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

**BẢN ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

**CỦA DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH QUY ĐỊNH CHI TIẾT VÀ HƯỚNG DẪN THI HÀNH LUẬT KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

*(Theo Mẫu số 01/ĐGTĐ-BC Thông tư số 03/2022/TT-BTP)*

Thực hiện Quyết định số 172/QĐ-TTg ngày 03/3/2023 của Thủ tướng Chính phủ ban hành danh mục và phân công cơ quan chủ trì soạn thảo văn bản quy định chi tiết thi hành Luật Khám bệnh, chữa bệnh được Quốc hội khóa XV thông qua tại kỳ họp bất thường lần thứ hai, Bộ Y tế được giao chủ trì xây dựng Nghị định quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là dự thảo Nghị định).

Thực hiện quy định về đánh giá thủ tục hành chính tại Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính và các văn bản hướng dẫn thi hành, Bộ Y tế xây dựng báo cáo đánh giá tác động thủ tục hành chính trong nội dung dự thảo Nghị định, cụ thể như sau:

**I. XÁC ĐỊNH VẤN ĐỀ TỔNG QUAN**

Sau hơn 7 năm tổ chức triển khai thực hiện Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ 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 và gần 5 năm tổ chức triển khai thực hiện Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế, cho thấy sự triển khai nghiêm túc, hiệu quả của các Bộ, ngành, Uỷ ban nhân dân các cấp. Bộ Y tế đã giúp Chính phủ chỉ đạo, hướng dẫn, theo dõi việc cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, mang lại nhiều lợi ích cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, bản thân người bệnh, gia đình họ và toàn xã hội.

Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15 được ban hành ngày 09/01/2023, có hiệu lực ngày 01/01/2024. Để tạo hành lang pháp lý thuận tiện cho việc cấp giấy phép hành nghề, giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và các thủ tục có liên quan, cần thiết xây dựng Nghị định quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật Khám bệnh, chữa bệnh. Dự thảo Nghị định ban hành thêm các TTHC mới, bãi bỏ những TTHC cũ theo hướng phù hợp với tinh thần của Luật Khám bệnh, chữa bệnh mới, dễ dàng, minh bạch, chặt chẽ và thuận tiện cho các đối tượng thực hiện và cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền.

Việc xây dựng TTHC là cần thiết để thực hiện biện pháp quản lý nhà nước; TTHC được xây dựng tại dự thảo Nghị định cũng có rất nhiều điểm mới so với Nghị định số 109/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ 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, cụ thể là thay thế chứng chỉ hành nghề bằng giấy phép hành nghề, giảm thời gian thực hành của một số chức danh chuyên môn, thừa nhận giấy phép hành nghề,…

**II. ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

**1. Nhóm Thủ tục hành chính giữ nguyên theo quy định hiện hành**

Dự thảo Nghị định không giữ nguyên bất kỳ thủ tục hành chính nào của 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; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế.

**2. Đối với những thủ tục hành chính dự kiến mới ban hành**

Dự thảo Nghị định ban hành thay thế **56** thủ tục hành chính liên quan đến các nhóm, lĩnh vực sau:

2.1. Cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (*01 thủ tục*);

2.2. Cấp lại giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (*01 thủ tục*);

2.3. Gia hạn giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thuộc thẩm quyền Bộ Y tế (*01 thủ tục*);

2.4. Điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (*01 thủ tục*);

2.5. Cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (*01 thủ tục*);

2.6. Cấp lại giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (*01 thủ tục*);

2.7. Gia hạn giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (*01 thủ tục*);

2.8. Điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (*01 thủ tục*);

2.9. Cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thuộc thẩm quyền của các Bộ, Ngành (*01 thủ tục*);

2.10. Cấp lại giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thuộc thẩm quyền của các Bộ, Ngành (*01 thủ tục*);

2.11. Gia hạn giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thuộc thẩm quyền của các Bộ, Ngành (*01 thủ tục*);

2.12 Điều chỉnh giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thuộc thẩm quyền của các Bộ, Ngành (*01 thủ tục*);

2.13. Cấp mới giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (*01 thủ tục*);

2.14. Cấp lại giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (*01 thủ tục*);

2.15. Gia hạn giấy phép hành nghề đối với chức danh chuyên môn là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (*01 thủ tục*);

2.16. Cấp mới giấy phép hành nghề (giai đoạn chuyển tiếp) đối với trường hợp người lần đầu tiên đề nghị cấp giấy phép hành nghề thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (*01 thủ tục*);

2.17. Cấp lại giấy phép hành nghề (giai đoạn chuyển tiếp) đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (*01 thủ tục*);

