

**BỘ Y TẾ**

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**

**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Hà Nội, ngày 22 tháng 3 năm 2019

Số: 1515 /BYT-PC

V/v đề nghị góp ý Dự thảo  
Luật khám bệnh, chữa bệnh  
(sửa đổi)

Kính gửi:

- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các tổ chức chính trị - xã hội;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Phòng Thương mại và Công nghiệp Việt Nam.
- Các đơn vị thuộc, trực thuộc Bộ Y tế.

Thực hiện Nghị quyết số 57/2017/QH14 ngày 08/6/2018 của Quốc hội về Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh của Quốc hội năm 2019, Thủ tướng Chính phủ đã giao Bộ Y tế xây dựng dự án Luật khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi). Bộ Y tế đã chủ trì, phối hợp cùng các Bộ, ngành có liên quan xây dựng dự án Luật theo đúng quy định của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

Thực hiện quy định việc lấy ý kiến của các cơ quan, tổ chức, cá nhân đối với dự án Luật này, Bộ Y tế đề nghị Quý cơ quan nghiên cứu và có ý kiến góp ý đối với nội dung án Luật (xin gửi kèm theo Dự thảo Luật khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi) và Dự thảo Tờ trình Chính phủ).

Văn bản góp ý đề nghị gửi về Bộ Y tế (Vụ Pháp chế) theo địa chỉ: số 138A Giảng Võ, Ba Đình, Hà Nội, (riêng bản Word xin gửi về địa chỉ mail: duanluatkbcb@gmail.com để tiện tổng hợp) trước ngày 20 tháng 4 năm 2019 để tổng hợp.

Chi tiết xin liên hệ Ths. Hà Trường Giang - Chuyên viên Vụ Pháp chế - điện thoại 024.6273.2295 - 098.4055.839).

Xin trân trọng cảm ơn./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Thứ trưởng Nguyễn Việt Tiến (để biết);
- Thứ trưởng Nguyễn Trường Sơn (để biết);
- Lưu: VT, PC<sub>(02b)</sub>;



**BỘ TRƯỞNG**

**Nguyễn Thị Kim Tiến**

Số: /TTr-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2019

**DỰ THẢO 1**  
**22/3/2019****TỜ TRÌNH****Dự án Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi)**

Kính gửi: Chính phủ

Thực hiện Nghị quyết số 57/2017/QH14 ngày 08/6/2018 của Quốc hội về Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh của Quốc hội năm 2019, điều chỉnh Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh năm 2018 và Quyết định số 792/QĐ-TTg ngày 28/6/2018 của Thủ tướng Chính phủ phân công cơ quan chủ trì soạn thảo, thời hạn trình các dự án luật được điều chỉnh trong Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh năm 2018, các dự án luật thuộc Chương trình xây dựng luật, pháp lệnh năm 2019 (Quyết định số 792/QĐ-TTg), Bộ Y tế đã chủ trì, phối hợp với các bộ, cơ quan ngang bộ, địa phương và các cơ quan, tổ chức có liên quan tiến hành xây dựng Dự án Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi). Bộ Y tế xin báo cáo Chính phủ về nội dung chủ yếu của dự án Luật này như sau:

**I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH LUẬT**

Ngày 23/11/2009, Quốc hội đã thông qua Luật khám bệnh, chữa bệnh. Luật khám bệnh, chữa bệnh ra đời đã tạo hành lang pháp lý vô cùng quan trọng cho công tác quản lý nhà nước trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh:

*Thứ nhất*, Luật khám bệnh, chữa bệnh đã góp phần chuẩn hóa kỹ năng thực hành y khoa gắn với chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thông qua việc quy định điều kiện tối thiểu để cấp chứng chỉ hành nghề cho người hành nghề và giấy phép hoạt động cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Tính đến nay, sau 09 năm thực hiện, các cơ quan quản lý đã thực hiện việc cấp:

- Giấy phép hoạt động cho 45.975 cơ sở y tế, trong đó có 1.336 bệnh viện (1.088 bệnh viện nhà nước và 248 bệnh viện tư nhân); 21.048 phòng khám chuyên khoa; 10.501 trạm y tế xã; số còn lại là các hình thức tổ chức khác gồm: phòng khám đa khoa, phòng chẩn trị y học cổ truyền, phòng khám bác sỹ gia đình, cơ sở dịch vụ y tế, cơ sở y tế cơ quan đơn vị và các loại hình khác.

- Chúng chỉ hành nghề cho 309.768 trường hợp, trong đó 78.144 bác sỹ; 127.190 điều dưỡng, 54,734 y sỹ, số lượng còn lại là các đối tượng khác gồm: hộ sinh, kỹ thuật viên, lương y, người có bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền...

*Thứ hai*, Luật khám bệnh, chữa bệnh đã góp phần tăng cường khả năng tiếp cận với dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của người dân. Sau 09 năm thực hiện, hiện nay cả nước có 14.000 cơ sở khám, chữa bệnh (trong đó có 248 bệnh viện tư nhân và 21.048 phòng khám tư nhân) với 80.000 bác sỹ đang làm việc đạt tỷ lệ 8,2 bác sỹ/10.000 dân, cao hơn một số nước trong khu vực; số giường bệnh/vạn dân đạt mức 26,5; 90% trạm y tế xã có bác sỹ làm việc; 95% trạm y tế xã có bác y sỹ sản nhi hoặc nữ hộ sinh; 99% thôn, bản, ấp có nhân viên y tế hoạt động; 76% xã đạt tiêu chí quốc gia về y tế xã.

*Thứ ba*, Luật khám bệnh, chữa bệnh cũng góp phần quan trọng trong việc nâng cao chất lượng cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh mà cụ thể là Luật khám bệnh chữa bệnh đã tạo hành lang pháp lý để Bộ Y tế ban hành hàng loạt văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn về quản lý chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh cũng như tiêu chí đánh giá chất lượng bệnh viện hay nâng cao chất lượng của người hành nghề như quy định về cập nhật kiến thức liên tục đối với người hành nghề.

*Thứ tư*, Luật khám bệnh, chữa bệnh cũng góp phần tạo hành lang pháp lý để y học Việt Nam đã tiếp cận được với các kỹ thuật y khoa tiên tiến, hiện đại hàng đầu thế giới như công nghệ 3D phẫu thuật và sửa chữa tim mạch; ứng dụng ánh sáng trong phẫu thuật điều trị ung thư; dùng kỹ thuật ô xy hóa máu bằng màng ngoài cơ thể (ECMO) để cứu sống bệnh nhi viêm cơ tim cấp nặng; ghép tế bào gốc tạo máu từ máu ngoại vi không cùng huyết thống, ứng dụng trí tuệ nhân tạo trong khám bệnh, chữa bệnh... và từ đó góp mặt trên bản đồ y tế thế giới với nhiều thành tựu. Đây cũng là một trong các nguyên nhân góp phần làm tăng tuổi thọ trung bình của người Việt Nam cao vượt trung bình quốc tế (76,25 tuổi năm 2016) cũng như thu hút khoảng 300.000 lượt người nước ngoài đến khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam (thống kê năm 2018)....

Bên cạnh các thành tựu đạt được, sau 09 năm triển khai thi hành Luật khám bệnh, chữa bệnh đã nảy sinh một số vấn đề về thực tiễn chưa có cơ chế pháp lý để giải quyết, cụ thể như sau:

*Thứ nhất*, về chứng chỉ hành nghề:

*việc, sự cố y khoa gây phản cảm, bức xúc trong xã hội. Lợi thế của y, được cổ truyền, được liệu dân tộc chưa được phát huy tốt. Quản lý nhà nước về y tế tư nhân, cung ứng thuốc, thiết bị y tế còn nhiều yếu kém."*

Để khắc phục các tồn tại, bất cập này, Đảng đã đưa ra các định hướng cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong giai đoạn tới như sau:

- Nghị quyết số 19-NQ/TW ngày 25/10/2017 của Ban chấp hành Trung ương đã đưa ra các giải pháp để 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, theo đó yêu cầu: (1) 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. (2) 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. (3) 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. (4) 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).

- Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 Hội nghị lần thứ 6 Ban chấp hành Trung ương khóa 12 về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới nêu rõ: "Đầu tư cho bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe 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 khỏe 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”.

Do vậy, đề thể chế hóa quan điểm của Đảng, khắc phục những tồn tại, hạn chế của Luật khám bệnh, chữa bệnh năm 2009 và giải quyết các vấn đề về thực tiễn phát sinh chưa có cơ sở pháp lý thì việc xây dựng dự án Luật khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi) là hết sức cần thiết.

## **II. MỤC ĐÍCH, QUAN ĐIỂM CHỈ ĐẠO XÂY DỰNG DỰ ÁN LUẬT KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH SỬA ĐỔI**

### **1. Mục đích**

Xây dựng Dự án Luật khám bệnh, chữa (sửa đổi) bệnh nhằm cụ thể hóa đường lối, chủ trương của Đảng và Nhà nước, khắc phục những hạn chế, bất cập, giải quyết những vấn đề mới phát sinh để phát triển và nâng cao chất lượng dịch vụ y tế cho người dân theo định hướng công bằng, hiệu quả, phát triển và hội nhập quốc tế, lấy người bệnh làm trung tâm; tăng cường hiệu lực, hiệu quả, trật tự, kỷ cương, kỷ luật quản lý nhà nước về hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

### **2. Quan điểm chỉ đạo:**

*Thứ nhất*, tiếp tục thể chế hóa kịp thời, đầy đủ các chủ trương, đường lối của Đảng, Nhà nước về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới.

*Thứ hai*, lấy người bệnh là trung tâm cho mọi hoạt động phát triển hệ thống khám, chữa bệnh, phục hồi chức năng và gắn việc phát triển hệ thống với việc thực hiện đánh giá, kiểm định độc lập chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhằm tăng cường khả năng tiếp cận với dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh chất lượng cao và phù hợp với thông lệ quốc tế.

*Thứ ba*, tiếp tục thực hiện chính sách xã hội hóa và đa dạng hóa các loại hình dịch vụ y tế; bảo đảm sự công bằng giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh Nhà nước và tư nhân đồng thời phát triển các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo hướng xã hội dân sự có sự tham gia tích cực của các hội nghề nghiệp, của người hành nghề, của người bệnh.

*Thứ tư*, đổi mới phong cách, thái độ phục vụ, nâng cao y đức hướng tới thực hiện chăm sóc toàn diện người bệnh đồng thời tập trung đẩy nhanh cải cách hành chính, ứng dụng công nghệ thông tin trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

*Thứ năm*, bảo đảm tính hợp hiến, hợp pháp, tính thống nhất, đồng bộ, có tính khả thi, phù hợp với chuẩn mực của pháp luật quốc tế về khám bệnh, chữa bệnh và bảo đảm yếu tố về bình đẳng giới.

### **III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ ÁN LUẬT**

Thực hiện Quyết định số 792/QĐ-TTg, Bộ Tư pháp đã chủ trì, phối hợp với các bộ, ngành, địa phương, cơ quan, tổ chức có liên quan thực hiện các công việc theo đúng quy định của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015, cụ thể như sau:

1. Thành lập Ban soạn thảo, Tổ biên tập với sự tham gia của đại diện các Bộ, ngành Trung ương và các cơ quan địa phương (tháng .../2018). Tổ biên tập, Ban soạn thảo đã tổ chức nhiều cuộc họp để xây dựng, soạn thảo, cho ý kiến về dự án Luật.

2. Rà soát, tổ chức tổng kết, đánh giá việc thực hiện 09 năm thi hành Luật khám bệnh, chữa bệnh và nghiên cứu hệ thống pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh của một số nước trên thế giới.

3. Tổ chức các hoạt động phục vụ cho việc nghiên cứu xây dựng dự án Luật, tổ chức nhiều cuộc tọa đàm, hội thảo với các chuyên gia trong nước và nước ngoài về các nội dung lớn, quan trọng của dự án Luật.

4. Tổ chức lấy ý kiến các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan để xây dựng, hoàn thiện dự án luật. Đăng tải trên Trang thông tin điện tử của Chính phủ và Trang thông tin điện tử của Bộ Y tế để lấy ý kiến nhân dân; các ý kiến đóng góp đã được Ban soạn thảo nghiên cứu, tiếp thu để chỉnh lý, hoàn thiện dự án Luật.

5. Ngày ....., Bộ Tư pháp đã tiến hành thẩm định dự án Luật và cơ quan chủ trì soạn thảo đã tiếp thu, giải trình ý kiến của Hội đồng thẩm định

Trên cơ sở đó, Bộ Y tế đã chỉnh lý, hoàn thiện dự thảo Luật và các tài liệu kèm theo để trình Chính phủ.

### **IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO LUẬT**

#### **1. Bố cục của dự án Luật khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi)**

Dự án Luật khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi) gồm 9 chương và 113 điều được bố cục như sau:

a) Chương I. Những quy định chung gồm 06 điều từ Điều 1 đến Điều 6.

b) Chương II. Quyền, nghĩa vụ của người bệnh và người nhà người bệnh gồm 02 Mục, 10 điều từ Điều 7 đến Điều 16.

c) Chương III. Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh gồm 05 Mục, 29 điều từ Điều 17 đến Điều 45.

d) Chương V. Các quy định chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh gồm 21 điều từ Điều 65 đến Điều 85.

d) Chương VI. Áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh gồm 7 điều từ Điều 86 đến Điều 92.

e) Chương VII. Sai sót chuyên môn kỹ thuật, giải quyết khiếu nại, tố cáo và tranh chấp trong khám bệnh, chữa bệnh: gồm 02 Mục, 08 điều từ Điều 93 đến Điều 100.

g) Chương VIII. Các điều kiện bảo đảm công tác khám bệnh, chữa bệnh: gồm 11 điều từ Điều 101 đến Điều 111.

h) Chương IX. Điều khoản thi hành: gồm 03 điều từ Điều 112 đến Điều 114.

