**MỤC LỤC**

**DỰ THẢO**

[**DANH MỤC VIẾT TẮT** 1](#_gjdgxs)

[**Thông tin chung** 2](#_30j0zll)

[**1.**](#_1fob9te) **Đặt vấn đề** 3

[**2.**](#_3znysh7) **Mục tiêu nghiên cứu** 5

[**3.**](#_2et92p0) **Đối tượng và Phương pháp nghiên cứu** 6

[3.1.](#_tyjcwt) Thiết kế nghiên cứu 6

[3.2.](#_3dy6vkm) Đối tượng nghiên cứu 6

[3.3.](#_1t3h5sf) Thời gian và địa bàn nghiên cứu 7

[3.4.](#_4d34og8) Hạn chế của nghiên cứu 8

[**4.**](#_44sinio) **TÓM TẮT KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ NHỮNG BẤT CẬP CỦA LUẬT KBCB VÀ ĐỀ XUẤT PHƯƠNG ÁN BỔ SUNG, SỬA ĐỔI** 9

[4.1.](#_2s8eyo1) Tên Luật 9

[4.2.](#_17dp8vu) Chương 1: Những quy định chung 9

[4.3.](#_3rdcrjn) Chương 2: Quyền và nghĩa vụ của người bệnh 13

[4.4.](#_26in1rg) Chương 3: Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh 14

[4.5.](#_lnxbz9) Chương 4: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh 19

[4.6.](#_35nkun2) Chương 5: Các quy định chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh 21

[4.7.](#_1ksv4uv) Chương 7: Sai sót chuyên môn kỹ thuật, giải quyết khiếu nại, tố cáo và tranh chấp trong khám bệnh, chữa bệnh 22

DANH MỤC VIẾT TẮT

|  |  |
| --- | --- |
| BCH | Ban Chấp hành |
| BHXH | Bảo hiểm xã hội |
| BHYT | Bảo hiểm y tế |
| BV | Bệnh viện |
| CCHN | Chứng chỉ hành nghề |
| CMKT | Chuyên môn kỹ thuật |
| KBCB | Khám bệnh, chữa bệnh |
| PK | Phòng khám |
| PVS | Phỏng vấn sâu |
| QLNN | Quản lý nhà nước |
| TLN | Thảo luận nhóm |
| TTYT | Trung tâm Y tế |
| TTCSSKSS | Trung tâm Chăm sóc Sức khỏe sinh sản |
| TTYTDP | Trung tâm Y tế Dự phòng |
| TW | Trung ương |
| UBND | Ủy ban Nhân dân |
| VBQPPL | Văn bản quy phạm pháp luật |
| VSDT | Vệ sinh dịch tễ |

# I. Thông tin chung:

1. Tên nhiệm vụ:***Đánh giá những bất cập của các quy định trong Luật Khám bệnh, chữa bệnhvà đề xuất phương án sửa đổi, bổ sung***
2. Chủ nhiệm nhiệm vụ:TS. Trần Thị Mai Oanh
3. Đồng chủ nhiệm nhiệm vụ: ThS. Vũ Thị Minh Hạnh
4. Cơ quan chủ trì nhiệm vụ: Viện Chiến lược và Chính sách Y tế
5. Cơ quan phối hợp:

* Cục Quản lý Khám chữa bệnh
* Vụ Pháp chế
* Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo
* Vụ Bảo hiểm Y tế
* Cục Quản lý Y Dược cổ truyền
* Cục Y tế Dự phòng

1. Nguồn kinh phí: Ngân sách chi thường xuyên Viện Chiến lược và Chính sách Y tế
2. Thời gian thực hiện nhiệm vụ:Từ tháng 10/2016 đến tháng 3/2017
3. Đơn vị thực hiện nhiệm vụ:Viện Chiến lược và Chính sách Y tế
4. **Đặt vấn đề**

Luật Khám bệnh, chữa bệnh (Số 40/2009/QH12 ngày 23/11/2009) 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,chính thức có hiệu lực trên toàn quốc từ ngày 01/01/2011. 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,…

Với việc triển khai Luật KBCB và các VBQPPLcó liên quan, công tác quản lý KBCB đã đạt được những kết quả nhất định trong quản lý hành nghề, quản lý điều kiện cung ứng dịch vụ và quản lý hoạt động chuyên môn kỹ thuật của cơ sở KBCB.

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 thống nhất vớiluật pháp của một số nước trên thế giới, trong khu vực và trong nước. Cụ thể như:

1. Một số quy định chung không phù hợp với thông lệ quốc tế gây khó khăn cho việc hội nhập về KBCB.
2. 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.
3. 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.
4. 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.

Đáng chú ý, 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, một số vấn đề mới phát sinh còn chưa được điều chỉnh.

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. Nhằm cung cấp thông tin cho việcxây dựng Dự thảo Luật KBCB sửa đổi, dự kiến trình Quốc hội xem xét vào năm 2019, Viện Chiến lược và Chính sách Y tế đã tiến hành nghiên cứu*“Đánh giá những bất cập của các quy định trong Luật Khám bệnh, chữa bệnh và đề xuất phương án sửa đổi, bổ sung”.*

**Nghiên cứu nhằm trả lời các câu hỏi sau đây:**

1. Những bất cập, chồng chéo, chưa thống nhấtvới luật pháp quốc tếcùng các quy định pháp luật có liên quan khác ở trong nước của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và văn bản hướng dẫn thi hành Luậtlà gì?
2. Những khoảng trống liên quan đến phạm vi điều chỉnh đối với đối tượng liên quan đến hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong thực tiễn hiện chưa được Luật và các văn bản dưới Luật điều chỉnh?
3. Những bất cập, hạn chế của Luật Khám bệnh, chữa bệnhvà các văn bản hướng dẫn thi hành Luật đã ảnh hưởng như thế nào đến lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh cùng các lĩnh vực khác của hệ thống y tế sau 5 năm triển khai thực hiện?
4. Những nội dung, quy định nào trong Luật Khám bệnh, chữa bệnhđến nay vẫn chưa được triển khai thực hiện? Lý do vì sao?
5. Cần phải điều chỉnh, bổ sung những nội dung gì và chỉnh sửa như thế nào đối với Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các văn bản hướng dẫn thực hiện?

