|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /2023/TT-BYT | *Hà Nội, ngày tháng năm 2023* |

**DỰ THẢO 4.0**

**THÔNG TƯ**

**Sửa đổi, bổ sung một số điều Thông tư số 46/2018/TT-BYT**

**ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế**

**quy định hồ sơ bệnh án điện tử**

*Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15;*

*Căn cứ Luật An toàn thông tin mạng số 86/2015/QH13;*

*Căn cứ Nghị định số 95/2022/NĐ-CP ngày 15 tháng 11 năm 2022 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;*

*Căn cứ Nghị định số 13/2023/NĐ-CP ngày 17 tháng 4 năm 2023 của Chính phủ về bảo vệ dữ liệu cá nhân;*

*Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo;*

 *Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều Thông tư số 46/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định hồ sơ bệnh án điện tử.­*

 **Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều Thông tư số 46/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định hồ sơ bệnh án điện tử**

**1. Sửa đổi Điều 2 như sau:**

“Điều 2. Hồ sơ bệnh án điện tử

Hồ sơ bệnh án điện tử là hồ sơ bệnh án được được lập, cập nhật, hiển thị, ký số, lưu trữ, quản lý và bảo mật bằng phương tiện điện tử.”

**2. Sửa đổi khoản 2, khoản 3 Điều 3 như sau:**

 a) Điểm a, điểm c khoản 2 Điều 3 được sửa đổi như sau:

“a) Phải ghi nhận toàn bộ nội dung thông tin như mẫu hồ sơ bệnh án theo quy định của Bộ Y tế.

 c) Tuân thủ việc giữ bí mật, bảo vệ thông tin cá nhân theo quy định tại khoản 2, Điều 69 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15; Mục 2, Chương II Luật An toàn thông tin mạng và điểm b; Khoản 4, Điều 2 của Nghị định số 13/2023/NĐ-CP ngày 17 tháng 4 năm 2023 của Chính phủ về bảo vệ dữ liệu cá nhân”.

b) Khoản 3 Điều 3 được sửa đổi như sau:

“3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được sử dụng, lưu trữ hồ sơ bệnh án điện tử khi đáp ứng các quy định tại Thông tư số 46/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định hồ sơ bệnh án điện tử và các quy định tại Thông tư này.”

**3. Sửa đổi khoản 1, khoản 2 Điều 4 như sau:**

a) Khoản 1 Điều 4 được sửa đổi như sau:

“1. Hồ sơ bệnh án điện tử bao gồm hồ sơ bệnh án điều trị nội trú, hồ sơ bệnh án điều trị ban ngày, hồ sơ bệnh án điều trị ngoại trú và các loại hồ sơ bệnh án khác theo quy định của Bộ Y tế.”

b) Khoản 2 Điều 4 được sửa đổi như sau:

“2. Nội dung của hồ sơ bệnh án điện tử gồm đầy đủ các thông tin theo mẫu hồ sơ bệnh án sử dụng trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ Y tế.”

**4. Sửa đổi khoản 1 Điều 5 như sau:**

“1. Việc lập, cập nhật, khai thác và sử dụng hồ sơ bệnh án điện tử được thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều này và Điều 69 Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15.”

**5. Sửa đổi, bổ sung Điều 6 như sau:**

“Điều 6. Lưu trữ hồ sơ bệnh án điện tử

1. Bảo đảm thời gian lưu trữ hồ sơ bệnh án điện tử đáp ứng theo quy định của tại khoản 2 Điều 69 Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15.

2. Hồ sơ bệnh án điện tử phải được lưu trữ dự phòng tại trung tâm dữ liệu của tổ chức hoặc doanh nghiệp đáp ứng theo tiêu chuẩn quy định của Bộ Thông tin và Truyền thông. Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng, Bộ Công an, việc lưu trữ dự phòng hồ sơ bệnh án điện tử thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Quốc phòng, Bộ trưởng Bộ Công an.

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 hoặc ngừng hoạt động 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 hoặc ngừng hoạt động tiếp nhận.

5. Định kỳ hằng ngày, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện việc lưu trữ dự phòng hồ sơ bệnh án điện tử của người bệnh.”

**6. Sửa đổi, bổ sung Điều 7 như sau:**

 “Điều 7. Khai thác và sử dụng hồ sơ bệnh án điện tử

Việc khai thác và sử dụng hồ sơ bệnh án điện tử được thực hiện theo quy định tại khoản 3, khoản 4 và khoản 5 Điều 69 Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15.”