## **2. Nội dung cơ bản của dự thảo Luật**

Ngoài việc sửa đổi các nội dung mang tính kỹ thuật, dự án Luật khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi) tập trung vào việc giải quyết các tồn tại, bất cập trong hơn 09 năm tổ chức triển khai, cụ thể như sau:

### **a) Về chứng chỉ hành nghề:**

Nhằm xác định cụ thể phạm vi hoạt động chuyên môn của người nghề, nâng cao và kiểm soát chất lượng của cả người hành nghề cũng như của các cơ sở đào tạo chuyên ngành y đồng thời để bảo đảm tính phù hợp với thực tiễn và phù hợp với thông lệ quốc tế, dự án Luật khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi) đã sửa đổi các quy định về đối tượng, hình thức cấp, giá trị thời hạn của chứng chỉ hành nghề và bổ sung quy định về đăng ký hành nghề tại các điều 17, 18, 20, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 33, 34, 35 theo hướng: (1) bổ sung đối tượng cấp giấy phép hành nghề như bác sỹ dự phòng, người thực hiện tiêm chủng, cấp cứu ngoại viện (paramedic), cử nhân sinh học, cử nhân/kỹ sư công nghệ sinh học; (2) quy định đối tượng thuộc diện phải cấp chứng chỉ hành nghề bắt buộc phải qua kỳ thi sát hạch năng lực quốc gia trước khi nộp hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề; (3) quy định giá trị thời hạn của chứng chỉ hành nghề là 05 kể từ ngày cấp; (4) quy định cụ thể việc đăng ký hành nghề.

Bên cạnh đó để tăng cường cải cách thủ tục hành chính, dự án Luật đã quy định toàn bộ thủ tục hành chính liên quan đến việc cấp chứng chỉ hành nghề theo hướng cụ thể hóa các trường hợp cấp chứng chỉ hành nghề và trên cơ sở đó quy định cụ thể hồ sơ, thủ tục đối với từng trường hợp, trong đó thời gian thực hiện các thủ tục này đã giảm đi hơn 30% so với Luật năm 2009.

Ngoài ra để bảo đảm tính kịp thời đối với hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, dự án Luật khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi) đã bổ sung quy định liên quan đến việc cấp chứng chỉ hành nghề tạm thời cho người hành nghề là người nước ngoài vào Việt Nam để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, chuyển giao kỹ thuật, mô biểu diễn ...

***b) Về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:***

Nhằm thống nhất về hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, nâng cao chất lượng hoạt động của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và giải quyết các vướng mắc trong thực tiễn hoạt động khám bệnh, chữa bệnh như một bệnh viện gồm nhiều cơ sở, trung tâm y tế có hai chức năng..., dự án Luật khám bệnh, chữa bệnh đã sửa đổi các quy định về: (1) hình thức tổ chức hành nghề tại Điều 46, (2) điều kiện cấp phép hoạt động tại Điều 48.

Bên cạnh đó, để tăng cường phân cấp cho các địa phương cũng như cải cách thủ tục hành chính, dự án Luật khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi) cũng đã sửa đổi các quy định về thẩm quyền và thủ tục cấp giấy phép hoạt động tại các điều từ 50 đến 58.

Một vấn đề sửa đổi mang tính quan trọng nữa của dự án Luật khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi) đó chính là việc bổ sung quy định liên quan đến tiêu chí đánh giá chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế ban hành tại Điều 61.

***c) Về hệ thống tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:***

Nhằm thể chế hóa quan điểm của Đảng tại Nghị quyết số 20-NQ/TW ngày 25/10/2017 Hội nghị lần thứ 6 Ban chấp hành Trung ương khóa 12 về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới đồng thời hội nhập quốc tế, dự án Luật khám bệnh, chữa bệnh đã sửa đổi các quy định liên quan đến hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Điều 101 theo hướng tổ chức thành các tuyến chuyên môn gắn với hệ thống hành chính gồm: (1) tuyến chuyên khoa sâu (tuyến trung ương); (2) tuyến chăm sóc sức khỏe cơ bản (tuyến tỉnh); (3) tuyến chăm sóc sức khỏe ban đầu (tuyến cơ sở: huyện và xã).

***d) Về ứng dụng công nghệ thông tin trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh:***

Nhằm tạo hành lang pháp lý cho việc ứng dụng công nghệ thông tin trong các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, dự án Luật khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi) đã sửa đổi, bổ sung các quy định về bệnh án điện tử, khám bệnh, chữa bệnh từ xa tại các điều 67 và 71.

***đ) Về an ninh bệnh viện:***

Nhằm tăng cường và tạo hành lang pháp lý cho các hoạt động bảo đảm an ninh bệnh viện, bảo đảm an toàn cho người bệnh, người hành nghề, dự án Luật khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi) đã bổ sung Điều 111 quy định về an ninh bệnh viện.



## **V. VẤN ĐỀ XIN Ý KIẾN CHÍNH PHỦ**

**(Sẽ bổ sung sau khi có ý kiến góp ý của các Bộ, ngành, đơn vị, địa phương và các tổ chức, cá nhân)**

Trên đây là những nội dung cơ bản của Dự án Luật Khám bệnh, chữa bệnh sửa đổi, Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét và quyết định./.

### **Nơi nhận:**

- Như trên;
- Các Phó Thủ tướng;
- Ủy ban pháp luật của Quốc hội;
- Ủy ban các vấn đề xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Tư pháp;
- Lưu: VT, KCB.

**BỘ TRƯỞNG**

**Nguyễn Thị Kim Tiến**

Luật số: /2020/QH14

**DỰ THẢO 02****22/3/2019****LUẬT****KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH (sửa đổi)**

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

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

Luật này quy định quyền và nghĩa vụ của người bệnh, người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; điều kiện đối với người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; quy định chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh; áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh; sai sót chuyên môn kỹ thuật, giải quyết khiếu nại, tố cáo và tranh chấp trong khám bệnh, chữa bệnh; điều kiện bảo đảm công tác khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 2. Giải thích từ ngữ**

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

1. Khám bệnh là việc hỏi bệnh, khai thác tiền sử bệnh, thăm khám thực thể, khi cần thiết thì chỉ định làm xét nghiệm cận lâm sàng, thăm dò chức năng để chẩn đoán và chỉ định phương pháp điều trị phù hợp đã được công nhận.
2. Chữa bệnh là việc sử dụng phương pháp chuyên môn kỹ thuật đã được công nhận và thuốc đã được phép lưu hành để cấp cứu, điều trị, chăm sóc, phục hồi chức năng cho người bệnh.
3. Người bệnh là người sử dụng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.
4. Giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh là văn bản do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp cho người có đủ điều kiện hành nghề theo quy định của Luật này (sau đây gọi chung là chứng chỉ hành nghề).
5. Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh là văn bản do cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện hoạt động theo quy định của Luật này (sau đây gọi chung là giấy phép hoạt động).

6. Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh là người đã được cấp *giấy phép* hành nghề và thực hiện khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi chung là người hành nghề).

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

8. Lương y là người có hiểu biết về lý luận y dược học cổ truyền, có kinh nghiệm khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp y dược học cổ truyền có dùng thuốc hoặc không dùng thuốc được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế công nhận sau khi có ý kiến của Hội đồng y trung ương hoặc Hội đồng y cấp tỉnh.

9. Người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền là người sở hữu bài thuốc hoặc phương pháp chữa bệnh theo kinh nghiệm lâu đời do dòng tộc, gia đình truyền lại, điều trị có hiệu quả đối với một hoặc vài bệnh, chứng nhất định được Sở Y tế công nhận sau khi có ý kiến của Hội đồng y cấp tỉnh.

10. Cập nhật kiến thức y khoa liên tục là việc người hành nghề tham gia các khóa đào tạo, bồi dưỡng ngắn hạn, hội nghị, hội thảo về y khoa thuộc lĩnh vực hành nghề theo chương trình do Bộ Y tế phê duyệt hoặc công nhận và được cấp *giấy chứng nhận* theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

11. Người bệnh không có người nhận là người bệnh đang ở trong tình trạng cấp cứu, bị bệnh tâm thần hoặc bị bỏ rơi, bao gồm cả trẻ sơ sinh bị bỏ rơi tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mà không có *giấy tờ tùy thân*, không xác định được địa chỉ cư trú.

12. Hội chẩn là hình thức thảo luận giữa những người hành nghề về tình trạng bệnh của người bệnh để chẩn đoán và đưa ra phương pháp điều trị phù hợp, kịp thời.

13. *Sự cố y khoa* là các tình huống không mong muốn xảy ra trong quá trình chẩn đoán, chăm sóc và điều trị do các yếu tố khách quan, chủ quan mà không phải do diễn biến bệnh lý hoặc cơ địa người bệnh, tác động sức khỏe, tính mạng của người bệnh.

14. *Bệnh án* là hồ sơ trong đó tập hợp các *giấy tờ ghi nhận thông tin cá nhân*, mô tả tình trạng, chẩn đoán, chỉ định điều trị, diễn biến bệnh và kết quả điều trị của người bệnh theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

15. *Bệnh án điện tử* là bệnh án được lập, cập nhật, hiển thị, ký số, lưu trữ bằng phương tiện điện tử đáp ứng các quy định tại khoản 14 Điều này và có giá trị pháp lý như hồ sơ bệnh án giấy

16. Khám bệnh, chữa bệnh từ xa là việc trao đổi thông tin có liên quan đến sức khỏe của cá nhân giữa người làm chuyên môn y tế với cá nhân đó hoặc giữa những người làm chuyên môn y tế với nhau ở các địa điểm cách xa nhau thông qua các phương tiện công nghệ thông tin và viễn thông.

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

1. Bình đẳng, công bằng và không kỳ thị, phân biệt đối xử đối với người bệnh.
2. Tôn trọng quyền của người bệnh; giữ bí mật thông tin về tình trạng sức khỏe và đời tư được ghi trong hồ sơ bệnh án, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 8, khoản 1 Điều 11 và khoản 4 Điều 59 của Luật này.
3. Kịp thời và tuân thủ đúng quy định chuyên môn kỹ thuật.
4. Ưu tiên khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp cấp cứu, trẻ em dưới 6 tuổi, người khuyết tật nặng, người từ đủ 80 tuổi trở lên, người có công với cách mạng, phụ nữ có thai.
5. Bảo đảm đạo đức nghề nghiệp của người hành nghề.
6. Tôn trọng, hợp tác và bảo vệ người hành nghề khi làm nhiệm vụ.
7. Bảo đảm an toàn cho người hành nghề và nhân viên y tế hoạt động khám bệnh, chữa bệnh và an ninh cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

1. Ưu tiên bố trí ngân sách nhằm đáp ứng nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh cơ bản của nhân dân. Quan tâm dành ngân sách cho việc chăm sóc sức khỏe đối với người có công với cách mạng, trẻ em, người nghèo, nông dân, đồng bào dân tộc thiểu số, nhân dân ở vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.
2. Tăng cường phát triển nguồn nhân lực y tế, đặc biệt là nguồn nhân lực y tế ở vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn. Thực hiện chế độ luân phiên có thời hạn đối với người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh từ tuyến trên xuống tuyến dưới, từ vùng có điều kiện kinh tế - xã hội không khó khăn đến vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.
3. Đẩy mạnh xã hội hóa các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh; khuyến khích tổ chức, cá nhân đầu tư phát triển dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.
4. Khuyến khích việc nghiên cứu, ứng dụng khoa học, công nghệ trong khám bệnh, chữa bệnh.
5. Kết hợp y học hiện đại với y học cổ truyền trong khám bệnh, chữa bệnh.

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

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

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

b) *Chỉ đạo hướng dẫn, tuyên truyền và tổ chức triển khai thực hiện văn bản quy phạm pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, chính sách, kế hoạch về khám bệnh, chữa bệnh;*

c) *Quản lý thống nhất việc cấp, cấp lại, thu hồi giấy phép hành nghề và giấy phép hoạt động;*

d) *Xây dựng và quản lý cơ sở dữ liệu quốc gia về người hành nghề và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;*

đ) *Thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý vi phạm pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;*

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

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

3. Bộ Quốc phòng trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình tổ chức *hệ thống* khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý phù hợp với điều kiện thực tế của quân đội.

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

5. 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.

### **Điều 6. Các hành vi bị cấm**

1. Từ chối hoặc cố ý chậm cấp cứu người bệnh.
2. Khám bệnh, chữa bệnh không có *giấy phép* hành nghề hoặc đang trong thời gian bị đình chỉ hành nghề; cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh mà không có giấy phép hoạt động hoặc đang trong thời gian bị đình chỉ hoạt động.

3. Hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh không đúng phạm vi hành nghề được ghi trong *giấy phép* hành nghề, phạm vi hoạt động chuyên môn trong *giấy phép* hoạt động, trừ trường hợp cấp cứu.

