|  |  |
| --- | --- |
| **CHÍNH PHỦ**  Số: /2024/NĐ-CP | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày tháng năm 2024* |

**NGHỊ ĐỊNH**

**Dự thảo lần 3**

**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 An toàn thông tin mạng ngày 19 tháng 11 năm 2015;*

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

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

*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**

Nghị định này quy định về quản lý dữ liệu y tế điện tử 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; Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế; trách nhiệm của cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan trong việc quản lý dữ liệu y tế điện tử và Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế.

**Điều 2. Đối tượng áp dụng**

Nghị định này áp dụng đối với cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan đến việc quản lý dữ liệu y tế điện tử và Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

**Điều 3. Giải thích từ ngữ**

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

***1. Dữ liệu về danh mục dùng chung y tế:*** *là dữ liệu về các danh mục, bảng mã phân loại do Bộ Y tế ban hành, được sử dụng chung trong các hệ thống thông tin, cơ sở dữ liệu y tế bảo đảm việc tích hợp, trao đổi, chia sẻ dữ liệu đồng bộ, thống nhất.*

***2. Dữ liệu mở về y tế:*** *là dữ liệu được Bộ Y tế công bố bảo đảm theo đúng các quy định, phản ánh thông tin về các lĩnh vực y tế do Bộ Y tế quản lý nhằm thúc đẩy giao dịch điện tử, chuyển đổi số, phát triển kinh tế số và xã hội số.*

***3. Hồ sơ sức khỏe điện tử*** *là**cơ sở dữ liệu bao gồm thông tin hành chính, tiền sử bệnh, tóm tắt về quá trình phòng bệnh, khám bệnh và chữa bệnh của cá nhân tại các cơ sở y tế.*

***4. Sổ sức khỏe điện tử*** *là ứng dụng hoặc phần mềm công nghệ thông tin để lưu trữ, cập nhật, hiển thị và tra cứu thông tin sức khỏe của cá nhân.*

**Điều 4. Nguyên tắc chung trong quản lý dữ liệu y tế**

1. Phù hợp với chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được Chính phủ giao cho Bộ Y tế và chủ trương của Đảng, chính sách, pháp luật của Nhà nước về phát triển chính phủ điện tử, chính phủ số và các định hướng, chiến lược, quy hoạch, kế hoạch, chương trình chăm sóc sức khỏe nhân dân trong tình hình mới.

2. Bảo đảm tuân thủ các quy định của Luật Công nghệ thông tin, Luật Tiếp cận thông tin, Luật Giao dịch điện tử; Luật An toàn thông tin mạng; quy định pháp luật về kiến trúc Chính phủ điện tử Việt Nam; quy định về quản lý, kết nối và chia sẻ dữ liệu số của cơ quan nhà nước; các quy định về bảo vệ dữ liệu cá nhân, bảo vệ đời sống riêng tư, bí mật cá nhân, bí mật gia đình và các quy định pháp luật khác có liên quan.

3. Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, các cơ sở dữ liệu ngành y tế do Bộ Y tế xây dựng, quản lý, được kết nối thống nhất, đồng bộ từ trung ương đến địa phương, dùng chung cho các Bộ, ngành, cơ quan, tổ chức, cá nhân nhằm cung cấp thông tin về y tế phục vụ công tác quản lý nhà nước, đáp ứng yêu cầu về chăm sóc sức khỏe nhân dân, phát triển kinh tế - xã hội và yêu cầu chính đáng của các Bộ/ngành, cơ quan, tổ chức, cá nhân.

4. Đáp ứng các nguyên tắc chung trong quản lý, kết nối và chia sẻ dữ liệu y tế theo các quy định tại Điều 5, Điều 8 của 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 2, Điều 3 và Điều 8 của Nghị định số 13/2023/NĐ-CP ngày 17 tháng 04 năm 2023 của Chính phủ về bảo vệ dữ liệu cá nhân và các quy định khác có liên quan.

**Điều 5. Những hành vi không được làm trong quản lý dữ liệu y tế**

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 hoặc không được phép cung cấp.

