

WAIVERS OF INFORMED CONSENT IN RESEARCH USING SECONDARY HEALTH DATA: ETHICAL AND LEGAL GAPS IN VIETNAM

Tran Thi Ly¹, Tran Quoc Thang²

¹University of Medicine and Pharmacy, VNU - Y1 Building, 144 Xuan Thuy Street, Cau Giay Ward, Hanoi City, Vietnam

²Phenikaa University - Nguyen Trac Street, Duong Noi Ward, Hanoi City, Vietnam

Received: 26/02/2026

Revised: 16/03/2026; Accepted: 22/04/2026

SUMMARY

Background: Secondary health data are highly valuable for biomedical research but raise significant challenges regarding patients' informed consent. While international ethical standards allow conditional waivers of informed consent, Viet Nam's ethical and legal framework lacks clear and consistent regulations, leading to variability in ethical review practices across research institutions and ethics committees.

Objective: To analyze the current ethical and legal framework in Viet Nam and compare it with international standards on waivers of informed consent in research using secondary health data, with the aim of proposing solutions to improve research policy and practice.

Methods: Narrative literature review.

Results: Searched and analyzed 12 legal documents related to waivers of informed consent in research using secondary health data including: Constitution, Laws, Decrees, Circulars, and international documents.

Conclusion: Waivers of informed consent in research using secondary health data are recognized in international ethical standards as conditional exceptions. However, in Viet Nam, the ethical and legal framework governing this practice remains fragmented, with a lack of clear definitions and application criteria. This gap leads to inconsistencies in ethical review and poses potential risks to patients' privacy and the trust of patients and the wider community.

Recommendations: The ethical and legal framework for waivers of informed consent should be strengthened by standardizing clear ethical criteria, particularly regarding the impracticability of re-consent and minimal risk, while clearly defining the role of Ethics Committees as entities for ethical and data governance in research using secondary health data, thereby progressively ensuring harmonization between Vietnamese law and international standards.

Keywords: Waivers of informed consent, Secondary health data, Ethical-legal gaps.

*Corresponding author

Email: thang.tranquoc@phenikaa-uni.edu.vn **Phone:** (+84) 903454529 **DOI:** 10.52163/yhc.v67i4.4926

MIỄN TRỪ ĐỒNG THUẬN THAM GIA NGHIÊN CỨU KHI SỬ DỤNG DỮ LIỆU Y TẾ THỨ CẤP: PHÂN TÍCH KHOẢNG TRỐNG ĐẠO ĐỨC - PHÁP LÝ TẠI VIỆT NAM

Trần Thị Lý¹, Trần Quốc Thắng²

¹Trường Đại học Y Dược, Đại học Quốc gia Hà Nội - Nhà Y1, 144 Xuân Thủy, phường Cầu Giấy, thành phố Hà Nội, Việt Nam

²Trường Đại học Phenikaa - Đường Nguyễn Trác, phường Dương Nội, thành phố Hà Nội, Việt Nam

Ngày nhận bài: 26/02/2026

Ngày chỉnh sửa: 16/03/2026; Ngày duyệt đăng: 22/04/2026

TÓM TẮT

Đặt vấn đề: Dữ liệu y tế thứ cấp có giá trị lớn cho nghiên cứu y sinh học nhưng đặt ra thách thức về yêu cầu đồng thuận của NB. Trong khi các chuẩn mực quốc tế cho phép miễn trừ đồng thuận có điều kiện, khung đạo đức - pháp lý tại Việt Nam còn thiếu quy định cụ thể và thống nhất, dẫn đến sự không nhất quán trong thực hành thẩm định đạo đức tại các cơ sở nghiên cứu và Hội đồng đạo đức.

Mục tiêu: Phân tích khung đạo đức - pháp lý hiện hành tại Việt Nam và đối sánh với các chuẩn mực quốc tế về miễn trừ đồng thuận trong nghiên cứu sử dụng dữ liệu y tế thứ cấp, nhằm đề xuất giải pháp góp phần hoàn thiện chính sách và thực hành nghiên cứu.

Phương pháp: Tổng quan tài liệu tường thuật (narrative literature review).

Kết quả: Tìm kiếm và phân tích 12 văn bản quy phạm pháp luật trong nước bao gồm Hiến pháp, Luật, Nghị định, Thông tư và văn bản quốc tế liên quan đến miễn trừ đồng thuận trong nghiên cứu sử dụng dữ liệu y tế thứ cấp.

Kết luận: Miễn trừ đồng thuận trong nghiên cứu sử dụng dữ liệu y tế thứ cấp là một ngoại lệ có điều kiện đã được thừa nhận trong các chuẩn mực đạo đức quốc tế. Tuy nhiên, tại Việt Nam, khung đạo đức - pháp lý cho thực hành này còn thiếu thống nhất, chưa có khái niệm và tiêu chí áp dụng rõ ràng. Khoảng trống này dẫn đến sự không nhất quán trong thẩm định đạo đức và tiềm ẩn nguy cơ ảnh hưởng đến quyền riêng tư và niềm tin của NB và cộng đồng.

