BỘBỘBỘ TƯ PHÁPBỘBỘBỘ TƯ PHÁP

BỘ Y TẾ

**BAN SOẠN THẢO**

**DỰ ÁN LUẬT KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH (SỬA ĐỔI)**

**BÁO CÁO**

**ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG**

**DỰ THẢO LUẬT KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH
(SỬA ĐỔI)**

**HÀ NỘI - 2017**

**DỰ THẢO**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nội dung** | **Trang** |
| **I. XÁC ĐỊNH VẤN ĐỀ BẤT CẬP TỔNG QUAN VỀ LUẬT KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH** | **3** |
| **1. Bối cảnh xây dựng chính sách về sửa đổi Luật Khám bệnh, chữa bệnh** | **3** |
| **2. Mục tiêu xây dựng chính sách về khám bệnh, chữa bệnh** | **5** |
| **II. ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA CHÍNH SÁCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH** | **6** |
| **1. Chính sách 1: Mở rộng các đối tượng phải cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và cấp gia hạn chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh** | **7** |
| ***1.1. Xác định vấn đề bất cập*** | **7** |
| ***1.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề*** | **10** |
| ***1.3. Các giải pháp đề xuất để giải quyết vấn đề*** | **11** |
| ***1.4. Đánh giá tác động của các giải pháp đối với đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của chính sách và các đối tượng khác có liên quan*** | **12** |
| ***1.5. Kiến nghị giải pháp lựa chọn***  | **18** |
| **2. Chính sách 2: Mở rộng các hình thức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động và cấp gia hạn giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** | **21** |
| ***2.1. Xác định vấn đề bất cập*** | **21** |
| ***2.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề*** | **24** |
| ***2.3. Các giải pháp đề xuất để giải quyết vấn đề*** | **24** |
| ***2.4. Đánh giá tác động của các giải pháp đối với đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của chính sách và các đối tượng khác có liên quan*** | **24** |
| ***2.5. Kiến nghị giải pháp lựa chọn***  | **28** |
| **3. Chính sách 3: Tăng cường chất lượng cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh** | **29** |
| ***3.1. Xác định vấn đề bất cập*** | **29** |
| ***3.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề*** | **35** |
| ***3.3. Các giải pháp đề xuất để giải quyết vấn đề*** | **35** |
| ***3.4. Đánh giá tác động của các giải pháp đối với đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của chính sách và các đối tượng khác có liên quan*** | **36** |
| ***3.5. Kiến nghị giải pháp lựa chọn*** | **42** |
| **III. Lấy ý kiến** | **63** |
| **IV. Giám sát và đánh giá** | **64** |
| **V. Phụ lục** | **69** |

**I. XÁC ĐỊNH VẤN ĐỀ BẤT CẬP TRONG QUÁ TRÌNH THỰC HIỆN LUẬT KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**1. Bối cảnh xây dựng chính sách về khám bệnh, chữa bệnh (KBCB)**

Luật khám bệnh, chữa bệnh đã được Quốc hội thông qua ngày 29/11/2009 và Luật có hiệu lực từ 1/1/2011. Luật khám bệnh, chữa bệnh mang tính đột phá trong công tác quản lý hành nghề y trong lĩnh vực khám chữa bệnh. Luật khám chữa bệnh (Luật KB,CB) đưa ra một khung pháp lý mới trong việc chăm sóc, bảo vệ sức khoẻ nhân dân thông qua việc quản lý hành nghề và bảo đảm tôn trọng quyền của người bệnh.

Luật Khám bệnh, chữa bệnh điều chỉnh hành vi của các nhóm đối tượng quản lý, hành nghề và sử dụng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh (KBCB) công lập cũng như ngoài công lập. Để hướng dẫn thực hiện Luật,hệ thống các văn bản quy phạm pháp luật (VBQPPL) đã được ban hành như:Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (thay thế cho Nghị định số 87/2011/NĐ-CP quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật KBCB); Thông tư 22/2013/TT-BYT hướng dẫn đào tạo liên tục trong lĩnh vực y tế,…Qua 5 năm thực hiện Luật đã đạt được những kết quả nhất định, cụ thể:

- Luật khám bệnh, chữa bệnh mang tính đột phá trong công tác quản lý hành nghề y trong lĩnh vực khám chữa bệnh. Luật khám chữa bệnh (Luật KB,CB) đưa ra một khung pháp lý mới trong việc chăm sóc , bảo vệ sức khoẻ nhân dân thông qua việc quản lý hoạt động hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và bảo đảm tôn trọng quyền của người bệnh.

Người hành nghề được KBCB đúng với văn bằng đào tạo; Để không ngừng nâng cao trình độ chuyên môn, người hành nghề phải tham gia cập nhật kiến thức y khoa liên tục; Để cung cấp dịch vụ có chất lượng cho cộng đồng, cơ sở KBCB phải nâng cấp về cơ sở vật chất,TTB, kiện toàn đội ngũ chuyên môn, kỹ thuật; Bảo vệ quyền lợi hợp pháp đối với người bệnh;

- Tạo sự công bằng, bình đẳng giữa khu vực khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước và khu vực khám bệnh, chữa bệnh của tư nhân. Tạo ra sự cạnh tranh lành mạnh giữa những người hành nghề và giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong khu vực nhà nước và khu vực tư nhân tăng cường công tác quản lý người hành nghề, cơ sở khám chữa bệnh cả về số lượng và chất lượng;

- Tăng cường vai trò của các Hội nghề nghiệp và cộng đồng trong việc tư vấn, đào tạo, giám sát hoạt động Hội nhập với các nước trong khu vực và các nước trên thế giới thông qua việc thừa nhận CCHN khi hành nghề trong nước và ở nước ngoài.

- Trong 05 năm thực hiện Luật KBCB, Việt nam đã hình thành 1 hệ thống các văn bản pháp luật quy định, hướng dẫn về cấp chứng chứng chỉ hành nghề, cấp giấy phép hoạt động, các điều kiện cấp, cấp lại, đình chỉ, thu hồi chứng chứng chỉ hành nghê, giấy phép hoạt động cho người hành nghề và cơ sở khám chữa bệnh nhà nước và tư nhân; hướng dẫn về đào tạo cập nhất kiến thức y khoa liên tục, về áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám chữa bệnh, về thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, về cấp, cấp lại Giấy chứng nhận là lương y. Cũng trong 5 năm thực hiện Luật KBCB, Việt nam đã hình thành một hệ thống tổ chức cấp CCHN, GPHĐ với đội ngũ cán bộ chuyên trách ngày càng chuyên nghiệp, đã cấp CCHN cho 309768 người hành nghề và GPHĐ cho 45.975 cơ sở khám chữa bệnh.

Hệ thống văn bản QPPL về KBCB cơ bản đã phù hợp, tiếp cận gần hơn với pháp luật quốc tế, phù hợp với các cam kết, hiệp định quốc tế mà Việt Nam là thành viên. Đặc biệt, nhiều quy định đối với người hành nghề KBCB như cấp chứng chỉ hành nghề, cấp giấy phép hoạt động của cơ sở KBCB đã dần hướng đến hội nhập quốc tế, bảo đảm đối xử bình đẳng giữa cơ sở KBCB của Nhà nước và tư nhân, giữa người hành nghề trong cơ sở nhà nước và tư nhân. Sự tham gia của các cơ sở, người hành nghề KBCB có yếu tố nước ngoài cũng được bảo đảm đối xử công bằng và cùng hoạt động trên một mặt bằng pháp luật của Việt Nam. Điều này đã tạo điều kiện cho các cơ sở KBCB, người hành nghề được thực hiện quyền, nâng cao chất lượng dịch vụ KBCB. Đặc biệt, việc bảo đảm tính công bằng trong KBCB đã tạo điều kiện để di chuyển thể nhân, các cá nhân hành nghề của các nước đến Việt Nam để tham gia vào hoạt động KBCB và ngược lại, người hành nghề của Việt Nam có thể ra nước ngoài để hành nghề, nhân lực KBCB của Việt Nam có thể tham gia hội nhập ngày càng nhiều hơn với các nước trong khu vực cũng như trên thế giới.

Tuy nhiên sau 5 năm triển khai, một số nội dung của LuậtKBCB chưa phù hợp với thực tế, chưa đáp ứng được với mục tiêu mong đợi, một số quy định cònchưa hội nhập vớihoạt động hành nghề KBCB của các nước trên thế giới và trong khu vực. Cụ thể như:

(1) Đối với đối tượng hành nghề: Quy định về phạm vi đối tượng chưa hợp lý dẫn đến còn nhiều đối tượng hành nghề (cán bộ khối dự phòng, y tế cơ sở) chưa được theo dõi, quản lý[[1]](#footnote-1). Quy định bắt buộc người đăng ký hành nghề trải qua thời gian thực hành lâm sàng nhất định tại các cơ sở y tế nhưng không quy định cụ thể về nội dung, yêu cầu năng lực đầu ra và cơ chế theo dõi, đánh giá năng lực chuyên môn và kỹ năng thực hành. Quy định của cấp chứng chỉ hành nghề chỉ 1 lần dựa trên hồ sơ gây khó khăn cho việc đánh giá năng lực khi cấp mới và theo dõi thường xuyên năng lực làm căn cứ cấp lại hoặc thu hồi chứng chỉ hành nghề.

(2) Đối với cơ sở KBCB: Do quy định cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hoạt động 1 lần nên các cơ quan quản lý khó có thể theo dõi, giám sát và thu hồi giấy phép của cơ sở KBCB. Các cơ sở công lập sẽ khó thực hiện quy định về điều kiệncấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hoạt động vì đầu tư cơ sở vật chất, trang thiết bị và tuyển dụng phụ thuộc vào nguồn đầu tư nhà nước.

(3) Những quy định về triển khai hoạt động khám chữa bệnh, áp dụng kỹ thuật mới, sai sót chuyên môn….. cũng còn những điểm chưa phù hợp, khó thực hiện.