**7. Sửa đổi, bổ sung Điều 8 như sau:**

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

1. Phần mềm hồ sơ bệnh án điện tử có đầy đủ chức năng về quản lý thông tin hành chính; quản lý cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe; quản lý hồ sơ bệnh án theo thời gian quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh; quản lý đồng bộ, lưu trữ, phục hồi hồ sơ bệnh án điện tử.

2. Bảo đảm an toàn, bảo mật thông tin và khả năng kiểm soát truy cập, truy vết của người dùng, trong đó:

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

b) Bảo đảm quyền riêng tư, an toàn, bảo mật thông tin;

c) Bảo đảm việc 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 (hoặc JSON) và PDF các thông tin sau:

a) Thông tin cá nhân, kết quả khám bệnh, kết quả cận lâm sàng, kết quả thăm dò chức năng, quá trình chẩn đoán, điều trị, chăm sóc và những thông tin khác có liên quan trong quá trình chữa bệnh của người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, thông tin về tóm tắt hồ sơ bệnh án theo mẫu quy định của Bộ Y tế.

b) Thông tin trong quản lý, giám định và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế theo quy định của Bộ Y tế 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 và giải quyết các chế độ liên quan.

4. Có khả năng kết xuất, hiển thị hồ sơ bệnh án, bản tóm tắt hồ sơ bệnh án theo mẫu quy định của Bộ Y tế trên màn hình máy tính hoặc các thiết bị điện tử khác.

5. Có khả năng kết xuất ra máy in hồ sơ bệnh án, bản tóm tắt hồ sơ bệnh án theo mẫu quy định của Bộ Y tế.”

**8. Sửa đổi, bổ sung Điều 14 như sau:**

 “Điều 14. Quy chuẩn, tiêu chuẩn về công nghệ thông tin và an toàn thông tin

Hồ sơ bệnh án điện tử phải đáp ứng các quy chuẩn, tiêu chuẩn về công nghệ thông tin, an toàn và bảo mật thông tin theo quy định cúa pháp luật.”

**9. Sửa đổi, bổ sung Điều 11 như sau:**

 “Điều 11. Quản lý, lưu trữ hình ảnh y tế

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được quản lý, lưu trữ hình ảnh y tế của bệnh nhân bằng bản điện tử khi đáp ứng được các yêu cầu sau đây:

1. Có hệ thống thông tin quản lý, lưu trữ hình ảnh y tế đáp ứng theo quy định của Bộ Y tế.

2. Bảo đảm thời gian lưu trữ hình ảnh y tế đáp ứng theo quy định tại khoản 2 Điều 69 Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15.”

**10. Sửa đổi, bổ sung Điều 12 như sau:**

 “Điều 11. Quản lý, lưu trữ thông tin xét nghiệm

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được quản lý, lưu trữ thông tin xét nghiệm của bệnh nhân bản điện tử khi đáp ứng được các yêu cầu sau đây:

1. Có hệ thống thông tin quản lý, lưu trữ thông tin xét nghiệm đáp ứng theo quy định của Bộ Y tế.

2. Bảo đảm thời gian lưu trữ hình ảnh y tế đáp ứng theo quy định tại khoản 2 Điều 69 Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15.”

 **11. Sửa đổi, bổ sung khoản 1, khoản 2, khoản 4 Điều 16 như sau:**

 a) Khoản 1 Điều 16 được sửa đổi như sau:

“1. Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo chủ trì, phối hợp với Cục Quản lý Khám, chữa bệnh; Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền; Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em, Văn phòng Bộ và Trung tâm Thông tin y tế Quốc gia có trách nhiệm:

a) Chỉ đạo, hướng dẫn và kiểm tra việc thực hiện Thông tư này trên phạm vi toàn quốc.

b) Công khai thông tin các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện triển khai hồ sơ bệnh án điện tử trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế.”

b) Khoản 2 Điều 16 được sửa đổi như sau:

“2. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh chủ trì, phối hợp với Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Cục Quản lý Y, Dược cổ truyền, Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em, và các cơ quan, tổ chức có liên quan khác để xây dựng, bổ sung và hoàn thiện mẫu hồ sơ bệnh án, bản tóm tắt hồ sơ bệnh án và mẫu quản lý hồ sơ sức khỏe cá nhân trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.”

c) Khoản 4 Điều 16 được sửa đổi như sau:

“4. Văn phòng Bộ, Thanh tra Bộ, các Vụ, Cục thuộc Bộ Y tế phối hợp với Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo để tham gia công tác quản lý nhà nước đối với việc xây dựng, quản lý hồ sơ bệnh án điện tử theo chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn được giao.”

