

CHÍNH PHỦ

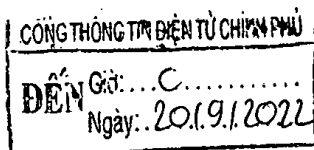
CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 335 /BC-CP

Hà Nội, ngày 20 tháng 9 năm 2022

BÁO CÁO

**Dự kiến tiếp thu, giải trình ý kiến của Đại biểu Quốc hội
về dự án Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi)**



Kính gửi: Quốc hội

Tại kỳ họp thứ 3 của Quốc hội khóa XV, Quốc hội đã cho ý kiến đối với dự án Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi), Chính phủ báo cáo Quốc hội về nội dung tiếp thu, giải trình ý kiến của Đại biểu Quốc hội đối với dự án Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi) như sau:

I. CÁC Ý KIẾN CHUNG VỀ DỰ ÁN LUẬT

1. Về hồ sơ dự án Luật

a) Ý kiến của Đại biểu Quốc hội:

- Nhiều ý kiến nhất trí với sự cần thiết ban hành Luật (42 ý kiến).
- Có ý kiến phát biểu nhất trí với Tờ trình của Chính phủ (04 ý kiến) và cho rằng Dự thảo được chuẩn bị công phu (01 ý kiến).
- Có ý kiến cho rằng thời gian nộp hồ sơ muộn (01 ý kiến), đề nghị Chính phủ cần phải gửi hồ sơ dự án Luật sớm đến cơ quan thẩm tra (02 ý kiến); thiếu văn bản góp ý của Bộ Công Thương; dự thảo luật còn nhiều vấn đề, công tác xây dựng pháp luật cần có những quy trình chặt chẽ hơn, cần được xem xét theo quy trình 3 kỳ họp (01 ý kiến).
- Có ý kiến cho rằng nguyên tắc “lấy người bệnh làm trung tâm” chưa được thể hiện trong dự thảo Luật, đối với những quan điểm mới (01 ý kiến), nhiều chính sách chưa được đánh giá một cách cụ thể, rõ ràng (02 ý kiến), đề nghị bổ sung và cần đánh giá nguồn lực thực hiện Luật, như nội dung về khám bệnh, chữa bệnh từ xa, khám bệnh, chữa bệnh trong thời gian dịch bệnh (01 ý kiến); dự thảo luật cần sửa đổi để làm sao vừa nâng cao vai trò của Nhà nước nhưng cũng huy động được sự tham gia của khối tư nhân (01 ý kiến).
- Có ý kiến cho rằng một số điều khoản sửa đổi, bổ sung trong dự thảo luật chưa có sự đánh giá đầy đủ về tác động đối với xã hội và các đối tượng thuộc phạm vi điều chỉnh, đặc biệt là hệ thống khám hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (01 ý kiến).

- Có ý kiến cho rằng dự thảo Luật chưa thể chế hóa được một cách đầy đủ về vấn đề nhà nước đóng vai trò định hướng, xây dựng và hoàn thiện thể chế, tạo môi trường cạnh tranh bình đẳng, minh bạch và lành mạnh trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và quan điểm thị trường đóng vai trò chủ yếu trong hoạt động và phân bổ các nguồn lực cho đầu tư hoạt động khám bệnh, chữa bệnh thông qua cạnh tranh để nâng cao chất lượng, giảm giá thành, giảm chi phí khám bệnh, chữa bệnh cho nhân dân, đề nghị cần phải tiếp tục nghiên cứu sửa đổi, bổ sung cho phù hợp để qua đó tạo cơ sở pháp lý cho việc thúc đẩy thị trường dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh ở Việt Nam phát triển mạnh mẽ hơn trong thời gian tới (01 ý kiến).

b) Tiếp thu, giải trình:

Tiếp thu ý kiến của Đại biểu Quốc hội, Chính phủ đã hoàn chỉnh lại toàn bộ hồ sơ dự án Luật theo đúng quy định của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

2. Về sự phù hợp của dự án Luật với đường lối, chủ trương của Đảng, chính sách của Nhà nước, tính hợp hiến, hợp pháp và tính thống nhất với hệ thống pháp luật của dự án Luật; việc bảo đảm chính sách dân tộc, lồng ghép vấn đề bình đẳng giới trong dự thảo Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi)

a) Ý kiến của Đại biểu Quốc hội:

- Có ý kiến cho rằng dự thảo Luật đã cụ thể hóa được quan điểm, chủ trương, đường lối của Đảng trong lĩnh vực y tế, các nghị quyết của Trung ương (trong đó có Nghị quyết 20-NQ/TW), nghị quyết của Quốc hội liên quan đến lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh, khắc phục những tồn tại, hạn chế hiện nay và phù hợp với xu thế chung của thế giới (02 ý kiến); ý kiến khác dự án Luật được chuẩn bị chưa tới, chưa thể chế hoá đầy đủ chủ trương về thực hiện xã hội hoá các dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, bảo đảm sự bình đẳng công lập và ngoài công lập, nhà nước đóng vai trò định hướng xây dựng môi trường thể chế (1 ý kiến), về chăm sóc, bảo vệ y bác sỹ, cần bổ sung sửa đổi để đáp ứng được yêu cầu thực tiễn, tăng cường y tế cơ sở y tế dự phòng, nâng cao chất lượng khám bệnh, chữa bệnh bảo vệ an toàn bệnh nhân và các y bác sỹ, bổ sung quy định công bằng giữa người bệnh, khám bệnh, chữa bệnh (01 ý kiến), do đó, đề nghị cần cụ thể hoá hơn để có cơ sở pháp lý và cơ sở chính trị theo đúng tinh thần của Nghị quyết 20/NQ-TW (02 ý kiến); có ý kiến cho rằng 06 chính sách trong Luật chưa thể chế được tinh thần Nghị quyết 20/NQ-TW (01 ý kiến).

- Có ý kiến đề nghị cơ quan chủ trì soạn thảo tiếp tục rà soát để bảo đảm thống nhất của các quy định trong dự thảo luật với các luật hiện hành và các văn bản quy phạm pháp luật trong cùng lĩnh vực và các lĩnh vực có liên quan, đảm bảo tính tương thích với các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên (02 ý kiến); ngôn ngữ lập pháp vẫn mang tính Nghị quyết (01 ý kiến).

2.2. Tiếp thu, giải trình:

Tiếp thu ý kiến của Đại biểu Quốc hội, Chính phủ đã tiến hành rà soát lại toàn bộ các quan điểm chỉ đạo của Đảng đối với công tác khám bệnh, chữa bệnh để thể chế hóa đến mức tối đa các quan điểm này trong nội dung của dự án Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi). Bên cạnh đó, Chính phủ cũng đã rà soát, đối chiếu với hệ thống pháp luật hiện hành cũng như các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên để bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ.

Tuy nhiên, do khám bệnh, chữa bệnh là một lĩnh vực lớn, có liên quan đến nhiều luật khác nhau nên trong dự thảo Luật chỉ quy định các nội dung mang tính đặc thù hoặc chuyên ngành về khám bệnh, chữa bệnh còn một số nội dung khác như vấn đề đầu tư, ưu đãi đầu tư liên quan đến đất đai, tín dụng, thuế; đầu thầu; quản lý tài sản, sử dụng tài sản công; nghiên cứu, chuyển giao khoa học công nghệ; quy hoạch, môi trường... sẽ thực hiện theo quy định của pháp luật hiện hành.

II. VỀ CÁC NỘI DUNG ĐÃ TIẾP THU

1. Về phạm vi điều chỉnh của dự án Luật (Điều 1)

a) Ý kiến của Đại biểu Quốc hội:

- Tại khoản 2 Điều 1 dự thảo Luật quy định không điều chỉnh về các “hoạt động dự phòng, nâng cao sức khỏe”, trong đó có liệt kê hoạt động “sàng lọc, phát hiện sớm bệnh, tật và các can thiệp để hạn chế tỷ lệ mắc bệnh, tật”. Tuy nhiên, việc loại trừ này cần được tiếp tục nghiên cứu để quy định cụ thể hơn, rõ ràng hơn do hoạt động này cũng cần sử dụng kỹ thuật chuyên môn trong khám bệnh, chữa bệnh và trực tiếp liên quan đến hoạt động khám bệnh, chữa bệnh. Bên cạnh đó, đề nghị Cơ quan soạn thảo thể hiện lại khoản này gọn hơn theo hướng Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi) không quy định về y tế dự phòng, nâng cao sức khỏe, dinh dưỡng cộng đồng.

Bên cạnh đó, cần bổ sung một số quy định cụ thể hơn về y học cổ truyền, người nhà người bệnh, các nhóm cung ứng dịch vụ y tế...

b) Tiếp thu, giải trình:

Theo hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới thì hoạt động dự phòng có 4 cấp độ từ 0 đến 3, trong đó cấp 3 là giai đoạn muộn của bệnh (điều trị, phục hồi chức năng) nên trên thực tế rất khó phân định rạch ròi giữa hoạt động dự phòng và khám bệnh, chữa bệnh. Ví dụ như:

- Điều trị dự phòng lây nhiễm HIV từ mẹ sang con tuy là hoạt động dự phòng nhưng có kê đơn thuốc điều trị dự phòng lây nhiễm từ mẹ sang con là khám bệnh, chữa bệnh.

- Đối với trường hợp người có mỡ máu cao có nguy cơ gây bệnh tắc mạch vành, tim mạch cần phải sử dụng thuốc để làm giảm mỡ máu, ngăn ngừa phát triển bệnh liên quan đến mỡ máu cao.

- Tiêm vitamin K phòng ngừa xuất huyết não ở trẻ sơ sinh non tháng.

Bên cạnh đó, thực tế cũng cho thấy có rất nhiều trường hợp tình trạng sức khỏe không có dấu hiệu bất ổn nhưng khi khám thì bệnh đã ở giai đoạn muộn nên rất khó khăn và tốn kém chi phí trong điều trị. Tuy nhiên, theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009 thì khái niệm khám bệnh mới chỉ đề cập đến khám khi có bệnh nên trường hợp này hiện nay không được Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán.

Xu hướng của thế giới hiện nay đang đẩy mạnh việc khám phát hiện nhằm mục tiêu giảm tỷ lệ chuyển từ các bất thường về sức khỏe thành bệnh cũng như giảm chi phí để điều trị bệnh.

Do vậy, nếu loại trừ các hoạt động sàng lọc, phát hiện sớm bệnh, tật và các can thiệp để hạn chế tỷ lệ mắc bệnh, tật thì vừa không phù hợp với nội hàm của khái niệm khám bệnh, chữa bệnh vừa không phù hợp với xu hướng chăm sóc sức khỏe của các nước trên thế giới.

Tiếp thu ý kiến của Đại biểu Quốc hội, Chính phủ đã chỉnh lý tại khoản 2 Điều 1 dự thảo Luật như sau:

"Luật này quy định về quyền và nghĩa vụ của người bệnh, người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh; khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền; khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, không vì mục đích lợi nhuận; áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới và thử nghiệm lâm sàng trong khám bệnh, chữa bệnh; sai sót chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh; điều kiện bảo đảm công tác khám bệnh, chữa bệnh và huy động, điều động nguồn lực phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A".

Đồng thời để bảo đảm thực hiện đúng Nghị quyết số 20/NQ-TW năm 2017 là *"Thực hiện nguyên tắc y tế công cộng do ngân sách nhà nước bảo đảm là chủ yếu. Khám, chữa bệnh do bảo hiểm y tế và người dân chi trả. Chăm sóc sức khỏe ban đầu do bảo hiểm y tế, người dân và ngân sách nhà nước cùng chi trả"*, dự thảo Luật đã quy định tại Điều 17 như sau:

- Người bệnh tham gia bảo hiểm y tế thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh ngoài phạm vi được hưởng theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế.

- Người bệnh không tham gia bảo hiểm y tế tự chi trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

2. Về chính sách của Nhà nước về khám bệnh, chữa bệnh (Điều 4)

a) Ý kiến của Đại biểu Quốc hội:

Một số Đại biểu Quốc hội cho rằng cần tiếp tục rà soát để cụ thể hóa những nội dung của chính sách tại dự thảo Luật đồng thời bảo đảm sự thống nhất, đồng bộ với các chính sách khác của Nhà nước, cụ thể là:

- Chính sách ưu tiên trong chăm sóc sức khoẻ đồng bào dân tộc thiểu số, vùng hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn;

- Chính sách phát triển hệ thống cấp cứu tại cộng đồng và trước khi bệnh nhân vào bệnh viện;

- Chính sách đãi ngộ cho cán bộ ngành y (04 ý kiến), đặc biệt là y, bác sĩ nữ (01 ý kiến), tại y tế cơ sở (02 ý kiến), tại vùng dân tộc thiểu số (02 ý kiến), tại miền núi (01 ý kiến);

- Chính sách thu hút nhân tài, chuyên gia, nghiên cứu khoa học thuộc nhóm y sinh học và chính sách đối với lực lượng đội ngũ y bác sỹ ở tuyến đầu; chính sách đối với người dân sinh sống ở vùng còn khó khăn để yên tâm không cần vượt tuyến, chuyển tuyến lên trên;

- Chính sách đầu tư cả con người và cơ sở vật chất cho y tế cơ sở (03 ý kiến), nâng cao năng lực cho y tế cơ sở (01 ý kiến)...

b) Tiếp thu, giải trình:

Tiếp thu ý kiến của Đại biểu Quốc hội, Chính phủ đã chỉnh lý Điều 4 dự thảo Luật như sau:

Điều 4. Chính sách của Nhà nước về khám bệnh, chữa bệnh

Nhà nước giữ vai trò chủ đạo trong quản lý phát triển hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, trong đó:

1. Ưu tiên bố trí ngân sách cho các hoạt động:

a) Phát triển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp ban đầu, cơ bản, hệ thống cấp cứu ngoại viện; tập trung đầu tư cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại biên giới, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn;

b) Khám bệnh, chữa bệnh đối với người có công với cách mạng, trẻ em, người cao tuổi, người khuyết tật, người thuộc hộ nghèo, người thuộc hộ cận nghèo, người dân tộc thiểu số, người đang sinh sống ở biên giới, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn, người mắc bệnh tâm thần, bệnh phong, bệnh truyền nhiễm nhóm A và một số bệnh truyền nhiễm nhóm B theo quy định của Bộ Y tế;

c) Tăng cường phát triển nguồn nhân lực y tế, đặc biệt là nguồn nhân lực thuộc các lĩnh vực truyền nhiễm tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, hồi sức cấp cứu và các chuyên ngành, lĩnh vực khác phù hợp với nhu cầu, điều kiện phát triển kinh tế - xã hội theo từng thời kỳ;

d) Nghiên cứu, ứng dụng khoa học, công nghệ trong khám bệnh, chữa bệnh.

2. Có chính sách đãi ngộ đặc biệt đối với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

3. Thực hiện chế độ luân phiên có thời hạn đối với người hành nghề giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước.

4. Huy động các nguồn lực xã hội cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh; đa dạng hóa các hình thức hợp tác công tư; thực hiện ưu đãi đầu tư trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh, trong đó các hoạt động đầu tư phát triển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoạt động không vì mục đích lợi nhuận, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn thuộc ngành, nghề đặc biệt ưu đãi đầu tư trong Danh mục ngành, nghề ưu đãi đầu tư.

5. Phát huy vai trò của các hội nghề nghiệp trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

6. Kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại; kết hợp quân y và dân y trong khám bệnh, chữa bệnh.

3. Về Giấy phép hành nghề

a) Về chức danh nghề nghiệp:

* Ý kiến của Đại biểu Quốc hội:

Một số Đại biểu Quốc hội cho rằng cần rà soát các chức danh không cần cấp Giấy phép hành nghề để bảo đảm không để sót chức danh đồng thời cần nhắc kỹ về việc bỏ cấp giấy phép hành nghề cho đối tượng có văn bằng y sỹ.

* Tiếp thu, giải trình:

Qua rà soát cho thấy, thế giới không có chức danh y sỹ nhưng nếu xét theo phạm vi hoạt động chuyên môn mà y sỹ tại Việt Nam hiện đang thực hiện thì tương đương với chức danh Physician Assistant (trợ lý bác sỹ) tại một số nước. Tuy nhiên, tùy theo từng nước mà thời gian đào tạo của đối tượng này cũng có sự khác nhau (trung bình từ 4-6 năm).

Hiện trạng đào tạo y sỹ ở Việt Nam cho thấy trong thời gian đào tạo 02 năm thì chỉ có từ 12 đến 14 tháng học chuyên môn y khoa. Do vậy, nếu tiếp tục duy trì đào tạo y sỹ trình độ trung cấp đào tạo 02 năm sẽ không bảo đảm chất lượng khi khám bệnh, chữa bệnh cho người dân.

Trên cơ sở kinh nghiệm quốc tế và thực tiễn của Việt Nam, Chính phủ đã tiếp thu và chỉnh lý theo hướng:

(1) Tiếp tục sử dụng chức danh y sỹ và thực hiện việc nâng cao trình độ đào tạo (dự kiến dừng đào tạo y sỹ trình độ trung cấp 02 năm từ ngày 01 tháng 01 năm 2026) để không xáo trộn hệ thống đào tạo hiện hành, bảo đảm được nguồn nhân lực phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh, đặc biệt tại các vùng sâu, vùng xa, vùng đặc biệt khó khăn, từng bước chuẩn chuẩn hóa chất lượng nhân lực y tế.

(2) Về lộ trình thực hiện:

Dừng đào tạo y sỹ trình độ trung cấp từ ngày 01 tháng 01 năm 2026. Y sỹ được đào tạo theo trình độ trung cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2026 được cấp giấy phép hành nghề theo quy định của Chính phủ.

(3) Bổ sung chức danh tâm lý trị liệu. Đối với các đối tượng có văn bằng đào tạo là cử nhân phục hồi chức năng, cử nhân khúc xạ nhãn khoa... sẽ được xếp vào chức danh kỹ thuật y.

b) Về điều kiện cấp Giấy phép hành nghề:

** Ý kiến của Đại biểu Quốc hội:*

Một số Đại biểu Quốc hội cho rằng việc tổ chức kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cần được tiến hành ngay sau khi tốt nghiệp chương trình đào tạo y khoa để:

- Đánh giá cụ thể chất lượng công tác đào tạo, làm cơ sở điều chỉnh nội dung, chương trình đào tạo, bảo đảm chất lượng nguồn nhân lực y tế;

- Đảm bảo an toàn cho người bệnh trước khi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh trực tiếp cho người bệnh trong thời gian thực hành.

Bên cạnh đó, cần quy định cụ thể về thời gian thực hành tương tự như Luật năm 2009.

** Tiếp thu, giải trình:*

Chính phủ báo cáo như sau:

Trên cơ sở kinh nghiệm quốc tế và thực tiễn của Việt Nam, Chính phủ đề xuất quy định việc đánh giá năng lực hành nghề thực hiện sau khi thực hành, vì các lý do sau đây:

(1) Bảo đảm an toàn cho người bệnh do mọi quyết định về việc áp dụng các biện pháp khám bệnh, chữa bệnh (kể cả các kỹ thuật đơn giản) trong quá trình thực hành đều phải có quyết định và chịu sự giám sát của người hướng dẫn (là người có kinh nghiệm hành nghề).

(2) Đánh giá được thực chất năng lực hành nghề cả về lý thuyết, thực hành, kỹ năng chuyên môn, kiến thức pháp luật để làm căn cứ cho việc cấp giấy phép hành nghề;

(3) Đánh giá được chất lượng đào tạo của cơ sở thực hành và một phần chất lượng của cơ sở đào tạo (thông qua đánh giá về lý thuyết và khả năng ứng dụng lý thuyết trong quá trình thực hành);

(4) Giảm áp lực cho sinh viên, học viên của các trường vẫn áp dụng kỳ thi tốt nghiệp (Đại học Y Hà Nội, Đại học Y dược thành phố Hồ Chí Minh, Đại học Y Huế, Đại học Y dược Cần Thơ...) do không phải tham dự 2 kỳ thi liên tiếp: vừa hoàn thành thi tốt nghiệp lại phải tham dự kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề.

Đồng thời để bảo đảm tính khả thi, hạn chế đến mức tối việc xáo trộn hệ thống đang vận hành hiện nay, Chính phủ đề xuất việc kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề được thực hiện theo lộ trình như sau:

- Đối với chức danh bác sỹ: Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2029;

- Đối với các chức danh y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng, cấp cứu viên ngoại viện và tâm lý trị liệu: Chậm nhất đến ngày 01 tháng 01 năm 2032 phải tổ chức thi đánh giá năng lực hành nghề. Việc quy định lộ trình tổ chức thi để có thời gian chuẩn bị về ngân hàng câu hỏi, bộ máy tổ chức của Hội đồng Y khoa Quốc gia.

Trong giai đoạn chuyển tiếp cho phép cấp giấy phép hành nghề theo các chức danh chuyên môn quy định tại Luật này nhưng không phải đáp ứng điều kiện đã đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh. Giấy phép hành nghề được cấp trong giai đoạn chuyển tiếp cũng sẽ có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp và được gia hạn theo quy định của Luật này.

4. Về thẩm quyền cấp, đình chỉ hành nghề, thu hồi Giấy phép hành nghề (Điều 26 nay là Điều 28)

a) Ý kiến của Đại biểu Quốc hội:

Một số Đại biểu Quốc hội cho rằng việc giao Hội đồng Y khoa quốc gia cấp, thu hồi Giấy phép hành nghề là không phù hợp mà để đảm bảo tính khả thi trong bối cảnh hiện nay nên quy định theo hướng giao Hội đồng Y khoa quốc gia hoặc các tổ chức xã hội - nghề nghiệp y tế (nếu đủ điều kiện) thực hiện việc tổ chức kiểm tra và cấp giấy chứng nhận đạt yêu cầu tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, còn thẩm quyền cấp và thu hồi Giấy phép hành nghề giao cho các cơ quan quản lý nhà nước để thực hiện đúng các chức năng được giao quản lý trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh.

b) Tiếp thu, giải trình:

Qua phân tích cho thấy nếu quy định giao Hội đồng Y khoa Quốc gia vừa thực hiện việc đánh giá năng lực hành nghề và vừa cấp giấy phép hành nghề sẽ gặp phải các khó khăn sau đây:

- Làm xáo trộn hệ thống quản lý người hành nghề hiện nay;
- Phát sinh bộ máy để phục vụ hoạt động kiểm tra, đình chỉ, thu hồi giấy phép hành nghề;
- Không bảo đảm tính độc lập, khách quan khi cùng một cơ quan lại thực hiện cả việc đánh giá chất lượng và cấp phép dựa trên kết quả đánh giá;
- Phải giải quyết mối quan hệ giữa Hội đồng Y khoa và các cơ quan quản lý nhà nước, đặc biệt là trong việc đình chỉ, thu hồi giấy phép hành nghề (cơ quan quản lý Nhà nước có được quyền đình chỉ, thu hồi giấy phép hành nghề không? nếu không thì khi phát hiện sai phạm lại không thể thực hiện việc đình chỉ hành vi vi phạm? nếu có thì khi hai cơ quan cùng kết luận về một vấn đề mà nội dung kết luận lại khác nhau thì áp dụng kết luận của cơ quan nào...).

Nghị quyết số 20-NQ/TW quy định "*Thành lập hội đồng y khoa quốc gia, tổ chức thi, cấp chứng chỉ hành nghề có thời hạn phù hợp thông lệ quốc tế. Thí điểm giao cho cơ quan độc lập tổ chức cấp chứng chỉ hành nghề*". Điều đó có nghĩa là tổ chức độc lập có thể là Hội đồng Y khoa Quốc gia hoặc cũng có thể là một tổ chức khác và việc giao cho cơ quan độc lập cần phải thực hiện thí điểm.

Trên cơ sở kinh nghiệm quốc tế và thực tiễn của Việt Nam, Chính phủ đã tiếp thu, chỉnh lý theo hướng:

(1) Giao Hội đồng Y khoa quốc gia tổ chức kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề;

(2) Giao cơ quan quản lý nhà nước cấp, đình chỉ và thu hồi Giấy phép hành nghề trên cơ sở kết quả kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề của Hội đồng Y khoa Quốc gia.

5. Về điều kiện cấp giấy phép hoạt động (Điều 44 nay là Điều 47), về tiêu chuẩn chất lượng và đánh giá, chứng nhận chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Điều 49, Điều 50 nay là Điều 54, Điều 55)

a) Về điều kiện cấp giấy phép hoạt động

** Ý kiến của Đại biểu Quốc hội:*

Một số Đại biểu Quốc hội đề nghị cần rà soát để không bỏ sót các hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đồng thời cần nhắc bổ sung quy định về thời hạn của giấy phép hoạt động (đặc biệt là với mô hình phòng khám).

Bên cạnh đó, cần nghiên cứu bổ sung quy định về thành lập và giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đối với các loại hình như bệnh viện dã chiến, trung tâm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thêm cơ sở cùng tên tại một địa điểm khác, cơ sở hợp tác công tư...