(4) Một số quy định chung về cấp CCHN và GPHĐ không phù hợp với thông lệ quốc tế gây khó khăn cho việc hội nhập với các nước về KBCB: Trong bối cảnh hội nhập quốc tế đa phương hóa, đa dạng hóa các mối quan hệ quốc tế của Việt Nam hiện nay với việc tham gia vào cộng đồng chung ASEAN, Diễn đàn Hợp tác Châu Á Thái Bình Dương (APEC), Hiệp định đối tác xuyên Thái Bình Dương (TPP), … một số quy định trong Luật KBCB còn chưa phù hợp như: hiện nay ngoài Việt Nam không có một quốc gia nào cấp chứng chỉ hành nghề một lần, vấn đề cập nhật kiến thức y khoa liên tục là một nội dung hết sức quan trọng để duy trì và phát triển năng lực của người hành nghề, tuy nhiên các cơ chế để kiểm soát việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục chưa được quy định cụ thể trong Luật, gây khó khăn cho cơ quan quản lý nhà nước trong việc giám sát quá trình cập nhật kiến thức y khoa liên tục của người hành nghề,...

Bởi vậy, để tăng cường hiệu lực quản lý nhà nước trong lĩnh vực KBCB, cần thiết phải có sự điều chỉnh, bổ sung đối với Luật KBCB và các văn bản hướng dẫn thực hiện.

**2. Quan điểm chính sách của Đảng và Nhà nước đối với công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân:**

- Nghị quyết số 46/NQ-TW của Bộ Chính trị ngày 23 tháng 02 năm 2005 về công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới. Nghị quyết đã đưa ra quan điểm đổi mới và hoàn thiện hệ thống y tế theo hướng công bằng, hiệu quả và phát triển, nhằm tạo cơ hội thuận lợi cho mọi người dân được bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ với chất lượng ngày càng cao, phù hợp với sự phát triển kinh tế - xã hội của đất nước [1].

- Văn kiện Đại hội Đảng lần thứ XII, phần Phương hướng, nhiệm vụ và giải pháp phát triển kinh tế-xã hội 5 năm 2016-2020, trong nội dung các nhiệm vụ và giải pháp chủ yếu đã nêu rõ “Nâng cao chất lượng khám, chữa bệnh và phục hồi chức năng ở tất cả các tuyến… Đẩy mạnh cải cách thủ tục hành chính, ứng dụng công nghệ thông tin, áp dụng tiêu chuẩn quản lý và kiểm tra chất lượng dịch vụ khám, chữa bệnh”[10].

- Chiến lược quốc gia bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân giai đoạn 2011-2020, tầm nhìn đến năm 2030 được Thủ tướng Chính phủ phê duyệt tại Quyết định số 122/QĐ-TTg ngày 10 tháng 01 năm 2013:

Quan điểm: Nhà nước thống nhất quản lý vĩ mô, định hướng phát triển sự nghiệp bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân thông qua hệ thống pháp luật và chính sách; điều tiết, phân bổ nguồn lực; quản lý chất lượng dịch vụ y tế và giá dịch vụ y tế.

Mục tiêu chung là bảo đảm mọi người dân được hưởng các dịch vụ chăm sóc sức khỏe ban đầu, mở rộng tiếp cận và sử dụng các dịch vụ y tế có chất lượng. Người dân được sống trong cộng đồng an toàn, phát triển tốt về thể chất và tinh thần. Giảm tỷ lệ mắc bệnh, tật, nâng cao thể lực, tăng tuổi thọ, nâng cao chất lượng dân số.

Mục tiêu cụ thể: Nâng cao chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và phục hồi chức năng ở tất cả các tuyến; giảm tình trạng quá tải ở các bệnh viện tuyến trên.

Mục tiêu định hướng đến năm 2030: Đến 2030, hệ thống y tế từ trung ương đến địa phương được hoàn thiện, hiện đại, phù hợp với từng vùng, miền; mạng lưới y tế cơ sở được củng cố vững chắc; y tế chuyên sâu, y tế mũi nhọn đặt ngang tầm với các nước tiên tiến trong khu vực. Hài hòa giữa y tế công lập và y tế ngoài công lập, trong đó y tế công lập giữ vai trò nòng cốt; kết hợp tốt y học hiện đại với y học cổ truyền dân tộc; mọi người dân đều được hưởng các dịch vụ chăm sóc sức khỏe cơ bản có chất lượng cao. Tài chính cho y tế chủ yếu từ ngân sách nhà nước và bảo hiểm y tế. Mọi người dân được sống trong cộng đồng an toàn, phát triển tốt về thể chất và tinh thần, đáp ứng yêu cầu nhân lực cho sự nghiệp công nghiệp hóa, hiện đại hóa, xây dựng và bảo vệ Tổ quốc.

- Nghị Quyết Số 19-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Ban chấp hành Trung ương khóa 12 về một số vấn đề 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 nêu rõ:

“*Đối với lĩnh vực y tế: Tổ chức các cơ sở y tế theo hướng toàn diện, liên tục và lồng ghép theo 3 cấp: Chăm sóc ban đầu, chăm sóc cấp 2, chăm sóc cấp 3. Sắp xếp lại các đơn vị làm nhiệm vụ kiểm nghiệm, kiểm định, kiểm chuẩn thành đơn vị kiểm soát dược phẩm, thực phẩm và thiết bị y tế. Xây dựng một số bệnh viện hiện đại ngang tầm khu vực và quốc tế. Sớm hoàn thành việc sắp xếp các đơn vị làm nhiệm vụ y tế dự phòng cấp tỉnh và Trung ương thành trung tâm phòng ngừa và kiểm soát dịch bệnh cùng cấp trên cơ sở sáp nhập các tổ chức, đơn vị có cùng chức năng, nhiệm vụ và hoạt động lồng ghép. Thực hiện thống nhất mô hình mỗi cấp huyện chỉ có một trung tâm y tế đa chức năng (trừ các huyện có bệnh viện đạt hạng II trở lên), bao gồm y tế dự phòng, dân số, khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng và các dịch vụ y tế khác; trung tâm trực tiếp quản lý trạm y tế xã và phòng khám đa khoa khu vực (nếu có). Rà soát, sắp xếp hợp lý các phòng khám đa khoa khu vực. Nơi đã có cơ sở y tế trên địa bàn cấp xã thì có thể không thành lập trạm y tế xã. Điều chỉnh, sắp xếp lại các bệnh viện bảo đảm mọi người dân đều có thể tiếp cận thuận lợi về mặt địa lý. 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)”*.

Ngày 25/10/2017, Hội nghị lần thứ 6 Ban chấp hành Trung ương khóa 12 đã ban hành Nghị quyết số 20-NQ/ TW về Tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới. Quan điểm chỉ đạo tại Nghị quyết nêu rõ: *“ Đầu tư cho bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ nhân dân là đầu tư cho phát triển. Nhà nước ưu tiên đầu tư ngân sách và có cơ chế, chính sách huy động, sử dụng hiệu quả các nguồn lực để bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khoẻ nhân dân; tổ chức cung cấp dịch vụ công, bảo đảm các dịch vụ cơ bản, đồng thời khuyến khích hợp tác công - tư, đầu tư tư nhân, cung cấp các dịch vụ theo yêu cầu. Phát triển nền y học Việt Nam khoa học, dân tộc và đại chúng. Xây dựng hệ thống y tế công bằng, chất lượng, hiệu quả và hội nhập theo phương châm phòng bệnh hơn chữa bệnh; y tế dự phòng là then chốt, y tế cơ sở là nền tảng; y tế chuyên sâu đồng bộ và cân đối với y tế cộng đồng; gắn kết y học cổ truyền với y học hiện đại, quân y và dân y. Phát triển dược liệu, công nghiệp dược và thiết bị y tế”.*

**2. Mục tiêu xây dựng chính sách về khám bệnh, chữa bệnh**

***2.1. Mục tiêu chung:*** Tăng cường công tác quản lý người hành nghề và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhằm bảo đảm cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh có chất lượng cao cho cộng đồng, thể chế hóa các đường lối, chính sách của Đảng và Nhà nước ta trong việc hội nhập quốc tế về lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh và tăng cường chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân.

***2.2. Mục tiêu cụ thể***

*2.2.1. Tăng cường quản lý người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bảo đảm người hành nghề thường xuyên nâng cao trình độ chuyên môn và hành nghề đúng với phạm vi hoạt động chuyên môn cho phép.*

*2.2.2. Tăng cường quản lý hoạt động của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bảo đảm cơ sở KBCB đáp ứng được các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự theo quy định.*

*2.2.3. Tiếp tục đẩy mạnh việc thực hiện tiêu chí chất lượng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cung cấp dịch vụ KBCB có chất lượng cao cho cộng đồng.*

**II. ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA CHÍNH SÁCH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

Để đạt được các mục tiêu của dự thảo Luật Khám bệnh, chữa bệnh sửa đổi cần tập trung vào các nhóm chính sách lớn bao gồm: (1) *Tăng cường quản lý người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh bảo đảm người hành nghề thường xuyên nâng cao trình độ chuyên môn và hành nghề đúng với phạm vi hoạt động chuyên môn cho phép.* (2)*Tăng cường quản lý hoạt động của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bảo đảm cơ sở KBCB đáp ứng được các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự theo quy định.* (3) *Tiếp tục đẩy mạnh việc thực hiện tiêu chí chất lượng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để cung cấp dịch vụ KBCB có chất lượng cao cho cộng đồng.* Mỗi nhóm chính sách này sẽ bao gồm các chính sách cụ thể, có chính sách kế thừa và có các chính sách mới được đề xuất. Trong phạm vi Báo cáo này, việc đánh giá tác động tập trung vào các chính sách cụ thể, là đề xuất mới so với hệ thống chính sách, pháp luật hiện hành về khám bệnh, chữa bệnh đồng thời có đánh giá tác động thêm đối với một số chính sách quan trọng kế thừa chính sách hiện hành.

