

Số: /2018/TT-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2018

DỰ THẢO

THÔNG TƯ
Quy định thí điểm về bệnh án điện tử

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Công nghệ thông tin và Vụ trưởng Vụ Pháp chế;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định thí điểm về Bệnh án điện tử.

Chương I. Quy định chung

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định việc triển khai thí điểm bệnh án điện tử và sử dụng chữ ký số trong bệnh án điện tử.

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Thông tư này áp dụng đối với:

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế.
2. Các cơ sở khám chữa bệnh khác nếu đủ điều kiện quy định tại Thông tư này, báo cáo Bộ Y tế để triển khai.

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Trong Thông tư này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Bệnh án điện tử (EMR)* là phiên bản số của hồ sơ bệnh án, được ghi chép, hiển thị và lưu trữ bằng phương tiện điện tử, có cơ sở pháp lý và chức năng tương đương bệnh án giấy quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. *Hồ sơ sức khỏe điện tử (EHR)* là phiên bản số của hồ sơ sức khỏe giấy do Bộ Y tế quy định được ghi chép, hiển thị và lưu trữ bằng phương tiện điện tử. Mỗi người dân có một hồ sơ sức khỏe điện tử được theo dõi và lưu trữ suốt đời.

Chương II. Các quy định về bệnh án điện tử

Điều 4. Chức năng của bệnh án điện tử

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 ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế ban hành bộ tiêu chí ứng dụng công nghệ thông tin tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 5. Yêu cầu cơ bản của bệnh án điện tử

Bệnh án điện tử phải đáp ứng các yêu cầu cụ thể như sau:

1. Tuân thủ các quy định về tiêu chuẩn công nghệ thông tin theo quy định của Bộ Thông tin và Truyền thông và Bộ Y tế quy định tại Điều 12 Thông tư này.

2. Bảo đảm khả năng kiểm soát truy cập của người dùng (nhân viên CNTT 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. Có khả năng lưu trữ và truy cập bệnh án điện tử theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

4. Bệnh án điện tử có khả năng cung cấp hoặc kết xuất bản điện tử theo tập tin định dạng XML cụ thể như sau:

- a) Thông tin lần khám bệnh, chữa bệnh và các thông tin hành chính của người bệnh.
- b) Tóm tắt bệnh án khi chuyển viện theo quy định của Bộ Y tế.
- c) Thông tin trong quản lý, giám định và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.
- d) Thông tin hồ sơ sức khỏe cá nhân theo quy định của Bộ Y tế

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

Điều 6. Thông tin định danh người bệnh trong bệnh án điện tử

Thông tin định danh người bệnh được xây dựng dựa trên mã số bảo hiểm y tế do Bảo hiểm xã hội Việt Nam phát hành.

Điều 7. Bảo mật và tính riêng tư của dữ liệu trong bệnh án điện tử (tham khảo HIPPA)

1. Chỉ được chia sẻ, trao đổi thông tin bệnh án điện tử, hồ sơ sức khỏe điện tử cho các cá nhân, cơ quan theo quy định của pháp luật.

2. Có các biện pháp bảo vệ để ngăn chặn truy cập trái phép vào hồ sơ bệnh án điện tử và quy trình phục hồi hồ sơ bệnh án trong trường hợp có sự cố hệ thống.

3. Phải yêu cầu xác thực và ghi lại ngày, thời gian khi nhập, cập nhật và chỉnh sửa dữ liệu thông tin của bệnh án điện tử.

4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xây dựng chính sách về bảo mật thông tin và quyền riêng tư của người bệnh.

Điều 8. Lưu trữ bệnh án điện tử

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

1. Bệnh án điện tử đạt mức nâng cao theo quy định tại Thông tư 54/2017/TT-BYT.

2. Dung lượng của thiết bị lưu trữ hồ sơ bệnh án điện tử phải đáp ứng các quy định tại Khoản 3 Điều 59 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3. Có thiết bị lưu trữ dự phòng.

