

## QUYẾT ĐỊNH

V/v Ban hành Quy chế quản lý, sử dụng chứng thư số, chữ ký điện tử, chữ ký số tại Bệnh viện đa khoa tỉnh Hòa Bình

### GIÁM ĐỐC BỆNH VIỆN ĐA KHOA TỈNH HÒA BÌNH

Căn cứ Luật Giao dịch điện tử số 51/2005/QH11 ngày 29/11/2005; Căn cứ Luật Công nghệ thông tin số 67/2006/QH11 ngày 29 tháng 06 năm 2006;

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 ngày 23 tháng 11 năm 2009 của Quốc hội;

Căn cứ Nghị định số 26/2007/NĐ-CP ngày 15/02/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Giao dịch điện tử về chữ ký số và dịch vụ chứng thực chữ ký số;

Căn cứ Nghị định số 64/2007/NĐ-CP ngày 10/4/2007 của Chính phủ về việc ứng dụng công nghệ thông tin trong hoạt động của cơ quan nhà nước;

Căn cứ Nghị định số 130/2018/NĐ-CP ban hành ngày 27/09/2018 Quy định chi tiết về chữ ký số và chứng thư số, việc quản lý, cung cấp và sử dụng chữ ký số, chứng thư số và dịch vụ chứng thực chữ ký số;

Căn cứ Nghị định số 106/2011/NĐ-CP ngày 23/11/2011 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 26/2007/NĐ-CP ngày 15/02/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Giao dịch điện tử về chữ ký số và dịch vụ chứng thực chữ ký số;

Căn cứ Nghị định số 170/2013/NĐ-CP ngày 13/11/2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 26/2007/NĐ-CP ngày 15/02/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Giao dịch điện tử về chữ ký số và dịch vụ chứng thực chữ ký số và Nghị định số 106/2011/NĐ-CP ngày 23/11/2011 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 26/2007/NĐ-CP ngày 15/02/2007;

Căn cứ Thông tư 54/2017/TT-BYT ngày 29/12/2017 của Bộ Y tế về việc ban hành bộ tiêu chí ứng dụng công nghệ thông tin tại các cơ sở khám chữa bệnh;

*Căn cứ Thông tư số 46/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ Y tế về việc  
Quy định hồ sơ bệnh án điện tử;*

*Căn cứ Quyết định số 2325/QĐ-SYT ngày 28/9/2020 của Sở Y tế tỉnh Hòa  
Bình về việc ban hành Quy định chức năng, nhiệm vụ, tổ chức bộ máy của Bệnh viện  
Đa khoa tỉnh Hòa Bình;*

*Theo đề nghị của Trưởng phòng Công nghệ thông tin.*

## **QUYẾT ĐỊNH**

**Điều 1.** Ban hành kèm theo Quyết định này “Quy chế quản lý, sử dụng chứng  
thư số, chữ ký số, chữ ký điện tử tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hòa Bình”.

**Điều 2.** Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

**Điều 3.** Ban giám đốc, Trưởng, phó khoa phòng và các cá nhân có liên quan chịu  
trách nhiệm thi hành Quyết định này./. 14

*Noi nhận:*

- Như điều 3;
- Lưu văn thư, CNTT.



**GIÁM ĐỐC**

**Nguyễn Hoàng Diệu**



## QUY CHẾ

### Quản lý, sử dụng chứng thư số, chữ ký số, chữ ký điện tử tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hòa Bình

(Ban hành kèm theo Quyết định số: 134/QĐ-BVĐKT, ngày 17/12/2021  
của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hòa Bình)

#### Chương I: QUY ĐỊNH CHUNG

##### Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

1. Quy chế này quy định về việc quản lý, sử dụng chứng thư số, chữ ký số, chữ ký điện tử trong việc trao đổi sử dụng văn bản điện tử, hồ sơ bệnh án điện tử tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hòa Bình.