3. Phá hoại hệ thống cơ sở hạ tầng thông tin hoặc cản trở quá trình vận hành, duy trì ổn định, liên tục của Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế và các cơ sở dữ liệu ngành Y tế.

4. Truy cập trái phép vào Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế và các cơ sở dữ liệu ngành Y tế; sao chép, làm sai lệch thông tin, thay đổi, xóa, hủy dữ liệu trái pháp luật trong Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế và các cơ sở dữ liệu ngành Y tế.

5. Khai thác, sử dụng hoặc tiết lộ thông tin từ Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế và các cơ sở dữ liệu ngành Y tế không đúng quy định, xâm phạm quyền về đời sống riêng tư, bí mật cá nhân, bí mật gia đình.

**Điều 6. Kinh phí xây dựng, cập nhật, duy trì, khai thác và sử dụng các cơ sở dữ liệu về y tế**

1. Kinh phí xây dựng, cập nhật, duy trì, khai thác và sử dụng cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế thực hiện theo quy định pháp luật về quản lý đầu tư ứng dụng công nghệ thông tin sử dụng nguồn vốn ngân sách nhà nước và kinh phí chi hoạt động ứng dụng công nghệ thông tin sử dụng kinh phí thường xuyên thuộc nguồn vốn ngân sách nhà nước và quy định pháp luật về các khoản thu hợp pháp khác.

2. Kinh phí duy trì cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế gồm kinh phí duy trì cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế và kinh phí duy trì cơ sở dữ liệu của bộ, ngành, địa phương, cơ sở y tế là nguồn thông tin của cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế.

3. 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 lệ phí, kinh phí hợp pháp khác theo quy định của pháp luật để phục vụ xây dựng, cập nhật, quản lý và duy trì cơ sở dữ liệu.

**CHƯƠNG II.**

**QUẢN LÝ DỮ LIỆU Y TẾ**

**Điều 7. Dữ liệu y tế**

Dữ liệu y tế là dữ liệu điện tử được tạo lập, thu thập, cập nhật, điều chỉnh, duy trì, khai thác, sử dụng, kết nối, chia sẻ và lưu trữ theo đúng quy định, phản ánh thông tin về các lĩnh vực y tế gồm: Khám bệnh, chữa bệnh và phục hồi chức năng, giám định y khoa, giám định pháp y, giám định pháp y tâm thần; Y tế dự phòng; Y, dược cổ truyền; Dược và mỹ phẩm; Thiết bị y tế và công trình y tế; An toàn thực phẩm; Dân số và sức khỏe sinh sản; Bảo hiểm y tế; Bảo vệ môi trường trong hoạt động y tế; Đào tạo nhân lực y tế và Khoa học, công nghệ trong lĩnh vực y tế.

**Điều 8. Cơ sở dữ liệu về y tế**

1. Cơ sở dữ liệu về y tế là tập hợp các dữ liệu y tế đã được kiểm tra, đánh giá và tổ chức quản lý, lưu trữ một cách có hệ thống, được xây dựng, cập nhật và duy trì phục vụ công tác quản lý nhà nước về y tế và các hoạt động phát triển kinh tế, xã hội, nghiên cứu khoa học.

2. Các cơ sở dữ liệu y tế bao gồm:

a) Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế;

b) Cơ sở dữ liệu ngành y tế;

c) Cơ sở dữ liệu chuyên ngành y tế;

d) Cơ sở dữ liệu y tế do các cơ sở y tế quản lý;

g) Cơ sở dữ liệu mở về y tế.