Theo đó, Báo cáo thể hiện nội dung đánh giá tác động của các chính sách cụ thể sau đây:

Chính sách 1: Mở rộng các đối tượng phải cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và cấp gia hạn chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

Chính sách 2: Mở rộng các hình thức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động và cấp gia hạn giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Chính sách 3: Tăng cường chất lượng cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**1. Chính sách 1: Mở rộng các đối tượng phải cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và cấp gia hạn chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.**

***1.1. Xác định vấn đề bất cập***

*1.1.1. Mô tả thực trạng và phân tích vấn đề bất cập*

Trong 5 năm thực hiện Luật KBCB, Việt nam đã hình thành một hệ thống tổ chức cấp CCHN, GPHĐ từ trung ương đến địa phương với đội ngũ cán bộ chuyên trách ngày càng chuyên nghiệp, đã cấp CCHN cho 309.768 người hành nghề và GPHĐ cho 45.975 cơ sở khám chữa bệnh.

Tuy nhiên có một số khó khăn, bất cập trong việc cấp CCHN theo quy định của Luật KBCB như sau:

- Các quy định về người xin cấp chứng chỉ hành nghề hiện nay chưa bao quát hết các chức danh chuyên môn tham gia trong quá trình khám chữa bệnh. Hiện nay một số chức danh đã làm trong cơ sở khám chữa bệnh nhưng chưa được cấp phép là **cử nhân tâm lý, cử nhân tâm lý lâm sàng, cử nhân xạ trị, thư ký y khoa, nhân viên y tế học đường, cử nhân dinh dưỡng, kỹ sư sinh học, kỹ sư hóa học.** Trong thời gian tới, dự kiến có thêm chức danh chuyên môn như cử nhân khúc xạ, chỉnh quang viên, kỹ thuật viên khúc xạ nên Luật cũng cần mở rộng bổ sung quy định cấp chứng chỉ hành nghề cho các nhóm đối tượng này.

**- Người hành nghề tại các cơ sở dự phòng**: Theo quy định những người không làm trong các cơ sở được cấp phép hoạt động KBCB thì không được cấp chứng chỉ hành nghề. Do những quy định của Luật nên một số chức danh chuyên môn như bác sỹ đa khoa, bác sĩ y học dự phòng, kỹ thuật viên trong các cơ sở dự phòng mặc dùcó tham gia khám nghĩa vụ quân sự, khám sức khỏe định kỳ trong trường học, khám sàng lọc, khám điều trị bệnh nghề nghiệp, điều trị trong các chương trình can thiệp dự phòng cộng đồng hoặc ở các cơ sở có phòng khám nhưng không được cấp chứng chỉ hành nghề. Vì vậy cũng cần xem xét lại sự thống nhất của hệ thống VBPQPL, khi đã quy định chức năng nhiệm vụ của các cơ sở dự phòng có khám và điều trị người bệnh thì người hành nghề tại các cơ sở này cũng cũng phải được cấp giấy phép hành nghề. Tuy nhiên, khi cấp phép cho người hành nghề tại các cơ sở dự phòng, nhiều ý kiến cho rằng cũng phải xem xét đến phạm vi hành nghề phải tương thích với chức năng nhiệm vụ của cơ sở họ đang làm viêc.

Một số chức danh khác: Lương y là một trong những đối tượng được Luật quy đinh hành nghề phải có chứng chỉ. Tuy nhiên, điều kiện công nhận lương y cũng còn chưa rõ ràng. Ví dụ như quy định để xác định tính ứng dụng của các bài thuốc gia truyền, quy định về kiểm tra kiến thức y học cổ truyền…. Bên cạnh thủ tục công nhận phức tạp, lệ phí xin cấp phép cao (5,7 triệu đồng) nên không khuyến khích được người hàng nghề đăng ký cấp phép. Đa số người hành nghề y học cổ truyền gia truyền hành nghề chui gây khó khăn cho công tác theo dõi, quản lý hành nghề. Trung ương Hội Đông Y Việt Nam cũng có đề xuất giải pháp xây dựng thông tư về thử nghiệm bài thuốc và đưa chương trình đào tạo lương y vào là chương trình chính thức tại các trường trung học, cao đẳng. **Cô đỡ thôn bản, nhân viên cấp cứu ngoại viện** cũng có can thiệp trực tiếp đến người bệnh cũng cần xem xét để cấp phép. Riêng với chức danh nhân viên y tế thôn bản, một số ý kiến của các cơ quan quản lý đề xuất nên cấp chứng chỉ hành nghề. Nhưng qua thăm dò ý kiến hầu hết đều cho rằng vì tính chất không ổn định lâu dài khi hành nghề và dịch vụ họ cung cấp chủ yếu là tuyên truyền, dự phòng nên không cần thiết cấp cho nhân viên y tế thôn bản.

Theo quy định của Luật chứng chỉ hành nghề được cấp một lần cho người hành nghề và có giá trị vĩnh viễn. Đây là một quy định không hội nhập với các nước trên thế giới và khu vực. Việc cấp chứng chỉ một lần và có giá trị vĩnh viễn gây ra một số khó khăn, bất cập sau:

+ Sau khi cấp CCHN người hành nghề có tham gia vào hệ thống KBCB hay không cơ quan quản lý rất khó theo dõi. Người hành nghề chuyển đổi ngành nghề, tử vong cũng không nắm được.

+ Không theo dõi được quá trình cập nhật kiến thức y khoa liên lục của người hành nghề vì không cấp lại hoặc cấp gia hạn chứng chỉ hành nghề.

*1.1.2. Hậu quả:*

Những vấn đề bất cập nêu trên dẫn đến tình trạng một số đối tượng hiện nay đang tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh như: **cử nhân tâm lý, cử nhân tâm lý lâm sàng, cử nhân xạ trị, thư ký y khoa, nhân viên y tế học đường, cử nhân dinh dưỡng, kỹ sư sinh học, kỹ sư hóa học,...** nhưng chưa được cấp chứng chỉ hành nghề. Điều này cũng gây khó khăn cho việc thanh quyết toán bảo hiểm y tế, vì Bảo hiểm xã hội căn cứ vào chứng chỉ hành nghề và phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trên chứng chỉ hành nghề để thanh quyết toán bảo hiểm y tế cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Hiện nay theo báo cáo của các Sở Y tế mới chỉ có 43,6% người hành nghề được cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định của Luật KBCB và Thông tư 22/2014/TT-BYT về đào tạo liên tục đối với cán bộ y tế. Việc bắt buộc người hành nghề phải tham gia các hội nghị, hội thảo khoa học hoặc các lớp tập huấn chuyên môn,…để cập nhật kiến thức y khoa liên tục là hết sức khó khăn vì không có cơ chế kiểm tra và thúc đẩy người hành nghề bắt buộc phải thực hiện. Để thực hiện điều này, hầu hết các nước hoặc là cấp lại CCHN hoặc gia hạn CCHN sau một khoảng thời gian nhất định từ 1 đến 5 năm tùy theo quy định pháp luật mỗi nước và một trong những yêu cầu bắt buộc khi cấp lại hoặc gia hạn chứng chỉ hành nghề là người hành nghề phải có các chứng nhận hoặc chứng chỉ chứng minh người hành nghề đã có thời gian cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định và đáp ứng đủ các điều kiện để được gia hạn hoặc cấp lại CCHN.

*1.1.3. Nguyên nhân:*

Theo quy định tại Điều 17 Luật khám bệnh, chữa bệnh hiện nay chỉ mới quy định cấp chứng chỉ hành nghề cho các 06 đối tượng là: Bác sỹ, y sỹ; điều dưỡng viên; hộ sinh viên; kỹ thuật viên; lương y; Người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền. Chính vì vậy các đối tượng khác ngoài quy định tại Điều 17 Luật Khám bệnh, chữa bệnh chưa được cấp chứng chỉ hành nghề mặc dù có tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh.

Theo quy định tại Khoản 2 Điều 25 Chứng chỉ hành nghề được cấp một lần và có giá trị trong phạm vi cả nước.

***1.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề/ Nội dung nhóm chính sách:***

*1.2.1. Bổ sung các đối tượng cần được cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.*

*1.2.2. Tăng cường công tác quản lý việc cấp giấy phép hành nghề KBCB, cập nhật kiến thức y khoa liên tục và hoạt động hành nghề đối với tất cả các đối tượng tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh theo quy định.*

*1.2.3. Bảo đảm người hành nghề được cấp giấy phép hành nghề thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo đúng phạm vi hoạt động chuyên môn cho phép.*

***1.3. Các giải pháp đề xuất để giải quyết vấn đề***

Để khắc phục được vấn đề bất cập nêu trên, có 3 giải pháp được đề xuất giả định để giải quyết vấn đề.

*1.3.1. Giải pháp 1:* Giữ nguyên quy định pháp luật hiện hành.

Tác động của giải pháp 1:

- Tác động về kinh tế: không làm phát sinh các chi phí với nhà nước, các cơ sở KBCB và người hành nghề.

- Tác động về xã hội: không làm thay đổi hệ thống KBCB hiện tại. Tuy nhiên, giải pháp này không giải quyết được các khó khắn, bất cập trên thực tiễn từ việc thi hành pháp luật về KBCB.

- Tác động về giới: Chính sách không ảnh hưởng đến cơ hội, điều kiện, năng lực thực hiện và thụ hưởng các quyền, lợi ích của mỗi giới do chính sách được áp dụng chung, không có sự phân biệt về giới.

- Tác động về thủ tục hành chính: Chính sách không làm phát sinh mới thủ tục hành chính.

- Tác động đối với hệ thống pháp luật: không có.