# Mục tiêu nghiên cứu

* 1. Rà soát, phân tích những bất cập, chồng chéo, chưa phù hợp với luật pháp quốc tế và trong nước của Luật Khám bệnh, chữa bệnh cùngcác văn bản hướng dẫn thi hành Luật.
  2. Đánh giá ảnh hưởng của những bất cập, hạn chế trong thực thi các quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh cùng các văn bản hướng dẫn thực hiệnđối với lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh và các lĩnh vực có liên quan khác của hệ thống Y tế trong 5 năm qua.
  3. Đề xuất phương án sửa đổi, bổ sungđối với một số quy định trong Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

**3.Đối tượng và Phương pháp nghiên cứu**

## *Thiết kế nghiên cứu*

Nghiên cứu cắt ngang, kết hợp sử dụng các phương pháp phân tích tài liệu sẵn có (desk study), đánh giá nhanh tại thực địa và xin ý kiến chuyên gia.

## *Đối tượng nghiên cứu*

***3.2.****1. Văn bản pháp quy, tài liệu, số liệu sẵn có*

* Luật Khám bệnh,chữa bệnh và các văn bản hướng dẫn thi hành Luật;
* Một số văn bản QPPL khác có liên quan;
* Báo cáo sơ kết, tổng kết của Bộ Y tế và các Bộ, Ngành, các tổ chức đoàn thể xã hội, hội nghề nghiệp… , các địa phương có các nội dung liên quan tới Luật KBCB;
* Tài liệu quốc tế liên quan đến chính sách pháp luật về KBCB của một số nước trên thế giới.

***3.2.2.*** *Các cơ quan ban hành và giám sát thực hiện Luật*

* Ủy ban Pháp luật của Quốc hội;
* Ủy ban về Các vấn đề xã hội của Quốc hội;
* Vụ Khoa giáo-Văn xã, Văn phòng Chính phủ;
* Bộ Tư pháp.

***3.2.3.*** *Cơ quan quản lý nhà nước vềKBCB và KBCB BHYT*

* Các Vụ, Cục của Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám chữa bệnh, Vụ Pháp chế, Thanh tra Bộ, Vụ Tổ chức Cán bộ, Cục Y tế Dự phòng, Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Cục Quản lý Y Dược cổ truyền, Vụ Bảo hiểm Y tế);
* Các phòng chức năng của Sở Y tế (Phòng Nghiệp vụ Y/Dược, Phòng Quản lý hành nghề Y/dược tư nhân, Phòng Tổ chức cán bộ, Bộ phận một cửa - Văn phòng Sở);
* Phòng Y tế huyện;
* Các ban chuyên môn của Bảo hiểm Xã hội Việt Nam (Ban Thực hiện Chính sách BHYT, Trung tâm Giám định BHYT và Thanh toán đa tuyến);
* Cơ quan BHXH tỉnh/thành phố;
* Cơ quan BHXH quận/ huyện.

***3.2.4.*** *Đại diện các Hội nghề nghiệp có liên quan*

* Tổng Hội Y học Việt Nam;
* Các Hội chuyên ngành (Tim mạch, Ung bướu, Hô hấp, Lao và Bệnh phổi, Điều dưỡng, Đông y);
* Hội Y học, Hội Đông Y các tỉnh, thành phố thuộc địa bàn nghiên cứu.

***3.2.5.*** *Đại diện các đơn vị đào tạo*

- Các Trường Đại học, Cao đẳng Y.

***3.2.6.*** *Đại diện các đơn vị cung ứng dịch vụ khám chữa bệnh*

* Đại diện các đơn vị cung ứng dịch vụ khám chữa bệnh công lập: Bệnh viện Đa khoa/chuyên khoa Trung ương, Bệnh việnĐa khoa/chuyên khoa tuyến tỉnh, Bệnh viện Đa khoa huyện và Trạm y tế xã.
* Đại diện các đơn vị cung ứng dịch vụ khám chữa bệnh ngoài công lập: bệnh viện tư nhân, Phòng khám Đa khoa/chuyên khoa tư nhân.
* Đại diện các đơn vị thuộc hệ dự phòng có cung ứng dịch vụ khám sàng lọc, tư vấn, KBCB chuyên khoa các cấp: Viện VSDT/Parteur, Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng, TTYTDP tỉnh, TTSKSS tỉnh, TTYT huyện và TYT xã.
* Đại diện của Trung tâm 05-06 thuộc Sở Lao động - Thương binh và Xã hội.

***3.2.7.*** *Nhân viên y tế tham gia khám chữa bệnh*

## *Thời gian và địa bàn nghiên cứu*

***3.3.1.*** *Thời gian nghiên cứu*

Từ tháng 10/2016 đến tháng3/2017.

***3.3.2.*** *Địa bàn nghiên cứu*

* *Tuyến TW gồm*:Các cơ quan TW và các đơn vị quản lý nhà nước có liên quan:

+ 2 BV hạng đặc biệt: Bệnh viện Đa khoa Trung ương Huế, Bệnh viện Chợ Rẫy;

+1 BV đa khoa TW: Bệnh viện Đa khoa Trung ương Thái Nguyên;

+ 2 BV chuyên khoa TW có lợi thế: Bệnh viện Phụ sản Trung ương, Bệnh viện Y học Cổ truyền Trung ương;

+ 2 BV chuyên khoa TW ít lợi thế: Bệnh viện Da liễu Trung ương, Bệnh viện Tâm thần Trung ương 1;

+2 Viện thuộc lĩnh vực Dự phòng: Viện Sốt rét – Ký sinh trùng – Côn trùng Trung ương, Viện Pasteur Thành phố Hồ Chí Minh;

+ 2 Trường Đại học Y: Đại học Y Hà Nội, Đại học Y Dược Thành phố Hồ Chí Minh.

* *Tuyến tỉnh/thành phố*: 7 tỉnh/thành phố được lựa chọn có chủ đích theo tiêu chí vừa đại diện cho các vùng miền, khu vực địa lývừa cómức độ về phát triển kinh tế, xã hội, y tế khác nhau.Các tỉnh nghiên cứu thực địa bao gồm: Hải Dương, Yên Bái, Nghệ An,Thừa Thiên Huế, Gia Lai, Thành phố Hồ Chí Minh, Cà Mau.Tại mỗi tỉnh/thành phố, dự kiến sẽ chọn đại diện 01 huyện và 01 xã để nghiên cứu.

## *Hạn chế của nghiên cứu*

Đây là đánh giá nhanh nên chỉ tập trungđánh giá một số nội dung chính trong Luật KBCB, chưa đề cập cụ thể đến toàn bộ các nội dung trong Luật đưa ra. Thông tin chủ yếu là định tính để tìm hiểu vấn đề nên chưa mang tính đại diện cho tất cả các nhóm đối tượng trong toàn quốc. Nghiên cứu không đánh giá quá trình thực thi và tác động kinh tế- xã hội của Luật.