**Điều 9. Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế**

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

2. Phạm vi dữ liệu trong Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế

a) Thông tin về các cơ sở được thành lập hoặc có giấy phép 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; dân số và sức khỏe sinh sản; bảo hiểm y tế; bảo vệ môi trường trong hoạt động y tế và khoa học công nghệ trong lĩnh vực y tế; các cơ sở giáo dục đại học, sau đại học; giáo dục nghề nghiệp trong khối ngành sức khỏe; cơ sở sản xuất, kinh doanh dược; cơ sở sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm; cơ sở sản xuất, kinh doanh trang thiết bị y tế; cơ sở sản xuất, kinh doanh hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế; cơ sở bán lẻ thuốc; thiết bị y tế và vật tư y tế tiêu hao; thuốc; thực phẩm thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế,bao gồm: Mã định danh; tên; hình thức tổ chức; số quyết định thành lập; số giấy phép hoạt động; thông tin về phạm vi hoạt động, kinh doanh và dịch vụ cung cấp trong lĩnh vực y tế.

b) Thông tin về nhân lực y tế, bao gồm: Thông tin cơ bản của cá nhân; thông tin về trình độ đào tạo; thông tin về chứng chỉ hành nghề; thông tin về phạm vi hoạt động chuyên môn.

c) Thông tin cơ bản về thiết bị y tế, bao gồm: Thông tin lưu hành; thông tin giấy phép xuất khẩu; thông tin giấy phép nhập khẩu; thông tin định danh thiết bị y tế.

d) Thông tin cơ bản về dược, bao gồm: Thông tin lưu hành; thông tin giấy phép xuất khẩu; thông tin giấy phép nhập khẩu; thông tin định danh thuốc.

đ) Thông tin về sức khỏe cá nhân, bao gồm: Thông tin cơ bản của cá nhân; thông tin về chứng sinh; thông tin về bảo hiểm y tế; các thông tin sức khỏe cá nhân cơ bản và thông tin báo tử.

3. Nguồn thông tin của Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế

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

- Thông tin, dữ liệu từ các cơ sở dữ liệu y tế do Bộ Y tế quản lý;

- 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 Khoản 2 Điều này;

- Thông tin, dữ liệu từ cơ sở dữ liệu y tế do tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương quản lý;

- Thông tin, dữ liệu từ các cơ sở dữ liệu do cơ sở y tế quản lý;

- Thông tin, dữ liệu là kết quả của quá trình thực hiện các thủ tục hành chính, nghiệp vụ ngành y tế;

- Thông tin, dữ liệu từ việc sửa đổi, bổ sung của cơ quan, tổ chức, cá nhân có thẩm quyền.

b) Các cơ quan chủ quản các cơ sở dữ liệu quốc gia và cơ sở dữ liệu liên quan có trách nhiệm cập nhật, điều chỉnh các thông tin tại Khoản 2 Điều này, bảo đảm tính đầy đủ, chính xác, thống nhất của dữ liệu được cập nhật, chia sẻ.

## 4. Phương thức chia sẻ dữ liệu từ Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế

Phương thức chia sẻ dữ liệu từ Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế được thực hiện theo quy định tại Nghị định số [47/2020/NĐ-CP](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/Cong-nghe-thong-tin/Nghi-dinh-47-2020-ND-CP-quan-ly-ket-noi-va-chia-se-du-lieu-so-cua-co-quan-nha-nuoc-439384.aspx) ngày 09 tháng 4 năm 2020 của Chính phủ về quản lý, kết nối và chia sẻ dữ liệu số của cơ quan nhà nước và các quy định của pháp luật có liên quan; phù hợp với Khung Kiến trúc Chính phủ điện tử Việt Nam.

## 5. Khai thác, quản lý và sử dụng Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế

a) Việc khai thác và sử dụng Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế được thực hiện theo quy định tại Điều 12 của Nghị định số 47/2024/NĐ-CP ngày 09 tháng 05 năm 2024 của Chính phủ quy định về danh mục cơ sở dữ liệu quốc gia; việc xây dựng, cập nhật, duy trì, khai thác và sử dụng cơ sở dữ liệu quốc gia.

b) Việc quản lý, sử dụng Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế được thực hiện theo quy định tại Điều 13 của Nghị định số 47/2024/NĐ-CP ngày 09 tháng 05 năm 2024 của Chính phủ quy định về danh mục cơ sở dữ liệu quốc gia; việc xây dựng, cập nhật, duy trì, khai thác và sử dụng cơ sở dữ liệu quốc gia.