1.3.2. *Giải pháp 2:* Tiếp tục kế thừa các quy định tại Điều 17 Luật KBCB, cấp giấy phép hành nghề cho 06 đối tượng: Bác sỹ, y sỹ; điều dưỡng viên; hộ sinh viên; kỹ thuật viên; lương y; Người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

- Bổ sung một số đối tượng cụ thể cần cấp chứng chỉ hành nghề như: kỹ sư y học hạt nhân, kỹ sư vật lý y học.

***1.4. Đánh giá tác động của các giải pháp đối với đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của chính sách và các đối tượng khác có liên quan***

Báo cáo đề xuất 2 giải pháp để giải quyết vấn đề. Trong đó, giải pháp 2 bổ sung thêm một số đối tượng để cấp giấy phép hành nghề phát sinh thêm trong thực tế của hoạt động KBCB tạo điều kiện cho người hành nghề có đủ điều kiện để hoạt động chuyên môn.

*1.4.1. Tác động về kinh tế*

*a) Đối với Nhà nước*

Bổ sung thêm đối tượng được cấp chứng chỉ hành nghề sẽ tăng một phần nguồn kinh phí thu được từ khoản thu phí thẩm định cấp chứng chỉ hành nghề.

*b) Đối với người hành nghề*

*- Tác động tích cực:* Bổ sung thêm các đối tượng được cấp chứng chỉ hành nghề tạo điều kiện thuận lợi cho người hành nghề được tham gia vào hoạt động KBCB một cách hợp pháp, theo đúng phạm vi hoạt động chuyên môn mà cơ quan thẩm quyền cho phép. Tạo điều kiện cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thanh quyết toán bảo hiểm y tế.

*- Tác động tiêu cực:*

* Người hành nghề chỉ được phép hành nghề khi được cơ quan có thẩm quyền cấp chứng chỉ hành nghề.
* Người hành nghề sẽ phải mất một khoản phí khi nộp hồ sơ cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định hiện nay là 360.000đ/chứng chỉ hành nghề.

*c) Đối với doanh nghiệp*

*- Tác động tích cực (chi phí):*

* Người hành nghề KBCB tại các cơ sở KBCB tư nhân được cấp CCHN, tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp tuyển dụng và sử dụng người hành nghề đúng phạm vi chuyên môn cho phép.
* Tạo điều kiện thuận lợi cho doanh nghiệp đầu tư trong lĩnh vực KBCB trong việc thanh quyết toán bảo hiểm y tế.

*1.4.2.Tác động về xã hội*

a) Đối với Nhà nước: quản lý chặt chẽ hơn tất cả các đối tượng tham gia hành nghề của hệ thống khám bệnh, chữa bệnh. Tạo ra sự bình đẳng của người hành nghề thông qua việc cấp CCHN.

b) Đối với người dân: người dân được hưởng lợi từ việc được cung cấp dịch vụ bởi đội ngũ y, bác sỹ đã được cấp CCHN, bảo đảm chất lượng dịch vụ về KBCB, yên tâm hơn khi đến KBCB tại các cơ sở y tế.

1.4.3.Tác động về thủ tục hành chính:Chính sách không làm phát sinh mới thủ tục hành chính.

*1.4.4. Tác động về giới:* Chính sách không ảnh hưởng đến cơ hội, điều kiện, năng lực thực hiện và thụ hưởng các quyền, lợi ích của mỗi giới do chính sách được áp dụng chung, không có sự phân biệt về giới.

***1.5. Kiến nghị giải pháp lựa chọn (trong đó có xác định thẩm quyền ban hành chính sách để giải quyết vấn đề)***

**Ban soạn thảo lựa chọn phương án 2 đó là** tiếp tục kế thừa các quy định tại Điều 17 Luật KBCB, cấp giấy phép hành nghề cho 06 đối tượng: Bác sỹ, y sỹ; điều dưỡng viên; hộ sinh viên; kỹ thuật viên; lương y; Người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

- Bổ sung một số đối tượng cụ thể cần cấp chứng chỉ hành nghề như: kỹ sư y học hạt nhân, kỹ sư vật lý y học .

Với phương án này vẫn tiếp tục cấp CCHN cho những đối tượng trước đây đã được quy định trong Luật KBCB, không làm xáo trộn hoạt động KBCB của người hành nghề trong toàn quốc, đồng thời sẽ kịp thời bổ sung các đối tượng hiện nay đang tham gia vào hoạt động KBCB nhưng chưa có chứng chỉ hành nghề.

**2. Chính sách 2: Mở rộng các hình thức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động và cấp gia hạn giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.**

***2.1. Xác định vấn đề bất cập***

*2.1.1. Mô tả thực trạng và phân tích các bất cập*

*Theo quy định tại Điều 41– Các hình thức tổ chức của các cơ sở KCB của Luật KBCB và các văn bản hướng dẫn thực hiện* thì hình thức tổ chức của cơ sở KBCB hiện chưa bao gồm một số trung tâm, cơ sở khám chữa bệnh thuộc ngành như cơ sở phục hồi chức năng, cơ sở khám chữa bệnh tại các trạm giam, Trung tâm cai nghiện….do vậy chưa được cấp giấy phép hoạt động. Vì vậy cần xem xét để bổ sung các cơ sở này vào danh sách các cơ sở KBCB được cấp giấy phép hoạt động vì trong thực tế họ vẫn cung cấp các dịch vụ KCB

Trong Luật không quy định các cơ sở thuộc hệ dự phòng là cơ sở KBCB nhưng trên thực tế, các cơ sở dự phòng bên cạnh công tác phòng bệnh thì vẫn triển khai các hoạt động khám sàng lọc, khám sức khỏe, khám điều trị bệnh thuộc các chương trình MTQG và bệnh nghề nghiệp theo Thông tư 51 của Bộ Y tế. Trong mô hình tổ chức của TTYTDP tỉnh còn có khoa khám bệnh. Vì vậy, theo ý kiến của các đơn vị dự phòng cũng như các cơ quan quản lý đề xuất cần xem xét để bổ sung các cơ sở dự phòng cũng cần được cấp chứng chỉ hành nghề, nhưng quy mô cung ứng dịch vụ sẽ khác so với các cơ sở khám chữa bệnh thông thường khác.

Các cơ sở khác: Cơ sở thẩm mỹ, xông hơi, mát xa, kính thuốc mặc dù có can thiệp, thậm chí can thiệp xâm lấn đến cơ thể con người nhưng hiện nay không được quy định phải cấp phép hoạt động nên Luật cũng cần được xem xét bổ sung.

Tại *Điều 44-Giấy phép hoạt động của Luật KBCB:* Điểm bất cập chủ yếu trong các quy định trong Điều 44 là giấp phép hoạt động không có thời hạn. Quy định này không phù hợp với những thay đổi khá thường xuyên về nhân lực, trang thiết bị tại các cơ sở KBCB đặc biệt là các cơ sở KBCB tư nhân.

*2.1.2. Hậu quả*

* Một số trung tâm, cơ sở khám chữa bệnh thuộc ngành như cơ sở phục hồi chức năng, cơ sở khám chữa bệnh tại các trạm giam, Trung tâm cai nghiện….do vậy chưa được cấp giấy phép hoạt động.
* Hiện nay Giấy phép hoạt động được cấp cho các cơ sở KBCB một lần và có giá trị vĩnh viễn. Vì vậy, khi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sự thay đổi về nhân sự hoặc điều kiện về cơ sở vật chất và trang thiết bị xuống cấp cơ quan quản lý không kịp thời phát hiện dẫn đến tình trạng thiếu trang thiết bị để phục vụ người bệnh, thiết bị y tế không được bổ sung, bảo dưỡng và kiểm định thường xuyên gây ảnh hưởng đến chất lượng khám bệnh, chữa bệnh cho người dân.

*2.1.3. Nguyên nhân:*

*Theo quy định tại Điều 41– Các hình thức tổ chức của các cơ sở KCB của Luật KBCB và các văn bản hướng dẫn thực hiện* thì hình thức tổ chức của cơ sở KBCB hiện chưa bao gồm một số trung tâm, cơ sở khám chữa bệnh thuộc ngành như cơ sở phục hồi chức năng, cơ sở khám chữa bệnh tại các trạm giam, Trung tâm cai nghiện….do vậy chưa được cấp giấy phép hoạt động. Luật cần xem xét để bổ sung các cơ sở này vào danh sách các cơ sở KBCB được cấp giấy phép hoạt động vì trong thực tế họ vẫn cung cấp các dịch vụ KCB

Tại *Điều 44-Giấy phép hoạt động của Luật KBCB:* Điểm bất cập chủ yếu trong các quy định trong Điều 44 là giấp phép hoạt động không có thời hạn. Quy định này không phù hợp với những thay đổi thường xuyên, liên tục của cơ sở khám chữa bệnh.

***2.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề:***

*2.2.1. Bổ sung một số hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong Luật KBCB sửa đổi.*

*2.2.2. Kiểm tra và phát hiện kịp thời các trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không đủ điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân lực để hoạt động nhằm tăng cường chất lượng dịch vụ của các cơ sở KBCB.*

***2.3. Các giải pháp đề xuất để giải quyết vấn đề***

2.3.1. Giải pháp 1: Giữ nguyên như quy định của Luật KBCB hiện nay.

Tác động của giải pháp 1:

- Tác động về kinh tế: không làm phát sinh các chi phí với nhà nước, các cơ sở KBCB và người hành nghề.

- Tác động về xã hội: không làm thay đổi hệ thống KBCB hiện tại. Tuy nhiên, giải pháp này không giải quyết được các khó khắn, bất cập trên thực tiễn từ việc thi hành pháp luật về KBCB.

- Tác động về giới: Chính sách không ảnh hưởng đến cơ hội, điều kiện, năng lực thực hiện và thụ hưởng các quyền, lợi ích của mỗi giới do chính sách được áp dụng chung, không có sự phân biệt về giới.

- Tác động về thủ tục hành chính: Chính sách không làm phát sinh mới thủ tục hành chính.

- Tác động đối với hệ thống pháp luật: không có.