Khuyến nghị: Cần hoàn thiện khung đạo đức - pháp lý về miễn trừ đồng thuận theo hướng chuẩn hóa tiêu chí đạo đức rõ ràng, đặc biệt về tính không khả thi khi xin lại chấp thuận và nguy cơ tối thiểu, đồng thời xác định rõ vai trò của Hội đồng Đạo đức như một chủ thể quản trị đạo đức và dữ liệu trong nghiên cứu sử dụng dữ liệu y tế thứ cấp, từng bước bảo đảm hài hòa giữa pháp luật Việt Nam và các chuẩn mực quốc tế.

Từ khóa: miễn trừ đồng thuận, Dữ liệu y tế thứ cấp, khoảng trống đạo đức - pháp lý.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Theo cách tiếp cận của Hội đồng các tổ chức khoa học y học quốc tế (CIOMS), Tổ chức Y tế thế giới (WHO) và Hiệp hội Y khoa Thế giới (WMA), dữ liệu y tế thứ cấp là dữ liệu đã được thu thập cho mục đích chăm sóc, quản lý hoặc giám sát y tế và được tái sử dụng cho nghiên cứu mà không thu thập trực tiếp từ ĐTN. Việc khai thác nguồn dữ liệu này mang lại nhiều lợi ích về khoa học và thực tiễn, nhưng cũng đặt ra những thách thức đáng kể về đạo đức và pháp lý, đặc biệt liên quan đến yêu cầu đồng thuận tham gia nghiên cứu của NB.

Các chuẩn mực đạo đức quốc tế như Tuyên bố Helsinki 2013 và Hướng dẫn CIOMS 2016 đều cho phép xem xét miễn trừ đồng thuận (sự chấp thuận có hiểu biết) trong những điều kiện nhất định, với điều kiện nghiên cứu phải

được thẩm định bởi Hội đồng đạo đức độc lập. Tuy nhiên, tại Việt Nam, các quy định pháp lý và hướng dẫn đạo đức hiện hành chủ yếu dừng ở mức nguyên tắc chung, chưa quy định rõ ràng về điều kiện, phạm vi và quy trình miễn trừ đồng thuận trong nghiên cứu sử dụng dữ liệu y tế thứ cấp. Trong thực tiễn, việc xem xét miễn trừ đồng thuận chủ yếu dựa vào nhận định của từng Hội đồng đạo đức. Điều này dẫn đến sự khác biệt trong thực hành thẩm định đạo đức và tiềm ẩn nguy cơ xâm phạm quyền riêng tư của NB hoặc gây cản trở không cần thiết cho hoạt động nghiên cứu khoa học.

Trong bối cảnh đó, việc phân tích một cách hệ thống khoảng trống đạo đức - pháp lý liên quan đến miễn trừ đồng thuận khi sử dụng dữ liệu y tế thứ cấp tại Việt Nam,

*Tác giả liên hệ

Email: thang.tranquoc@phenikaa-uni.edu.vn Điện thoại: (+84) 903454529 DOI: 10.52163/yhc.v67i4.4926

trên cơ sở đối chiếu với các chuẩn mực quốc tế là cần thiết nhằm góp phần hoàn thiện khung hướng dẫn và nâng cao chất lượng quản trị đạo đức trong NCYSH. Do đó, chúng tôi tiến hành nghiên cứu với hai mục tiêu:

Phân tích khung đạo đức và pháp lý hiện hành tại Việt Nam về việc miễn trừ đồng thuận tham gia nghiên cứu khi sử dụng dữ liệu y tế thứ cấp.

Đối sánh mức độ tương đồng giữa quy định pháp luật Việt Nam và chuẩn mực đạo đức quốc tế về việc miễn trừ đồng thuận tham gia nghiên cứu khi sử dụng dữ liệu y tế thứ cấp.

2. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Thời gian nghiên cứu: từ tháng 10/2025 đến tháng 02/2026.

ĐTN: Tài liệu trong nước: Hiến pháp, Luật, Nghị quyết, Thông tư, Quyết định liên quan đến đạo đức trong NCYSH (sau đây gọi chung là văn bản quy phạm pháp luật).

Tài liệu quốc tế:

Tuyên bố Helsinki 2013.

Hướng dẫn CIOMS 2016.

2.3. Thiết kế nghiên cứu: Tổng quan tài liệu tường thuật có cấu trúc

2.4. Phương pháp thu thập số liệu

Nguồn số liệu: Các văn bản được thu thập từ các nguồn chính thức và có thẩm quyền, bao gồm:

Tài liệu trong nước: Luật, nghị định, thông tư và các văn bản hướng dẫn liên quan đến đạo đức nghiên cứu y sinh học được tìm kiếm trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về văn bản pháp luật, Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế và Công báo.