** Tiếp thu, giải trình:*

Trên cơ sở kinh nghiệm quốc tế và thực tiễn của Việt Nam, Chính phủ đã tiếp thu, chỉnh lý như sau:

"Các hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

- a) Bệnh viện;*
- b) Bệnh xá thuộc lực lượng vũ trang nhân dân;*
- c) Nhà hộ sinh;*
- d) Phòng khám;*
- đ) Phòng chẩn trị y học cổ truyền;*
- e) Cơ sở dịch vụ chẩn đoán;*
- g) Cơ sở dịch vụ tiêm chủng;*
- h) Trạm y tế xã;*
- i) Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác."*

b) Về tiêu chuẩn chất lượng và đánh giá, chứng nhận chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

** Ý kiến của Đại biểu Quốc hội:*

Một số Đại biểu Quốc hội đề nghị xem xét kết quả đánh giá chất lượng là căn cứ để xem xét cấp lại, thu hồi Giấy phép hoạt động và đình chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhằm kiểm soát và nâng cao chất lượng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; bổ sung chế tài đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không đạt tiêu chuẩn chất lượng.

Bên cạnh đó, đề nghị làm rõ mục tiêu của hoạt động đánh giá chất lượng; đơn vị thực hiện việc đánh giá chất lượng để bảo đảm tính khả thi trong thực hiện.

** Tiếp thu, giải trình:*

Sau khi rà soát, đối chiếu với quy định của một số nước phát triển, thực tiễn triển khai hoạt động đánh giá chất lượng trong những năm vừa qua và thực tiễn của Việt Nam, Chính phủ đã tiếp thu, chỉnh lý theo hướng:

(1) Trong quá trình hoạt động sau khi được cấp phép hoạt động, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các tiêu chuẩn chất lượng tối thiểu do Bộ Y tế ban hành;

(2) Khuyến khích các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh áp dụng tiêu chuẩn chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc từng chuyên khoa hoặc dịch vụ kỹ thuật do tổ chức trong nước, tổ chức nước ngoài ban hành được Bộ Y tế thừa nhận để nâng cao chất lượng cung cấp dịch vụ.

(3) Sử dụng kết quả đánh giá chất lượng:

- Để cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự nâng cao chất lượng cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh;

- Có thể sử dụng để làm căn cứ đình chỉ, thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (Không áp dụng làm điều kiện để cấp mới giấy phép hoạt động vì việc đánh giá chất lượng chỉ có thể thực hiện sau khi cơ sở đã chính thức hoạt động được tối thiểu là 12 tháng).

(4) Lộ trình thực hiện: Giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể để bảo đảm tính khả thi và phù hợp với thực tiễn.

6. Về thử lâm sàng trong khám bệnh, chữa bệnh:

Chính phủ đã bổ sung một mục quy định về thử lâm sàng trong khám bệnh, chữa bệnh tại Chương VIII xuất phát từ các lý do sau:

a) Là vấn đề chưa có hành lang pháp lý cụ thể:

Hoạt động thử lâm sàng trong khám bệnh, chữa bệnh bao gồm: (1) Thử lâm sàng đối với phương pháp mới, kỹ thuật mới trong khám bệnh, chữa bệnh; (2) Thử lâm sàng đối với thuốc mới; (3) Thử lâm sàng đối với thiết bị y tế khi được đăng ký lưu hành.

Qua rà soát cho thấy:

(1) Vấn đề về thử thuốc trên lâm sàng đã được Luật Dược năm 2015 quy định, trong đó bao gồm cả các vấn đề về quyền và nghĩa vụ của các bên có liên quan đến quá trình thử thuốc trên lâm sàng.

(2) Mặc dù về cơ bản quyền và nghĩa vụ của các bên có liên quan đến quá trình thử lâm sàng đối với phương pháp mới, kỹ thuật mới trong khám bệnh, chữa bệnh và thử lâm sàng đối với thiết bị y tế cũng tương tự như thử thuốc trên lâm sàng nhưng đến nay chưa có luật nào quy định về vấn đề này mà:

- Đối với phương pháp mới, kỹ thuật mới: đang thực hiện theo hướng dẫn của Tổ chức Y tế thế giới.

- Đối với thiết bị y tế: đang thực hiện theo Quyết định số 36/2006/QĐ-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành "Quy định về thử lâm sàng trang thiết bị y tế" với căn cứ ban hành là Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23 tháng 01 năm 2006 của Thủ tướng Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Thương mại về hoạt động mua bán hàng hóa quốc tế và các hoạt động đại lý mua, bán, gia công và quá cảnh hàng hoá với nước ngoài. Đến nay, rất nhiều nội dung đã không còn phù hợp nhưng không thể sửa đổi, bổ sung do theo quy định của Hiến pháp thì đây là vấn đề liên quan đến quyền và nghĩa vụ của công dân nên theo Hiến pháp thì phải được quy định bởi Luật (Năm 2015, Chính phủ đã đề nghị của Ủy ban Thường vụ Quốc hội cho phép đưa nội dung này vào Nghị định về quản lý trang thiết bị y tế. Tuy nhiên, do đây nội dung không phù hợp với quy định của Hiến pháp như đã nêu trên nên nội dung này không được quy định trong Nghị định này).

b) Là vấn đề đã được triển khai trên thực tế trong nhiều năm:

Hoạt động thử lâm sàng trong khám bệnh, chữa bệnh là hoạt động mang tính chuyên môn với mục tiêu bảo đảm an toàn cho người bệnh và đã được ngành y tế triển khai thực hiện trong nhiều năm qua, kể cả trước thời điểm Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009 được ban hành (nếu chỉ tính trong giai đoạn từ 2010 đến nay, Hội đồng Đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Bộ Y tế đã phê duyệt 34 đề tài thử lâm sàng về phương pháp mới, kỹ thuật mới và thiết bị y tế).

Nội dung này cũng đã được thể hiện trong dự thảo Nghị định quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi) kèm theo hồ sơ trình Quốc hội dự án Luật này vào tháng 05/2022.

c) Phù hợp với các khuyến nghị của các tổ chức quốc tế và pháp luật của các nước trên thế giới về vấn đề thử nghiệm lâm sàng:

Nhìn chung, các quốc gia đều đưa ra các đạo luật, hướng dẫn, quy định cho việc thử lâm sàng các sản phẩm mới, trong đó thử lâm sàng có phương pháp/kỹ thuật mới áp dụng trên con người phải theo nguyên tắc chung là tuân thủ đạo đức nghiên cứu, thực hành lâm sàng tốt, đưa ra được minh chứng về an toàn và hiệu quả của sản phẩm/phương pháp/kỹ thuật/phác đồ trị liệu, cụ thể như sau:

- WHO và các Hiệp hội, Tổ chức quốc tế

Điều luật, hướng dẫn, thông lệ quốc tế trên các lĩnh vực đạo đức nghiên cứu và thực hành lâm sàng tốt (Điều luật Nuremberg 1947, các Hướng dẫn của WHO, ICH và nhiều quốc gia trên thế giới): việc triển khai nghiên cứu y sinh học trên đối tượng con người cần được xem xét về mặt đạo đức và tuân thủ các khía cạnh đạo đức, tuân thủ thực hành lâm sàng tốt.

+ WHO - GCP handbook for Good Clinical Research Practice: các nguyên tắc về thực hành lâm sàng tốt cho việc thử nghiệm các sản phẩm, phương pháp, kỹ thuật y tế trên con người.

+ Khuyến cáo của WHO (WHO's initiative for Medical Product of Human Origin): đưa ra các tiêu chuẩn thực hành đối với các sản phẩm y tế có nguồn gốc từ con người: cần có sự quản lý toàn cầu của các cơ quan chức năng, có bằng chứng chứng minh, có chấp thuận của đối tượng, tối ưu hóa sự an toàn, chất lượng và hiệu quả...

- ICH Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP): hướng dẫn của Hiệp hội Quốc tế về hài hòa các tiêu chuẩn kỹ thuật đối với các sản phẩm Dược phẩm dùng cho người: được thống nhất bởi 03 Châu lục (EU, Hoa Kỳ và Nhật Bản), cũng như Úc, Canada, các nước Bắc Âu và WHO: việc triển khai trên đối tượng con người cần tuân thủ các khía cạnh đạo đức, tuân thủ thực hành lâm sàng tốt¹.

- Cơ quan quản lý Dược phẩm và Thực phẩm Hoa Kỳ (US-FDA) có quy định rất toàn diện, cụ thể và chi tiết cho tất cả các sản phẩm dùng cho người trong đó có các quy định về thử nghiệm lâm sàng phương pháp/kỹ thuật mới, trang thiết bị y tế trong tài liệu khoảng 1500 trang², theo đó:

+ Thử nghiệm lâm sàng một phương pháp mới, kỹ thuật mới có liên quan đến sản phẩm nghiên cứu mới, chỉ định mới, liều mới, đường dùng mới cần phải được đệ trình tới EC và FDA để thẩm định, phê duyệt.

+ Thử nghiệm lâm sàng một phương pháp mới, kỹ thuật mới không liên quan đến sản phẩm nghiên cứu mới, chỉ định mới, liều mới, đường dùng nhưng làm tăng nguy cơ đáng kể hoặc giảm nguy cơ đáng kể cho đối tượng nghiên cứu cần phải được đệ trình tới Hội đồng đạo đức và FDA để thẩm định, phê duyệt.

+ Ngoài ra, việc nghiên cứu phát triển từng loại sản phẩm (ví dụ trị liệu tế bào, tế bào gốc) sẽ được xây dựng dưới dạng hướng dẫn chuyên môn cho từng loại tế bào, từng loại bệnh cụ thể trên nguyên tắc: cần chứng minh hiệu quả và tính an toàn của các trị liệu tế bào.

- Cơ quan quản lý Dược phẩm Châu Âu (EMA):

Hướng dẫn về các sản phẩm y tế dùng cho người (2008), trong đó có các kỹ thuật mới: cần có phân tích nguy cơ, bảo đảm chất lượng, bằng chứng tiền lâm sàng và bằng chứng lâm sàng về tính an toàn, hiệu quả.

- Singapore (Clinical Guidance 2021): sản phẩm trị liệu chung thuộc loại có nguy cơ ảnh hưởng tới sức khỏe người bệnh cần được thử nghiệm lâm sàng và do Cơ quan cấp phép thử nghiệm (CTA) phê duyệt.

¹ <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice>

² <https://www.ecfr.gov/current/title-21>

- Ấn Độ: có Hội đồng cao cấp quốc gia về nghiên cứu ứng dụng các trị liệu (NAC-SCR) và các Hội đồng nghiên cứu cấp cơ sở (IC-SCR) để xét duyệt các nghiên cứu về các phương pháp trị liệu, các trị liệu tế bào trên lâm sàng ở các cấp.

- Malaysia: Tất cả nghiên cứu và ứng dụng về trị liệu tế bào phải được xem xét, chấp thuận bởi Hội đồng Đạo đức. Hội đồng này phải tuân thủ chặt chẽ hướng dẫn quốc gia về nghiên cứu và ứng dụng tế bào.

Trong quá trình thảo luận có ý kiến đề nghị cần làm rõ vấn đề thử lâm sàng đối với thiết bị y tế nên quy định tại Luật này hay quy định tại Luật Thiết bị y tế mà Chính phủ sẽ trình trong thời gian tới. Về vấn đề này, Chính phủ báo cáo như sau: Xét về logic hình thức thì việc quy định thử lâm sàng đối với thiết bị y tế nên được quy định trong nội dung của Luật Thiết bị y tế. Tuy nhiên, việc Chính phủ đề xuất đưa ngay trong nội dung của Luật này xuất phát từ các lý do sau:

(1) Thứ nhất, mục tiêu của thử lâm sàng đối với thiết bị y tế là nhằm mục tiêu bảo đảm an toàn cho người bệnh và trên thực tế cho thấy hầu hết các quốc gia đều chỉ quy định về thử lâm sàng đối với các thiết bị y tế có nguy cơ ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người;

(2) Thứ hai, việc xây dựng Luật Thiết bị y tế mới đang trong quá trình nghiên cứu và nếu ban hành được sẽ phải mất thời gian từ 3 đến 5 năm, trong khi đó hiện nay vấn đề thử lâm sàng đối với thiết bị y tế, đặc biệt là đối với thiết bị y tế sản xuất trong nước đang rất cần hành lang pháp lý để thực hiện.

Tiếp thu ý kiến của Đại biểu Quốc hội, Chính phủ đã chỉ đạo Bộ Y tế thực hiện bổ sung báo cáo đánh giá tác động đối với nội dung này.

III. VỀ MỘT SỐ VẤN ĐỀ CÒN Ý KIẾN KHÁC NHAU

1. Về sử dụng ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh của người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài tại Việt Nam (Điều 24)

a) Ý kiến của Đại biểu Quốc hội:

Một số Đại biểu cho rằng việc giới hạn chỉ sử dụng tiếng Việt trong khám bệnh, chữa bệnh ở Việt Nam sẽ ảnh hưởng đến nguồn nhân lực của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang sử dụng người nước ngoài, để khắc phục hạn chế trong sử dụng phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh cần quy định theo hướng nâng cao chất lượng đội ngũ phiên dịch, xác định trách nhiệm pháp lý của các sự cố y khoa do sử dụng phiên dịch (ví dụ: bắt buộc ghi âm, ghi hình để xác định trách nhiệm của phiên dịch và bác sĩ do bất đồng ngôn ngữ) thay vì chỉ cho phép sử dụng tiếng Việt khi khám bệnh, chữa bệnh.

Bên cạnh đó, có ý kiến đề nghị Cơ quan soạn thảo nghiên cứu bổ sung quy định về việc sử dụng ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh cho người dân tộc thiểu số và người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh là người dân tộc thiểu số.

b) Tiếp thu, giải trình:

Chính phủ báo cáo như sau:

(1) Thông lệ quốc tế cho thấy, người nước ngoài khi muốn hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tại quốc gia nào đều phải biết tiếng của Quốc gia đó để bảo đảm chất lượng của hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (liên quan đến khai thác tiền sử bệnh tật, các triệu chứng mà người bệnh có hoặc gặp phải...);

Thực tế pháp luật quốc tế cũng cho thấy hầu hết các quốc gia đều quy định phải sử dụng thành thạo ngôn ngữ bản địa hoặc tối thiểu phải có trình độ tiếng Anh đạt yêu cầu nếu muốn hành nghề tại quốc gia đó và không cho phép sử dụng phiên dịch, trừ trường hợp người bệnh là người nước ngoài, cụ thể như sau:

- Mỹ, Anh, Úc quy định sinh viên (kể cả tốt nghiệp trong nước và quốc tế) muốn hành nghề đều phải thông qua kỳ kiểm tra đánh giá năng lực bằng tiếng Anh;

Tại Mỹ cho phép sử dụng dịch vụ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh, tuy nhiên đây là việc áp dụng đối với người sinh sống tại nước Mỹ mà có trình độ tiếng Anh hạn chế .

- Pháp quy định: Bất kỳ đơn thuốc hoặc tài liệu nào do bác sĩ cấp phải được viết rõ ràng và ghi ngày tháng bằng tiếng Pháp đồng thời có thể cung cấp cho bệnh nhân bản dịch các tài liệu này bằng ngôn ngữ của bệnh nhân đó.

- Singapore quy định người nước ngoài hành nghề tại Singapore phải có chứng chỉ tiếng Anh IELTS từ 7.0 điểm trở lên cho cả 04 kỹ năng nghe, nói đọc viết hoặc chứng chỉ TOEFL với số điểm 250 nếu thi trên máy tính, 600 điểm nếu thi trên giấy, 100 điểm nếu thi qua hệ thống thi trực tuyến hoặc có chứng chỉ tiếng Anh nghề nghiệp (Occupational English Test) với số điểm tối thiểu theo quy định của Hội đồng Y khoa Singapore (Singapore Medical Council).

- Ấn Độ không quy định về sử dụng ngôn ngữ mà chỉ có quy định nếu muốn hành nghề thì bắt buộc phải qua kỳ thi của Hội đồng thi quốc gia (Nation Board of Examinations), trừ người tốt nghiệp tại Anh, Mỹ, Canada và Úc vì các quốc gia này có hệ thống đào tạo tương tự với Ấn độ.

- Phillipine không quy định về sử dụng ngôn ngữ mà chỉ có quy định bác sĩ, phẫu thuật viên nước ngoài nếu với tư cách chuyên gia thì chỉ được hành nghề hạn chế theo nhiệm được giao và nếu mở rộng thêm phạm vi cung cấp thì sẽ phải được sự cho phép của Hội đồng kiểm tra y tế (Board of Medical Examiners).

- Thái Lan quy định người muốn được cấp giấy phép hành nghề tại Thái Lan phải qua 03 phần thi của Trung tâm đánh giá và kiểm định năng lực y tế, trong đó phần 1 và phần 2 thi bằng tiếng Anh và phần 3 thi bằng tiếng Thái.

(2) Pháp luật hiện hành của Việt Nam cũng đã có quy định về vấn đề này mà cụ thể là theo quy định tại khoản 2 Điều 14 Luật kiểm toán độc lập quy định:

"2. Trường hợp người có chứng chỉ của nước ngoài được Bộ Tài chính công nhận, đạt kỳ thi sát hạch bằng tiếng Việt về pháp luật Việt Nam và có đủ các tiêu chuẩn quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều này thì được công nhận là kiểm toán viên".

Tuy nhiên, tiếp thu ý kiến của Đại biểu Quốc hội, Chính phủ đã chỉnh lý dự thảo Luật như sau:

Điều 26. Sử dụng ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Người hành nghề phải sử dụng tiếng Việt trong khám bệnh, chữa bệnh, trừ các trường hợp quy định tại khoản 2, 3 và 4 Điều này.

2. Người hành nghề là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài (sau đây viết tắt là người hành nghề nước ngoài) khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh là:

a) Người có cùng ngôn ngữ mẹ đẻ với người hành nghề đang sinh sống và làm việc tại Việt Nam;

b) Người có khả năng sử dụng chung một ngôn ngữ với người hành nghề. Trong trường hợp này, quá trình trao đổi giữa người hành nghề và người bệnh phải được ghi âm và lưu cùng hồ sơ bệnh án của người bệnh.

3. Người hành nghề nước ngoài vào Việt Nam để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, đào tạo thực hành về khám bệnh, chữa bệnh và chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh theo thỏa thuận hợp tác giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam với cơ sở y tế của nước ngoài.

4. Người hành nghề là người Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh là:

a) Người nước ngoài;

b) Người dân tộc thiểu số không có khả năng sử dụng tiếng Việt;

c) Người có khuyết tật về ngôn ngữ.

5. Chính phủ quy định cụ thể Điều này.

Về lộ trình thực hiện:

- Đối với người đã được cấp chứng chỉ hành nghề trước ngày Luật có hiệu lực (dự kiến ngày 01 tháng 01 năm 2024): được tiếp tục sử dụng phiên dịch đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2031 (09 năm kể từ ngày Luật có hiệu lực thi hành); sau đó nếu muốn tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam phải được kiểm tra để xác định đủ khả năng sử dụng tiếng Việt trong khám bệnh, chữa bệnh.

- Đối với đối tượng đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2031: nếu muốn được cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam thì phải được kiểm tra để xác định đủ khả năng sử dụng tiếng Việt trong khám bệnh, chữa bệnh;

+ Đối với đối tượng đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề từ ngày 01 tháng 01 năm 2032: phải kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bằng tiếng Việt.

Qua rà soát, đánh giá, Chính phủ nhận thấy quy định như trên là:

(1) Hoàn toàn phù hợp với các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên (qua rà soát cho thấy không điều ước nào Việt Nam có cam kết hoặc hạn chế Việt Nam quy định về vấn đề này);

(2) Phù hợp với thông lệ quốc tế: Theo thông tin do Tổ chức Y tế thế giới cung cấp thì hầu hết các nước trên thế giới đều quy định người hành nghề muốn hành nghề ở quốc gia nào thì phải thông thạo ngôn ngữ của quốc gia đó.

(3) Không gây rào cản cho việc hợp tác quốc tế trong lĩnh vực y tế, tiếp cận khoa học kỹ thuật y tế từ nước ngoài do đã loại trừ các trường hợp người nước ngoài vào khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, chuyển giao kỹ thuật, hợp tác đào tạo y khoa có thực hành.

(4) Không ảnh hưởng nhiều đến nguồn nhân lực cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh do số lượng người hành nghề là người nước ngoài ít. Tính đến tháng 4/2022, Bộ Y tế đã cấp chứng chỉ hành nghề cho 878 người nước ngoài hành nghề tại Việt Nam và nếu so với tổng số hơn 400.000 người hành nghề hiện nay thì chỉ chiếm 0,2% số người hành nghề. Bên cạnh đó, số người hành nghề nước ngoài này hiện nay tập trung chủ yếu hành nghề vào một số chuyên khoa như thẩm mỹ, nha khoa, y học cổ truyền...

Tuy nhiên, trong quá trình xin ý kiến vẫn còn một số ý kiến đề nghị tiếp tục giữ như quy định của Luật năm 2009 và nâng cao trình độ của phiên dịch để không làm thay đổi môi trường đầu tư.

2. Về vị trí pháp lý, mô hình tổ chức của Hội đồng Y khoa Quốc gia

a) Ý kiến của Đại biểu Quốc hội:

Một số Đại biểu Quốc hội đề nghị cần xác định rõ mô hình tổ chức của Hội đồng Y khoa Quốc gia.

b) Tiếp thu, giải trình:

Chính phủ báo cáo như sau: Không nên quy định cụ thể về mô hình tổ chức của Hội đồng Y khoa Quốc gia trong dự án Luật vì các lý do sau:

(1) Nghị quyết số 19-NQ/TW ngày 25 tháng 10 năm 2017 về tiếp tục đổi mới hệ thống tổ chức và quản lý, nâng cao chất lượng và hiệu quả hoạt động của các đơn vị sự nghiệp công lập quy định: "Pháp luật chuyên ngành không quy định việc thành lập tổ chức bộ máy các đơn vị sự nghiệp công lập".

(2) Trên thực tế, trên thế giới mô hình tổ chức của Hội đồng Y khoa Quốc gia cũng được thiết kế khác nhau và đây là lần đầu tiên Việt Nam áp dụng mô hình Hội đồng Y khoa Quốc gia thực hiện việc đánh giá năng lực trước khi cấp giấy phép hành nghề nên có thể có nhiều tình huống phát sinh chưa lường trước được nên nếu quy định trong Luật sẽ không thể kịp thời sửa đổi để phù hợp với những tình huống này.

3. Về hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

a) Ý kiến của Đại biểu Quốc hội:

Một số Đại biểu Quốc hội đề nghị cần xác định rõ việc phân cấp này được thực hiện theo tuyến chuyên môn kỹ thuật hay phân loại hệ thống tổ chức; cần phân tích ưu điểm, nhược điểm, hiệu quả, mục đích của phân tuyến, phân cấp lại hệ thống khám bệnh, chữa bệnh để làm rõ sự cần thiết, ưu việt của chính sách này so với việc phân tuyến hiện tại. Ngoài ra, đề nghị nêu cụ thể về chức năng, nhiệm vụ, cơ cấu của mỗi cấp nhằm xác định các chuyên môn kỹ thuật tương ứng, phương thức, cách thức kết nối của các tuyến với nhau trong chuỗi cung ứng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh cũng như lộ trình, việc chuẩn bị cho việc thay đổi cách thức phân tuyến khám bệnh, chữa bệnh để tránh việc quy định không thống nhất

b) Tiếp thu, giải trình:

Chính phủ báo cáo như sau:

Thực tiễn triển khai hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong những năm vừa qua cho thấy cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đang được:

(1) Thành lập theo:

- Cấp hành chính đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dân sự của Nhà nước;
- Cấp quản lý đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lực lượng vũ trang nhân dân;
- Quy mô đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của tư nhân;

(2) Phân tuyến chuyên môn kỹ thuật theo hạng bệnh viện:

- Tuyến trung ương gồm:

- (i) bệnh viện hạng đặc biệt;
- (ii) bệnh viện hạng I thuộc Bộ Y tế;

(iii) bệnh viện hạng I thuộc Sở Y tế và Bộ, ngành khác nhưng được Bộ Y tế giao nhiệm vụ là tuyển cuối về chuyên môn kỹ thuật.

- Tuyển tỉnh gồm:

(i) bệnh viện hạng II trở xuống thuộc Bộ Y tế;

(ii) bệnh viện hạng I thuộc Sở Y tế và Bộ, ngành khác nhưng không được Bộ Y tế giao nhiệm vụ là tuyển cuối về chuyên môn kỹ thuật;

(iii) bệnh viện hạng II thuộc Sở Y tế và Bộ, ngành khác.

- Tuyển huyện gồm:

(i) bệnh viện hạng III;

(ii) bệnh viện hạng IV;

(iii) bệnh viện chưa xếp hạng;

(iv) trung tâm y tế huyện có chức năng khám bệnh, chữa bệnh ở những địa phương chưa có bệnh viện huyện;

(v) bệnh xá công an tỉnh;

(vi) phòng khám đa khoa;

(vii) phòng khám chuyên khoa;

(viii) nhà hộ sinh.