2.3.2. Giải pháp 2: Tiếp tục kế thừa quy định hiện nay của Luật KBCB, theo đó: Các hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm: a) Bệnh viện; b) Cơ sở giám định y khoa; c) Phòng khám đa khoa; d) Phòng khám chuyên khoa, bác sỹ gia đình; đ) Phòng chẩn trị y học cổ truyền; e) Nhà hộ sinh; g) Cơ sở chẩn đoán; h) Cơ sở dịch vụ y tế; i) Trạm y tế cấp xã và tương đương; đồng thời bổ sung một số hình thức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong luật KBCB sửa đổi như: trung tâm y tế huyện và giao Chính phủ quy định cụ thể các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác và các hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong quân đội. Cấp gia hạn giấy phép hoạt động 5 năm một lần đối với các cơ sở KBCB.

**2.4. Đánh giá tác động của các giải pháp đối với đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của chính sách và các đối tượng khác có liên quan**

Báo cáo đề xuất 2 giải pháp để giải quyết vấn đề. Trong đó, giải pháp 2 là đề xuất khác so với quy định hiện nay của Luật KBCB vì ngoài việc bổ sung thêm một số mô hình tổ chức để cấp giấy phép hoạt động còn giao cho Chính phủ quy định bổ sung thêm các trường hợp khác cần cấp giấy phép hành nghề phát sinh thêm trong thực tế của hoạt động KBCB tạo điều kiện cho các cơ sở KBCB có đủ điều kiện để hoạt động chuyên môn.

*2.4.1. Tác động về kinh tế:*

*a) Đối với Nhà nước*

*- Tác động tích cực (lợi ích):*

* Hoạt động quản lý nhà nước đối với các cơ sở KBCB sẽ được thực hiện một cách toàn diện hơn. Bất cứ một cơ sở nào tham gia thực hiện các hoạt động KBCB đều phải được cấp giấy phép hoạt động mới được thực hiện KBCB.
* Việc gia hạn giấy phép hoạt động KBCB 5 năm một lần sẽ giúp cho cơ quan quản lý nắm bắt kịp thời hoạt động cung cấp dịch vụ KBCB của các cơ sở KBCB. Phát hiện và đình chỉ kịp thời các cơ sở KBCB không đáp ứng đủ các điều kiện về nhân lực, điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị để KBCB.
* Hiện nay theo thống kê và báo cáo của các Sở y tế có khoảng hơn 100 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lĩnh vực y tế dự phòng và trung tâm y tế chưa được cấp giấy phép hoạt động. Nếu các cơ sở này được cấp giấy phép hoạt động thì nhà nước sẽ thu thêm được một khoản phí thẩm định. Phí thẩm định là 10.500.000đ/bệnh viện và 4.300.000đ/ phòng khám.

*- Tác động tiêu cực:* do số lượng các cơ sở KBCB phải cấp GPHĐ tăng và sẽ phải cấp gia hạn 5 năm một lần nên Nhà nước sẽ phải tốn thêm chi phí để trả lương, chi trang thiết bị văn phòng cho số cán bộ cần tăng thêm để tham gia nhiệm vụ cấp GPHĐ cho các cơ sở KBCB.

*b) Đối với người dân*

Người dân sẽ được hưởng lợi từ việc KBCB tại các cơ sở KBCB đáp ứng đủ điều kiện để cung cấp dịch vụ KBCB.

*c) Đối với doanh nghiệp:* các doanh nghiệp tham gia thành lập và vận hành các cơ sở KBCB phải quan tâm đầu tư và duy trì các điều kiện về cơ sở vật chất, thiết bị y tế và nhân lực để được phép thực hiện các hoạt động KBCB.

*2.4.2. Tác động về xã hội:*

*a) Đối với Nhà nước*

Việc quản lý các cơ sở cung cấp dịch vụ KBCB sẽ đươc thực hiện chặt chẽ, thường xuyên và liên tục hơn khi cấp giấy phép hoạt động và gia hạn giấy phép hoạt động đối với các cơ sở KBCB. Hạn chế việc các cơ sở KBCB sử dụng các thiết bị y tế hết hạn sử dụng, các thiết bị y tế không được kiểm tra và bảo dưỡng định kỳ, cơ sở vật chất tồi tàn không đáp ứng quy định, giúp duy trì và nâng cao chất lượng của dịch vụ KBCB cho người dân.

*b) Đối với người dân*

 Tạo niềm tin cho người dân đối với các cơ quan quản lý dịch vụ y tế và chất lượng dịch vụ của các cơ sở KBCB. Việc cấp giấy phép hoạt động và gia hạn giấy phép hoạt động, giúp cho người dân yên tâm hơn khi sử dụng các dịch vụ KBCB có chất lượng tại các cơ sở KBCB có đủ điều kiện để cung cấp dịch vụ KBCB.

*c) Đối với doanh nghiệp:*

Doanh nghiệp sẽ phải quan tâm nhiều hơn đến việc duy tu, bảo dưỡng các trang thiết bị y tế, cơ sở vật chất của cơ sở KBCB do mình thành lập để đáp ứng các quy định của Nhà nước.

*2.4.3. Tác động về thủ tục hành chính:* Chính sách vẫn sử dụng các thủ tục hành chính hiện nay, không phát sinh các thủ tục hành chính mới.

*2.4.4. Tác động về giới:* Chính sách không ảnh hưởng đến cơ hội, điều kiện, năng lực thực hiện và thụ hưởng các quyền, lợi ích của mỗi giới do chính sách được áp dụng chung, không có sự phân biệt về giới.

*2.4.5. Tác động đối với hệ thống pháp luật*

Nhà nước có được một hành lang pháp lý toàn diện về quản lý hệ thống các cơ sở KBCB, quản lý và kiểm soát tốt hơn các điều kiện hoạt động của các cơ sở KBCB, khắc phục được các khoảng trống pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

Quy định cấp hạn giấy phép hoạt động sẽ tạo động lực để các nhà đầu tư thường xuyên quan tâm đầu tư và duy trì các điều kiện hoạt động của cơ sở KBCB, không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ KBCB và tăng cường ý thức chấp hành pháp luật của doanh nghiệp.

***2.5. Kiến nghị giải pháp lựa chọn (trong đó có xác định thẩm quyền ban hành chính sách để giải quyết vấn đề)***

Ban soạn thảo lựa chọn giải pháp 2 vì những lý do sau đây:

Tiếp tục kế thừa quy định Luật KBCB để cấp GPHĐ cho các hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hiện nay, tránh gây xáo trộn hoạt động KBCB trong cả nước. Đồng thời tiếp tục bổ sung cấp GPHĐ cho các cơ sở mới bổ sung phù hợp với định hướng phát triển của nhà nước về hệ thống khám bệnh, chữa bệnh

Đồng thời việc bổ sung quy định cấp gia hạn giấy phép hoạt động 5 năm một lần đối với các cơ sở KBCB sẽ giúp cơ quan quản lý Nhà nước kiểm soát chặt chẽ hơn các cơ sở KBCB về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực, để bảo đảm các cơ sở này đáp ứng các điều kiện tốt nhất có thể để cung cấp dịch vụ KBCB cho cộng đồng.

**3. Chính sách 3: Bắt buộc áp dụng thực hiện tiêu chí chất lượng cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tại tất cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.**

***3.1. Xác định vấn đề bất cập***

Lĩnh vực khám, chữa bệnh trực tiếp cung cấp các dịch vụ khám, chẩn đoán và điều trị bệnh cho nhân dân. Trên 50% lao động có kỹ thuật làm việc tại đây và có tới 60% ngân sách của ngành y tế. Trong thời gian qua, các cơ sở KBCB đã cố gắng nâng cao chất lượng khám, chữa bệnh, tạo điều kiện thuận lợi để người bệnh dễ tiếp cận được các dịch vụ khám, chữa bệnh và được điều trị theo đúng yêu cầu bệnh tật.

Mặc dù vậy, công tác khám, chữa bệnh còn nhiều khó khăn, trong đó nổi bật là tình trạng quá tải ở các bệnh viện, đặc biệt là tuyến trung ương; cơ sở vật chất chưa đáp ứng được yêu cầu của công tác khám, chữa bệnh; công tác quản lý bệnh viện chưa chặt chẽ, thiếu khoa học và chưa đem lại hiệu quả như mong muốn, chưa tạo được động lực để phát triển mạnh các cơ sở khám, chữa bệnh; tính khoa học, tính kinh tế trong quản lý các cơ sở khám, chữa bệnh chưa được quan tâm đúng mức; một số nơi xảy ra những rủi ro về chuyên môn đã ảnh hưởng đến uy tín của thầy thuốc, bệnh viện và ngành y tế….

Để giúp cho các cơ sở KBCB, đặc biệt là các bệnh viện tăng cường chất lượng dịch vụ KBCB, năm 2013, Bộ Y tế đã xây dựng và áp dụng thí điểm Bộ Tiêu chí đánh giá chất lượng bệnh viện theo Quyết định số 4858/QĐ-BYT ngày 3/12/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế. Mục tiêu chung của Bộ Tiêu chí là khuyến khích, định hướng và thúc đẩy các bệnh viện tiến hành các hoạt động cải tiến và nâng cao chất lượng nhằm cung ứng dịch vụ y tế an toàn, chất lượng, hiệu quả và đem lại sự hài lòng cho người bệnh, người dân và nhân viên y tế, đồng thời phù hợp với bối cảnh kinh tế- xã hội đất nước. Bộ tiêu chí cung cấp công cụ đánh giá thực trạng chất lượng bệnh viện và giúp các bệnh viện xác định được đang ở mức chất lượng nào để tiến hành các hoạt động can thiệp nâng cao chất lượng bệnh viện. Bộ tiêu chí này cũng định hướng cho các bệnh viện xác định vấn đề ưu tiên để cải tiến chất lượng; Cung cấp tư liệu, căn cứ khoa học cho việc xếp loại chất lượng bệnh viện, thi đua và khen thưởng; Cung cấp tư liệu, căn cứ khoa học cho đầu tư, phát triển, quy hoạch bệnh viện.