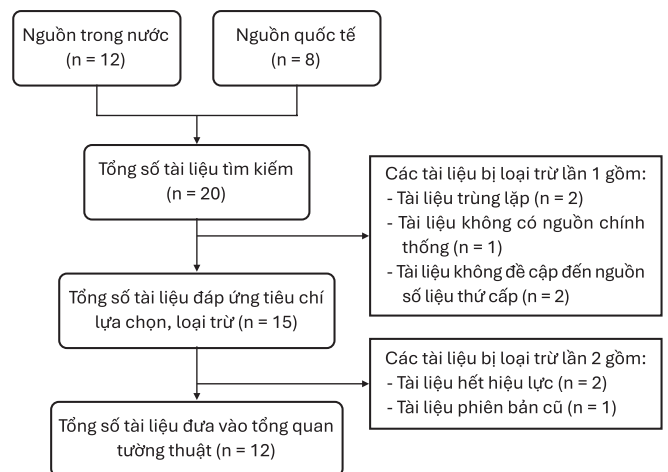
Tài liệu quốc tế: Các tuyên bố và hướng dẫn đạo đức nghiên cứu do các tổ chức quốc tế ban hành, bao gồm Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), Hội đồng các tổ chức khoa học y học quốc tế (CIOMS) và Hiệp hội Y khoa Thế giới (WMA), được thu thập từ các trang thông tin chính thức của các tổ chức này.

Chiến lược tìm kiếm: Sử dụng các từ khóa bằng tiếng Việt và tiếng Anh liên quan đến “miễn trừ chấp thuận tham gia nghiên cứu”, “đạo đức nghiên cứu y sinh học”, “nghiên cứu sử dụng dữ liệu thứ cấp”, “hội đồng đạo đức nghiên cứu”, Waiver of informed consent “secondary use of health data”, “research ethics committee”, “CIOMS-WHO ethical guidelines” và “Declaration of Helsinki”.

2.5. Phương pháp phân tích và đối sánh

Các văn bản được phân tích bằng phương pháp phân tích nội dung, tập trung vào các nhóm nội dung chính: cơ sở đạo đức và pháp lý của việc miễn trừ đồng thuận, điều kiện và tiêu chí áp dụng miễn trừ đồng thuận, vai trò thẩm định của Hội đồng đạo đức (HĐĐĐ) trong bối cảnh nghiên cứu không có sự tham gia trực tiếp của NB.

Đối sánh giữa các chuẩn mực đạo đức quốc tế (CIOMS 2016, Tuyên bố Helsinki 2013) và quy định pháp luật Việt Nam hiện hành, nhằm làm rõ những điểm tương đồng, khác biệt và mức độ tiệm cận của khung pháp lý trong nước với các chuẩn mực quốc tế.



Sơ đồ 1. Sơ đồ dòng chảy PRISMA-ScR cho quá trình lựa chọn tài liệu nghiên cứu

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Phân tích khung đạo đức - pháp lý hiện hành tại Việt Nam về việc miễn trừ đồng thuận

Bảng 2. Các quy định pháp lý tại Việt Nam về việc miễn trừ đồng thuận

TT	Tên văn bản	Điều, khoản	Nội dung chính
1	Luật Bảo vệ dữ liệu cá nhân 2025 Luật số: 91/2025/QH15	Điều 9	Sự đồng ý của chủ thể dữ liệu: - Sự đồng ý là tự nguyện có hiểu biết. - Chủ thể dữ liệu cá nhân có quyền đồng ý, không đồng ý, yêu cầu rút lại sự đồng ý cho phép sử dụng dữ liệu cá nhân. - Sự im lặng, không phản hồi không được coi là đồng ý. - Hình thức đồng ý: văn bản,... (kiểm chứng được).
		Điều 19	Trường hợp không cần sự đồng ý của chủ thể dữ liệu cá nhân: bảo vệ sức khỏe, tính mạng, tình trạng khẩn cấp, phục vụ hoạt động của cơ quan quản lý nhà nước.
		Điều 26	Bảo vệ dữ liệu cá nhân đối với thông tin sức khỏe: quá trình thu thập, xử lý dữ liệu cá nhân phải được sự đồng ý của chủ thể dữ liệu.