- Tuyển xã gồm:

(i) Trạm y tế xã, phường, thị trấn;

(ii) Trạm xá, trạm y tế của cơ quan, đơn vị, tổ chức;

(iii) Phòng khám bác sỹ gia đình.

(3) Việc phân hạng không phụ thuộc vào cấp hành chính mà dựa vào các nhóm tiêu chuẩn về:

- Vị trí, chức năng và nhiệm vụ;

- Quy mô và nội dung hoạt động;

- Cơ cấu lao động và trình độ cán bộ.

- Khả năng chuyên môn, hiệu quả chất lượng công việc.

- Cơ sở hạ tầng, trang thiết bị.

(4) Thực hiện chuyển tuyển theo cấp hành chính.

(5) Thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo hạng bệnh viện.

Điều này dẫn đến nhiều bất cập như:

(i) Về phân hạng:

- Bệnh viện huyện có thể được phân hạng I nhưng bệnh viện tỉnh lại ở hạng II, cùng là bệnh viện tỉnh nhưng có bệnh viện ở hạng I và có bệnh viện ở hạng II;

- Nhiều bệnh viện hạng II (chủ yếu tuyến huyện) đã thực hiện được một số dịch vụ kỹ thuật của tuyến tỉnh; hoặc một số bệnh viện tuyến tỉnh đã thực hiện được dịch vụ kỹ thuật của tuyến trung ương ... nhưng không được nâng hạng;

- Không phân hạng được bệnh viện tư nhân và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lực lượng vũ trang cùng gặp nhiều khó khăn, đặc biệt là với hình thức bệnh xá do không thể áp dụng cùng các tiêu chuẩn đánh giá.

- Phòng khám bác sỹ gia đình là một trong các hình thức phòng khám chuyên khoa nhưng lại chỉ được xếp hạng ở tuyến xã, trong khi các phòng khám chuyên khoa khác lại được xếp hạng ở tuyến huyện...

(ii) Về chuyển tuyến:

Bệnh viện tuyến tỉnh, đặc biệt các bệnh viện chuyên khoa năng lực kỹ thuật có khi thấp hơn bệnh viện tuyến huyện nhưng vẫn là nơi bệnh viện tuyến huyện phải chuyển người bệnh lên...

(iii) Về thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế:

Việc sử dụng yếu tố phân hạng bệnh viện là căn cứ để xác định mức giá khám bệnh, ngày giường điều trị dẫn đến tình trạng bệnh viện tuyến cao hơn thực hiện kỹ thuật cao hơn nhưng ở hạng thấp hơn nên chỉ được hưởng mức giá thấp.

Bên cạnh đó, nghiên cứu thực tế hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam cho thấy nếu quy định chung để phân cấp cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của lực lượng vũ trang nhân dân là không khả thi vì hệ thống tổ chức của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lực lượng vũ trang nhân dân mang tính đặc thù nên không thể bắt buộc các bệnh xá của sư đoàn, trung đoàn phải cung ứng đủ các dịch vụ kỹ thuật như một bệnh viện đa khoa huyện.

Xuất phát từ các lý do nêu trên, dự thảo Luật quy định theo hướng:

(1) Khẳng định hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của tư nhân.

(2) Chỉ thực hiện việc phân cấp hệ thống đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dân sự theo hướng quy định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc cấp nào sẽ phải đủ khả năng cung ứng các dịch vụ kỹ thuật của cấp đó.

(3) Việc chuyển người bệnh giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phụ thuộc và tình trạng của người bệnh và khả năng cung cấp dịch vụ của nơi nhận, trong đó việc thanh toán thực hiện như sau:

- Trường hợp người bệnh có thẻ bảo hiểm y tế: Quỹ Bảo hiểm y tế sẽ thanh toán theo một mức nhất định dựa vào số thu của Quỹ; phần chi phí còn lại do người dân tự chi trả hoặc Nhà nước hỗ trợ.

- Trường hợp người bệnh không có thẻ bảo hiểm y tế sẽ phải tự thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh.

Việc quy định như trên có các ưu điểm:

(1) Thể chế hóa được quan điểm của Đảng (Nghị quyết số 19/NQ-TW và Nghị quyết số 20/NQ-TW) về:

- Phân cấp hệ thống y tế thành 03 cấp chăm sóc;

- Có thể thực hiện được việc chuyển dần các bệnh viện thuộc Bộ Y tế và các bộ, cơ quan nhà nước ở Trung ương về địa phương quản lý (trừ các bệnh viện thuộc Bộ Quốc phòng, Bộ Công an; một số ít bệnh viện chuyên khoa đầu ngành, bệnh viện của các trường đại học)

(2) Tạo tiền đề cho việc đầu tư phát triển y tế cơ sở để đạt được mục tiêu tăng khả năng tiếp cận với dịch vụ y tế có chất lượng ngay tại địa phương, hạn chế việc người bệnh phải về các cơ sở trung ương để điều trị như hiện nay.

(3) Bảo đảm tính liên thông, liên tục về khám bệnh, chữa bệnh giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

(4) Khắc phục được một số tồn tại, bất cập liên quan đến phân hạng bệnh viện và thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ;

(5) Khắc phục được một số tồn tại, bất cập liên quan đến thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế;

(6) Không làm xáo trộn hệ thống khám bệnh, chữa bệnh hiện hành và có thể áp dụng ngay sau khi Luật được ban hành.

4. Về xã hội hóa trong công tác khám bệnh, chữa bệnh (Điều 90 nay là Điều 105)

a) Ý kiến của Đại biểu Quốc hội:

Một số Đại biểu Quốc hội đề nghị cần sửa đổi, quy định mang tính nguyên tắc, căn cơ, có tính đột phá về xã hội hóa trong công tác y tế để tạo hành lang pháp lý vững chắc cho hoạt động của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong thời gian tới.

b) Tiếp thu, giải trình:

Trong những năm vừa qua, việc thực hiện chủ trương xã hội hóa đã được ngành y tế tích cực triển khai và đã đạt được một số kết quả như số bệnh viện tư nhân tăng từ 40 bệnh viện năm 2004 lên 318 bệnh viện năm 2021. Tổng số phòng khám và cơ sở dịch vụ y tế tư nhân khoảng 38.000 phòng khám, cơ sở dịch vụ y tế. Tỷ lệ giường bệnh của bệnh viện tư nhân chiếm 5,16% tổng số giường bệnh trên toàn quốc (21.902 giường bệnh/424.686 giường bệnh). Tỷ lệ giường bệnh tư nhân trên 1 vạn dân: 2,25 giường bệnh/1 vạn dân.

Bên cạnh một số bệnh viện 100% vốn nước ngoài, bệnh viện tư nhân có trang thiết bị hiện đại, cung cấp dịch vụ y tế kỹ thuật cao. Một số nhà đầu tư đã thành lập chuỗi bệnh viện như Tập đoàn Y khoa Hoàn Mỹ, Hệ thống y tế Vinmec, đã xuất hiện mô hình cơ sở y tế tư nhân hoạt động không vì lợi nhuận (Hệ thống y tế Vinmec) đáp ứng nhu cầu đa dạng của các tầng lớp nhân dân.

Tuy nhiên tỷ lệ giường bệnh của tổng bệnh viện tư nhân hiện nay mới chỉ đạt 5% tổng số giường bệnh, chưa đạt được mục tiêu chiếm ít nhất 10% tổng số giường bệnh trên toàn quốc theo chỉ tiêu tại Nghị quyết số 20/NQ-TW.

Sau khi rà soát thực tiễn triển khai hoạt động xã hội hóa trong những năm vừa qua, Chính phủ đã tiếp thu, chỉnh lý quy định về xã hội hóa tại Điều 105 như sau:

“Điều 105. Xã hội hóa và thu hút nguồn lực xã hội trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

1. Mọi tổ chức, gia đình và cá nhân có trách nhiệm tự chăm lo sức khỏe, phát hiện bệnh sớm cho các thành viên trong tổ chức, gia đình và bản thân; tham gia hỗ trợ giải quyết các trường hợp cấp cứu, xảy ra tai nạn, thương tích tại cộng đồng và tham gia hỗ trợ các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh khi có sự huy động của cơ quan có thẩm quyền.

2. Nhà nước thực hiện đa dạng hóa các loại hình dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh; khuyến khích, huy động và tạo điều kiện để tổ chức, cá nhân tham gia đầu tư xây dựng các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; khuyến khích, ưu đãi tổ chức và cá nhân thành lập doanh nghiệp xã hội để thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, không vì mục đích lợi nhuận.

3. Việc thu hút đầu tư của tư nhân trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước phải bảo đảm nguyên tắc công khai, minh bạch, bình đẳng, bền vững, hiệu quả, hài hòa lợi ích giữa Nhà nước, nhà đầu tư, người sử dụng và cộng đồng. Hình thức thu hút nguồn lực xã hội trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

- a) *Đầu tư theo hình thức đối tác công tư;*
- b) *Các hình thức xã hội hóa khác theo quy định của Chính phủ.*

4. *Chính phủ quy định chi tiết Điều này.*”

5. Về giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh

- a) Ý kiến của Đại biểu Quốc hội:

Một số Đại biểu Quốc hội cho rằng khám bệnh, chữa bệnh là dịch vụ đặc biệt, liên quan đến lĩnh vực an sinh xã hội, có tác động lớn đến quyền được chăm sóc, bảo vệ sức khỏe của nhân dân, đến ngân sách nhà nước, quỹ bảo hiểm y tế cũng như tài chính của mỗi người dân, do vậy, thẩm quyền quyết định giá khám bệnh, chữa bệnh vẫn cần thực hiện theo nguyên tắc Nhà nước thống nhất quản lý về giá, Nhà nước ban hành giá khám bệnh, chữa bệnh đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập và quy định khung giá khám bệnh, chữa bệnh đối với những cơ sở y tế thực hiện cơ chế tự chủ và xã hội hóa; giá khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở y tế tư nhân thực hiện theo quy định của Luật Giá, song cần có cơ chế kiểm soát giá để bảo vệ quyền lợi của người bệnh.

- b) Tiếp thu, giải trình:

Chính phủ đã tiếp thu, chỉnh lý quy định về giá khám bệnh, chữa bệnh tại Điều 106 như sau:

Điều 106. Giá khám bệnh, chữa bệnh

1. *Giá khám bệnh, chữa bệnh được xác định dựa trên chi phí tính đúng, tính đủ các yếu tố sau đây:*

- a) *Chi phí trực tiếp cho người bệnh;*
- b) *Chi phí tiền lương;*
- c) *Chi phí quản lý;*
- d) *Chi phí khấu hao tài sản cố định;*
- đ) *Chi phí khác;*

2. *Bộ trưởng Bộ Y tế quy định:*

- a) *Phương pháp tính giá khám bệnh, chữa bệnh;*
- b) *Giá khám bệnh, chữa bệnh cụ thể tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước trên phạm vi toàn quốc;*
- c) *Giá tối đa đối với dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trên phạm vi toàn quốc.*

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước quyết định giá khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu trên cơ sở phương pháp và giá tối đa quy định tại điểm a khoản 2 Điều này;

4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân quyết định giá khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở cung cấp trên cơ sở phương pháp tính giá quy định tại điểm a khoản 2 Điều này.

5. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm thực hiện việc niêm yết, công khai và chịu sự kiểm tra các yếu tố hình thành giá theo quy định của pháp luật về giá.

Cách quy định này có các ưu điểm và nhược điểm như sau:

* Ưu điểm:

- Quản lý thống nhất giá đối với tất cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước trên toàn quốc mà theo kinh nghiệm thực tế là đã thực hiện được với giá khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

- Cải cách thủ tục hành chính, giảm bớt công việc cho các đơn vị, địa phương trong việc phê duyệt giá khám bệnh, chữa bệnh.

- Phù hợp với quy định về quyền và nghĩa vụ của tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh theo pháp luật về giá, cụ thể như sau:

Khoản 1 Điều 11 Luật giá quy định tổ chức, cá nhân sản xuất kinh doanh có quyền tự định giá hàng hóa, dịch vụ do mình sản xuất, kinh doanh, trừ hàng hóa, dịch vụ thuộc Danh mục hàng hóa, dịch vụ do Nhà nước định giá và trong danh mục.

Điểm c khoản 3 Điều 19 Luật giá đã được sửa đổi, bổ sung bởi Luật số 07/2022/QH15 quy định Nhà nước định khung giá và mức giá cụ thể đối với Dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và dịch vụ giáo dục, đào tạo tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở giáo dục, đào tạo của Nhà nước.

- Phù hợp với thực tiễn quản lý giá hiện nay là doanh nghiệp tư nhân có mức đầu tư khác so với các cơ sở của Nhà nước.

Bên cạnh đó, để quản lý giá của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, dự thảo Luật cũng đã bổ sung quy định cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm niêm yết công khai giá khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở mình trên Hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Ngoài ra, theo quy định của Luật giá, các cơ quan nhà nước luôn có quyền thực hiện việc kiểm tra yếu tố hình thành giá khi giá có biến động bất thường và theo yêu cầu của Thủ tướng Chính phủ; Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (điểm b khoản 1 Điều 26 Luật giá).

*** Nhược điểm:**

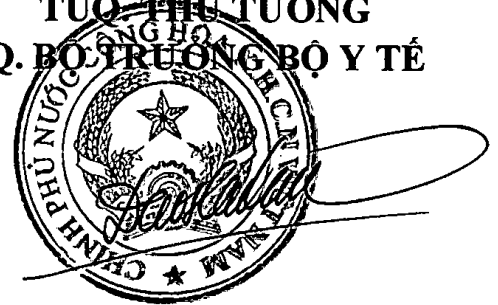
Làm thay đổi thẩm quyền của chính quyền địa phương liên quan đến giá, cụ thể như sau: điểm b khoản 5 Điều 19 Luật Tổ chức chính quyền địa phương quy định Hội đồng nhân dân tỉnh: "*Quyết định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước thuộc phạm vi quản lý của địa phương theo quy định của pháp luật*".

Trên đây là Báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến của các vị Đại biểu Quốc hội về dự án Luật khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi), Chính phủ trình Quốc hội xem xét, quyết định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Công TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc;
- Lưu: VT, PL(2). 30

**TM. CHÍNH PHỦ
TUO. THỦ TƯỚNG
Q. BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**



Đào Hồng Lan

Luật số: /2022/QH15

DỰ THẢO 04
ngày 16/9/2022**LUẬT**
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Căn cứ Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam năm 2013;
Quốc hội ban hành Luật khám bệnh, chữa bệnh.

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Luật này quy định về quyền và nghĩa vụ của người bệnh, người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh; khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền; khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, không vì mục đích lợi nhuận; áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới và thử nghiệm lâm sàng trong khám bệnh, chữa bệnh; sai sót chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh; điều kiện bảo đảm công tác khám bệnh, chữa bệnh và huy động, điều động nguồn lực phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

1. *Khám bệnh* là việc người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sử dụng kiến thức, phương pháp chuyên môn để đánh giá tình trạng sức khỏe (bao gồm cả xác định nguy cơ đối với sức khỏe), nhu cầu chăm sóc sức khỏe của người được khám.

2. *Chữa bệnh* là việc người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sử dụng kiến thức, phương pháp chuyên môn để ngăn ngừa sự xuất hiện của bệnh, giải quyết tình trạng bệnh hoặc nhu cầu chăm sóc sức khỏe của người bệnh trên cơ sở kết quả khám bệnh.

3. *Người bệnh* là người sử dụng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

4. *Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh* là người đã được cấp giấy phép hành nghề và thực hiện khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là người hành nghề).

5. *Giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh* là văn bản do cơ quan có thẩm quyền cấp cho người có đủ điều kiện hành nghề theo quy định của Luật này (sau đây viết tắt là giấy phép hành nghề).

6. *Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh* là cơ sở cố định hoặc lưu động đã được cấp giấy phép hoạt động và cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

7. *Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh* là văn bản do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện hoạt động theo quy định của Luật này (sau đây viết tắt là giấy phép hoạt động).

8. *Luong y* là người có hiểu biết về lý luận y dược học cổ truyền, có kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y học cổ truyền được cơ quan chuyên môn về y tế cấp tỉnh công nhận và cấp Giấy phép hành nghề.

9. *Bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền* là bài thuốc hoặc phương pháp chữa bệnh theo kinh nghiệm do dòng tộc, gia đình truyền lại, điều trị có hiệu quả đối với một hoặc một số bệnh nhất định được cơ quan chuyên môn về y tế cấp tỉnh công nhận.

10. *Người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền* là người giữ quyền sở hữu bài thuốc hoặc phương pháp chữa bệnh quy định tại khoản 9 Điều này.

11. *Cập nhật kiến thức y khoa liên tục* là việc người hành nghề tham gia các khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn, hội nghị, hội thảo về y khoa thuộc phạm vi hành nghề theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

12. *Người bệnh không có thân nhân* là người bệnh thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Người bệnh đang trong tình trạng cấp cứu không có giấy tờ để xác định danh tính, không có người đại diện đi kèm và không có thông tin để liên lạc với thân nhân;

b) Người bệnh tại thời điểm vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không thể hoặc có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi và không có giấy tờ để xác định danh tính, không có người đại diện đi kèm và không có thông tin để liên lạc với thân nhân;

c) Người bệnh mặc dù xác định được thân nhân nhưng tại thời điểm vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không thể *nhận thức* hoặc có khó khăn trong việc nhận thức, làm chủ hành vi *của mình*, không có người đại diện đi kèm và không có thông tin để liên lạc với thân nhân;

d) Trẻ sơ sinh bị bỏ rơi tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

13. *Thân nhân của người bệnh bao gồm:*

a) Người đại diện của người bệnh;

b) Con đẻ, con nuôi, vợ hoặc chồng, cha đẻ, mẹ đẻ, cha nuôi, mẹ nuôi, cha vợ hoặc cha chồng, mẹ vợ hoặc mẹ chồng của người bệnh hoặc thành viên khác trong gia đình mà người bệnh đang có nghĩa vụ nuôi dưỡng theo quy định của pháp luật về hôn nhân và gia đình;

c) Người trực tiếp chăm sóc cho người bệnh trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng không phải là người hành nghề.

14. *Người đại diện của người bệnh* là người thay thế cho người bệnh thực hiện các quyền và nghĩa vụ của họ theo quy định của Luật này trong phạm vi đại diện và tự chịu trách nhiệm trước người bệnh, gia đình người bệnh, các cá nhân, tổ chức khác về công việc mình đã thực hiện.

15. *Người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh* là người chịu trách nhiệm trước pháp luật về toàn bộ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

16. *Cấp cứu* là tình trạng có vấn đề bất thường về sức khỏe cần được khám bệnh, chữa bệnh ngay lập tức.

17. *Hội chẩn* là việc thảo luận giữa một nhóm người hành nghề về tình trạng bệnh của người bệnh để chẩn đoán và đưa ra phương pháp chữa bệnh phù hợp, kịp thời.

18. *Điều trị nội trú* là trường hợp người bệnh được người hành nghề chỉ định vào và lưu lại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh, *bao gồm cả trường hợp người bệnh được lưu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 3 Điều 45 Luật này.*

19. *Điều trị ban ngày* là trường hợp người bệnh được người hành nghề chỉ định vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh trong thời gian làm việc hành chính của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

20. *Thời gian làm việc hành chính của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh* là khoảng thời gian làm việc bình thường quy định tại Khoản 1 Điều 105 Bộ Luật lao động.

21. *Hồ sơ bệnh án* là tập hợp dữ liệu bao gồm thông tin cá nhân, kết quả khám bệnh, kết quả cận lâm sàng, kết quả thăm dò chức năng, quá trình chẩn đoán và điều trị, quá trình chăm sóc của người bệnh và những giấy tờ có liên quan trong quá trình điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của người bệnh. Mỗi người bệnh chỉ có một hồ sơ bệnh án trong mỗi lần khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

22. *Phục hồi chức năng* là việc sử dụng các phương pháp chuyên môn kỹ thuật, thuốc, thiết bị y tế và dụng cụ hỗ trợ để cải thiện, phát triển chức năng, giảm khuyết tật phù hợp với tình trạng sức khỏe và môi trường sống của người bệnh.

23. *Sự cố y khoa* là các tình huống không mong muốn *hoặc bất thường* xảy ra trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh do các yếu tố khách quan, chủ quan.

24. *Tai biến trong khám bệnh, chữa bệnh* là *hậu quả của sự cố y khoa* gây tổn hại đến sức khỏe, tính mạng của người bệnh *do một trong các nguyên nhân sau đây*:

a) Rủi ro xảy ra ngoài ý muốn mặc dù người hành nghề đã tuân thủ các quy định chuyên môn kỹ thuật;

b) Sai sót chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh.

25. *Sai sót chuyên môn kỹ thuật* là việc người hành nghề gây tổn hại đến sức khỏe, tính mạng của người bệnh do một hoặc các lý do sau:

a) Không tuân thủ quy trình chuyên môn kỹ thuật;

b) Vi phạm trách nhiệm trong chăm sóc, điều trị người bệnh.

26. *Khám bệnh, chữa bệnh từ xa* là việc người hành nghề sử dụng thiết bị và công nghệ thông tin để thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh *cho người bệnh do điều kiện không thể thăm khám trực tiếp cho người bệnh*.

27. *Khám sức khỏe* là việc sử dụng các biện pháp khám bệnh để kiểm tra, đánh giá tình trạng *sức khỏe* và phân loại sức khỏe.

28. *Giám định y khoa* là việc xác định tình trạng sức khỏe, tỷ lệ phần trăm tổn thương cơ thể (nếu có) do thương tích, bệnh, tật, dị dạng, dị tật, bệnh nghề nghiệp theo yêu cầu của cơ quan, tổ chức, cá nhân.

29. *Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoạt động không vì lợi nhuận* là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mà nhà đầu tư cam kết hoạt động không vì lợi nhuận, được ghi nhận trong quyết định cho phép thành lập hoặc quyết định chuyển đổi loại hình cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; hoạt động không vì lợi nhuận, không rút vốn, không hưởng lợi tức; phần lợi nhuận tích lũy hàng năm thuộc sở hữu chung hợp nhất không phân chia để tiếp tục đầu tư phát triển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

30. *Y học gia đình* là hoạt động tiếp nhận, quản lý, chăm sóc sức khỏe ban đầu, tư vấn, phòng bệnh, nâng cao sức khỏe, cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh ban đầu cho cá nhân, hộ gia đình; điều phối, quyết định việc chuyển người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và tiếp nhận theo dõi sau chuyển người bệnh theo nhu cầu bệnh, tật.

31. *Điều trị dự phòng* là việc sử dụng thuốc, các phương pháp điều trị chuyên môn để ngăn ngừa sự xuất hiện hoặc phát triển của bệnh.

Điều 3. Nguyên tắc trong hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Tôn trọng quyền, đối xử bình đẳng và không kỳ thị, phân biệt đối xử đối với người bệnh.

2. Ưu tiên khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp cấp cứu, trẻ em dưới 6 tuổi, phụ nữ có thai, người khuyết tật nặng và đặc biệt nặng, người từ đủ 75 tuổi trở lên, người có công với cách mạng.

3. Tôn trọng, hợp tác, bảo vệ người hành nghề và người lao động khác làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong khi làm nhiệm vụ.

4. Kịp thời và tuân thủ đúng quy định chuyên môn kỹ thuật.

5. Tuân thủ quy tắc đạo đức nghề nghiệp trong hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

6. Bình đẳng, công bằng giữa những người hành nghề, giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của tư nhân.

Điều 4. Chính sách của Nhà nước về khám bệnh, chữa bệnh

Nhà nước giữ vai trò chủ đạo trong quản lý phát triển hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, trong đó:

1. Ưu tiên bố trí ngân sách cho các hoạt động:

a) Phát triển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp ban đầu, cơ bản, hệ thống cấp cứu ngoại viện; tập trung đầu tư cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại biên giới, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn;

b) Khám bệnh, chữa bệnh đối với người có công với cách mạng, trẻ em, người cao tuổi, người khuyết tật, người thuộc hộ nghèo, người thuộc hộ cận nghèo, người dân tộc thiểu số, người đang sinh sống ở biên giới, hải đảo, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn, người mắc bệnh tâm thần, bệnh phong, bệnh truyền nhiễm nhóm A và một số bệnh truyền nhiễm nhóm B theo quy định của Bộ Y tế;

c) Tăng cường phát triển nguồn nhân lực y tế, đặc biệt là nguồn nhân lực thuộc các lĩnh vực truyền nhiễm tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, hồi sức cấp cứu và các chuyên ngành, lĩnh vực khác phù hợp với nhu cầu, điều kiện phát triển kinh tế - xã hội theo từng thời kỳ;

d) Nghiên cứu, ứng dụng khoa học, công nghệ trong khám bệnh, chữa bệnh.

2. Có chính sách đãi ngộ đặc biệt đối với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

3. Thực hiện chế độ luân phiên có thời hạn đối với người hành nghề giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước.

