



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

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

TỔNG HỢP Ý KIẾN VÀ GIẢI TRÌNH TIẾP THU Ý KIẾN
Góp ý dự thảo Hồ sơ dự thảo Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế (lần 3)

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
I.	CÁC BỘ, NGÀNH			
1.	Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch (2439/BVHTTDL-PC)	Về dự thảo Tờ trình: Đề nghị Ban soạn thảo chỉnh sửa, bổ sung dự thảo Tờ trình Nghị định theo Mẫu số 03 Phụ lục III kèm theo Nghị định số 59/2024/NĐ-CP ngày 25/5/2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 154/2020/NĐ-CP ngày 31/12/2020 của Chính phủ.	Tiếp thu theo hướng chỉnh sửa, bổ sung dự thảo Tờ trình đề xuất đối với Nghị định theo Mẫu số 03 Phụ lục III kèm theo Nghị định số 59/2024/NĐ-CP ngày 25/5/2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 154/2020/NĐ-CP ngày 31/12/2020 của Chính phủ	
		Về dự thảo Nghị định: Theo quy định tại khoản 2 Điều	- Tiếp thu và bổ sung tại Điều 6, Điều	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		8 dự thảo Nghị định về Cơ sở dữ liệu về y tế có “Cơ sở dữ liệu chuyên ngành y tế”. Tại Tờ trình Mục 3.1.1.d có nêu dữ liệu về y tế, trong đó có “Cơ sở dữ liệu về HIV/AIDS, Cơ sở dữ liệu về khám, chữa bệnh, Cơ sở dữ liệu về bệnh truyền nhiễm và không lây nhiễm.”. - Theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 2 Nghị định số 13/2023/NĐ-CP ngày 17 tháng 04 năm 2023 của Chính phủ về bảo vệ dữ liệu cá nhân thì “Tình trạng sức khỏe và đời tư được ghi trong hồ sơ bệnh án, không bao gồm thông tin về nhóm máu” là dữ liệu cá nhân nhạy cảm và được bảo vệ theo quy định tại Điều 28 Nghị định số 13/2023/NĐ-CP. Qua rà soát cho thấy quy định tại dự thảo Nghị định còn chung chung về việc kết nối, chia sẻ dữ liệu y tế về sức khỏe cá nhân. Đề nghị Ban soạn thảo cân nhắc, làm rõ nội dung này, các thông tin về sức khỏe cá nhân được chia sẻ và chỉ được chia sẻ khi có sự đồng ý của chủ thể dữ liệu	7 của dự thảo Nghị định quy định về phạm vi dữ liệu và các nguyên tắc xây dựng, ban hành danh mục các cơ sở dữ liệu y tế. - Theo quy định tại Điều 69 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023 việc chia sẻ, cung cấp hồ sơ bệnh án giữa các đối tượng cụ thể liên quan đã được xác định rõ ràng, chi tiết. Ngoài ra, các nội dung quy định về dữ liệu cá nhân nhạy cảm được thực hiện theo Nghị định số 13/2023/NĐ-CP nên dự thảo Nghị định không quy định lại.	
2.	Bộ Xây dựng (3499/BXD-KHTC ngày 12/6/2024)	Thống nhất với hồ sơ dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
3.	Bộ Giáo dục và Đào tạo (2989/BGDĐT-CNTT ngày 18/6/2024)	Không có ý kiến gì thêm đối với nội dung Dự thảo Nghị định. Tuy nhiên, Bộ Giáo dục và Đào tạo đề nghị cơ quan soạn thảo nghiên cứu bổ sung vào Dự thảo tờ	Tiếp thu, Bộ Y tế đã bổ sung, hoàn thiện các nội dung góp ý của Bộ, Ngành có liên quan tại dự thảo hồ sơ	

Hà Nội, ngày tháng năm 2024

TỔNG HỢP Ý KIẾN VÀ GIẢI TRÌNH TIẾP THU Ý KIẾN
Góp ý dự thảo Hồ sơ dự thảo Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế (lần 3)
(Theo Công văn số 3014/BYT-K2ĐT ngày 03/6/2024 của Bộ Y tế)

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
I.	CÁC BỘ, NGÀNH			
1.	Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch (2439/BVHTTDL-PC)	Về dự thảo Tờ trình: Đề nghị Ban soạn thảo chỉnh sửa, bổ sung dự thảo Tờ trình Nghị định theo Mẫu số 03 Phụ lục III kèm theo Nghị định số 59/2024/NĐ-CP ngày 25/5/2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 154/2020/NĐ-CP ngày 31/12/2020 của Chính phủ.	Tiếp thu theo hướng chỉnh sửa, bổ sung dự thảo Tờ trình đề xuất đối với Nghị định theo Mẫu số 03 Phụ lục III kèm theo Nghị định số 59/2024/NĐ-CP ngày 25/5/2024 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của 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 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị định số 154/2020/NĐ-CP ngày 31/12/2020 của Chính phủ	
		Về dự thảo Nghị định: Theo quy định tại khoản 2 Điều	- Tiếp thu và bổ sung tại Điều 6,	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		8 dự thảo Nghị định về Cơ sở dữ liệu về y tế có “Cơ sở dữ liệu chuyên ngành y tế”. Tại Tờ trình Mục 3.1.1.d có nêu dữ liệu về y tế, trong đó có “Cơ sở dữ liệu về HIV/AIDS, Cơ sở dữ liệu về khám, chữa bệnh, Cơ sở dữ liệu về bệnh truyền nhiễm và không lây nhiễm.”. - Theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 2 Nghị định số 13/2023/NĐ-CP ngày 17 tháng 04 năm 2023 của Chính phủ về bảo vệ dữ liệu cá nhân thì “Tình trạng sức khỏe và đời tư được ghi trong hồ sơ bệnh án, không bao gồm thông tin về nhóm máu” là dữ liệu cá nhân nhạy cảm và được bảo vệ theo quy định tại Điều 28 Nghị định số 13/2023/NĐ-CP. Qua rà soát cho thấy quy định tại dự thảo Nghị định còn chung chung về việc kết nối, chia sẻ dữ liệu y tế về sức khỏe cá nhân. Đề nghị Ban soạn thảo cân nhắc, làm rõ nội dung này, các thông tin về sức khỏe cá nhân được chia sẻ và chỉ được chia sẻ khi có sự đồng ý của chủ thể dữ liệu	Điều 7 của dự thảo Nghị định quy định về phạm vi dữ liệu và các nguyên tắc xây dựng, ban hành danh mục các cơ sở dữ liệu y tế. - Theo quy định tại Điều 69 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023 việc chia sẻ, cung cấp hồ sơ bệnh án giữa các đối tượng cụ thể liên quan đã được xác định rõ ràng, chi tiết. Ngoài ra, các nội dung quy định về dữ liệu cá nhân nhạy cảm được thực hiện theo Nghị định số 13/2023/NĐ-CP nên dự thảo Nghị định không quy định lại.	
2.	Bộ Xây dựng (3499/BXD-KHTC ngày 12/6/2024)	Thống nhất với hồ sơ dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
3.	Bộ Giáo dục và Đào tạo (2989/BGDĐT-CNTT ngày 18/6/2024)	Không có ý kiến gì thêm đối với nội dung Dự thảo Nghị định. Tuy nhiên, Bộ Giáo dục và Đào tạo đề nghị cơ quan soạn thảo nghiên cứu bổ sung vào Dự thảo tờ	Tiếp thu, Bộ Y tế đã bổ sung, hoàn thiện các nội dung góp ý của Bộ, Ngành có liên quan tại dự thảo hồ sơ	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		trình, thông tin về tiếp thu giải trình đối với các lần xin ý kiến trước đây và đánh giá tác động đối với các đối tượng chịu sự tác động của Nghị định sau khi được ban hành	kèm theo.	
4.	Bộ Quốc phòng (2283/BQP-BTL86 ngày 18/6/2024)	Tại Điều 9 (Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế) đề nghị bổ sung nội dung quy định về dữ liệu chủ của cơ sở dữ liệu (CSDL) quốc gia về y tế. Lý do: để phù hợp với yêu cầu phải đáp ứng của CSDL quốc gia quy định tại điểm b, khoản 1 Điều 6 của Nghị định 47/2024/NĐ-CP ngày 09/5/2024 của Chính phủ và làm tham chiếu đồng bộ dữ liệu giữa các CSDL, hệ thống thông tin của bộ, ngành, địa phương.	Tiếp thu, theo hướng làm rõ các dữ liệu chủ được quy định tại CSDL quốc gia về y tế tại Điều 18 của dự thảo Nghị định.	
		Nghiên cứu bổ sung một số Điều quy định cụ thể về các CSDL đã được nêu trong Điều 8 của dự thảo Nghị định (CSDL ngành y tế, CSDL chuyên ngành y tế, CSDL y tế do các cơ sở y tế quản lý, CSDL mở về y tế)	Dự thảo Nghị định đã giao trách nhiệm cho Bộ Y tế, Bộ, Ngành và UBND tỉnh/thành phố TW quy định tại trách nhiệm theo Chương IV của dự thảo Nghị định, đáp ứng theo Điều 40 Luật Giao dịch điện tử 2023	
5.	Bộ Công thương (4126/BCT-TCCB ngày 14/6/2024)	Đề nghị cơ quan soạn thảo làm rõ cơ sở pháp lý ban hành này tại dự thảo Tờ trình Chính phủ thể hiện rõ căn cứ, điều, khoản, điểm của văn bản quy phạm pháp luật cấp nào giao nhiệm vụ cụ thể quy định chi tiết Nghị định này.	Tiếp thu, làm rõ các cơ sở pháp lý tại dự thảo Tờ trình Chính phủ, Báo cáo đánh giá rà soát văn bản QPPL và báo cáo đánh giá tác động tại hồ sơ kèm theo.	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
6.	Bộ Nông nghiệp và Phát triển nông thôn (4384/BNN-PC ngày 20/6/2024)	Đề nghị cân nhắc đối với nội dung quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 24 của dự thảo Nghị định về “đồng bộ dữ liệu” để đảm bảo các bộ, ngành có thể thực hiện được trong thực tế và có tính khả thi	Tiếp thu, đã chỉnh sửa dự thảo Nghị định theo hướng quy định rõ về khai thác, sử dụng dữ liệu y tế tại các Điều 13 và Điều 20 của dự thảo Nghị định.	
7.	Bộ Thông tin và Truyền thông	Dự thảo Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế. Trong đó, có quy định về cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và cơ sở dữ liệu khác. Đề nghị trong dự thảo Nghị định phân định rõ từng cơ sở dữ liệu theo loại cơ sở dữ liệu (cơ sở dữ liệu quốc gia; cơ sở dữ liệu của bộ, ngành, địa phương; cơ sở dữ liệu không dùng chung) được quy định tại Khoản 2, Điều 40 Luật giao dịch điện tử năm 2023 để thuận tiện cho quá trình áp dụng các quy định của pháp luật.	Tiếp thu, chỉnh sửa theo hướng phân định rõ phạm vi dữ liệu y tế và cơ sở dữ liệu y tế tại Điều 6, Điều 7 của Dự thảo Nghị định.	
		Đối với cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế: đề nghị rà soát và tham chiếu các hoạt động xây dựng, cập nhật, duy trì, khai thác và sử dụng cơ sở dữ liệu quốc gia theo quy định của pháp luật về xây dựng, cập nhật, duy trì, khai thác và sử dụng cơ sở dữ liệu quốc gia (Nghị định số 47/2024/NĐ-CP ngày 09/5/2024 của Chính phủ 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)	- Tiếp thu, chỉnh sửa nội dung quy định về CSDL quốc gia về y tế theo Nghị định số 47/2024/NĐ-CP ngày 09/5/2024 của Chính phủ 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 - Cấu trúc lại nội dung quy định	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		gia). Một số thông tin quan trọng về cơ sở dữ liệu quốc gia được quy định tại Nghị định số 47/2024/NĐ-CP (đặc biệt là dữ liệu chủ) của Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế cũng cần làm rõ tại dự thảo Nghị định	CSDL quốc gia về y tế tại Chương III dự thảo Nghị định theo đúng các nội dung theo Nghị định số 47/2024/NĐ-CP ngày 09/5/2024.	
		Danh mục cơ sở dữ liệu quốc gia được ban hành kèm theo Nghị định số 47/2024/NĐ-CP chưa có cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế. Vì vậy, đề nghị Bộ Y tế trong quá trình triển khai Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế thực hiện quy trình đưa vào danh mục Cơ sở dữ liệu quốc gia theo quy định.	- Tiếp thu, Bộ Y tế sẽ phối hợp với Bộ TTTT, Bộ Công an và các cơ quan, đơn vị liên quan để thực hiện quy trình đưa CSDL quốc gia về y tế vào danh mục Cơ sở dữ liệu quốc gia theo quy định - Dự thảo Nghị định cũng đã quy định cụ thể nội dung CSDL quốc gia về y tế và trách nhiệm xây dựng theo quy định.	
		Quản trị dữ liệu, đảm bảo chất lượng dữ liệu là rất quan trọng. Vì vậy, đề nghị xem xét, bổ sung các quy định về trách nhiệm của các đơn vị liên quan trong hoạt động quản trị dữ liệu (theo quy định tại Điều 14, Điều 15, Điều 16 Nghị định số 47/2020/NĐ-CP ngày 09/4/2020 của Chính phủ quy định về quản lý, kết nối và chia sẻ dữ liệu số của cơ quan nhà nước) đối với Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, các cơ sở dữ liệu ngành y tế	Tiếp thu, bổ sung nội dung về trách nhiệm của Bộ Y tế trong hoạt động quản trị dữ liệu y tế bảo đảm chất lượng dữ liệu tại Điều 21 của dự thảo Nghị định.	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		Về dữ liệu mở: Tại Điều 3 (Khoản 2) dự thảo Nghị định, đề nghị xem xét, sửa đổi thuật ngữ Dữ liệu mở về y tế là dữ liệu ngành y tế được cung cấp cho người dân, doanh nghiệp theo quy định của pháp luật về dữ liệu mở	- Tiếp thu, đã chỉnh sửa, hoàn thiện các nội dung quy định về giao trách nhiệm của Bộ Y tế, địa phương xây dựng và ban hành danh mục dữ liệu mở về y tế tại Điều 21 và Điều 31 dự thảo Nghị định.	