2.18. Điều chỉnh giấy phép hành nghề (giai đoạn chuyển tiếp) đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (*01 thủ tục*);

2.19. Cấp mới giấy phép hành nghề (giai đoạn chuyển tiếp) đối với trường hợp người lần đầu tiên đề nghị cấp giấy phép hành nghề thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (*01 thủ tục*);

2.20. Cấp lại giấy phép hành nghề (giai đoạn chuyển tiếp) đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (*01 thủ tục*);

2.21. Điều chỉnh giấy phép hành nghề (giai đoạn chuyển tiếp) đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (*01 thủ tục*);

2.22. Cấp mới giấy phép hành nghề (giai đoạn chuyển tiếp) đối với trường hợp người lần đầu tiên đề nghị cấp giấy phép hành nghề thuộc thẩm quyền của các Bộ, Ngành (*01 thủ tục*);

2.23. Cấp lại giấy phép hành nghề (giai đoạn chuyển tiếp) đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thuộc thẩm quyền của các Bộ, Ngành (*01 thủ tục*);

2.24. Điều chỉnh giấy phép hành nghề (giai đoạn chuyển tiếp) đối với chức danh chuyên môn là bác sỹ, y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh, kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, tâm lý lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện thuộc thẩm quyền của các Bộ, Ngành (*01 thủ tục*);

2.25. Cấp mới giấy phép hoạt động (bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo) thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (*04 thủ tục*);

2.26. Cấp lại giấy phép hoạt động (bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo) thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (*01 thủ tục*);

2.27. Điều chỉnh giấy phép hoạt động thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế (*01 thủ tục*);

2.28. Cấp mới giấy phép hoạt động (bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (*04 thủ tục*);

2.29. Cấp lại giấy phép hoạt động (bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo) thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (*01 thủ tục*);

2.30. Điều chỉnh giấy phép hoạt động thuộc thẩm quyền của Sở Y tế (*01 thủ tục*);

2.31. Cấp mới giấy phép hoạt động (bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo) thuộc thẩm quyền của các Bộ, Ngành (*04 thủ tục*);

2.32. Cấp lại giấy phép hoạt động (bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo) thuộc thẩm quyền của các Bộ, Ngành (*01 thủ tục*);

2.33. Điều chỉnh giấy phép hoạt động thuộc thẩm quyền của các Bộ, Ngành (*01 thủ tục*);

2.34. Cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy phép thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (*02 thủ tục*);

2.35. Cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo (*03 thủ tục*);

2.36. Đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới (*03 thủ tục*);

2.37. Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới (*03 thủ tục*);

2.38. Nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thiết bị y tế (*03 thủ tục*).

**3. Đối với những thủ tục hành chính được quy định chi tiết hoặc được sửa đổi, bổ sung**

Dự thảo nghị định không quy định TTHC được sửa đổi bổ sung.

**4. Đối với những thủ tục hành chính được bãi bỏ**

Dự thảo Nghị định sẽ bãi bỏ **87** thủ tục hành chính, cụ thể như sau:

4.1. Bãi bỏ 14 TTHC về cấp, cấp lại, điều chỉnh chứng chỉ hành nghề, thay vào đó, công bố mới lại các TTHC này với thành phần hồ sơ được đơn giản hóa (Bãi bỏ phiếu LLTP), về yêu cầu điều kiện để hành nghề: Giảm thời gian thực hành từ 18 tháng xuống 12 tháng.

4.2. Bãi bỏ 57 TTHC về cấp, cấp lại, điều chỉnh Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, thay vào đó, công bố mới lại các TTHC.

4.3. Bãi bỏ 10 TTHC về cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo. Công bố lại các TTHC về cấp giấy phép hoạt động KCB nhân đạo theo hướng Gộp vào các TTHC về cấp GPHĐ đối với các loại hình do với loại hình khám chữa bệnh nhân đạo chỉ thêm phần chứng minh tài chính phục vụ hoạt động nhân đạo, đồng thời thực hiện các phương án đơn giản hóa về loại hình khám chữa bệnh nhân đạo đã được thủ tướng phê duyệt tại QĐ số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 của Thủ tướng CP.

4.4. Bãi bỏ 6 TTHC về áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thay vào đó, công bố mới lại các TTHC.

Việc bãi bỏ các TTHC này sẽ bãi bõ 100% số kinh phí tuân thủ thủ tục hành chính này, bảo đảm tuân thủ quy định của pháp luật văn bản quy phạm pháp luật, không vi phạm pháp luật khác, đảm bảo tính hợp hiến và hợp pháp.

**III. LẤY Ý KIẾN**

………………………………………