|  |  |
| --- | --- |
| **CHÍNH PHỦ**  Số: /2020/NĐ-CP | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**  **Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**  *Hà Nội, ngày tháng năm 2020* |

Dự thảo

**NGHỊ ĐỊNH**

**Quy định cơ sở dữ liệu quốc gia về 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;*

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

*Chính phủ ban hành Nghị định quy định Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.*

**CHƯƠNG I**

**QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Nghị định này quy định việc xây dựng, cập nhật, quản lý, bảo vệ, khai thác, sử dụng cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế; trách nhiệm, quyền hạn của cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan trong xây dựng, cập nhật, quản lý, khai thác và sử dụng cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

**Điều 2. Nguyên tắc xây dựng, cập nhật, quản lý, khai thác, sử dụng Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế**

1. Tuân thủ các quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh; dược; phòng, chống bệnh truyền nhiễm; Nghị định này và các quy định pháp luật khác có liên quan.

2. Việc cập nhật (bao gồm thu thập và chỉnh sửa) dữ liệu y tế phải đáp ứng các tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật về công nghệ thông tin, cơ sở dữ liệu, an toàn, an ninh thông tin theo quy định pháp luật.

3. Dữ liệu y tế được cập nhật phải bảo đảm đầy đủ, chính xác và trên cơ sở tối ưu chi phí đầu tư cho hạ tầng công nghệ thông tin.

4. Việc khai thác, sử dụng cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế phải bảo đảm mục đích phục vụ quản lý y tế, chăm sóc sức khỏe nhân dân và phải bảo đảm sự toàn vẹn, riêng tư, an toàn và bảo mật.

**CHƯƠNG II**

**XÂY DỰNG, CẬP NHẬT, QUẢN LÝ, KHAI THÁC VÀ SỬ DỤNG CƠ SỞ DỮ LIỆU QUỐC GIA VỀ Y TẾ**

**Điều 3. Xây dựng Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế**

1. Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế là tập hợp thông tin, dữ liệu về khám bệnh, chữa bệnh, y tế dự phòng, dược - mỹ phẩm, quản lý trang thiết bị y tế, thực phẩm thuộc quản lý nhà nước của Bộ Y tế, dân số - kế hoạch hóa gia đình và các thông tin khác có liên quan đến lĩnh vực y tế.

2. Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế được xây dựng đồng bộ, tập trung, thống nhất, dùng chung trên phạm vi toàn quốc do Bộ Y tế xây dựng và quản lý.

3. Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế được xây dựng tuân thủ các tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật về ứng dụng công nghệ thông tin; bảo đảm an ninh, an toàn thông tin và sự tương thích, thông suốt giữa các hệ thống thông tin.

4. Thiết kế cấu trúc của cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế phải có tính tương thích, khả năng tích hợp, chia sẻ dữ liệu với các cơ sở dữ liệu chuyên ngành khác có liên quan; bảo đảm việc mở rộng, nâng cấp và phát triển.

**Điều 4. Thông tin trong cơ sở dữ liệu về y tế**

Thông tin y tế được thu thập, cập nhật trong Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế bao gồm:

1. Dữ liệu về các cơ sở y tế:

a) Dữ liệu về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm: số lượng cơ sở theo từng hình thức tổ chức; số giấy phép hoạt động; phạm vi hoạt động chuyên môn của từng cơ sở; số lượng, thông tin về chứng chỉ hành nghề và vị trí làm việc cụ thể của từng cá nhân người hành nghề tại cơ sở;

b) Dữ liệu về cơ sở thuộc hệ y tế dự phòng, bao gồm: số lượng cơ sở theo từng hệ (Ví dụ: hệ các viện pasteur, các viện sốt rét…); phạm vi hoạt động chuyên môn của từng cơ sở; số lượng, thông tin về bằng cấp chuyên môn và vị trí làm việc cụ thể của từng cá nhân người làm công tác chuyên môn tại cơ sở;

c) Dữ liệu về cơ sở kiểm nghiệm, kiểm định, bao gồm: số lượng cơ sở; phạm vi hoạt động chuyên môn của từng cơ sở; số lượng, thông tin về bằng cấp chuyên môn và vị trí làm việc cụ thể của từng cá nhân người làm công tác chuyên môn tại cơ sở;

d) Dữ liệu về cơ sở có hoạt động đào tạo chuyên ngành sức khỏe, bao gồm: Số lượng cơ sở đào tạo; mã ngành đào tạo của từng cơ sở; chương trình và số lượng từng học trình trong chương trình đào tạo theo từng mã ngành của từng cơ sở đào tạo; thông tin về giảng viên của các cơ sở đào tạo; số lượng đào tạo theo từng mã ngành của từng cơ sở; thông tin về cấp văn bằng, chứng chỉ, chứng nhận đào tạo;