**Điều 10. Tạo lập, thu thập dữ liệu y tế**

1. Bộ Y tế, các Bộ, Ngành có liên quan và Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương phê duyệt và chỉ đạo triển khai thực hiện kế hoạch hàng năm, trung hạn và dài hạn về tạo lập, thu thập dữ liệu y tế để hình thành các cơ sở dữ liệu y tế phục vụ công tác quản lý và sử dụng dữ liệu tại Bộ, Ngành, địa phương.

2. Các cơ sở y tế thực hiện tạo lập, thu thập và chuẩn hóa dữ liệu để hình thành cơ sở dữ liệu y tế phục vụ công tác quản lý và sử dụng dữ liệu tại đơn vị.

3. Cơ quan, đơn vị được giao quản lý dữ liệu và cơ sở dữ liệu y tế có trách nhiệm:

a) Tạo lập, thu thập và chuẩn hóa dữ liệu để hình thành cơ sở dữ liệu y tế;

b) Xây dựng, cập nhật danh mục, dữ liệu trong các cơ sở dữ liệu y tế để phục vụ công tác quản lý;

c) Kết nối, chia sẻ và cập nhật các thông tin, dữ liệu thuộc phạm vi Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế.

4. Các cơ quan, đơn vị đang lưu trữ thông tin, dữ liệu y tế có trách nhiệm cung cấp thông tin mô tả về dữ liệu y tế của đơn vị mình cho cơ quan được giao quản lý cơ sở dữ liệu y tế.

**Điều 11.** **Yêu cầu đối với tổ chức, cá nhân trong việc tạo lập, thu thập dữ liệu y tế**

1. Tuân thủ các tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật trong việc tạo lập, thu thập và giao nộp thông tin, dữ liệu.

2. Bàn giao cho cơ quan quản lý thông tin, dữ liệu y tế đối với thông tin, dữ liệu được thu thập, tạo lập bằng nguồn vốn ngân sách nhà nước hoặc có nguồn gốc từ ngân sách nhà nước.

**Điều 12. Thẩm quyền đối với dữ liệu y tế**

1. Cá nhân được dữ liệu y tế của cá nhân phản ánh là chủ thể dữ liệu y tế.

2. Tổ chức, đơn vị là chủ thể của dữ liệu y tế trong trường hợp dữ liệu y tế của tổ chức, đơn vị phản ánh.

3. Cơ quan, đơn vị được giao quản lý dữ liệu và cơ sở dữ liệu về y tế của Bộ, Ngành và địa phương là cơ quan kiểm soát dữ liệu y tế trong phạm vi thẩm quyền được giao, quyết định mục đích và phương tiện xử lý dữ liệu y tế.

4. Bộ Y tế quy định việc tổ chức xử lý dữ liệu y tế và các hình thức thực hiện xử lý dữ liệu y tế bao gồm: Tạo lập, thu thập, ghi, phân tích, xác nhận, lưu trữ, chỉnh sửa, công khai, kết hợp, truy cập, truy xuất, thu hồi, mã hóa, giải mã, sao chép, chia sẻ, truyền đưa, cung cấp, chuyển giao, xóa, hủy dữ liệu y tế hoặc các hành động khác có liên quan.

5. Thẩm quyền đối với dữ liệu y tế tuân thủ các quy định pháp luật liên quan.

**Điều 13. Cập nhật, điều chỉnh, hủy dữ liệu y tế**

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 thỏa mãn các yêu cầu cụ thể như sau:

a) Cập nhật 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 và đồng bộ dữ liệu với các cơ sở dữ liệu ngành y tế và các nguồn Cơ sở dữ liệu quốc gia khác do Bộ, Ngành khác quản lý 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.

4. Việc cập nhật và điều chỉnh dữ liệu y tế cần có sự đồng thuận và phối hợp giữa các bên kiểm soát dữ liệu và chủ thể dữ liệu. Quá trình cập nhật và điều chỉnh dữ liệu y tế cần được kiểm tra để đảm bảo tính chính xác.