8.	Bộ Giao thông vận tải (6594/BGTVT-TTCNTT ngày 21/6/2024)	Thống nhất với hồ sơ dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
9.	Bộ Nội vụ (3612/BNV-CCVC ngày 24/6/2024)	Triển khai nhiệm vụ được giao, Bộ Nội vụ chủ trì, phối hợp các cơ quan liên quan hoàn thành việc xây dựng Cơ sở dữ liệu quốc gia về cán bộ, công chức, viên chức trong các cơ quan nhà nước. Dữ liệu trong cơ sở dữ liệu quốc gia về cán bộ, công chức, viên chức được tổng hợp từ nguồn dữ liệu cán bộ, công chức, viên chức của các cơ quan nhà nước, đơn vị sự nghiệp công lập. Dữ liệu của từng cán bộ, công chức, viên chức được mã hóa một số trường thông tin để bảo đảm bảo mật, an toàn thông tin trong công tác cán bộ; tuân thủ các quy định pháp luật về bảo vệ đời sống riêng tư, bí mật cá nhân, bí mật gia đình, các quy định pháp luật khác có liên quan và được quản lý theo độ hạn chế tiếp cận. Dữ liệu từ cơ sở dữ liệu quốc gia về cán bộ, công chức, viên chức được chia sẻ một phần	- Tiếp thu, bổ sung nội dung tại Chương III dự thảo Nghị định quy định CSDL quốc gia về y tế và phạm vi dữ liệu nhân lực y tế có kết nối với CSDL quốc gia về cán bộ, công chức, viên chức trong các cơ quan nhà nước. - Dự thảo Nghị định có quy định trách nhiệm kết nối, chia sẻ dữ liệu với Bộ Nội vụ tại Điều 27	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		với các hệ thống thông tin, cơ sở dữ liệu khác phục vụ cơ quan nhà nước. Theo đó, việc sử dụng, kết nối và chia sẻ dữ liệu thông tin về nhân lực y tế, thông tin về sức khỏe cá nhân là cán bộ, công chức, viên chức có trong cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế theo quy định tại dự thảo Nghị định cần được nghiên cứu, quy định để bảo đảm bảo mật, an toàn thông tin trong công tác cán bộ.		
		Chính phủ đã ban hành Nghị định số 47/2024/NĐ-CP ngày 09/5/2024 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. Theo đó, danh mục các cơ sở dữ liệu quốc gia không có cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế. Việc quy định cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế cần tuân thủ quy định tại Điều 6 Nghị định số 47/2024/NĐ-CP; nội dung điều khoản liên quan tại dự thảo Nghị định cần được xem xét, điều chỉnh cho phù hợp	Tiếp thu, đã bổ sung nội dung nhiệm vụ tại Điều quy định về trách nhiệm của Bộ Y tế và Bộ Thông tin và Truyền thông trong việc đề xuất xây dựng danh mục CSDL Quốc gia về y tế tại Chương IV dự thảo Nghị định ở các Điều 21 và Điều 22.	
		Đề nghị quy định rõ hơn về các cấp độ quản lý dữ liệu y tế từ Bộ Y tế đến Sở Y tế, bệnh viện, cơ sở y tế khác để bảo đảm sự thống nhất, hiệu quả và phù hợp với thực tế hoạt động của các cơ sở y tế; bổ sung quy định cụ thể về các cơ quan, tổ chức, cá nhân tham gia quản lý dữ liệu y tế, bao gồm cả bên thứ ba tham gia vào việc thu thập, lưu trữ, xử lý và sử dụng dữ liệu y tế; quy định rõ ràng trách nhiệm của các cơ quan, tổ chức, cá	- Tiếp thu, bổ sung nội dung tại Điều 6, Điều 7 của dự thảo Nghị định về phạm vi dữ liệu y tế và phân cấp xây dựng, ban hành các CSDL y tế; - Tiếp thu bổ sung nội dung về bảo mật dữ liệu, quyền riêng tư vào nguyên tắc chung tại Điều 3 của dự thảo Nghị định.	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		nhân tham gia quản lý dữ liệu y tế, bao gồm: Trách nhiệm bảo mật dữ liệu (biện pháp kỹ thuật, biện pháp tổ chức và biện pháp con người) nhằm đảm bảo an toàn cho dữ liệu y tế, bảo vệ quyền riêng tư của người bệnh, trách nhiệm giải trình khi xảy ra vi phạm		
		Dự thảo Nghị định quy định phạm vi điều chỉnh (Điều 1) và đối tượng áp dụng (Điều 2) bao gồm Quản lý dữ liệu y tế điện tử và Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế; tuy nhiên, trong dự thảo Nghị định có các quy định về dữ liệu y tế (Điều 7), Cơ sở dữ liệu khác (Điều 8) và các cơ sở dữ liệu Bộ Y tế được giao chủ quản (khoản 4 Điều 16) chưa bảo đảm sự thống nhất trong các nội dung của dự thảo Nghị định. Do đó, đề nghị cân nhắc; điều chỉnh một số nội dung, cụ thể: - Sửa đổi tiêu đề Điều 7 thành “Dữ liệu y tế điện tử”; biên tập lại nội dung Điều 7: “Dữ liệu y tế là dữ liệu điện tử được tạo lập, thu thập,...” thành “Dữ liệu y tế điện tử được tạo lập, thu thập,...”; đồng thời, sử dụng thống nhất cụm từ “dữ liệu y tế điện tử” thay cụm từ “dữ liệu y tế” trong toàn bộ Nghị định. - Bổ sung nội dung quy định rõ dữ liệu y tế điện tử được tạo lập, thu thập, cập nhật, điều chỉnh, duy trì, khai thác, sử dụng, kết nối, chia sẻ và lưu trữ tại các cơ sở dữ liệu về y tế quy định tại khoản 2 Điều 8 dự thảo	Tiếp thu, đã bổ sung, chỉnh sửa và hoàn thiện về cấu trúc các nội dung quy định có liên quan về phạm vi dữ liệu y tế tại Điều 6, các cơ sở dữ liệu y tế tại Điều 7, quy định về tạo lập, thu thập, số hóa các dữ liệu y tế tại Điều 8 và các nội dung có liên quan đến quy định CSDL quốc gia về y tế tại Chương III dự thảo Nghị định.	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		Nghị định. - Biên tập lại khoản 4 Điều 18: "...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" thành "ban hành quy chế khai thác, sử dụng dữ liệu của Cơ sở dữ liệu về y tế quy định tại Điều 8 Nghị định này"		
		Về trách nhiệm của các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ (Điều 24): Dự thảo Nghị định quy định các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ là cơ quan chủ quản của các cơ sở dữ liệu có trách nhiệm kết nối, chia sẻ và đồng bộ các dữ liệu có liên quan giữa các cơ sở dữ liệu do cơ quan mình chủ quản và các cơ sở dữ liệu y tế. Đề nghị cơ quan soạn thảo nghiên cứu kỹ lưỡng, quy định bảo đảm bao quát các trường hợp kết nối, chia sẻ dữ liệu giữa các cơ sở dữ liệu quốc gia với Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế, giữa cơ sở dữ liệu quốc gia và cơ sở dữ liệu y tế không phải là Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế, giữa các cơ sở dữ liệu của bộ, ngành với cơ sở dữ liệu y tế	Tiếp thu, đã chỉnh sửa và làm rõ các nội dung liên quan cho trách nhiệm từng Bộ, Ngành, địa phương tại Chương IV dự thảo Nghị định.	
		Về trách nhiệm của Bộ Nội vụ (Điều 21): Đề nghị biên tập lại quy định tại khoản 1 Điều 21 dự thảo Nghị định như sau: "1. Bộ Nội vụ phối hợp với Bộ Y tế bảo đảm kết nối và chia sẻ thông tin liên quan đến thông tin nhân	Tiếp thu, đã chỉnh sửa bổ sung nội dung tại Điều 27 của dự thảo Nghị định	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		lực y tế là cán bộ, công chức, viên chức để đồng bộ dữ liệu Cơ sở dữ liệu quốc gia về cán bộ, công chức, viên chức trong các cơ quan nhà nước với Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, bảo đảm phù hợp với các quy định về bảo mật và an toàn thông tin, đúng quy định pháp luật.”		
10.	Bộ Công an (2155/BCA-V03 ngày 28/6/2024)	Tại khoản 2 Điều 4 dự thảo Nghị định về nguyên tắc chung trong quản lý dữ liệu y tế: Đề nghị bổ sung việc dẫn chiếu, yêu cầu tuân thủ pháp luật về bảo vệ bí mật nhà nước, an ninh mạng, bảo vệ dữ liệu cá nhân trong kết nối, chia sẻ, khai thác, sử dụng dữ liệu về y tế cho đầy đủ, chặt chẽ.	Tiếp thu, đã chỉnh sửa, hoàn thiện các nội dung tại Điều 3 của dự thảo Nghị định.	
		Tại khoản 2 Điều 8 dự thảo Nghị định về cơ sở dữ liệu về y tế: Đề nghị xác định rõ phạm vi, nội dung thông tin được thu thập, lưu trữ trong (1) Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế; (2) Cơ sở dữ liệu ngành y tế; (3) Cơ sở dữ liệu chuyên ngành y tế; (4) Cơ sở dữ liệu y tế do các cơ sở y tế quản lý; (5) Cơ sở dữ liệu mở về y tế để bảo đảm việc xây dựng các cơ sở dữ liệu này được rõ ràng, hạn chế việc thu thập, lưu trữ trùng lặp thông tin.	- Tiếp thu, đối với nội dung phạm vi dữ liệu của (1) Cơ sở dữ liệu Quốc gia về y tế tại Chương III của dự thảo Nghị định đã bổ sung, làm rõ; - Đối với phạm vi, nội dung thông tin được thu thập đối với (2) Cơ sở dữ liệu ngành y tế; (3) Cơ sở dữ liệu chuyên ngành y tế; (4) Cơ sở dữ liệu y tế do các cơ sở y tế quản lý: các nội dung này dự thảo Nghị định giao trách nhiệm cho các cơ quan chủ quản đối với các CSDL tại dự thảo Nghị định thực hiện xây dựng và	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
			ban hành các nội dung này. Về 5) Cơ sở dữ liệu mở về y tế: được giao trách nhiệm cho Bộ Y tế và UBND tỉnh, thành phố TW thực hiện tại Điều 21 và Điều 31 dự thảo Nghị định.	
		Tại Điều 15 dự thảo Nghị định về khai thác, sử dụng dữ liệu y tế: Đề nghị bổ sung quy định rõ về trình tự, thủ tục khai thác thông tin trong cơ sở dữ liệu về y tế đối với các hình thức khai thác cụ thể (như khai thác qua cổng dịch vụ công, qua kết nối, chia sẻ dữ liệu, qua văn bản cung cấp thông tin...) để bảo đảm thuận lợi khi thực hiện; nhất là việc khai thác thông tin đối với tổ chức, cá nhân là chủ thể dữ liệu.	- Tiếp thu và bổ sung vào dự thảo Nghị định và làm rõ các nội dung về trình tự, thủ tục khai thác thông tin, dữ liệu y tế tại Khoản 3, Điều 13 của dự thảo Nghị định; - Đối với CSDL quốc gia về y tế đã có quy định cụ thể tại Chương III dự thảo Nghị định, bảo đảm tuân thủ theo quy định tại 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; - Đối với khai thác, sử dụng dữ liệu y tế khác thì thực hiện 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	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
			nhà nước	
		Đề nghị bổ sung vào dự thảo Nghị định quy định về dữ liệu chủ trong cơ sở dữ liệu về y tế để phục vụ cho việc kết nối, chia sẻ, đồng bộ thông tin với cơ sở dữ liệu quốc gia, cơ sở dữ liệu chuyên ngành khác. Đồng thời cần phân định cụ thể dữ liệu y tế theo các nhóm (dữ liệu mở, dữ liệu dùng chung, dữ liệu dùng riêng) để bảo đảm việc phân quyền khai thác, sử dụng được chặt chẽ, bảo vệ dữ liệu cá nhân.	- Tiếp thu và bổ sung vào dự thảo Nghị định quy định về dữ liệu chủ trong CSDL quốc gia về y tế tại Điều 18 của Chương III dự thảo Nghị định. - Đối với dữ liệu mở về y tế dự thảo Nghị định quy định thành trách nhiệm của các cơ quan chủ quản CSDL sẽ xây dựng và ban hành. Đồng thời, dự thảo Nghị định đã quy định rõ phạm vi dữ liệu y tế tại Điều 6; - Các loại dữ liệu khác thì dự thảo Nghị định quy định giao trách nhiệm thực hiện cho Bộ, Ngành và UBND tỉnh/thành phố trực thuộc TW thực hiện trách nhiệm xây dựng, bảo đảm nguyên tắc theo quy định tại Điều 7 dự thảo Nghị định.	
		Hiện nay, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 47/2024/NĐ-CP ngày 09/5/2024 quy định về danh mục	Tiếp thu, đã bổ sung nội dung nhiệm vụ tại Điều quy định về trách nhiệm	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		cơ sở dữ liệu quốc gia; việc xây dựng, cập nhật, duy trì, khai thác và sử dụng cơ sở dữ liệu quốc gia; tuy nhiên tại danh mục cơ sở dữ liệu quốc gia ban hành kèm theo Nghị định số 47/2024/NĐ-CP thì không có Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế nên đề nghị phối hợp với Bộ Thông tin và Truyền thông để đề xuất việc sửa đổi, cập nhật Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế vào danh mục cơ sở dữ liệu quốc gia cho đầy đủ.	của Bộ Y tế và Bộ Thông tin và Truyền thông trong việc đề xuất xây dựng và bổ sung danh mục CSDL Quốc gia về y tế.	
		Đề nghị bổ sung vào dự thảo Nghị định quy định đối với dữ liệu y tế, thông tin về quản lý khám bệnh, chữa bệnh, khai thác, sử dụng thông tin giải quyết thủ tục hành chính tại cơ sở y tế thuộc phạm vi quản lý của lực lượng Công an nhân dân thì thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Công an; thuộc phạm vi quản lý của lực lượng Quân đội nhân dân thì thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Quốc phòng để bảo đảm phù hợp với thực tiễn, bảo vệ bí mật nhà nước trong lĩnh vực an ninh, quốc phòng.	Tiếp thu, đã bổ sung tại Điều 3 về nguyên tắc chung trong quản lý dữ liệu y tế và Điều 6 về phạm vi dữ liệu y tế tại dự thảo Nghị định.	