2. Quy chế này áp dụng cho toàn thể cán bộ, nhân viên (CBNV) trong Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hòa Bình và cơ quan, đơn vị liên quan tham gia khai thác, sử dụng chứng thư số, chữ ký số, chữ ký điện tử đã được cấp, bàn giao chữ ký số và tài khoản đăng nhập trên hệ thống phần mềm tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hòa Bình.

##### Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Quy chế này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. **Chứng thư số:** là một dạng chứng thư điện tử do tổ chức cung cấp dịch vụ chứng thực chữ ký số chuyên dụng phục vụ các cơ quan Đảng, Nhà nước, tổ chức chính trị - xã hội cấp.

2. **Chữ ký số:** Là một dạng chữ ký số điện tử được tạo ra bằng việc biến đổi một thông điệp dữ liệu sử dụng hệ thống mật mã không đối xứng theo người đó có được thông điệp dữ liệu ban đầu và khóa công khai có thể xác định được chính xác:

a) Việc biến đổi nêu trên được tạo ra bằng khóa bí mật tương ứng với khóa công khai trong cùng một cặp khóa;

b) Sự toàn vẹn nội dung của thông điệp dữ liệu kể từ khi thực hiện việc biến đổi nêu trên.

3. **Chữ ký điện tử:** Là dạng chữ ký được tạo lập dưới dạng từ, chữ, số, ký hiệu, âm thanh hoặc các hình thức khác bằng phương tiện điện tử, gắn liền hoặc kết hợp một cách logic với thông điệp dữ liệu, có khả năng xác nhận người ký thông điệp dữ liệu và xác nhận sự chấp thuận của người đó đối với nội dung thông điệp dữ liệu được ký.

4. **Thuê bao:** Là tổ chức, cá nhân được cấp chứng thư số, chấp nhận chứng thư số và giữ khóa bí mật tương ứng với khóa công khai ghi trên chứng thư số được cấp.

5. **Thiết bị lưu khóa bí mật:** Là thiết bị vật lý chứa chứng thư số và khóa bí mật tương ứng với khóa công khai ghi trên chứng thư số của thuê bao.

6. **Văn bản điện tử được ký số:** Là văn bản điện tử có gắn kèm theo các chữ ký số của chính văn bản đó.

**7. Bệnh án điện tử được ký số:** Là các chỉ định, các kết quả cận lâm sàng, các tờ điều trị, các biểu chăm sóc, chức năng sống, ... theo đúng yêu cầu của Thông tư số 46/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 về quy định hồ sơ bệnh án điện tử.

**8. Chứng thư số cá nhân:** Là một chứng thư số được cấp cho cá nhân, được tạo lập bởi khóa bí mật trên phần mềm ký số, được sử dụng để ký văn bản điện tử thay cho chữ ký tay, được chứng thực bởi các cơ quan quản lý nhà nước.

**9. Chứng thư số của tổ chức:** Là một chứng thư số được cấp cho tổ chức, được tạo lập bởi khóa bí mật trên phần mềm ký số, được sử dụng để ký văn bản điện tử thay cho con dấu của tổ chức đó (con dấu điện tử).

**10. Chữ ký số hợp lệ:** Là chữ ký số được Hệ thống thống chứng thực do Cục Chứng thực số và Bảo mật thông tin cung cấp xác thực đảm bảo tính hợp lệ của các yếu tố sau: Người ký, loại chứng thư số, hiệu lực của chứng thư số, thời gian ký, tính toàn vẹn của nội dung sau khi ký.

### **Điều 3: Nguyên tắc chung**

1. Chữ ký số được sử dụng rộng rãi cho tất cả các loại văn bản điện tử, hồ sơ bệnh án điện tử trong bệnh viện cũng như trong cơ quan nhà nước; không áp dụng đối với các văn bản mật, tuyệt mật, tối mật và các văn bản khác theo quy định của pháp luật.

2. Việc áp dụng chữ ký số, chữ ký điện tử được thực hiện từng bước theo lộ trình thích hợp để đạt hiệu quả tốt nhất trong các giao dịch điện tử, bệnh án điện tử.