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

5. Người hành nghề bán thuốc cho người bệnh dưới mọi hình thức, trừ bác sĩ *y học cổ truyền*, y sĩ *y học cổ truyền*, lương y và người có bài thuốc gia truyền.

6. Áp dụng phương pháp chuyên môn kỹ thuật y tế chưa được công nhận, sử dụng thuốc chưa được phép lưu hành trong khám bệnh, chữa bệnh.

7. Quảng cáo không đúng với khả năng, trình độ chuyên môn hoặc không đúng phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong *giấy phép* hành nghề, *giấy phép* hoạt động; lợi dụng kiến thức y học cổ truyền hoặc kiến thức y khoa khác để quảng cáo gian dối về phương pháp chữa bệnh, thuốc chữa bệnh.

8. Sử dụng hình thức mê tín trong khám bệnh, chữa bệnh.

9. Người hành nghề sử dụng rượu, bia, *cồn công nghiệp*, *cồn y tế*, *ma túy*, thuốc lá hoặc có nồng độ cồn trong máu, hơi thở khi khám bệnh, chữa bệnh.

10. Vi phạm quyền của người bệnh; không tuân thủ các quy định chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh; lợi dụng chức vụ, quyền hạn trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh; lạm dụng nghề nghiệp để xâm phạm danh dự, nhân phẩm, thân thể người bệnh; tẩy xóa, sửa chữa hồ sơ bệnh án nhằm làm sai lệch thông tin về khám bệnh, chữa bệnh.

11. Gây tổn hại đến sức khỏe, tính mạng, danh dự, nhân phẩm của người hành nghề.

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

13. Cán bộ, công chức, viên chức y tế thành lập, tham gia thành lập hoặc tham gia quản lý, điều hành bệnh viện tư nhân hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập và hoạt động theo Luật doanh nghiệp và Luật hợp tác xã, trừ trường hợp được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cử tham gia quản lý, điều hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phần vốn của Nhà nước.

14. Đưa, nhận, môi giới hối lộ trong khám bệnh, chữa bệnh.

15. Người bệnh hoặc người nhà người bệnh *đập phá tài sản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh*, bạo hành nhân viên y tế dưới mọi hình thức, *thoái thác nghĩa vụ đóng viện phí*.

## **Chương II**

### **QUYỀN, NGHĨA VỤ CỦA NGƯỜI BỆNH VÀ NGƯỜI NHÀ NGƯỜI BỆNH**

#### **Mục 1.**

#### **Quyền của người bệnh và người nhà người bệnh**

##### **Điều 7. Quyền được khám bệnh, chữa bệnh có chất lượng phù hợp với điều kiện thực tế**

1. Được tư vấn, giải thích về tình trạng sức khỏe, phương pháp điều trị và dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với bệnh.
2. Được điều trị bằng phương pháp an toàn, hợp lý và có hiệu quả theo các quy định chuyên môn kỹ thuật.

##### **Điều 8. Quyền được tôn trọng bí mật riêng tư**

1. Được giữ bí mật thông tin về tình trạng sức khỏe và đời tư được ghi trong hồ sơ bệnh án.
2. Thông tin quy định tại khoản 1 Điều này chỉ được phép công bố khi người bệnh đồng ý hoặc để chia sẻ thông tin, kinh nghiệm nhằm nâng cao chất lượng chẩn đoán, chăm sóc, điều trị người bệnh giữa những người hành nghề trong nhóm trực tiếp điều trị cho người bệnh hoặc trong trường hợp khác được pháp luật quy định.

##### **Điều 9. Quyền được tôn trọng danh dự, bảo vệ sức khỏe trong khám bệnh, chữa bệnh**

1. Không bị kỳ thị, phân biệt đối xử hoặc bị ép buộc khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 66 của Luật này.
2. Được tôn trọng về tuổi tác, giới tính, dân tộc, tín ngưỡng.
3. Không bị phân biệt giàu nghèo, địa vị xã hội.

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

1. Được cung cấp thông tin, giải thích, tư vấn đầy đủ về tình trạng bệnh, kết quả, rủi ro có thể xảy ra để lựa chọn phương pháp chẩn đoán và điều trị.
2. Chấp nhận hoặc từ chối tham gia nghiên cứu y sinh học về khám bệnh, chữa bệnh.
3. Được lựa chọn người đại diện để thực hiện và bảo vệ quyền, nghĩa vụ của mình trong khám bệnh, chữa bệnh.

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

*Phương án 1.*

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

*Phương án 2.*

1. Được cung cấp toàn bộ thông tin về hồ sơ bệnh án nếu có yêu cầu.

2. Được cung cấp thông tin về giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, giải thích chi tiết về các khoản chi trong hoá đơn thanh toán dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

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

1. Được từ chối xét nghiệm, sử dụng thuốc, áp dụng thủ thuật hoặc phương pháp điều trị nhưng phải cam kết tự chịu trách nhiệm bằng văn bản về việc từ chối của mình, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 66 của Luật này.

2. Được ra khỏi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi chưa kết thúc điều trị nhưng phải cam kết tự chịu trách nhiệm bằng văn bản về việc ra khỏi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trái với chỉ định của người hành nghề, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 66 của Luật này.

**Điều 13. Quyền của người bệnh bị mất năng lực hành vi dân sự, không có năng lực hành vi dân sự, hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc người chưa thành niên từ đủ 6 tuổi đến chưa đủ 18 tuổi**

1. Trường hợp người bệnh bị mất năng lực hành vi dân sự, không có năng lực hành vi dân sự, hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc người chưa thành niên từ đủ 6 tuổi đến chưa đủ 18 tuổi thì người đại diện hợp pháp của người bệnh quyết định việc khám bệnh, chữa bệnh.

2. Trường hợp cấp cứu, để bảo vệ tính mạng, sức khỏe của người bệnh, nếu không có mặt người đại diện hợp pháp của người bệnh thì người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định việc khám bệnh, chữa bệnh.

**Mục 2.**

**Nghĩa vụ của người bệnh và người nhà người bệnh**

**Điều 14. Nghĩa vụ tôn trọng người hành nghề**

Tôn trọng và không được có hành vi xâm phạm danh dự, nhân phẩm, sức khỏe, tính mạng của người hành nghề và nhân viên y tế khác.



**Điều 15. Nghĩa vụ chấp hành các quy định trong khám bệnh, chữa bệnh**

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

2. Chấp hành chỉ định chẩn đoán, điều trị của người hành nghề, trừ trường hợp quy định tại Điều 12 của Luật này.

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

**Điều 16. Nghĩa vụ chi trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh**

1. Người bệnh tham gia bảo hiểm y tế thì việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế.

2. Người bệnh không tham gia bảo hiểm y tế có trách nhiệm tự chi trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

**Chương III****NGƯỜI HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH****Mục 1.****ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH****Điều 17. Phân loại và nội dung, giá trị, số lượng của giấy phép hành nghề**

1. Phân loại giấy phép hành nghề:

a) Giấy phép hành nghề chính thức: Cấp cho các đối tượng quy định tại khoản 1 và 2 Điều 18 Luật này.

b) Giấy phép hành nghề tạm thời: Cấp cho các đối tượng quy định tại khoản 3 Điều 18 Luật này.

2. Nội dung của giấy phép hành nghề:

a) Nội dung của giấy phép hành nghề chính thức bao gồm:

- Họ và tên, ngày tháng năm sinh, bằng cấp chuyên môn;

- Hình thức hành nghề;

- Phạm vi hành nghề;

- Thời hạn giá trị;

- Mã số của người hành nghề.

b) Nội dung của giấy phép hành nghề tạm thời bao gồm:

- Họ và tên, ngày tháng năm sinh, bằng cấp chuyên môn;

- Hình thức hành nghề;
- Phạm vi hành nghề;
- Thời hạn giá trị;
- Địa điểm (chỉ áp dụng đối với trường hợp khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc đào tạo về y có thực hành khám bệnh, chữa bệnh trên người bệnh).

3. Giấy phép hành nghề có thời hạn tối đa 05, năm kể từ ngày cấp.

4. Mỗi người hành nghề chỉ có 1 Giấy phép hành nghề.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể thời hạn giá trị và mẫu giấy phép hành nghề.

### **Điều 18. Chức danh nghề nghiệp phải có giấy phép hành nghề**

1. Chức danh nghề nghiệp phải thi đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề:

a) Bác sỹ;

b) Y sỹ;

c) Điều dưỡng viên;

d) Hộ sinh viên;

đ) Kỹ thuật viên có thực hiện các kỹ thuật y khoa trực tiếp trên người bệnh.

2. Chức danh nghề nghiệp xét cấp giấy phép hành nghề:

a) Kỹ thuật viên không thực hiện các kỹ thuật y khoa trực tiếp trên người bệnh;

b) Lương y;

c) Người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền;

d) Người thực hiện tiêm chủng;

đ) Cấp cứu viên ngoại viện (Paramedic);

e) Chăm sóc viên (hộ lý).

3. Các trường hợp phải có giấy phép hành nghề tạm thời:

a) Học viên, sinh viên, học sinh chuyên ngành y khi thực hành khám bệnh, chữa bệnh trên người bệnh;

b) Giảng viên hoặc giáo viên của các trường đào tạo chuyên ngành y trực tiếp hướng dẫn học viên, sinh viên, học sinh chuyên ngành y thực hành khám bệnh, chữa bệnh trên người bệnh;

c) Người nước ngoài vào Việt Nam để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc đào tạo về y có thực hành khám bệnh, chữa bệnh trên người bệnh;

4. Chính phủ quy định cụ thể các chức danh nghề nghiệp quy định tại Điều này và các chức danh nghề nghiệp khác trong trường hợp cần thiết.

**Điều 19. Điều kiện để cấp giấy phép hành nghề đối với người Việt Nam**

1. Đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 18 Luật này:

a) Đạt kết quả tại kỳ thi quốc gia đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

b) Có đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

c) Không thuộc trường hợp đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, được theo bản án, quyết định của Tòa án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự, quyết định hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp xử lý hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự.

2. Đối với các trường hợp quy định tại khoản 2,3 Điều 18 Luật này:

a) Có văn bằng chuyên môn, giấy chứng nhận liên quan đến y tế phù hợp được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;

b) Đáp ứng các điều kiện quy định tại điểm b, c khoản 1 Điều này.

**Điều 20. Điều kiện để cấp giấy phép hành nghề tại Việt Nam đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài**

1. Đối với các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 18 Luật này:

a) Có đủ điều kiện quy định tại Điều 18 Luật này.

b) Có giấy phép lao động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp theo quy định của pháp luật về lao động hoặc là thành viên góp vốn có tên trong giấy chứng nhận đầu tư.

c) Đáp ứng các điều kiện về sử dụng ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 23 Luật này.

2. Đối với các trường hợp quy định tại khoản 2,3 Điều 18 Luật này:

a) Có văn bằng chuyên môn, giấy chứng nhận liên quan đến y tế phù hợp được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;

b) Đáp ứng các điều kiện quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.

**Điều 21. Điều kiện cấp lại giấy phép hành nghề đối với trường hợp bị thu hồi giấy phép hành nghề**

1. Có đủ điều kiện quy định tại Điều 18 Luật này đối với người Việt Nam hoặc Điều 19 Luật này đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài.

2. Có giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục.

**Điều 22. Khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, chuyên giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh, hợp tác đào tạo về y có thực hành khám bệnh, chữa bệnh**

1. Cá nhân, tổ chức trong và ngoài nước có quyền đề nghị được tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc chuyên giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y có thực hành khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam với Bộ Y tế.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về hồ sơ, thủ tục đề nghị và thẩm quyền cho phép khám bệnh, chữa bệnh trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này.

**Điều 23. Thừa nhận giấy phép hành nghề**

Việc thừa nhận *giấy phép* hành nghề khám bệnh, chữa bệnh giữa các nước được thực hiện theo quy định của thỏa thuận quốc tế hoặc điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

**Điều 24. Sử dụng ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam của người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài**

1. Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam phải biết tiếng Việt thành thạo; trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo thì phải đăng ký ngôn ngữ sử dụng và có người phiên dịch.

2. Việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng tiếng Việt; trường hợp người hành nghề không biết tiếng Việt thành thạo thì việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng ngôn ngữ mà người hành nghề đã đăng ký sử dụng và người phiên dịch phải dịch sang tiếng Việt.

3. Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh cho người Việt Nam được xác định là biết tiếng Việt thành thạo và người được xác định là đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh khi được cơ sở đào tạo chuyên ngành y do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định kiểm tra và công nhận.

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về tiêu chí để công nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.

4. Người phiên dịch phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính chính xác của nội dung phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 25. Điều kiện tham dự kỳ thi quốc gia đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

1. Đối với người Việt Nam:

Có một trong các văn bằng, giấy chứng nhận sau đây phù hợp với hình thức hành nghề khám bệnh, chữa bệnh:

a) Văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam;

b) Giấy chứng nhận là lương y;

c) Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

2. Đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư tại nước ngoài:

a) Đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 23 Luật này.

**Điều 26. Kỳ thi quốc gia đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

1. Nội dung thi: lý thuyết và thực hành theo ngân hàng đề thi do Bộ Y tế phê duyệt.

2. Đơn vị tổ chức thi:

**Phương án 1:** Hội đồng y khoa quốc gia tổ chức kỳ thi sát hạch năng lực quốc gia đối với các chức danh nghề nghiệp quy định tại khoản 1 Điều 18 Luật này.