# Những bất cập của Luật KB,CB và đề xuất phương án sửa đổi, bổ sung

Những bất cập trong nội dung của Luật KB, CB đã được tổng hợp từ ý kiến của các đối tượng nghiên cứu thuộc các nhóm quản lý, cung ứng dịch vụ và hưởng lợi từ TW đến địa phương khi bàn luận về quá trình thực thi Luật trong thực tiễn. Nghiên cứu cũng đã tổng quan phân tích kinh nghiệm quốc tế và xin ý kiến về các giải pháp điều chỉnh, bổ sung, sửa đổi cho từng vấn đề bất cập. Phát hiện chính của nghiên cứu về những bất cập của Luật KB,CB và đề xuất phương án sửa đổi bổ sungđược trình bày theo từng chương của.

* 1. ***Bất cập về tên của Luật***

Nếu giữ nguyên tên Luật Khám bệnh, chữa bệnh như hiện nay thì sẽ không bao hàm hết những dịch vụ y tế không phải là khám bệnh, chữa bệnh như: khám sức khỏe định kỳ, y tế dự phòng, thẩm mỹ, đẻ thường…và dịch vụ phi y tế hỗ trợ công tác khám chữa bệnh.

Theo kinh nghiệm quốc tế,không có nước nào có Luật chỉ quy định riêng cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh. Thông thường các nước thường ban hành Luật Y khoa hoặc Luật hành nghề Y khoa hoặc Luật Cung cấp dịch vụ y tế để quy định chung cho các hoạt động y tế và hỗ trợ y tế.

Vì vậy **nên chăng cần sửa đổi tên của Luật KB, CB hiện hành** theo hướng tiếp tục nghiên cứu, xin ý kiến các chuyên gia, các nhà quản lý sao cho có được tên của Luật mới bao hàm được toàn bộ các dịch vụ liên quan đến khám bệnh, chữa bệnh và phù hợp với thông lệ chung của thế giới.

* 1. ***Bất cập trong Chương 1: Những quy định chung***
     1. *Điều 1- Phạm vi điều chỉnh*

Luậthiện hành tập trung vào 2 nhóm đối tượng là người bệnh và người hành nghề khám chữa bệnh. Nhưng trong thực tế quá trình cung ứng dịch vụ y tế có rất nhiều bên tham gia như các cơ quan quản lý công tác khám chữa bệnh, nhóm cung ứng dịch vụ phi y tế, người nhà bệnh nhân. Bên cạnh đó, vì chỉ đề cập đến dịch vụ khám chữa bệnh nên nhiều dịch vụ y tế không phải khám chữa bệnh nhưng có can thiệp vào cơ thể con người còn bỏ trống chưa có hành lang pháp lý để điều chỉnh hoạt động. Vì vậy, nhiều ý kiến cho rằng cần phải xem xét để mở rộng phạm vi điều chỉnh để làm cơ sở cho việc quy định trách nhiệm và quyền lợi của các bên liên quan cũng như bao phủ quản lý được hết các hoạt động cung ứng dịch vụ.

* + 1. *Điều 2-Giải thích từ ngữ*

Điều 2, đã định nghĩa về những khái niệm được sử dụng trong Luật. Tuy nhiên,có một số thuật ngữ, khái niệm chưa bao hàm được hết được những hoạt động đang đượcquy định cần triển khai thực hiện, một số khái niệm không phù hợp với sự thay đổi của công tác khám chữa bệnh hiện nay cần phải được xem xét sửa đổi. Cụ thể như:

* *Khái niêm Khám bệnh, chữa bệnh:*theo định nghĩa trong Luật hiện chưa bao quát hết các dịch vụ y tế theo cách tiếp cận chăm sóc toàn diện (bao gồm cả chăm sóc y tế và phi y tế). Đồng thời định nghĩa khám bệnh, chữa bệnh như hiện nay cũng chưa phù hợp vì việc thực hiện các dịch vụ cận lâm sàng (xét nghiệm, chẩn đoán hình ảnh…) thì không thuộc cả khám bệnh lẫn chữa bệnh.

Cần điều chỉnh lại nội hàm của khái niệm khám bệnh, chữa bệnh; người hành nghề khám chữa bệnh, người bệnh theo hướng mở rộng hơn về các hoạt động cùng các nhóm xã hội có liên quan trên cơ sở đó tiếp tục chỉnh sửa từ ngữ và quy định ở các chương tiếp theo trong Luật sao cho phù hợp với bối cảnh thực tiễn.

* *Người bệnh:*Thực tế cho thấy với những trường hợp đẻ thường, khám sức khỏe định kỳ, tiêm chủng, thẩm mỹ làm đẹp… không phải người bệnh nhưng vẫn có sử dụng dịch vụ y tế. Vì vậy, khái niệm người bệnh trong Luật KBCB như hiện nay chưa phản ánh chính xác và đầy đủ về những đối tượng sử dụng dịch vụ y tế. Vì vậy nên xem xét và **thay đổi khái niệm người bệnh bằng người sử dụng dịch vụ khám chữa bệnh** để bao hàm được đầy đủ những người có sử dụng dịch vụ khám chữa bệnh.
* *Người hành nghề KBCB*: Tương tự như khái niệm khám bệnh, chữa bệnh và khái niệm người bệnh; **khái niệm Người hành nghề KCB cũng cần bổ sung và mở rộng** để bao hàm đầy đủ tất cả những nhóm cung ứng dịch vụ có liên quan đến khám chữa bệnh và dịch vụ có can thiệp đến cơ thể con người.
* ***C****hứng chỉ hành nghề:* Theo tổng quan tài liệu thế giới hiện duy nhất chỉ có Việt Nam sử dụng khái niệm chứng chỉ, còn các nước khác gọi là giấy phép hành nghề. Để tương thích với tính chất và giá trị pháp lý nên chăng cần xem xét đề sửa đổi thành **Giấy phép hành nghề**cho phù hợp vì chỉ khi nào gọi là giấy phép mới có thể cấp phép hoặc rút phép, còn chứng chỉ thì chỉ là sự công nhận khi đương sự hoàn thành một trình độ nào đó.