TT	Tên văn bản	Điều, khoản	Nội dung chính
2	Luật khám bệnh, chữa bệnh 2023 Luật số: 15/2023/QH15	Điều 10	Quyền của NB Được giữ bí mật thông tin trong hồ sơ bệnh án và thông tin khác về đời tư mà NB đã cung cấp cho người hành nghề trong quá trình KCB.
		Điều 11	NB được quyền chấp nhận hoặc từ chối tham gia NCYSH về KCB (khoản 2).
		Điều 69	- HSBA phải được lưu giữ và giữ bí mật (khoản 2). - Học viên, nghiên cứu viên của cơ sở đào tạo được mượn HSBA tại chỗ để đọc hoặc sao chép phục vụ nghiên cứu/ chuyên môn khi có sự đồng ý của cơ sở KCB (khoản 3, khoản 4).
3	Nghị định số 13/2023/NĐ-CP Nghị định bảo vệ dữ liệu cá nhân	Điều 11	Sự đồng ý của chủ thể dữ liệu (tương tự Điều 9, Luật bảo vệ dữ liệu cá nhân).
		Điều 17	Trường hợp không cần sự đồng ý của chủ thể dữ liệu cá nhân (tương tự Điều 19, Luật bảo vệ dữ liệu cá nhân).
4	Hướng dẫn quốc gia về đạo đức trong NCYSH (2013)	Mục 1, Chương 2	- Chấp thuận tham gia nghiên cứu là một vấn đề được xem là một yêu cầu bắt buộc đối với các NCYSH khi xem xét các thiết kế nghiên cứu - Phiếu chấp thuận tham gia nghiên cứu: cần đầy đủ thông tin về mục đích, nguy cơ, lợi ích, an toàn và có chữ ký của người tham gia hoặc người đại diện hợp pháp
5	Thông tư số 43/2024/TT-BYT. Thành lập, tổ chức và hoạt động của HĐĐĐ trong NCYSH	Điều 7	Quyền hạn của HĐĐĐ: xem xét Miễn việc lấy bản cung cấp thông tin và phiếu tình nguyện tham gia trong trường hợp cần bảo mật thông tin hoặc không thể lấy sự chấp thuận trên cơ sở cân nhắc lợi ích - nguy cơ của ĐTNC (khoản b, mục 1).
		Điều 18	Một trong những nội dung (HĐĐĐ) cần thẩm định đối với nghiên cứu trước khi triển khai là “Phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu” (khoản d, mục 1)

Bảng 2 cho thấy, pháp luật Việt Nam hiện nay chưa có một quy định thống nhất, cụ thể ở về việc miễn trừ đồng thuận trong NCYSH sử dụng dữ liệu y tế thứ cấp. Nguyên tắc đồng ý của chủ thể dữ liệu cá nhân được nhấn mạnh trong văn bản Luật, Nghị định, trong khi cơ chế miễn trừ chủ yếu được thừa nhận gián tiếp và giao cho HĐĐĐ quyết định thông qua các văn bản hướng dẫn và thông tư.

Khoảng trống pháp lý thể hiện ở việc chưa xác định rõ điều kiện, phạm vi và tiêu chí áp dụng miễn trừ đồng thuận đối với nghiên cứu không can thiệp, sử dụng dữ liệu y tế thứ cấp đã được bảo mật hoặc ẩn danh, dẫn đến cách hiểu và áp dụng khác nhau giữa các HĐĐĐ và cơ sở nghiên cứu.

3.2. Đối sánh mức độ tương đồng giữa pháp luật Việt Nam và chuẩn mực quốc tế về việc miễn trừ đồng thuận

Bảng 3. Nguyên tắc của Tuyên bố Helsinki (2013) về việc miễn trừ đồng thuận

Điều, khoản	Nội dung chính về việc miễn trừ đồng thuận
Nguyên tắc 9	- Các bác sĩ tham gia vào nghiên cứu y học có trách nhiệm bảo vệ tính mạng, sức khỏe, nhân phẩm, sự toàn vẹn, quyền tự quyết, quyền riêng tư và tính bảo mật của thông tin cá nhân của ĐTNC. - Trách nhiệm bảo vệ ĐTNC luôn thuộc về bác sĩ hoặc các nhân viên y tế, và không bao giờ được chuyển giao cho chính ĐTNC, ngay cả khi họ đã đồng ý tham gia nghiên cứu.
Nguyên tắc 25 Nguyên tắc 26	- Chấp thuận có hiểu biết là yêu cầu đạo đức cốt lõi trong nghiên cứu y học. - Chấp thuận tự nguyện, có hiểu biết, có quyền rút lui bất cứ khi nào. - Hình thức chấp thuận tốt nhất là bằng văn bản.
Nguyên tắc 27	- Khi ĐTNC ở trong mối quan hệ phụ thuộc hoặc có nguy cơ bị ép buộc, việc xin chấp thuận phải được thực hiện một cách độc lập, bởi người không có xung đột lợi ích. - Nguyên tắc này nhằm bảo đảm rằng sự chấp thuận, nếu có, thực sự phản ánh ý chí tự nguyện của ĐTNC (bác sĩ - NB).
Nguyên tắc 28 Nguyên tắc 29 Nguyên tắc 30	- Đối với những cá nhân không có năng lực đưa ra chấp thuận có hiểu biết, chấp thuận phải được xin từ người đại diện hợp pháp và chỉ được đưa vào nghiên cứu khi đáp ứng các điều kiện nghiêm ngặt về lợi ích, tính cần thiết và nguy cơ tối thiểu. - Trong các tình huống khẩn cấp hoặc khi không thể trì hoãn nghiên cứu, nghiên cứu có thể được tiến hành mà không có chấp thuận ban đầu, nhưng phải được HĐĐĐ phê duyệt trước và xin chấp thuận bổ sung sớm nhất có thể sau đó.
Nguyên tắc 31	- Bác sĩ phải thông báo đầy đủ cho NB những nội dung chăm sóc, điều trị có liên quan đến nghiên cứu. - Việc từ chối hoặc rút lui khỏi nghiên cứu không được ảnh hưởng đến mối quan hệ bác sĩ - NB hay chất lượng chăm sóc y tế.
Nguyên tắc 32	- Đối với nghiên cứu sử dụng dữ liệu hoặc vật liệu sinh học có thể định danh, bác sĩ phải xin chấp thuận của NB trước khi thu thập, lưu trữ và tái sử dụng. - Trong những trường hợp ngoại lệ, khi việc xin chấp thuận là không thể hoặc không khả thi, nghiên cứu vẫn có thể được tiến hành sau khi được HĐĐĐ xem xét và phê duyệt.