4. Huy động các nguồn lực xã hội cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh; đa dạng hóa các hình thức hợp tác công tư; thực hiện ưu đãi đầu tư trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh, trong đó các hoạt động đầu tư phát triển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoạt động không vì mục đích lợi nhuận, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn thuộc ngành, nghề đặc biệt ưu đãi đầu tư trong Danh mục ngành, nghề ưu đãi đầu tư.

5. Phát huy vai trò của các hội nghề nghiệp trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

6. Kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại; kết hợp quân y và dân y trong khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 5. Trách nhiệm quản lý nhà nước về khám bệnh, chữa bệnh

1. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về khám bệnh, chữa bệnh.

2. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về khám bệnh, chữa bệnh và có các nhiệm vụ, quyền hạn sau đây:

a) Xây dựng và ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cơ quan có thẩm quyền ban hành văn bản quy phạm pháp luật, chính sách, kế hoạch, quy trình chuyên môn kỹ thuật về khám bệnh, chữa bệnh;

b) Chỉ đạo hướng dẫn, tuyên truyền và tổ chức triển khai thực hiện văn bản quy phạm pháp luật, chính sách, kế hoạch, quy trình chuyên môn kỹ thuật, tiêu chí, tiêu chuẩn, tổ chức đánh giá chất lượng khám bệnh, chữa bệnh;

c) Xây dựng, quản lý và vận hành hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;

d) Tổ chức việc đào tạo, đào tạo liên tục, bồi dưỡng phát triển nguồn nhân lực; hướng dẫn việc luân phiên có thời hạn đối với người hành nghề; nghiên cứu, ứng dụng khoa học và công nghệ trong khám bệnh, chữa bệnh;

đ) Thực hiện hợp tác quốc tế về khám bệnh, chữa bệnh; hợp tác chuyên gia, chuyển giao kỹ thuật mới và phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh;

e) Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan quản lý nhà nước về giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật;

g) Kiểm tra, thanh tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý vi phạm pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

3. Bộ Quốc phòng, Bộ Công an trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm tổ chức hệ thống và thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý theo quy định của Luật này.

4. Các bộ, cơ quan ngang bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế thực hiện quản lý nhà nước về khám bệnh, chữa bệnh.

5. Chính quyền địa phương các cấp trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi địa phương.

Điều 6. Các hành vi bị nghiêm cấm

1. Vi phạm quyền của người bệnh.

2. Từ chối hoặc cố ý chậm cấp cứu người bệnh, trừ trường hợp quy định tại Điều 36 Luật này.

3. Hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà không đủ điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều 18 Luật này.

4. Hành nghề khám bệnh, chữa bệnh không đúng phạm vi hành nghề, ngoài thời gian đăng ký và nơi đăng ký hành nghề, trừ trường hợp cấp cứu hoặc theo điều động của cơ quan có thẩm quyền khi xảy ra thiên tai, thảm họa và dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A.

5. Không tuân thủ các quy định chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh.

6. Áp dụng phương pháp chuyên môn kỹ thuật chưa được phê duyệt; kê đơn, chỉ định sử dụng thuốc chưa được cấp phép lưu hành theo quy định của pháp luật về dược trong khám bệnh, chữa bệnh.

7. Tẩy xóa, sửa chữa hồ sơ bệnh án nhằm làm sai lệch thông tin về khám bệnh, chữa bệnh hoặc lập hồ sơ bệnh án giả hoặc lập hồ sơ bệnh án không, kê đơn thuốc không, kê tăng số lượng, kê thêm thuốc, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật, chi phí giường bệnh không đúng quy định.

8. Người hành nghề bán thuốc dưới mọi hình thức, trừ *các trường hợp sau đây*:

- a) Bác sỹ y học cổ truyền, y sỹ y học cổ truyền, lương y bán thuốc cổ truyền;
- b) Người có bài thuốc gia truyền bán thuốc gia truyền mà mình sở hữu.

9. Sử dụng rượu, bia và đồ uống có cồn khác, ma túy, thuốc lá tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc trong khi khám bệnh, chữa bệnh.

10. Sử dụng hình thức mê tín, dị đoan trong khám bệnh, chữa bệnh.

11. Kê đơn thuốc, chỉ định thực hiện các dịch vụ, kỹ thuật hoặc có hành vi những nhiễu trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhằm mục đích trục lợi.

12. Từ chối quyết định điều động tham gia phòng, chống dịch, phòng chống thiên tai, thảm họa của cơ quan có thẩm quyền.

13. Cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh khi thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Không có giấy phép hoạt động;

b) Đang trong thời gian bị đình chỉ hoạt động;

c) Không đúng phạm vi hoạt động chuyên môn cho phép, trừ trường hợp cấp cứu.

15. Thuê, mượn, cho thuê, cho mượn giấy phép hành nghề hoặc giấy phép hoạt động.

16. Lợi dụng hình ảnh, tư cách của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh để phát ngôn, tuyên truyền, khuyến khích người bệnh sử dụng các phương pháp khám bệnh, chữa bệnh chưa được công nhận.

17. Người bệnh, thân nhân của người bệnh, người đến thăm người bệnh có hành vi xâm phạm đến sức khỏe, tính mạng, danh dự, nhân phẩm của người hành nghề và người lao động khác tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; phá hoại tài sản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dưới mọi hình thức.

18. Ngăn cản người bệnh thuộc diện bắt buộc chữa bệnh vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cố ý thực hiện bắt buộc chữa bệnh đối với người không thuộc diện bắt buộc chữa bệnh.

19. Quảng cáo không đúng với khả năng, trình độ chuyên môn hoặc quá phạm vi đã được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt; lợi dụng kiến thức y học cổ truyền hoặc kiến thức y khoa khác để quảng cáo gian dối về phương pháp chữa bệnh.

Điều 7. Người đại diện của người bệnh

1. Một người bệnh chỉ có một người đại diện tại một thời điểm.

2. Người đại diện của người bệnh phải là có đủ năng lực hành vi dân sự, có thể là cá nhân hoặc đại diện của pháp nhân, bao gồm: Người đại diện theo ủy quyền, người đại diện theo pháp luật và người đại diện khác.

3. Người đại diện theo ủy quyền bao gồm:

a) Người đại diện do người bệnh là người thành niên tự lựa chọn;

b) Người đại diện do người bệnh là người thành niên ủy quyền theo quy định tại Điều 138 Bộ luật Dân sự;

c) Người đại diện do gia đình của người bệnh lựa chọn trong trường hợp người bệnh không thể tự lựa chọn và không có ủy quyền trước khi rơi vào tình trạng không thể hoặc khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi;

4. Người đại diện theo pháp luật của cá nhân là người đại diện theo quy định tại Điều 136 Bộ luật Dân sự;

5. Người đại diện theo pháp luật của pháp nhân là người đại diện theo quy định tại Điều 137 Bộ luật Dân sự;

6. Người đại diện khác là người không thuộc đối tượng quy định tại một trong các khoản 3, 4, 5 Điều này nhưng tự nguyện thực hiện nghĩa vụ của người bệnh theo quy định tại Điều 574 Bộ luật Dân sự.

7. Thay thế người đại diện:

a) Trường hợp người bệnh tự lựa chọn người đại diện: khi thay thế người đại diện phải có xác nhận bằng văn bản của người bệnh;

b) Trường hợp người đại diện là cha mẹ đối với con chưa thành niên: khi thay thế người đại diện không phải có văn bản xác nhận của người bệnh;

c) Trường hợp người đại diện là người giám hộ, người do Tòa án chỉ định, người đại diện theo pháp luật của pháp nhân: khi thay thế người đại diện phải có quyết định của cơ quan có thẩm quyền;

d) Trường hợp người đại diện là người đại diện theo ủy quyền: khi thay thế người đại diện phải có văn bản ủy quyền theo quy định.

8. Các quy định khác về quyền lợi và nghĩa vụ của người đại diện, hậu quả pháp lý của hành vi đại diện, thời hạn đại diện, phạm vi đại diện áp dụng theo quy định tại Bộ luật Dân sự và các văn bản pháp luật khác có liên quan.

Chương II **QUYỀN, NGHĨA VỤ CỦA NGƯỜI BỆNH**

Mục 1 **QUYỀN CỦA NGƯỜI BỆNH**

Điều 8. Quyền được khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với điều kiện thực tế

1. Được giải thích về tình trạng sức khỏe, phương pháp khám bệnh, chữa bệnh, dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh; được hướng dẫn cách tự theo dõi, chăm sóc, phòng tai biến.

2. Được khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp an toàn phù hợp với bệnh và tình trạng sức khỏe của mình.

Điều 9. Quyền được tôn trọng danh dự, bảo vệ sức khỏe và tôn trọng bí mật riêng tư trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Không bị kỳ thị, phân biệt đối xử hoặc bị ép buộc khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp bắt buộc chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều 78 Luật này.

2. Được tôn trọng về tuổi, giới tính, dân tộc, tôn giáo, tín ngưỡng, tình trạng sức khỏe, điều kiện kinh tế, địa vị xã hội.

3. Được giữ bí mật thông tin về tình trạng sức khỏe ghi trong hồ sơ bệnh án và các thông tin khác về đời tư mà người bệnh đã cung cấp cho người hành nghề trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp người bệnh đồng ý chia sẻ thông tin hoặc trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 66 Luật này.

Điều 10. Quyền được lựa chọn trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Quyết định lựa chọn phương pháp khám bệnh, chữa bệnh sau khi được cung cấp thông tin, giải thích, tư vấn đầy đủ về tình trạng bệnh, kết quả, rủi ro có thể xảy ra, trừ trường hợp quy định tại Điều 13 Luật này.

2. Chấp nhận hoặc từ chối tham gia nghiên cứu y sinh học về khám bệnh, chữa bệnh.

3. Được lựa chọn người đại diện để thực hiện và bảo vệ quyền, nghĩa vụ của mình trong khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp người đại diện được chỉ định theo quy định pháp luật.

Điều 11. Quyền được cung cấp thông tin về hồ sơ bệnh án và chi phí khám bệnh, chữa bệnh

1. Được cung cấp thông tin về hồ sơ bệnh án nếu có yêu cầu bằng văn bản, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác.

2. Được cung cấp thông tin về giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh; cung cấp và giải thích chi tiết về các khoản chi thanh toán dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh khi có yêu cầu.

Điều 12. Quyền được từ chối khám bệnh, chữa bệnh và ra khỏi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Được từ chối xét nghiệm, chẩn đoán hình ảnh, thăm dò chức năng hoặc các phương pháp chuyên môn kỹ thuật khác, thuốc, thiết bị y tế nhưng phải cam kết tự chịu trách nhiệm bằng văn bản về việc từ chối của mình sau khi đã được người hành nghề tư vấn, trừ trường hợp bắt buộc chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều 78 Luật này.

2. Được ra khỏi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi chưa kết thúc chữa bệnh nhưng phải cam kết tự chịu trách nhiệm bằng văn bản về việc ra khỏi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trái với chỉ định của người hành nghề, trừ trường hợp bắt buộc chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều 78 Luật này.

Điều 13. Quyền của người bệnh bị mất năng lực hành vi dân sự, hạn chế năng lực hành vi dân sự, khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi; người bệnh là người chưa thành niên và người bệnh không có thân nhân

1. Trường hợp người bệnh là người thành niên và có văn bản thể hiện nguyện vọng của mình trước thời điểm rơi vào tình trạng mất năng lực hành vi dân sự, hạn chế năng lực hành vi dân sự, khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi: Thực hiện theo quyết định của người bệnh.

2. Trường hợp người bệnh là người thành niên và không có văn bản thể hiện nguyện vọng của mình trước thời điểm rơi vào tình trạng mất năng lực hành vi dân sự, hạn chế năng lực hành vi dân sự, khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi:

a) Nếu có người đại diện theo ủy quyền: Thực hiện theo quyết định của người đại diện theo ủy quyền.

b) Nếu không có người đại diện theo ủy quyền: Thực hiện theo quyết định của người đại diện theo pháp luật;

c) Nếu không có người đại diện theo ủy quyền và không có người đại diện theo pháp luật: Thực hiện theo quyết định của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người trực lãnh đạo.

3. Trường hợp người bệnh là người chưa thành niên:

a) Người đại diện của người bệnh là người quyết định việc khám bệnh, chữa bệnh đối với người bệnh đó và chịu trách nhiệm trước pháp luật về quyết định của mình;

b) Nếu không có người đại diện theo pháp luật: Thực hiện theo quyết định của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người trực lãnh đạo.

4. Trường hợp người bệnh là người không có thân nhân: Thực hiện theo quyết định của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người trực lãnh đạo.

Điều 14. Quyền kiến nghị và bồi thường

1. Được quyền kiến nghị về các tồn tại, bất cập, khó khăn, vướng mắc trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh.

2. Được quyền bồi thường trong trường hợp cơ quan có thẩm quyền đã kết luận có sai sót chuyên môn kỹ thuật ảnh hưởng đến sức khỏe, tính mạng của người bệnh.

Mục 2

NGHĨA VỤ CỦA NGƯỜI BỆNH

Điều 15. Nghĩa vụ tôn trọng người hành nghề

Tôn trọng và không được có hành vi đe dọa xâm phạm, xâm phạm danh dự, nhân phẩm, sức khỏe, tính mạng của người hành nghề và người làm việc khác tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 16. Nghĩa vụ chấp hành các quy định trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Cung cấp trung thực thông tin liên quan đến nhân thân, tình trạng sức khỏe của mình, hợp tác đầy đủ với người hành nghề và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Chấp hành chỉ định chẩn đoán, phương pháp chữa bệnh của người hành nghề, trừ trường hợp quy định tại Điều 12 Luật này.

3. Chấp hành và yêu cầu thân nhân, người đến thăm mình chấp hành nội quy của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 17. Nghĩa vụ chi trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh

1. Người bệnh tham gia bảo hiểm y tế thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh ngoài phạm vi được hưởng theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế.

2. Người bệnh không tham gia bảo hiểm y tế tự chi trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

Chương III

NGƯỜI HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Mục 1

ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 18. Điều kiện để cá nhân được phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Cá nhân chỉ được phép hành nghề tại Việt Nam khi đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

a) Đã được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp giấy phép hành nghề;

b) Đã thực hiện việc đăng ký hành nghề, trừ trường hợp quy định tại khoản 4 Điều 32 Luật này;

c) Không thuộc trường hợp cấm hành nghề quy định tại khoản 3 Điều này.

2. Các trường hợp được khám bệnh, chữa bệnh mà không cần đáp ứng điều kiện quy định tại điểm a, điểm b khoản 1 Điều này:

a) Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, đào tạo thực hành về khám bệnh, chữa bệnh hoặc chuyển giao kỹ thuật chuyên môn trong khám bệnh, chữa bệnh. *Đối tượng này chỉ được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh khi có người phiên dịch đáp ứng điều kiện theo quy định của Chính phủ;*

b) Học viên, sinh viên, học sinh đang học trong khối ngành sức khỏe, người đang trong thời gian chờ cấp giấy phép hành nghề. *Đối tượng này chỉ được thực hành khám bệnh, chữa bệnh dưới sự giám sát của một người hành nghề;*

c) Nhân viên y tế thôn, bản. *Đối tượng này chỉ được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh sau khi đã hoàn thành chương trình đào tạo do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.*

d) *Người không phải là cấp cứu viên ngoại viên mà thực hiện việc cấp cứu ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Đối tượng này chỉ được thực hiện hoạt động cấp cứu sau khi đã hoàn thành chương trình đào tạo do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.*

3. Các trường hợp bị cấm hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

a) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự về hành vi có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh;

b) Đang trong thời gian thi hành án treo về hành vi có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh;

c) Đang trong thời gian thi hành án phạt tù hoặc đang bị áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh;

d) Đang trong thời gian bị cấm hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án;

đ) Đang trong thời gian bị đình chỉ hành nghề;

e) Mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

Điều 19. Chức danh chuyên môn phải có giấy phép hành nghề

1. Chức danh chuyên môn phải có giấy phép hành nghề bao gồm:

a) Bác sỹ;

b) Y sỹ;

- c) Điều dưỡng;
- d) Hộ sinh;
- đ) Kỹ thuật y;
- e) Dinh dưỡng lâm sàng;
- g) Cấp cứu viên ngoại viện;
- h) Tâm lý trị liệu;
- i) Lương y;
- k) Người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

2. Chính phủ quy định bổ sung chức danh chuyên môn và điều kiện cấp mới, điều chỉnh, gia hạn, cấp lại giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn được bổ sung bảo đảm phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội từng thời kỳ.

Điều 20. Các trường hợp và điều kiện cấp giấy phép hành nghề

1. Cấp mới giấy phép hành nghề được áp dụng đối với một trong các trường hợp sau đây:

- a) Người lần đầu tiên đề nghị cấp giấy phép hành nghề;
- b) Người hành nghề thay đổi chức danh chuyên môn đã được ghi trên giấy phép hành nghề;
- c) Người hành nghề không đủ điều kiện gia hạn giấy phép hành nghề;
- d) Không đáp ứng yêu cầu về thời hạn đề nghị gia hạn giấy phép hành nghề quy định tại khoản 3 Điều này.

2. Điều chỉnh giấy phép hành nghề áp dụng đối với trường hợp người hành nghề có yêu cầu thay đổi các thông tin cá nhân, phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

3. Gia hạn giấy phép hành nghề: áp dụng đối với trường hợp giấy phép hành nghề còn thời hạn 90 ngày tính đến thời điểm hết hạn theo quy định, đồng thời người hành nghề đáp ứng các yêu cầu sau đây:

- a) Có đủ sức khỏe để hành nghề;
- b) Cập nhật kiến thức y khoa theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

4. Cấp lại giấy phép hành nghề áp dụng đối với các trường hợp sau đây:

- a) Giấy phép hành nghề bị mất hoặc hư hỏng;
- b) Thay đổi hoặc có sai sót các thông tin ghi trên giấy phép hành nghề;

5. Điều kiện để cấp mới giấy phép hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng, cấp cứu viên ngoại viện:

a) Đạt yêu cầu tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề *hoặc có Giấy phép hành nghề do cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp và đã được thừa nhận theo quy định tại Luật này;*

b) Có đủ sức khỏe để hành nghề;

c) Không thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 18 Luật này hoặc đang trong thời gian có hiệu lực của quyết định xử phạt vi phạm hành chính về hành vi hành nghề mà không có giấy phép hành nghề.

6. Điều kiện điều chỉnh thông tin cá nhân: *Có giấy tờ chứng minh việc thay đổi thông tin cá nhân.*

7. Điều kiện để điều chỉnh phạm vi hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý trị liệu:

a) Có văn bằng, chứng chỉ đào tạo về chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với phạm vi hành nghề đề nghị điều chỉnh do cơ sở đào tạo, bệnh viện cấp;

b) Đáp ứng điều kiện về thời gian thực hành đối với một số lĩnh vực chuyên môn.

8. Điều kiện để gia hạn giấy phép hành nghề đối với các chức danh bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng, cấp cứu viên ngoại viện, tâm lý trị liệu:

a) Đáp ứng yêu cầu về cập nhật kiến thức y khoa liên tục;

b) Có đủ sức khỏe để hành nghề;

c) Không thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 18 Luật này.

9. Điều kiện để cấp mới giấy phép hành nghề đối với lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền:

a) Có giấy chứng nhận lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền;

b) Có đủ sức khỏe để hành nghề;

c) Không thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 18 Luật này.

10. Điều kiện để gia hạn giấy phép hành nghề đối với lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền:

- a) Có đủ sức khỏe để hành nghề;
- b) Không thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 18 Luật này.

11. Điều kiện để cấp lại giấy phép hành nghề:

- a) Đã được cấp giấy phép hành nghề;
- b) Không thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 18 Luật này;
- c) Đáp ứng điều kiện về thời gian thực hành đối với một số lĩnh vực chuyên môn.

12. Chính phủ quy định chi tiết hình thức, điều kiện cấp, cấp lại, điều chỉnh, gia hạn giấy phép hành nghề.

Điều 21. Hồ sơ, thủ tục cấp, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh giấy phép hành nghề

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề:

- a) Đơn đề nghị cấp mới giấy phép hành nghề
- b) Sơ yếu lý lịch tự thuật có xác nhận của cơ quan, đơn vị nơi công tác đối với người đề nghị cấp giấy phép hành nghề đang làm việc tại cơ sở y tế tại thời điểm đề nghị cấp giấy phép hành nghề hoặc sơ yếu lý lịch tự thuật có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi thường trú đối với những người đề nghị cấp giấy phép hành nghề không làm việc cho cơ sở y tế nào tại thời điểm đề nghị cấp giấy phép hành nghề, trừ trường hợp là người nước ngoài;

c) Phiếu lý lịch tư pháp;

d) Bản sao hợp lệ của văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với các chức danh quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, g, h khoản 1 Điều 19 Luật này, trừ trường hợp kết quả kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề đã được cơ sở đào tạo gửi cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề qua Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;

đ) Bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền đối với các chức danh nghề nghiệp quy định tại các điểm i, k khoản 1 Điều 19 Luật này;

e) Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp, trừ trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề qua Hệ thống về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;

g) Ảnh chân dung có kích thước 04 cm x 06 cm được chụp trên nền trắng trong thời gian không quá 06 tháng, tính đến ngày nộp đơn.

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề: Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề, trừ trường hợp thực hiện thủ tục trực tuyến.

3. Hồ sơ đề nghị cấp gia hạn giấy phép hành nghề:

a) Kết quả cập nhật kiến thức y khoa liên tục, *trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền* và trường hợp kết quả cập nhật kiến thức y khoa liên tục đã có trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;

b) Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện cấp, trừ trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi cho cơ quan cấp giấy phép hành nghề qua hệ thống về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;

4. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề: Kết quả đào tạo do cơ sở đào tạo cấp, trừ trường hợp kết quả đào tạo đã có trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

5. Thủ tục cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh giấy phép hành nghề:

Cơ quan cấp giấy phép hành nghề phải cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh giấy phép hành nghề trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ. Trường hợp không cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Trường hợp cần xác minh đối với người được đào tạo ở nước ngoài thì thời hạn cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh giấy phép hành nghề là 15 ngày làm việc, kể từ ngày có kết quả xác minh.

6. Người đề nghị cấp mới, gia hạn, điều chỉnh, cấp lại giấy phép hành nghề phải nộp phí theo mức do Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định.

7. Chính phủ quy định chi tiết điều kiện, trình tự, thủ tục, hồ sơ cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh giấy phép hành nghề.

Điều 22. Điều kiện tham dự kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh để cấp giấy phép hành nghề

1. Người tham dự kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Có văn bằng, giấy chứng nhận phù hợp với từng chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều 19 Luật này;

b) Đã hoàn thành chương trình thực hành phù hợp với phạm vi hành nghề đề nghị cấp giấy phép hành nghề đối với các chức danh quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, g, h khoản 1 Điều 19 Luật này.

2. Việc kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh do Hội đồng Y khoa Quốc gia thực hiện.

3. Người đã được cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cấp Giấy phép hành nghề và đã được thừa nhận theo quy định tại Luật này được miễn kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

4. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 23. Hội đồng Y khoa Quốc gia

1. Hội đồng Y khoa Quốc gia là tổ chức độc lập do Chính phủ thành lập có chức năng đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh; có con dấu và trụ sở riêng.

2. Hội đồng Y khoa Quốc gia có các nhiệm vụ sau đây:

a) Xây dựng, trình Bộ Y tế ban hành chuẩn năng lực nghề nghiệp, phạm vi hành nghề đối với từng chức danh chuyên môn quy định tại Điều 19 Luật này;

b) Xây dựng, phê duyệt bộ công cụ đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

c) Xây dựng, trình Bộ Y tế ban hành tiêu chuẩn cơ sở đủ điều kiện kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

d) Tổ chức kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề tại các cơ sở đủ điều kiện quy định tại điểm c Khoản này;

đ) Giải quyết khiếu nại, tố cáo về kết quả kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

e) Thực hiện các nhiệm vụ khác do Chính phủ giao và theo quy định của pháp luật.

3. Chính phủ quy định chi tiết chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn cơ cấu tổ chức, hoạt động của Hội đồng Y khoa Quốc gia.

Điều 24. Thực hành hành nghề khám bệnh, chữa bệnh

1. Việc thực hành hành nghề khám bệnh, chữa bệnh chỉ áp dụng đối với các chức danh quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, g, h khoản 1 Điều 19 Luật này.