**Một số phạm trù mới được xuất hiện trong thời gian gần đây nên cần phải bổ sung**thêm về khái niệm, thuật ngữ để theo kịp quá trình phát triển của các dịch vụ y tế, cụ thể là:

* *Chăm sóc y tế:*để phù hợp với những trường hợp có can thiệp xâm lấn (thẩm mỹ, xăm), chăm sóc phụ nữ trước – trong-sau sinh, nâng cao sức khỏe….không phải là quá trình khám chữa bệnh nhưng vẫn sử dụng dịch vụ y tế.
* *Chăm sóc toàn diện*: Bộ Y tế đã ban hành thông tư 07/2011/TT-BYT hướng dẫn công tác điều dưỡng chăm sóc người bệnh trong bệnh viện với nguyên tắc toàn diện, liên tục. Để có sơ sở định hướng hoạt động chăm sóc toàn diện, cũng như là khi hạch toán đầy đủ các chi phí phi y tế và y tế trong gói dịch vụ thì khái niệm này cần được bổ sung vào Luật.
* *Dịch vụ phi y tế, người cung ứng dịch vụ phi y tế* (dinh dưỡng, công tác xã hội….): Đây là những dịch vụ và đối tượng cũng tham gia trực tiếp hoặc gián tiếp vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh, cung ứng dịch vụ chăm sóc người bệnh nhưng lại chưa được Luật đề cập đến,cần phải được bổ sung.
* *Điều trị ban ngày:*Thông tư liên tịch số 37/2015/TTLT-BYT-BTC về giá dịch vụ khám chữa bệnh có mức giá cho điều trị ban ngày nhưng chỉ để cập đến mức thu giường bệnh của điều trị ban ngày, các quy định về dịch vụ y tế điều trị ban ngày hoàn toàn không được đề cập đến. Trên thế giới, điều trị ban ngày là một phương thức dịch vụ đặc biệt được quan tâm trong xu hướng già hóa dân số và sự gia tăng các bệnh không lây nhiễm nhưng nguồn lực đầu tư cho KCB còn hạn chế hiện nay. Nhiều nước đã triển khai các cơ sở khám chữa bệnh ban ngày và dịch vụ điều trị ban ngày. Trước xu thế già hóa dân số hiện nay sẽ xuất hiện nhu cầu này ngày càng nhiều, Luật cũng **cần bổ sung khái niệm điều trị ban ngày**để làm cơ sở cho việc hình thành hành lang pháp lý cho mạng lưới các cơ sở KCB ban ngày phát triển. Cùng với việc đưa khái niệm vào, Luật cũng cần xác định rõ danh mục dịch vụ, về thời gian cung ứng dịch vụ, cơ sở cung ứng và giá dịch vụ.
* *Chăm sóc dài hạn:*Việt Nam bắt đầu phải đối mặt với vấn đề già hóa dân số và sự gia tăng của các bệnh không lây nhiễm kéo theo nhu cầu chăm sóc y tế trong thời gian dài tại cộng đồng gia tăng. Trên thế giới đã phát triển nhiều hình thức chăm sóc sức khỏe dài hạn khác nhau để thích ứng với việc già hóa dân số. Vấn đề này Luật KBCB còn đang bỏ trống, cần được bổ sung. Luật sửa đổi **cần bổ sung khái niệm chăm sóc dài hạn** để làm cơ sở cho Chính phủ xây dựng các chiến lược, kế hoạch, quy định liên quan đến chăm sóc dài hạn như cơ sở vừa chăm sóc y tế vừa chăm sóc xã hội; dịch vụ nhà ở dưỡng lão, chăm sóc sức khỏe dài hạn ở nhà, có những hình thức chăm sóc 6 tháng cuối cho các đối tượng mắc bệnh hiểm nghèo.
* *Bác sĩ gia đình:* Ngành y tế đã triển khai mô hình bác sỹ gia đình, nên cũng phải bổ sung vào trong Luật để định hìnhcho sự hoạt động của hình thức cung ứng dịch vụ y tế này.
* *Cơ sở y tế phi lợi nhuận:* Trong Luật chưa đề cập đến khái niệm thế nào là không lợi nhuận, tiêu chí, điều kiện, quy trìnhcông nhận cơ sở y tế phi lợi nhuận.Ở Nhật và một số nước, cơ sở y tế phi lợi nhuận phải đượchội đồng thẩm định, cấp phép mới được hoạt độngvà sau khi được công nhận sẽ được hưởng những cơ chế, chính sách thuận lợi hơn các cơ sở y tế có lợi nhuận.
* *Khám sức khỏe định kỳ, khám sàng lọc, khám phát hiện sớm:* Nhìn từ cách tiếp cận về nâng cao sức khỏe, các hoạt động này cũng là giai đoạn đầu để phát hiện sớm bệnh, tật. Hàn Quốc còn có Luật riêng về việc bắt buộc khám sức khỏe định kỳ, và cũng xác định luôn những đối tượng nào phải khám sức khỏe định kỳ. Qua khảo sát, rất nhiều người được hỏi đồng tình với đề xuất bổ sung những quy định về khám sức khỏe định kỳ, khám sàng lọc, khám phát hiện sớm bệnh vào Luật.
* *Sự cố y khoa:* Sai sót chuyên môn kỹ thuật đã được định nghĩa tại chương 6 của Luật là là một thuật ngữ nằm trong sự cố y khoa. Thực trạng tại nhiều địa phương, sự cố y khoa (không do lỗi chuyên môn của cán bộ y tế) vẫn bị gọi là sai sót chuyên môn và được quy trách nhiệm là lỗi của nhân viên y tế. Để tránh những hiểu nhầm tất cả sự cố y khoa là sai sót chuyên môn, có lẽ trong Luật ở phần giải thích từ ngữ chung nên đưa khái niệm sự cố y khoa, trong đó định danh ra 2 loại, một loại là sai sót không mong muốn và một loại là sai sót chuyên môn.
  + 1. *Điều 3- Nguyên tắc trong hành nghề khám chữa bệnh*

Tổng hợp các ý kiến cho thấy những nguyên tắc quy định trong Luật KB,CB hiện hành chưa bao quát được hết tất cả các đối tượng liên quan đến dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh. Luật mới chỉ tập trung vào nguyên tắc đối với người hành nghề KBCB, còn **những nguyên tắc đối với người bệnh, người cung cấp dịch vụ phi y tế hiện chưa đượcquy định cụthể**, dẫn đến nhiều bất cập như: tình trạngbạo hành nhân viên y tế, khó khăn trong quản lý được các dịch vụ phi y tế (xe cứu thương, căng tin…). Nhiều ý kiến cho rằng **cần bổ sung nguyên tắc cho tất các đối tượng có liên quan đến hoạt động KB, CB**.