3. Triển khai sử dụng chữ ký số phù hợp với thực tiễn, không làm ngưng trệ công tác văn thư lưu trữ, hành chính, công tác khám chữa bệnh khi thực hiện áp dụng chữ ký số.

4. Việc quản lý, sử dụng chữ số, chữ ký điện tử phải đảm bảo an toàn, an ninh thông tin trong mọi hoạt động của bệnh viện.

### **Điều 4. Nguyên tắc định dạng văn bản, gửi, nhận và giá trị pháp lý của văn bản điện tử, bệnh án điện tử**

1. Thể thức và kỹ thuật trình bày văn bản điện tử được thực hiện theo quy định tại Thông tư số 01/2019/TT-BNV ngày 24/1/2019 của Bộ Nội vụ về quy định quy trình trao đổi, lưu trữ xử lý tài liệu điện tử trong công tác văn thư, các chức năng cơ bản của hệ thống quản lý tài liệu điện tử trong quá trình xử lý công việc của các cơ quan tổ chức; Hồ sơ bệnh án điện tử thực hiện theo quy định tại Thông tư số 46/2018/TT-BYT, ngày 28/12/2018 của Bộ Y tế về quy định hồ sơ bệnh án điện tử trong các cơ sở khám chữa bệnh;

2. Văn bản điện tử, bệnh án điện tử được ký số với loại chữ ký số của cá nhân đã được xác thực hợp lệ thì có giá trị tương đương với văn bản có chữ ký tay của cá nhân đó.

3. Văn bản điện tử, bệnh án điện tử được ký số với loại chữ ký số của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hòa Bình đã được xác thực hợp lệ thì có giá trị tương đương với

văn bản giấy có đóng dấu của Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hòa Bình.

4. Bệnh án điện tử được ký số với loại chữ ký số của cá nhân là Lãnh đạo hoặc người được lãnh đạo ủy quyền, chữ ký số hoặc chữ ký điện tử của cán bộ, nhân viên bệnh viện được cấp phát theo quy định thì có giá trị tương đương như bệnh án giấy có chữ ký tay và đóng dấu.

5. Văn bản điện tử, bệnh án điện tử sau khi áp dụng chữ ký số hợp lệ tại Khoản 2, Khoản 3, Khoản 4, Khoản 5 điều này được ban hành, phát hành, lưu trữ qua hệ thống thông tin chung của Bộ Y tế, tỉnh Hòa Bình, Sở Y tế Hòa Bình, Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hòa Bình và các cơ quan quản lý khác theo quy định.

#### **Điều 5. Các hành vi bị nghiêm cấm**

1. Cản trở các tổ chức, cá nhân thuộc quản lý của Bệnh viện sử dụng chữ ký số, chữ ký điện tử.

2. Cản trở hoặc ngăn chặn trái phép quá trình quá trình truyền, gửi, nhận, lưu trữ văn bản điện tử, bệnh án điện tử đã được ký số.

3. Tạo ra hoặc phát tán chương trình phần mềm làm rối loạn, thay đổi, phá hoại hệ thống điều hành hoặc có hành vi khác nhằm phá hoại hạ tầng công nghệ về giao dịch điện tử tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hòa Bình.

4. Trực tiếp hoặc gián tiếp phá hoại hoặc cản trở hệ thống cung cấp dịch vụ chứng thực chữ ký số của tổ chức cung cấp dịch vụ chứng thực chữ ký số, trực tiếp hoặc gián tiếp làm giả chứng thư số.

5. Trộm cắp, gian lận, làm giả, chiếm đoạt hoặc sử dụng trái phép chữ ký số của cá nhân, của tổ chức thuộc bệnh viện.

6. Sử dụng chữ ký số gây mất an ninh, trật tự, an toàn xã hội hoặc các hoạt động khác trái với quy định của pháp luật.

7. Trộm cắp, gian lận, chiếm đoạt hoặc sử dụng trái phép thiết bị lưu khóa bí mật của tổ chức, cá nhân thuộc Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hòa Bình.