Bộ tiêu chí đánh giá chất lượng bệnh viện có 84 tiêu chí (trong đó 83 tiêu chí áp dụng cho năm đầu tiên) với hơn 1500 tiểu mục (trong đó có 1.142 tiểu mục là nội dung khuyến cáo), chia 5 mức chất lượng là bộ công cụ đầu tiên có vai trò định hướng các bệnh viện áp dụng các giải pháp cải tiến chất lượng liên tục với các mục tiêu hết sức cụ thể. Bộ Tiêu chí là công cụ quan trọng định hướng cho các bệnh viện triển khai thực hiện các hoạt động cải tiến chất lượng. Bộ Tiêu chí đánh giá chất lượng bệnh viện đã được áp dụng thí điểm và được triển khai ở hầu hết các bệnh viện. Cách tiếp cận của Bộ Tiêu chí đánh giá chất lượng được xây dựng dựa trên các chiều hướng chất lượng mang tính chất quốc tế, trong đó tập trung vào các nhóm vấn đề: an toàn, người bệnh là trung tâm, hiệu quả, hiệu suất, công bằng, tiếp cận dịch vụ, tiện nghi cho người bệnh v.v…[4].

Qua 3 năm triển khai thí điểm, các bệnh viện đã tích cực triển khai và đã có những tiến bộ đáng kể. Tuy vậy, điểm hạn chế lớn nhất của việc kiểm tra đánh giá chất lượng theo Bộ Tiêu chí là các cơ quan đi đánh giá chất lượng bệnh viện là các cơ quan quản lý trực tiếp, người đi đánh giá là các cán bộ, công chức của Bộ Y tế, Sở Y tế, viên chức quản lý của các bệnh viện cùng tham gia và trong đó không phải ai cũng am hiểu về quản lý chất lượng. Việc triển khai đánh giá chất lượng tập trung vào cuối năm, thời điểm có nhiều hoạt động cần triển khai, làm tăng sức ép về thời gian đối với các bệnh viện và ngay cả cơ quan đánh giá. Chu kỳ đánh giá chất lượng hàng năm cũng tạo gánh nặng cho các bệnh viện. Do vậy, việc ra đời Tổ chức đánh giá chất lượng KCB độc lập, dựa trên Bộ Chuẩn chất lượng bệnh viện phù hợp, có sự đồng thuận của các bệnh viện, quy trình đánh giá khách quan, minh bạch, chu trình đánh giá phù hợp là giải pháp khắc phục những hạn chế của phương pháp đánh giá chất lượng hiện nay.

*3.1.3. Nguyên nhân*

Thực tế hiện nay hệ thống khám, chữa bệnh của huyện vẫn còn đối mặt với những khó khăn, thách thức, với những mặt tồn tại, yếu kém cần phải vượt qua để đáp ứng nhu cầu ngày càng cao và đa dạng của người dân về dịch vụ y tế, để làm tăng sức hấp dẫn đối với người dân khi lựa chọn cơ sở khám chữa bệnh, trong đó chất lượng bệnh viện và chăm sóc y tế luôn là vấn đề được cả xã hội đặc biệt quan tâm.

Trình độ nguồn nhân lực còn nhiều hạn chế: Trình độ chẩn đoán, điều trị và chăm sóc bệnh nhân chưa cao, nhất là ở tuyến cơ sở; thiếu bác sỹ có trình độ chuyên môn tốt, chuyên môn sâu; chưa triển khai đầy đủ được các chuyên khoa theo phân hạng bệnh viện; trình độ quản lý, điều hành của một bộ phận cán bộ quản lý bệnh viện, cơ sở khám, chữa bệnh còn nhiều bất cập, hạn chế,… Quản lý điều hành ở một số cơ sở khám, chữa bệnh thiếu tính khoa học, chưa chủ động để đảm bảo cho sự phát triển; mặt bằng chung về trình độ chuyên môn kỹ thuật còn nhiều hạn chế; các kỹ thuật y tế triển khai theo phân tuyến tại các cơ sở khám chữa bệnh với số lượng chưa đạt và chất lượng chưa cao. Ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý khám, chữa bệnh còn hạn chế. Cơ sở vật chất đầu tư chưa mang tính đồng bộ, thiếu tính quy hoạch phù hợp với phát triển quy mô giường bệnh, một số tòa nhà xuống cấp, chưa phù hợp với công năng sử dụng ngày càng cao của Trung tâm…Thủ tục hành chính về khám, chữa bệnh một vài lúc còn chưa linh hoạt; tinh thần thái độ phục vụ người bệnh của một bộ phận cán bộ y tế chưa tốt,… Đời sống của cán bộ y tế còn gặp nhiều khó khăn.

Cho đến nay sau 5 năm thực hiện, mặc dù Luật KBCB và Nghị định số 87/2011/NĐ-CP của Chính phủ cho phép thành lập các tổ chức độc lập để đánh giá chất lượng bệnh viện nhưng chúng ta chưa có tổ chức nào thực hiện việc đánh giá độc lập. Trong thời gian qua, do chưa có tổ chức đánh giá và chứng nhận chất lượng độc lập của Việt Nam, một số bệnh viện, nhất là các bệnh viện tư nhân đã chủ động tìm hiểu và đăng ký chứng nhận chất lượng với các tổ chức chứng nhận chất lượng quốc tế hoặc nước ngoài. Năm 2007, Bệnh viện FV lần đầu tiên đạt chứng nhận chất lượng của Pháp (theo Bộ chuẩn chất lượng bệnh viện của HAS). Năm 2009, Bệnh viện Mắt Cao Thắng đã được nhận chứng chỉ JCI (theo Bộ Chuẩn bệnh viện ban ngày). Năm 2014, Bệnh viện VinMec đã được nhận chứng chỉ JCI theo Bộ Chuẩn chất lượng bệnh viện và năm 2016 Bệnh viện FV đã được JCI đánh giá và cấp chứng chỉ JCI sau nhiều năm nỗ lực cải tiến chất lượng. Qua các sự kiện trên, các bệnh viện muốn đạt chứng chỉ chất lượng quốc tế thường phải ngay từ khi thiết kế, xây dựng đã phải tính đến các chuẩn mực quốc tế về chất lượng từ cơ sở hạ tầng, tổ chức bộ máy, nhân sự, quy trình chuyên môn và nhiều yêu cầu khác. Tại Việt Nam, điều kiện về cơ sở hạ tầng của đa số bệnh viện công lập còn gặp khó khăn, trừ những bệnh viện mới được đầu tư xây dựng gần đây. Vì vậy, để đăng ký đánh giá và chứng nhận chất lượng theo Bộ Chuẩn chất lượng bệnh viện của nước ngoài sẽ gặp nhiều khó khăn.

Ở Việt Nam hiện đang triển khai áp dụng, đánh giá và cấp chứng chỉ ISO về hệ thống quản lý chất lượng. Trong lĩnh vực y tế, có 2 bộ tiêu chuẩn là ISO 9001: 2008 và ISO 15189 được áp dụng tại một số cơ sở khám, chữa bệnh. Tuy vậy, chỉ có bộ tiêu chuẩn ISO 15189 là tiêu chuẩn dành riêng cho phòng xét nghiệm có các nội dung chi tiết sát với yêu cầu quản lý của phòng xét nghiệm y học.

***3.2. Mục tiêu giải quyết vấn đề***

*3.2.1. Coi vấn đề nâng cao chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của các cơ sở KBCB là nội dung trọng tâm phải thực hiện của tất cả các cơ sở KBCB.*

*3.2.2. Quy định bắt buộc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động áp dụng tiêu chí chất lượng để không ngừng nâng cao chất lượng KBCB phục vụ người dân.*

***3.3. Các giải pháp đề xuất để giải quyết vấn đề***

Để khắc phục được vấn đề bất cập nêu trên, có 2 giải pháp được đề xuất giả định để giải quyết vấn đề.

*3.3.1. Giải pháp 1: Giữ nguyên như quy định hiện nay trong Luật KBCB đó là chỉ khuyến khích các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động áp dụng tiêu chuẩn quản lý chất lượng để nâng cao chất lượng khám bệnh, chữa bệnh.*

- Tác động về kinh tế: không làm phát sinh các chi phí với nhà nước, các cơ sở KBCB và người hành nghề.

- Tác động về xã hội: không làm thay đổi hệ thống KBCB hiện tại. Tuy nhiên, giải pháp này không giải quyết được các khó khắn, bất cập trên thực tiễn từ việc thi hành pháp luật về KBCB.

- Tác động về giới: Chính sách không ảnh hưởng đến cơ hội, điều kiện, năng lực thực hiện và thụ hưởng các quyền, lợi ích của mỗi giới do chính sách được áp dụng chung, không có sự phân biệt về giới.

- Tác động về thủ tục hành chính: Chính sách không làm phát sinh mới thủ tục hành chính.

- Tác động đối với hệ thống pháp luật: không có.

*3.3.2. Giải pháp 2: Quy định bắt buộc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động phải áp dụng tiêu chuẩn chất lượng để phân loại và đánh giá chất lượng của cơ sở KBCB.*

***3.4. Đánh giá tác động của các giải pháp đối với đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của chính sách và các đối tượng khác có liên quan***

Tác động của Giải pháp 2:

*3.4.1. Tác động về kinh tế*

*a) Đối với Nhà nước:*

*Tác động tích cực (lợi ích):* Bắt buộc các cơ sở KBCB phải áp dụng tiêu chí chất lượng để không ngừng nâng cao chất lượng dịch vụ KBCB, cung cấp cho cộng đồng các dịch vụ KBCB có chất lượng tốt, hạn chế các rủi ro trong quá trình cung cấp dịch vụ KBCB gây ra cho người bệnh.

Tạo niềm tin cho người dân vào một hệ thống KBCB có chất lượng tốt, an toàn, hiệu quả.