**Phương án 2:** Các cơ sở đào tạo, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được Bộ Y tế chỉ định tổ chức kỳ thi sát hạch năng lực quốc gia đối với các chức danh nghề nghiệp quy định tại khoản 1 Điều 18 Luật này.

3. Trường hợp người dự thi đạt yêu cầu theo chuẩn năng lực do Bộ Y tế ban hành, đơn vị tổ chức kỳ thi quốc gia cấp giấy công nhận đủ năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho người tham dự, trong đó phải nêu rõ năng lực thực hiện kỹ thuật chuyên môn của người đó.

**Điều 27. Hội đồng y khoa quốc gia**

1. Vị trí pháp lý:

a) Hội đồng Y khoa quốc gia là đơn vị sự nghiệp trực thuộc Bộ Y tế do Thủ tướng Chính phủ thành lập;

b) Hội đồng Y khoa quốc gia có tư cách pháp nhân, có con dấu và tài khoản riêng;

c) Hội đồng Y khoa quốc gia có trụ sở làm việc do Nhà nước bố trí, hoạt động theo cơ chế tự chủ về tài chính, lấy thu bù chi.

2. Chức năng, nhiệm vụ:

a) Nghiên cứu, xây dựng và trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành chuẩn năng lực nghề nghiệp của các chức danh hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

b) Xây dựng và trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành ngân hàng đề thi lý thuyết và thực hành để đánh giá năng lực nghề nghiệp của các chức danh hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

c) Tổ chức kỳ thi quốc gia đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh để Bộ Y tế cấp giấy phép hành nghề;

d) Giám sát, đánh giá năng lực người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sau khi được Bộ Y tế cấp giấy phép hành nghề;

đ) Thiết lập hệ thống thông tin, dữ liệu quốc gia về đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

3. Thủ tướng Chính phủ quyết định thành lập và quy định cụ thể về tổ chức, hoạt động của Hội đồng Y khoa quốc gia.

## Mục 2

### THẨM QUYỀN, HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP, ĐIỀU CHỈNH, CẤP LẠI, GIA HẠN VÀ THU HỒI GIẤY PHÉP HÀNH NGHỀ

**Điều 28. Thẩm quyền cấp, điều chỉnh, cấp lại, gia hạn và thu hồi giấy phép hành nghề**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, điều chỉnh, cấp lại, gia hạn và thu hồi giấy phép hành nghề đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên phạm vi toàn quốc, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Bộ trưởng Bộ Quốc phòng cấp, điều chỉnh, cấp lại, gia hạn và thu hồi giấy phép hành nghề đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý.

**Điều 29. Hồ sơ cấp lần đầu, điều chỉnh, cấp lại và gia hạn giấy phép hành nghề**

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

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hành nghề;

b) Bản sao có chứng thực kết quả thi đạt kỳ thi quốc gia đánh giá năng lực hành nghề (trừ trường hợp đã thực hiện liên thông kết quả thi giữa cơ sở tổ chức thi và cơ quan cấp phép) đối với đối tượng quy định tại khoản 1 Điều 17 Luật này

hoặc bản sao có chứng thực văn bằng chuyên môn, giấy chứng nhận liên quan đến y tế phù hợp với đối tượng quy định tại khoản 2 Điều 17 Luật này;

c) Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, trừ đối tượng là người nước ngoài;

d) Phiếu lý lịch tư pháp, trừ trường hợp người đang làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng hoặc là người nước ngoài.

2. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề:

a) Đơn đề nghị điều chỉnh;

b) Trường hợp người hành nghề đề nghị thêm chuyên khoa khác với phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp trong giấy phép hành nghề:

- Đối với đối tượng quy định tại khoản 1 Điều 18 Luật này: Bản sao có chứng thực kết quả thi đạt kỳ thi quốc gia đánh giá năng lực hành nghề;

- Đối với đối tượng quy định tại khoản 2 Điều 18 Luật này: Bản sao có chứng thực văn bằng hoặc chứng chỉ đào tạo chuyên khoa.

c) Trường hợp điều chỉnh các thông tin không thuộc quy định tại điểm b Khoản này: Các giấy tờ chứng minh sự thay đổi.

3. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề do mất hoặc hư hỏng: Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hành nghề.

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

a) Đơn đề nghị cấp gia hạn giấy phép hành nghề;

b) Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục do Hội đồng y khoa cấp.

5. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề tạm thời đối với đối tượng quy định tại điểm a, b Khoản 3 Điều 17:

a) Văn bản đề nghị cấp giấy phép hành nghề của cơ sở đào tạo;

b) Danh sách học viên, sinh viên, học sinh chuyên ngành y khi thực hành khám bệnh, chữa bệnh trên người bệnh do người đứng đầu cơ sở đào tạo ký tên, đóng dấu.

**Điều 30. Thủ tục cấp, điều chỉnh, cấp lại và gia hạn giấy phép hành nghề**

1. Thủ tục cấp giấy phép hành nghề:

a) Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề được nộp về Bộ Y tế hoặc Bộ Quốc phòng (sau đây gọi tắt là cơ quan cấp giấy phép hành nghề);

b) Cơ quan cấp giấy phép hành nghề phải cấp giấy phép hành nghề trong thời hạn:

- 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, đối với các chức danh quy định tại khoản 1 Điều 18 Luật này, nếu không cấp mới giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu lý do;

- 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, đối với các chức danh quy định tại khoản 2 Điều 18 Luật này, nếu không cấp mới giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu lý do;

c) Trường hợp cần xác minh đối với người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có giấy phép hành nghề do nước ngoài cấp thì thời hạn có thể kéo dài hơn nhưng không quá 60 ngày; nếu không cấp mới giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu lý do.

2. Thủ tục điều chỉnh giấy phép hành nghề:

a) Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hành nghề được nộp về cơ quan cấp giấy phép hành nghề;

b) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hành nghề phải điều chỉnh giấy phép hành nghề, nếu không điều chỉnh giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu lý do;

3. Thủ tục cấp lại và gia hạn giấy phép hành nghề:

a) Hồ sơ đề nghị cấp lại hoặc gia hạn giấy phép hành nghề được nộp về Bộ Y tế;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hành nghề phải cấp lại giấy phép hành nghề, nếu không cấp lại giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu lý do.

4. Trường hợp người hành nghề bổ sung các kỹ thuật chuyên môn thuộc chuyên khoa khác với chuyên khoa mà người hành nghề đã được ghi trong giấy phép hành nghề: người hành nghề được thực hiện kỹ thuật sau khi đã hoàn thành việc đào tạo và được người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở cho phép thực hiện bằng văn bản, mà không cần bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trên giấy phép hành nghề.

5. Thủ tục cấp giấy phép hành nghề tạm thời đối với đối tượng quy định tại điểm a, b Khoản 3 Điều 18:

a) Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hành nghề tạm thời được nộp về cơ quan cấp giấy phép hành nghề;

b) Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hành nghề phải điều chỉnh giấy phép hành nghề, nếu không điều chỉnh giấy phép hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu lý do;

### **Điều 31. Thu hồi giấy phép hành nghề, đình chỉ hành nghề**

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



- a) Giấy phép hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền;
- b) Giấy phép hành nghề có nội dung trái pháp luật;
- c) Người hành nghề không hành nghề trong thời gian 02 năm liên tục;
- d) Người hành nghề được Hội đồng chuyên môn xác định có sai sót chuyên môn kỹ thuật gây hậu quả nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng người bệnh;
- đ) Người hành nghề không cập nhật kiến thức y khoa liên tục trong thời gian 02 năm liên tiếp;
- e) Người hành nghề không đủ sức khỏe để hành nghề;
- g) Người hành nghề thuộc một trong các đối tượng quy định tại khoản 3 Điều 18 Luật này.

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

2. Khi phát hiện một trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này, cơ quan cấp giấy phép hành nghề ra quyết định thu hồi giấy phép hành nghề.

3. Trong trường hợp phát hiện người hành nghề có sai sót chuyên môn kỹ thuật mà không thuộc quy định tại điểm d khoản 1 Điều này thì tùy theo tính chất, mức độ sai sót, cơ quan cấp giấy phép hành nghề đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của người hành nghề theo quy định của pháp luật.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thủ tục thu hồi giấy phép hành nghề; thủ tục, thời gian đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của người hành nghề.

### **Điều 32. Thừa nhận giấy phép hành nghề**

Việc thừa nhận giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh giữa các nước được thực hiện theo quy định của thỏa thuận quốc tế hoặc điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

## **Mục 3.**

### **DĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

#### **Điều 33. Nguyên tắc đăng ký hành nghề**

1. Người hành nghề chỉ được làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Người hành nghề chỉ được đăng ký làm người phụ trách một khoa của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Không được đồng thời làm người phụ trách từ hai khoa trở lên trong cùng một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc đồng thời làm người phụ trách khoa của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

3. Người hành nghề chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thể kiêm nhiệm phụ trách một khoa trong cùng một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn trong chứng chỉ hành nghề đã được cấp.

4. Người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đăng ký làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ngoài giờ.

5. Người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước không được đăng ký làm người đứng đầu của bệnh viện tư nhân hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thành lập và hoạt động theo Luật doanh nghiệp, Luật hợp tác xã, trừ trường hợp được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cử tham gia quản lý, điều hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phần vốn của Nhà nước.

6. Người hành nghề đã đăng ký làm người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đăng ký hành nghề ngoài giờ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

7. Người hành nghề được đăng ký hành nghề tại một hoặc nhiều cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng không được đăng ký hành nghề cùng một thời gian tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác nhau và tổng thời gian làm ngoài giờ không quá 200 giờ theo quy định của Bộ luật lao động. Người hành nghề phải bảo đảm hợp lý về thời gian đi lại giữa các địa điểm hành nghề đã đăng ký.

8. Người hành nghề đã đăng ký hành nghề ở một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh theo chế độ luân phiên người hành nghề, khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc thực hiện kỹ thuật chuyên môn theo hợp đồng giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh với nhau thì không phải đăng ký hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh này.

### **Điều 34. Đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

1. Việc đăng ký hành nghề do người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện.

2. Nội dung đăng ký hành nghề:

a) Địa điểm hành nghề: Tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi đăng ký hành nghề;

b) Thời gian hành nghề: Thời gian hành nghề: Giờ trong ngày, ngày trong tuần hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và bảo đảm hợp lý về thời gian đi lại giữa các địa điểm hành nghề của người hành nghề đã đăng ký quy định tại điểm a khoản này;

c) Chức danh, vị trí chuyên môn của người hành nghề: Danh sách người đăng ký hành nghề phải ghi rõ chức danh mà người hành nghề được phân công đảm nhiệm là người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật hoặc người phụ trách khoa hoặc vị trí chuyên môn đảm nhiệm khác của người hành nghề.

3. Trường hợp danh sách đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có người hành nghề đang hành nghề tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác thì việc đăng ký hành nghề của người hành nghề đó phải ghi rõ thời gian, địa điểm, vị trí chuyên môn của người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác đó.

### **Điều 35. Trình tự đăng ký hành nghề**

1. Thời điểm đăng ký hành nghề:

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

b) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động, nếu có thay đổi về nhân sự thì trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ khi thay đổi, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó phải thông báo đến cơ quan có thẩm quyền tiếp nhận văn bản đăng ký hành nghề quy định tại khoản 2 Điều này.

2. Tiếp nhận, công bố đăng ký hành nghề:

a) Bộ Y tế tiếp nhận việc đăng ký hành nghề của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi toàn quốc;

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp phép hoạt động hoặc kể từ thời điểm tiếp nhận văn bản đăng ký hành nghề quy định tại điểm d khoản 1 Điều này, Bộ Y tế có trách nhiệm công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế danh sách người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

## **Mục 3.**

### **QUYỀN CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ**

#### **Điều 36. Quyền được hành nghề**

1. Được hành nghề theo đúng phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong giấy phép hành nghề.

2. Được quyết định và chịu trách nhiệm về chẩn đoán, phương pháp điều trị bệnh trong phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong giấy phép hành nghề.

3. Được điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trên giấy phép hành nghề nếu đáp ứng đủ các điều kiện theo quy định của Luật này.

4. Được ký hợp đồng hành nghề khám bệnh, chữa bệnh với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng chỉ được chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cho một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại cùng một thời điểm hoạt động.

5. Được tham gia các tổ chức xã hội - nghề nghiệp.

### **Điều 37. Quyền từ chối khám bệnh, chữa bệnh**

1. Được từ chối khám bệnh, chữa bệnh nếu trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh mà tiên lượng bệnh vượt quá khả năng hoặc trái với phạm vi hoạt động chuyên môn của mình, nhưng phải báo cáo với người có thẩm quyền hoặc giới thiệu người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác để giải quyết. Trong trường hợp này, người hành nghề vẫn phải thực hiện việc sơ cứu, cấp cứu, theo dõi, chăm sóc, điều trị người bệnh cho đến khi người bệnh được chuyển đi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

2. Được từ chối khám bệnh, chữa bệnh nếu việc khám bệnh, chữa bệnh đó trái với quy định của pháp luật hoặc đạo đức nghề nghiệp.