**12. Sửa đổi, bổ sung khoản 2, khoản 3 Điều 18 như sau:**

a) Khoản 2 Điều 18 được sửa đổi như sau:

“2. Căn cứ kết quả tựđánh giá của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc ý kiến của Hội đồng chuyên môn hoặc kết quả tư vấn độc lập, Thủ trưởng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định việc quản lý, lưu trữ hồ sơ bệnh án điện tử theo quy định.”

b) Khoản 3 Điều 18 được sửa đổi như sau:

“3. Trước khi thực hiện việc sử dụng, lưu trữ hồ sơ bệnh án điện tử theo quy định của Thông tư này, Thủ trưởng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự công khai thông tin sử dụng, lưu trữ hồ sơ bệnh án điện tử tại đơn vị và thông báo với Bộ Y tế (Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo) để đăng tải công khai thông tin trên Cổng thông tin điện tử Bộ Y tế.”

**13. Sửa đổi, bổ sung khoản 1, khoản 2 của Điều 19 như sau:**

a) Khoản 1 Điều 19 được sửa đổi như sau:

“1. Hội đồng chuyên môn do Thủ trưởng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thành lập, có chức năng tư vấn cho Thủ trưởng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định việc sử dụng và lưu trữ hồ sơ bệnh án điện tử.”

b) Khoản 2 Điều 19 được sửa đổi như sau:

“2. Hội đồng chuyên môn có tối thiểu 07 thành viên, bao gồm Chủ tịch Hội đồng, các Ủy viên Hội đồng và Thư ký Hội đồng, trong đó có Ủy viên Hội đồng có chuyên môn về công nghệ thông tin và Ủy viên Hội đồng có chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh.”

**14. Sửa đổi, bổ sung Điều 20 như sau:**

“Điều 20. Lộ trình thực hiện hồ sơ bệnh án điện tử

1. Đến ngày 31/12/2026, các bệnh viện, viện có giường bệnh từ tuyến tỉnh trở lên phải áp dụng hồ sơ bệnh án điện tử tại đơn vị. Khuyến khích các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác căn cứ vào nhu cầu, năng lực thực tế để nâng cấp, xây dựng các ứng dụng, hạ tầng công nghệ thông tin, đảm bảo an toàn, an ninh thông tin và triển khai hồ sơ bệnh án điện tử.

2. Đến ngày 31/12/2030, tất cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên toàn quốc phải áp dụng hồ sơ bệnh án điện tử tại đơn vị.

3. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã triển khai hồ sơ bệnh án điện tử không sử dụng bệnh án giấy đáp ứng theo quy định tại Thông tư số 46/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ Y tế quy định hồ sơ bệnh án điện tử chủ động hoàn thiện ứng dụng, hạ tầng công nghệ thông tin, đảm bảo an toàn, an ninh thông tin đáp ứng triển khai hồ sơ bệnh án điện tử theo quy định tại Thông tư này.”

**15. Sửa đổi, bổ sung Điều 22 như sau:**

“Đối với hồ sơ bệnh án bản giấy được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lập và quản lý trước ngày đơn vị thực hiện triển khai hồ sơ bệnh án điện tử, đơn vị được thực hiện số hóa, bảo đảm tính toàn vẹn, an toàn, an ninh thông tin, tính riêng tư của người bệnh và thực hiện lưu trữ, quản lý bản điện tử theo các quy định tại Thông tư số 46/2018/TT-BYT ngày 28 tháng 12 năm 2018 của Bộ Y tế quy định hồ sơ bệnh án điện tử và các quy định tại Thông tư này.”

**Điều 2. Điều khoản tham chiếu**

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

**Điều 3. Hiệu lực thi hành**

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Nơi nhận:**- Ủy ban về các vấn đề XH của Quốc hội (để b/c);- Ủy ban Quốc gia về CNTT;- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, CQ thuộc CP; - UBND các tỉnh, TP trực thuộc TƯ;- Bộ trưởng BYT;- Các Thứ trưởng BYT;- Vụ KGVX và Công báo, Văn phòng CP;- Cục Kiểm tra văn bản QPPL, Bộ Tư pháp;- Các đơn vị thuộc và trực thuộc BYT;- Y tế các Bộ, ngành;- Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;- Cổng Thông tin điện tử CP;- Cổng Thông tin điện tử BYT;- Lưu: VT, CNTT (03b), PC (01b). | **BỘ TRƯỞNG****Đào Hồng Lan**  |