5. Dữ liệu y tế được hủy khi có sự đồng thuận của các bên liên quan, bao gồm kiểm soát dữ liệu y tế và chủ thể dữ liệu y tế. Hoạt động hủy dữ liệu y tế được thực hiện theo quy trình và các biện pháp an toàn, bảo mật thông tin theo quy định. Việc hủy các dữ liệu y tế được thực hiện theo quy định của pháp luật về lưu trữ và hủy dữ liệu.

**Điều 14. Kết nối, chia sẻ dữ liệu y tế**

Việc kết nối, chia sẻ dữ liệu y tế bảo đảm tuân thủ theo quy định tại 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 và Nghị định số 13/2023/NĐ-CP ngày 17 tháng 04 năm 2023 của Chính phủ về bảo vệ dữ liệu cá nhân.

**Điều 15. Khai thác và sử dụng dữ liệu y tế**

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

a) Bộ, cơ quan ngang Bộ và các cơ quan quản lý nhà nước có liên quan được khai thác, sử dụng dữ liệu y tế để phục vụ các hoạt động quản lý nhà nước, hoạt động nghiệp vụ chuyên ngành.

b) Cơ sở y tế, cơ sở đào tạo trong lĩnh vực y tế, cơ sở sản xuất kinh doanh trong lĩnh vực y tế được khai thác, sử dụng dữ liệu y tế phục vụ cho hoạt động của cơ sở.

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

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

Các cơ quan, tổ chức, cá nhân khai thác, sử dụng dữ liệu y tế 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.

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

a) Khai thác và sử dụng thông tin, dữ liệu y tế 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.

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

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

4. Hồ sơ sức khỏe điện tử và Sổ sức khỏe điện tử

a) Nhóm thông tin về sức khỏe cá nhân được quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 9 Nghị định này được dùng cho việc xây dựng kho dữ liệu về hồ sơ sức khỏe điện tử và triển khai Sổ sức khỏe điện tử của công dân Việt Nam hoặc người nước ngoài khi sử dụng dịch vụ y tế tại các cơ sở y tế hoạt động theo quy định của pháp luật.

b) Nhóm thông tin về sức khỏe cá nhân được quy định tại điểm đ khoản 2 Điều 9 Nghị định này được tích hợp vào thẻ căn cước để thực hiện việc hiển thị thông tin về Sổ sức khỏe điện tử tích hợp trên ứng dụng VNeID theo quy định.

c) Bộ Y tế quy định về Hồ sơ sức khỏe điện tử, Sổ sức khỏe điện tử phục vụ tích hợp trên ứng dụng VNeID.

d) 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 được sử dụng Sổ sức khoẻ điện tử tích hợp trên ứng dụng VNeID để thay thế các giấy tờ khi sử dụng dịch vụ y tế theo hướng dẫn của Bộ Y tế.

**CHƯƠNG III.**

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

**Điều 16. Trách nhiệm của Bộ Y tế**

1. Chủ trì, phối hợp với Bộ Thông tin và Truyền thông, Bộ Công an và các Bộ, ngành có liên quan xây dựng lộ trình triển khai Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế theo quy định.

2. Chủ trì xây dựng, cập nhật các danh mục cơ sở dữ liệu y tế để phục vụ công tác quản lý, phát triển dữ liệu y tế theo quy định.

3. Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành, cơ quan và đơn vị có liên quan quy định chi tiết về tạo lập, thu thập, thông tin, dữ liệu y tế phục vụ công tác quản lý, lưu trữ, công bố dữ liệu.

4. Chủ trì, phối hợp với Bộ Thông tin và Truyền thông và các cơ quan liên quan xây dựng, ban hành theo thẩm quyền quy định kỹ thuật về cấu trúc dữ liệu, các quy chế, quy trình chia sẻ dữ liệu trong Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế; ban hành quy chế khai thác, sử dụng dữ liệu của Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và các cơ sở dữ liệu Bộ Y tế được giao chủ quản.