11.	Bộ Ngoại giao (3244/BNG-TCQT ngày 28/6/2024)	Về tên gọi và phạm vi điều chỉnh của Nghị định: Theo dự thảo Tờ trình của Quý Bộ, Luật Công nghệ thông tin năm 2006 và Nghị định 64/2007/NĐ-CP về ứng dụng công nghệ thông tin trong hoạt động của cơ quan nhà nước đều có quy định về việc “ban hành quy chế khai thác, sử dụng cơ sở dữ liệu quốc gia”, “Cơ quan nhà	Tiếp thu, bổ sung làm rõ các nội dung tại dự thảo Tờ trình và làm rõ các nội dung tại phạm vi điều chỉnh của dự thảo Nghị định (Điều 1) là quy định về quản lý dữ liệu y tế điện tử, ngoài ra dự thảo Nghị định đã có	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		nước được giao nhiệm vụ chủ trì xây dựng và duy trì cơ sở dữ liệu quốc gia chịu trách nhiệm ban hành Quy chế xây dựng, quản lý, khai thác, bảo vệ và duy trì cơ sở dữ liệu quốc gia đó”. Tuy nhiên, dự thảo Nghị định có tên gọi và phạm vi điều chỉnh về quản lý dữ liệu y tế nói chung, trong đó có nội dung về Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế. Đề nghị Quý Bộ rà soát thêm về tên gọi và phạm vi điều chỉnh của Nghị định để phù hợp với các văn bản làm căn cứ.	Điều 6 quy định phạm vi dữ liệu y tế.	
		Nội dung dự thảo Nghị định không trái với quy định về quyền đối với bí mật cá nhân tại Điều 17 Công ước quốc tế về Các quyền dân sự và chính trị năm 1966 (ICCPR). Tuy nhiên, đề nghị Quý Bộ rà soát thêm về tính tương thích của Nghị định với các điều ước quốc tế có liên quan mà Việt Nam là thành viên và Chính sách bảo vệ dữ liệu cá nhân của Tổ chức Y tế thế giới có hiệu lực từ ngày 15/4/2024 (thu thập, phân tích, công bố, tiết lộ, chia sẻ dữ liệu y tế cá nhân).	- Tiếp thu, bổ sung nội dung này vào dự thảo Báo cáo đánh giá tác động của Nghị định và báo cáo rà soát văn bản QPPL có liên quan đến Nghị định. - So sánh với nội dung Chính sách bảo vệ dữ liệu cá nhân của WHO hiệu lực từ 15/4/2024 dự thảo Nghị định không vi phạm nội dung.	
		Tại khoản 4 Điều 4, đề nghị cân nhắc bổ sung quy định về việc đáp ứng quy định tại Điều 28 Nghị định số 13/2023/NĐ-CP ngày 17/4/2023 của Chính phủ về bảo vệ dữ liệu cá nhân. Theo quy định tại điểm b khoản 4 Điều 2 Nghị định số 13/2023/NĐ-CP, thông tin về tình trạng sức khỏe của cá nhân là một dạng dữ liệu cá nhân	Tiếp thu, bổ sung vào Điều 3 của dự thảo Nghị định về nguyên tắc chung trong quản lý dữ liệu y tế	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		nhạy cảm, do đó việc bảo vệ loại dữ liệu này cần tuân thủ quy định tại Điều 28 Nghị định nêu trên.		
		Tại Chương III, đề nghị bổ sung một điều về quản lý nhà nước về Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, theo đó Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế; Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện chức năng quản lý nhà nước về Cơ sở dữ liệu này.	Tiếp thu, bổ sung các nội dung về phân cấp cơ sở dữ liệu y tế tại Điều 7 và trách nhiệm của Bộ, Ngành, địa phương khi xây dựng và ban hành các CSDL thuộc phạm vi quản lý	
12.	Bộ Tài nguyên và Môi trường (4204/BTNMT-KHTC ngày 28/6/2024)	Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, rà soát, xem xét, cân nhắc, chỉnh sửa một số nội dung quy định trong dự thảo Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế (dự thảo Nghị định) để tránh trùng lặp, giao thoa, bảo đảm phù hợp, đồng bộ, thống nhất với các quy định liên quan tại Luật Giao dịch điện tử năm 2023, các Nghị định của Chính phủ: số 47/2020/NĐ-CP ngày 04 tháng 9 năm 2020 về quản lý, kết nối và chia sẻ dữ liệu số của cơ quan nhà nước; số 47/2024/NĐ-CP ngày 09 tháng 5 năm 2024 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 và các văn bản quy phạm pháp luật liên quan để bảo đảm tính khả thi, hiệu quả lâu dài khi ban hành, áp dụng trong thực tiễn	Tiếp thu, đã bổ sung và hoàn thiện nội dung có liên quan tại dự thảo Nghị định.	
		Về căn cứ ban hành: đề nghị bổ sung Luật An ninh	Tiếp thu, đã bổ sung.	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		mạng ngày 12/6/2018, Luật Giao dịch điện tử ngày 22/6/2023.		
		Tại Điều 4. Nguyên tắc chung trong quản lý dữ liệu y tế: đề nghị rà soát, chỉnh sửa, bổ sung một số nội dung bảo đảm quy định đầy đủ các nguyên tắc chung trong 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; Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế (ví dụ: chỉnh sửa nội dung "... kiến trúc Chính phủ điện tử Việt Nam; ..." thành "... Khung kiến trúc Chính phủ điện tử Việt Nam; ..."; bổ sung một số nội dung: tuân thủ quy định của pháp luật về bảo vệ bí mật nhà nước; an ninh mạng; theo tiêu chuẩn, quy chuẩn, quy định kỹ thuật về dữ liệu y tế, về thu thập, tạo lập, cập nhật, điều chỉnh, duy trì, khai thác, sử dụng, kết nối và chia sẻ dữ liệu y tế và các quy định pháp luật chuyên ngành liên quan...).	Tiếp thu, đã chỉnh sửa, bổ sung tại Điều 3 của dự thảo Nghị định.	
		Tại Điều 7. Dữ liệu y tế: đề nghị xem xét, điều chỉnh đưa quy định tại Điều này vào quy định tại Điều 3, vì nội dung quy định tại Điều này mang tính giải thích, làm rõ nội hàm khái niệm dữ liệu y tế.	Nội dung này được quy định tại Điều 6 về phạm vi dữ liệu y tế và để bảo đảm tính logic về bố cục và nội dung của dự thảo Nghị định.	
		Tại Khoản 4 Điều 9. Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế: đề nghị xem xét đưa nội dung quy định tại khoản này vào quy định tại Điều 14, để bảo đảm tính đồng bộ, thống	Tiếp thu, đã chỉnh sửa nội dung các nội dung tại Chương III dự thảo Nghị định.	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		nhất quy định về kết nối, chia sẻ dữ liệu y tế. Tại Khoản 5 Điều 9. Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế: đề nghị xem xét đưa nội dung quy định tại khoản này vào quy định tại Điều 15, để bảo đảm tính đồng bộ, thống nhất quy định về việc khai thác, sử dụng dữ liệu y tế đồng thời chỉnh sửa một số nội dung sau: (i) Về tên khoản, đề nghị sửa lại thành “Khai thác, sử dụng và quản lý Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế” để bảo đảm đồng bộ, thống nhất với nội dung quy định tại điểm a, b khoản này. (ii) Về nội dung, đề nghị chỉnh sửa lại thành “ ... tại Điều 12 của Nghị định số 47/2024/NĐ-CP ...” quy định tại điểm a thành “ ... tại 2, 3 và khoản 5 Điều 12 Nghị định số 47/2024/NĐ-CP ...” để bảo đảm đồng bộ, thống nhất với các nội dung liên quan quy định trong dự thảo Nghị định. Lý do: tại khoản 1 Nghị định số 47/2024/NĐ-CP quy định về đối tượng khai thác và sử dụng dữ liệu nhưng nội dung này đã quy định tại khoản 1 Điều 15 dự thảo Nghị định, tại khoản 4 Điều 12 của Nghị định số 47/2024/NĐ-CP quy định về Quy chế khai thác và sử dụng cơ sở dữ liệu quốc gia nhưng tại khoản 4 Điều 16 đã quy định Bộ Y tế “ban hành quy chế khai thác, sử dụng dữ liệu của Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế”, tại khoản 6 Điều 12 của Nghị định số 47/2024/NĐ-CP quy định về nguyên tắc khai thác và cơ	Tiếp thu, đã chỉnh sửa nội dung. Trong đó đã quy định tại Chương III về CSDL Quốc gia về y tế, bảo đảm đúng các nội dung theo quy định tại Nghị định số 47/2024/NĐ-CP và các quy định khác có liên quan.	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		sở dữ liệu quốc gia nhưng nội dung này đã được quy định tại Điều 4 dự thảo Nghị định. (iii) Nội dung quy định tại điểm b, đề nghị sửa lại thành “Việc quản lý Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế được thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều 13 của Nghị định số 47/2024/NĐ-CP để bảo đảm đồng bộ, thống nhất với các nội dung liên quan quy định trong dự thảo Nghị định. Lý do: quy định chủ quản cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế tại khoản 1 Điều 13 của Nghị định số 47/2024/NĐCP đã được quy định tại khoản 1 Điều 9 dự thảo Nghị định, bên cạnh đó quy định tại khoản 2 Điều 13 của Nghị định số 47/2024/NĐ-CP đã quy định tại khoản 4 Điều 12, Điều 16 dự thảo Nghị định.		
		Tại Điều 12. Thẩm quyền đối với dữ liệu y tế: đề nghị xem xét, điều chỉnh tên điều hoặc nội dung quy định tại điều này theo đúng nội hàm về chủ thể hoặc về thẩm quyền đối với dữ liệu y tế, để bảo đảm rõ ràng, dễ hiểu, tính khả thi khi áp dụng trong thực tiễn. Trường hợp quy định về thẩm quyền, đề nghị xem xét đưa vào bộ cục quy định tại Chương III dự thảo Nghị định bảo đảm phù hợp với phạm vi trách nhiệm, thẩm quyền của các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan đến 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, cơ sở dữ	Tiếp thu, đã chỉnh sửa và bổ sung nội dung cho phù hợp dự thảo Nghị định.	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		liệu quốc gia về y tế		
		Tại Điều 13. Cập nhật, điều chỉnh, hủy dữ liệu y tế: dự thảo Nghị định mới chỉ quy định về nguyên tắc, yêu cầu trong việc cập nhật, điều chỉnh, hủy dữ liệu y tế chưa quy định việc cập nhật, điều chỉnh, hủy dữ liệu y tế đối với từng loại thông tin, dữ liệu y tế quy định tại điểm a khoản 3 Điều 9 dự thảo Nghị định. Do vậy, đề nghị xem xét bổ sung quy định việc cập nhật, phương thức cập nhật, điều chỉnh dữ liệu y tế đối với từng loại thông tin, dữ liệu y tế quy định tại điểm a khoản 3 Điều 9 dự thảo Nghị định bảo đảm đầy đủ, chính xác, thống nhất, toàn vẹn của dữ liệu	Tiếp thu, đã chỉnh sửa và bổ sung nội dung cho phù hợp tại dự thảo Nghị định	
		- Tại Điều 15. Khai thác và sử dụng dữ liệu y tế, đề nghị rà soát, xem xét: Chỉnh sửa nội dung quy định về đối tượng khai thác và sử dụng dữ liệu y tế tại khoản 1 điều này để bảo đảm đồng bộ, thống nhất với quy định tại điểm a khoản 5 Điều 9 đã tham chiếu theo quy định tại Điều 12 của Nghị định số 47/2024/NĐ-CP, trong đó khoản 1 Điều 12 Nghị định số 47/2024/NĐ-CP có quy định về đối tượng khai thác và sử dụng dữ liệu. - Bổ sung quy định về trình tự, hồ sơ đối với hình thức	- Tiếp thu, đã chỉnh sửa theo hướng quy định cụ thể các đối tượng khai thác để bảo đảm đồng bộ, thống nhất với quy định tại điểm a khoản 5 Điều 9 đã tham chiếu theo quy định tại Điều 12 của Nghị định số 47/2024/NĐ-CP, trong đó khoản 1 Điều 12 Nghị định số 47/2024/NĐ-CP; - Tiếp thu và bổ sung nội dung chi tiết tại Khoản 3, Điều 13 dự thảo	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		khai thác và sử dụng dữ liệu y tế thông qua phiếu yêu cầu hoặc văn bản yêu cầu quy định tại điểm b khoản 3 điều này, quy định về mẫu hợp đồng đối với hình thức khai thác và sử dụng dữ liệu y tế bằng hợp đồng để bảo đảm rõ ràng, dễ hiểu, tính khả thi khi áp dụng trong thực tiễn.	Nghị định	
		Điều 16. Trách nhiệm của Bộ Y tế: đề nghị rà soát bổ sung một số nội dung quy định trách nhiệm của chủ quản cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, bảo đảm đầy đủ, phù hợp, thống nhất với quy định tại Điều 17 Nghị định số 47/2024/NĐCP (ví dụ: Phân công đơn vị quản lý, duy trì dữ liệu; bảo đảm tổ chức bộ máy, quản lý nhân lực; thu hút, tuyển dụng, đào tạo, bồi dưỡng, thuê nhân lực phục vụ xây dựng, cập nhật, duy trì, khai thác và sử dụng cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế. Đảm bảo điều kiện hạ tầng phục vụ kết nối, chia sẻ dữ liệu theo quy định tại Điều 27 Nghị định số 47/2020/NĐ-CP; thực hiện kết nối, chia sẻ dữ liệu của cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế với cơ sở dữ liệu, hệ thống thông tin khác qua Nền tảng tích hợp, chia sẻ dữ liệu quốc gia và Nền tảng tích hợp, chia sẻ dữ liệu cấp bộ, tỉnh; cung cấp dữ liệu từ cơ sở dữ liệu quốc gia lên Cổng dữ liệu quốc gia phục vụ cơ quan, tổ chức và cá nhân khai thác thông tin theo các quy định tại Nghị định số 47/2020/NĐ-CP...).	- Tiếp thu, bổ sung theo hướng quy định cụ thể cho Bộ, Ngành có CSDL Quốc gia liên quan cần trao đổi, kết nối với CSDL QG của Bộ Y tế	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		Đề nghị xem xét, bổ sung một số nội dung quy định để đảm bảo tính khả thi, thống nhất thực hiện như: + Quy định trách nhiệm của đơn vị được giao quản lý, duy trì, vận hành cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế. + Quy định về quản lý dữ liệu chủ trong cơ sở dữ liệu quốc gia, quản lý chất lượng dữ liệu, duy trì cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.	Tiếp thu, đã chỉnh sửa bổ sung tại Chương IV của dự thảo Nghị định	
		Đề nghị rà soát, chỉnh sửa lỗi chính tả để thống nhất một số từ ngữ trong dự thảo Nghị định (ví dụ: “Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế” với “Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế”, ...) và bổ sung giải thích, làm rõ khái niệm một số từ ngữ quy định trong dự thảo Nghị định (ví dụ: “Bên kiểm soát dữ liệu”, ...).	Tiếp thu, đã chỉnh sửa bổ sung tại dự thảo Nghị định	
		Đối với dự thảo Tờ trình Chính phủ ban hành Nghị định: - Về bố cục và nội dung cơ bản của dự thảo Nghị định (phần IV): đề nghị rà soát, chỉnh sửa thống nhất bố cục, nội dung với dự thảo Nghị định trình Chính phủ theo các ý kiến đóng góp nêu trên. - Đề nghị rà soát, chỉnh sửa một số từ ngữ để bảo đảm phù hợp, thống nhất (ví dụ: “Bộ Công an” thành “Bộ Y tế” tại phần V, ...). - Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo bổ sung các văn	Tiếp thu, cơ quan soạn thảo sẽ chỉnh sửa bổ sung khi có Báo cáo thẩm định của Bộ Tư pháp; Báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		bản, tài liệu gửi kèm theo dự thảo Tờ trình theo quy định (Báo cáo đánh giá tác động của chính sách; Báo cáo thẩm định của Bộ Tư pháp; Báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp; Bản tổng hợp, giải trình, tiếp thu ý kiến của cơ quan, tổ chức, cá nhân và đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của Nghị định) khi trình Chính phủ xem xét, quyết định.		