Điều 9. 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 cụ thể như sau:

1. Hệ thống PACS đạt mức nâng cao theo quy định tại Thông tư 54/2017/TT-BYT.

2. Dung lượng của thiết bị lưu trữ hình ảnh phải đáp ứng các quy định tại khoản 3 Điều 59 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

3. Có bộ lưu trữ dự phòng.

Điều 10. Truy cập và khai thác bệnh án điện tử

1. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định tổ chức, cá nhân được phép truy cập và khai thác hồ sơ bệnh án theo quy định tại Khoản 4 Điều 59 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Tổ chức, cá nhân được phép truy cập và khai thác hồ sơ bệnh án điện tử phải có trách nhiệm bảo vệ thông tin cá nhân trong hồ sơ bệnh án điện tử theo đúng các quy định tại Mục 2 “Bảo vệ thông tin cá nhân” của Luật An toàn thông tin mạng.

Điều 11. Xác thực điện tử trong bệnh án điện tử

1. Giám đốc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người được Giám đốc phân công, ủy quyền sử dụng chữ ký số chuyên dùng do Ban Cơ yếu Chính phủ cấp hoặc sử dụng chữ ký số công cộng theo quy định của pháp luật.

2. Người nhập thông tin (nhân viên y tế) vào bệnh án điện tử, người bệnh hoặc người đại diện cho người bệnh xác thực bằng chữ ký số hoặc bảng ký điện tử.

3. Giám đốc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ban hành quy chế xác thực điện tử cho đơn vị mình trước khi triển khai xác thực điện tử. Trường hợp đặc biệt (như bản cam kết của người bệnh, biểu đồ sinh hiệu, bảng công khai thuốc đầu giường, kết quả xét nghiệm nồng độ cồn), Giám đốc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thể quy định ký trên bản giấy, sau đó số hóa thành bản điện tử đính kèm bệnh án điện tử, đồng thời phải lưu trữ bản giấy theo quy định.

Điều 12. Tiêu chuẩn công nghệ thông tin

Bệnh án điện tử phải áp dụng các tiêu chuẩn công nghệ thông tin sau đây:

1. Tiêu chuẩn HL7 gồm bản tin HL7 phiên bản 2.x hoặc bản tin HL7 phiên bản 3, kiến trúc tài liệu lâm sàng HL7 CDA, HL7 FHIR.

2. Tiêu chuẩn hình ảnh số và truyền tải trong y tế (DICOM).

3. Tiêu chuẩn trao đổi và chia sẻ các chỉ số, siêu dữ liệu thống kê trong lĩnh vực y tế (SDMX-HD).

Điều 13. Danh mục dùng chung trong bệnh án điện tử

Bệnh án điện tử áp dụng danh mục dùng chung theo quy định của Bộ Y tế.

Chương III. Tổ chức thực hiện

Điều 14. Trách nhiệm của các Vụ, Cục, Tổng cục, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ Y tế

1. Cục Công nghệ thông tin

a) Chủ trì, phối hợp với Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền và Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em chỉ đạo, hướng dẫn và kiểm tra việc thực hiện Thông tư này.

b) Căn cứ vào biên bản họp Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 18 Thông tư này để xem xét, phê duyệt việc sử dụng và lưu trữ bệnh án điện tử thay cho bệnh án giấy; lưu trữ và truyền tải hình ảnh y tế thay cho việc in phim đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ, ngành khác (trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 15 Thông tư này).

c) Sau 02 năm thực hiện kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực phải tổ chức tổng kết, đánh giá việc sử dụng và lưu trữ bệnh án điện tử thay cho bệnh án giấy; lưu trữ và truyền tải hình ảnh y tế thay cho việc in phim báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế để hoàn thiện các quy định về bệnh án điện tử.

2. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh chủ trì, phối hợp với Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em, Cục Công nghệ thông tin và các đơn vị liên quan khác bổ sung, hoàn thiện mẫu hồ sơ bệnh án giấy, hồ sơ sức khỏe cá nhân, tóm tắt bệnh án khi ra viện, báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, phê duyệt.