5. Chủ trì rà soát các quy định về thủ tục hành chính trong lĩnh vực y tế để thực hiện đơn giản hoá giấy tờ công dân, doanh nghiệp trên cơ sở sử dụng dữ liệu từ Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

6. Chủ trì, phối hợp với cơ quan, đơn vị có liên quan xây dựng, ban hành quy định về bảo đảm an toàn thông tin, tính riêng tư đối với các dữ liệu y tế có liên quan đến cá nhân theo quy định; xây dựng, ban hành quy định về việc xử lý dữ liệu y tế và các hình thức thực hiện xử lý dữ liệu y tế và các hoạt động khác có liên quan.

7. Chủ trì, phối hợp với các cơ quan, đơn vị liên quan quy định về cấu trúc dữ liệu của Hồ sơ sức khỏe điện tử và Sổ sức khỏe điện tử; xây dựng, hướng dẫn triển khai và áp dụng Sổ sức khoẻ điện tử để thay thế các giấy tờ liên quan.

8. Phối hợp với Bộ Tài chính và các cơ quan, đơn vị liên quan để xây dựng, ban hành các chính sách và chi phí (nếu có) về sử dụng, khai thác, kết nối và chia sẻ dữ liệu y tế tại Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và các cơ sở dữ liệu ngành y tế.

**Điều 17. Trách nhiệm của Bộ Thông tin và Truyền thông**

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

2. Phối hợp với Bộ Công an, Bộ Y tế và Bộ, Ngành có liên quan xây dựng phương án, giải pháp ứng cứu sự cố về an toàn thông tin, an ninh mạng cho Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế; xây dựng và thực hiện giải pháp giám sát an toàn hệ thống thông tin Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

3. Kết nối, chia sẻ và đồng bộ các dữ liệu có liên quan giữa các cơ sở dữ liệu Bộ Thông tin và Truyền thông là cơ quan chủ quản và các cơ sở dữ liệu y tế theo quy định.

**Điều 18. Trách nhiệm của Bộ Công an**

1. Phối hợp với Bộ Y tế, Bộ Thông tin và Truyền thông để 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;

2. Kết nối, chia sẻ và đồng bộ các dữ liệu có liên quan giữa các cơ sở dữ liệu Bộ Công an là cơ quan chủ quản và các cơ sở dữ liệu y tế theo quy định.

3. Phối hợp với Bộ Y tế, Bộ Thông tin và Truyền thông xây dựng phương án, giải pháp ứng cứu sự cố về an toàn thông tin, an ninh mạng cho Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế; xây dựng và thực hiện giải pháp giám sát an toàn hệ thống thông tin Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

4. Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế và các cơ quan, đơn vị liên quan tích hợp thông tin Sổ sức khỏe điện tử trên ứng dụng VNeID theo quy định.

**Điều 19. Trách nhiệm của Bộ Kế hoạch – Đầu tư**

1. Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế xây dựng quy định về kết nối và chia sẻ thông tin liên quan đến doanh nghiệp về y tế do Bộ Kế hoạch – Đầu tư quản lý để đồng bộ dữ liệu Cơ sở dữ liệu Quốc gia về Đăng ký doanh nghiệp 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.

2. Kết nối, chia sẻ và đồng bộ các dữ liệu có liên quan giữa các cơ sở dữ liệu Bộ Kế hoạch – Đầu tư là cơ quan chủ quản và các cơ sở dữ liệu y tế theo quy định.

3. Phối hợp với Bộ Y tế, Bộ Công an và Bộ Tài chính tham mưu cho Chính phủ về cơ chế chính sách, kinh phí xây dựng, duy trì Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

**Điều 20. Trách nhiệm của Bộ Tài chính**

1. Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế xây dựng quy định về kết nối và chia sẻ thông tin liên quan đến thông tin có liên quan đến xuất nhập khẩu và giá thuốc, thiết bị y tế do Bộ Tài chính quản lý để đồng bộ dữ liệu ngành Tài chính có liên quan 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.

2. Kết nối, chia sẻ và đồng bộ các dữ liệu có liên quan giữa các cơ sở dữ liệu của Bộ Tài chính là cơ quan chủ quản và các cơ sở dữ liệu y tế theo quy định.