### **Chương II: QUẢN LÝ, SỬ DỤNG CHỨNG THƯ SỐ, CHỮ KÝ SỐ, CHỮ KÝ ĐIỆN TỬ**

#### **Điều 6. Người quản lý thuê bao**

Giám đốc bệnh viện chịu trách nhiệm chỉ đạo việc quản lý, khai thác sử dụng chứng thư số, chữ ký số, chữ ký điện tử cấp cho các tổ chức, cá nhân là cán bộ nhân viên thuộc Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hòa Bình.

#### **Điều 7. Các loại văn bản bắt buộc áp dụng chữ ký số tại bệnh viện**

1. Các văn bản điện tử phù hợp với các quy định tại Khoản 1 điều này được trao đổi trên các hệ thống thông tin của bệnh viện được xem là thông tin chính thức và có giá trị pháp lý như văn bản giấy; Các cơ quan, đơn vị không cần gửi bản giấy khi phát hành văn bản.

2. Hồ sơ bệnh án điện tử áp dụng chữ ký số, chữ ký điện tử, được quy định tại Điều 13 của Thông tư 46/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ Y tế Quy định hồ sơ bệnh án điện tử; Các biểu mẫu trong bệnh án điện tử bắt buộc ký tại Quyết định số 1895/1997/QĐ-BYT ngày 19/9/1997 của Bộ Y tế ban hành theo Quy chế bệnh viện.

## **Điều 8. Quy trình ký số trên bệnh án điện tử**

### **1. Quy trình ký số trên Hồ sơ bệnh án điện tử**

**Bước 1:** Nhân viên Y tế (Trưởng khoa, phó khoa, bác sĩ điều trị, điều dưỡng, ...) sử dụng chữ ký điện tử để ký hồ sơ bệnh án điện tử;

Sau khi hoàn thành các khoa chuyển về phòng KHTH.

**Bước 2:** Phòng KHTH rà soát kiểm tra bệnh án điện tử:

+ Nếu Hồ sơ bệnh án điện tử đạt yêu cầu thì nhân viên phòng KHTH hoặc Trưởng phòng KHTH chuyển Giám đốc hoặc người được Giám đốc ủy quyền (Phó giám đốc; Trưởng phòng KHTH, phó phòng KHTH, Trưởng khoa, ...) ký số xác thực bệnh án điện tử và chuyển lưu trữ Kế hoạch tổng hợp;

+ Nếu Hồ sơ bệnh án điện tử chưa đạt yêu cầu, nhân viên phòng KHTH trả lại các khoa phòng để bổ sung hoàn thiện.

\**Hình thức ký số trong hồ sơ bệnh án điện tử đối với Lãnh đạo bệnh viện hoặc người được Lãnh đạo bệnh viện phân công, ủy quyền:*

Giám đốc bệnh viện hoặc Phó giám đốc bệnh viện. Trưởng phòng kế hoạch tổng hợp, Trưởng các khoa lâm sàng được ủy quyền sử dụng chữ ký số đang còn có hiệu lực để ký vào hồ sơ bệnh án điện tử sau khi tổng kết toàn bộ quá trình điều trị cho người bệnh và hoàn chỉnh hồ sơ bệnh án điện tử.

- Vị trí ký: tại vị trí dành cho Lãnh đạo bệnh viện hoặc người được lãnh đạo bệnh viện phân công ủy quyền ký như trên bệnh án giấy;

\**Hình thức ký số trong hồ sơ bệnh án điện tử đối với cán bộ nhân viên y tế bệnh viện:*

Nhân viên y tế (Trưởng khoa, phó khoa, bác sĩ điều trị, điều dưỡng,...) sử dụng chữ ký điện tử để ký hồ sơ bệnh án điện tử:

- Vị trí ký: Tại vị trí dành cho cán bộ, nhân viên bệnh viện ký như trên bệnh án giấy;

- Hình ảnh: Chữ ký điện tử, chữ ký số của người được giao ký trên bệnh án điện tử, màu xanh, định dạng (JPG).