* + 1. *Điều 6- Các hành vi bị cấm*

Các quy định về điều chỉnh hành vi của người bệnh và thân nhân người bệnh tuy đã được đề cập nhưng chưa đầy đủ, tiềm ẩn nhiều nguy cơ bất lợi đối với người hành nghề và cơ sở KCB. Tổng hợp kết quả nghiên cứu tại các địa phương và các Hội nghề nghiệp đề xuất **cần bổ sung thêm các quy định về hành vi bị cấm đối với người bệnh và người nhà người bệnh như:** thoái thác nghĩa vụ đóng viện phí gây khó khăn cho cơ sở;cấm lưu trú trong cơ sở y tế không vì mục đích khám chữa bệnh; cấm sử dụng rượu bia khi đi khám chữa bệnh; cấm đập phá tài sản, cấm bạo hành nhân viên y tế dưới mọi hình thức; cấm tự ý xâm nhập vào khu vực chuyên môn của nhân viên y tế.

* 1. ***Bất cập của Chương 2:Quyền và nghĩa vụ của người bệnh***
     1. *Mục 1-Quyền của người bệnh*

Quyền và nghĩa vụ của người bệnh được quy định thành một chương trong Luật KBCB cho thấy Nhà nước rất quan tâm đến việc đảm bảo quyền lợi của người dân khi đi khám chữa bệnh. Tuy nhiên, qua tổng hợp ý kiến góp ý kết hợp với so sánh nội dung tương ứng trong Luật của một số nước những quy định trong Luật về phạm trù này vẫn còn khoảng trống. Quyền tôn trọng bí mật riêng tư được quy định tại Điều 8 vẫn chung chung và chưa đầy đủ. Việc giữ bí mật về tình trạng sức khỏe không chỉ là giữ bí mật thông tin trong bệnh án, mà **cần mở rộng thành quy định giữ bí mật toàn bộ quá trình trao đổi, điều trị giữa bệnh nhân và người hành nghề KBCB**. Một số ý kiến đề nghị,đối với một số nhóm người bệnh như người cán bộ ngoại giao, quân nhân, cán bộ lãnh đạo cao cấp có thông tin cá nhân và tình trạng bệnh tật nhạy cảmcần bổ sung thêm những quy định nghiêm ngặt hơn.

Khoảng trống khác trong quy định về Quyền của người bệnh được nhiều ý kiến đề nghị bổ sung là **quyền được khiếu kiện, đền bù, bồi thường thiệt hại khi người bệnh là nạn nhân của sai sót chuyên môn.**Luật đã có một chương riêng về sai sót chuyên môn nhưng chỉ quy định vai trò và trách nhiệm của cơ quan quản lý và người hành nghề KBCB không đề cập đến quyền được bồi thường của người bệnh. Trong khi đó người bệnh là người chịu tổn thất trực tiếp nhưng Luật lại chưa quy định quyền của họ khi có sai sót chuyên môn xảy ra.

* + 1. *Mục 2-Nghĩa vụ của người bệnh*

Thông thường khi quy định thì quyền thường tương thích với nghĩa vụ. Tuy nhiên, trong Luật một số quyền không tương thích với nghĩa vụ, do đó các ý kiến cũng đề nghị bổ sung thêm 2 nghĩa vụ như sau:

* **Nghĩa vụ tự chịu trách nhiệm khi tự chọn phương pháp điều trị:** Người bệnh có quyền lựa chọn phương pháp điều trị cho mình dưới sự tư vấn của bác sĩ. Vậy song song với đó họ cũng phảitự chịu trách nhiệm khi tự chọn phương pháp điều trị. Điều này có nghĩa là khi không tuân thủ theo chỉ định của thầy thuốc, tự chọn thì phải có nghĩa vụ chịu trách nhiệm kết quả điều trị đó.
* **Nghĩa vụ tôn trọng vàđảm bảo an toàn cho mọi người khi đến các cơ sở khám chữa bệnh**: Người bệnh được quyền tôn trọng, bảo vệ sức khỏe, được quyền lựa chọn cơ sở khám chữa bệnh nên ngược lại họ cũng phải có nghĩa vụ phải đảm bảo an toàn tính mạng, tài sản, môi trường làm việc cho nhân viên y tế cũng như người sử dụng dịch vụ y tế khác tại bệnh viện.

Với thực trạng người nhà bệnh nhân và một số đối tượng khác gây mất trật tự và bạo hành tại các cơ sở KBCB, ý kiến của rất nhiều CBYT đề nghị cần bổ sung những quy định,nghĩa vụ đối với tất cả các đối tượng đến cơ sở KBCB chứ không chỉ là người bệnh. Đồng thời vì môi trường cơ sở KCB là một trường đặc biệt nên cũng nhiều ý kiến đề xuất phải có tình tiết tăng nặng khi có vi phạm.

* 1. **Bất cập của Chương 3: Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**
     1. *Điều 17- Người xin cấp chứng chỉ hành nghề*

Người hành nghề tại các cơ sở khám chữa bệnh: Các quy định về người xin cấp chứng chỉ hành nghề hiện nay thì chưa bao quát hết các chức danh chuyên môn tham gia trong quy 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 ĐôngYViệt 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.

* + 1. *Điều 18-Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề*

Trong điều kiện cấp giấy phép theo quy định hiện hành, điều kiện bất cập nhất được nhiều bệnh viện phản ánh là **lý lịch tư pháp**,để làm được lý lịch tư pháp thường phải mất thời gian khoảng từ 1 đến 3 tháng. Vì vậy, nhiều ý kiến đề xuất đối với **người hành nghề trong các cơ sở y tế công lập được quản lý về chuyên môn và lý lịch chặt chẽ thì không cần lý lịch tư pháp** nữa để tránh lãng phí thời gian và giảm thủ bớt thủ tục hành chính.

Đáng chú ý, **điều kiện cấp chứng chỉ hành nghề của Việt Nam cũng khác so với quốc tế làViệt Nam cấp phép hoàn toàn dựa trên hồ sơ**, các văn bằngchứng chỉ chứ **không dựa trên việc đánh giá năng lực thông qua kỳ thi quốc gia** để cấp phép như nhiều nước đang thực hiện. Nhóm nghiên cứu đã tiến hành tổng quan kinh nghiệm của 23 nước trên thế giới, hiện nay duy nhất chỉ có Việt Nam, Cambodia, Myanmar và Brunei là không thi chứng chỉ hành nghề. Trừ Brunei 100% bác sĩ là từ nước ngoài vào thì Việt Nam là một trong 3 nước điều kiện để cấp phép hành nghề đơn giản nhất trong ở khu vực Đông Nam Á và trên thế giới. (Trong khuôn khổ đánh giá có 1 chuyên đề chuyên sâu về kỳ thi quốc gia cấp chứng chỉ hành nghề).