13.	Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội (2893/BLĐTBXH-VPC ngày 04/7/2024)	Về dự thảo Tờ trình: - Tại tiểu mục 2 (Cơ sở pháp lý) mục I dự thảo Tờ trình, đề nghị không dẫn chiếu Điều 11 Nghị định số 64/2007/NĐ-CP vì Điều này đã được bãi bỏ bởi điểm b khoản 2 Điều 27 Nghị định số 47/2024/NĐ-CP - Tại tiết đ tiểu mục 3.1.1 (Một số nguồn dữ liệu liên quan về dữ liệu y tế) mục I dự thảo Tờ trình, đề nghị kết cấu lại nội dung nhằm bảo đảm tính logic và tránh trùng lặp.	Tiếp thu, đã chỉnh sửa bổ sung	
		Về việc quy định “Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế” trong dự thảo Nghị định - Đề nghị làm rõ cơ sở pháp lý, cơ sở thực tiễn của việc quy định về “Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế” trong dự thảo Nghị định để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ với các quy định của pháp luật hiện hành. Lý do: khoản 2 Điều 6 Nghị định số 47/2024/NĐ-CP quy định “cơ sở	- Tiếp thu, bổ sung làm rõ tại dự thảo Tờ trình và báo cáo đánh giá tác động đối với dự thảo Nghị định	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		dữ liệu quốc gia phải nằm trong Danh mục cơ sở dữ liệu quốc gia”. Tuy nhiên, Phụ lục Danh mục cơ sở dữ liệu quốc gia (ban hành kèm theo Nghị định số 47/2024/NĐ-CP) không có “Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế”. - Đề nghị bổ sung ý kiến của Bộ TTTT về việc quy định “Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế” trong dự thảo Nghị định để bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ trong hệ thống pháp luật về CSDL quốc gia. Lý do: Theo khoản 5, Điều 6 Nghị định số 47/2024/NĐ-CP, Chính phủ giao Bộ TTTT chủ trì trình cấp có thẩm quyền cập nhật, điều chỉnh danh mục CSDL quốc gia. Trong trường hợp tiếp tục quy định về “CSDL Quốc gia về y tế” trong dự thảo Nghị định, đề nghị bổ sung 01 khoản tại Điều 28 (Hiệu lực thi hành) dự thảo Nghị định quy định về bổ sung danh mục “CSDL quốc gia về y tế” để thống nhất, đồng bộ với Nghị định số 47/2024/NĐ-CP	- Tiếp thu, đã họp và thống nhất với Bộ TTTT về nội dung đưa CSDL quốc gia về y tế vào dự thảo Nghị định	
		Tại Điều 1 (Phạm vi điều chỉnh) dự thảo Nghị định, đề nghị rà soát các cụm từ “điện tử”, “CSDL quốc gia về Y tế”, bảo đảm phù hợp với Điều 112 (Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh) Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2023”	- Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023 giao Bộ Y tế xây dựng Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh bảo đảm kết nối với CSDL quốc gia y tế. Bộ Y tế đang xây dựng Thông tư quản lý Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
			khám bệnh, chữa bệnh và xây dựng Đề án để triển khai Hệ thống này. - Nội dung dự thảo Nghị định có quy định về quản lý dữ liệu y tế điện tử nói chung, trong đó có xây dựng CSDL quốc gia về y tế với phạm vi dữ liệu rộng hơn lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm cả dự phòng, dược, trang thiết bị y tế,...	
		Tại Điều 3 (Giải thích từ ngữ) dự thảo Nghị định, đề nghị bổ sung quy định về giải thích từ ngữ đối với “dữ liệu y tế điện tử”, “CSDL ngành y tế”, “CSDL chuyên ngành y tế” và “CSDL quốc gia về y tế”	Tiếp thu, bổ sung các giải thích từ ngữ vào dự thảo Nghị định tại Điều 2	
		Tại Khoản 4, Điều 4 (Nguyên tắc chung trong quản lý dữ liệu y tế) dự thảo Nghị định, đề nghị chuyển nội dung được dẫn chiếu là ‘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’ sang quy định tại Điều 5 (Nhưng hành vi không được làm trong quản lý dữ liệu y tế) dự thảo Nghị định nhằm bảo đảm sự thống nhất về nội dung	Tiếp thu, đã chỉnh sửa tại Điều 3 dự thảo Nghị định	
		Tại Điều 7 (Dữ liệu y tế), khoản 1, Điều 8 (Cơ sở dữ	Giữ lại các quy định này tại Điều 6,	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		liệu y tế) dự thảo Nghị định, đề nghị nghiên cứu đưa các nội dung này về Điều 3 (Giải thích từ ngữ) dự thảo Nghị định	Điều 7 để bảo đảm logic về nội dung tại dự thảo Nghị định	
		Tại Điều 9 (CSDL Quốc gia về y tế) dự thảo Nghị định: - Tại điểm a khoản 2, đề nghị sửa “giáo dục nghề nghiệp trong khối ngành sức khỏe” thành “các cơ sở giáo dục nghề nghiệp đào tạo khối ngành sức khỏe”. - Đề nghị rà soát việc quy định về ‘Dữ liệu về cơ sở đào tạo khối ngành sức khỏe’, bảo đảm phù hợp với quy định của pháp luật. Lý do: Điều 112 (hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh) Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2023 chỉ quy định hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh. Tuy nhiên, khi xác định nội dung dữ liệu y tế, dự thảo Nghị định lại mở rộng thêm một số thông tin dữ liệu y tế như: Dữ liệu về cơ sở đào tạo khối ngành sức khỏe.	- Tiếp thu, đã sửa đổi tại Điều 6 và Điều 17 dự thảo Nghị định ; - Nội dung dự thảo Nghị định có quy định về quản lý dữ liệu y tế điện tử nói chung, trong đó có xây dựng CSDL quốc gia về y tế với phạm vi dữ liệu rộng hơn lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm cả dự phòng, dược, trang thiết bị y tế,...	
		Tại Điều 16 (Trách nhiệm của Bộ Y tế) dự thảo Nghị định, đề nghị bổ sung 01 khoản quy định trách nhiệm của Bộ Y tế về “Hướng dẫn kiểm tra, giải quyết vướng mắc trong việc tạo lập, quản lý và kết nối, chia sẻ dữ liệu y tế”	Tiếp thu, hoàn thiện trách nhiệm của Bộ Y tế tại Điều 21 dự thảo Nghị định	
		Tại Khoản 3, Điều 23 (Trách nhiệm của BHXHVN) dự thảo Nghị định, đề nghị sửa đổi, bổ sung thành: “Tiếp	Tiếp thu, đã chỉnh sửa, bổ sung về trách nhiệm của BHXHVN tại dự	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		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 và thực hiện chế độ, chính sách bảo hiểm xã hội theo quy định của pháp luật”	thảo Nghị định	
		Một số nội dung khác: - Đề nghị rà soát tên gọi dự thảo Nghị định để bảo đảm thống nhất, phù hợp với quy định tại Điều 112 (Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh) Luật Khám bệnh, chữa bệnh và phạm vi điều chỉnh của Nghị định. - Đề nghị bổ sung căn cứ của dự thảo Nghị định là Luật Giao dịch điện tử ngày 22 tháng 6 năm 2023. - Đề nghị nghiên cứu, bổ sung vào dự thảo Nghị định các nội dung về: (i) các biện pháp, điều kiện bảo đảm bảo vệ dữ liệu cá nhân tại các cơ sở y tế; (ii) quyền, nghĩa vụ của chủ thể dữ liệu (cá nhân đến khám bệnh và chữa bệnh tại các cơ sở y tế) nhằm bảo đảm sự thống nhất với quy định tại Nghị định số 13/2023/NĐ-CP.	- Nội dung dự thảo Nghị định có quy định về quản lý dữ liệu y tế điện tử nói chung, trong đó có xây dựng CSDL quốc gia về y tế với phạm vi dữ liệu rộng hơn lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm cả dự phòng, dược, trang thiết bị y tế,... - Tiếp thu, đã bổ sung căn cứ pháp lý - Tiếp thu, giao Bộ Y tế quy định chi tiết các nội dung tại các văn bản QPPL hướng dẫn triển khai Nghị định sau khi ban hành.	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		- Đề nghị cân nhắc quy định cụ thể đối với: (i) CSDL ngành y tế; (ii) CSDL chuyên ngành y tế; (iii) CSDL do các cơ sở y tế quản lý; (iv) CSDL mở về y tế. Lý do: Khoản 2, Điều 8 (CSDL về y tế) dự thảo Nghị định quy định các cơ sở dữ liệu y tế gồm 5 nhóm, tuy nhiên dự thảo Nghị định chỉ đề cập đến CSDL quốc gia về y tế (phạm vi dữ liệu, nguồn thông tin, phương thức chia sẻ dữ liệu, khai thác, quản lý và sử dụng) không đề cập đến các nhóm còn lại	- Điều 7 của dự thảo Nghị định đã quy định (i) CSDL ngành y tế; (ii) CSDL chuyên ngành y tế; (iii) CSDL do các cơ sở y tế quản lý. Luật Giao dịch điện tử năm 2023 giao trách nhiệm quy định cụ thể về (i) CSDL ngành y tế; (ii) CSDL chuyên ngành y tế; (iii) CSDL do các cơ sở y tế quản lý; (iv) CSDL mở về y tế do các Bộ, ngành quy định.	
14.	Bộ Tư pháp	1.1. Tại dự thảo Tờ trình Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế kèm theo Công văn số 3014/BYT-K2ĐT (trang 01-08), cơ quan chủ trì soạn thảo đã phân tích, làm rõ cơ sở chính trị, cơ sở pháp lý và cơ sở thực tiễn của sự cần thiết xây dựng và ban hành Nghị định. Tuy nhiên, tại trang 03 dự thảo Tờ trình nêu: “... Do vậy, việc Chính phủ ban hành <u>Nghị định cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế</u> là hoàn toàn phù hợp với quy định của Luật Công nghệ thông tin”; không phải là Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế ? Để đảm bảo tính thống nhất, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát lại nội dung	Tiếp thu và chỉnh sửa tại dự thảo Tờ trình	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		trên cho phù hợp, chính xác.		
		1.2. Tại Quyết định số 48/QĐ-TTg ngày 03/02/2023 của Thủ tướng Chính phủ về ban hành Chương trình công tác năm 2023 của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ (mục XVIII.12 Phụ lục ban hành kèm theo Quyết định) và Quyết định số 53/QĐ-TTg ngày 15/01/2024 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Chương trình công tác năm 2024 của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ (mục XVIII.1), Bộ Y tế được giao chủ trì xây dựng trình Chính phủ ban hành Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế. Liên quan đến việc xây dựng Nghị định này, ngày 01/12/2022, Bộ Y tế đã có Công văn số 6968/BYT-PC gửi các Bộ, ngành về việc xin ý kiến đề nghị xây dựng Nghị định của Chính phủ quy định cơ sở dữ liệu về y tế¹. Ngày 30/11/2021, Bộ Y tế đã có Tờ trình số 1922/TTr-BYT về việc xây dựng Nghị định quy định Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế gửi Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ. Ngày 17/01/2022, Văn phòng Chính phủ đã có Công văn số 405/VPCP-KSTT về đề nghị xây dựng Nghị định quy định cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, trong đó, thông báo ý kiến chỉ đạo của Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam như sau: “<i>Việc này cần được</i>	- Tiếp thu - Bộ Y tế hoàn thiện lại đề nghị xây dựng Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế, trong đó, lưu ý làm rõ lý do của việc đổi tên từ Nghị định cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế sang Nghị định quản lý dữ liệu y tế (theo quy định tại khoản 1 Điều 87 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật) để báo cáo Thủ tướng Chính phủ xem xét, quyết định (theo quy định tại Điều 89 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật) để làm cơ sở xây dựng Nghị định theo đúng quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.	

¹ Bộ Tư pháp có Công văn số 622/BTP-PLDSKT ngày 27/02/2023 trả lời Bộ Y tế về việc góp ý đề nghị xây dựng Nghị định của Chính phủ quy định cơ sở dữ liệu về y tế.

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		đặt trong tổng thể hệ thống cơ sở dữ liệu về người dân. Đề nghị bàn nội dung này trong Tổ công tác Đề án phát triển cơ sở dữ liệu Dân cư”. Tuy nhiên, từ đó đến nay, Bộ Y tế chưa hoàn thiện lại đề nghị xây dựng Nghị định để báo cáo Thủ tướng Chính phủ. Trong khi đó, theo quy định tại khoản 2 Điều 84 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 (sửa đổi, bổ sung năm 2020), “Bộ, cơ quan ngang bộ tự mình hoặc theo chỉ đạo của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, kiến nghị của cơ quan, tổ chức, cá nhân chuẩn bị đề nghị xây dựng nghị định thuộc phạm vi ngành, lĩnh vực được phân công phụ trách trình Chính phủ xem xét, thông qua đề nghị xây dựng nghị định quy định tại khoản 3 Điều 19 của Luật này hoặc <u>trình Thủ tướng Chính phủ xem xét, quyết định đề nghị xây dựng nghị định quy định tại khoản 2 Điều 19 của Luật này</u>”. Vì vậy, Bộ Y tế cần hoàn thiện lại đề nghị xây dựng Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế, trong đó, lưu ý làm rõ lý do của việc đổi tên từ Nghị định cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế sang Nghị định quản lý dữ liệu y tế (theo quy định tại khoản 1 Điều 87 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật) để báo cáo Thủ tướng Chính phủ xem xét, quyết định (theo quy định tại Điều 89 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật) để làm cơ sở xây dựng Nghị định theo đúng quy định của Luật Ban hành văn		

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		bản quy phạm pháp luật.		