Tuyên bố Helsinki 2013 xác định chấp thuận có hiểu biết là yêu cầu đạo đức cốt lõi trong nghiên cứu y học, đồng thời khẳng định trách nhiệm bảo vệ quyền và sự an toàn của ĐTNC luôn thuộc về bác sĩ và nhân viên y tế.

Tuy nhiên, Tuyên bố cũng khẳng định trong một số trường hợp khẩn cấp như ĐTNC không có năng lực chấp thuận

hoặc nghiên cứu sử dụng dữ liệu/vật liệu có thể định danh khi việc xin chấp thuận là không thể hoặc không khả thi, HĐĐĐ sẽ xem xét và phê duyệt trước khi nghiên cứu triển khai. Cách tiếp cận này đặt vai trò của HĐĐĐ làm cơ chế then chốt nhằm cân bằng giữa bảo vệ ĐTNC và tính khả thi khoa học của nghiên cứu.

Bảng 4. Nguyên tắc của Hướng dẫn CIOMS về việc miễn trừ đồng thuận

Điều, khoản	Nội dung chính liên quan đến “miễn trừ đồng thuận”
Guideline 9	<p>Đối tượng có năng lực đưa đồng thuận có hiểu biết (<i>Individuals Capable of Giving Informed Giving</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Là một quá trình: trước, trong và sau nghiên cứu. - Đảm bảo tính tự nguyện (không bị lệ thuộc/ ép buộc). Lưu ý, mối quan hệ bác sĩ - NB cần có bên thứ 3 độc lập lấy chấp thuận. - Ngôn ngữ dễ hiểu, phù hợp với văn hoá, trình độ của ĐTNC. - Đảm bảo có đủ thời gian để trao đổi và ra quyết định. - Là quá trình giao tiếp hai chiều. - Chấp thuận bằng văn bản, nếu khác (lời nói,...) cần được HĐĐĐ đồng ý (khi việc ký văn bản ko khả thi hoặc gây bất lợi cho ĐTNC).
Guideline 10	<p>Điều chỉnh và miễn trừ đồng thuận có hiểu biết (<i>Modifications and Waivers of Informed Consent</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Điều chỉnh đồng thuận: bằng 1 trong 2 cách sau <ul style="list-style-type: none"> + Giữ lại một phần thông tin để bảo đảm giá trị khoa học của nghiên cứu + Điều chỉnh quy trình đồng thuận bằng cách chủ động đánh lừa người tham gia và giải thích sau để đảm bảo độ tin cậy của thông tin - Miễn trừ đồng thuận: khi đáp ứng 3 điều kiện <ul style="list-style-type: none"> + Nghiên cứu không thể thực hiện được hoặc không khả thi nếu không có miễn trừ; + Nghiên cứu có giá trị xã hội quan trọng; + Nghiên cứu chỉ gây ra nguy cơ ở mức tối thiểu đối với người tham gia.
Guideline 11	<p>Thu thập, lưu trữ và sử dụng vật liệu sinh học và dữ liệu liên quan (<i>Collection, Storage and Use of Biological Materials and Related Data</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Các cơ sở lưu trữ phải có hệ thống quản trị (governance) rõ ràng để kiểm soát việc cho phép sử dụng trong nghiên cứu hiện tại và tương lai. - Khi thu thập mẫu cho mục đích nghiên cứu, phải có: <ul style="list-style-type: none"> + Đồng thuận cụ thể (cho một nghiên cứu xác định), hoặc + Đồng thuận rộng (cho các nghiên cứu trong tương lai chưa xác định cụ thể). - Sử dụng mẫu và dữ liệu lưu trữ trong quá khứ: được miễn trừ đồng thuận nếu đáp ứng 3 điều kiện như Guideline 10 (Nguyên tắc này áp dụng cho cả mẫu/dữ liệu định danh hoặc không định danh)
Guideline 12	<p>Thu thập, lưu trữ và sử dụng dữ liệu trong nghiên cứu liên quan đến sức khoẻ (<i>Collection, Storage and Use of Data in Health-Related Research</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Khi sử dụng dữ liệu đã được thu thập trong bối cảnh chăm sóc lâm sàng thường quy, phải áp dụng cơ chế “từ chối sau khi được thông báo” (informed opt-out). Theo đó, dữ liệu có thể được lưu trữ và sử dụng cho nghiên cứu trừ khi cá nhân chủ động phản đối (trừ trường hợp pháp luật quy định lưu trữ bắt buộc và hệ thống đăng ký dân số). - Cơ chế opt-out phải đáp ứng các điều kiện sau: <ul style="list-style-type: none"> + NB phải biết cơ chế này tồn tại; + Phải được cung cấp đầy đủ thông tin; + Phải được thông báo về quyền rút dữ liệu; + Phải có khả năng thực sự để phản đối. - Việc miễn trừ đồng thuận được HĐĐĐ xem xét nếu đáp ứng 3 điều kiện như Guideline 10
Guideline 23	<p>Yêu cầu thành lập Hội đồng đạo đức và thẩm định đề cương nghiên cứu (<i>Requirement for Establishing Research Ethics Committees and for Their Review of Protocols</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tất cả các NCYSH phải được trình HĐĐĐ để xác định. - HĐĐĐ: phải có thành phần đa ngành, có đủ năng lực chuyên môn, hoạt động độc lập - Đối với các nghiên cứu được tài trợ từ bên ngoài, việc thẩm định đạo đức phải được tiến hành cả tại cơ sở tiếp nhận nghiên cứu và tại cơ sở tài trợ.