Mục đích các nước thực hiện thi chứng chỉ hành nghề là nhằm chuẩn hóa năng lực đầu ra của sinh viên y khoa, đảm bảo bác sỹ đã hành nghề thì dù có học ở bất cứ trường đại học nào thì cũng đều có năng lực hành nghề đạt ở một mức chuẩn nhất định. Theo kinh nghiệm các nước, trong đó có Nhật Bản, khi người hành nghề chỉ cần có năng lực kiến thức, thực hành khoảng 60% so với nội dung đào tạo thì đã đủ điều kiện để phép hành nghề. Nhiều nước còn thực hiện song song vừa kiểm chuẩn chương trình đào tạo và vừa kiểm soát chất lượng đầu ra thông qua kỳ thi quốc gia cấp phép hành nghề. Trong khi Việt Nam chưa kiểm chuẩn, thống nhất được chương trình của các trường đào tạo y khoa lại vừa không đánh giá chất lượng đầu ra nên nhiều ý kiến từ các cơ quan quản lý cho rằng để nâng cao chất lượng khám chữa bệnh thì Luật cần bổ sung những quy định để kiểm soát chất lượng nguồn nhân lực trước và trong khi tham gia cung ứng dịch vụ y tế cho người dân.

Về đơn vị tổ chức kỳ thi quốc gia này, tùy thuộc quy định từng nước, cơ quan này có thể là độc lập với cơ quan quản lý nhà nước (Mỹ, Canada, Anh, Thái Lan,….)hoặc là cơ quan quản lý nhà nước (Nhật Bản, Trung Quốc). Dù có độc lập hay không thì các nước đều có những quy định, chế tài giám sát chặt chẽ và phân công, phân trách nhiệm rõ ràng. Mô hình cơ quan độc lập được nhiều nước áp dụng nhưng mức độ độc lập cũng khác nhau tùy từng nước. Độc lập ở mức đơn giản nhất là hai cơ quan độc lập trong Bộ Y tế(một đơn vị tổ chức thi, một đơn vị cấp phép).Độc lập cao hơn là Hội nghề nghiệp, Hội Y khoa, Hội đồng Y khoa quốc gia hoặc các hội nghề nghiệp hoàn toàn chịu trách nhiệm cấp phép hành nghề. Loại hình thứ ba là phối hợp giữa cơ quan quản lý nhà nước với hội nghề nghiệp: một cơ quan chịu trách nhiệm tổ chức thi còn cơ quan khác chịu trách nhiệm cấp phép dựa trên kết quả thi. Với những mô hình tổ chức nhiều cơ quan tham gia vào quá trình kiểm tra chất lượng đầu ra và cấp chứng chỉ hành nghề mới đảm bảo được tính khách quan và đảm bảo được chất lượng đầu vào của nguồn nhân lực khám chữa bệnh.

* + 1. *Điều 24- Xác nhận quá trình thực hành*

Trong điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề, thực tập tiền hành nghề cũng là một điểm bất cập. Những quy định về thời gian thực hành tiền hành nghề chưa đầy đủ, chưa tương thích với thời gian tập sự trong Luật Lao động. **Thời gian thực tập tiền hành nghề của bác sỹ là 18 tháng, điều dưỡng là 9 tháng,trong khi Luật lao động tập sự chỉ quy định chung là 12 tháng.**

Mặc dù Luật quy định người đứng đầu cơ sở KBCB có trách nhiệm chứng nhận cho người thực hành nhưng lại chưa có chuẩn năng lực đầu ra, chuẩn năng lực hướng dẫn thực hành, chuẩn cơ sở thực hành để làm tài liệu tham chiếu trong quá trình thực hành cũng như chứng nhận thực hành. Nhiều ý kiến cho rằng việc chứng nhận thời gian thực hành như hiện này chủ yếu mang tình hình thức, đảm bảo thủ tục cấp phép nhiều hơn là việc trang bị kỹ năng cho CBYT trước khi hành nghề độc lập. Vì vậy **Luật cần có quy định chặt chẽ hơn, cụ thể hơn về chuẩn năng lực của cơ sở được phép xác nhận thời gian thực tập tiền hành nghề và chuẩn năng lực đầu ra của quá trình thực tập tiền hành nghế.**

Theo quy định các cơ sở đủ điều kiện là cơ sở hành nghề là cơ sở KBCB có giường bệnh. Quy định này sẽ không phù hợp với người hành nghề công tác tại cơ sở thuộc hệ dự phòng hoặc trạm y tế xã vì mô hình bệnh tật, dịch vụ kỹ thuật để thực hành hoàn toàn khác nhau giữa cơ sở thực hành và cơ sở làm việc chính thức. Ví dụ như tại thành phố Hồ Chí Minh, Sở Y tế cấp phép cho 2 bệnh viện là Bệnh viện Nhân dân Gia Định và Bệnh viện Nhân dân 115 là cơ sở thực hành tiền hành nghề. Tuy nhiên, các kỹ năng thuộc hệ dự phòng sau khi thực tập tại 2 bệnh viện này thì hầu như không sử dụng được trong công việc làm chính thức, do không phù hợp. Theo đề xuất của các đơn vị dự phòng, để đảm bảo tính phù hợpthì **Luật cũng nên công nhận các TTYTDP tuyến tỉnh cũng là cơ sở thực hành tiền hành nghề.**

* + 1. *Điều 18, 19, 21,24- Các loại chứng chỉ hành nghề*

Theo quy định của Luật chỉ có những người Việt Nam và người nước ngoài hành nghề lâu dài tại Việt Nam mới cần cấp chứng chỉ hành nghề. Những trường hợp khám chữa bệnh nhân đạo, chuyển giao chuyên môn kỹ thuật, hợp tác đào tạo y có thực hành khám chữa bệnh việc cấp giấy chứng nhận cho phép hoạt động sẽ do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định. Với những người trong thời gian là sinh viên và người thực hành tiền hành nghề Luật không quy định cần có chứng chỉ. Việt Nam hiện chỉ cấp 1 loại chứng chỉ hành nghề cho 1 chức danh chuyên môn. Tổng quan các nước cho thấy các nước thường có nhiều loại chứng chỉ hành nghề, nước nhiều nhất là 7 loại giấy hành nghề khác nhau. Phổ biến nhất là giai đoạn tiền hành nghề, hành nghề đa khoa và hành nghề chuyên khoa sẽ có giấy phép khác nhau. Tuy nhiên với tình hình thực tế của Việt Nam hiện này, hầu hết các ý kiến đều đề xuất **vẫn nên chỉ duy trì 1 loại giấy hành nghề thường xuyên, lâu dài. Những loại chứng chỉ cho sinh viên, thực tập tiền hành nghề, hay hành nghề đột xuất không cần thiết để tránh việc thủ tục hành chính phức tạp và quá tải cho các cơ quan cấp phép.**