		Trường hợp đề nghị xây dựng Nghị định được Thủ tướng Chính phủ đồng ý thông qua, đề nghị Bộ Y tế phối hợp với Bộ Thông tin và Truyền thông, Bộ Công an, Bộ Kế hoạch và Đầu tư, Bộ Tài chính, Bộ Lao động – Thương binh và Xã hội, Bộ Nội vụ, Bảo hiểm xã hội Việt Nam và các bộ, ngành liên quan, chuyên gia, người làm thực tiễn rà soát tổng thể dự thảo Nghị định với quy định của Luật Công nghệ thông tin năm 2006, Luật An toàn thông tin mạng năm 2015, Luật Tiếp cận thông tin năm 2016, Luật Giao dịch điện tử năm 2023, Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023 và các văn bản liên quan để bảo đảm tính hợp pháp, tính thống nhất, tính đồng bộ trong hệ thống pháp luật và tính khả thi; bám sát đúng và đầy đủ đề nghị xây dựng Nghị định được Thủ tướng Chính phủ đồng ý, trong đó cần nhắc thêm một số nội dung sau đây: 2.1. Về căn cứ ban hành, đề nghị bổ sung căn cứ “<i>Luật Giao dịch điện tử ngày 22 tháng 6 năm 2023</i>”. Trên cơ sở đó rà soát lại dự thảo Nghị định, bảo đảm phù hợp với các quy định của Luật Giao dịch điện tử.	Tiếp thu, bổ sung căn cứ “<i>Luật Giao dịch điện tử ngày 22 tháng 6 năm 2023</i>” vào căn cứ pháp lý của Nghị định	
		2.2. Dự thảo Nghị định có tên gọi: “<i>Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế</i>”. Trong khi đó, Điều 1 dự thảo	- Tiếp thu, Bộ Y tế làm rõ các nội dung tại dự thảo Tờ trình Chính phủ;	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		Nghị định về phạm vi điều chỉnh quy định: “<u>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</u>”; Điều 2 dự thảo Nghị định về đối tượng áp dụng quy định: “<u>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</u>”. Như vậy, giữa tên gọi với phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng và các nội dung của dự thảo dự thảo Nghị định chưa có sự thống nhất. Đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, thể hiện lại cho phù hợp.	- Tại điểm đ, khoản 3 Điều 40 của Luật Giao dịch điện tử năm 2023 có quy định “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.” - Căn cứ Luật Công nghệ thông tin năm 2006, Luật An toàn thông tin mạng năm 2015, Luật Tiếp cận thông tin năm 2016, Luật Giao dịch điện tử năm 2023, Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023, Luật Căn cước năm 2023 - Đã cấu trúc lại nội dung tại dự thảo Nghị định để bảo đảm logic	
		2.3. Tại các Điều: 1, 2, 5, 6, 9... dự thảo Nghị định quy định về cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế. Tuy nhiên, khoản 2, khoản 5 Điều 6 Nghị định số 47/2024/NĐ-CP ngày 09/5/2024 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 quy định: “<u>Cơ sở dữ liệu quốc gia phải nằm trong Danh mục cơ</u>	- Tại điểm đ, khoản 3 Điều 40 của Luật Giao dịch điện tử năm 2023 thì khi CSDL quốc gia về Y tế có trong danh mục thì Chính phủ sẽ quy định việc xây dựng, cập nhật, duy trì và khai thác, sử dụng, chia sẻ cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế với các cơ sở	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		<u>sở dữ liệu quốc gia</u>. Bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ đề nghị bổ sung, cập nhật, điều chỉnh Danh mục cơ sở dữ liệu quốc gia, gửi Bộ Thông tin và Truyền thông tổng hợp, đánh giá. Trường hợp đủ điều kiện, trình cấp có thẩm quyền phê duyệt cập nhật, điều chỉnh danh mục”; “Bộ Thông tin và Truyền thông chủ trì, phối hợp với các cơ quan có liên quan tổng hợp, đánh giá mức độ đáp ứng yêu cầu tại khoản 1 và khoản 2 Điều này, bảo đảm tính thống nhất, không trùng lặp trong phát triển dữ liệu và cơ sở dữ liệu quốc gia, trình cấp có thẩm quyền cập nhật, điều chỉnh Danh mục cơ sở dữ liệu quốc gia theo yêu cầu thực tiễn và nhu cầu ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số, quản trị số, phát triển Chính phủ số, kinh tế số, xã hội số”. Theo Danh mục cơ sở dữ liệu quốc gia kèm theo Nghị định số 47/2024/NĐ-CP, cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế không có trong Danh mục cơ sở dữ liệu quốc gia. Vì vậy, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, làm rõ cơ sở pháp lý, cơ sở thực tiễn của việc quy định cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế tại dự thảo Nghị định. Trường hợp cần thiết hình thành cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, đề nghị Bộ Y tế phối hợp với Bộ Thông tin và Truyền thông để cập nhật, điều chỉnh Danh mục cơ sở dữ liệu quốc gia (hiện nay, triển khai thi hành Luật Giao dịch điện tử năm 2023, Bộ Thông tin truyền thông	dữ liệu của cơ quan nhà nước khác. Do vậy, việc quy định CSDL quốc gia về y tế là cần thiết và đáp ứng đúng quy định. - Bộ Y tế đã xin ý kiến Bộ TTTT và các Bộ, ngành, các địa phương đều đồng ý nội dung về CSDL Quốc gia về y tế trong dự thảo Nghị định. - Bộ TTTT đề nghị Bộ Y tế trong quá trình triển khai Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế thực hiện quy trình đưa vào danh mục Cơ sở dữ liệu quốc gia theo quy định. - Bộ Y tế tiếp thu và đã có văn bản gửi đề nghị Bộ TTTT bổ sung, trình Thủ tướng cập nhật CSDL Quốc gia về y tế vào danh mục các CSDL quốc gia theo quy định.	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		đang xây dựng dự thảo Nghị định thay thế Nghị định số 47/2024/NĐ-CP).		
		2.4. Để đảm bảo tính khả thi, rõ ràng, tránh trùng lặp, tại Điều 3 dự thảo Nghị định, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo nghiên cứu, bổ sung quy định về giải thích từ ngữ đối với “ <i>dữ liệu y tế điện tử</i> ”, “ <i>cơ sở dữ liệu ngành y tế</i> ”, “ <i>cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế</i> ”. Đồng thời, đề nghị nghiên cứu, chuyển quy định tại Điều 7 và khoản 1 Điều 8 dự thảo Nghị định vào Điều 3 dự thảo Nghị định về giải thích từ ngữ.	Tiếp thu, bổ sung giải thích từ ngữ đối với “ <i>dữ liệu y tế điện tử</i> ” tại Điều 2, “ <i>cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế</i> ” đã quy định cụ thể tại Chương III của dự thảo Nghị định.	
		2.5. Điều 9 dự thảo Nghị định quy định về cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế với các nội dung như: cơ quan chủ quản, phạm vi dữ liệu, nguồn thông tin, phương thức chia sẻ, khai thác, quản lý và sử dụng cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế. Liên quan đến nội dung này, tại Điều 8 Nghị định số 47/2024/NĐ-CP đã có quy định về yếu tố cơ bản của cơ sở dữ liệu quốc gia, bao gồm: các bên liên quan, các hoạt động liên quan, các thành phần liên quan. Theo đó, để đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, nghiên cứu các quy định về yếu tố cơ bản của cơ sở dữ liệu quốc gia quy định tại Nghị định số 47/2024/NĐ-CP để bổ sung tại dự thảo Nghị định cho phù hợp.	Tiếp thu, bổ sung đầy đủ các nội dung theo quy định về CSDL quốc gia về y tế tại Chương III của dự thảo Nghị định.	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		2.6. Dự thảo Nghị định quy định về việc tạo lập, thu thập dữ liệu y tế (Điều 10), cập nhật, điều chỉnh, hủy dữ liệu y tế (Điều 11), khai thác và sử dụng dữ liệu y tế (Điều 15). Tuy nhiên, khoản 2 Điều 38 Bộ luật Dân sự năm 2015 quy định quyền về đời sống riêng tư, bí mật cá nhân, bí mật gia đình, theo đó, việc thu thập, lưu giữ, sử dụng, công khai thông tin liên quan đến đời sống riêng tư, bí mật cá nhân phải được người đó đồng ý, việc thu thập, lưu giữ, sử dụng, công khai thông tin liên quan đến bí mật gia đình phải được các thành viên gia đình đồng ý, trừ trường hợp luật có quy định khác... Đồng thời, khoản 3 Điều 38 Bộ luật này quy định: cơ sở dữ liệu điện tử và các hình thức trao đổi thông tin riêng tư khác của cá nhân được bảo đảm an toàn và bí mật. Việc bóc mở, kiểm soát, thu giữ cơ sở dữ liệu điện tử và các hình thức trao đổi thông tin riêng tư khác của người khác chỉ được thực hiện trong trường hợp luật quy định. Ngoài ra, ngày 17/4/2024, Chính phủ đã ban hành Nghị định số 13/2023/NĐ-CP về bảo vệ dữ liệu cá nhân. Theo đó, dự thảo Nghị định cần xây dựng trên nguyên tắc tôn trọng, bảo đảm an toàn bí mật cá nhân đã được quy định tại Bộ luật Dân sự và Nghị định số 13/2023/NĐ-CP về bảo vệ dữ liệu cá nhân cũng như quy định rõ cơ chế chia sẻ thông tin, nhóm thông tin	Tiếp thu, bổ sung các nội dung như sau: - Bổ sung nguyên tắc tôn trọng, bảo đảm an toàn bí mật cá nhân đã được quy định tại Bộ luật Dân sự và Nghị định số 13/2023/NĐ-CP về bảo vệ dữ liệu cá nhân tại Điều 3; (Trừ các thông tin mật theo quy định)	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		nào được phép chia sẻ rộng rãi, nhóm thông tin chia sẻ có điều kiện....		
		3.1. Đề nghị rà soát và thể hiện dự thảo Nghị định về ngôn ngữ, thể thức, kỹ thuật trình bày văn bản theo quy định tại Điều 8 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 (sửa đổi, bổ sung năm 2020) và Chương V 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 năm 2015 (sửa đổi, bổ sung bởi các Nghị định của Chính phủ: Nghị định số 154/2020/NĐ-CP ngày 31/12/2020 và Nghị định số 59/2024/NĐ-CP ngày 25/5/2024).	Tiếp thu, hoàn thiện dự thảo Nghị định về ngôn ngữ, thể thức, kỹ thuật trình bày văn bản theo quy định tại Điều 8 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 (sửa đổi, bổ sung năm 2020) và Chương V 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 năm 2015 (sửa đổi, bổ sung bởi các Nghị định của Chính phủ: Nghị định số 154/2020/NĐ-CP ngày 31/12/2020 và Nghị định số 59/2024/NĐ-CP ngày 25/5/2024).	
		3.2. Theo quy định tại Điều 91 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 (đã được sửa đổi, bổ sung năm 2020), trong quá trình soạn thảo Nghị định, cơ quan chủ trì soạn thảo Nghị định phải lấy ý kiến các đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của văn bản và bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ. Vì vậy, đề	- Bộ Y tế đã xin ý kiến các đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của văn bản và bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ bằng các hình thức: (1) Bộ Y tế 02 lần đăng tải hồ sơ dự thảo Nghị định trên Cổng	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		nghị cơ quan chủ trì soạn thảo lấy ý kiến đối tượng bị tác động và các Bộ, ngành liên quan; từ đó tiếp thu, giải trình đầy đủ ý kiến góp ý để hoàn thiện dự thảo Nghị định và các tài liệu kèm theo (và chịu trách nhiệm về vấn đề này).	TTĐT Chính phủ để xin ý kiến; (2) Gửi văn bản (03 lần) đến các cơ quan, đơn vị, cá nhân có liên quan để xin ý kiến góp ý - Bản tổng hợp góp ý, giải trình ý kiến góp ý của cơ quan, đơn vị và cá nhân xin gửi kèm theo hồ sơ trình của Nghị định.	
		3.3. Theo khoản 2 Điều 92 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, hồ sơ gửi Bộ Tư pháp thẩm định bao gồm: Tờ trình Chính phủ về dự thảo nghị định; Dự thảo nghị định; Báo cáo về rà soát các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan đến dự thảo nghị định; Bản tổng hợp, giải trình, tiếp thu ý kiến của cơ quan, tổ chức, cá nhân và đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của văn bản; bản chụp ý kiến của bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ; Báo cáo đánh giá tác động của chính sách đối với nghị định quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 19 của Luật này; bản đánh giá thủ tục hành chính trong dự thảo, nếu trong dự thảo có quy định thủ tục hành chính; báo cáo về lồng ghép vấn đề bình đẳng giới, nếu trong dự thảo có quy định liên quan đến vấn đề bình đẳng giới. Theo đó, đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo rà soát, chuẩn bị đầy đủ hồ sơ theo	Tiếp thu, Bộ Y tế hoàn thiện và bổ sung đầy đủ hồ sơ gửi Bộ Tư pháp thẩm định đối với dự thảo Nghị định theo quy định.	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		quy định nêu trên (đúng và đầy đủ hồ sơ, hình thức và nội dung) trước khi gửi Bộ Tư pháp thẩm định (về hình thức hồ sơ, đảm bảo tuân thủ đúng quy định tại khoản 16 Điều 1 Nghị định số 59/2024/NĐ-CP ngày 25/5/2024).		
15.	Bảo hiểm xã hội Việt Nam	Tại dự thảo Tờ trình: Đề nghị kiểm tra lại nội dung tại điểm d khoản 1.1 mục 3 phần I “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, được đồng bộ, chia sẻ và quản lý với cơ quan BHXH Việt Nam...”, do các nội dung này chưa được chia sẻ cho cơ quan BHXH Việt Nam	Tiếp thu, chỉnh sửa dự thảo Tờ trình	
		Điều 1, Điều 2 Dự thảo: Đề nghị sử dụng khái niệm “dữ liệu y tế” thay thế cho “dữ liệu y tế điện tử”. Lý do: Thống nhất khái niệm “dữ liệu y tế” tại các điều, khoản khác tại Dự thảo Nghị định. Trong đó, Điều 7 Dự thảo Nghị định quy định rõ: “Dữ liệu y tế là dữ liệu điện tử được tạo lập...”. Như vậy, khái niệm “dữ liệu y tế” đã bao hàm khái niệm “dữ liệu y tế điện tử”	- Tiếp thu, bổ sung các khái niệm liên quan.	