## **Điều 9. Xác thực chữ ký số**

Khi nhận được hồ sơ bệnh án điện tử ký số thì cán bộ quản lý hồ sơ Bệnh án điện tử phải thực hiện việc xác thực chữ ký như sau:

1. Kiểm tra tính hợp lệ của chữ ký số, bao gồm kiểm tra các yếu tố: Người ký, tính hợp lệ của chứng thư số, thời gian ký, tính toàn vẹn của nội dung. Khi các yếu

tổ kiểm tra trên đều hợp lệ thì chữ ký số là hợp lệ.

2. Nếu chữ ký số không hợp lệ thì thông báo lại với đơn vị gửi bệnh án điện tử biết để ký và gửi lại, đồng thời xóa bệnh án không hợp lệ đó.

3. Nếu bệnh án điện tử được ký bởi chữ ký số hợp lệ thì tiếp nhận, xử lý, lưu trữ theo đúng quy định tại Thông tư 46/2018/TT-BYT về hồ sơ bệnh án điện tử.

#### **Điều 10. Lưu trữ, khai thác sử dụng bệnh án điện tử đã ký số**

Đối với hồ sơ Bệnh án điện tử được ký số việc lưu trữ và khai thác sử dụng thực hiện theo Điều 6, Điều 7 của Thông tư 46/2018/TT-BYT ngày 28/12/2018 của Bộ Y tế về Quy định hồ sơ bệnh án điện tử; Quy chế khai thác sử dụng bệnh án điện tử tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hòa Bình.

#### **Điều 11. Đăng ký cấp mới, gia hạn, thay đổi thông tin, thu hồi, cấp lại chứng thư số**

2. Phòng Công nghệ thông tin là đầu mối tiếp nhận đăng ký mới, gia hạn, cấp lại, thay đổi thông tin chứng thư số của các tổ chức, cá nhân thuộc bệnh viện trình Giám đốc Bệnh viện xem xét trình các cấp có thẩm quyền cấp phát theo quy định.

#### **Điều 12. Quản lý thiết bị lưu khóa bí mật**

Thiết bị lưu khóa của cá nhân do chính cá nhân đó bảo quản, lưu giữ và sử dụng và chịu hoàn toàn trách nhiệm về thiết bị lưu khóa, chữ ký số của mình trước Giám đốc bệnh viện, trước pháp luật theo đúng quy định. Trong quá trình sử dụng tuyệt đối không được tiết lộ mật khẩu, hoặc để người khác sử dụng thiết bị của mình.

### **CHƯƠNG III TỔ CHỨC THỰC HIỆN**

#### **Điều 14. Trách nhiệm của lãnh đạo Bệnh viện, Lãnh đạo các khoa, phòng**

1. Tổ chức khai thác, sử dụng có hiệu quả chứng thư số của bệnh viện, và các chứng thư số cá nhân, dịch vụ, thiết bị phần mềm thuộc thẩm quyền quản lý theo quy định; thực hiện việc áp dụng chữ ký số trên hồ sơ bệnh án điện tử đúng lộ trình theo chỉ đạo của Giám đốc Bệnh viện.

2. Có trách nhiệm phân công và cử cán bộ phòng tiếp nhận chứng thư số, tiếp nhận chuyển giao cài đặt phần mềm ký số và đào tạo hướng dẫn sử dụng ký số tại bệnh viện.

3. Thường xuyên kiểm tra việc quản lý và sử dụng chữ ký số, chứng thư số của cơ quan, tổ chức mình và các cá nhân đảm bảo thực hiện theo đúng các quy định của Quy chế này và các quy định khác có liên quan.