đ) Dữ liệu về các cơ sở kinh doanh trong lĩnh vực y tế, bao gồm:

- Dữ liệu về các cơ sở sản xuất thực phẩm thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế;

- Dữ liệu về các cơ sở kinh doanh dược;

- Dữ liệu về các cơ sở sản xuất mỹ phẩm;

- Dữ liệu về các cơ sở kinh doanh trang thiết bị y tế;

- Dữ liệu về các cơ sở kinh doanh hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế;

- Dữ liệu về các cơ sở kinh doanh dịch vụ quan trắc môi trường y tế.

2. Dữ liệu y tế dự phòng:

a) Dữ liệu về tiêm chủng, bệnh truyền nhiễm, bệnh không lây nhiễm;

b) Dữ liệu về các phòng xét nghiệm, kiểm nghiệm, kiểm định thuộc hệ y tế dự phòng, bao gồm: phạm vi xét nghiệm, hạ tầng, thiết bị xét nghiệm, mức độ an toàn sinh học, thông tin về hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm;

c) Dữ liệu về quản lý hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế, bao gồm: Danh mục hoạt chất cấm sử dụng; thông tin về số đăng ký lưu hành, giấy phép xuất khẩu, giấy phép nhập khẩu, giấy chứng nhận lưu hành tự do hóa chất, chế phẩm diệt côn trùng, diệt khuẩn dùng trong lĩnh vực gia dụng và y tế.

3. Dữ liệu về khám bệnh, chữa bệnh:

a) Dữ liệu về hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của từng cá nhân người hành nghề;

b) Dữ liệu về các hoạt động chuyên môn của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;

c) Dữ liệu về hồ sơ sức khỏe cá nhân;

d) Dữ liệu về giám định y khoa, giám định pháp y, giám định pháp y tâm thần;

đ) Dữ liệu về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

4. Dữ liệu về quản lý trang thiết bị y tế:

a) Thông tin về phân loại trang thiết bị y tế

b) Thông tin về số lưu hành, giấy phép xuất khẩu, giấy phép nhập khẩu, giấy chứng nhận lưu hành tự do trang thiết bị y tế;

c) Thông tin giá trang thiết bị y tế;

đ) Thông tin kết quả trúng thầu trang thiết bị y tế.

5. Dữ liệu về dược và mỹ phẩm:

a) Dữ liệu thuốc đã được cấp số đăng ký lưu hành hoặc nhập khẩu;

b) Thông tin giá thuốc (hóa dược, vắc xin, sinh phẩm, thuốc phóng xạ và hợp chất đánh dấu, thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền).

c) Thông tin giá thuốc trúng thầu tại các cơ sở y tế.

d) Dữ liệu công bố sản phẩm mỹ phẩm.

6. Dữ liệu về thực phẩm:

a) Dữ liệu về công bố thực phẩm;

b) Thông tin về số đăng ký lưu hành, giấy phép xuất khẩu, giấy phép nhập khẩu, giấy chứng nhận lưu hành tự do thực phẩm;

c) Dữ liệu về kiểm tra chuyên ngành đối với thực phẩm.

7. Dữ liệu về dân số - kế hoạch hóa gia đình.

8. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết nội dung thông tin, dữ liệu về y tế quy định tại Điều này.

## Điều 5. Thu thập, cập nhật Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế

1. Nguồn thông tin

a) Các cơ sở y tế

b) Các cơ sở dữ liệu chuyên ngành

c) Người dân và doanh nghiệp

d) Các chương trình nghiên cứu và điều tra y tế

đ) Các nguồn khác

2. Các hình thức thu thập, cập nhật

a) Thu thập, cập nhật thông qua trục tích hợp dữ liệu

b) Tờ khai, biểu mẫu điện tử

c) Xử lý chuẩn hóa dữ liệu sẵn có về y tế

d) Hình thức khác.