* + 1. *Điều 25-Chứng chỉ hành nghề*

Bất cập trong nội dung chứng chỉ hành nghề chủ yếu liên quan đến những quy định về phạm vi hoạt động.Theo Thông tư 19/2015/TT-BGDĐT về quy chế quản lý văn bằng chứng chỉ cũng như Thông tư 22/2013/TT-BYT hướng dẫn đào tạo liên tục trong lĩnh vực y tế chỉ quy định các chương trình đào tạo liên tục không quy định về thời gian cần thiết cho các loại hình đào tạo, tập huấn để được cấp chứng chỉ. Tuy nhiên tại các địa phương, theo phản ánh của các bệnh viện muốn được mở rộng phạm vi hoạt động, người hành nghề phải trải qua khóa đào tạo, tập huấn ít nhất 3 tháng. Nhiều ý kiến của các đơn vị đào tạo và các Hội nghề nghiệp cho rằng như vậy chưa phù hợp và gây lãng phí, vì có những kỹ thuật không cần phải đến 3 tháng. Các cơ quan này đưa ra đề xuất cần thực hiện đúng như các thông tư về đào tạo, tức là đơn vị đào tạo cấp chứng chỉ phải có mã đào tạo và chương trình, nội dung, thời gian đào tạo sẽ tùy từng kỹ thuật và do cơ quan có thẩm quyền phê duyệt. Khi chứng chỉ đảm bảo như các thông tư quy định thì sẽ được mở rộng phạm vi hành nghềchứ không phải nhất thiết phải là loại chứng chỉ học 3 tháng như hiện nay.

Một bất cập khác là quy định phạm vi hành nghề của bác sỹ đa khoa tại tuyến huyện. Hiện nay bác sỹ đa khoa tuyến huyện có cung cấp các dịch vụ chăm sóc chuyên khoa nhưng chỉ là ban đầu, nhưng theo yêu cầu của cơ quan bảo hiểm y tế,bác sĩ muốn được thực hiện các kỹ thuật theo chuyên khoa nào thì phải có chứng chỉ đào tạo chuyên khoa đó. Ví dụ như bác sĩ muốn được thanh toán BHYT khi thực hiện các kỹ thuật sản khoa dù ở mức cơ bản (đã được học trong chương trình bác sĩ đa khoa) thì giấy phép hành nghề vẫn phải là có chuyên khoa sản. Vì vậy,các đơn vị khám chữa bệnh tuyến huyện kiến nghị mở rộng phạm vi hoạt động cho bác sỹ đa khoa tuyến cơ sở theo hệ điều trị như hệ ngoại sản, hệ nội nhi lây theo cơ cấu tô chức liên chuyên khoa hiện nay nhiều bệnh viện vẫn đang thực hiện.

Về thời hạn chứng chỉ hành nghề, chỉ trừ Trung Quốc còn hầu hết các nước đã cấp phép thì thường cấp phép có thời hạn. Các nước giấy phép hành nghề thường có thời hạn là 5 năm,Singapore là 3 năm. Tuy nhiên khi khảo sát tại các địa phương, đa số ý kiến cho rằng với bối cảnh thực tế về năng lực quản lý nhà nước của Việt Nam trong giai đoạn hiện tại vẫn nên giữ quy định không thời hạn. Một số ý kiến đề nghị mặc dù không thời hạn nhưng hàng năm phải có cơ chế giám sát các điều kiện cần (đào tạo, hành nghề liên tục, không xảy ra sự sai sót chuyên môn..) để gia hạn hoặc rút giấy phép hành nghề.

* + 1. *Mục 4- Nghĩa vụ đối với nghề nghiệp*

Luật đã quy định khá đầy đủ các quy định liên quan đến nghĩa vụ của người hành nghề bao gồm cả nghĩa vụ đào tạo liên tục để nâng cao trình độ,nhưng có nhiều ý kiến đề nghị nên bổ sung nghĩa vụ cập nhật, nâng cao kiến thức về pháp luật y tế. Khi nắm được về pháp luật y tế sẽ giảm bớt những nguy cơ vi phạm trong quá trình hành nghề cũng như tự bảo vệ quyền lợi của mình và người bệnh.

* 1. **Bất cập của Chương 4: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**
     1. *Điều 41– Các hình thức tổ chức của các cơ sở KCB*

Theo quy định của Luật 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 tgrong 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**.

* + 1. *Điều 43- Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở KBCB*

Theo quy định trong Điều này, người đứng đầu của cơ sở khám chữa bệnh không được đứng đầu 2 cơ sở,nhưng trên thực tế quy định này gây khó khăn cho trạm trưởng trạm y tế xã và lãnh đạo cơ sở y tế dự phòng vì họ sẽ không thể đứng đầu cơ sở khám ngoài giờ. Vì vậy, nhiều địa phương cũng phản ánh, quy định này gây khó khăn đối với việc thu hút bác sỹ về làm tại trạm y tế. Các địa phương đề xuất nên có chính sách đặc thù với người làm trạm trưởng trạm y tế thì có thể đứng đầu 2 cơ sở.

* + 1. *Điều 44-Giấy phép hoạt động*

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. Ở các nước khác giấy phép hoạt động của cơ sở KBCB thường có thời hạn 5 năm. Nhưng với bối cảnh quản lý nhà nước của Việt Nam,các ý kiến đề nghị,trong giai đoạn hiện naygiấy phép sau 10 năm cần thẩm định và cấp lại.

* + 1. *Mục 2-Thẩm quyền, thủ tục cấp cấp lại, thu hồi giấy phép hoạt động*

Thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh chữa bệnh chưa mang tính phân cấp, phân quyền đảm bảo tính khách quan, minh bạch. Cụ thể là với bệnh viện công trực thuốc tỉnh/thành phố, Sở Y tế có quyền thẩm định và cấp phép không phụ thuộc vào quy mô giường bệnh. Trong khi đó bệnh viện ngoài công lập đều phải do Bộ Y tế thẩm định. Tuy nhiên sau khi cấp phép thì Bộ không tiếp tục giám sát mà giao lại cho Sở Y tế nên gây khó khăn trong việc quản lý, giám sát.Các đề xuất kiến nghị nên phân cấp thẩm định và quản lý theo quy mô giường. Ví dụ như bệnh viện trên 200 giường do Bộ Y Tế thẩm định và quản lý xuyên suốt còn bệnh viện quy mô nhỏ hơn giao cho địa phương. Đồng thời các bệnh viện cũng đề nghị nên có đơn vị thẩm định cấp phép độc lập với cơ quan quản lý nhà nước và trong thành phần thì nên có sự tham gia của đại diện các hội nghề nghiệp, hội hành nghề y tư nhân để đảm bảo tính khách quan.