2. Nguyên tắc thực hành hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

a) Phải thực hiện tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung thực hành;

b) Cơ sở hướng dẫn thực hành phải phân công người hướng dẫn thực hành và phải đăng ký danh sách người thực hành tại cơ sở trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;

c) Người hướng dẫn thực hành phải là người hành nghề có phạm vi hành nghề phù hợp với nội dung hướng dẫn thực hành và phải chịu trách nhiệm về toàn bộ hoạt động chuyên môn của người được hướng dẫn trong quá trình thực hành, trừ trường hợp người thực hành cố ý vi phạm pháp luật;

d) Người thực hành phải tuân thủ sự phân công, hướng dẫn của người hướng dẫn thực hành và phải tôn trọng các quyền, nghĩa vụ của người bệnh.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể về thực hành hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 25. Cập nhật kiến thức y khoa liên tục

1. Người hành nghề thuộc trong các chức danh quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, g, h khoản 1 Điều 19 Luật này có trách nhiệm cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định tại Luật này. Nếu sau 05 năm kể từ thời điểm được cấp phép hành nghề, người hành nghề:

a) Đạt đủ số điểm theo quy định và đáp ứng các điều kiện quy định tại điểm b, điểm c khoản 5 Điều 20 Luật này sẽ được tự động gia hạn giấy phép hành nghề;

b) Không đạt đủ số điểm theo quy định thì *không được gia hạn giấy phép hành nghề* và tùy theo số điểm còn thiếu sẽ phải cập nhật bổ sung hoặc phải kiểm tra đánh giá kiến thức để được gia hạn giấy phép hành nghề.

2. Hình thức cập nhật kiến thức y khoa liên tục:

a) Tham gia các khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn, hội nghị, hội thảo về y khoa phù hợp với phạm vi hành nghề;

b) Thực hiện các nghiên cứu khoa học, giảng dạy về y khoa thuộc phạm vi hành nghề;

c) Các hình thức khác.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tạo điều kiện để người hành nghề được cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định tại Luật này.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết Điều này.

Điều 26. Sử dụng ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Người hành nghề phải sử dụng tiếng Việt trong khám bệnh, chữa bệnh, trừ các trường hợp quy định tại khoản 2, 3 và 4 Điều này.

2. Người hành nghề là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài (sau đây viết tắt là người hành nghề nước ngoài) khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh là:

a) Người có cùng ngôn ngữ mẹ đẻ với người hành nghề đang sinh sống và làm việc tại Việt Nam;

b) Người có khả năng sử dụng chung ngôn ngữ mà người hành nghề đã đăng ký. Trong trường hợp này, quá trình trao đổi giữa người hành nghề và người bệnh phải được ghi âm và lưu cùng hồ sơ bệnh án của người bệnh.

3. Người hành nghề nước ngoài vào Việt Nam để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, đào tạo thực hành về khám bệnh, chữa bệnh và chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh theo thỏa thuận hợp tác giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam với cơ sở y tế của nước ngoài.

4. Người hành nghề là người Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh là:

a) Người nước ngoài;

b) Người dân tộc thiểu số không có khả năng sử dụng tiếng Việt;

c) Người có khuyết tật về ngôn ngữ.

5. Chính phủ quy định cụ thể Điều này.

Điều 27. Thừa nhận giấy phép hành nghề

1. Giấy phép hành nghề đã được cấp bởi cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước ngoài được thừa nhận ở Việt Nam thuộc một trong các trường hợp sau:

a) Theo quy định của điều ước quốc tế hoặc thỏa thuận quốc tế mà Việt Nam là thành viên;

b) Được cấp bởi cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước ngoài mà cơ quan đó được Việt Nam thừa nhận.

2. Thủ tục thừa nhận giấy phép hành nghề quy định tại khoản 1 Điều này:

a) Người có giấy phép hành nghề gửi hồ sơ thừa nhận Giấy phép hành nghề đến Bộ Y tế gồm: Đơn đề nghị thừa nhận Giấy phép hành nghề, trong đó phải nêu rõ thông tin về việc thừa nhận giấy phép hành nghề được thực hiện theo điều ước quốc tế hoặc thỏa thuận quốc tế nào mà Việt Nam là thành viên; bản sao Giấy phép hành nghề đã được cấp.

b) Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ đề nghị, Bộ Y tế phải có văn bản trả lời về việc thừa nhận hoặc không thừa nhận giấy phép hành nghề.

Trường hợp cần xác minh ở nước ngoài về tính xác thực của giấy phép hành nghề thì thời gian thực hiện thủ tục tối đa không quá 180 ngày kể từ ngày có văn bản đề nghị xác thực thông tin.

3. Cơ quan có thẩm quyền cấp phép hành nghề của Việt Nam xây dựng kế hoạch kiểm tra, thông báo và phối hợp với cơ quan có thẩm quyền cấp phép hành nghề của nước ngoài để đánh giá hệ thống cấp phép của nước đó, theo thủ tục sau:

a) Cơ quan có thẩm quyền cấp phép hành nghề của nước ngoài gửi một bộ hồ sơ đến cơ quan có thẩm quyền cấp phép hành nghề của Việt Nam, bao gồm thông tin về hệ thống đào tạo, hệ thống quản lý cấp phép hành nghề của quốc gia đó;

b) Trong thời hạn 30 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ đăng ký thừa nhận giấy phép hành nghề quy định tại điểm a Khoản này, cơ quan có thẩm quyền cấp phép hành nghề của Việt Nam thực hiện thẩm tra hồ sơ, thông báo cho cơ quan có thẩm quyền cấp phép hành nghề của nước ngoài kết quả thẩm tra.

Trường hợp cần thiết thực hiện kiểm tra thực tế ở nước ngoài đề nghị thừa nhận giấy phép hành nghề, phải thông báo cụ thể kế hoạch kiểm tra.

4. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Mục 2

THẨM QUYỀN CẤP, ĐÌNH CHỈ VÀ THU HỒI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 28. Thẩm quyền cấp giấy phép hành nghề, đình chỉ hành nghề, thu hồi giấy phép hành nghề

1. Thẩm quyền cấp giấy phép hành nghề:

a) Bộ trưởng Bộ Y tế cấp giấy phép hành nghề đối với các chức danh chuyên môn quy định tại các chức danh quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, g, h khoản 1 Điều 19 Luật này đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý;

b) Bộ trưởng Bộ Quốc phòng cấp giấy phép hành nghề đối với các chức danh chuyên môn quy định tại các chức danh quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, g, h khoản 1 Điều 19 Luật này cho người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý;

c) Bộ trưởng Bộ Công an cấp giấy phép hành nghề đối với các chức danh chuyên môn quy định tại các chức danh quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e, g, h khoản 1 Điều 19 Luật này cho người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý;

d) Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp giấy phép hành nghề đối với trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 19 Luật này, trừ các trường hợp quy định tại các điểm a, b và c Khoản này.

2. Thẩm quyền đình chỉ hành nghề, thu hồi giấy phép hành nghề:

a) Bộ trưởng Bộ Y tế đình chỉ hành nghề, thu hồi giấy phép hành nghề đối với người hành nghề làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trên phạm vi toàn quốc;

b) Bộ trưởng Bộ Quốc phòng đình chỉ hành nghề, thu hồi giấy phép hành nghề đối với người hành nghề làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý;

c) Bộ trưởng Bộ Công an đình chỉ hành nghề, thu hồi giấy phép hành nghề đối với người hành nghề làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý;

d) Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đình chỉ hành nghề, thu hồi giấy phép hành nghề đối với người hành nghề trên địa bàn quản lý, trừ các trường hợp người hành nghề làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của các Bộ quy định tại các điểm a, b và c Khoản này.

Điều 29. Giấy phép hành nghề

1. Mỗi người hành nghề chỉ có 01 giấy phép hành nghề.

2. Giấy phép hành nghề có giá trị trong phạm vi toàn quốc.

3. Giá trị thời hạn của giấy phép hành nghề: 05 năm kể từ ngày cấp.

4. Nội dung cơ bản của giấy phép hành nghề bao gồm các thông tin về:

a) Họ và tên, ngày tháng năm sinh, mã định danh công dân;

b) Chức danh chuyên môn;

c) Phạm vi hành nghề.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu giấy phép hành nghề và phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 30. Đình chỉ giấy phép hành nghề

1. Các trường hợp đình chỉ hành nghề:

a) Thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 18 Luật này;

b) Bị Hội đồng chuyên môn xác định là có sai sót về chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh đến mức phải đình chỉ hành nghề nhưng không thuộc quy định tại điểm h, i khoản 1 Điều 31 Luật này;

c) Bị cơ quan quy định tại Điều 97 Luật này hoặc Tòa án kết luận có vi phạm đạo đức nghề nghiệp này nhưng chưa đến mức phải bị thu hồi giấy phép hành nghề;

d) Không đủ điều kiện về cập nhật kiến thức y khoa liên tục để gia hạn giấy phép hành nghề.

2. Thời hạn đình chỉ hành nghề thực hiện theo quy định tại khoản Điều 25 Luật Xử lý vi phạm hành chính.

3. Xử lý sau đình chỉ hành nghề:

a) Trong thời hạn 24 tháng, kể từ khi quyết định đình chỉ có hiệu lực, người hành nghề phải hoàn thành việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục để đủ số điểm theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế, trừ trường hợp người bị hành nghề là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền;

b) Sau khi hoàn thành việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục, người hành nghề có trách nhiệm gửi văn bản đề nghị kết thúc đình chỉ hành nghề về cơ quan cấp giấy phép hành nghề.

c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của người hành nghề, cơ quan cấp giấy phép hành nghề có trách nhiệm gửi văn bản đề nghị Bộ Y tế kết thúc đình chỉ hành nghề.

d) Trường hợp người hành nghề không hoàn thành việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định tại điểm a khoản này, cơ quan cấp giấy phép hành nghề có trách nhiệm thu hồi giấy phép hành nghề trong thời hạn 05 ngày làm việc sau khi hết thời hạn 24 tháng theo quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 31. Thu hồi giấy phép hành nghề

1. Giấy phép hành nghề bị thu hồi trong trường hợp sau đây:

a) Giấy phép hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền;

b) Giấy phép hành nghề có nội dung trái pháp luật *hoặc có sai sót về thông tin ghi trên giấy phép hành nghề*;

c) Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề không đúng quy định;

d) Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề;

đ) Không hành nghề trong thời gian 24 tháng liên tục hoặc đã chết;

e) Không đủ sức khỏe để hành nghề;

g) Thuộc một trong các trường hợp bị cấm hành nghề theo quy định tại khoản 3 Điều 18 Luật này;

h) Bị Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 97 Luật này xác định là có sai sót về chuyên môn y tế đến mức phải bị thu hồi giấy phép hành nghề;

i) Lần thứ hai bị Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 97 Luật này xác định là có sai sót về chuyên môn y tế đến mức phải đình chỉ hành nghề trong thời gian giấy phép hành nghề có giá trị hiệu lực;

k) Lần thứ hai bị cơ quan nhà nước có thẩm quyền xác định là có vi phạm đạo đức nghề nghiệp đến mức phải đình chỉ hành nghề trong thời gian giấy phép hành nghề có giá trị hiệu lực;

l) Không đủ điều kiện gia hạn giấy phép hành nghề;

m) Người hành nghề có đơn đề nghị thu hồi giấy phép hành nghề.

2. Xử lý sau thu hồi giấy phép hành nghề:

a) Đối với trường hợp giấy phép hành nghề thu hồi do lỗi của cơ quan cấp phép hoặc các sai sót hành chính của người được cấp giấy phép hành nghề: người đã được giấy phép hành nghề được cấp lại giấy phép hành nghề;

b) Đối với trường hợp giấy phép hành nghề thu hồi liên quan đến chuyên môn của người hành nghề: Tùy tính chất mức độ của hành vi vi phạm, thời hạn xử lý vi phạm, người đã được cấp giấy phép hành nghề có thể được cấp lại giấy phép hành nghề sau khi đã cập nhật kiến thức y khoa hoặc phải thực hiện thủ tục cấp mới giấy phép hành nghề theo quy định của Luật này.

3. Chính phủ quy định cụ thể về thời hạn đình chỉ, thủ tục, trình tự thu hồi và xử lý sau đình chỉ, thu hồi giấy phép hành nghề; quy định bổ sung các trường hợp thu hồi giấy phép hành nghề phù hợp với thực tiễn phát triển kinh tế - xã hội từng thời kỳ.

Mục 3 ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ

Điều 32. Nguyên tắc đăng ký hành nghề

1. Việc đăng ký hành nghề phải phù hợp với phạm vi hành nghề trong giấy phép hành nghề đã được cấp.

2. Người hành nghề được đăng ký hành nghề:

a) Tại nhiều cơ sở nhưng không được trùng thời gian khám bệnh, chữa bệnh giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Tại một hoặc nhiều vị trí công việc sau đây trong cùng một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: người hành nghề, người phụ trách một bộ phận chuyên môn, người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng phải bảo đảm chất lượng công việc tại các vị trí được phân công.

3. Các trường hợp người hành nghề được thực hiện khám bệnh, chữa bệnh mà không phải đăng ký hành nghề:

a) Cấp cứu;

b) Người được cơ quan có thẩm quyền điều động, huy động tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa và dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A;

c) Trường hợp người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, chuyển giao kỹ thuật, hỗ trợ chuyên môn ở cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác trong thời gian ngắn hạn thì không cần phải đăng ký hành nghề nhưng phải tuân thủ các quy định về thủ tục thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, chuyển giao kỹ thuật, hỗ trợ chuyên môn theo quy định của Luật này.

b) Các trường hợp khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 33. Nội dung đăng ký hành nghề

1. Địa điểm hành nghề: Tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi đăng ký hành nghề.

2. Thời gian hành nghề.

3. Chức danh, vị trí chuyên môn của người hành nghề.

4. Ngôn ngữ mà người hành nghề có thể sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 34. Thủ tục đăng ký hành nghề

1. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cấp giấy phép hoạt động thì việc đăng ký hành nghề cho người hành nghề được thực hiện cùng thời điểm cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động.

2. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động, nếu có thay đổi về người hành nghề thì trong thời hạn 15 ngày, kể từ khi thay đổi, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó phải thông báo đến cơ quan đã cấp giấy phép hoạt động.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp phép hoạt động tại khoản 1 Điều này hoặc kể từ thời điểm tiếp nhận văn bản đăng ký hành nghề quy định tại khoản 2 Điều này, cơ quan cấp phép hoạt động có trách nhiệm công bố công khai danh sách người hành nghề trên hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

4. Chính phủ quy định chi tiết về đăng ký hành nghề tại Mục này.

Mục 4

QUYỀN CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ

Điều 35. Quyền được hành nghề

1. Được hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo đúng phạm vi hoạt động chuyên môn cho phép.
2. Được quyết định và chịu trách nhiệm về chẩn đoán, phương pháp điều trị bệnh trong phạm vi hoạt động chuyên môn cho phép.
3. Được ký hợp đồng hành nghề khám bệnh, chữa bệnh với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác nhau nhưng phải tuân thủ quy định về đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tại Luật này.
4. Được tham gia các tổ chức xã hội - nghề nghiệp.

Điều 36. Quyền từ chối khám bệnh, chữa bệnh

Trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề được từ chối khám bệnh, chữa bệnh theo một trong các trường hợp sau đây:

1. Tiên lượng tình trạng bệnh vượt quá khả năng hoặc trái với phạm vi hành nghề của mình nhưng phải giới thiệu người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác phù hợp để giải quyết. Trong trường hợp này, người hành nghề vẫn phải thực hiện việc sơ cứu, cấp cứu, theo dõi, chăm sóc, điều trị người bệnh phù hợp với phạm vi hành nghề của mình cho đến khi người bệnh được chuyển đi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.
2. Việc khám bệnh, chữa bệnh trái với quy định của pháp luật hoặc đạo đức nghề nghiệp.
3. Người bệnh, thân nhân của người bệnh có hành vi xâm phạm thân thể, sức khỏe, tính mạng của người hành nghề đang thực hiện nhiệm vụ.
4. *Người bệnh có hành vi xúc phạm danh dự, nhân phẩm của người hành nghề đang thực hiện nhiệm vụ.*
5. *Người bệnh không tuân thủ chỉ định về chẩn đoán, phương pháp chữa bệnh của người hành nghề sau khi đã được người hành nghề tư vấn.*
6. *Người bệnh thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 13 Luật này và quyết định của người đại diện trái với đạo đức nghề nghiệp.*

Điều 37. Quyền được nâng cao năng lực chuyên môn

1. Được đào tạo, phát triển năng lực chuyên môn.
2. Được cập nhật kiến thức y khoa liên tục phù hợp với trình độ chuyên môn hành nghề.
3. Được tham gia bồi dưỡng, trao đổi thông tin về chuyên môn, kiến thức pháp luật về y tế.

Điều 38. Quyền được bảo vệ khi xảy ra sự cố y khoa

1. Được pháp luật bảo vệ và không phải chịu trách nhiệm khi đã thực hiện đúng quy định về chuyên môn kỹ thuật mà vẫn xảy ra sự cố y khoa.
2. Được đề nghị cơ quan, tổ chức, hội nghề nghiệp bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của mình khi xảy ra sự cố y khoa.

Điều 39. Quyền được bảo đảm an toàn khi hành nghề

1. Được trang bị phương tiện bảo hộ lao động, vệ sinh lao động để phòng ngừa, giảm thiểu nguy cơ lây nhiễm, tai nạn liên quan đến nghề nghiệp.
2. Được bảo vệ danh dự, sức khỏe, tính mạng.
3. Trường hợp bị người khác đe dọa đến sức khỏe, tính mạng, người hành nghề được phép tạm lánh khỏi nơi làm việc, sau đó phải báo cáo ngay với người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan công an hoặc chính quyền nơi gần nhất.

Mục 5**NGHĨA VỤ CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ****Điều 40. Nghĩa vụ đối với người bệnh**

1. Kịp thời sơ cứu, cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh, trừ trường hợp quy định tại các khoản 3, 4 và 5 Điều 36 Luật này.
2. Tôn trọng các quyền của người bệnh, có thái độ ân cần, hòa nhã với người bệnh.
3. Tư vấn, cung cấp thông tin theo quy định tại khoản 1 Điều 8 và khoản 1 Điều 11 Luật này.
4. Đối xử bình đẳng với người bệnh, không để lợi ích cá nhân hay sự phân biệt đối xử ảnh hưởng đến quyết định chuyên môn của mình.
5. Chỉ được yêu cầu người bệnh thanh toán các chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

Điều 41. Nghĩa vụ đối với nghề nghiệp

1. Thực hiện đúng quy định chuyên môn kỹ thuật.
2. Chịu trách nhiệm về việc khám bệnh, chữa bệnh của mình.
3. Thường xuyên học tập, cập nhật kiến thức y khoa liên tục để nâng cao trình độ chuyên môn theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.
4. Tận tâm trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh.
5. Giữ bí mật tình trạng bệnh của người bệnh, những thông tin mà người bệnh đã cung cấp và hồ sơ bệnh án, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 9 Luật này.

6. Thông báo với người có thẩm quyền về người hành nghề có hành vi lừa dối người bệnh, đồng nghiệp hoặc vi phạm quy định của Luật này.

7. Không được kê đơn, chỉ định sử dụng các dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, gợi ý chuyển người bệnh tới cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác nhằm mục đích trục lợi.

Điều 42. Nghĩa vụ đối với đồng nghiệp

1. Hợp tác và tôn trọng đồng nghiệp trong khám bệnh, chữa bệnh.
2. Bảo vệ danh dự, uy tín của đồng nghiệp.

Điều 43. Nghĩa vụ đối với xã hội

1. Tham gia bảo vệ và giáo dục sức khoẻ tại cộng đồng.
2. Tham gia giám sát về năng lực chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp của người hành nghề khác.

3. Chấp hành quyết định luân phiên có thời hạn của cơ quan quản lý trực tiếp theo quy định tại khoản 3 Điều 4 Luật này, trừ một trong các trường hợp sau:

a) Người hành nghề đang mang thai hoặc đang nuôi con dưới 24 tháng tuổi trừ trường hợp người đó tự nguyện;

b) Các trường hợp khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

4. Chấp hành quyết định điều động, huy động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh khi có thiên tai, thảm họa, dịch bệnh nguy hiểm.

Điều 44. Nghĩa vụ thực hiện đạo đức nghề nghiệp

Người hành nghề có nghĩa vụ thực hiện đạo đức nghề nghiệp theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Chương IV

CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Mục 1

HÌNH THỨC TỔ CHỨC VÀ ĐIỀU KIỆN HOẠT ĐỘNG

CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 45. Hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Các hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:
 - a) Bệnh viện;
 - b) Bệnh xá thuộc lực lượng vũ trang nhân dân;
 - c) Nhà hộ sinh;

- d) Phòng khám;
- đ) Phòng chẩn trị y học cổ truyền;
- e) Cơ sở dịch vụ chẩn đoán;
- g) Cơ sở dịch vụ tiêm chủng;
- h) Trạm y tế xã;
- i) Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác.

2. Bệnh viện không có giường điều trị nội trú được áp dụng đối với một số chuyên khoa theo quy định của Chính phủ.

3. Phòng khám đa khoa khu vực của Nhà nước, phòng khám đa khoa của tư nhân tại các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, đặc biệt khó khăn, vùng biên giới, hải đảo và trạm y tế xã được tổ chức giường lưu để theo dõi và điều trị người bệnh nhưng tối đa không quá 72 giờ, trừ trường hợp bất khả kháng do thiên tai, thảm họa, dịch bệnh.

4. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động có tên gọi là cơ sở giám định y khoa, trung tâm y tế, viện có giường bệnh, y tế cơ quan, đơn vị, tổ chức hoặc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tên gọi khác với hình thức quy định tại khoản 1 Điều này thì căn cứ vào các điều kiện cấp giấy phép hoạt động quy định tại Luật này, cơ quan cấp phép hoạt động thực hiện việc cấp giấy phép hoạt động theo một trong các hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều này.

5. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thêm cơ sở cùng tên tại địa điểm khác thì mỗi cơ sở phải đáp ứng các điều kiện quy định tại 2 Điều 46 Luật này.

6. Chính phủ quy định chi tiết các hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều này và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lực lượng vũ trang nhân dân.

Điều 46. Điều kiện hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Có giấy phép hoạt động do Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Quốc phòng, Bộ trưởng Bộ Công an hoặc Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp.

2. Phải luôn đáp ứng các điều kiện tối thiểu quy định tại khoản 4 Điều 47 Luật này.

3. Được định kỳ đánh giá chất lượng theo bộ tiêu chuẩn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 54 Luật này.

Điều 47. Các trường hợp và điều kiện cấp giấy phép hoạt động

1. Cấp mới giấy phép hoạt động được áp dụng đối với các trường hợp sau đây:

- a) Cơ sở lần đầu tiên đề nghị cấp giấy phép hoạt động;

b) Cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng bị thu hồi theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;

c) Cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng thay đổi hình thức tổ chức hoặc địa điểm;

d) Cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng chia tách, hợp nhất, sáp nhập.

2. Điều chỉnh nội dung của giấy phép hoạt động được áp dụng đối với các trường hợp sau đây:

a) Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn;

b) Thay đổi quy mô hoạt động;

c) Cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động không thay đổi địa điểm nhưng thay đổi tên, địa chỉ.

3. Cấp lại giấy phép hoạt động áp dụng đối với trường hợp giấy phép hoạt động bị mất hoặc hư hỏng.

4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp mới giấy phép hoạt động phải bảo đảm các điều kiện sau đây:

a) Được thành lập theo quy định của pháp luật;

b) Có cơ cấu tổ chức phù hợp với từng hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Có địa điểm cố định (trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động); bảo đảm các điều kiện về diện tích, thiết kế và các điều kiện khác;

d) Có đủ thiết bị y tế, phương tiện phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn và quy mô của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

đ) Có người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở có phạm vi hành nghề phù hợp với hoạt động chuyên môn của cơ sở, có thời gian hành nghề tối thiểu là 36 tháng;

e) Có đủ người hành nghề phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn và quy mô của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

g) Có hạ tầng công nghệ thông tin bảo đảm kết nối với hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều 107 Luật này.

5. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động khi có cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự phù hợp với nội dung đề nghị điều chỉnh.

Điều 48. Hồ sơ đề nghị cấp mới, điều chỉnh, cấp lại giấy phép hoạt động

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động:

a) Đơn đề nghị;

b) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy chứng nhận đầu tư;

c) Bản kê khai *nhân lực*, cơ sở vật chất, thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 47 Luật này phù hợp với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng chia tách, hợp nhất, sáp nhập mà không làm thay đổi thay đổi điều kiện hoạt động của cơ sở đó.

2. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động đối với trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung danh mục kỹ thuật:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động;

b) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế và hồ sơ nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc danh mục kỹ thuật dự kiến điều chỉnh.

3. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động đối với trường hợp thay đổi tên, địa chỉ (không thay đổi địa điểm):

a) Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động;

b) Các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi.

4. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động;

b) Bản gốc giấy phép hoạt động bị hư hỏng (nếu có).

Điều 49. Thủ tục cấp mới, điều chỉnh, cấp lại giấy phép hoạt động

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới nộp về cơ quan cấp giấy phép hoạt động quy định tại Điều 51 Luật này.

2. Cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm:

a) Tổ chức thẩm định tại cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn tối đa không quá 90 ngày, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, đối với trường hợp đề nghị cấp mới, điều chỉnh giấy phép hoạt động. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải cấp mới giấy phép hoạt động trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên biên bản thẩm định;

b) Cấp lại giấy phép hoạt động trong thời hạn tối đa không quá 15 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp mới, điều chỉnh giấy phép hoạt động, cơ quan cấp giấy phép hoạt động công bố trên Cổng thông tin điện tử của mình và hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh các thông liên quan đến việc cấp mới, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

4. Giấy phép hoạt động được lập thành 02 bản, trong đó 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị và 01 bản lưu tại cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

Điều 50. Giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Mỗi cơ sở có một Giấy phép hoạt động và không có thời hạn.