		Điều 8, Khoản 2 quy định Các cơ sở dữ liệu y tế bao gồm 05 loại: Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế; Cơ sở dữ	- Luật Giao dịch điện tử năm 2023 giao trách nhiệm quy định cụ thể về	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		liệu ngành y tế; Cơ sở dữ liệu chuyên ngành y tế; Cơ sở dữ liệu y tế do các cơ sở y tế quản lý; Cơ sở dữ liệu mở về y tế. Tuy nhiên, trong phạm vi điều chỉnh của dự thảo Nghị định (Điều 1) và các nội dung trong dự thảo chỉ quy định về “Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế”. Do vậy, đề nghị cân nhắc việc quy định tại khoản này cho phù hợp	(i) CSDL ngành y tế; (ii) CSDL chuyên ngành y tế; (iii) CSDL do các cơ sở y tế quản lý; (iv) CSDL mở về y tế do các Bộ, ngành quy định.	
		Điều 9, khoản 2 quy định về phạm vi dữ liệu trong Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế bao gồm rất nhiều thông tin. Trong khi tại khoản 3 đang quy định nguồn thông tin của Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế thì rất chung chung, thiếu cụ thể, khó áp dụng ngay. Hiện nay, một số cơ sở dữ liệu quốc gia như Cơ sở dữ liệu quốc gia về Bảo hiểm cũng quy định rất rõ về nguồn thông tin để làm cơ sở, căn cứ để triển khai thực hiện, cụ thể tại Điều 7 của Nghị định 43/2021/NĐ-CP quy định “Điều 7. Thu thập thông tin trong Cơ sở dữ liệu quốc gia về Bảo hiểm”. Để đảm bảo tính khả thi, dự thảo Nghị định phải làm rõ các nội dung thông tin cụ thể tại khoản 2 được lấy từ nguồn nào? Qua nghiên cứu dự thảo Báo cáo đánh giá tác động của chính sách đề nghị xây dựng Luật Dữ liệu trong hồ sơ đề nghị xây dựng Luật dữ liệu do Bộ Công an xây dựng cũng đã	- Đã đưa cụ thể từng nguồn thông tin do Bộ, ngành, đơn vị phục vụ kết nối với Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế - Tiếp thu, rà soát và bổ sung đối với các nguồn thông tin phục vụ kết nối với CSDL quốc gia về y tế	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		nêu rất rõ “Hiện nay trên cơ sở các quy định pháp luật, các bộ ngành, địa phương đã triển khai xây dựng các cơ sở dữ liệu phục vụ công tác quản lý nhà nước, trong đó có gần 40 cơ sở dữ liệu quốc gia và gần 50 cơ sở dữ liệu chuyên ngành.” Ngoài ra, cũng tại Phụ lục 1 kèm theo Báo cáo đánh giá tác động chính sách đề nghị xây dựng Luật Dữ liệu hiện nay danh sách cơ sở dữ liệu chuyên ngành của Bộ Y tế bao gồm 11 cơ sở dữ liệu (Cơ sở dữ liệu chất lượng nước sạch và vệ sinh hộ gia đình; Cơ sở dữ liệu Hồ sơ sức khỏe điện tử; Cơ sở dữ liệu về an toàn thực phẩm; Cơ sở dữ liệu về dược và mỹ phẩm; Cơ sở dữ liệu về HIV/AIDS; Cơ sở dữ liệu về khám, chữa bệnh; Cơ sở dữ liệu về môi trường cơ sở y tế; Cơ sở dữ liệu về nhân lực y tế; Cơ sở dữ liệu về điều trị nghiện; Cơ sở dữ liệu y tế lao động; Kho dữ liệu thông tin chuyên ngành dân số). Do vậy, đề nghị cần tiếp tục rà soát cụ thể các cơ sở dữ liệu quốc gia và cơ sở dữ liệu chuyên ngành hiện có và các cơ sở dữ liệu chuyên ngành của Bộ Y tế để quy định cụ thể việc thu thập các thông tin tại khoản 2 chi tiết tại các nguồn nào?		
		Điều 15: - Khoản 1, mục a, hiện dự thảo đang quy định về đối tượng khai thác và sử dụng dữ liệu y tế “Bộ, cơ quan	- Tiếp thu, đã có quy định cụ thể tại nội dung quyền và trách nhiệm của	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		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” là chưa đầy đủ và toàn diện vì thực tế không phải chỉ riêng Bộ, cơ quan ngang Bộ và các cơ quan quản lý nhà nước mà các cơ quan thuộc Chính phủ như cơ quan Bảo hiểm xã hội cũng đang là đối tượng khai thác và sử dụng dữ liệu y tế. Do vậy, đề nghị sửa lại theo hướng “Cơ quan nhà nước, tổ chức chính trị, tổ chức chính trị - xã hội được khai thác thông tin dữ liệu y tế phù hợp với chức năng, nhiệm vụ của cơ quan, tổ chức đó” Đồng thời bổ sung quy định quyền của cá nhân được khai thác thông tin của mình. - Khoản 3, Dự thảo cần phải làm rõ về việc khai thác và sử dụng dữ liệu y tế có đặt ra việc trả phí hay không phải trả phí ? Và quy định cụ thể chủ thể nào được miễn phí, chủ thể nào phải trả phí, có thể tham khảo quy định về Phí khai thác, sử dụng thông tin trong Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư theo quy định của Luật Căn cước 2023. - Khoản 4, tại mục b đang quy định “Nhóm thông tin về sức khỏe cá nhân được quy định tại điểm đ khoản 1	cá nhân tại dự thảo Nghị định - Đã làm rõ nội dung tại Điều 5 dự thảo Nghị định - Tiếp thu và bổ sung dự thảo Nghị định	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		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”. Tuy nhiên, theo quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 22 Luật Căn cước thì “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.”. Mặt khác, 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 là rất chung chung, chưa cụ thể và có thể bao gồm những thông tin nhạy cảm của cá nhân. Do vậy, để đảm bảo chặt chẽ, phù hợp với Luật Căn cước và pháp luật về bảo vệ dữ liệu cá nhân, đề nghị bổ sung cụm từ “của pháp luật và đề nghị của công dân” và sửa lại như sau “Nhóm thông tin về sức khỏe cá nhân được quy định tại điểm đ khoản 1		

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý.	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		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 của pháp luật và đề nghị của công dân”.		
		Điều 16, khoản 2 quy định trách nhiệm của Bộ Y tế, đề nghị sửa thành: “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, liên thông, chia sẻ và đồng bộ với Cơ sở dữ liệu quốc gia về Bảo hiểm”	Nội dung này để bảo đảm phục vụ công tác quản lý, phát triển dữ liệu y tế theo quy định nói chung bao gồm việc kết nối, chia sẻ, đồng bộ với CSDL quốc gia về Bảo hiểm và các CSDL khác.	
		Điều 23: - Khoản 1, đề nghị sửa thành: “Phối hợp với Bộ Y tế thực hiện việc kết nối, chia sẻ thông tin, dữ liệu 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”. Do Bộ Y tế là cơ quan chủ quản của Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế, BHXH Việt Nam sẽ phối hợp trong việc kết nối, chia sẻ dữ liệu, việc kết nối, chia sẻ dữ liệu đã được quy định tại Nghị định số 47/2020/NĐ-CP ngày 09/4/2020 về quản lý, kết nối và chia sẻ dữ liệu số của cơ quan nhà nước và Nghị định số 47/2024/NĐ-CP ngày 09/5/2024 quy định về danh mục cơ sở dữ liệu	- Tiếp thu; - Đối với nội dung chia sẻ dữ liệu y tế cần có lộ trình chia sẻ giữa các Bộ, Ngành, cơ quan	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		quốc gia; việc xây dựng, cập nhật, duy trì, khai thác và sử dụng cơ sở dữ liệu quốc gia. - Đề nghị bỏ khoản 2 do có nội dung tương tự khoản 1. - Khoản 3, đề nghị sửa thành: “Tiếp nhận dữ liệu khám bệnh, chữa bệnh từ các cơ sở y tế và thực hiện kết nối, chia sẻ dữ liệu với cơ sở dữ liệu của Bộ Y tế, Bộ Công an để phục vụ xây dựng Hồ sơ sức khỏe điện tử, Sổ sức khỏe điện tử”. Do BHXH Việt Nam chỉ chia sẻ dữ liệu cho Bộ Y tế, Bộ Công an để đảm bảo tính tập trung, thống nhất, BHXH Việt Nam đề xuất chuyển dữ liệu khám chữa bệnh của người dân cho Bộ Công an do BHXH Việt Nam không biết người dân cư trú thuộc địa bàn của địa phương nào.		
16.	Ủy Ban dân tộc (976/UBDT-CSĐT ngày 12/6/2024)	Nghiên cứu, cân nhắc bổ sung một số khái niệm: Dữ liệu về Y tế; Cơ sở dữ liệu về y tế, cơ sở dữ liệu mở về y tế.	- Dự thảo Nghị định đã cập nhật các nội dung giải thích từ ngữ đối với: “Dữ liệu y tế”, “Dữ liệu y tế điện tử”, “Cơ sở dữ liệu về y tế”, “Sổ sức khỏe điện tử” - Bảo lưu giải thích từ ngữ đối với các khái niệm về “Dữ liệu y tế”, “Cơ sở dữ liệu về y tế” đã phù hợp với các quy định tại các văn bản luật khác. - Không quy định về giải thích từ	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
			ngữ đối với khái niệm “Cơ sở dữ liệu mở về y tế” tại dự thảo Nghị định.	
		Nghiên cứu, cân nhắc bổ sung nguyên tắc bảo đảm tính công khai, minh bạch trong việc xây dựng và chia sẻ dữ liệu trong cơ sở dữ liệu quốc gia cần quy định rõ những dữ liệu được công bố công khai trên cổng thông tin điện tử	- Tiếp thu, bổ sung tại Điều 10 nguyên tắc bảo đảm tính công khai, minh bạch trong việc xây dựng và chia sẻ dữ liệu y tế; - Bổ sung Chương III quy định về CSDL quốc gia về y tế trong đó làm rõ nội hàm phạm vi dữ liệu và việc khai thác sử dụng các dữ liệu trong CSDL quốc gia về y tế.	
17.	Đài Tiếng nói Việt Nam (1322/TNVN-VP ngày 07/6/2024)	Thông nhất với hồ sơ dự thảo Nghị định và không có ý kiến bổ sung	Tiếp thu	
18.	Viện Hàn lâm Khoa học và công nghệ Việt Nam (1394/VHL-VP ngày 17/6/2024)	Nhất trí với hồ sơ dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
19.	Đài Truyền hình Việt Nam	Nhất trí với hồ sơ dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
20.	Ngân hàng Nhà nước Việt Nam	Nhất trí với hồ sơ dự thảo Nghị định	Tiếp thu	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
	(5232/NNHN-PC ngày 25/6/2024)			
II.	CÁC ĐƠN VỊ THUỘC BỘ Y TẾ			
1.	Vụ Hợp tác quốc tế (681/QT ngày 06/6/2024)	Không có ý kiến bổ sung đối với nội dung dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
2.	Cục Quản lý Y, dược cổ truyền (935/YDCT-VP ngày 05/6/2024)	Nhất trí với các nội dung tại dự thảo và không có ý kiến khác	Tiếp thu	
3.	Cục Dân số (556/CDS-NCTTDL ngày 12/6/2024)	Thống nhất với nội dung dự thảo	Tiếp thu	
4.	Cục Quản lý Dược (702/QLD-VP ngày 13/6/2024)	Đề nghị thống nhất tên gọi đối với 02 cụm từ “cơ sở dữ liệu về y tế” và “cơ sở dữ liệu y tế” trong toàn bộ nội dung dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
		Tại khoản 4 Điều 9 và Điều 14 đang có những quy định trùng lặp về chia sẻ dữ liệu	Tiếp thu, đã chỉnh sửa	
		Tại khoản 2 Điều 8 đang quy định: “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	Tiếp thu, đã cấu trúc và làm rõ lại nội dung tại dự thảo Nghị định	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		lý; g) Cơ sở dữ liệu mở về y tế". Tại Điều 9 đã có những quy định cụ thể về "Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế", đề nghị thuyết minh, làm rõ lý do dự thảo Nghị định chưa có điều khoản quy định cụ thể đối với những cơ sở dữ liệu còn lại tại khoản 2 Điều 8.		
5.	Vụ Kế hoạch - Tài chính (1147/KH-TC ngày 17/6/2024)	Thống nhất với nội dung hồ sơ dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
6.	Vụ Sức khỏe bà mẹ - trẻ em (419/BMTE ngày 21/6/2024)	Nhất trí với nội dung Dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
7.	Cục Quản lý Khám, chữa bệnh (930/KCB-QLCL&CDT ngày 31/07/2024)	1. Cơ bản nhất trí với các nội dung của Dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
		2. Quy định Bộ Y tế là "bên kiểm soát dữ liệu" đối với dữ liệu đề nghị thanh toán khám, chữa bệnh BHYT; các dữ liệu nguồn lực y tế thu thập từ cơ sở khám chữa bệnh căn cứ theo Nghị định số 13/2023/NĐ-CP ngày 14/4/2023 của Chính phủ về bảo vệ dữ liệu cá nhân;	Tiếp thu, đã cấu trúc lại nội dung tại dự thảo Nghị định	
		Đối với các nội dung dữ liệu y tế ứng dụng trên VNeID: - Quy định lộ trình thực hiện liên thông dữ liệu Sổ sức khỏe điện tử VNeID đối với các cơ sở khám chữa bệnh không ký hợp đồng khám chữa bệnh bảo hiểm y tế	- Dự thảo Nghị định quy định nguyên tắc áp dụng dữ liệu y tế điện tử để triển khai Sổ SKĐT và Hồ sơ sức khỏe điện tử theo quy định; - Đây là các quy định chi tiết việc sử dụng dữ liệu y tế điện tử trên VneID	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		chậm nhất từ 01/07/2025; - Quy định cơ sở khám chữa bệnh bảo đảm hạ tầng công nghệ thông tin (phần mềm, kết nối Internet, chứng thư số, tài khoản liên thông, an ninh an toàn thông tin) để thực hiện ghi nhận, xác thực và liên thông dữ liệu Sổ sức khoẻ VNeID; - Quy định tích hợp vào ứng dụng VNeID các thông tin sức khoẻ cá nhân ban hành kèm theo Quyết định số 1332/QĐ-TTg ngày 21/05/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế về ban hành Sổ sức khoẻ điện tử phục vụ tích hợp trên ứng dụng VNeID; - Quy định các giấy tờ liên quan đến y tế (Thẻ Bảo hiểm Y tế, Giấy chuyển tuyến, Giấy hẹn khám lại, ...) đã tích hợp trên ứng dụng VNeID có giá trị như bản giấy; - Quy định người bệnh khám chữa bệnh (không sử dụng thẻ bảo hiểm y tế) sử dụng Số định danh cá nhân (Thẻ Căn cước, Căn cước công dân, ...) để đăng ký khám chữa bệnh để thực hiện liên thông dữ liệu về Sổ sức khoẻ điện tử VNeID; - Quy định người bệnh khám chữa bệnh không sử dụng thẻ bảo hiểm y tế có thể từ chối việc liên thông dữ liệu Sổ sức khoẻ điện tử lên ứng dụng VNeID. Trường hợp người dân khám chữa bệnh không sử dụng thẻ BHYT không đồng ý liên thông dữ liệu lên ứng dụng VNeID	đã được giao thẩm quyền cho Bộ Y tế, Bộ Công an quy định chi tiết tại các văn bản hướng dẫn Nghị định tại dự thảo Nghị định	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		thì dữ liệu khám chữa bệnh của người đó sẽ được gỡ bỏ các thông tin định danh và liên thông lên cơ sở dữ liệu quốc gia về bảo hiểm y tế;		
III.	CÁC ĐƠN VỊ TRỰC THUỘC BỘ Y TẾ			
1.	Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia (385/TTYQG-DA ngày 14/6/2024)	Đối với hồ sơ dự thảo Nghị định: Đề nghị đơn vị đầu mối soạn thảo rà soát bảo đảm đầy đủ hồ sơ dự thảo Nghị định theo quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015.	Tiếp thu, đã bổ sung đầy đủ hồ sơ	
		- Tại khoản 2, Điều 6. Kinh phí xây dựng, cập nhật, duy trì, khai thác và sử dụng các cơ sở dữ liệu về y tế: việc quy định "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" sẽ gặp nhiều vướng mắc, khó khăn trong việc xác định kinh phí đầu tư xây dựng CSDL Quốc gia về y tế trong khi Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ đã ban hành danh mục cơ sở dữ liệu quốc gia không có cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế.	- Tiếp thu, làm rõ và bổ sung một số nội dung kinh phí xây dựng vào thuyết minh báo cáo tác động; tham khảo một số CSDL quốc gia về tổng mức đầu tư xây dựng, duy trì CSDL Quốc gia để củng cố, bổ sung hồ sơ dự thảo Nghị định.	