Mặc dù Luật đã đề cập đến những vi phạm sẽ phải thu hồi giấy phép hoạt động nhưng lại thiếu quy định về thanh tra, giám sát hậu kiểm trong cấp phép hoạt động. Đây là vấn đề bất cấp trong quản lý cơ sở KBCB, nhất là cơ sở ngoài công lập. Đối với các bệnh viện ngoài công lập lại càng là khoảng trống lớn vì Sở Y tế không cấp phép nhưng cũng không có hành lang pháp lý để giám sát hậu kiểm. Vì vậy, Luật cũng cần xem xét bổ sung những quy định về giám sát, thanh kiểm tra sau cấp phép.

* + 1. *Mục 3- Chứng nhận nâng cao chất lượng đối với cơ sở KCB*

Việc nâng cao chất lượng hiện nay đang được ngành Y tế cũng như Chính phủ rất quan tâm. Tuy nhiên, vấn đề tổ chức chứng nhận chất lượng vẫn còn bất cập vì cơ quan nhà nước vừa quản lý cơ sở KBCB lại vừa tự chứng nhận chất lượng. Trong việc chứng nhận chất lượng cơ quan quản lý cũng chịu trách nhiệm tất cả các khâu từ xây dựng chuẩn, đến đi chấm điểm và công nhận chuẩn. Thông thường ở các nước,cơ quan đánh giá và công nhận chất lượng là một đơn vị độc lập hoàn toàn với cơ quan quản lý nhà nước để đảm bảo tính khách quan.

* 1. **Bất cập của Chương 5: Các quy định chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh**

Sau khi ra soát, phát hiện có **một số quy định, hoạt động chuyên môn được thực hiện thường xuyên trong cơ sở KBCB nhưng chưa được đề cập trong Luật**. Cụ thể là:

* *Hướng dẫn điều trị chuẩn:*Luật cần quy định bắt buộc “từng bệnh thì phải có hướng dẫn chuẩn”.
* *Cấp cứu:*Cần định danh cụ thể hơn khái niệm cấp cứu. Hiện nay Luật chỉ phân loại cấp cứu gồm cấp cứu nội viện và cấp cứu ngoại viện, nhưng chưa định nghĩa thế nào là cấp cứu. Định nghĩa cụ thể sẽ giúp phân loại các trường hợp đến cơ sở y tế do cấp cứu và đến để KCB thông thường khác trong thanh toán BHYT.
* *Xét nghiệm thường quy:*Là một khái niệm đang sử dụng trong thực tế và tiến tới công nhận kết quả xét nghiệm của các cơ sở khám chữa bệnh. Vậy xét nghiệm thường quy cũng phải định danh cụ thể.
* *Phẫu thuật, thủ thuật* cũng chưa được phân định chưa rõ ràng.
* *Hội chẩn, khám chữa bệnh từ xa (Telemedicine)*:là những giải pháp mới của ngành y tế nên Luật cần bổ sung vào. Tổng quan kinh nghiệm Singapore quy định rất là rõ đối tượng được cung cấp dịch vụ, điều kiện cơ sở vật chất, đường truyền, trách nhiệm của người cung cấp thông tin, trách nhiệm của người nhận thông tin, mật thông tin cho người bệnh.
* *Dịch vụ y tế kỹ thuật cao, chi phí lớn* hiện nay cũng chưa được quy định trong Luật.
* *Hồ sơ bệnh án điện tử:* Luật hiện chỉ công nhận bệnh án bằng giấy. Trong khi đó ngành y tế đang khuyến khích các bệnh viện thực hiện bệnh án điện tử để giám thiểu công tác hành chính và tránh lãng phí nhưng lại không đảm bảo tính pháp lý cho Hồ sơ bệnh án loại này.

Đề nghị **cần bổ sung những quy định công nhận tính pháp lý của Hồ sơ bệnh án điện tử và bổ sung quy định đối với những dịch vụ kỹ thuật KCB mới được triển khai trong thực tế.**

* 1. ***Bất cập của Chương 7: Sai sót chuyên môn kỹ thuật, giải quyết khiếu nại, tố cáo và tranh chấp trong khám bệnh, chữa bệnh***

Chương 7 quy định về sai sót chuyên môn kỹ thuật, giải quyết khiếu nại, tố cáo và tranh chấp trong khám bệnh, chữa bệnh, nhưng chủ yếu quy trách nhiệm cho người hành nghề. Trên thực tế, khi sai sót chuyên môn cần phải xem xét cả trách nhiệm cơ sở khám chữa bệnh vì cơ sở khám chữa bệnh là người điều động, phân công và cung cấp cơ sở vật chất, dụng cụ… cho người hành nghề. Vì vậy, cần bổ sung thêm các quy định chi tiết về trách nhiệm của cơ sở khám chữa bệnh.

Đề hỗ trợ người hành nghề khi có sai sót chuyên môn xảy ra, Luật đã quy định về bảo hiểm trách nhiệm trong KBCB, Chính phủ cũng ban hành Nghị định 102/2011/NĐ-CP để hướng dẫn thi hành. Vì chưa có chế tài bắt buộc, không quy định mức và gói quyền lợi cụ thể nên các bệnh viện chỉ lựa chỉ chọn ưu tiên mua Bảo hiểm cho bác sỹ có nguy cơ cao, còn đối với những người khác thì không mua, vì vậy các cơ quan bảo hiểm cũng không đồng tình. Thực tế hiện nay tỷ lệ bao phủ bảo hiểm trách nhiệm rất thấp.

Chương này còn thiếu những quy định chi tiết về ứng xử với truyền thông, với bệnh nhân, với người nhà bệnh nhân khi xảy ra sai sót chuyên môn kỹ thuật.Trong Luật của nhiều nước quy định các bước ứng xử sau khi có sai sót chuyên môn rất cụ thể: về trách nhiệm cung cấp thông tin nhân viên y tếvới các cơ quan chức năng, vớingười nhà người bệnh, về quá trình xin lỗi, về mức và cách thức bồi thường thiệt hại, về vai trò trách nhiệm của các bên liên quan. Có lẽ vì chưa có quy định cụ thể nên nhiều thoogn tin về sai sót chuyên môn trên báo chí chưa đúng, người nhà bệnh nhân không hiểu rõ dẫn đến bạo hành nhân viên y tế, phá phách cơ sở y tế.

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)