2. Nội dung của giấy phép hoạt động bao gồm các thông tin tối thiểu sau đây:

a) Tên, hình thức tổ chức, địa điểm hoạt động;

b) Phạm vi hoạt động chuyên môn;

c) Thời gian làm việc hằng ngày.

3. Chính phủ quy định cụ thể các trường hợp cấp, hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp mới, điều chỉnh, cấp lại giấy phép hoạt động.

4. Chính phủ quy định chi tiết cụ thể các trường hợp cấp, điều kiện, hồ sơ, thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với từng hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 45 Luật này và các điều kiện đặc thù đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lực lượng vũ trang nhân dân.

Mục 2

THẨM QUYỀN CẤP, ĐÌNH CHỈ VÀ THU HỒI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG

Điều 51. Thẩm quyền cấp, đình chỉ và thu hồi giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, thu hồi giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và đình chỉ hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên phạm vi toàn quốc.

2. Bộ trưởng Bộ Quốc phòng cấp, đình chỉ và thu hồi giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Quốc phòng.

3. Bộ trưởng Bộ Công an cấp, đình chỉ và thu hồi giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Công an.

4. Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp, đình chỉ và thu hồi giấy phép hoạt động đối với các trường hợp sau đây:

- a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý;
- b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của các bộ ngành trên địa bàn, trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này;
- c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn.

Điều 52. Đình chỉ hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để xảy ra sai sót chuyên môn hoặc không còn bảo đảm một trong các điều kiện quy định tại Điều 46 Luật này thì tùy theo tính chất, mức độ sai sót, phần điều kiện không còn bảo đảm, cơ quan cấp phép hoạt động ban hành quyết định đình chỉ một phần hoặc toàn bộ phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

2. Thời hạn đình chỉ hành nghề thực hiện theo quy định tại khoản Điều 25 Luật Xử lý vi phạm hành chính.

3. Xử lý sau đình chỉ hoạt động:

a) Sau khi quyết định đình chỉ có hiệu lực, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải hoàn thiện việc khắc phục theo đúng các nội dung và thời hạn trong quyết định đình chỉ;

b) Sau khi hoàn thành việc khắc phục, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm gửi văn bản đề nghị kết thúc đình chỉ hoạt động về cơ quan cấp giấy phép hoạt động và cơ quan đã ban hành quyết định đình chỉ trong trường hợp cơ quan ban hành quyết định đình chỉ không phải là cơ quan cấp giấy phép hoạt động;

c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của người hành nghề, cơ quan ban hành quyết định đình chỉ có trách nhiệm đánh giá việc khắc phục và ban hành văn bản kết thúc đình chỉ nếu việc khắc phục đã đạt yêu cầu.

4. Chính phủ quy định cụ thể về đình chỉ một phần hoặc toàn bộ phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và xử lý sau đình chỉ một phần hoặc toàn bộ phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 53. Thu hồi giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Giấy phép hoạt động bị thu hồi trong các trường hợp sau đây:

- a) Giấy phép hoạt động được cấp không đúng quy định của pháp luật;
- b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không bảo đảm các điều kiện quy định tại Điều 46 Luật này;
- c) Sau 12 tháng, kể từ ngày được cấp giấy phép hoạt động mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không hoạt động;

d) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tạm dừng hoạt động hoặc bị đình chỉ toàn bộ hoạt động từ 12 tháng liên tục hoặc chấm dứt hoạt động;

đ) Cơ sở *không hoàn thành việc khắc phục theo quy định tại điểm a Khoản 1 Điều này*;

e) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị thu hồi giấy phép hoạt động.

2. Xử lý sau thu hồi giấy phép hoạt động:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị thu hồi giấy phép hoạt động có trách nhiệm báo cáo cụ thể số lượng người bệnh đang được quản lý tại cơ sở với cơ quan thu hồi giấy phép hoạt động;

b) Cơ quan thu hồi giấy phép hoạt động có trách nhiệm phối hợp với các cơ quan có liên quan để bố trí khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh đang được quản lý tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã bị thu hồi giấy phép hoạt động.

3. Chính phủ quy định cụ thể về trình tự, thủ tục thu hồi và xử lý sau thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Mục 3

ĐÁNH GIÁ CHẤT LƯỢNG CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 54. Tiêu chuẩn chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Tiêu chuẩn chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc đối với từng chuyên khoa hoặc dịch vụ kỹ thuật là các tiêu chuẩn, yêu cầu về quản lý và chuyên môn kỹ thuật dùng làm cơ sở để đánh giá chất lượng của dịch vụ kỹ thuật hoặc của từng chuyên khoa hoặc của toàn bộ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động, bao gồm:

a) Tiêu chuẩn chất lượng *tối thiểu* đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

b) Tiêu chuẩn chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc từng chuyên khoa hoặc dịch vụ kỹ thuật do tổ chức trong nước, tổ chức nước ngoài ban hành được Bộ Y tế thừa nhận.

2. Khuyến khích cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động áp dụng tiêu chuẩn chất lượng quy định tại điểm b khoản 1 Điều này để nâng cao chất lượng khám bệnh, chữa bệnh.

3. *Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc tổ chức và lộ trình đánh giá chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo tiêu chuẩn chất lượng quy định tại điểm a khoản 1 Điều này.*

Điều 55. Đánh giá và chứng nhận chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Việc đánh giá và chứng nhận chất lượng nhằm duy trì và cải tiến chất lượng các hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cung cấp thông tin cho người bệnh và các bên chi trả được lựa chọn các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp; làm căn cứ để kiến nghị xử lý vi phạm và khen thưởng.

2. Nguyên tắc đánh giá chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

- a) Độc lập, khách quan, trung thực, công khai, minh bạch, đúng pháp luật;
- b) Phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận;
- c) Tổ chức đánh giá, chứng nhận chất lượng chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả đánh giá của mình.

3. Kết quả đánh giá chất lượng được công bố công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

4. Tổ chức đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chứng nhận kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật. Người đánh giá chất lượng phải có chứng chỉ đánh giá phù hợp theo quy định của pháp luật.

5. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Mục 4.

QUYỀN VÀ TRÁCH NHIỆM CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 56. Quyền của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Được thực hiện các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật này.

2. Được từ chối khám bệnh, chữa bệnh nếu trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh xác định:

a) Không thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở, trừ trường hợp cấp cứu quy định tại Điều 58 Luật này.

b) Thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 3, khoản 4, khoản 5 hoặc khoản 6 Điều 36 Luật này.

3. Được thu các khoản chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

4. Được hưởng chế độ ưu đãi khi thực hiện các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

5. Được ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế với cơ quan bảo hiểm xã hội theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế mà không cần thực hiện thủ tục thẩm định trước khi ký hợp đồng; được ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh với các tổ chức bảo hiểm khác.

6. Được hợp tác với các đối tác trong và ngoài nước phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn.

7. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước được tổ chức cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các dịch vụ chăm sóc, hỗ trợ khác theo yêu cầu của người bệnh, người đại diện của người bệnh trong phạm vi chuyên môn, chức năng, nhiệm vụ được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt nếu đáp ứng các điều kiện theo quy định của Chính phủ.

8. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân được tham gia đấu thầu hoặc được Nhà nước đặt hàng, giao nhiệm vụ cung cấp một số dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong danh mục dịch vụ sự nghiệp công do ngân sách nhà nước bảo đảm hoặc hỗ trợ một phần kinh phí.

Điều 57. Trách nhiệm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Tổ chức việc cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh kịp thời cho người bệnh.

2. Thực hiện quy định về chuyên môn kỹ thuật và các quy định khác của pháp luật có liên quan; chịu trách nhiệm về kết quả khám bệnh, chữa bệnh của người hành nghề thuộc thẩm quyền quản lý.

3. Công khai thời gian làm việc và danh sách người hành nghề, thời gian làm việc của từng người hành nghề tại cơ sở trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

4. Niêm yết giá dịch vụ tại cơ sở và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

5. Bảo đảm việc thực hiện các quyền và nghĩa vụ của người bệnh, người hành nghề được quy định tại Luật này, bao gồm việc bố trí người phiên dịch hoặc người hỗ trợ ngôn ngữ khi khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh là người nước ngoài hoặc đồng bào dân tộc thiểu số.

6. Bảo đảm các điều kiện cần thiết để người hành nghề thực hiện khám bệnh, chữa bệnh.

7. Chấp hành quyết định điều động, huy động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh nguy hiểm.

8. Thông báo cơ quan công an trên địa bàn để phối hợp triển khai các biện pháp bảo vệ nạn nhân trong trường hợp người bệnh là người bị bạo lực, xâm hại.

9. Điều chuyển người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác phù hợp tình trạng và nhu cầu của người bệnh trong trường hợp:

a) Bị tạm dừng hoặc đình chỉ hoạt động;

b) Gặp sự cố ngoài ý muốn mà không thể tiếp tục thực hiện việc tiếp nhận, điều trị cho người bệnh.

10. Tiếp nhận, điều trị cho người bệnh thuộc trường hợp quy định tại khoản 9 Điều này khi có văn bản điều phối của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền về y tế.

11. Mua bảo hiểm trách nhiệm trong khám bệnh, chữa bệnh cho người hành nghề của cơ sở và cho chính cơ sở tại doanh nghiệp bảo hiểm được thành lập và hoạt động tại Việt Nam.

Chương V

CÁC QUY ĐỊNH CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT VÀ TỔ CHỨC THỰC HIỆN HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 58. Cấp cứu

1. Các hình thức tổ chức cấp cứu bao gồm:

a) Cấp cứu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Cấp cứu ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Việc cấp cứu phải được thực hiện trên cơ sở sàng lọc, phân loại và áp dụng các biện pháp chuyên môn kỹ thuật phù hợp với tình trạng của người bệnh.

3. Khi việc cấp cứu vượt quá khả năng chuyên môn kỹ thuật thì tùy từng trường hợp cụ thể, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện một hoặc một số hoạt động sau đây:

a) Tổ chức hội chẩn theo quy định tại Điều 60 Luật này;

b) Mời cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác hỗ trợ cấp cứu;

c) Chuyển người bệnh cấp cứu đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp.

4. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm ưu tiên điều kiện tốt nhất về nhân lực, thiết bị y tế cho việc cấp cứu người bệnh và chuyển người bệnh cấp cứu đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp.

5. Hoạt động cấp cứu ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

a) Hoạt động sơ cứu do người có kiến thức hoặc đã qua đào tạo về cấp cứu ngoại viện thực hiện;

b) Hoạt động cấp cứu do cấp cứu viên ngoại viện hoặc người hành nghề cung cấp.

6. Hệ thống cấp cứu ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được Nhà nước tổ chức dựa trên các tiêu chí cơ bản sau:

- a) Phù hợp với quy mô dân số;
- b) Phù hợp với đặc điểm địa lý của từng địa bàn;
- c) Bảo đảm khả năng tiếp nhận và vận chuyển người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong khoảng thời gian ngắn nhất.

Điều 59. Chẩn đoán bệnh, chỉ định phương pháp chữa bệnh và kê đơn thuốc

1. Việc chẩn đoán bệnh, chỉ định phương pháp chữa bệnh và kê đơn thuốc phải tuân thủ đúng quy trình chuyên môn, kỹ thuật do Bộ Y tế quy định.

2. Người hành nghề được giao nhiệm vụ khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm sau đây:

a) Khám bệnh, chẩn đoán bệnh, chỉ định phương pháp chữa bệnh, kê đơn thuốc kịp thời, chính xác và chịu trách nhiệm về việc khám bệnh, chẩn đoán bệnh, chỉ định phương pháp, kê đơn thuốc của mình;

b) Căn cứ vào tình trạng của người bệnh, quyết định chữa bệnh theo hình thức điều trị ngoại trú, điều trị nội trú ban ngày hoặc điều trị nội trú. Trường hợp người bệnh phải điều trị nội trú mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có giường điều trị nội trú thì phải giới thiệu người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp.

Điều 60. Hội chẩn

1. Việc hội chẩn được thực hiện khi bệnh vượt quá khả năng chẩn đoán và điều trị của người hành nghề hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc đã điều trị nhưng bệnh không có tiến triển tốt hoặc có diễn biến xấu đi.

2. Các hình thức hội chẩn bao gồm:

- a) Hội chẩn khoa, liên khoa và toàn cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- b) Hội chẩn giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong và ngoài nước;
- c) Hội chẩn khác.

3. Các phương thức hội chẩn:

- a) Hội chẩn trực tiếp;
- b) Hội chẩn từ xa.

Điều 61. Sử dụng thuốc trong điều trị

1. Việc sử dụng thuốc trong khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm các nguyên tắc sau đây:

- a) Chỉ sử dụng thuốc khi thật sự cần thiết, đúng mục đích, an toàn, hợp lý và hiệu quả;

b) Việc kê đơn thuốc phải phù hợp với chẩn đoán bệnh, tình trạng bệnh của người bệnh;

c) Đúng quy định về bảo quản, cấp phát và sử dụng thuốc.

2. Khi kê đơn thuốc, người hành nghề phải ghi đầy đủ, rõ ràng vào đơn thuốc hoặc bệnh án thông tin về tên thuốc, hàm lượng, liều dùng, cách dùng và thời gian dùng thuốc; không kê đơn thực phẩm chức năng.

3. Khi cấp phát thuốc cho người bệnh điều trị nội trú, người được giao nhiệm vụ cấp phát thuốc có trách nhiệm sau đây:

a) Kiểm tra đơn thuốc, phiếu lĩnh thuốc, hàm lượng, liều dùng, cách dùng, tên thuốc;

b) Đối chiếu đơn thuốc với các thông tin về tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, số lượng khi nhận thuốc và hạn dùng ghi trên phiếu lĩnh thuốc, nhãn thuốc;

c) Đối chiếu họ tên người bệnh, tên thuốc, dạng thuốc, hàm lượng, liều dùng, cách dùng, thời gian dùng trước khi cho người bệnh sử dụng thuốc;

d) Ghi chép đầy đủ thời gian cấp phát thuốc cho người bệnh, theo dõi và ghi diễn biến lâm sàng của người bệnh vào hồ sơ bệnh án, phát hiện kịp thời các tai biến và báo cho người hành nghề trực tiếp điều trị.

4. Người bệnh có trách nhiệm dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của người hành nghề và thông báo cho người hành nghề về các dấu hiệu bất thường sau khi dùng thuốc. Người hành nghề trực tiếp điều trị có trách nhiệm xử lý kịp thời tai biến do dùng thuốc.

Điều 62. Thực hiện phẫu thuật, can thiệp ngoại khoa

1. Trường hợp người bệnh cần phải phẫu thuật hoặc can thiệp có xâm nhập cơ thể: người hành nghề chỉ được thực hiện sau khi có sự đồng ý của người bệnh hoặc người đại diện người bệnh trong trường hợp người bệnh thuộc đối tượng quy định tại Điều 13 Luật này.

2. Việc thực hiện phẫu thuật hoặc can thiệp có xâm nhập cơ thể của người bệnh bị mất năng lực hành vi dân sự, hạn chế năng lực hành vi dân sự, người có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc người chưa thành niên thực hiện theo quy định tại Điều 13 Luật này.

Điều 63. Chăm sóc người bệnh

1. Chăm sóc người bệnh trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nội trú bao gồm hỗ trợ, đáp ứng các nhu cầu cơ bản của mỗi người bệnh nhằm duy trì hô hấp, tuần hoàn, thân nhiệt, ăn uống, bài tiết, tư thế, vận động, vệ sinh cá nhân, ngủ, nghỉ; chăm sóc tâm lý và hỗ trợ điều trị.

2. Nội dung chăm sóc người bệnh bao gồm:

a) Khám, đánh giá nhu cầu, phân cấp, chẩn đoán, tư vấn, lập kế hoạch và thực hiện kỹ thuật điều dưỡng để chăm sóc cho từng người bệnh;

b) Chăm sóc người bệnh về tinh thần, vệ sinh cá nhân, dinh dưỡng, phục hồi chức năng, khi có chỉ định phẫu thuật, thủ thuật và chăm sóc giảm nhẹ.

Điều 64. Dinh dưỡng trong điều trị

1. Dinh dưỡng trong điều trị bao gồm hoạt động dinh dưỡng lâm sàng và việc sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng điều trị.

2. Nội dung hoạt động dinh dưỡng lâm sàng bao gồm:

a) Khám, sàng lọc, đánh giá và hướng dẫn về dinh dưỡng cho người bệnh ngoại trú;

b) Khám, sàng lọc, đánh giá, hướng dẫn, chỉ định sử dụng dinh dưỡng sớm và theo dõi tình trạng dinh dưỡng của người bệnh nội trú trong quá trình điều trị;

c) Điều trị bằng chế độ ăn bệnh lý cho người bệnh nội trú;

d) Giáo dục truyền thông về dinh dưỡng lâm sàng.

3. Các nội dung quy định tại điểm b, c khoản 2 Điều này chỉ áp dụng đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có điều trị nội trú.

4. Sản phẩm dinh dưỡng điều trị là thực phẩm dinh dưỡng với mục đích y học được dùng để thay thế toàn bộ chế độ ăn của người bệnh và đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

a) Có khuyến cáo sử dụng trong điều trị của Tổ chức Y tế thế giới hoặc tổ chức chuyên ngành dinh dưỡng được Bộ Y tế công nhận;

b) Có trong hướng dẫn dinh dưỡng và điều trị do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.

5. Việc chỉ định, sử dụng các sản phẩm dinh dưỡng điều trị phải bảo đảm các nguyên tắc sau:

a) Không có thuốc, phương pháp điều trị thay thế và chỉ sử dụng trong điều trị nội trú hoặc điều trị ngoại trú;

b) Tuân thủ quy định tại khoản 1 và điểm a khoản 2 Điều 59 Luật này;

6. Chính phủ quy định chi tiết việc quản lý sản phẩm dinh dưỡng điều trị.

Điều 65. Phục hồi chức năng

1. Nguyên tắc thực hiện các hoạt động phục hồi chức năng:

a) Phòng ngừa và giảm ảnh hưởng của khuyết tật; khám sàng lọc để phát hiện và can thiệp sớm các vấn đề về sức khỏe cần phục hồi chức năng;

b) Đánh giá nhu cầu sử dụng các biện pháp can thiệp phục hồi chức năng trong quá trình khám, điều trị cho người bệnh;

c) Các biện pháp can thiệp phải được thực hiện liên tục theo các giai đoạn tiến triển của bệnh tật;

d) Phối hợp toàn diện giữa các chuyên khoa sâu của chuyên khoa phục hồi chức năng; giữa chuyên khoa phục hồi chức năng với các chuyên khoa khác; giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh với gia đình, cộng đồng và cơ quan, tổ chức, cá nhân khác.

2. Hoạt động phục hồi chức năng bao gồm:

a) Khám, chẩn đoán, xác định nhu cầu phục hồi chức năng của người bệnh;

b) Sử dụng kỹ thuật vật lý trị liệu, hoạt động trị liệu, ngôn ngữ trị liệu, tâm lý trị liệu, chỉnh hình, thiết bị y tế phục hồi chức năng và các biện pháp can thiệp khác;

c) Tư vấn cho người bệnh và gia đình người bệnh về phục hồi chức năng, tâm lý, giáo dục, hướng nghiệp và hòa nhập cộng đồng;

d) Điều chỉnh, cải thiện điều kiện tiếp cận môi trường sống phù hợp với tình trạng sức khỏe;

đ) Tuyên truyền phòng ngừa khuyết tật, bệnh tật.

3. Hoạt động phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng bao gồm:

a) Sàng lọc, phát hiện các trường hợp nghi ngờ khuyết tật;

b) Xác định khuyết tật, phân loại, đánh giá nhu cầu hỗ trợ và lập kế hoạch phục hồi chức năng;

c) Thực hiện hoạt động phục hồi chức năng quy định tại khoản 2 Điều này và cung cấp các dịch vụ hỗ trợ khác cho người khuyết tật.

4. Việc cung cấp các biện pháp can thiệp phục hồi chức năng được thực hiện cả trong và ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 66. Hồ sơ bệnh án

1. Người bệnh điều trị nội trú, điều trị ban ngày và điều trị ngoại trú trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đều phải được lập, cập nhật hồ sơ bệnh án.

2. Hồ sơ bệnh án được lập bằng giấy hoặc bản điện tử có giá trị pháp lý như nhau và phải được ghi rõ, đầy đủ các mục có trong hồ sơ bệnh án và được lưu trữ như sau:

a) Hồ sơ bệnh án được lưu trữ theo các cấp độ mật của pháp luật về bảo vệ bí mật nhà nước;

b) Thời gian lưu trữ hồ sơ bệnh án được thực hiện theo quy định của pháp luật về lưu trữ.

3. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định việc cho phép khai thác hồ sơ bệnh án 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 mượn hồ sơ bệnh án tại chỗ để đọc hoặc sao chép 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 xã hội, tổ chức giám định pháp y, pháp y tâm thần, luật sư của người bệnh được mượn hồ sơ bệnh án tại chỗ để đọc, ghi chép hoặc đề nghị cấp bản sao phục vụ nhiệm vụ được giao theo thẩm quyền cho phép;

c) Người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh được nhận bản tóm tắt hồ sơ bệnh án theo quy định tại khoản 1 Điều 11 Luật này.

4. Các đối tượng quy định tại khoản 3 Điều này khi sử dụng thông tin trong hồ sơ bệnh án phải giữ bí mật và chỉ được sử dụng đúng mục đích như đã đề nghị với người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 67. Trực khám bệnh, chữa bệnh

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh nội trú, phòng khám đa khoa khu vực của Nhà nước, phòng khám đa khoa tư nhân và trạm y tế xã có giường lưu để theo dõi và điều trị người bệnh, cơ sở dịch vụ cấp cứu phải bảo đảm trực liên tục ngoài giờ hành chính, ngày lễ, ngày nghỉ.

2. Trực ở cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm trực lãnh đạo, trực lâm sàng, trực cận lâm sàng và trực hậu cần, bảo vệ.

3. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm sau đây:

a) Phân công người trực;

b) Bảo đảm đầy đủ các phương tiện vận chuyển cấp cứu phù hợp với hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh; thiết bị y tế và thuốc thiết yếu để kịp thời cấp cứu người bệnh;

c) Bảo đảm chế độ báo cáo trực đối với mỗi phiên trực.

Điều 68. Phòng ngừa sự cố y khoa trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Các biện pháp phòng ngừa sự cố y khoa trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

1. Nhận diện sự cố y khoa.

2. Báo cáo và ghi nhận sự cố y khoa.
3. Phân loại sự cố y khoa.
4. Phân tích các yếu tố ảnh hưởng và nguyên nhân gốc.
5. Xử lý và phản hồi về báo cáo, xử lý sự cố y khoa.
6. Rút kinh nghiệm, đưa ra các khuyến cáo phòng ngừa, tránh tái diễn sự cố y khoa.
7. Khắc phục để phòng ngừa sự cố y khoa.

Điều 69. Giải quyết đối với người bệnh không có thân nhân

1. Tiếp nhận, thực hiện khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh theo quy định của Luật này.
2. Kiểm kê, lập biên bản và lưu giữ tài sản của người bệnh.
3. Thông báo ngay cho Ủy ban nhân dân cấp xã nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở để thông báo tìm thân nhân của người bệnh trên các phương tiện thông tin đại chúng.
4. Đối với trẻ sơ sinh bị bỏ rơi, người bệnh (bao gồm cả người nước ngoài và người không có quốc tịch) đã được điều trị ổn định mà không có người nhận, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông báo cho cơ sở bảo trợ xã hội để tiếp nhận đối tượng này.
5. Chính phủ quy định cụ thể việc chi trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh cho các đối tượng quy định tại khoản 4 Điều này.

Điều 70. Giải quyết đối với người bệnh tử vong

1. Đối với trường hợp tử vong trước khi đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
 - a) Trường hợp có giấy tờ tùy thân và có thể liên hệ với gia đình: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông báo cho thân nhân của người đó để tiếp nhận thi hài.
 - b) Trường hợp tử vong không có giấy tờ tùy thân hoặc có giấy tờ tùy thân nhưng không thể liên hệ với gia đình: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông báo cho Ủy ban nhân dân cấp xã nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở trong vòng 24 giờ, kể từ khi tiếp nhận thi hài.

Ủy ban nhân dân cấp xã có trách nhiệm tiếp nhận thi thể và tổ chức mai táng trong thời gian chậm nhất là 48 giờ, kể từ ngày nhận được thông báo.