### **Điều 38. Quyền được nâng cao năng lực chuyên môn**

1. Được đào tạo, đào tạo lại và cập nhật kiến thức y khoa liên tục phù hợp với trình độ chuyên môn hành nghề.

2. Được tham gia bồi dưỡng, trao đổi thông tin về chuyên môn, kiến thức pháp luật về y tế.

### **Điều 39. Quyền được bảo vệ khi xảy ra tai biến đối với người bệnh**

1. Được pháp luật bảo vệ và không phải chịu trách nhiệm khi thực hiện đúng quy định về chuyên môn kỹ thuật mà vẫn xảy ra tai biến.

2. Được đề nghị cơ quan, tổ chức, hội nghề nghiệp bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của mình khi xảy ra tai biến đối với người bệnh.

### **Điều 40. Quyền được bảo đảm an toàn khi hành nghề**

1. Được trang bị phương tiện bảo hộ lao động, vệ sinh lao động để phòng ngừa, giảm thiểu nguy cơ lây nhiễm, tai nạn liên quan đến nghề nghiệp.

2. Được bảo vệ sức khỏe, tính mạng, danh dự, thân thể.

3. Trường hợp bị người khác đe dọa đến tính mạng, người hành nghề được phép tạm lánh khỏi nơi làm việc, sau đó phải báo cáo với người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc chính quyền nơi gần nhất.

**Mục 4.****NGHĨA VỤ CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ****Điều 41. Nghĩa vụ đối với người bệnh**

1. Kịp thời sơ cứu, cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh, trừ trường hợp quy định tại Điều 37 của Luật này.
2. Tôn trọng các quyền của người bệnh, có thái độ ân cần, hòa nhã với người bệnh.
3. Tư vấn, cung cấp thông tin theo quy định tại khoản 1 Điều 7 và khoản 1 Điều 11 của Luật này.
4. Đối xử bình đẳng với người bệnh, không để lợi ích cá nhân hay sự phân biệt đối xử ảnh hưởng đến quyết định chuyên môn của mình.
5. Chỉ được yêu cầu người bệnh thanh toán các chi phí khám bệnh, chữa bệnh đã niêm yết công khai theo quy định của pháp luật.

**Điều 42. Nghĩa vụ đối với nghề nghiệp**

1. Thực hiện đúng quy định chuyên môn kỹ thuật.
2. Chịu trách nhiệm về việc khám bệnh, chữa bệnh của mình.
3. Thường xuyên học tập, cập nhật kiến thức y khoa liên tục để nâng cao trình độ chuyên môn theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.
4. Tận tâm trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh.
5. Giữ bí mật tình trạng bệnh của người bệnh, những thông tin mà người bệnh đã cung cấp và hồ sơ bệnh án, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 8 của Luật này.
6. Thông báo với người có thẩm quyền về người hành nghề có hành vi lừa dối người bệnh, đồng nghiệp hoặc vi phạm quy định của Luật này.
7. Không được kê đơn, chỉ định sử dụng các dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, gọi ý chuyên người bệnh tới cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác vì vụ lợi.

**Điều 43. Nghĩa vụ đối với đồng nghiệp**

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

**Điều 44. Nghĩa vụ đối với xã hội**

1. Tham gia bảo vệ và giáo dục sức khỏe tại cộng đồng.
2. Tham gia giám sát về năng lực chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp của người hành nghề khác.
3. Chấp hành quyết định điều động của cơ quan quản lý trực tiếp theo quy định tại khoản 2 Điều 4 của Luật này.

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

**Điều 45. Nghĩa vụ thực hiện đạo đức nghề nghiệp**

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

**Chương IV**

**CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Mục 1.**

**HÌNH THỨC TỔ CHỨC VÀ ĐIỀU KIỆN HOẠT ĐỘNG  
CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 46. Hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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

- a) Bệnh viện *bao gồm bệnh viện đa khoa và bệnh viện chuyên khoa;*
- b) Phòng khám *bao gồm phòng khám đa khoa và phòng khám chuyên khoa;*
- c) Phòng chẩn trị y học cổ truyền;
- d) Nhà hộ sinh;
- đ) *Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình;*
- e) Cơ sở chẩn đoán;
- g) Cơ sở dịch vụ y tế;
- h) *Trạm y tế cấp xã và tương đương;*
- i) Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác.

2. *Việc cấp giấy phép hoạt động cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh như cơ sở giám định y khoa, bệnh xá của lực lượng Công an nhân dân, trung tâm y tế huyện, viện nghiên cứu có giường bệnh và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tên gọi khác được quy nạp theo các hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều này.*

3. Chính phủ quy định chi tiết các hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều này.

**Điều 47. Điều kiện hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Có quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Nhà nước thành lập hoặc *giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy chứng nhận đầu tư* theo quy định của pháp luật đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

2. Có giấy phép hoạt động do Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Quốc phòng hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp.

3. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thêm cơ sở cùng tên tại địa điểm khác thì mỗi cơ sở phải đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

**Điều 48. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động phải có đủ các điều kiện sau đây:

a) Cơ sở vật chất: Có địa điểm cố định, trừ trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động và bảo đảm các điều kiện về diện tích, thiết kế và các điều kiện khác;

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

c) Nhân sự: Có đủ người hành nghề phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn và quy mô của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng.

2. Trường hợp đăng ký thành lập phòng khám chuyên khoa hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình hoặc phòng chẩn trị y học cổ truyền thì ngoài các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này, người đứng đầu cơ sở phải là người hành nghề có bằng cấp chuyên môn phù hợp với từng loại hình hành nghề.

Trường hợp đề nghị cấp giấy phép hoạt động cho bệnh viện chuyên khoa, phòng khám chuyên khoa, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình hoặc phòng chẩn trị y học cổ truyền thì ngoài các điều kiện về nhân sự quy định tại điểm c khoản 1 Điều này, người đứng đầu cơ sở phải là người hành nghề có phạm vi chuyên môn phù hợp với chuyên khoa của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Chính phủ quy định chi tiết điều kiện cấp giấy phép hoạt động quy định tại Điều này đối với từng hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 49. Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Giấy phép hoạt động được cấp một lần cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định tại Điều 47 của Luật này.

2. Nội dung của giấy phép hoạt động bao gồm:

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

b) Phạm vi hoạt động chuyên môn;

c) Thời gian hoạt động.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thay đổi quy mô, phạm vi hoạt động chuyên môn phải làm thủ tục đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động; trường hợp thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập hoặc thay đổi địa điểm phải làm thủ tục đề nghị cấp giấy phép hoạt động.

4. Trường hợp giấy phép hoạt động bị mất hoặc bị hư hỏng hoặc bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 60 của Luật này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp lại giấy phép hoạt động.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành mẫu giấy phép hoạt động.

## Mục 2.

### THẨM QUYỀN, HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP, CẤP LẠI, ĐIỀU CHỈNH, VÀ THU HỒI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG

**Điều 50. Thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh, gia hạn và thu hồi giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế; bệnh viện thuộc các bộ khác, trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Quốc phòng; bệnh viện tư nhân có quy mô từ 50 giường bệnh trở lên.

2. Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn; bệnh viện tư nhân có quy mô dưới 50 giường bệnh; các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc các bộ khác, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 và khoản 3 Điều này.

3. Bộ trưởng Bộ Quốc phòng quy định việc cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý.

**Điều 51. Hình thức cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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

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

b) Cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng bị thu hồi theo quy định của Luật này;

c) Cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập hoặc thay đổi địa điểm;



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

- a) Thay đổi quy mô, phạm vi hoạt động chuyên môn, người chịu trách nhiệm chuyên môn;
- b) Điều chỉnh các thông tin khác trừ trường hợp quy định tại điểm a Khoản này.

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

### **Điều 52. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động**

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở lần đầu tiên đề nghị hoặc sở đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng bị thu hồi theo quy định của Luật này:

- a) Đơn đề nghị;
- b) *Bản sao hợp lệ quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc giấy chứng nhận đầu tư;*
- c) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật, người phụ trách bộ phận chuyên môn và danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đăng ký hành nghề tại cơ sở đó;
- d) Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế;
- đ) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 43 của Luật này;
- e) Đối với bệnh viện, ngoài các điều kiện quy định tại các điểm a, b, c, d và đ khoản này còn phải có Điều lệ tổ chức và hoạt động và đề án vận chuyển người bệnh trong trường hợp có hỏa hoạn, thảm họa, thiên tai.

2. *Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng thay đổi hình thức tổ chức, chia tách, hợp nhất, sáp nhập hoặc thay đổi địa điểm:*

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

**Điều 53. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động**

1. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động đối với trường hợp thay đổi quy mô, phạm vi hoạt động chuyên môn:

- a) Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động;
- b) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế và hồ sơ nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn dự kiến điều chỉnh.

2. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động đối với trường hợp thay đổi các thông tin khác trong giấy phép hoạt động:

- a) Đơn đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động;
- b) Các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi.

**Điều 54. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động**

1. Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động.
2. Bản gốc giấy phép bị hư hỏng (nếu có).

**Điều 55. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy phép hoạt động**

1. Đơn đề nghị gia hạn giấy phép hoạt động.
2. Danh sách ghi rõ họ tên, số chứng chỉ, phạm vi hoạt động chuyên môn của từng người hành nghề đăng ký hành nghề tại cơ sở đó.
3. Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế.

**Điều 56. Thủ tục cấp giấy phép hoạt động mới và điều chỉnh quy mô, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới được nộp về Bộ Y tế hoặc Bộ Quốc phòng hoặc Sở Y tế (sau đây gọi tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ);
2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.
4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

- a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 4 Điều này;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều này.

6. Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm:

a) Cấp giấy phép hoạt động hoặc giấy phép điều chỉnh hoạt động trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp không có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa;

b) Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu, khắc phục, sửa chữa.

7. Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp giấy phép hoạt động hoặc hoặc giấy phép điều chỉnh hoạt động hoặc trả lời lý do chưa cấp.

8. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

9. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin sau:

a) Đối với trường hợp cấp mới giấy phép hoạt động: Tên, địa chỉ cơ sở được cấp giấy phép hoạt động; họ, tên và số giấy phép hành nghề người chịu trách nhiệm chuyên môn; số giấy phép hoạt động;

b) Đối với trường hợp điều chỉnh giấy phép hoạt động: các thông tin liên quan đến nội dung điều chỉnh.

10. Giấy phép hoạt động hoặc giấy phép điều chỉnh hoạt động được lập thành 02 bản: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động và 01 bản lưu tại cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

**Điều 57. Thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp không thay đổi quy mô, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động được nộp về cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận cấp giấy phép điều chỉnh hoạt động trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 4 Điều này;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều này.

6. Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

7. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép điều chỉnh hoạt động, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin liên quan đến nội dung điều chỉnh.

8. Giấy phép điều chỉnh hoạt động được lập thành 02 bản: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động và 01 bản lưu tại cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

#### **Điều 58. Thủ tục cấp lại giấy phép hoạt động**

1. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động được nộp về cơ quan tiếp nhận hồ sơ.

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận cấp lại giấy phép hoạt động.

**Điều 59. Thủ tục gia hạn giấy phép hoạt động**

1. Hồ sơ đề nghị gia hạn giấy phép hoạt động được nộp về cơ quan tiếp nhận hồ sơ trước khi giấy phép hoạt động hết hạn 06 tháng.

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận gia hạn giấy phép hoạt động trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 4 Điều này;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều này.

6. Trong thời hạn 03 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

7. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày gia hạn giấy phép hoạt động, cơ quan tiếp nhận hồ sơ công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin liên quan đến việc gia hạn giấy phép hoạt động.

8. Giấy phép hoạt động gia hạn được lập thành 02 bản: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị cấp giấy phép hoạt động và 01 bản lưu tại cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

**Điều 60. Thu hồi và đình chỉ giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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

a) Giấy phép hoạt động được cấp không đúng thẩm quyền;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không bảo đảm các điều kiện quy định tại Điều 43 của Luật này;

c) Sau 12 tháng, kể từ ngày được cấp giấy phép hoạt động mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không hoạt động;

d) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tạm dừng hoạt động trong thời gian 12 tháng liên tục hoặc chấm dứt hoạt động.

2. Khi phát hiện một trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Bộ trưởng Bộ Quốc phòng hoặc Giám đốc Sở Y tế ra quyết định thu hồi giấy phép hoạt động theo quy định tại Điều 45 của Luật này.

3. Đình chỉ giấy phép hoạt động: Việc đình chỉ giấy phép hoạt động trong trường hợp phát hiện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vi phạm hành chính được thực hiện theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính. Trong trường hợp cơ sở có sai sót chuyên môn hoặc không còn bảo đảm một trong các điều kiện quy định tại Điều 43 của Luật này thì tùy theo tính chất, mức độ sai sót, phần điều kiện không còn bảo đảm, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Bộ trưởng Bộ Quốc phòng hoặc Giám đốc Sở Y tế đình chỉ một phần hoặc toàn bộ giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. (sửa) khoản này trung với khoản 1.