3. Phối hợp với Bộ Y tế, Bộ Công an và Bộ Kế hoạch – Đầu tư tham mưu cho Chính phủ về cơ chế chính sách, kinh phí xây dựng và duy trì Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

**Điều 21. Trách nhiệm của Bộ Nội vụ**

1. Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế xây dựng quy định về kết nối và chia sẻ thông tin liên quan đến thông tin về nhân lực y tế do Bộ Nội vụ quản lý 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.

2. Kết nối, chia sẻ và đồng bộ các dữ liệu có liên quan giữa các cơ sở dữ liệu Bộ Nội vụ là cơ quan chủ quản và các cơ sở dữ liệu y tế theo quy định.

**Điều 22. 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 Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế theo quy định hiện hành.

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

**Điều 23. Trách nhiệm của Bảo hiểm xã hội Việt Nam**

1. Chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế xây dựng quy định về kết nối và chia sẻ thông tin về bảo hiểm y tế do Bảo hiểm xã hội Việt Nam quản lý để đồng bộ dữ liệu của Cơ sở dữ liệu Quốc gia về Bảo hiểm 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.

2. Kết nối, chia sẻ và đồng bộ các dữ liệu có liên quan giữa các cơ sở dữ liệu Bảo hiểm xã hội Việt Nam là cơ quan chủ quản và các cơ sở dữ liệu y tế theo quy định.

3. Tiếp nhận dữ liệu khám bệnh, chữa bệnh từ các cơ sở y tế và thực hiện kết nối, chia sẻ và đồng bộ dữ liệu với các cơ sở dữ liệu của Bộ Y tế, Bộ Công an và các địa phương để phục vụ xây dựng Hồ sơ sức khỏe điện tử, Sổ sức khỏe điện tử.

**Điều 24. Trách nhiệm của các bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ**

1. Phối hợp với Bộ Y tế, Bộ Thông tin và Truyền thông để xây dựng quy định về kết nối và chia sẻ thông tin, dữ liệu liên quan từ các cơ sở dữ liệu ngành thuộc phạm vi quản lý để đồng bộ dữ liệu 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.

2. Kết nối, chia sẻ và đồng bộ các dữ liệu có liên quan giữa các cơ sở dữ liệu do Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ là cơ quan chủ quản và các cơ sở dữ liệu y tế theo quy định.

3. Các bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế trong việc thực hiện các quy định pháp luật về xây dựng, quản lý, sử dụng và khai thác Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế.

**Điều 25. Trách nhiệm của Ủy ban nhân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương**

1. 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, các cơ sở dữ liệu ngành y tế theo quy định.

2. 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.

3. Xây dựng, triển khai Hồ sơ sức khỏe điện tử, Sổ sức khỏe điện tử phục vụ công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân.

**Điều 26. Trách nhiệm của các cơ sở y tế**

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

2. Kết nối, chia sẻ và đồng bộ dữ liệu có liên quan của đơn vị với các cơ sở dữ liệu y tế theo quy định.

3. Thực hiện việc kết nối, chia sẻ, cập nhật và đồng bộ dữ liệu về sức khỏe cá nhân quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 9 Nghị định này với kho dữ liệu hồ sơ sức khỏe điện tử, xây dựng, triển khai Sổ sức khỏe điện tử theo quy định.

**Điều 27. 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 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.

3. Tuân thủ các nguyên tắc quy định tại Điều 5 Nghị định này và các quy định của cấp có thẩm quyền về xây dựng, quản lý, khai thác và sử dụng dữ liệu y tế và dữ liệu trong Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế.

**CHƯƠNG IV.**

**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 28. Hiệu lực thi hành**

Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2024.

**Điều 29. Trách nhiệm thi hành**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế chịu trách nhiệm hướng dẫn, kiếm 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 Cổng TTĐT,  các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo; - Lưu: VT, KSTT (2b). | **TM. CHÍNH PHỦ**  **THỦ TƯỚNG**    **Phạm Minh Chính** |