3. Cập nhật dữ liệu y tế trong cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế là việc điều chỉnh thông tin y tế đã có trong Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế khi có sự thay đổi hoặc có sự sai sót trong quá trình thu thập, cập nhật, quản lý thông tin y tế trong cơ sở dữ liệu.

4. Việc cập nhật dữ liệu y tế trong cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế phải bảo đảm các yêu cầu sau đây:

a) Bảo đảm tính đầy đủ, chính xác, thống nhất của dữ liệu được cập nhật;

b) Đáp ứng các quy định tại khoản 3 Điều 12 Nghị định này;

5. Thủ trưởng cơ quan thực hiện chỉnh sửa, cập nhật dữ liệu y tế có trách nhiệm kiểm tra tính pháp lý, tính chính xác của các thông tin trước khi chỉnh sửa thông tin trong cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, quyết định việc chỉnh sửa thông tin về y tế trong cơ sở dữ liệu và chịu trách nhiệm về việc chỉnh sửa đó.

## Điều 6. Quản lý cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế

1. Bảo đảm hạ tầng mạng, máy chủ, thiết bị lưu trữ và các thiết bị đi kèm đủ công suất, đạt hiệu năng yêu cầu, bảo đảm tốc độ xử lý, truy xuất thông tin phục vụ quản lý, vận hành cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

2. Hệ quản trị cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế phải đáp ứng yêu cầu hoạt động ổn định, lưu trữ, truy xuất được khối lượng lớn dữ liệu y tế.

3. Có quy trình vận hành bảo đảm tính sẵn sàng, liên tục Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế; bảo đảm việc truy cập dữ liệu y tế nhanh chóng, không gián đoạn.

4. Bảo đảm an toàn thông tin

a) Có giải pháp bảo đảm an toàn thông tin cho các hệ thống hạ tầng, mạng, internet và cơ sở dữ liệu.

b) Có phương án sao lưu, phục hồi cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

c) Có phương án đảm bảo an toàn thông tin trong quá trình trao đổi thông tin y tế từ cơ sở dữ liệu khác với cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế trên môi trường mạng.

5. Bố trí đủ nhân sự cho việc quản lý vận hành, đảm bảo an toàn thông tin cho các hệ thống thông tin y tế; Tổ chức đào tạo, nâng cao chuyên môn nghiệp vụ cho các cán bộ quản lý vận hành cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

**Điều 7. Quản lý tài khoản quản trị Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế**

Bộ Y tế thực hiện quản lý tài khoản quản trị như sau:

1. Cấp, thu hồi tài khoản quản trị Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế;

2. Phân quyền quản trị cho từng cơ sở dữ liệu thành phần;

3. Giới hạn, rà soát, kiểm tra quyền quản trị Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế của người được phân quyền.

**Điều 8. Khai thác và sử dụng Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế**

1. Các đơn vị thuộc Bộ Y tế, các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế, Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các cơ quản quản lý Nhà nước khác về y tế, các cơ sở y tế được phép khai thác và sử dụng thông tin y tế trong Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế thuộc phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của mình để phục vụ quản lý, chuyên môn về y tế thông qua các hình thức sau đây:

a) Qua trục tích hợp dữ liệu

b) Qua Cổng thông tin điện tử do cơ quan quản lý cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế quy định;

c) Bằng văn bản.

2. Người dân được khai thác thông tin sức khỏe cá nhân thông qua Cổng thông tin điện tử do cơ quan quản lý cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế quy định.

3. Các tổ chức, cá nhân không thuộc quy định tại Khoản 1 và Khoản 2 Điều này có nhu cầu khai thác thông tin trong cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế phải có văn bản yêu cầu gửi đến cơ quan quản lý cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

**Điều 9. Thủ tục cho phép khai thác thông tin y tế trong Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế**

1. Các tổ chức, cá nhân quy định tại Khoản 3 Điều 8 Nghị định này có nhu cầu khai thác thông tin trong cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế gửi văn bản yêu cầu đến Bộ Y tế.

2. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản yêu cầu, Bộ Y tế xem xét và có văn bản quyết định cho phép khai thác thông tin y tế trong cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế hoặc có văn bản trả lời từ chối cho phép khai thác thông tin y tế trong cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế cho tổ chức, cá nhân yêu cầu và phải nêu rõ lý do.

**Điều 10. Sử dụng thông tin y tế trong Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế**

1. Việc sử dụng thông tin y tế trong Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế phải bảo đảm bí mật nhà nước, bí mật cá nhân theo quy định của pháp luật.

2. Cơ quan quản lý cơ sở dữ liệu quốc gia, cơ sở dữ liệu chuyên ngành, cơ quan nhà nước, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị - xã hội chỉ được sử dụng thông tin y tế trong cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế để thực hiện chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao hoặc phục vụ công tác chăm sóc, bảo vệ sức khỏe nhân dân.

**Điều 11. Kết nối, chia sẻ dữ liệu trong cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế**

Việc kết nối, chia sẻ dữ liệu trong cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế với cơ sở dữ liệu quốc gia về Bảo hiểm và các cơ sở dữ liệu chuyên ngành khác được thực hiện theo Nghị định số 47/2020/NĐ-CP ngày 09 tháng 4 năm 2020 về quản lý, kết nối và chia sẻ dữ liệu số của cơ quan nhà nước.

**CHƯƠNG III**

**TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ QUAN, TỔ CHỨC, CÁ NHÂN TRONG VIỆC XÂY DỰNG, CẬP NHẬT, QUẢN LÝ, BẢO VỆ, KHAI THÁC**

**VÀ SỬ DỤNG CƠ SỞ DỮ LIỆU QUỐC GIA VỀ Y TẾ**

**Điều 12. Trách nhiệm của Bộ Y tế**

1. Bộ Y tế giúp Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

2. Xây dựng, quản lý, vận hành cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

3. Quy định, hướng dẫn chi tiết việc thu thập, cập nhật, quản lý, bảo vệ, khai thác và sử dụng cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế thông tin y tế theo quy định tại Nghị định này.

**Điều 13. Trách nhiệm của Bảo hiểm xã hội Việt Nam**

1. Bảo đảm và duy trì thường xuyên, an toàn việc kết nối giữa Cơ sở dữ liệu quốc gia về Bảo hiểm với Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế do Bộ Y tế xây dựng để khai thác và sử dụng dữ liệu y tế.

2. Phối hợp với Bộ Y tế để cập nhật, khai thác, sử dụng thông tin y tế trong Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

**Điều 14. Trách nhiệm của các bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ**

1. Bộ Thông tin và Truyền thông có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế và Bảo hiểm xã hội Việt Nam bảo đảm kết nối Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế do Bộ Y tế xây dựng với Cơ sở dữ liệu quốc gia về Bảo hiểm theo đúng các quy định về kỹ thuật và quy định về an toàn, an ninh mạng.

2. 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 cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.

**Điều 15. Trách nhiệm của Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương**

Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn được giao có trách nhiệm quản lý nhà nước về cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế theo thẩm quyền và thực hiện các trách nhiệm quy định tại Nghị định này.

**CHƯƠNG IV**

**ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

**Điều 16. Hiệu lực thi hành**

Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày tháng năm 2021

**Điều 17. 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.

4. 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;  - 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 Đảng;  - Văn phòng Chủ tịch nước;  - Văn phòng Quốc hội;  - Tòa án Nhân dân tối cao;  - Viện Kiểm sát Nhân dân tối cao;  - Kiểm toán Nhà nước - Văn phòng Chính phủ (Vụ KGVX, Công báo, Cổng TTĐT CP); - Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL); - Ủy ban TW Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;  - Lãnh đạo Bộ Y tế; - Sở Y tế các tỉnh, TP trực thuộc TW; - Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế; - Bảo hiểm xã hội Việt Nam; - Y tế các Bộ, ngành; - Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế; - Lưu: VT, …(02),. | **TM. CHÍNH PHỦ**  **THỦ TƯỚNG**    **Nguyễn Xuân Phúc** |