4. Chính phủ quy định thủ tục thu hồi giấy phép hoạt động; thủ tục, thời gian đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

### Mục 3.

## CHỨNG NHẬN NÂNG CAO CHẤT LƯỢNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

### **Điều 61. Chứng nhận chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Tiêu chuẩn đánh giá chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc đối với từng chuyên khoa hoặc từng dịch vụ kỹ thuật là các tiêu chuẩn, yêu cầu về quản lý và chuyên môn kỹ thuật dùng làm cơ sở để đánh giá chất lượng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của từng chuyên khoa hoặc từng dịch vụ kỹ thuật do Bộ Y tế ban hành hoặc tổ chức trong nước, tổ chức nước ngoài ban hành được Bộ Y tế thừa nhận.

2. Khuyến khích cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động và đã được phê duyệt danh mục kỹ thuật áp dụng tiêu chuẩn quản lý chất lượng quy định tại khoản 1 Điều này để nâng cao chất lượng khám bệnh, chữa bệnh.

3. Việc chứng nhận chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải do tổ chức có đủ điều kiện quy định tại Điều 62 của Luật này thực hiện trên cơ sở

đánh giá chất lượng thực tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh so với tiêu chuẩn đánh giá chất lượng.

**Điều 62. Các tổ chức chứng nhận chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Tổ chức chứng nhận chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là tổ chức độc lập với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do cơ quan, tổ chức, cá nhân thành lập.

2. Khi thực hiện việc chứng nhận chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, tổ chức chứng nhận chất lượng phải bảo đảm nguyên tắc độc lập, khách quan, trung thực, công khai, minh bạch và chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả chứng nhận của mình.

3. Chính phủ quy định chi tiết việc thành lập, tổ chức và hoạt động của tổ chức chứng nhận chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**Mục 4.**

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

**Điều 63. Quyền của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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

2. Được từ chối khám bệnh, chữa bệnh nếu trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh mà tiên lượng bệnh vượt quá khả năng hoặc trái phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong giấy phép hoạt động nhưng phải giới thiệu người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác để giải quyết. Trong trường hợp này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh vẫn phải thực hiện việc sơ cứu, cấp cứu, theo dõi, chăm sóc, điều trị cho người bệnh cho đến khi người bệnh được chuyển đi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

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

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

5. Được ký hợp đồng bảo hiểm y tế với cơ quan bảo hiểm y tế khi có giấy phép hoạt động.

6. Được từ chối cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp người bệnh không tuân thủ nội quy, quy chế hoạt động của cơ sở hoặc trường hợp người bệnh từ chối thực hiện chỉ định điều trị của người hành nghề.

**Điều 64. Trách nhiệm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Tổ chức việc cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh kịp thời cho người bệnh.
2. Thực hiện quy định về chuyên môn kỹ thuật và các quy định khác của pháp luật có liên quan.
3. Công khai thời gian làm việc, niêm yết giá dịch vụ và thu theo đúng giá đã niêm yết.
4. Báo cáo cơ quan cấp giấy phép hoạt động trong trường hợp thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người hành nghề là người nước ngoài theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.
5. Bảo đảm việc thực hiện các quyền và nghĩa vụ của người bệnh, người hành nghề được quy định tại Luật này.
6. Bảo đảm các điều kiện cần thiết để người hành nghề thực hiện khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi hoạt động chuyên môn được phép.
7. Chấp hành quyết định huy động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh nguy hiểm.
8. Chuyển người bệnh, hồ sơ bệnh án đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp và quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh với người bệnh *trong trường hợp dừng hoạt động*.
9. *Mua bảo hiểm trách nhiệm trong khám bệnh, chữa bệnh cho người hành nghề và cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

**Chương V****CÁC QUY ĐỊNH CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT  
TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH****Điều 65. Cấp cứu**

1. Các hình thức cấp cứu bao gồm:
  - a) Cấp cứu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
  - b) Cấp cứu ngoài cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
  - c) *Cấp cứu của nhân viên cấp cứu ngoại viện (paramedic).*
2. Khi việc cấp cứu vượt quá khả năng chuyên môn thì tùy từng trường hợp cụ thể, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện một hoặc một số hoạt động sau đây:
  - a) Tổ chức hội chẩn theo quy định tại Điều 62 của Luật này;
  - b) Mời cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác đến hỗ trợ cấp cứu;
  - c) Chuyển người bệnh cấp cứu đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp.



3. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm ưu tiên mọi điều kiện về nhân lực và phương tiện tốt nhất cho việc cấp cứu người bệnh.

**Điều 66. Chẩn đoán bệnh, chỉ định phương pháp điều trị và kê đơn thuốc**

1. Việc chẩn đoán bệnh, chỉ định phương pháp điều trị và kê đơn thuốc phải bảo đảm các nguyên tắc sau đây:

a) Dựa trên kết quả khám lâm sàng, kiểm tra cận lâm sàng, kết hợp với yếu tố tiền sử bệnh, gia đình, nghề nghiệp và dịch tễ;

b) Kịp thời, khách quan, thận trọng và khoa học.

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

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

b) Quyết định điều trị nội trú hoặc ngoại trú; trường hợp người bệnh phải điều trị nội trú mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có giường điều trị nội trú thì phải giới thiệu người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp.

**Điều 67. Hội chẩn**

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

2. Các hình thức hội chẩn bao gồm:

a) Hội chẩn khoa;

b) Hội chẩn liên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Hội chẩn qua tham khảo ý kiến chuyên gia;

*đ) Hội chẩn từ xa bằng công nghệ thông tin;*

*e) Hội chẩn từ xa liên quốc gia, vùng lãnh thổ;*

g) Hội chẩn khác.

**Điều 68. Điều trị ngoại trú**

1. Điều trị ngoại trú được thực hiện trong trường hợp sau đây:

a) Người bệnh không cần điều trị nội trú;

b) Người bệnh sau khi đã điều trị nội trú ổn định nhưng phải theo dõi và điều trị tiếp sau khi ra khỏi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Sau khi quyết định người bệnh phải điều trị ngoại trú, người hành nghề có trách nhiệm sau đây:

- a) Lập hồ sơ bệnh án ngoại trú theo quy định tại Điều 71 Luật này;
- b) Ghi sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú trong đó ghi rõ thông tin cá nhân của người bệnh, chẩn đoán, chỉ định điều trị, kê đơn thuốc và thời gian khám lại.

### **Điều 69. Điều trị nội trú**

1. Việc thực hiện các thủ tục liên quan đến việc vào, chuyển hoặc ra khỏi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, chuyển khoa phải bảo đảm kịp thời và không gây phiền hà cho người bệnh.

2. Điều trị nội trú được thực hiện trong trường hợp sau đây:

- a) Có chỉ định điều trị nội trú của người hành nghề thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- b) Có giấy chuyển đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

3. Thủ tục điều trị nội trú được quy định như sau:

- a) Nhận người bệnh vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Trường hợp người bệnh mắc nhiều bệnh, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm xem xét, quyết định khoa sẽ tiến hành điều trị;

- b) Hướng dẫn người bệnh đến khoa nơi người bệnh sẽ điều trị nội trú.

4. Việc chuyển khoa được thực hiện trong trường hợp phát hiện người mắc bệnh mà bệnh đó không thuộc phạm vi chuyên môn của khoa đang tiến hành điều trị hoặc bệnh liên quan chủ yếu đến chuyên khoa khác.

5. Các trường hợp sau đây phải chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

- a) Bệnh vượt quá khả năng điều trị và điều kiện vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- b) Bệnh không phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

*c) Theo yêu cầu của người bệnh hoặc của người đại diện của người bệnh trong trường hợp người bệnh mất khả năng nhận thức, bị mất năng lực hành vi dân sự, không có năng lực hành vi dân sự, hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc người chưa thành niên từ đủ 6 tuổi đến chưa đủ 18 tuổi, người đại diện của người bệnh phải cam kết tự chịu trách nhiệm bằng văn bản về việc chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

6. Thủ tục chuyển khoa, chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được quy định như sau:

- a) Hoàn chỉnh hồ sơ bệnh án, tổng kết toàn bộ quá trình điều trị của người bệnh;

b) Nếu chuyển khoa thì chuyển toàn bộ hồ sơ bệnh án của người bệnh đến khoa mới; nếu chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì gửi giấy chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, kèm tóm tắt hồ sơ bệnh án đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mới.

7. Khi tình trạng bệnh của người bệnh đã ổn định hoặc người bệnh có yêu cầu được ra khỏi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và có cam kết của người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh, sau khi đã có sự tư vấn của người hành nghề thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm sau đây:

a) Hoàn chỉnh hồ sơ bệnh án, tổng kết toàn bộ quá trình điều trị của người bệnh;

b) Hướng dẫn người bệnh về việc tự chăm sóc sức khỏe;

c) Chỉ định chế độ điều trị ngoại trú trong trường hợp cần thiết;

d) Quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Điều 16 của Luật này;

đ) Làm giấy cho người bệnh ra khỏi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

#### **Điều 70. Điều trị nội trú ban ngày**

1. Điều trị nội trú ban ngày được thực hiện trong trường hợp sau đây:

a) Có chỉ định điều trị nội trú ban ngày do bác sỹ thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Tình trạng sức khỏe, bệnh lý của người bệnh phải điều trị nội trú nhưng không nhất thiết phải theo dõi, điều trị 24/24 giờ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Trường hợp cụ thể do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.

2. Thủ tục khám bệnh, chữa bệnh, quy trình chuyên môn kỹ thuật y tế và quản lý hồ sơ bệnh án, chi phí khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo quy định đối với hình thức khám bệnh, chữa bệnh nội trú.

#### **Điều 71. Hồ sơ bệnh án**

1. Hồ sơ bệnh án là tài liệu y học, y tế, pháp lý và là hồ sơ thanh toán bảo hiểm y tế; mỗi người bệnh chỉ có một hồ sơ bệnh án trong mỗi lần khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Hình thức lập hồ sơ bệnh án:

a) Hồ sơ bệnh án giấy;

b) Hồ sơ bệnh án điện tử;

3. Việc lập hồ sơ bệnh án được quy định như sau:

a) Người bệnh điều trị nội trú và ngoại trú trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đều phải được lập hồ sơ bệnh án;

b) Hồ sơ bệnh án được lập:

**Phương án 1:** bằng giấy hoặc bản điện tử và phải được ghi rõ, đầy đủ các mục có trong hồ sơ bệnh án;

**Phương án 2:** bằng giấy và bản điện tử và phải được ghi rõ, đầy đủ các mục có trong hồ sơ bệnh án;

c) Hồ sơ bệnh án bao gồm các tài liệu, thông tin liên quan đến người bệnh và quá trình khám bệnh, chữa bệnh;

4. Hồ sơ bệnh án điện tử được mã hóa theo thông tin định danh cho từng người bệnh và chỉ được sử dụng trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo lộ trình do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.

5. Việc lưu trữ hồ sơ bệnh án được quy định như sau:

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

b) Hồ sơ bệnh án nội trú, ngoại trú được lưu trữ ít nhất 10 năm; hồ sơ bệnh án tai nạn lao động, tai nạn sinh hoạt được lưu trữ ít nhất 15 năm; hồ sơ bệnh án đối với người bệnh tâm thần, người bệnh tử vong được lưu trữ ít nhất 20 năm;

c) Hồ sơ bệnh án bằng bản điện tử có bản sao dự phòng và thực hiện theo các chế độ lưu trữ quy định tại điểm a và điểm b khoản này.

6. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định việc cho phép khai thác hồ sơ bệnh án trong các trường hợp sau đây:

a) Sinh viên thực tập, nghiên cứu viên, người hành nghề trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được mượn hồ sơ bệnh án tại chỗ để đọc hoặc sao chép phục vụ cho việc nghiên cứu hoặc công tác chuyên môn kỹ thuật;

b) Đại diện cơ quan quản lý nhà nước về y tế trực tiếp quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan điều tra, viện kiểm sát, tòa án, thanh tra chuyên ngành y tế, cơ quan bảo hiểm, tổ chức giám định pháp y, pháp y tâm thần, luật sư được mượn hồ sơ bệnh án tại chỗ để đọc hoặc sao chép phục vụ nhiệm vụ được giao theo thẩm quyền cho phép;

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

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

**Điều 72. Sử dụng thuốc, vật tư cấy ghép trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có điều trị nội trú**

1. Việc sử dụng thuốc, vật tư cấy ghép trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có điều trị nội trú phải bảo đảm các nguyên tắc sau đây:

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

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

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

d) Vật tư cấy ghép vào cơ thể người bệnh phải được phép lưu hành tại Việt Nam.

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

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

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

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

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

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

4. Sau khi người bệnh dùng thuốc, người hành nghề trực tiếp điều trị có trách nhiệm theo dõi tác dụng và xử lý kịp thời tai biến do dùng thuốc.

Người bệnh có trách nhiệm dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của người hành nghề và thông báo cho người hành nghề về các dấu hiệu bất thường sau khi dùng thuốc.

**Điều 73. Kê đơn thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có điều trị ngoại trú**

1. Nguyên tắc kê đơn thuốc:

a) Chỉ được kê đơn thuốc sau khi có kết quả khám bệnh, chẩn đoán bệnh;

b) Kê đơn thuốc phù hợp với chẩn đoán bệnh và mức độ bệnh;

c) Việc kê đơn thuốc phải đạt được mục tiêu an toàn, hợp lý và hiệu quả;

2. Khoa dược của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm:

a) Cấp, phát thuốc cho người bệnh điều trị ngoại trú;

b) Thực hiện các quy định tại khoản 3 Điều 67 Luật này.