		Tại khoản 2, Điều 8. Cơ sở dữ liệu về y tế bao gồm: đề nghị đơn vị đầu mối soạn thảo làm rõ nội hàm của điểm "b) Cơ sở dữ liệu ngành y tế" và điểm "c) Cơ sở dữ liệu chuyên ngành y tế" để có cơ sở thống nhất triển khai	Tiếp thu, bổ sung trong dự thảo Nghị định các định nghĩa về: - CSDL ngành y tế: - CSDL chuyên ngành y tế:	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		sau khi Nghị định được ban hành.		
2.	Trường Đại học kỹ thuật y được Đà Nẵng (440/ĐHKTYĐĐN ngày 07/6/2024)	Không có ý kiến góp ý	Tiếp thu	
3.	Trung tâm Pháp y tâm thần Khu vực TP. HCM (208/PYTCKVHCM ngày 07/6/2024)	Không có ý kiến góp ý đối với dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
4.	Viện Pháp y Quốc gia (387/PYQG-KH-ĐT-CĐT ngày 10/6/2024)	Nhất trí với hồ sơ dự thảo Nghị định.	Tiếp thu	
5.	Bệnh viện 74 Trung ương (635/BV74TW-CĐT ngày 10/6/2024)	Nhất trí với nội dung hồ sơ dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
6.	Viện SR-KST-CT TP. Hồ Chí Minh (180/VSR-KHTH ngày 11/6/2024)	Thống nhất với dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
7.	Bệnh viện Thống nhất (789/BVTN-CNTT ngày 12/6/2024)	Điều 3 Khoản 4: Số Sức khỏe điện tử là ứng dụng hoặc phần mềm công nghệ thông tin dùng để lưu trữ, cập nhật, hiển thị và chia sẻ và truy cập thông tin về tình trạng sức khỏe cũng như quá trình khám, chữa bệnh của	Đã chỉnh sửa khái niệm liên quan tại Khoản 5 và Khoản 6 của Điều 3 cụ thể: - <i>Số sức khỏe điện tử</i> là ứng dụng	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		cá nhân tại các cơ sở y tế	hoặc phần mềm công nghệ thông tin để cập nhật, hiển thị, tra cứu, lưu trữ thông tin tóm tắt quá trình phòng bệnh, khám bệnh, chữa bệnh và chăm sóc sức khỏe của cá nhân	
		Điều 4 Khoản 1: chỉ một câu nhưng quá dài, gây khó hiểu. Đề xuất: Phù hợp với chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được Chính phủ giao cho Bộ Y tế. Đồng thời phù hợp với 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.	Đã chỉnh sửa, làm rõ và cấu trúc lại nội dung tại dự thảo Nghị định	
8.	Viện Sốt rét - Ký sinh trùng - Côn trùng Trung ương (678/VSR-KH&ĐT ngày 14/6/2024)	Đối với Điều 5. Những hành vi không được làm trong quản lý dữ liệu y tế, đề nghị bổ sung Khoản 6. Không báo cáo kịp thời các sự cố bảo mật hoặc vi phạm dữ liệu y tế cho các cơ quan có thẩm quyền.	Tiếp thu, đã bổ sung vào dự thảo Nghị định	
9.	Viện Kiểm nghiệm an toàn vệ sinh thực phẩm quốc gia (317/VKNQG-TCHC ngày 13/6/2024)	Nhất trí với hồ sơ dự thảo Nghị định	Tiếp thu	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
10.	Viện Bông Quốc gia (682/BVB-KHTH ngày 14/6/2024)	Đồng ý với các nội dung của dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
11.	Trường Cao đẳng Dược Trung ương Hải Dương (905/CV-CDD ngày 14/6/2024)	Nhất trí với các nội dung đưa ra trong dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
12.	Viện Chiến lược và Chính sách y tế (241/CLCSYT-VP ngày 14/6/2024)	Nhất trí với bố cục và nội dung cơ bản của các dự thảo Tờ trình, Nghị định và không có góp ý bổ sung	Tiếp thu	
13.	Viện Pasteur TP. Hồ Chí Minh (1814/PAS-TCCB ngày 17/6/2024)	Thống nhất với Hồ sơ dự thảo Nghị định.	Tiếp thu	
14.	Viện Pháp y tâm thần Trung ương (1034/VPYTTTU-ĐTNCCKH ngày 14/6/2024)	Về nội dung Điều 3: Trong nội dung dự thảo có sử dụng một số khái niệm chưa được giải thích tại Điều 3. Đề nghị ban soạn thảo xem xét, cân nhắc việc chuyển các nội dung giải thích từ ngữ, khái niệm về Điều 3. Cụ thể: - Nội dung định nghĩa khái niệm “Chủ thể dữ liệu y tế” tại khoản 1 và khoản 2 Điều 12 dự thảo nên chuyển về Điều 3;	Đã cấu trúc lại nội dung tại dự thảo Nghị định	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		- Khái niệm “Kiểm soát dữ liệu y tế” được sử dụng tại khoản 4 và khoản 5 Điều 13 chưa được giải thích. Đề nghị bổ sung nội dung giải thích từ ngữ này vào Điều 3. Tại khoản 2 Điều 4: Về trình bày: phân liệt kê các Luật và quy định hiện sử dụng cả dấu chấm phẩy (;) và dấu phẩy (,) – không đồng nhất dẫn đến sự không liên mạch, thiếu rõ ràng về nghĩa của câu. Về nội dung: hiện nay, ngành Y tế ngoài các đơn vị về khám chữa bệnh còn có rất nhiều đơn vị hoạt động trong lĩnh vực giám định tư pháp: Giám định Pháp y, Giám định y khoa, Giám định pháp y tâm thần,... Các thông tin trong hoạt động của các đơn vị này chịu sự điều chỉnh của Luật Giám định Tư pháp. Vì vậy, đề nghị Ban soạn thảo xem xét, cân nhắc cách trình bày khoa học hơn, đồng nhất hơn đối với nội dung này; đồng thời đề nghị ban soạn thảo xem xét bổ sung Luật Giám định Tư pháp vào danh sách các luật tại khoản 2 điều 4 dự thảo Nghị định. Cụ thể, khoản 2 điều 4 sau khi điều chỉnh như sau: “2. Bảo đảm tuân thủ các quy định của pháp luật: Luật Công nghệ thông tin; Luật Tiếp cận thông tin; Luật Giao dịch điện tử; Luật An toàn thông tin mạng; Luật An ninh mạng; Luật Giám định tư pháp; quy định của pháp luật về kiến trúc chính phủ điện tử; quy định về quản lý, kết nối và chia sẻ dữ liệu số của cơ quan nhà	Đã cấu trúc lại nội dung tại dự thảo Nghị định	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		nước; các quy định về bảo vệ dữ liệu cá nhân, bảo vệ đời sống riêng tư, bí mật cá nhân và các quy định pháp luật khác có liên quan.”		
		Tại khoản 1 và khoản 2 điều 12 định nghĩa khái niệm “Chủ thể dữ liệu y tế” trong 2 trường hợp chủ thể là cá nhân và tổ chức. Tuy nhiên, 2 trường hợp này không phải luôn tách biệt. Ví dụ trường hợp dữ liệu y tế về sức khỏe của công dân Nguyễn Văn A do đơn vị y tế BCD tạo lập thì đâu là “Chủ thể dữ liệu y tế”? Đề nghị ban soạn thảo xem xét, làm rõ hơn việc xác định “Chủ thể dữ liệu y tế” trong trường hợp này.	Đã cấu trúc lại nội dung tại dự thảo Nghị định, trong đó đã làm rõ chủ thể dữ liệu y tế.	
		Tại khoản 1 Điều 15: quy định về đối tượng khai thác và sử dụng dữ liệu y tế. Trong đó, “Chủ thể dữ liệu y tế” là thành phần rất quan trọng, là gốc của các dữ liệu y tế chưa được đề cập đến. Vì vậy, đề nghị bổ sung nội dung “Chủ thể dữ liệu có quyền đề nghị trích xuất thông tin của mình” thành điểm c khoản 1 Điều 15 và chuyển điểm c trong dự thảo thành điểm d.		
		Tại khoản 2 Điều 15 về Phạm vi, mục đích khai thác, sử dụng dữ liệu y tế: đề nghị bổ sung nội dung “tuân thủ quy định của pháp luật, ” vào trước đoạn “theo đúng chức năng, nhiệm vụ,...”. Khoản 2 Điều 15 sau khi bổ sung, chỉnh sửa được trình bày như sau: “2. Phạm vi, mục đích khai thác, sử dụng dữ liệu y tế:	Đã cấu trúc lại nội dung tại dự thảo Nghị định	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		Các cơ quan, tổ chức, cá nhân khai thác, sử dụng dữ liệu y tế tuân thủ quy định của pháp luật, theo đúng chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và mục đích đăng ký với cơ quan quản lý dữ liệu y tế.”		