Hướng dẫn CIOMS đã xây dựng một khung đạo đức nhất quán, chặt chẽ, rõ ràng về đồng thuận có hiểu biết và cơ chế miễn trừ/điều chỉnh đồng thuận trong NCYSH. Đồng thuận được nhấn mạnh là một quá trình liên tục, bảo đảm

tính tự nguyện, minh bạch và tôn trọng quyền tự quyết của người tham gia. Việc miễn trừ hoặc điều chỉnh đồng thuận chỉ được chấp nhận trong những điều kiện nghiêm ngặt, khi nghiên cứu không khả thi nếu không miễn trừ, có giá

trị xã hội quan trọng và nguy cơ không vượt quá mức tối thiểu. Đối với nghiên cứu sử dụng dữ liệu y tế thứ cấp (đã thu thập trong quá trình chăm sóc, điều trị thường quy), CIOMS cho phép áp dụng đồng thuận rộng, cơ chế từ chối tham gia (informed opt-out) hoặc miễn trừ đồng thuận, nhưng luôn đặt dưới sự giám sát của HĐĐĐ và yêu cầu có hệ thống quản trị phù hợp.

lực thiết yếu cho y tế công cộng, song mọi nghiên cứu mở rộng có tiếp xúc trực tiếp với cá nhân đều phải tuân thủ nguyên tắc đồng thuận hoặc điều kiện miễn trừ. Cách tiếp cận này, một lần nữa khẳng định vai trò trung tâm của HĐĐĐ trong việc thẩm định, giám sát và bảo đảm tính độc lập, khách quan và nhất quán đạo đức của các nghiên cứu liên quan đến con người.

Các hệ thống đăng ký y tế dân số được thừa nhận là nguồn

Bảng 5. Đối sánh khung pháp lý Việt Nam và chuẩn mực quốc tế (Helsinki, CIOMS) về việc miễn trừ đồng thuận

TT	Tiêu chí	Quy định tại Việt Nam	Tuyên bố Helsinki 2013	Hướng dẫn CIOMS 2016	Mức độ tương đồng
1	Cơ sở pháp lý cho “miễn trừ đồng thuận”	Chưa có điều khoản chuyên biệt cho miễn trừ đồng thuận	Khẳng định nguyên tắc, không thiết kế khung vận hành	Quy định rõ ràng, có cấu trúc, điều kiện áp dụng cụ thể	Tương đồng thấp
2	Định nghĩa và phạm vi áp dụng “miễn trừ đồng thuận”	Chưa định nghĩa một cách rõ ràng, tách bạch giữa 3 khái niệm: 1. “miễn trừ đồng thuận - waiver of informed consent” 2. “điều chỉnh đồng thuận - (modification of informed consent)” 3. “chủ động từ chối sau khi được thông báo - Informed opt-out”	Không trực tiếp sử dụng thuật ngữ “waiver”, “modification” hay “opt-out” nhưng trong những trường hợp ngoại lệ cho thấy sự chấp nhận nguyên tắc miễn trừ có điều kiện	Chuẩn hóa và phân tầng khái niệm “waiver”, “modification” hay “opt-out” cụ thể, rõ ràng gắn với điều kiện áp dụng, phạm vi sử dụng và trách nhiệm của HĐĐĐ	Tương đồng thấp
3	Tiêu chí “miễn trừ đồng thuận”	Chưa có tiêu chí cụ thể, việc quyết định miễn trừ chủ yếu dựa vào đánh giá định tính của HĐĐĐ	Không chuẩn hóa thành bộ tiêu chí vận hành cụ thể, tiếp cận theo hướng nguyên tắc định hướng, trao quyền đánh giá cho HĐĐĐ	Xây dựng một bộ tiêu chí đạo đức chuẩn hóa, mang tính bắt buộc và có thể vận hành trực tiếp, áp dụng thống nhất cho các trường hợp miễn trừ hoặc điều chỉnh đồng thuận.	Tương đồng thấp
4	Tiêu chí “không khả thi” khi xin lại đồng thuận	Chưa đưa ra tiêu chí cụ thể để xác định khi nào việc xin lại đồng thuận là “không khả thi” hoặc “không thực tế”. Việc đánh giá chủ yếu phụ thuộc vào nhận định của HĐĐĐ	Thừa nhận việc xin lại đồng thuận có thể gặp khó khăn đáng kể hoặc không thể thực hiện, nhưng không đưa ra tiêu chí vận hành cụ thể. Trao quyền quyết định cho HĐĐĐ	Chuẩn hóa và vận hành hóa khái niệm “không khả thi”. Quy định rõ: chi phí quá lớn, thời gian kéo dài, mất liên lạc với ĐTNC	Tương đồng thấp
5	Tiêu chí “nguy cơ tối thiểu”	Chưa thiết lập cơ chế phân tầng nguy cơ dựa trên mức độ nhạy cảm của dữ liệu. “Nguy cơ tối thiểu” thường được hiểu theo nghĩa hẹp là không có can thiệp trực tiếp lên ĐTNC	Không phân loại cụ thể dữ liệu theo mức độ nhạy cảm cao hay thấp, HĐĐĐ tiếp cận theo hướng đánh giá cân bằng giữa nguy cơ – lợi ích	Phân tầng nguy cơ rõ ràng, coi “nguy cơ tối thiểu” là một khái niệm phụ thuộc vào bản chất dữ liệu và bối cảnh sử dụng, không chỉ vào việc có hay không can thiệp trực tiếp	Tương đồng thấp
6	Vai trò của HĐĐĐ trong “miễn trừ đồng thuận”	HĐĐĐ chủ yếu thực hiện chức năng thẩm định tuân thủ	HĐĐĐ là thiết chế bảo vệ quyền, lợi ích và phúc lợi của con người, nhưng chưa cụ thể hóa quản trị dữ liệu.	HĐĐĐ như một cơ quan quản trị đạo đức và dữ liệu	Tương đồng trung bình

