệu quốc gia. Thực hiện nhiệm vụ được Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ giao, Bộ Thông tin và Truyền thông đã xây dựng, đưa Nền tảng tích hợp, chia sẻ dữ liệu quốc gia (NDXP-National Data Exchange Platform) vào sử dụng, phục vụ việc kết nối, tích hợp, chia sẻ dữ liệu giữa các bộ, ngành, địa phương.

Thông tin về y tế là cơ sở để đánh giá, dự báo tình hình, hoạch định chiến lược phục vụ cho quản lý nhà nước về y tế vì vậy việc xác định chính xác các thông tin cần thống kê, thông tin cần tích hợp với các cơ sở dữ liệu quốc gia và dữ liệu chuyên ngành sẽ tạo thuận lợi cho việc thực thi có hiệu quả, phục vụ sự nghiệp phát triển kinh tế, văn hóa, xã hội của đất nước.

Đáp ứng được yêu cầu trong thực hiện hoạt động chuyển đổi số theo Chiến lược dữ liệu quốc gia quy định tại Quyết định số 142/QĐ-TTg ngày 02/02/2024 của Thủ tướng Chính phủ.

+ Tác động về giới: Quy định nêu trên không có sự phân biệt về giới, do vậy, không có tác động về giới.

Về tác động tiêu cực

- + Không có tác động tiêu cực đến xã hội;
- + Không có tác động tiêu cực đến hệ thống pháp luật;
- + Không có tác động tiêu cực đến bình đẳng giới;
- + Tác động tiêu cực về kinh tế:

Trước mắt khi xây dựng, cập nhật, duy trì, quản lý, khai thác và sử dụng Cơ sở dữ liệu Quốc gia về y tế sẽ làm phát sinh chi phí đầu tư ban đầu để khởi tạo, xây dựng hệ thống công nghệ thông tin phục vụ triển khai CSDL Quốc gia về y tế với dự kiến chi phí triển khai từ hàng trăm tỷ đến hàng ngàn tỷ đồng, một ví dụ về kinh phí xây dựng CSDL Quốc gia về Dân cư giai đoạn 2018 – 2021 được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt với tổng mức đầu tư hơn 3.085 tỷ đồng, mục tiêu là xây dựng Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư thống nhất trên toàn quốc, tập hợp thông tin cơ bản của tất cả công dân Việt Nam được chuẩn hóa, số hóa, lưu trữ, quản lý bằng cơ sở hạ tầng thông tin để phục vụ quản lý nhà nước và giao dịch của cơ quan, tổ chức, cá nhân. Ngoài kinh phí xây dựng cơ sở dữ liệu quốc gia rất lớn, đặc biệt là các kinh phí (sau giai đoạn đầu tư) để duy trì, cập nhật và bảo đảm an toàn, an ninh mạng hệ thống thông tin nói chung và cơ sở dữ liệu quốc gia nói riêng, nhất là kinh phí gia hạn bản quyền cũng là vấn đề cần được xem xét.

Tuy nhiên, nếu so sánh mức đầu tư ban đầu so với hiệu quả của nó trong việc làm giảm thiểu các nội dung về đầu tư, kinh tế (như hàng trăm đến hàng nghìn tỷ mỗi năm do phải quy hoạch, thu thập lại các dữ liệu y tế từ cấp cơ sở đến cấp tỉnh và cấp quốc gia thiếu đồng bộ như hiện nay; hay thay đổi các biểu mẫu giấy khác nhau trên cả hệ thống y tế trên toàn quốc; hay việc tổng hợp, thu thập dữ liệu tập trung đối với người dân khi sử dụng dịch vụ phục vụ công tác quản lý nhà nước từ các cơ quan, đơn vị,...kinh phí sẽ rất lớn nếu thực hiện khi không có CSDL quốc gia y tế được xây dựng tập trung, bài bản) thì chi phí đầu tư cho việc này là kênh đầu tư có ích, tiết kiệm nhiều hơn, đem lại lợi ích toàn diện cho xã hội nếu như được triển khai xây dựng, quản lý khoa học, nhất quán.

Mặt khác, hiện nay Nghị quyết 175/NQ-CP về xây dựng Trung tâm dữ liệu quốc gia đã được Bộ Công an chủ trì, việc hỗ trợ các Bộ, Ngành xây dựng, quản lý đối với hệ thống hạ tầng, vỏ trạm cho các CSDL Quốc gia, qua đó tiết kiệm kinh phí chi NSNN cho Bộ Y tế khi xây dựng; trong đó có CSDL quốc gia về y tế là góp phần bảo đảm hình thành CSDL Tổng hợp quốc gia mà Bộ Công an đang đề xuất với Quốc hội xây dựng và ban hành.

Việc kết nối, chia sẻ các dữ liệu cấp quốc gia giữa các Bộ, Ngành đã hình thành CSDL Quốc gia (như Bộ Nội vụ, Bộ Công an, BHXHVN,...) giúp làm

giàu CSDL quốc gia về y tế và giảm thiểu chi phí tạo lập ban đầu;

Về lâu dài, việc thực hiện chuyển đổi số trong xây dựng, cập nhật, duy trì, quản lý và khai thác sử dụng cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế còn đem lại lợi ích kinh tế, nếu chính sách về khai thác dữ liệu được thông qua tại dự thảo Nghị định.

Vì vậy, việc chuyển đổi số trong xây dựng, cập nhật, duy trì, quản lý, khai thác Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế về cơ bản có tác động ít tiêu cực đến kinh tế đất nước nói chung và y tế nói riêng.

2.4. Kiến nghị giải pháp lựa chọn

- Bộ Y tế kiến nghị lựa chọn phương án 2: Xây dựng cập nhật, duy trì, quản lý, khai thác và sử dụng Cơ sở dữ liệu Quốc gia về y tế để bảo đảm được các mục tiêu về quản lý nhà nước và triển khai các hoạt động có liên quan của ngành Y tế.

- Thẩm quyền ban hành chính sách: Chính phủ.

Trên đây là báo cáo đánh giá tác động của chính sách đối với dự án xây dựng Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế./.

Nơi nhận:

- Chính phủ;
- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Các Phó TTg Chính phủ (để b/c);
- Văn PCP;
- Bộ Tư pháp;
- Các Thứ trưởng;
- Vụ Pháp chế;
- Lưu: VT, K2ĐT.

BỘ TRƯỞNG

Đào Hồng Lan