3. Vụ Bảo hiểm y tế chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan bổ sung, hoàn thiện thông tin về quản lý, giám định và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

4. Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ, các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc Bộ Y tế phối hợp với Cục Công nghệ thông tin xây dựng danh mục dùng chung của từng lĩnh vực chuyên môn và tham gia công tác quản lý nhà nước đối với hoạt động ứng dụng công nghệ thông tin theo chức năng, nhiệm vụ được giao.

Điều 15. Cục Quân Y, Cục Y tế - Bộ Công an và Cục Y tế Giao thông vận tải – Bộ Giao thông – Vận tải

1. Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này theo thẩm quyền quản lý; định kỳ vào tháng 12 hằng năm tổng hợp báo cáo Bộ Y tế về việc thực hiện Thông tư này.

2. Căn cứ vào biên bản họp Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 18 Thông tư này để xem xét, phê duyệt việc sử dụng và lưu trữ bệnh án điện tử thay

cho bệnh án giấy; lưu trữ và truyền tải hình ảnh y tế thay cho việc in phim đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc.

Điều 16. Sở Y tế và Y tế Bộ, ngành khác

1. Chỉ đạo, hướng dẫn, kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này theo thẩm quyền quản lý; định kỳ vào tháng 12 hằng năm tổng hợp báo cáo Cục Công nghệ thông tin - Bộ Y tế về việc thực hiện Thông tư này.

2. Sở Y tế căn cứ vào biên bản họp Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 18 Thông tư này để xem xét, phê duyệt việc sử dụng và lưu trữ bệnh án điện tử thay cho bệnh án giấy; lưu trữ và truyền tải hình ảnh y tế thay cho việc in phim đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương.

Điều 17. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Giám đốc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chủ động xây dựng kế hoạch và triển khai bệnh án điện tử tại cơ sở theo quy định của Thông tư này.

2. Trước khi thực hiện việc lưu trữ điện tử thay cho lưu trữ giấy; lưu trữ và truyền tải hình ảnh y tế thay cho việc in phim phải báo cáo Thủ trưởng cơ quan quản lý y tế cấp trên trực tiếp xem xét, phê duyệt theo quy định tại Điều 14, Điều 15 và Điều 16 Thông tư này.

Điều 18. Hội đồng chuyên môn

1. Hội đồng chuyên môn có từ 07 đến 09 thành viên, bao gồm Chủ tịch Hội đồng, Ủy viên kiêm Thư ký Hội đồng và các Ủy viên Hội đồng là các cán bộ có chuyên môn công nghệ thông tin, khoa học sức khỏe.

2. Hội đồng chuyên môn hoạt động theo nguyên tắc thảo luận tập thể, quyết định theo đa số và tư vấn cho Thủ trưởng cơ quan có thẩm quyền phê duyệt việc sử dụng và lưu trữ bệnh án điện tử thay cho bệnh án giấy thông qua biên bản họp Hội đồng.

3. Hội đồng chuyên môn do Thủ trưởng cơ quan có thẩm quyền phê duyệt việc sử dụng và lưu trữ bệnh án điện tử thay cho bệnh án giấy quy định tại Điều 14, Điều 15 và Điều 16 Thông tư này thành lập.

Điều 19. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2019.

2. Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản thay thế hoặc văn bản đã được sửa đổi, bổ sung.

Trong quá trình thực hiện nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, đơn vị và cá nhân kịp thời phản ánh về Bộ Y tế (Cục Công nghệ thông tin) để xem xét, giải quyết./.

Nơi nhận:

- Ủy ban Về các vấn đề xã hội của Quốc hội (để b/c);
- Ủy ban Quốc gia về CNTT;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng (để phối hợp chỉ đạo);
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Vụ KGVX và Công báo, Văn phòng Chính phủ;
- Cục Kiểm tra văn bản QPPL, Bộ Tư pháp;
- Các Vụ, Cục, Tổng cục, Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Y tế các Bộ, ngành;
- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Cổng Thông tin điện tử Chính phủ;
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, CNTT (03b), PC (02b).

BỘ TRƯỞNG

Nguyễn Thị Kim Tiến