*Ghi chú: Đồng thuận có hiểu biết gọi tắt là đồng thuận

Bảng đối sánh cho thấy, mức độ tương đồng thấp giữa quy định của Việt Nam và chuẩn mực quốc tế, đặc biệt là CIOMS về việc miễn trừ đồng thuận khi nghiên cứu sử dụng dữ liệu y tế thứ cấp. Vai trò của Hội đồng đạo đức trong “miễn trừ đồng thuận” được ghi nhận ở mức độ tương đồng trung bình. Mức độ tương đồng thấp tập trung ở các quy định mang tính cơ sở pháp lý, khái

niệm, phạm vi và tiêu chí vận hành cho việc “miễn trừ đồng thuận”.

Khoảng trống này đặt ra nhu cầu cấp thiết phải chuẩn hoá khung đạo đức - pháp lý tại Việt Nam theo hướng cụ thể hóa tiêu chí và quy trình vận hành để đảm bảo tính nhất quán, minh bạch trong việc xem xét “miễn trừ đồng thuận” đối với NCYSH sử dụng dữ liệu thứ cấp.

4. BÀN LUẬN

Nghiên cứu sử dụng dữ liệu y tế thứ cấp có đặc thù khác biệt so với nghiên cứu thu thập dữ liệu sơ cấp, do dữ liệu được thu thập trước đó cho mục đích khám chữa bệnh, quản lý y tế hoặc giám sát sức khỏe cộng đồng. Việc khai thác các nguồn dữ liệu này mang lại nhiều lợi ích như quy mô mẫu lớn, phản ánh thực hành lâm sàng thực tế, tiết kiệm thời gian và chi phí, đồng thời hạn chế can thiệp trực tiếp lên NB. Tuy nhiên, dữ liệu y tế thứ cấp cũng tiềm ẩn các hạn chế về chất lượng, tính đầy đủ, nguy cơ sai lệch và đặc biệt là rủi ro xâm phạm quyền riêng tư, tái định danh đối với dữ liệu nhạy cảm như dữ liệu di truyền, HIV/AIDS, sức khỏe tâm thần hoặc các thông tin có nguy cơ dẫn đến kỳ thị và hệ quả pháp lý. Trong bối cảnh đó, việc xin lại đồng thuận cá nhân thường không khả thi hoặc không thực tế, do mất liên lạc với đối tượng, quy mô dữ liệu lớn hoặc nguy cơ gây xáo trộn không cần thiết. Vì vậy, việc xem xét miễn trừ hoặc điều chỉnh đồng thuận cần được đặt trong một khuôn khổ đạo đức chặt chẽ, dựa trên đánh giá tính không khả thi, giá trị xã hội của nghiên cứu, mức độ nguy cơ và các biện pháp bảo vệ dữ liệu phù hợp.