*Tác động tiêu cực (chi phí):* để giúp cho các cơ sở KBCB áp dụng các tiêu chí chất lượng, nhà nước sẽ phải tiếp tục tăng kinh phí đầu tư về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực đặc biệt là đối với các bệnh viện công lập.

*b) Đối với người dân*

*Tác động tích cực (lợi ích):* người dân sẽ được hưởng lợi từ việc được sử dụng các dịch vụ KBCB có chất lượng tốt, hài lòng hơn với thái độ phục vụ tận tình, chu đáo của cán bộ y tế.

*Tác động tiêu cực (chi phí):* giá dịch vụ KBCB sẽ tăng theo thời gian vì các cơ sở KBCB phải đầu tư cơ sở vật chất, trang thiết bị để phục vụ người bệnh. Tuy nhiên hiện nay với tỷ lệ tham gia bảo hiểm y tế trên 80% vì vậy phần lớn các chi phí đã do BHYT thay người dân chi trả cho cơ sở KBCB.

*c) Đối với cơ sở KBCB:*

*Tác động tích cực (lợi ích):* Từ việc áp dụng bộ tiêu chí chất lượng bệnh viện, các cơ sở KBCB sẽ không ngừng cải thiện và nâng cao chất lượng KBCB. Bệnh viện được công nhận về chất lượng sẽ giúp nâng cao uy tín của cơ sở KBCB về chất lượng KBCB đối với cộng đồng và vì vậy sẽ ngày càng thu hút được nhiều bệnh nhân hơn.

Việc chấm điểm các cơ sở KBCB theo một bộ tiêu chí chất lượng chung sẽ tạo ra sự cạnh tranh lành mạnh giữa các cơ sở KBCB công lập, giữa các cơ sở KBCB công lập với các cơ sở KBCB tư nhân, mang lại những lợi ích thiết thực cho người bệnh và cho toàn xã hội.

*Tác động tiêu cực (chi phí):* Các cơ sở KBCB sẽ phải bỏ nhiều kinh phí hơn để đầu tư cơ sở vật chất, trang thiết bị, đào tạo nâng cao tinh thần, thái độ phục vụ người bệnh.

*3.4.2. Tác động về xã hội:*

*a) Đối với Nhà nước*

*Tác động tích cực (lợi ích):* Việc các cơ sở KBCB bắt buộc phải áp dụng các tiêu chí chất lượng bệnh viện sẽ giúp các cơ quản lý nhà nước quản lý và đánh giá một cách toàn diện và công bằng hơn về chất lượng cung cấp dịch vụ KBCB của các cơ sở KBCB. Tạo hành lang pháp lý và môi trường cạnh tranh lành mạnh, minh bạch cho các cơ sở KBCB cạnh tranh, không ngừng nâng cao chất lượng phục vụ để đáp ứng nhu cầu người dân.

*b) Đối với người dân:*

*Tác động tích cực:* người dân sẽ được hưởng lợi từ việc được sử dụng các dịch vụ KBCB có chất lượng tốt, hài lòng hơn với thái độ phục vụ tận tình, chu đáo của cán bộ y tế. Được hưởng những dịch vụ có chất lượng cao, sẽ giúp tạo niềm tin cho người dân đối với dịch vụ của hệ thống KBCB, có thêm nhiều lựa chọn cho người dân khi đi KBCB.

*c) Đối với cơ sở KBCB:* Việc các cơ sở KBCB liên tục nâng cao chất lượng, được kiểm tra và chứng nhận bởi một tổ chức đánh giá chất lượng có uy tín, sẽ giúp cho cơ sở KBCB nâng cao được uy tín và thương hiệu của cơ sở mình trong cộng đồng, thu hút được nhiều bệnh nhân hơn.

*3.4.3. Tác động về thủ tục hành chính:* Việc chứng nhận chất lượng KBCB đối với cơ sở KBCB vì vậy sẽ phát sinh thủ tục hành chính mới về việc các cơ sở KBCB nộp hồ sơ đề nghị được chứng nhận chất lượng KBCB lên cơ quan có thẩm quyền.

*3.4.4. Tác động về giới:* đề nghị Chính sách không ảnh hưởng đến cơ hội, điều kiện, năng lực thực hiện và thụ hưởng các quyền, lợi ích của mỗi giới do chính sách được áp dụng chung, không có sự phân biệt về giới.

*3.4.5. Tác động đối với hệ thống pháp luật:* quy định áp dụng bắt buộc các tiêu chí chất lượng cơ sở KBCB phù hợp với hệ thống pháp luật hiện nay:

- Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật số 68/2006/QH11 ngày 29/6/2006; Nghị định số 127/2007/NĐ-CP ngày 01 tháng 8 năm 2007 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Tiêu chuẩn và quy chuẩn kỹ thuật.

- Luật Khám bệnh, chữa bệnh (2009), Điều 50 quy định về chứng nhận chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trong đó, quy định “Tiêu chuẩn quản lý chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là yêu cầu về đặc tính kỹ thuật và quản lý dùng làm chuẩn để phân loại, đánh giá chất lượng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do tổ chức trong nước hoặc nước ngoài ban hành được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam thừa nhận”. Luật Khám bệnh, chữa bệnh cũng khuyến khích cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp phép hoạt động áp dụng tiêu chuẩn quản lý chất lượng để nâng cao chất lượng khám bệnh, chữa bệnh [11].

- Nghị định số 87/2011/NĐ-CP ngày 27/9/2011, Điều 10 quy định tiêu chuẩn và thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Giao Bộ trưởng Bộ Y tế thừa nhận một số tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn nước ngoài về quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh để áp dụng tại Việt Nam. Bộ trưởng Bộ Y tế cũng quy định tiêu chí, hồ sơ, thủ tục thừa nhận các tiêu chuẩn khác ngoài các tiêu chuẩn đã được Bộ Y tế thừa nhận [7].

Nghị định số 87/2011/NĐ-CP cũng quy định cụ thể về Tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập có thể là đơn vị sự nghiệp, doanh nghiệp hoặc chi nhánh của tổ chức chứng nhận nước ngoài tại Việt Nam. Thủ tục thành lập tổ chức chứng nhận chất lượng là đơn vị sự nghiệp thực hiện theo quy định của Nghị định số 83/2006/NĐ-CP. Thủ tục thành lập tổ chức chứng nhận chất lượng là doanh nghiệp thực hiện theo Luật Doanh nghiệp. Thủ tục thành lập tổ chức chứng nhận chất lượng là chi nhánh nước ngoài tại Việt Nam được thành lập theo Luật Đầu tư [7].

***3.5. Kiến nghị giải pháp lựa chọn (trong đó có xác định thẩm quyền ban hành chính sách để giải quyết vấn đề)***

Ban soạn thảo đề xuất lựa chọn Giải pháp 2 vì những lý do sau:

Việc bắt buộc áp dụng các tiêu chí quản lý chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh giúp cho các cơ sở KBCB không ngừng nâng cao chất lượng cung cấp dịch vụ KBCB. Giúp các cơ quan quản lý nhà nước đánh giá một cách khách quan về thực trạng chất lượng bệnh viện và giúp các bệnh viện xác định được đang ở mức chất lượng nào để tiến hành các hoạt động can thiệp nâng cao chất lượng bệnh viện, định hướng cho các bệnh viện xác định vấn đề ưu tiên để cải tiến chất lượng; Cung cấp tư liệu, căn cứ khoa học cho việc xếp loại chất lượng bệnh viện, thi đua và khen thưởng; Cung cấp tư liệu, căn cứ khoa học cho đầu tư, phát triển, quy hoạch bệnh viện.

Người dân sẽ được hưởng lợi từ việc được sử dụng các dịch vụ KBCB có chất lượng tốt, hài lòng hơn với thái độ phục vụ tận tình, chu đáo của cán bộ y tế. Được hưởng những dịch vụ có chất lượng cao, sẽ giúp tạo niềm tin cho người dân đối với dịch vụ của hệ thống KBCB, có thêm nhiều lựa chọn cho người dân khi đi KBCB.

# KẾT LUẬN CHUNG

Sau khi so sánh tác động ảnh hưởng về mặt lợi ích - chi phí của các giải pháp khác nhau*,* Ban soạn thảo thấy rằng để Luật KBCB sửa đổi kế thừa các quy định của Luật KBCB năm 2009 và bổ sung thêm những chính sách mới, mang tính hội nhập sẽ tạo hành lang pháp lý toàn diện hơn trong việc quản lý hệ thống KBCB và phát huy hết các cơ chế, chính sách và nguồn lực để nâng cao chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thông qua một số nội dung chính Luật cần tập trung sửa đổi như: các quy định chặt chẽ hơn về quản lý người hành nghề, cơ sở KBCB, bổ sung các quy định bắt buộc áp dụng các tiêu chí về quản lý chất lượng đối với cơ sở KBCB.

Báo cáo đánh giá tác động này đã trình bày một cách hợp lý các tác động tích cực và tiêu cực của các phương án chính sách. Trên cơ sở các bằng chứng đưa ra, phương án khuyến nghị là giải pháp hiệu quả và hữu hiệu nhất.

Kết quả của việc đánh giá tác động chính sách được phân tích và trình bày theo từng phương án, nhưng điều này không có nghĩa là các vấn đề được đánh giá trên không có mối liên hệ với nhau. Trên thực tế, lợi ích của các phương án đều dựa trên giả thiết rằng đã lựa chọn các phương án tốt nhất cho các vấn đề khác nhau. Sự cải cách của mỗi vấn đề đều có tác dụng làm tăng cường lợi ích của các vấn đề khác. Việc lựa chọn các phương án có mối quan hệ lôgic và tương hỗ này sẽ đem lại những kết quả khả quan nhất cho cả nhà nước, doanh nghiệp và nhân dân nói chung.