		Về nội dung điểm c khoản 3 điều 15: “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” CSDL quốc gia về y tế lưu trữ nhiều thông tin cá nhân và thông tin về sức khỏe của nhân dân. Việc khai thác, sử dụng thông tin cá nhân là vấn đề hết sức nhạy cảm. Do vậy, kiến nghị ban soạn thảo nghiên cứu bổ sung các quy định cụ thể, chặt chẽ hơn về vấn đề khai thác, sử dụng thông tin trong CSDL quốc gia về y tế; tránh trường hợp các tổ chức, cá nhân khác khai thác, sử dụng sai mục đích.	Đã cấu trúc lại nội dung tại Điều 25 của dự thảo Nghị định	
		Nội dung dẫn chiếu tại điểm a, điểm b khoản 4 điều 15, khoản 3 điều 26: “nhóm thông tin về sức khỏe cá nhân quy định tại điểm đ khoản 1 điều 9 nghị định này...” chưa chính xác. Nội dung trên nằm ở điểm đ khoản 2 điều 9 của dự thảo. Đề nghị ban soạn thảo rà soát, điều chỉnh.	Đã cấu trúc lại nội dung tại dự thảo Nghị định	
		Dự thảo Nghị định chưa có nội dung về xử lý vi phạm. Đề nghị ban soạn thảo xem xét bổ sung các nội dung về	Việc quy định về xử lý vi phạm được tuân thủ theo các quy định	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		xử lý vi phạm trong quản lý, sử dụng, khai thác thông tin trong Cơ sở dữ liệu quốc gia về Y tế.	chung về quản lý, sử dụng dữ liệu và các CSDL	
15.	Trường Đại học Y tế công cộng (501/ĐHYTCC ngày 17/6/2024)	Đồng ý với dự thảo Nghị định và không có ý kiến bổ sung.	Tiếp thu	
16.	Bệnh viện Phụ sản Trung ương (1231/PSTW ngày 18/6/2024)	Cần có quy chế phối hợp rõ ràng giữa các cơ quan quản lý, sử dụng dữ liệu y tế để đảm bảo chia sẻ và liên thông dữ liệu.	Bảo lưu, nội dung quy chế sẽ được thực hiện sau khi Nghị định được ban hành	
		Sự kết nối, khai thác và sử dụng thông tin y tế giữa các cơ sở y tế với nhau và với cơ quan cấp trên chưa rõ ràng.	Tiếp thu, chỉnh sửa theo hướng quy định rõ việc kết nối, khai thác và sử dụng thông tin y tế giữa các cơ quan, đơn vị	
		Mỗi cá nhân đã có sổ sức khỏe điện tử, phần này cần được liên thông và tích hợp cùng với VNeID và VSS-ID	Tiếp thu, chỉnh sửa theo hướng quy định làm rõ nội dung về ứng dụng dữ liệu y tế trên Sổ sức khỏe điện tử VNeID	
17.	Bệnh viện Răng - Hàm - Mặt Trung ương TP. Hồ Chí Minh (670/RHMTW ngày 20/6/2024)	Tại Mục b, Khoản 2 Điều 9: ... thông tin về chứng chỉ hành nghề hoặc giấy phép hành nghề	Tiếp thu, đã chỉnh sửa	
		Tại Khoản 1 Điều 12: Cá nhân được dữ liệu y tế của cá nhân phản ánh là chủ thể dữ liệu y tế: Nghĩa câu chưa rõ: Dữ liệu cá nhân phải được sự đồng ý của cá nhân trước khi lưu vào dữ liệu y tế	- Bảo lưu, nội dung này được tham khảo tại Nghị định số 13/2023/NĐ-CP; - Đối với “Dữ liệu cá nhân phải	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
			được sự đồng ý của cá nhân trước khi lưu vào dữ liệu y tế” được bổ sung quy định chi tiết về hiển thị dữ liệu theo sự đồng ý của chủ thể dữ liệu tại Nghị định	
		Tại Khoản 1 Điều 29: ..., kiểm tra,...: Đề nghị sửa chính tả thành: ... kiểm tra,...	Tiếp thu, đã chỉnh sửa	
	Viện Dinh dưỡng (574/VDD-GSDD ngày 25/6/2024)	Đồng ý với nội dung dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
	Bệnh viện Chợ Rẫy (1999/BVCR-CNTT ngày 24/7/2024)	Điều 3. Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế: Cần thống nhất về dùng từ chung “Cơ sở dữ liệu quốc gia y tế”	Tiếp thu, đã chỉnh sửa	
18.		Tại khoản 3, Điều 6: Cần qui định rõ ràng nguồn nào và bao nhiêu phần trăm để quản lý, duy trì phát triển CNTT tại cơ sở KCB 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, các nguồn 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.	- Nội dung tại Điều này đã quy định về nguyên tắc việc sử dụng kinh phí để xây dựng, duy trì và phát triển các CSDL; - Đã bổ sung nội dung “sử dụng kinh phí cấp từ ngân sách nhà nước, từ nguồn thu phí dịch vụ khai thác dữ liệu y tế theo quy định của Luật Phí và lệ phí và kinh phí khác theo quy định của pháp luật để phục vụ xây dựng,	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
			nâng cấp, vận hành các Cơ sở dữ liệu y tế”	
		Tại khoản 4 điều 10: 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, theo chuẩn cấu trúc dữ liệu Bộ y Tế	Đã bổ sung, làm rõ nội dung tại khoản 3, Điều 14 tại dự thảo Nghị định	
		Tại khoản 4 điều 13: 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 có ghi log và lưu vết dữ liệu	Đã cập nhật nội dung tại Khoản 5 của Điều 15 dự thảo Nghị định	
		Tại khoản 1, 2 điều 6 Trách nhiệm của các cơ sở y tế: Bổ sung thêm : theo chuẩn cấu trúc dữ liệu Bộ y Tế	Đã cấu trúc lại nội dung tại dự thảo Nghị định	
		Tại khoản 3 điều 23: Đề nghị sửa thành: 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 của BHYT với các cơ sở dữ liệu của Bộ Y tế, Bộ Công an và các địa phương	Đã cập nhật nội dung trách nhiệm của Bộ Y tế, BHXHVN, Bộ Công an tại dự thảo Nghị định	
		Tại Khoản 1 điều 27: Đề nghị sửa thành: Tổ chức, đơn vị, cá nhân thông báo kịp thời cho cơ quan chủ quản dữ liệu về y tế khi phát hiện thông tin cá nhân, dữ liệu do đơn vị tạo lập bị điều chỉnh sai hoặc sai so với	Đã làm rõ nội dung tại Khoản 1, Điều 40 của dự thảo Nghị định	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		thực tế		
		Tại khoản 2 điều 11: Đề nghị sửa thành: 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 hoặc nguồn vốn xã hội hóa nhưng liên kết với cơ sở y tế thuộc nhà nước quản	Đã cấu trúc lại nội dung tại dự thảo Nghị định	
		Tại Điều 13: Cần bổ sung Thời gian lưu trữ dữ liệu bao lâu rõ ràng	Đã bổ sung Điều 14 quy định về lưu trữ dữ liệu y tế điện tử tại dự thảo Nghị định	
		Tại khoản 6 Điều 16: Đề nghị sửa thành: Chủ trì, phối hợp với cơ quan, đơn vị có liên quan xây dựng, ban hành quy định về tính bảo mật, an toàn và chất lượng ảnh của các dữ liệu y tế, 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.	Đã cấu trúc lại nội dung tại dự thảo Nghị định	
		Tại khoản 1 Điều 26: Đề nghị sửa thành “Tạo lập, thu thập, chuẩn hóa dữ liệu, xây dựng các cơ sở dữ liệu của đơn vị. Theo chuẩn cấu trúc dữ liệu và quy định của Bộ y tế”	Đã cấu trúc lại nội dung tại dự thảo Nghị định	
IV.	CÁC SỞ Y TẾ			

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
1.	Sở Y tế Hà Nam (791/SYT-NVYD ngày 05/6/2024)	Tại điểm a, điểm b khoản 4, Điều 15 và khoản 3 Điều 26: đề nghị sửa khoản “1” thành khoản “2” trong cụm từ “...quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 9” vì khoản 1 Điều 9 không có điểm đ	Đã cấu trúc lại nội dung tại dự thảo Nghị định	
		Tại khoản 3 Điều 26: kiến nghị Ban soạn thảo nghiên cứu bỏ cụm từ “xây dựng” vì trách nhiệm của cơ sở y tế là triển khai thực hiện	Đã cấu trúc lại nội dung tại dự thảo Nghị định, tuy nhiên nhiều CSDL thì cơ sở y tế đôi khi được xác định là chủ quản thì việc xây dựng mới, cập nhật, duy trì, triển khai vẫn có.	
2.	Sở Y tế Bắc Ninh (1490/SYT-KHTC ngày 13/6/2024)	- Cơ bản nhất trí với dự thảo Nghị định. - Tại điểm a, khoản 4, điều 15 có ghi: “a) Nhóm thông tin về sức khỏe cá nhân được quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 9 Nghị định này được dùng cho việc xây dựng kho dữ liệu về hồ sơ sức khỏe điện tử...” Đề nghị sửa lại thành: “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...”	Đã cấu trúc lại nội dung tại dự thảo Nghị định	
3.	Sở Y tế Quảng Ninh (2487/SYT-VP ngày 13/6/2024)	1. Tại khoản 3 Điều 4 của dự thảo đề nghị Ban soạn thảo xem xét bỏ cụm từ “... yêu cầu chính đáng của các Bộ/Ngành, cơ quan, tổ chức, cá nhân”.	Đã cấu trúc lại nội dung tại dự thảo Nghị định	
		2. Tại khoản 2 Điều 8 của dự thảo đề nghị Ban soạn thảo xem và làm rõ khái niệm về cơ sở dữ liệu ngành y	Đã làm rõ và cấu trúc lại nội dung tại dự thảo Nghị định	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
		tế và cơ sở dữ liệu chuyên ngành y tế.		
		3. Tại Điều 12 của dự thảo đề nghị Ban soạn thảo xem xét và điều chỉnh thẩm quyền đối với dữ liệu y tế: - Khoản 1 "Cá nhân được dữ liệu y tế của cá nhân phản ánh là chủ thể dữ liệu y tế" điều chỉnh thành "Cá nhân là chủ thể của dữ liệu y tế được quyền khai thác, chia sẻ thông tin y tế trong phạm vi cá nhân". - Khoản 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" điều chỉnh thành "Tổ chức, đơn vị là chủ thể của dữ liệu y tế được quyền khai thác, chia sẻ thông tin y tế trong phạm vi của tổ chức, đơn vị quản lý". - Khoản 4 đề nghị bỏ cụm từ ".... hoặc các hành động khác có liên quan".	Đã cấu trúc lại nội dung tại dự thảo Nghị định	
		4. Tại khoản 4 Điều 15; khoản 3 Điều 26 của dự thảo đề nghị Ban soạn thảo xem xét và điều chỉnh cụm từ "...tại điểm đ khoản 1 Điều 9 Nghị định" thành "...tại điểm đ khoản 2 Điều 9 Nghị định".	Đã cấu trúc lại nội dung tại dự thảo Nghị định	
4.	Sở Y tế Bình Định (2213/SYT-VP ngày 13/6/2024)	Tại điểm a, b khoản 4 Điều 15 có nội dung "Nhóm thông tin về sức khỏe cá nhân được quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 9 Nghị định này ..." nhưng theo Nghị định tại Điều 9 khoản 1 không có điểm đ.	Tiếp thu, đã chỉnh sửa	
5.	Sở Y tế Bạc Liêu (994/SYT-TCHC ngày 06/6/2024)	Thống nhất với dự thảo văn bản, không có ý kiến bổ sung	Tiếp thu	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
6.	Sở Y tế Cà Mau (2289/SYT-NVY ngày 10/6/2024)	Thống nhất, không có ý kiến đóng góp, bổ sung	Tiếp thu	
7.	Sở Y tế Điện Biên (1208/SYT-NVYD ngày 10/6/2024)	Nhất trí với nội dung dự thảo Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế	Tiếp thu	
8.	Sở Y tế Hà Nội (2553/SYT-QLBHYTCNTT ngày 11/6/2024)	Nhất trí với nội dung dự thảo Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế	Tiếp thu	
9.	Sở Y tế Gia Lai (1646/SYT-NVY ngày 12/6/2024)	Thống nhất với nội dung của các dự thảo Văn bản	Tiếp thu	
10.	Sở Y tế Cần Thơ (2501/SYT-KHTC ngày 12/6/2024)	Thống nhất với hồ sơ dự thảo Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế	Tiếp thu	
11.	Sở Y tế Hậu Giang (1674/SYT-KHTC ngày 10/6/2024)	Thống nhất với nội dung dự thảo Nghị định quy định quản lý dữ liệu y tế	Tiếp thu	
12.	Sở Y tế Bình Phước (3326/SYT-NV ngày 10/6/2024)	Thống nhất với nội dung dự thảo	Tiếp thu	
13.	Sở Y tế Kiên Giang	Hoàn toàn thống nhất theo nội dung dự thảo Nghị định	Tiếp thu	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
	(14826/SYT-VP ngày 11/6/2024)			
14.	Sở Y tế Đắk Nông (1774/SYT-VP ngày 12/6/2024)	Thống nhất với hồ sơ dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
15.	Sở Y tế Gia Lai (1646/SYT-NVY ngày 12/6/2024)	Thống nhất với nội dung của các dự thảo Văn bản	Tiếp thu	
16.	Sở Y tế tỉnh Nam Định (1218/SYT-KHTC ngày 13/6/2024)	Nhất trí với nội dung hồ sơ dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
17.	Sở Y tế Hà Tĩnh (1656/SYT-VP ngày 13/6/2024)	Thống nhất nội dung các Dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
18.	Sở Y tế Tuyên Quang (1435/SYT-VP ngày 13/6/2024)	Nhất trí với nội dung hồ sơ dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
19.	Sở Y tế Nam Định (1218/SYT-KHTC ngày 13/6/2024)	Nhất trí với nội dung hồ sơ dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
20.	Sở Y tế Tuyên Quang (1435/SYT-VP ngày	Nhất trí với nội dung hồ sơ dự thảo Nghị định	Tiếp thu	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
	13/6/2024)			
21.	Sở Y tế Sóc Trăng (1524/SYT-KHTC ngày 13/6/2024)	Thống nhất với dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
22.	Sở Y tế Hà Tĩnh (1656/SYT-VP ngày 13/6/2024)	Thống nhất nội dung các Dự thảo và không có góp ý bổ sung	Tiếp thu	
23.	Sở Y tế Trà Vinh (1542/SYT-NVY ngày 13/6/2024)	Thống nhất với Dự thảo Nghị định, không có ý kiến bổ sung	Tiếp thu	
24.	Sở Y tế Thái Nguyên (2339/SYT-NVY ngày 14/6/2024)	Nhất trí với hồ sơ dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
25.	Sở Y tế Lạng Sơn (1617/SYT-VP ngày 14/6/2024)	Nhất trí với nội dung dự thảo và không có ý kiến bổ sung.	Tiếp thu	
26.	Sở Y tế Hòa Bình (1552/SYT-TCHC ngày 14/6/2024)	Nhất trí với bố cục và nội dung của hồ sơ dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
27.	Sở Y tế Cao Bằng (2482/SYT-NV ngày 14/6/2024)	Nhất trí với dự thảo Hồ sơ và Dự thảo Nghị định và không có ý kiến bổ sung	Tiếp thu	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
28.	Sở Y tế Bắc Giang (1468/SYT-TCHC ngày 14/6/2024)	Nhất trí với nội dung của dự thảo và không có ý kiến khác	Tiếp thu	
29.	Sở Y tế Cao Bằng (2482/SYT-NV ngày ngày 14/6/2024)	Nhất trí với dự thảo Hồ sơ và Dự thảo Nghị định và không có ý kiến bổ sung	Tiếp thu	
30.	Sở Y tế Ninh Thuận (2582/SYT-KHNVTC ngày 18/6/2024)	Thống nhất với dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
31.	Sở Y tế Lâm Đồng (1781/SYT-VP ngày 17/6/2024)	Thống nhất với các nội dung tại Dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
32.	Sở Y tế Trà Vinh (1575/SYT-NVY ngày 17/6/2024)	Thống nhất với dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
33.	Sở Y tế Yên Bái (1338/SYT-KHTC ngày 18/6/2024)	Nhất trí với nội dung của các dự thảo	Tiếp thu	
34.	Sở Y tế An Giang (1639/SYTNVY ngày 17/6/2024)	Không có ý kiến bổ sung	Tiếp thu	
35.	Sở Y tế Bình Dương	Thống nhất với hồ sơ dự thảo Nghị định	Tiếp thu	

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
	(1632/SYT-VP ngày 7/6/2024)			
36.	Sở Y tế TP. Hồ Chí Minh (5638/SYT-CNTT ngày 20/6/2024)	Không có ý kiến góp ý đối với dự thảo Nghị định	Tiếp thu	
37.	Sở Y tế Đà Nẵng (3141/SYT-KHTC ngày 20/6/2024)	Đề nghị bổ sung vào Điều 7 nội dung: chi phí trong lĩnh vực y tế	Tiếp thu, đã chỉnh sửa trực tiếp tại nội dung điều này	
		Đề nghị điều chỉnh bỏ nội dung “Mã định danh” tại điểm a) khoản 2 Điều 9 vì đã có nội dung “Số giấy phép hoạt động”; đồng thời, bổ sung một số nội dung cho phù hợp như: số giường bệnh, thông tin nhân lực, hạng, tuyến của cơ sở y tế	Tiếp thu, đã chỉnh sửa trực tiếp tại nội dung điều này	
		Tại điểm a), b) khoản 4 Điều 15, đề nghị điều chỉnh nội dung “Nhóm thông tin về sức khỏe cá nhân được quy định tại điểm đ khoản 1” thành “Nhóm thông tin về sức khỏe cá nhân được quy định tại điểm đ khoản 2”	Tiếp thu, đã chỉnh sửa trực tiếp tại nội dung điều này	
		Tại khoản 3 Điều 26, đề nghị điều chỉnh nội dung “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” thành “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 2 Điều 9”.	Tiếp thu, đã chỉnh sửa trực tiếp tại nội dung điều này	
38.				

TT	Đơn vị	Ý kiến góp ý	Giải trình, tiếp thu ý kiến	Ghi chú
	ỦY BAN NHÂN DÂN CÁC TỈNH			
1.	UBND tỉnh Kon Tum (2107/UBND-KHTH ngày 17/6/2024)	Thống nhất với các nội dung hồ sơ dự thảo Nghị định	Tiếp thu	