4. Trang bị hệ thống thông tin đáp ứng yêu cầu để thực hiện ký số bệnh án điện tử, phục vụ khai thác và sử dụng bệnh án điện tử theo quy định.

5. Thực hiện báo cáo kết quả sử dụng chữ ký số, chứng thư số của các cá nhân thuộc các phòng, khoa trong bệnh viện theo yêu cầu của Lãnh đạo bệnh viện và các

đơn vị cấp trên.

#### **Điều 15: Trách nhiệm của Phòng Công nghệ thông tin.**

1. Chủ trì, hướng dẫn, triển khai thực hiện Quy chế này và các quy định hiện hành của Nhà nước có liên quan đến công tác quản lý, sử dụng chứng thư số, chữ ký số trong Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hòa Bình.

2. Phòng Công nghệ thông tin xây dựng kế hoạch đào tạo, tập huấn hướng dẫn quản lý và sử dụng chữ ký số, chứng thư số, chữ ký điện tử cho toàn thể CBNV trong bệnh viện;

3. Thường xuyên đôn đốc, kiểm tra việc sử dụng chữ ký số, chứng thư số, thiết bị lưu khóa bí mật và việc thực hiện các quy định trong Quy chế này của các cá nhân trong phạm vi thẩm quyền quản lý tại bệnh viện.

4. Hàng năm, chủ trì, phối hợp với các khoa phòng và các đơn vị liên quan rà soát, tổng hợp nhu cầu xây dựng kế hoạch, bổ sung và cấp mới chứng thư số để đáp ứng nhu cầu khai thác và sử dụng chữ ký số của bệnh viện.

5. Thống kê, theo dõi việc sử dụng chứng thư số trong bệnh viện, thực hiện báo cáo định kỳ, đột xuất cho Ban Giám đốc Bệnh viện và các cơ quan liên quan.

#### **Điều 16. Trách nhiệm của các cá nhân được cấp chứng thư số**

1. Cung cấp chính xác và đầy đủ các thông tin, hồ sơ liên quan đến việc cấp, gia hạn, thu hồi chứng thư số.

2. Thông báo kịp thời cho cơ quan quản lý trực tiếp thuê bao những thông tin liên quan đến thiết bị lưu khóa bí mật trong các trường hợp như: Bị mất, bị hỏng vật lý, bị khóa thiết bị do nhập sai mật khẩu theo quy định và các trường hợp mất an toàn, an ninh khác.

3. Tham gia các khóa đào tạo, tập huấn liên quan đến việc quản lý và sử dụng chữ ký số, chứng thư số trong bệnh viện do Bệnh viện Đa khoa tỉnh Hòa Bình tổ chức.

4. Quản lý thiết bị lưu khóa bí mật theo quy định tại Điều 10 Quy chế này và tuân thủ các quy định của pháp luật về quản lý và sử dụng chữ ký số, chứng thư số.

5. Sử dụng chứng thư số đúng mục đích và tuân thủ các quy trình, quy định của Quy chế này và các văn bản pháp luật có liên quan về quản lý, sử dụng chữ ký số, chứng thư số và dịch vụ chứng thực chữ ký số.

6. Có trách nhiệm cung cấp thông tin theo quy định và khi có yêu cầu của cơ quan có thẩm quyền.

#### **Điều 17. Điều khoản thi hành**

1. Ban Giám đốc, các tổ chức đoàn thể, cán bộ nhân viên trong bệnh viện và các cơ quan, đơn vị liên quan tham gia khai thác, sử dụng chứng thư số, chữ ký số có trách nhiệm thực hiện Quy chế này.

2. Phòng Công nghệ thông tin phối hợp với các Trưởng phó khoa, phòng đơn

vị liên quan hướng dẫn, kiểm tra việc thực hiện Quy chế này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc cần điều chỉnh,sửa đổi và bổ sung thì các khoa phòng liên quan phản ánh với phòng Công nghệ thông tin để tổng hợp, báo cáo Ban Giám đốc xem xét, điều chỉnh cho phù hợp./.