Đây là báo cáo trong giai đoạn dự thảo chính sách trình các cơ quan có thẩm quyền xem xét, cho ý kiến để đưa vào chương trình làm việc của Quốc hội năm 2019, vì vậy cơ quan chủ trì sẽ tiếp tục cập nhật thêm trong suốt quá trình soạn thảo, ban hành và tổ chức triển khai sau khi ban hành Luật.

**III. Lấy ý kiến**

1. Đối tượng

Báo cáo sẽ được tổ chức xin ý kiến tham gia của các đối tượng chịu sự tác động của Luật theo đúng quy định của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật như Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; các cơ sở y tế; các Bộ, ngành; thẩm định của Bộ Tư pháp; ý kiến của các chuyên gia y tế, chuyên gia pháp luật trong nước và quốc tế và các doanh nghiệp đầu tư thành lập cơ sở KBCB.

2. Phương pháp

Việc lấy ý kiến được thực hiện thông qua các hình thức thảo luận nhóm, hội thảo, xin ý kiến bằng văn bản, đăng toàn văn dự án Luật trên Cổng thông tin điện tử của Chính phủ, của Bộ Y tế để lấy ý kiến nhân dân.

3. Phản hồi

Các ý kiến góp ý đối với dự thảo báo cáo đánh giá tác động sẽ được nghiên cứu và có phản hồi, tiếp thu, giải trình ý kiến cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế sau mỗi lần lấy ý kiến hoặc định kỳ hằng Quý.

**IV. Giám sát và đánh giá**

**1. Cơ quan chịu trách nhiệm tổ chức thi hành chính sách**

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

1.2. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về KBCB.

1.3. Bộ Quốc phòng trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình tổ chức thực hiện và hướng dẫn việc khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý theo quy định của Luật này và phù hợp với điều kiện thực tế của quân đội.

1.4. 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.

1.5. Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi chung là cấp tỉnh) 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.

**2. Cơ quan giám sát, đánh giá việc thực hiện chính sách**

2.1. Cơ quan giám sát

Quốc hội, các Uỷ ban của Quốc hội, Mặt trận tổ quốc các cấp có thẩm quyền và trách nhiệm giám sát việc thực hiện chính sách.

2.2. Cơ quan đánh giá

Bộ Y tế có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với các Bộ, cơ quan liên quan và Uỷ ban nhân dân tổ chức đánh giá, theo dõi tình hình thực thi chính sách.

Các tổ chức xã hội có quyền đánh giá thực thi chính sách làm căn cứ kiến nghị cơ quan có thẩm quyền xem xét điều chỉnh, bổ sung.

**V. PHƯƠNG PHÁP ĐÁNH GIÁ CHÍNH SÁCH**

Báo cáo này được thực hiện để đánh giá các chính sách chủ chốt dự kiến quy định trong Dự thảo Luật khám bệnh, chữa bệnh sửa đổi.

Phương pháp đánh giá được sử dụng trong Báo cáo này được thực hiện theo quy định của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 dựa trên tài liệu hướng dẫn thực hiện đánh giá tác động chính sách của Bộ Tư pháp

Báo cáo được tiến hành theo các bước sau:

## 1. Xác định các vấn đề ưu tiên đánh giá (vấn đề chính sách) dựa trên các tiêu chí rõ ràng:

- Mô tả những nội dung chính của Luật, xác định các vấn đề và nêu rõ tại sao những nội dung quy định trong Luật là cần thiết. Sau đó, dựa trên các tiêu chí để xác định các vấn đề chủ chốt cần được đánh giá.

- Tiêu chí xác định vấn đề bao gồm: (1) là vấn đề mới mà các văn bản trước đây chưa có; (2) vấn đề có tác động đáng kể, sẽ tạo thay đổi và ảnh hưởng lớn đến kinh tế - xã hội, hoạt động KBCB và các đối tượng có liên quan; (3) vấn đề đang còn có ý kiến khác nhau.

- Nghiên cứu, đánh giá trực tiếp đối với các vấn đề dự kiến quy định trong dự thảo Luật.

- Do không đủ nguồn lực, việc đánh giá chi phí lợi ích kinh tế chủ yếu dựa vào tổng hợp các kết quả nghiên cứu độc lập trước đây đã có về vấn đề này. Tóm tắt kết quả các nghiên cứu chi phí lợi ích được đính kèm báo cáo này như là một tài liệu tham khảo thêm.

- Dựa trên các tiêu chí này, Ban soạn thảo, Tổ biên tập và Nhóm đánh giá đã thảo luận, phân tích để xác định 3 chính sách cần được đánh giá gồm:

(1) Mở rộng các đối tượng phải cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và cấp gia hạn chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

(2) Mở rộng các hình thức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động và cấp gia hạn giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

(3) Tăng cường chất lượng cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Đồng thời, Nhóm nghiên cứu cũng thống nhất đánh giá một cách sơ bộ hiệu quả tổng thể của các biện pháp can thiệp trên và của Luật đến hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, lồng ghép giới.

## 2. Xác định các mục tiêu của vấn đề cần được đánh giá:

Mỗi vấn đề đều được xác định mục tiêu chính sách cần đạt để làm tiêu chí so sánh, lựa chọn phương án.

## 3. Xác định các lựa chọn/phương án thay thế:

Liệt kê tất cả các lựa chọn thay thế ngoài nội dung chính sách của dự thảo Luật sửa đổi và chứng minh những nội dung quy định trong dự thảo Luật sẽ là phương án lựa chọn tốt nhất giúp giải quyết được vấn đề, bảo đảm:

- Khả thi trong điều kiện của Việt Nam.

- Tác động tích cực đến công tác khám bệnh, chữa bệnh.

- Giúp Chính phủ kiểm soát hiệu quả hoạt động của hệ thống khám bệnh, chữa bệnh.

- Chi phí hợp lý để triển khai thực hiện Luật.

## 4. Xác định các dữ liệu và thông tin cần phân tích:

Có 3 nhóm dữ liệu liên quan được xác định cho mỗi vấn đề: Thông tin về thực trạng quan hệ xã hội được điều chỉnh (cơ sở thực tiễn); thông tin, kết quả từ những nghiên cứu đã được công bố (cơ sở khoa học) và cơ sở pháp lý của vấn đề.

## 5. Xác định phương pháp thu thập dữ liệu:

 Sử dụng phương pháp nghiên cứu: các tài liệu sẵn có, định tính và định lượng

### **5.1. Phương pháp nghiên cứu định tính chủ yếu từ nghiên cứu tài liệu sẵn có và qua thảo luận tại hội thảo, hội nghị**

*5.1.1. Tổng quan tài liệu:*

- Tham khảo các mô hình tham chiếu, kinh nghiệm và Luật tương tự ở các nước khác.

- Thông tin từ tổng hợp, phân tích các tài liệu thứ cấp có liên quan đến các nội dung đánh giá ở trong và ngoài nước; đặc biệt là các kết quả nghiên cứu đã được công bố, có độ tin cậy.

*5.1.2.* Tọa đàm, thảo luận xin ý kiến của các chuyên gia trong lĩnh vực KBCB, chuyên gia y tế, nhà hoạch định chính sách y tế, các cơ quan xây dựng pháp luật, các doanh nghiệp và một số tổ chức xã hội ở tuyến trung ương và địa phương.

*5.1.3.* Khảo sát, tham vấn nhanh thực tế ở một số địa phương và cơ sở KBCB (Bộ Y tế, một số tỉnh thành phố phía Nam, phía Bắc, Bệnh viện tại Hà Nội và TP. Hồ Chí Minh, Hiệp hội bệnh viện tư nhân Việt Nam): tiến hành các cuộc thảo luận với lãnh đạo Sở Y tế, Bộ Y tế, các cơ sở KBCB tại một số tỉnh.

Đồng thời, tham khảo kinh nghiệm một số nước trong khu vực và trên thế giới như: Thái Lan, Malaysia,...

Nội dung thảo luận tập trung tìm hiểu: quan điểm đối với các nội dung đề xuất trong Dự thảo Luật sửa đổi, các lựa chọn thay thế, tác động kinh tế, xã hội và tính khả thi của các lựa chọn; khó khăn thuận lợi nếu các lựa chọn được áp dụng.

### 5.2. Phương pháp nghiên cứu định lượng:

Xây dựng Phiếu khảo sát, trưng cầu ý kiến, báo cáo thu thập thông tin và tiến hành thu thập ý kiến của các chuyên gia trong các lĩnh vực: y tế, quản lý, nghiên cứu, hoạch định chính sách, pháp luật, kinh tế, xã hội...

5.2.1. Tiến hành thu thập số liệu và tham vấn

Thời điểm thực hiện thu thập số liệu, đánh giá và viết báo cáo này được tiến hành các vấn đề chủ chốt quy định trong Dự thảo Luật KBCB sửa đổi. Tuy nhiên, với từng vấn đề, báo cáo này được cập nhật trong suốt quá trình soạn thảo và hoàn thiện dự án Luật cho đến thời điểm trình Chính phủ và cả trình Quốc hội.

5.2.2. Đánh giá và phân tích các dữ liệu thu thập được

a) Đánh giá tác động kinh tế - xã hội của các lựa chọn thay thế (nêu rõ một phần lợi ích trực tiếp, gián tiếp và chi phí cần thiết cũng như những tác động về KT-XH, quyền con người, công bằng, giới, người nghèo,…); tác động tới hệ thống quản lý nhà nước, đến các đối tượng chịu tác động trực tiếp của Luật (doanh nghiệp, người sử dụng dịch vụ KBCB, thủ tục hành chính...).

b) Đánh giá tác động về sự phát triển bền vững, tính khả thi trong triển khai thực hiện.

5.2.3. Viết báo cáo.

**V. Phụ lục**

Các bảng, biểu tính toán chi phí và lợi ích của các giải pháp (nếu có).

1. *Nghiên cứu thí điểm về y tế tư nhân tham gia vào công tác CSSK ban đầu tại 2 tỉnh – Viện Chiến lược và Chính sách Y tế, 2014* [↑](#footnote-ref-1)