2. Đối với trường hợp tử vong tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm:
 - a) Cấp giấy báo tử;

b) Tiến hành xác định nguyên nhân tử vong trong thời hạn 15 ngày, kể từ khi người bệnh tử vong;

c) Giao người hành nghề trực tiếp điều trị hoặc phụ trách ca trực lập hồ sơ tử vong, trong đó ghi rõ diễn biến bệnh, cách xử lý, thời gian và nguyên nhân tử vong;

d) Lưu trữ hồ sơ tử vong và mẫu để phục vụ việc xác định nhân thân người bệnh;

đ) Thông báo cho thân nhân của người bệnh để tổ chức mai táng. Trường hợp người bệnh tử vong mà không có người nhận hoặc từ chối tiếp nhận, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm thông báo cho Ủy ban nhân dân cấp xã nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở trong vòng 24 giờ, kể từ khi người bệnh tử vong;

e) Ủy ban nhân dân cấp xã có trách nhiệm tiếp nhận thi thể và tổ chức mai táng trong thời gian chậm nhất là 48 giờ, kể từ ngày nhận được thông báo.

Điều 71. Kiểm soát nhiễm khuẩn trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Các biện pháp kiểm soát nhiễm khuẩn trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

- a) Giám sát nhiễm khuẩn bệnh viện và các bệnh có nguy cơ gây bệnh;
- b) Giám sát tuân thủ thực hành kiểm soát nhiễm khuẩn;
- c) Phòng ngừa chuẩn, phòng ngừa dựa theo đường lây truyền;
- d) Quản lý và xử lý dụng cụ, thiết bị y tế;
- đ) Vệ sinh tay, vệ sinh môi trường;
- e) Phòng và xử trí lây nhiễm liên quan đến vi sinh vật;
- g) An toàn thực phẩm.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm sau đây:

a) Thực hiện các biện pháp kiểm soát nhiễm khuẩn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Bảo đảm cơ sở vật chất, thiết bị, trang phục phòng hộ, điều kiện vệ sinh cá nhân cho người làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người bệnh và người khác đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với yêu cầu về kiểm soát nhiễm khuẩn trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Tư vấn về các biện pháp kiểm soát nhiễm khuẩn cho người bệnh và thân nhân của người bệnh;

d) Tổ chức hệ thống kiểm soát nhiễm khuẩn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 72. Xử lý chất thải y tế

1. Chất thải y tế là chất thải phát sinh trong quá trình hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm chất thải y tế nguy hại, chất thải y tế thông thường và nước thải y tế.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm thực hiện các biện pháp quản lý chất thải y tế bao gồm giảm thiểu, phân định, phân loại, thu gom, lưu giữ, vận chuyển, tái chế, xử lý chất thải y tế và giám sát quá trình thực hiện trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 73. Khám, điều trị ngoại trú

Khám, điều trị ngoại trú được thực hiện trong trường hợp sau đây:

1. Người đến khám tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
2. Người bệnh không cần điều trị nội trú, điều trị ban ngày;
 2. Người bệnh sau khi đã điều trị nội trú, điều trị ban ngày ổn định và đã ra khỏi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng vẫn phải tiếp tục theo dõi, điều trị;
3. Người bệnh không thể đến được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm cả người có nhu cầu chăm sóc sức khỏe tại nhà, người mắc bệnh truyền nhiễm phải cách ly tại nhà, nơi lưu trú, địa điểm cách ly theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm.

Điều 74. Điều trị nội trú

1. Điều trị nội trú được thực hiện khi có chỉ định điều trị nội trú của người hành nghề thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp người bệnh mắc nhiều bệnh, người hành nghề được phân công cấp cứu, khám bệnh có trách nhiệm xem xét, quyết định khoa sẽ thực hiện điều trị cho người bệnh.

2. Việc chuyển khoa được thực hiện trong trường hợp phát hiện người mắc bệnh mà bệnh đó liên quan chủ yếu đến chuyên khoa khác.

3. Việc chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện trong trường hợp sau đây:

a) Theo yêu cầu chuyên môn khi bệnh vượt quá *phạm vi hoạt động chuyên môn kỹ thuật* hoặc không phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Theo yêu cầu của người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh đối với trường hợp người bệnh thuộc đối tượng quy định tại Điều 13 Luật này. Trong trường hợp này, người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh phải cam kết tự chịu trách nhiệm bằng văn bản về việc chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Việc chuyển khoa được thực hiện như sau:

a) Khoa chuyển người bệnh đi phải hoàn chỉnh hồ sơ bệnh án, chuyển người bệnh và hồ sơ bệnh án đến khoa mới, trừ trường hợp đã liên thông bệnh án điện tử;

b) Khoa tiếp nhận người bệnh đến phải kiểm tra tình trạng người bệnh và hồ sơ bệnh án.

5. Việc chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm cả việc chuyển người bệnh giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác nhau nhưng cùng trực thuộc một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) được thực hiện như sau:

a) Đối với trường hợp người bệnh điều trị nội trú: Cơ sở chuyên người bệnh đi phải hoàn chỉnh hồ sơ bệnh án, tổng kết quá trình điều trị, chuyển người bệnh và tóm tắt hồ sơ bệnh án đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mới, trừ trường hợp đã liên thông bệnh án điện tử;

b) Trường hợp người bệnh đến khám tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng vượt quá khả năng chẩn đoán, điều trị thì giới thiệu người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp;

c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận người bệnh đến phải kiểm tra tình trạng người bệnh và tóm tắt hồ sơ bệnh án, trừ trường hợp quy định tại điểm b Khoản này.

6. Khi tình trạng bệnh của người bệnh đã ổn định hoặc người bệnh có yêu cầu được ra khỏi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là ra viện) và có cam kết của người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh, sau khi đã có sự tư vấn của người hành nghề thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm sau đây:

a) Hoàn chỉnh hồ sơ bệnh án, tổng kết toàn bộ quá trình điều trị của người bệnh;

b) Hướng dẫn người bệnh về việc tự chăm sóc sức khỏe;

c) Chỉ định chế độ điều trị ngoại trú trong trường hợp cần thiết;

d) Quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Điều 17 và Điều 101 Luật này;

đ) Làm giấy ra viện cho người bệnh.

Điều 75. Điều trị ban ngày

1. Điều trị ban ngày được áp dụng trong trường hợp tình trạng sức khỏe, bệnh lý của người bệnh phải điều trị nội trú mà không nhất thiết phải lưu người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Việc điều trị ban ngày được thực hiện như đối với hình thức điều trị nội trú quy định tại Điều 74 Luật này.

Điều 76. Khám bệnh, chữa bệnh và hỗ trợ chữa bệnh từ xa

1. Các *hình thức* khám bệnh, chữa bệnh và hỗ trợ chữa bệnh từ xa:

a) Khám bệnh, chữa bệnh từ xa giữa người hành nghề với người bệnh theo danh mục bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

b) Hỗ trợ *khám bệnh*, chữa bệnh từ xa giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh này với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

2. Việc chẩn đoán bệnh, chỉ định phương pháp chữa bệnh và kê đơn thuốc khi thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này phải tuân thủ quy định tại Điều 59 và Điều 61 Luật này.

3. Trường hợp chữa bệnh từ xa theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều này:

a) Người hành nghề thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa phải chịu trách nhiệm về kết quả chẩn đoán bệnh, chỉ định phương pháp chữa bệnh và kê đơn thuốc của mình;

b) Người bệnh phải thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Điều 17 và Điều 101 Luật này.

4. Trường hợp chữa bệnh từ xa theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này:

a) Người hành nghề trực tiếp thực hiện chữa bệnh tại cơ sở được hỗ trợ phải chịu trách nhiệm về kết quả chữa bệnh của mình;

b) Cơ sở được hỗ trợ phải chi trả chi phí hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa cho cơ sở hỗ trợ theo mức thỏa thuận giữa hai cơ sở.

Điều 77. Y học gia đình

1. Cơ sở y học gia đình có nhiệm vụ:

a) Quản lý sức khỏe cộng đồng;

b) Tư vấn, dự phòng bệnh, tật và nâng cao sức khỏe;

c) Thực hiện phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng, chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời và các hoạt động chăm sóc sức khỏe cộng đồng khác;

d) Khám bệnh, chữa bệnh cấp ban đầu;

đ) Thực hiện các nhiệm vụ khác do cấp có thẩm quyền quy định.

2. Tùy theo quy mô, điều kiện, cơ sở y học gia đình có thể được tổ chức theo một trong các hình thức quy định tại điểm d hoặc h khoản 1 Điều 45 Luật này.

Điều 78. Bắt buộc chữa bệnh

1. Các trường hợp bắt buộc chữa bệnh theo quy định của Luật này bao gồm:

a) Mắc bệnh truyền nhiễm nhóm A theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm;

b) Người bệnh trầm cảm có ý tưởng, hành vi tự sát, bệnh nhân tâm thần ở trạng thái kích động có khả năng gây nguy hại cho bản thân hoặc có hành vi gây nguy hại cho người khác hoặc phá hoại tài sản.

2. Chính phủ quy định cụ thể áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh đối với trường hợp quy định tại Khoản 1 Điều này.

Điều 79. Khám sức khỏe

1. Nguyên tắc thực hiện khám sức khỏe:

a) Việc khám sức khỏe phải dựa trên bộ tiêu chuẩn sức khỏe do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận *hoặc do Bộ Quốc phòng ban hành đối với tiêu chuẩn sức khỏe phục vụ quân đội*;

b) Người thực hiện khám lâm sàng, cận lâm sàng cho đối tượng khám sức khỏe phải ghi rõ kết quả khám, phân loại sức khỏe của chuyên khoa, ký tên và chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc khám và kết quả khám của mình;

c) Căn cứ vào kết quả khám của từng chuyên khoa, người được cơ sở khám sức khỏe phân công thực hiện việc kết luận phân loại sức khỏe theo quy định của bộ tiêu chuẩn sức khỏe *quy định tại điểm a Khoản này*.

Đối với những trường hợp khám sức khỏe theo yêu cầu nhưng không khám đầy đủ các chuyên khoa theo bộ tiêu chuẩn phân loại sức khỏe *quy định tại điểm a Khoản này*, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chỉ khám, kết luận đối với từng chuyên khoa theo yêu cầu của đối tượng khám sức khỏe và không phân loại sức khỏe.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động và đáp ứng các điều kiện theo quy định của Chính phủ được thực hiện khám sức khỏe mà không cần điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong giấy phép hoạt động.

Điều 80. Giám định y khoa

1. Giám định y khoa bao gồm giám định lần đầu, giám định lại và giám định phúc quyết.

2. *Kết luận giám định phải theo đúng nội dung mà cơ quan, tổ chức, cá nhân yêu cầu giám định. Cơ quan, người kết luận giám định phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết luận đó.*

3. Việc giám định pháp y, giám định pháp y tâm thần, giám định bệnh nghề nghiệp thực hiện theo quy định của pháp luật.

Chương VI

KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẰNG Y HỌC CỔ TRUYỀN

Điều 81. Kế thừa và phát triển bài thuốc, phương pháp khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền

1. Khuyến khích thực hiện hoạt động nghiên cứu khoa học và công nghệ về y học cổ truyền, bao gồm:

a) Phát hiện, nghiên cứu, chứng minh khoa học và thương mại hóa thuốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền; khuyến khích sử dụng các loại thuốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất từ nguyên liệu nuôi trồng trong nước có hiệu quả trên lâm sàng trong phòng bệnh, chữa bệnh.

b) Nghiên cứu về tính vị và tác dụng theo y học cổ truyền của các vị thuốc nam, thuốc dân gian, bài thuốc kinh nghiệm được xác định theo y học cổ truyền và y học hiện đại có tác dụng trong phòng bệnh, chữa bệnh;

c) Nghiên cứu chứng minh các phương thức chẩn trị và các phương pháp chữa bệnh không dùng thuốc của y học cổ truyền an toàn, hiệu quả trong phòng bệnh, chữa bệnh. Khuyến khích và hỗ trợ phát triển các phương pháp dưỡng sinh y học cổ truyền tại cộng đồng.

d) Nghiên cứu tuyển chọn, sản xuất các chế phẩm thuốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền có hiệu quả tốt, an toàn trong điều trị bệnh và có giá trị kinh tế cao;

đ) Nghiên cứu khoa học chứng minh an toàn, hiệu quả sử dụng thuốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền kết hợp với thuốc hóa dược theo giai đoạn bệnh;

e) Nghiên cứu kết hợp y học cổ truyền và y học hiện đại trong chẩn đoán bệnh nhằm xây dựng bộ tiêu chí chẩn đoán bệnh, thể bệnh theo y học cổ truyền;

g) Nghiên cứu ứng dụng công nghệ tiên tiến để bào chế thuốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền dưới dạng bào chế hiện đại.

2. Khuyến khích đăng ký sở hữu trí tuệ đối với các bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền, phương pháp chữa bệnh dân gian.

Điều 82. Phát triển nguồn lực phục vụ khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền

1. Lòng ghép và tăng cường nội dung đào tạo về y học cổ truyền trong chương trình học chính khóa của các cơ sở đào tạo thuộc khối ngành sức khỏe; mở rộng về số lượng, hình thức đào tạo, loại hình đào tạo nhân lực khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền với nhiều trình độ khác nhau.

2. Người hành nghề y học cổ truyền được tham gia các khóa đào tạo cập nhật, bồi dưỡng, nâng cao kiến thức về y học hiện đại và y học cổ truyền.

3. Lương y, người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền không phải thực hiện việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định của Luật này.

4. Các bệnh viện đa khoa của Nhà nước phải tổ chức khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền; khuyến khích các cơ sở y học cổ truyền tổ chức khám bệnh, chữa bệnh đa khoa nếu đáp ứng đủ điều kiện.

5. Người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền nếu muốn đào tạo cho người khác để kế thừa bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền phải thực hiện việc đăng ký với cơ quan chuyên môn về y tế cấp tỉnh nơi người đó đang hành nghề.

Điều 83. Kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh

1. Việc kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại được thực hiện tại cơ khám bệnh, chữa bệnh, trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do lương y hoặc người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền đứng đầu.

2. Việc kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại trong khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện như sau:

a) Sử dụng phương tiện kỹ thuật, thuốc, hóa chất của y học hiện đại kết hợp với thuốc từ dược liệu, thuốc cổ truyền và các phương pháp không dùng thuốc của y học cổ truyền để khám bệnh, chữa bệnh và theo dõi, đánh giá kết quả điều trị, kết quả nghiên cứu thừa kế;

b) Chỉ người hành nghề có đủ điều kiện mới được chỉ định phương pháp chữa bệnh, kê đơn thuốc kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại.

3. Chính phủ quy định chi tiết việc kết hợp giữa y học cổ truyền và y học hiện đại trong khám bệnh, chữa bệnh.

Chương VII

KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO, KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH LỢI NHUẬN, ĐÀO TẠO, CHUYỂN GIAO KỸ THUẬT CHUYÊN MÔN VỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Mục 1

KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO, KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH LỢI NHUẬN

Điều 84. Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, không vì mục đích lợi nhuận

1. Cá nhân, tổ chức trong và ngoài nước có quyền đề nghị được tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, phi lợi nhuận hoặc đào tạo, chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam.

2. Điều kiện cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt:

a) Được thực hiện bởi người hành nghề hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hợp pháp;

b) Có nguồn tài chính cho việc tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bảo đảm miễn phí toàn bộ chi phí khám bệnh, chữa bệnh cho người được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

c) Được sự đồng ý tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của chính quyền địa phương.

3. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận:

a) Đáp ứng các yêu cầu để cấp giấy phép hoạt động theo quy định của Luật này;

b) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo: Có nguồn tài chính cho việc tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bảo đảm miễn phí toàn bộ chi phí khám bệnh, chữa bệnh cho người được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

c) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận: Có mục tiêu hoạt động nhằm cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận và có phương án tài chính về sử dụng ít nhất 51% tổng lợi nhuận hàng năm của cơ sở để tái đầu tư nhằm thực hiện mục tiêu cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận.

4. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 85. Ưu đãi đối với khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, không vì mục đích lợi nhuận

1. Trường hợp thành lập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận thì ngoài việc được hưởng chế độ ưu đãi theo quy định của pháp luật về đầu tư còn được ưu tiên về hồ sơ, thủ tục cấp giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp, giấy chứng nhận đầu tư.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận thực hiện chế độ tài chính, kế toán, kiểm toán, thuế, định giá tài sản và công khai tài chính theo quy định của pháp luật, trong đó phần tài chính chênh lệch cao hơn giữa thu và chi từ hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận không phải nộp thuế.

Mục 2
ĐÀO TẠO, CHUYỂN GIAO KỸ THUẬT CHUYÊN MÔN
VỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 86. Tổ chức đào tạo, chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh

1. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được hợp tác đào tạo, chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam với các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài.

2. Điều kiện cho phép tổ chức đào tạo, chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh:

a) Được thực hiện bởi người hành nghề hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hợp pháp;

b) Trường hợp thực hiện việc đào tạo, chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh có thực hành trên người bệnh phải được sự đồng ý của cơ quan Nhà nước có thẩm quyền trước khi thực hiện.

3. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 87. Ưu đãi đối với hoạt động đào tạo, chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh

Các hoạt động đào tạo, chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh được hưởng chế độ ưu đãi theo quy định của pháp luật về chuyển giao công nghệ và khoa học công nghệ.

Chương VIII
ÁP DỤNG KỸ THUẬT, PHƯƠNG PHÁP MỚI
TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH VÀ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG
TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Mục 1
ÁP DỤNG KỸ THUẬT, PHƯƠNG PHÁP MỚI
TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 88. Kỹ thuật, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Kỹ thuật, phương pháp mới bao gồm:

1. Kỹ thuật, phương pháp mới được nghiên cứu tại Việt Nam hoặc nước ngoài và lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam.

2. Kỹ thuật, phương pháp mới được cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cho phép áp dụng nhưng lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam.

Điều 89. Điều kiện áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Có giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi chuyên môn kỹ thuật phù hợp với kỹ thuật, phương pháp mới đang đề nghị áp dụng;

b) Có cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân lực và các điều kiện khác đáp ứng với yêu cầu thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới.

2. Trình tự cho phép áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lập đề án đề nghị cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật, phương pháp mới;

b) Bộ Y tế thẩm định cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật, phương pháp mới;

c) Sau khi hoàn thành giai đoạn thí điểm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổng hợp hồ sơ và đề nghị Bộ Y tế tổ chức nghiệm thu;

d) Trường hợp kết quả nghiệm thu đạt yêu cầu, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành văn bản cho phép áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới (Văn bản này cũng đồng thời là văn bản điều chỉnh danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) đồng thời thực hiện việc phân loại kỹ thuật, phương pháp mới.

Trường hợp kỹ thuật, phương pháp này thuộc danh mục kỹ thuật chuyên sâu: khi các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác muốn thực hiện phải được Bộ Y tế thẩm định, cho phép.

Trường hợp kỹ thuật, phương pháp này không thuộc danh mục kỹ thuật chuyên sâu: khi các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác muốn thực hiện phải thực hiện thủ tục điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn.

3. Chính phủ quy định cụ thể hồ sơ, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

Mục 2

THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 90. Các trường hợp thử nghiệm lâm sàng trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Phương pháp mới, kỹ thuật mới trong khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là kỹ thuật mới).

2. Thiết bị y tế trước khi được lưu hành tại Việt Nam.

Điều 91. Điều kiện của người tham gia vào thử nghiệm lâm sàng trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Người đáp ứng yêu cầu sinh học của việc thử nghiệm lâm sàng trong khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là thử nghiệm lâm sàng) và đồng ý tự nguyện tham gia vào thử nghiệm lâm sàng.

2. Trường hợp người chưa đủ tuổi thành niên, người bị hạn chế năng lực hành vi dân sự, người mất năng lực hành vi dân sự thì phải được sự đồng ý của người đại diện hoặc người giám hộ theo quy định của pháp luật của người đó.

3. Trường hợp là phụ nữ đang mang thai hoặc đang cho con bú thì hồ sơ nghiên cứu phải ghi rõ lý do tuyển chọn và biện pháp phù hợp để bảo vệ người tham gia thử nghiệm lâm sàng.

Điều 92. Quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử nghiệm lâm sàng

1. Người tham gia thử nghiệm lâm sàng có các quyền sau đây:

a) Trước khi thử nghiệm lâm sàng, được cung cấp thông tin đầy đủ, trung thực và những rủi ro có thể xảy ra;

b) Được bồi thường thiệt hại nếu có thiệt hại do thử nghiệm lâm sàng gây ra;

c) Được giữ bí mật về thông tin cá nhân có liên quan;

d) Không phải chịu trách nhiệm khi đơn phương chấm dứt việc tham gia thử nghiệm lâm sàng;

đ) Khiếu nại, khởi kiện, tố cáo về hành vi vi phạm pháp luật của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng.

2. Người tham gia thử nghiệm lâm sàng có nghĩa vụ tuân thủ các hướng dẫn theo hồ sơ thử nghiệm lâm sàng đã được phê duyệt.

Điều 93. Quyền và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng

1. Tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng có các quyền sau đây:

a) Lựa chọn tổ chức đáp ứng yêu cầu về cơ sở vật chất và cán bộ chuyên môn để thử nghiệm lâm sàng;

b) Sở hữu trí tuệ đối với toàn bộ kết quả nghiên cứu của thử nghiệm lâm sàng.

2. Tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng có các trách nhiệm sau đây:

a) Bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử nghiệm lâm sàng nếu có rủi ro xảy ra do thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật;

b) Ký kết hợp đồng về việc thử nghiệm trên lâm sàng với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng;

c) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng và tính an toàn của kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế do mình cung cấp.

Điều 94. Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận thử kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng

1. Cơ sở nhận thử kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng có các quyền sau đây:

a) Tiến hành hoạt động thử kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng theo quy định;

b) Nhập khẩu, mua hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc phục vụ cho hoạt động thử kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng;

c) Sử dụng kết quả nghiên cứu thử kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng theo thỏa thuận với tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế thử lâm sàng.

2. Cơ sở nhận thử kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng có các trách nhiệm sau đây:

a) Chịu trách nhiệm về kết quả nghiên cứu thử kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng;

b) Chịu trách nhiệm về sự an toàn của người tham gia thử kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng và bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng nếu có rủi ro xảy ra do lỗi của cơ sở nhận thử kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng theo quy định của pháp luật;

c) Bảo đảm trung thực, khách quan trong thử kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng;

d) Độc lập về kinh tế, tổ chức nhân sự đối với tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế thử lâm sàng.

Điều 95. Nguyên tắc và thẩm quyền phê duyệt thử nghiệm lâm sàng đối với kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng

1. Thử trên lâm sàng giai đoạn 1, 2 và 3 được thực hiện trước khi:

a) Cho phép áp dụng đối với kỹ thuật mới;

b) Đăng ký lưu hành thiết bị y tế.

2. Thử thiết bị y tế trên lâm sàng giai đoạn 4 được thực hiện sau khi đăng ký lưu hành thiết bị y tế theo yêu cầu của cơ quan quản lý về thiết bị y tế có thẩm quyền.

3. Việc thử kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng chỉ được thực hiện sau khi đã được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia đánh giá về khoa học và đạo đức đối với hồ sơ thử kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng và được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt bằng văn bản.

4. Việc thử kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng, đánh giá về khoa học và đạo đức đối với hồ sơ thử kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng và phê duyệt thử kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng được thực hiện theo các nguyên tắc cơ bản sau đây:

a) Tôn trọng quyền tự quyết của người tham gia thử kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế, bảo vệ những người mà quyền tự quyết của họ bị hạn chế;

b) Bảo đảm các lợi ích của nghiên cứu lớn hơn các nguy cơ, các nguy cơ trong nghiên cứu được cân nhắc kỹ lưỡng và giảm thiểu tối đa theo các chuẩn mực;

c) Bình đẳng về lợi ích và trách nhiệm cho mỗi người tham gia thử kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế, bảo đảm lợi ích và nguy cơ được phân bố đều cho người tham gia thử kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế;

d) Bảo đảm thực hiện các giai đoạn thử kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng và tuân thủ Thực hành tốt thử kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế trên lâm sàng.

5. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học là hội đồng độc lập được thành lập ở cấp quốc gia và cấp cơ sở để bảo vệ các quyền, sự an toàn và sức khỏe của người tham gia thử kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế.

6. Chính phủ quy định cụ thể về:

a) Trình tự, thủ tục cho phép thử nghiệm lâm sàng;

b) Yêu cầu đối với kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế thử lâm sàng;

c) Kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế thuộc trường hợp phải thử lâm sàng, miễn thử lâm sàng hoặc miễn một số giai đoạn thử lâm sàng;

d) Hồ sơ, quy trình thử kỹ thuật mới hoặc thiết bị y tế lâm sàng.

7. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập và chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

Chương IX

SAI SÓT CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 96. Xác định người hành nghề có sai sót hoặc không có sai sót chuyên môn kỹ thuật

1. Người hành nghề có sai sót chuyên môn kỹ thuật khi được Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 97 Luật này xác định đã có một trong các hành vi sau đây:

- a) Vi phạm trách nhiệm trong chăm sóc và điều trị người bệnh;
- b) Vi phạm các quy định chuyên môn kỹ thuật.

2. Người hành nghề không có sai sót chuyên môn kỹ thuật khi được Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 97 Luật này xác định thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đã thực hiện đúng các quy định chuyên môn kỹ thuật do Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng vẫn xảy ra tai biến đối với người bệnh;

b) Trong trường hợp cấp cứu nhưng do thiếu phương tiện, thiết bị kỹ thuật, thiếu người hành nghề theo quy định của pháp luật mà không thể khắc phục được hoặc bệnh đó chưa có quy định chuyên môn để thực hiện dẫn đến xảy ra tai biến đối với người bệnh; các trường hợp bất khả kháng *hoặc trở ngại khách quan* khác dẫn đến xảy ra tai biến đối với người bệnh.

Điều 97. Thành lập Hội đồng chuyên môn

1. Khi xảy ra sự cố y khoa gây tai biến đối với người bệnh mà có tranh chấp cần giải quyết, theo đề nghị của người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh hoặc của người hành nghề thì Hội đồng chuyên môn được thành lập để xác định có hay không có sai sót chuyên môn kỹ thuật. Thành phần của Hội đồng chuyên môn bao gồm:

- a) Các chuyên gia thuộc lĩnh vực chuyên môn phù hợp;
- b) Các chuyên gia thuộc các chuyên khoa, chuyên ngành khác có liên quan đến tai biến trong khám bệnh, chữa bệnh.

3. Tổ chức và hoạt động của Hội đồng chuyên môn

a) Hội đồng chuyên môn hoạt động theo nguyên tắc thảo luận tập thể, quyết định theo đa số và chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết luận của mình;

b) Kết luận của Hội đồng chuyên môn là cơ sở để giải quyết tranh chấp; là căn cứ để cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định áp dụng các biện pháp xử lý theo thẩm quyền đối với người hành nghề.

4. Việc trưng cầu các chuyên gia tham gia Hội đồng chuyên môn phải bảo đảm không xung đột lợi ích theo quy định tại khoản 8 Điều 3 Luật Phòng, chống tham nhũng.

5. Việc giải quyết tranh chấp, xử lý theo trình tự tố tụng phải căn cứ vào kết luận của Hội đồng chuyên môn.

6. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng chuyên môn và trình tự giải quyết tranh chấp trong khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 98. Trách nhiệm của người hành nghề, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi xảy ra sự cố y khoa trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Trường hợp xảy ra sự cố y khoa gây ra tai biến cho người bệnh hoặc trong trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 96 Luật này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm bồi thường cho người bệnh. Doanh nghiệp bảo hiểm đã bán bảo hiểm quy định tại Điều 100 Luật này có trách nhiệm bồi thường theo hợp đồng bảo hiểm đã ký.

2. Trường hợp xảy ra tai biến trong khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 96 Luật này thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người hành nghề không phải bồi thường thiệt hại.

Điều 99. Xác định mức bồi thường thiệt hại do sai sót chuyên môn kỹ thuật gây ra tai biến trong khám bệnh, chữa bệnh

Việc xác định mức bồi thường thiệt hại trong trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 96 Luật này được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Điều 100. Bảo hiểm trách nhiệm trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Bảo hiểm trách nhiệm trong khám bệnh, chữa bệnh là loại hình bảo hiểm nhằm chi trả chi phí bồi thường cho bên thứ ba đối với những thiệt hại do sai sót chuyên môn của người hành nghề hoặc tai biến do sự cố y khoa phát sinh trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh xảy ra trong thời hạn bảo hiểm và các chi phí khiếu kiện pháp lý liên quan tới khiếu nại đó.

2. Việc kinh doanh bảo hiểm trách nhiệm trong khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định của pháp luật về kinh doanh bảo hiểm.

3. Doanh nghiệp bảo hiểm có trách nhiệm kết nối thông tin bảo hiểm của người hành nghề và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh với hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

4. Chính phủ quy định chi tiết về bảo hiểm trách nhiệm trong khám bệnh, chữa bệnh.

Chương X

CÁC ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CÔNG TÁC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 101. Hệ thống tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước, tư nhân và các loại hình khác theo quy định của pháp luật.

2. Hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước (không bao gồm các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lực lượng vũ trang nhân dân) được chia thành 03 cấp chuyên môn kỹ thuật gồm cấp ban đầu, cấp 2 và cấp 3.

3. Hệ thống khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước được tổ chức theo nguyên tắc toàn diện, liên tục, lồng ghép trên cơ sở ba cấp quy định tại Khoản 1 Điều này, trong đó cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc cấp nào sẽ phải đủ khả năng cung ứng các dịch vụ kỹ thuật của cấp đó.

4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lực lượng vũ trang nhân dân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân tùy theo năng lực và phạm vi hoạt động chuyên môn để tham gia vào hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo một trong các cấp quy định tại Khoản 2 Điều này và phù hợp với quy hoạch mạng lưới cơ sở y tế trên địa bàn.

4. Không thực hiện việc phân cấp theo quy định của Luật này đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của lực lượng vũ trang nhân dân khi thực hiện nhiệm vụ khám bệnh, chữa bệnh cho đối tượng thuộc thẩm quyền quản lý. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của lực lượng vũ trang nhân dân tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của người dân thì tùy theo năng lực và phạm vi hoạt động chuyên môn để tham gia vào hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo một trong các cấp quy định tại Khoản 2 Điều này và phù hợp với quy hoạch mạng lưới cơ sở y tế trên địa bàn.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc phân cấp hệ thống khám bệnh, chữa bệnh, quy định khung danh mục dịch vụ kỹ thuật cho mỗi cấp khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 2 Điều này và việc chuyển người bệnh giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 102. Đào tạo, bồi dưỡng người hành nghề

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tổ chức việc đào tạo, cập nhật kiến thức y khoa liên tục, bồi dưỡng về chuyên môn kỹ thuật, đạo đức nghề nghiệp cho người hành nghề.

2. Nhà nước có chính sách cấp:

a) Học bổng khuyến khích học tập cho người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu *tại các cơ sở đào tạo nhân lực y tế của Nhà nước* có kết quả học tập, rèn luyện từ loại khá trở lên;

b) Học bổng chính sách cho người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu là người đang làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

3. *Người học một trong các chuyên ngành lao, phong, tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu:*

a) *Được miễn học phí và được hỗ trợ chi phí sinh hoạt trong toàn khóa học nếu học tại các cơ sở đào tạo nhân lực y tế của Nhà nước;*

b) *Được Nhà nước hỗ trợ học phí và chi phí sinh hoạt trong toàn khóa học tương ứng với mức quy định tại điểm a khoản này nếu học tại các cơ sở đào tạo nhân lực y tế của tư nhân.*

4. *Người học quy định tại khoản 3 Điều này sau 02 năm kể từ khi tốt nghiệp nếu không công tác trong ngành y tế hoặc công tác không đủ thời gian quy định thì phải bồi hoàn khoản kinh phí mà Nhà nước đã hỗ trợ theo quy định của pháp luật về giáo dục.*

5. Nhà nước khuyến khích tổ chức, cá nhân cấp học bổng hoặc trợ cấp cho người học theo quy định của pháp luật.

6. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 103. Nguồn tài chính cho khám bệnh, chữa bệnh

1. Các nguồn tài chính cho khám bệnh, chữa bệnh:

a) Ngân sách nhà nước;

b) Quỹ bảo hiểm y tế;

c) Kinh phí chi trả của người bệnh theo quy định tại Điều 17 Luật này;

d) Viện trợ, tài trợ, hỗ trợ của tổ chức, cá nhân trong nước và ngoài nước theo quy định của pháp luật;

đ) Các nguồn tài chính hợp pháp khác theo quy định của pháp luật.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chế độ tài chính, kế toán, kiểm toán, thuế, định giá tài sản và công khai tài chính theo quy định của pháp luật.

Điều 104. Ngân sách nhà nước chi cho công tác khám bệnh, chữa bệnh

1. Chi cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc danh mục dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh sử dụng ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật.

2. Chi hỗ trợ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về ngân sách nhà nước, pháp luật về cơ chế tự chủ ~~tự chịu trách nhiệm~~ về tài chính đối với đơn vị sự nghiệp công lập.

3. Chi đóng, hỗ trợ tiền đóng bảo hiểm y tế cho đối tượng được Nhà nước đóng hoặc hỗ trợ theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế.

4. Các khoản chi khác theo quy định của pháp luật.

Điều 105. Xã hội hóa và thu hút nguồn lực xã hội trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

1. Mọi tổ chức, gia đình và cá nhân có trách nhiệm tự chăm lo sức khỏe, phát hiện bệnh sớm cho các thành viên trong tổ chức, gia đình và bản thân; tham gia hỗ trợ giải quyết các trường hợp cấp cứu, xảy ra tai nạn, thương tích tại cộng đồng và tham gia hỗ trợ các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh khi có sự huy động của cơ quan có thẩm quyền.

2. Nhà nước thực hiện đa dạng hóa các loại hình dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh; khuyến khích, huy động và tạo điều kiện để tổ chức, cá nhân tham gia đầu tư xây dựng các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; khuyến khích, ưu đãi tổ chức và cá nhân thành lập doanh nghiệp xã hội để thực hiện khám bệnh, chữa bệnh thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, không vì mục đích lợi nhuận.

3. Việc thu hút đầu tư của tư nhân trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước phải bảo đảm nguyên tắc công khai, minh bạch, bình đẳng, bền vững, hiệu quả, hài hòa lợi ích giữa Nhà nước, nhà đầu tư, người sử dụng và cộng đồng. Hình thức thu hút nguồn lực xã hội trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

a) Đầu tư theo hình thức đối tác công tư;

b) Các hình thức xã hội hóa khác theo quy định của Chính phủ.

4. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 106. Giá khám bệnh, chữa bệnh

1. Giá khám bệnh, chữa bệnh được xác định dựa trên chi phí tính, đúng, tính đủ các yếu tố sau đây:

- a) Chi phí trực tiếp cho người bệnh;
- b) Chi phí tiền lương;
- c) Chi phí quản lý;
- d) Chi phí khấu hao tài sản cố định;
- đ) Chi phí khác;

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định:

- a) Phương pháp tính giá khám bệnh, chữa bệnh;
- b) Giá khám bệnh, chữa bệnh cụ thể tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước trên phạm vi toàn quốc;
- c) Giá tối đa đối với dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước trên phạm vi toàn quốc.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước quyết định giá khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu trên cơ sở phương pháp và giá tối đa quy định tại điểm a khoản 2 Điều này;

4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân quyết định giá khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở cung cấp trên cơ sở phương pháp tính giá quy định tại điểm a khoản 2 Điều này.

5. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm thực hiện việc niêm yết, công khai và chịu sự kiểm tra các yếu tố hình thành giá theo quy định của pháp luật về giá.

Điều 107. Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

1. Hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh bao gồm các thông tin về:

- a) Người bệnh và thông tin sức khỏe của từng cá nhân *gắn với số định danh cá nhân*;
- b) Quản lý người hành nghề;
- c) Quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- d) Chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh;
- đ) Quản lý chi phí khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế.

2. Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh được tổ chức liên thông giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế thống nhất, tập trung quản lý và phải đáp ứng các điều kiện bảo đảm an toàn, bảo mật thông tin theo quy định của pháp luật về công nghệ thông tin.

3. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm cung cấp đầy đủ, chính xác, kịp thời các thông tin lên hệ thống quy định tại khoản 1 Điều này.

4. Cơ quan bảo hiểm xã hội có trách nhiệm cung cấp đầy đủ, chính xác, kịp thời các thông tin về thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế lên hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Quy định chuẩn định dạng dữ liệu đầu ra đối với hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh tại khoản 1 Điều này;

b) Quy định về quản lý, khai thác, sử dụng hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 108. Thiết bị y tế

1. Thiết bị y tế sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam.

2. Việc sử dụng, kiểm tra, bảo dưỡng, sửa chữa, kiểm định, hiệu chuẩn phải tuân thủ quy định của nhà sản xuất, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác về kiểm định, hiệu chuẩn.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải lập, quản lý, lưu trữ đầy đủ hồ sơ theo dõi thiết bị y tế.

4. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 109. Bảo đảm an ninh trật tự cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và an toàn cho người hành nghề và người khác làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Các biện pháp bảo đảm an ninh trật tự cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và an toàn cho người hành nghề và người khác làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Thiết lập hệ thống giám sát và cảnh báo nguy cơ gây mất an ninh cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và an toàn cho người hành nghề và người khác làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Giới hạn ra vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo giờ và theo khu vực;

c) Ứng dụng các giải pháp công nghệ cao để quản lý người bệnh, thân nhân của người bệnh, người hành nghề để tăng cường an ninh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

d) Cung cấp thiết bị bảo quản tài sản cho người bệnh và thân nhân của người bệnh trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được áp dụng biện pháp ngăn chặn khẩn cấp sau đây:

a) Tịch thu phương tiện, công cụ, vật dụng được sử dụng để gây mất an ninh trật tự hoặc có nguy cơ gây mất an ninh trật tự tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Tạm giữ người có hành vi gây mất an ninh trật tự hoặc có nguy cơ gây mất an ninh trật tự tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và phải thông báo cho cơ quan công an trên địa bàn;

c) Buộc người có hành vi gây mất an ninh trật tự hoặc có nguy cơ gây mất an ninh trật tự rời khỏi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp người đó đang trong tình trạng cấp cứu;

d) Phong tỏa khu vực bị mất an ninh trật tự hoặc có nguy cơ bị mất an ninh trật tự tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Người có hành vi xâm phạm thân thể, sức khỏe, tính mạng hoặc xúc phạm danh dự, nhân phẩm của người hành nghề và người khác làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tùy theo tính chất mức độ vi phạm sẽ bị xử phạt vi phạm hành chính hoặc xử lý hình sự theo quy định của pháp luật. Trường hợp dùng vũ lực, đe dọa dùng vũ lực hoặc dùng thủ đoạn khác cản trở người hành nghề hoặc người làm việc khác tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện nhiệm vụ của họ hoặc ép buộc họ thực hiện hành vi trái pháp luật thì bị coi là người có hành vi chống người thi hành công vụ.

Ngoài việc bị xử phạt vi phạm hành chính hoặc xử lý hình sự theo quy định của pháp luật còn phải xin lỗi công khai trên các phương tiện thông tin đại chúng hoặc tại nơi người đó cư trú hoặc tại nơi người đó làm việc hoặc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người đó có hành vi xâm phạm tinh thần, sức khỏe, tính mạng của thầy thuốc, người hành nghề và người khác làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 110. Quỹ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh

1. Quỹ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh được thành lập để hỗ trợ chi phí khám bệnh, chữa bệnh cho các đối tượng có hoàn cảnh khó khăn hoặc không có khả năng chi trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh, chi trả cho các trường hợp rủi ro nghề nghiệp trong khám bệnh, chữa bệnh và các hoạt động khác phục vụ cho công tác khám bệnh, chữa bệnh.

2. Quỹ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh gồm:

a) Quỹ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh do tổ chức, cá nhân thành lập được tổ chức, hoạt động và quản lý theo quy định của pháp luật về quỹ xã hội, quỹ từ thiện;

b) Quỹ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thành lập từ nguồn tài trợ, viện trợ của các tổ chức, cá nhân, nguồn kinh phí của cơ sở (nếu có) và các nguồn kinh phí khác theo quy định của pháp luật.

Chương XI

HUY ĐỘNG, ĐIỀU ĐỘNG NGUỒN LỰC PHỤC VỤ CÔNG TÁC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH TRONG TRƯỜNG HỢP XẢY RA THIÊN TAI, THẢM HỌA VÀ DỊCH BỆNH TRUYỀN NHIỄM THUỘC NHÓM A

Điều 111. Huy động, điều động người tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa và dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A

1. Cơ quan, người có thẩm quyền được huy động, điều động những người sau đây tham gia khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa và dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A mà không phải bổ sung phạm vi hành nghề hoặc cấp mới giấy phép hành nghề:

a) Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm cả người nước ngoài đang hành nghề tại Việt Nam;

b) Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài đã được cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp giấy phép hành nghề;

c) Sinh viên, học sinh, học viên của các trường thuộc khối ngành sức khỏe; người thuộc đối tượng được cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh nhưng chưa được cấp giấy phép hành nghề.

2. Việc phân công nhiệm vụ cho các đối tượng quy định tại khoản 1 Điều này phải bảo đảm phù hợp đến mức tối đa với trình độ chuyên môn của người được huy động, điều động và an toàn cho người bệnh.

3. Trong quá trình thực hiện các nhiệm vụ, người được điều động tham gia quy định tại khoản 1 Điều này không bị coi là có sai sót chuyên môn kỹ thuật trong các trường hợp sau đây:

a) Đã thực hiện đúng các quy định chuyên môn kỹ thuật trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng vẫn xảy ra tai biến đối với người bệnh;

b) Trong trường hợp cấp cứu nhưng do thiếu phương tiện, thiết bị kỹ thuật, thiếu người hành nghề theo quy định của pháp luật mà không thể khắc phục được hoặc bệnh đó chưa có quy định chuyên môn để thực hiện dẫn đến xảy ra tai biến đối với người bệnh; các trường hợp bất khả kháng khác dẫn đến xảy ra tai biến đối với người bệnh.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc huy động, điều động, phân công các đối tượng quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 112. Huy động, điều động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa và dịch bệnh truyền nhiễm nhóm A

Cơ quan, người có thẩm quyền được quyết định:

1. Thành lập mới cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước theo một trong các hình thức quy định tại khoản 1 Điều 45 Luật này để thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa và dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A mà không cần đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo quy định của Luật này và không phải cấp mới giấy phép hoạt động.

2. Huy động, điều động các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa và dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A (kể cả trường hợp việc khám bệnh, chữa bệnh khác với phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt) mà không phải bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn.

Điều 113. Cơ chế tài chính đối với hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa và dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A

1. Ngân sách nhà nước bảo đảm theo phân cấp đối với:

a) Tiền lương, tiền công, phụ cấp, các khoản đóng góp theo quy định của pháp luật và các chế độ khác (nếu có) đối với người làm việc tại các cơ sở quy định tại khoản 1 Điều 112 Luật này và được điều động, huy động hỗ trợ thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa và dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A đang hưởng tiền lương và tiền công theo quy định của pháp luật.

b) Phụ cấp, các chế độ khác (nếu có) đối với người được điều động, huy động hỗ trợ thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa và dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A không hưởng tiền lương, tiền công theo quy định của pháp luật.

2. Nguồn kinh phí đảm bảo chi thường xuyên của cơ sở quy định tại khoản 1 Điều 112 Luật này gồm: ngân sách nhà nước, nguồn Quỹ bảo hiểm y tế, nguồn chi trả của người sử dụng dịch vụ và các nguồn thu hợp pháp khác theo quy định của pháp luật, trong đó:

a) Ngân sách trung ương đảm bảo kinh phí cho cơ sở do trung ương thành lập. Trường hợp ngân sách địa phương đã bảo đảm một phần kinh phí hoạt động cho cơ sở trung ương thành lập đóng trên địa bàn địa phương, ngân sách trung ương không phải chi trả các khoản phí đó;

b) Ngân sách địa phương bảo đảm kinh phí cho các cơ sở do địa phương thành lập. Trường hợp địa phương đã sử dụng hết các nguồn lực theo quy định nhưng không phải đảm bảo được thì ngân sách trung ương xem xét hỗ trợ.

3. Chính phủ quy định cụ thể Điều này.

Điều 114. Thẩm quyền huy động tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa và dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A

1. Bộ trưởng Bộ Y tế điều động nhân lực, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa và dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A trong phạm vi toàn quốc theo đề nghị của các đơn vị, địa phương.

2. Bộ trưởng các Bộ, ngành khác và Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh điều động nhân lực thuộc thẩm quyền quản lý tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa và dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A.

Chương XII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 115. Hiệu lực thi hành

Luật này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 hết hiệu lực kể từ ngày Luật này có hiệu lực.

Điều 116. Lộ trình thực hiện

1. Hội đồng Y khoa Quốc gia bắt đầu nhiệm vụ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo lộ trình như sau:

a) Chậm nhất từ ngày 01 tháng 01 năm 2029 đối với chức danh bác sỹ;

b) Chậm nhất từ ngày 01 tháng 01 năm 2032 đối với chức danh y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng, cấp cứu viên ngoại viện và tâm lý trị liệu.

2. Dừng đào tạo y sỹ trình độ trung cấp từ ngày 01 tháng 01 năm 2026. Y sỹ được đào tạo theo trình độ trung cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2026 được cấp giấy phép hành nghề theo quy định của Chính phủ.

3. Quy định về cập nhật kiến thức y khoa liên tục tại Điều 25 Luật này bắt đầu áp dụng thực hiện theo thời điểm và chức danh quy định khoản 1 Điều này.

4. Quy định về sử dụng ngôn ngữ tại Điều 26 Luật này bắt đầu áp dụng từ ngày 01 tháng 01 năm 2032.

5. Quy định về hạ tầng công nghệ thông tin tại điểm g khoản 4 Điều 47 Luật này bắt đầu áp dụng chậm nhất từ ngày 01 tháng 01 năm 2029.

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp phép hoạt động trước ngày Luật này có hiệu lực thi hành phải đáp ứng về điều kiện quy định tại điểm g khoản 4 Điều 47 Luật này trước ngày 01 tháng 01 năm 2029.

Riêng các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại vùng sâu, vùng xa, hải đảo được cấp phép hoạt động trước ngày Luật này có hiệu lực thi hành phải đáp ứng các điều kiện quy định tại điểm g khoản 4 Điều 47 Luật này trước ngày 01 tháng 01 năm 2032.

Điều 117. Điều khoản chuyển tiếp đối với giấy phép hành nghề

1. Chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 được chuyển đổi sang giấy phép hành nghề theo lộ trình do Chính phủ quy định và phải thực hiện việc gia hạn theo định kỳ 05 năm/lần theo quy định của Luật này.

2. Hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề đã nộp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 được tiếp tục giải quyết theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12.

3. Quy định về cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh bác sỹ được cấp trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến trước ngày 01 tháng 01 năm 2029:

a) Được cấp theo chức danh chuyên môn quy định tại Điều 19 Luật này mà không phải kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề theo quy định tại Luật này;

b) Người nước ngoài phải đáp ứng thêm điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 26 Luật này hoặc phải có người phiên dịch đáp ứng điều kiện theo quy định của Chính phủ. Việc sử dụng phiên dịch được thực hiện đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2032;

c) Người được cấp giấy phép hành nghề theo quy định tại khoản này phải thực hiện gia hạn theo quy định tại Luật này.

4. Quy định về cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng, cấp cứu viên ngoại viện và tâm lý trị liệu được cấp trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến trước ngày 01 tháng 01 năm 2032:

a) Được cấp theo chức danh chuyên môn quy định tại Điều 19 Luật này mà không phải kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề theo quy định tại Luật này;

b) Người nước ngoài phải đáp ứng thêm điều kiện quy định tại khoản 1 Điều 26 Luật này hoặc phải có người phiên dịch đáp ứng điều kiện theo quy định của Chính phủ. Việc sử dụng phiên dịch được thực hiện đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2032;

c) Người được cấp giấy phép hành nghề theo quy định tại khoản này phải thực hiện gia hạn theo quy định tại Luật này.

5. Quy định về xử lý đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề nộp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024:

a) Hồ sơ, thủ tục thực hiện theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành;

b) Giấy phép hành nghề được cấp theo quy định tại điểm a khoản này có giá trị đến hết 31 tháng 12 năm 2029.

6. Người nước ngoài đã được cấp chứng chỉ hành nghề tại Việt Nam được tiếp tục sử dụng phiên dịch đáp ứng đủ điều kiện theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2032.

7. Người được cấp giấy phép hành nghề theo quy định tại các khoản 2, 3, 4 và 5 Điều này phải tuân thủ các quy định liên quan đến hành nghề theo quy định của Luật này.

8. Việc đình chỉ, thu hồi và xử lý sau khi đình chỉ, thu hồi đối với chứng chỉ hành nghề được cấp theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009 thực hiện theo quy định của Luật này kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

9. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 118. Điều khoản chuyển tiếp giấy phép hoạt động

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đã nộp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 được tiếp tục giải quyết theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12.

2. Quy định về cấp giấy phép hoạt động trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến trước ngày 01 tháng 01 năm 2029: được áp dụng thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục theo quy định của Luật này, trừ quy định điều kiện quy định tại điểm g khoản 4 Điều 47 Luật này.

3. Việc đình chỉ, thu hồi và xử lý sau khi đình chỉ, thu hồi đối với giấy phép hoạt động được cấp theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2009 thực hiện theo quy định của Luật này kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2024.

4. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 119. Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành

1. Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật này.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm quy định chi tiết các điều, khoản được giao trong Luật này và các hướng dẫn chuyên môn quy định tại Chương V Luật này.

Luật này đã được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XV, kỳ họp thứ ... thông qua ngày ... tháng ...năm