Khung pháp luật hiện hành của Việt Nam tiếp cận vấn đề trên cơ sở “đồng thuận là nguyên tắc cơ bản”, thể hiện rõ trong Luật Bảo vệ dữ liệu cá nhân và Luật Khám bệnh, chữa bệnh. Đồng thời, pháp luật cũng cho phép sử dụng dữ liệu y tế cho nghiên cứu trong một số trường hợp đặc biệt, chủ yếu thông qua yêu cầu bảo mật, sử dụng đúng mục đích và sự chấp thuận của cơ sở y tế. Tuy nhiên, các văn bản này chưa quy định rõ ràng tiêu chí và cơ chế miễn trừ sự đồng ý trực tiếp của NB trong nghiên cứu sử dụng dữ liệu y tế thứ cấp. Khoảng trống này được bù đắp một phần thông qua Hướng dẫn quốc gia năm 2013 và Thông tư 43/2024/TT-BYT, trong đó trao thẩm quyền cho HĐĐĐ xem xét miễn lấy bản cung cấp thông tin và phiếu tình nguyện trong những trường hợp đặc biệt, dựa trên đánh giá lợi ích - nguy cơ và các biện pháp bảo vệ người tham gia nghiên cứu.

Đối sánh với các chuẩn mực quốc tế, đặc biệt là Hướng dẫn CIOMS 2016, khung đạo đức - pháp lý tại Việt Nam còn thiếu sự chuẩn hóa về khái niệm và tiêu chí miễn trừ đồng thuận. Các khái niệm như miễn trừ đồng thuận, điều chỉnh đồng thuận hay cơ chế từ chối tham gia (informed opt-out) chưa được phân biệt rõ ràng, dẫn đến cách hiểu và áp dụng không thống nhất giữa các HĐĐĐ. Bên cạnh đó, Việt Nam chưa vận hành hóa các tiêu chí cốt lõi như tính “không khả thi” của việc xin lại đồng thuận, giá trị xã hội của nghiên cứu và mức độ nguy cơ tối thiểu, đặc biệt là nguy cơ tái định danh. Trong bối cảnh đó, vai trò của HĐĐĐ hiện vẫn thiên về thẩm định tuân thủ hơn là quản trị rủi ro và dữ liệu một cách toàn diện. Những khoảng trống này phản ánh giai đoạn chuyển tiếp của hệ thống đạo đức nghiên cứu tại Việt Nam, đồng thời đặt ra yêu cầu cấp thiết về việc hoàn

thiện khung hướng dẫn nhằm hài hòa giữa bảo vệ quyền NB và thúc đẩy nghiên cứu sử dụng dữ liệu y tế thứ cấp theo chuẩn mực quốc tế.

5. KẾT LUẬN

Miễn trừ đồng thuận trong nghiên cứu sử dụng dữ liệu y tế thứ cấp là một nhu cầu thực tiễn và đã được thừa nhận trong các chuẩn mực đạo đức quốc tế như một ngoại lệ có điều kiện nhằm bảo đảm tính khả thi và giá trị xã hội của nghiên cứu. Tuy nhiên, tại Việt Nam, thực hành này chưa được chuẩn hóa trong một khung đạo đức - pháp lý thống nhất, còn thiếu các khái niệm, tiêu chí và cơ chế áp dụng rõ ràng. Khoảng trống này dẫn đến sự không nhất quán trong thẩm định đạo đức nghiên cứu và tiềm ẩn nguy cơ ảnh hưởng đến quyền tự chủ, quyền riêng tư cũng như niềm tin của NB.

6. KIẾN NGHỊ

Cần từng bước hoàn thiện khung đạo đức - pháp lý về miễn trừ đồng thuận trong nghiên cứu sử dụng dữ liệu y tế thứ cấp theo hướng: (1) Chuẩn hóa khái niệm và phân biệt rõ miễn trừ, điều chỉnh đồng thuận và cơ chế opt-out; (2) Vận hành hóa các tiêu chí đạo đức cốt lõi để xem xét miễn trừ, đặc biệt là tính không khả thi khi xin lại chấp thuận và nguy cơ tối thiểu, phù hợp với bản chất và vòng đời của dữ liệu; và (3) Xác định vai trò của HĐĐĐ như một chủ thể quản trị đạo đức và dữ liệu.

Những điều chỉnh này sẽ góp phần hài hòa với chuẩn mực quốc tế, đồng thời bảo đảm cân bằng giữa bảo vệ quyền NB và thúc đẩy nghiên cứu y sinh học dựa trên dữ liệu y tế thứ cấp tại Việt Nam.

7. TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (2023). Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15.
- [2] Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (2025). Luật Bảo vệ dữ liệu cá nhân số 91/2025/QH15.
- [3] Chính phủ (2023). Nghị định số 13/2023/NĐ-CP ngày 17/4/2023 về bảo vệ dữ liệu cá nhân.
- [4] Bộ Y tế (2013). Hướng dẫn quốc gia về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.
- [5] Bộ Y tế (2018). Thông tư số 46/2018/TT-BYT quy định hồ sơ bệnh án điện tử.
- [6] Bộ Y tế (2024). Thông tư số 43/2024/TT-BYT quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.
- [7] World Medical Association (WMA) (2013). Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects.
- [8] Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (2016). International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans.