

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định việc lập, sử dụng và quản lý hồ sơ bệnh án điện tử tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 2. Giá trị pháp lý của hồ sơ bệnh án điện tử

Hồ sơ bệnh án điện tử được lập, cập nhật, hiển thị, ký số, lưu trữ bằng phương tiện điện tử đáp ứng các quy định của Thông tư này thì có giá trị pháp lý như hồ sơ bệnh án giấy quy định tại [Điều 59 Luật Khám bệnh, chữa bệnh](#).

Điều 3. Nguyên tắc thực hiện hồ sơ bệnh án điện tử

- Mỗi người bệnh chỉ có một mã số quản lý, lưu trữ hồ sơ bệnh án điện tử tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
- Hồ sơ bệnh án điện tử phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:
 - Phải ghi nhận toàn bộ nội dung thông tin như hồ sơ bệnh án giấy.
 - Phải có chữ ký số của người chịu trách nhiệm nội dung thông tin được nhập vào hồ sơ bệnh án điện tử.
 - Tuân thủ việc bảo vệ thông tin cá nhân theo quy định tại [Mục 2, Chương II Luật An toàn thông tin mạng](#).
- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép sử dụng, lưu trữ hồ sơ bệnh án điện tử thay cho hồ sơ bệnh án giấy khi đáp ứng các quy định tại Thông tư này.

Chương II**QUẢN LÝ HỒ SƠ BỆNH ÁN ĐIỆN TỬ****Điều 4. Các loại và nội dung của hồ sơ bệnh án điện tử**

- Hồ sơ bệnh án điện tử bao gồm hồ sơ bệnh án nội trú, hồ sơ bệnh án ngoại trú và các loại hồ sơ bệnh án khác theo quy định của Bộ Y tế.
- Nội dung của hồ sơ bệnh án điện tử gồm đầy đủ các trường thông tin theo mẫu của hồ sơ bệnh án sử dụng trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Quyết định số [4069/2001/QĐ-BYT](#) ngày 28/09/2001 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành mẫu hồ sơ bệnh án và Thông tư số [50/2017/TT-BYT](#) ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung các quy định liên quan đến thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh, Quyết định số [4604/QĐ-BYT](#) ngày 29/11/2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế Ban hành "Mẫu bệnh án Y học cổ truyền", Quyết định số [999/QĐ-BYT](#) ngày 05/04/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành mẫu hồ sơ bệnh án phá thai, Quyết định số [3443/QĐ-BYT](#) ngày 22/09/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành bổ sung mẫu hồ sơ bệnh án và một số biểu mẫu hồ sơ chuyên khoa mắt, Quyết định số [1456/QĐ-BYT](#) ngày 04/05/2012 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành mẫu hồ sơ bệnh án bệnh tay chân miệng và các quy định khác có liên quan.

Điều 5. Lập, cập nhật hồ sơ bệnh án điện tử

- Việc lập, cập nhật hồ sơ bệnh án điện tử được thực hiện theo quy định tại Điều 4 Thông tư này và [Điều 59 Luật Khám bệnh, chữa bệnh](#).
- Thời gian cập nhật hồ sơ bệnh án điện tử tối đa 12 giờ, kể từ khi có y lệnh khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp thời gian khám, chữa bệnh kéo dài trên 12 giờ hoặc có sự cố về công nghệ thông tin thì thời gian cập nhật hồ sơ bệnh án điện tử tối đa không quá 24 giờ.

Điều 6. Lưu trữ hồ sơ bệnh án điện tử

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép lưu trữ hồ sơ bệnh án điện tử thay cho hồ sơ bệnh án giấy khi đáp ứng các yêu cầu sau đây:

1. Phần mềm hồ sơ bệnh án điện tử đạt mức nâng cao theo quy định tại Thông tư số [54/2017/TT-BYT](#) ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành bộ tiêu chí ứng dụng công nghệ thông tin tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là Thông tư số 54/2017/TT-BYT).

2. Thiết bị lưu trữ phải có đủ dung lượng để lưu trữ hồ sơ bệnh án điện tử đáp ứng thời gian lưu trữ hồ sơ bệnh án theo quy định tại [khoản 3 Điều 59 Luật Khám bệnh, chữa bệnh](#).

3. Hồ sơ bệnh án điện tử phải được lưu trữ dự phòng tại một cơ quan, tổ chức cung cấp dịch vụ lưu trữ dữ liệu (data center) đáp ứng tiêu chuẩn theo quy định của Bộ trưởng Bộ Thông tin và Truyền thông. Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng thì lưu trữ dự phòng hồ sơ bệnh án điện tử theo quy định của Bộ trưởng Bộ Quốc phòng.

4. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sáp nhập thì phải bàn giao dữ liệu hồ sơ bệnh án điện tử cho nơi sáp nhập tiếp nhận; trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh giải thể thì phải bàn giao dữ liệu hồ sơ bệnh án điện tử cho cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp trước khi giải thể tiếp nhận.

5. Định kỳ hằng tuần, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện lưu trữ dự phòng hồ sơ bệnh án điện tử theo quy định tại khoản 3 Điều này.

Điều 7. Sử dụng và khai thác hồ sơ bệnh án điện tử

1. Việc sử dụng và khai thác hồ sơ bệnh án điện tử được thực hiện theo quy định tại [Khoản 4 và Khoản 5 Điều 59 Luật Khám bệnh, chữa bệnh](#).

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định việc cho phép khai thác hồ sơ bệnh án điện tử trong các trường hợp sau đây:

a) Sinh viên thực tập, nghiên cứu viên, người hành nghề trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được xem hồ sơ bệnh án điện tử tại chỗ hoặc sao chép điện tử để phục vụ cho việc nghiên cứu hoặc công tác chuyên môn kỹ thuật;

b) Đại diện cơ quan quản lý nhà nước về y tế trực tiếp quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan điều tra, viện kiểm sát, tòa án, thanh tra chuyên ngành y tế, cơ quan bảo hiểm, tổ chức giám định pháp y, pháp y tâm thần, luật sư được xem hồ sơ bệnh án điện tử tại chỗ hoặc sao chép điện tử hoặc sao chép giấy có xác nhận của Thủ trưởng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để phục vụ nhiệm vụ được giao theo thẩm quyền;

c) Người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh được nhận bản tóm tắt hồ sơ bệnh án điện tử hoặc bản tóm tắt hồ sơ bệnh án giấy khi có yêu cầu theo quy định tại [Khoản 1 Điều 11 Luật Khám bệnh, chữa bệnh](#). Bản tóm tắt hồ sơ bệnh án điện tử có các trường thông tin theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Thông tư số [56/2017/TT-BYT](#) ngày 29/12/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết thi hành Luật bảo hiểm xã hội và Luật an toàn vệ sinh lao động thuộc lĩnh vực y tế.

2. Các đối tượng quy định tại khoản 1 Điều này khi sử dụng thông tin trong hồ sơ bệnh án điện tử phải giữ bí mật và chỉ được sử dụng đúng mục đích như đã yêu cầu và được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cho phép.

Điều 8. Quy định về phần mềm hồ sơ bệnh án điện tử

Phần mềm hồ sơ bệnh án điện tử phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

1. Tuân thủ các quy định về tiêu chuẩn công nghệ thông tin y tế và danh mục dùng chung trong hồ sơ bệnh án điện tử theo quy định tại Điều 14, Điều 15 Thông tư này và quy định có liên quan của Bộ trưởng Bộ Thông tin và Truyền thông, Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Bảo đảm khả năng kiểm soát truy cập của người dùng (nhân viên công nghệ thông tin và nhân viên y tế) tại bất kỳ thời điểm nào, trong đó:

a) Bảo đảm khả năng xác thực người dùng và cấp quyền cho người dùng.

b) Bảo đảm quyền riêng tư, bảo mật và kiểm tra truy vết.

3. Phần mềm hồ sơ bệnh án điện tử phải có khả năng kết xuất bản điện tử theo tập tin định dạng XML cụ thể như sau:

a) Tóm tắt hồ sơ bệnh án điện tử.

b) Thông tin trong quản lý, giám định và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo quy định tại Quyết định số 4210/QĐ-BYT ngày 20/09/2018 của Bộ

trưởng Bộ Y tế về việc quy định chuẩn và định dạng dữ liệu đầu ra sử dụng trong quản lý, giám định và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

c) Thông tin hồ sơ sức khỏe cá nhân theo quy định tại Quyết định số [831/QĐ-BYT](#) ngày 11/03/2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Mẫu hồ sơ quản lý sức khỏe cá nhân phục vụ chăm sóc sức khỏe ban đầu.

4. Có khả năng hiển thị trên màn hình máy tính hoặc các thiết bị điện tử khác theo mẫu hồ sơ bệnh án.

5. Có khả năng kết xuất ra máy in theo mẫu hồ sơ bệnh án trong trường hợp cần thiết.

6. Phần mềm hồ sơ bệnh án điện tử phải có đầy đủ chức năng về quản lý cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe, quản lý thông tin hành chính, quản lý hồ sơ bệnh án và các chức năng chi tiết quy định tại bảng VIII “Bệnh án điện tử (EMR)” Phụ lục 1 ban hành kèm theo Thông tư số [54/2017/TT-BYT](#).

Điều 9. Thông tin định danh người bệnh trong hồ sơ bệnh án điện tử

Thông tin định danh người bệnh được xây dựng thống nhất trên toàn quốc theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 10. Bảo mật và tính riêng tư của hồ sơ bệnh án điện tử

1. Việc truy cập, chia sẻ thông tin trong hồ sơ bệnh án điện tử cho các cơ quan, tổ chức, cá nhân được thực hiện theo quy định tại Điều 7 Thông tư này và các quy định liên quan khác của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có biện pháp sau đây:

a) Kiểm soát truy cập của người dùng gồm xác thực người dùng, phân quyền người dùng theo từng vai trò công việc, thiết lập khoảng thời gian giới hạn cho phép người dùng truy cập vào phần mềm.

b) Bảo vệ, ngăn chặn việc truy cập trái phép vào hồ sơ bệnh án điện tử.

c) Phương án hoặc quy trình phục hồi dữ liệu trong trường hợp có sự cố.

d) Phương án phòng ngừa, phát hiện, ngăn chặn và loại bỏ phần mềm độc hại.

3. Việc liên thông, trao đổi dữ liệu hồ sơ bệnh án điện tử giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được mã hóa trong quá trình trao đổi dữ liệu.

4. Thông tin khám, chữa bệnh của người bệnh phải được mã hóa theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Phần mềm hồ sơ bệnh án điện tử có khả năng ghi vết tất cả các giao dịch, tương tác của người dùng trên phần mềm hồ sơ bệnh án điện tử bao gồm ngày, thời gian khi xem, nhập mới, chỉnh sửa, hủy, khôi phục dữ liệu, thông tin trong hồ sơ bệnh án điện tử.

6. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ban hành Quy chế về bảo mật thông tin và quyền riêng tư của người bệnh trên cơ sở các khoản 1, 2, 3, 4 và 5 Điều này.

Điều 11. Hệ thống lưu trữ và truyền tải hình ảnh (PACS)

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép lưu trữ và truyền tải hình ảnh y tế thay cho việc in phim khi đáp ứng được các yêu cầu sau đây:

1. PACS đạt mức nâng cao theo quy định tại Thông tư số [54/2017/TT-BYT](#).

2. Thiết bị lưu trữ hình ảnh y tế phải có đủ dung lượng để đáp ứng thời gian lưu trữ hồ sơ bệnh án theo quy định tại [Khoản 3 Điều 59 Luật khám bệnh, chữa bệnh](#).

Điều 12. Hệ thống thông tin xét nghiệm (LIS)

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép lưu trữ thông tin xét nghiệm thay cho việc in giấy khi đáp ứng được các yêu cầu sau đây:

1. LIS đạt mức nâng cao theo quy định tại Thông tư số [54/2017/TT-BYT](#).

2. Thiết bị lưu trữ thông tin xét nghiệm phải có đủ dung lượng để đáp ứng thời gian lưu trữ hồ sơ bệnh án theo quy định tại [Khoản 3 Điều 59 Luật khám bệnh, chữa bệnh](#).

Điều 13. Sử dụng chữ ký số trong hồ sơ bệnh án điện tử

1. Nhân viên y tế, người bệnh hoặc người đại diện cho người bệnh sử dụng chữ ký điện tử hoặc chữ ký số hợp pháp trong hồ sơ bệnh án điện tử.