**Điều 74. Thực hiện phẫu thuật, thủ thuật, can thiệp ngoại khoa**

1. Mọi trường hợp phẫu thuật, thủ thuật, *can thiệp ngoại khoa* đều phải được sự đồng ý của người bệnh hoặc đại diện của người bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này.

2. Người bệnh thuộc đối tượng quy định tại khoản 1 Điều 13 của Luật này, trước khi phẫu thuật, thủ thuật, *can thiệp ngoại khoa* phải được người đại diện của người bệnh đồng ý bằng văn bản.

3. Trường hợp không thể hỏi ý kiến của người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh hoặc trong trường hợp người nhà của người bệnh không thống nhất ý kiến và nếu không thực hiện phẫu thuật hoặc thủ thuật *hoặc can thiệp ngoại khoa* sẽ đe dọa trực tiếp đến tính mạng của người bệnh thì người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định tiến hành phẫu thuật hoặc thủ thuật *hoặc can thiệp ngoại khoa*.

**Điều 75. Kiểm soát nhiễm khuẩn trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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

a) Khử trùng thiết bị y tế, môi trường và xử lý chất thải tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Phòng hộ cá nhân, vệ sinh cá nhân;

c) Vệ sinh an toàn thực phẩm;

d) Giám sát nhiễm khuẩn;

đ) Các biện pháp kiểm soát nhiễm khuẩn khác theo quy định của pháp luật.

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

a) Thực hiện các biện pháp kiểm soát nhiễm khuẩn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

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

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

d) Thực hiện các biện pháp kiểm soát nhiễm khuẩn khác theo quy định của pháp luật.

3. Người làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người bệnh và người khác đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tuân thủ quy định của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về kiểm soát nhiễm khuẩn.

#### **Điều 76. Xử lý chất thải y tế**

1. Chất thải y tế bao gồm chất thải rắn, lỏng, khí, hóa chất, phóng xạ được thải ra trong quá trình khám bệnh, chẩn đoán, điều trị, chăm sóc người bệnh và sinh hoạt của người bệnh trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm phân loại, thu gom và xử lý chất thải y tế theo đúng quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

#### **Điều 77. Giải quyết đối với người bệnh không có người nhận**

1. Tiếp nhận và thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật này.

2. Kiểm kê, lập biên bản và lưu giữ tài sản của người bệnh.

3. Thông báo ngay cho cơ quan công an hoặc Ủy ban nhân dân cấp xã nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở để cơ quan này thông báo tìm người nhà của người bệnh trên phương tiện thông tin đại chúng.

4. Đối với trẻ sơ sinh bị bỏ rơi, người bệnh đã được điều trị ổn định mà vẫn chưa có người nhận (bao gồm cả người nước ngoài và người không có quốc tịch), cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông báo cho cơ sở bảo trợ xã hội để tiếp nhận đối tượng này.

5. Đối với người bệnh tâm thần mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có chuyên khoa tâm thần thì chuyển người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành tâm thần. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành tâm thần có trách nhiệm tiếp nhận, chăm sóc và điều trị cho người bệnh. Sau khi điều trị ổn định mà vẫn không có người nhận, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông báo cho cơ sở bảo trợ xã hội để tiếp nhận người bệnh.

Cơ sở bảo trợ xã hội có trách nhiệm tiếp nhận các đối tượng theo quy định tại khoản 4 và khoản 5 Điều này chậm nhất là 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được thông báo.

6. Đối với người bệnh tử vong không có người nhận, sau khi thực hiện quy định tại Điều 65 của Luật này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải chụp ảnh, lưu giữ mô để xác định danh tính, làm thủ tục khai tử theo quy định của pháp luật về hộ tịch và tổ chức mai táng.

7. Chi phí khám bệnh, chữa bệnh cho các đối tượng quy định tại khoản 4 Điều này được lấy từ Quỹ khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 78. Giải quyết đối với người bệnh tử vong**

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

- a) Cấp giấy chứng tử;
- b) Tiến hành kiểm thảo tử vong trong thời hạn 15 ngày, kể từ khi người bệnh tử vong;
- c) Giao người hành nghề trực tiếp điều trị hoặc phụ trách ca trực lập hồ sơ tử vong, trong đó ghi rõ diễn biến bệnh, cách xử lý, thời gian và nguyên nhân tử vong;
- d) Lưu trữ hồ sơ tử vong theo quy định tại khoản 4 Điều 65 của Luật này.

2. Đối với trường hợp tử vong trước khi đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được giải quyết như sau:

a) Đối với người có giấy tờ tùy thân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông báo cho thân nhân của hộ để tổ chức mai táng;

b) Đối với người không có giấy tờ tùy thân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông báo trên phương tiện thông tin đại chúng để tìm người nhà của người bệnh.

Trường hợp không có giấy tờ tùy thân hoặc có giấy tờ tùy thân nhưng không có người nhận, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm bảo quản thi thể, chụp ảnh và thông báo cho cơ quan công an hoặc Ủy ban nhân dân cấp xã nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở.

Trường hợp không có người nhận, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh liên hệ với Ủy ban nhân dân cấp xã hoặc cơ quan lao động, thương binh và xã hội trên địa bàn để các cơ quan này tổ chức mai táng.

3. Việc xác định người bệnh đã tử vong và thời hạn bảo quản thi thể được thực hiện theo quy định của pháp luật.

**Điều 79. Bắt buộc chữa bệnh**

1. Các trường hợp bắt buộc chữa bệnh theo quy định của Luật này bao gồm:

a) Mắc bệnh truyền nhiễm nhóm A theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm;

b) Bệnh tâm thần ở trạng thái kích động, trầm cảm có ý tưởng, hành vi tự sát hoặc gây nguy hiểm cho người khác theo quy định của pháp luật.

2. Việc bắt buộc chữa bệnh thực hiện theo quy định của pháp luật về hình sự và pháp luật về xử lý vi phạm hành chính không thuộc phạm vi điều chỉnh của Luật này.



### **Điều 80. Trục khám bệnh, chữa bệnh**

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh nội trú, cơ sở cấp cứu phải bảo đảm trực liên tục ngoài giờ hành chính, ngày lễ, ngày nghỉ.

Khuyến khích cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh nội trú tổ chức khám bệnh, chữa bệnh 24 giờ/ngày.

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

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

a) Phân công người trực, quy định rõ trách nhiệm đối với từng cấp trực, người trực và chế độ trực cụ thể;

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

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

### **Điều 81. Kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh**

1. Khuyến khích việc kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Việc kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại tại bệnh viện y học cổ truyền được thực hiện như sau:

a) Sử dụng một số phương tiện kỹ thuật của y học hiện đại để phục vụ chẩn đoán, đánh giá kết quả điều trị, kết quả nghiên cứu thừa kế;

b) Sử dụng một số thiết bị và thuốc y học hiện đại để phục vụ cấp cứu người bệnh, sử dụng một số thuốc thiết yếu để điều trị người bệnh;

c) *Kê đơn kết hợp thuốc y học cổ truyền với thuốc tân dược theo đúng phạm vi chuyên môn hành nghề của người hành nghề có đủ điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.*

3. Việc kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại tại bệnh viện khác được thực hiện như sau:

a) Kết hợp phương pháp y học cổ truyền trong khám bệnh, chữa bệnh;

b) Sử dụng phương tiện kỹ thuật của y học hiện đại để chẩn đoán bệnh, tổ chức áp dụng, đánh giá kết quả các bài thuốc, môn thuốc, phương pháp chữa bệnh của y học cổ truyền.

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết khoản 2 và khoản 3 Điều này và việc kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại trong khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

**Điều 82. Phục hồi chức năng**

1. Phục hồi chức năng bao gồm các hoạt động sau:

a) Trợ giúp cho người bệnh và người khuyết tật bằng phương pháp y học, kỹ thuật phục hồi chức năng, biện pháp giáo dục và xã hội thực hiện tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh làm giảm tối đa ảnh hưởng của khuyết tật, giúp người bệnh có cơ hội bình đẳng tham gia các hoạt động xã hội và hòa nhập cộng đồng;

b) Trợ giúp cho người bệnh và người khuyết tật bằng phương pháp y học, kỹ thuật phục hồi chức năng thực hiện tại cộng đồng với sự tham gia, phối hợp chung của người khuyết tật, gia đình người khuyết tật, chính quyền địa phương, y tế cơ sở và cơ quan, tổ chức, cá nhân khác có liên quan;

c) Phục hồi, nâng cao sức khỏe thông qua nghỉ ngơi, dinh dưỡng, luyện tập và biện pháp khác theo chỉ định của bác sỹ.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết khoản 1 Điều này.

**Điều 83. Chăm sóc người bệnh**

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

2. Các cấp độ chăm sóc người bệnh:

a) Người bệnh cần chăm sóc cấp I là người bệnh nặng, nguy kịch, hôn mê, suy hô hấp, suy tuần hoàn, phải nằm bất động và yêu cầu có sự theo dõi, chăm sóc toàn diện và liên tục của điều dưỡng viên, hộ sinh viên.

b) Người bệnh cần chăm sóc cấp II là người bệnh có những khó khăn, hạn chế trong việc thực hiện các hoạt động hằng ngày và cần sự theo dõi, hỗ trợ của điều dưỡng viên, hộ sinh viên.

c) Người bệnh cần chăm sóc cấp III là người bệnh tự thực hiện được các hoạt động hằng ngày và cần sự hướng dẫn chăm sóc của điều dưỡng viên, hộ sinh viên.

3. Nội dung chăm sóc người bệnh bao gồm các hoạt động sau:

a) Tư vấn, hướng dẫn giáo dục sức khỏe;

b) Chăm sóc về tinh thần;

c) Chăm sóc vệ sinh cá nhân;

d) Chăm sóc dinh dưỡng;

đ) Chăm sóc phục hồi chức năng;

e) Chăm sóc người bệnh có chỉ định phẫu thuật, thủ thuật;

g) Dùng thuốc và theo dõi dùng thuốc cho người bệnh;

h) Chăm sóc người bệnh giai đoạn hấp hối và người bệnh tử vong;

i) Thực hiện các kỹ thuật điều dưỡng;

k) Theo dõi, đánh giá người bệnh;

l) Bảo đảm an toàn và phòng ngừa sai sót chuyên môn kỹ thuật trong chăm sóc người bệnh.

4. Bệnh viện phải bảo đảm đủ nhân lực điều dưỡng viên, hộ sinh viên với cơ cấu trình độ của điều dưỡng viên, hộ sinh viên phù hợp với tính chất chuyên môn của bệnh viện.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết các nội dung quy định tại khoản 1 Điều này.

#### **Điều 84. Khám, chữa bệnh theo yêu cầu**

1. Khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu là việc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp các dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, chăm sóc, hỗ trợ người bệnh thuộc phạm vi chuyên môn, chức năng, nhiệm vụ được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt theo yêu cầu của người bệnh hoặc người nhà người bệnh.

2. Ngoài việc cung cấp các dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo chức năng, nhiệm vụ được giao, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập được phép tổ chức cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các dịch vụ chăm sóc, hỗ trợ khác theo yêu cầu của người bệnh, người nhà người bệnh.

3. Điều kiện để thực hiện khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu: Đáp ứng quy chuẩn kỹ thuật quốc gia do Bộ Y tế ban hành hoặc tiêu chuẩn quốc gia, quốc tế được Bộ Y tế công nhận.

4. Mọi đối tượng người bệnh đều có quyền sử dụng các dịch vụ khám chữa bệnh theo yêu cầu nếu tự nguyện lựa chọn và phải chi trả phần chi phí theo yêu cầu.

Trường hợp người có thể bảo hiểm y tế: Được Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí khám, chữa bệnh cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mức quy định của pháp luật về Bảo hiểm Y tế. Phần chênh lệch giữa chi phí khám bệnh, chữa bệnh và mức thanh toán của Quỹ bảo hiểm y tế do người bệnh thanh toán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

#### **Điều 85. Dinh dưỡng tiết chế**

1. Việc tổ chức công tác dinh dưỡng, tiết chế chỉ áp dụng đối với mô hình bệnh viện.

2. Nội dung hoạt động dinh dưỡng, tiết chế bao gồm các hoạt động sau:

a) Khám, tư vấn về dinh dưỡng cho người bệnh ngoại trú;

b) Theo dõi, đánh giá tình trạng dinh dưỡng của người bệnh nội trú trong quá trình điều trị;

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

d) Tổ chức phục vụ dinh dưỡng, tiết chế;

đ) Tổ chức thực hiện và kiểm tra việc thực hiện các quy định về an toàn thực phẩm trong bệnh viện;

e) Giáo dục truyền thông về dinh dưỡng, tiết chế.

3. Người làm công tác dinh dưỡng, tiết chế phải là người có trình độ đại học chuyên ngành về dinh dưỡng, tiết chế trở lên.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết các nội dung quy định tại khoản 1 Điều này.

### **Điều 86. Phòng ngừa sự cố y khoa**

1. Khi phát hiện sự cố y khoa, nhân viên y tế có trách nhiệm:

a) Xử lý ngay để bảo đảm an toàn cho người bệnh trước khi báo cáo cho bộ phận tiếp nhận và quản lý sự cố y khoa của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp phát hiện sự cố y khoa sau khi đã hoàn thành việc khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh;

b) Nhận diện và phân biệt sự cố y khoa theo các trường hợp mô tả, diễn biến tình huống, mức độ tổn thương theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Báo cáo cho bộ phận tiếp nhận và quản lý sự cố y khoa của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Sau khi nhận được báo cáo sự cố y khoa, bộ phận tiếp nhận và quản lý sự cố y khoa của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tiến hành phân tích nguyên nhân gốc và yếu tố ảnh hưởng gây ra sự cố y khoa, khuyến cáo biện pháp phòng ngừa.

3. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tổ chức các biện pháp phòng ngừa sự cố y khoa theo khuyến cáo của bộ phận tiếp nhận và quản lý sự cố y khoa của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Trường hợp sự cố y khoa thuộc trường hợp quy định tại Điều 97 Luật này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm thành lập Hội đồng để xác định người hành nghề có sai sót hoặc không có sai sót chuyên môn kỹ thuật theo quy định tại Mục 1 Chương VII Luật này.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về phòng ngừa sự cố y khoa quy định tại Điều này.

## Chương VI

### ÁP DỤNG KỸ THUẬT, PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

#### **Điều 87. Kỹ thuật, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh**

1. Kỹ thuật, phương pháp được nghiên cứu lần đầu tiên ở Việt Nam đã hoàn thành việc nghiên cứu.
2. Kỹ thuật, phương pháp được nghiên cứu lần đầu tiên ở nước ngoài, đã hoàn thành việc nghiên cứu và được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại phê duyệt kết quả nghiên cứu.
3. Kỹ thuật, phương pháp đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước ngoài cho phép áp dụng chính thức tại ít nhất một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ở nước đó nhưng lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam.
4. Kỹ thuật, phương pháp đã được Bộ Y tế phân loại phẫu thuật, thủ thuật là loại đặc biệt, loại I và đã được áp dụng chính thức tại ít nhất một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ở Việt Nam, nhưng lần đầu tiên áp dụng tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

#### **Điều 88. Điều kiện áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam**

1. Tổ chức:
 

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải có giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.
2. Nhân lực:
  - a) Có đủ nhân lực để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại khoản 4 Điều này.
  - b) Người thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:
    - Có giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới.
    - Có chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về kỹ thuật mới, phương pháp mới dự kiến thực hiện, do cơ sở có chức năng đào tạo cấp hoặc giấy chứng nhận về việc chuyển giao kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước hoặc nước ngoài cấp.
    - Là người có đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Cơ sở vật chất, trang thiết bị và các điều kiện khác đáp ứng yêu cầu thực hiện quy trình kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại khoản 4 Điều này.

4. Có quy trình kỹ thuật để triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt trên cơ sở tư vấn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp đã có quy trình kỹ thuật được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Quy trình kỹ thuật phải bao gồm tối thiểu các nội dung sau: Tên quy trình; đại cương/định nghĩa; chỉ định; chống chỉ định; hướng dẫn việc chuẩn bị, thực hiện quy trình (yêu cầu nhân lực, cơ sở vật chất, trang thiết bị, thuốc, vật tư và các điều kiện khác); các bước tiến hành; theo dõi; xử trí tai biến và các ghi chú nếu cần.

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể nội dung khung quy trình kỹ thuật quy định tại Khoản này.

### **Điều 89. Thẩm quyền cho phép áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế tổ chức thẩm định và cho phép áp dụng lần đầu kỹ thuật, phương pháp mới đối với:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới quy định tại khoản 1, 2 và 3 Điều 87 của Luật này;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới quy định tại khoản 4 Điều 87 của Luật này thuộc Bộ Y tế, bệnh viện thuộc các bộ khác và bệnh viện tư nhân, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này;

2. Giám đốc Sở Y tế tổ chức thẩm định và cho phép áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới quy định tại khoản 4 Điều 87 của Luật này đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn và các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc các bộ khác, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 và khoản 3 Điều này

3. Bộ trưởng Bộ Quốc phòng tổ chức thẩm định và cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới thuộc thẩm quyền quản lý.

**Điều 90. Hồ sơ, thủ tục đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp được nghiên cứu lần đầu tiên ở Việt Nam**

1. Hồ sơ đề nghị:

a) Đơn đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới;

b) Kết quả nghiên cứu được cấp có thẩm quyền phê duyệt theo quy định của pháp luật về khoa học và công nghệ;

c) Quy trình kỹ thuật thực hiện;

d) Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm các nội dung chủ yếu sau: mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng về cơ sở vật chất, nhân lực, trang thiết bị y tế, giá dịch vụ dự kiến áp dụng, hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện.

2. Thủ tục:

a) Cơ sở đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới gửi hồ sơ về Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận);

b) Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận phải tổ chức hội đồng thẩm định hồ sơ đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;

d) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản họp hội đồng thẩm định, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm ban hành:

- Quyết định cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong thời hạn. Quyết định cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới đồng thời là văn bản điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở;

- Văn bản từ chối cho áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó phải nêu rõ lý do từ chối.

đ) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung;

e) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung;

g) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm đ khoản này;

h) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo quy định tại điểm d khoản này;

i) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể

từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

**Điều 91. Hồ sơ, thủ tục đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp được nghiên cứu lần đầu tiên ở nước ngoài**

1. Hồ sơ đề nghị:

- a) Đơn đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới;
- b) Báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng của kỹ thuật mới, phương pháp mới thực hiện tại cơ sở nước ngoài;
- c) Văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước ngoài xác nhận kỹ thuật mới, phương pháp mới đã hoàn thành việc nghiên cứu đánh giá tính an toàn, hiệu quả. Văn bản này phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật Việt Nam;
- d) Quy trình kỹ thuật thực hiện;
- đ) Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm các nội dung chủ yếu sau: mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng về cơ sở vật chất, nhân lực, trang thiết bị y tế, giá dịch vụ dự kiến áp dụng, hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện.

2. Thủ tục:

- a) Cơ sở đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới gửi hồ sơ về Bộ Y tế (cơ quan tiếp nhận);
- b) Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ;
- c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận phải tổ chức hội đồng thẩm định hồ sơ đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ;
- d) Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày có biên bản họp hội đồng thẩm định, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm ban hành:
  - Quyết định cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong thời. Quyết định cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới đồng thời là văn bản điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở;
  - Văn bản từ chối cho áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó phải nêu rõ lý do từ chối.
- đ) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận có văn bản



gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung;

e) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung;

g) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại điểm đ khoản này;

h) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ thực hiện theo quy định tại điểm d khoản này;

i) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị;

k) Sau khi hoàn thành thực hiện thí điểm, cơ sở đề nghị có trách nhiệm gửi báo cáo kết quả thực hiện về cơ quan tiếp nhận;

l) Sau khi nhận được báo cáo của cơ sở đề nghị, cơ quan tiếp nhận thực hiện các thủ tục theo quy định tại các điểm c, d, đ, e, g, h, i khoản này.

**Điều 92. Hồ sơ, thủ tục đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước ngoài cho phép áp dụng chính thức tại ít nhất một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ở nước đó nhưng lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam**

1. Hồ sơ đề nghị:

a) Đơn đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới;

b) Báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng của kỹ thuật mới, phương pháp mới thực hiện tại cơ sở nước ngoài;

c) Văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước ngoài xác nhận đã cho phép thực hiện chính thức kỹ thuật, phương pháp đó tại ít nhất một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Văn bản này phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật Việt Nam;

d) Quy trình kỹ thuật thực hiện;

đ) Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm các nội dung chủ yếu sau: mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng về cơ sở vật chất, nhân lực, trang thiết bị y tế, giá dịch vụ dự kiến áp dụng, hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện.

2. Thủ tục: Thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 84 Luật này.

**Điều 93. Hồ sơ, thủ tục đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp đã được Bộ Y tế phân loại phẫu thuật, thủ thuật là loại đặc biệt, loại I và đã được áp dụng chính thức tại ít nhất một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ở Việt Nam, nhưng lần đầu tiên áp dụng tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác**

1. Hồ sơ đề nghị:

a) Đơn đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới;

b) Quy trình kỹ thuật thực hiện, trừ trường hợp đã có quy trình do Bộ Y tế ban hành;

c) Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm các nội dung chủ yếu sau: mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng về cơ sở vật chất, nhân lực, trang thiết bị y tế, giá dịch vụ dự kiến áp dụng, hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện.

2. Thủ tục: Thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 84 Luật này.

## **Chương VII**

### **SAI SÓT CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT, GIẢI QUYẾT KHIẾU NẠI, TỐ CÁO VÀ TRANH CHẤP TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

#### **Mục 1**

#### **SAI SÓT CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 94. Xác định người hành nghề có sai sót hoặc không có sai sót chuyên môn kỹ thuật**

1. Người hành nghề có sai sót chuyên môn kỹ thuật khi được hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 94 và Điều 95 Luật này xác định đã có một trong các hành vi sau đây:

a) Vi phạm trách nhiệm trong chăm sóc và điều trị người bệnh;

b) Vi phạm các quy định chuyên môn kỹ thuật và đạo đức nghề nghiệp;

c) Xâm phạm quyền của người bệnh.

2. Người hành nghề không có sai sót chuyên môn kỹ thuật khi được hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 94 và Điều 95 Luật này xác định thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Đã thực hiện đúng các quy định chuyên môn kỹ thuật trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng vẫn xảy ra tai biến đối với người bệnh;

b) Trong trường hợp cấp cứu nhưng do thiếu phương tiện, thiết bị kỹ thuật, thiếu người hành nghề theo quy định của pháp luật mà không thể khắc phục được hoặc bệnh đó chưa có quy định chuyên môn để thực hiện dẫn đến xảy ra tai biến đối với người bệnh; các trường hợp bất khả kháng khác dẫn đến xảy ra tai biến đối với người bệnh.

### **Điều 95. Thành lập hội đồng chuyên môn**

1. Khi xảy ra tai biến đối với người bệnh mà có tranh chấp cần giải quyết, theo đề nghị của người bệnh, người nhà của người bệnh (bao gồm cả luật sư) thì hội đồng chuyên môn để xác định có hay không có sai sót chuyên môn kỹ thuật được thành lập.

2. Việc thành lập hội đồng chuyên môn được quy định như sau:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được yêu cầu giải quyết tranh chấp, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi xảy ra tai biến y khoa phải tự thành lập hội đồng chuyên môn hoặc nếu không tự thành lập được thì đề nghị Sở Y tế nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở thành lập hội đồng chuyên môn.

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Sở Y tế phải thành lập hội đồng chuyên môn;

b) Trường hợp các bên tranh chấp không nhất trí với kết luận của hội đồng chuyên môn quy định tại điểm a khoản này, các bên có quyền đề nghị Bộ Y tế thành lập hội đồng chuyên môn.

Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được đề nghị, Bộ Y tế phải thành lập hội đồng chuyên môn.

3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày thành lập, hội đồng chuyên môn phải họp và mời các bên liên quan đến tranh chấp (người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi xảy ra sự cố y khoa) tham gia một số phiên họp và phiên kết luận.

4. Trường hợp vụ việc liên quan đến tai biến y khoa trong khám bệnh, chữa bệnh được giải quyết theo thủ tục tố tụng, cơ quan tiến hành tố tụng có thể đề nghị thành lập hội đồng chuyên môn theo trình tự quy định tại khoản 2 Điều này.

### **Điều 96. Thành phần, nguyên tắc hoạt động và nhiệm vụ của hội đồng chuyên môn**

1. Thành phần của hội đồng chuyên môn bao gồm:

a) Các chuyên gia thuộc lĩnh vực chuyên môn phù hợp;

b) Các chuyên gia thuộc các chuyên khoa khác có liên quan đến tai biến y khoa trong khám bệnh, chữa bệnh;

c) Luật gia hoặc luật sư.

2. Hội đồng chuyên môn hoạt động theo nguyên tắc thảo luận tập thể, quyết định theo đa số và chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết luận của mình.

3. Hội đồng chuyên môn căn cứ vào các quy định tại Điều 85 Luật này có trách nhiệm xác định có hay không có sai sót chuyên môn kỹ thuật.

4. Kết luận của Hội đồng chuyên môn phải được lập thành biên bản có chữ ký của các thành viên Hội đồng và được gửi cho tổ chức, cá nhân đề nghị thành lập Hội đồng.

5. Kết luận của hội đồng chuyên môn là cơ sở để giải quyết tranh chấp hoặc đề cơ quan tiến hành tố tụng xem xét, quyết định giải quyết vụ việc; là căn cứ để cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định áp dụng các biện pháp xử lý theo thẩm quyền đối với người hành nghề.

6. Kết luận của hội đồng chuyên môn do Bộ Y tế thành lập quy định tại điểm b khoản 2 Điều 94 Luật này là kết luận cuối cùng về việc có hay không có sai sót chuyên môn kỹ thuật.

#### **Điều 97. Trách nhiệm của người hành nghề, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi xảy ra tai biến trong khám bệnh, chữa bệnh**

1. Trường hợp xảy ra sai sót chuyên môn kỹ thuật gây ra tai biến cho người bệnh hoặc trong trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 93 Luật này, doanh nghiệp bảo hiểm mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã mua bảo hiểm có trách nhiệm bồi thường thiệt hại cho người bệnh theo hợp đồng bảo hiểm đã ký với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chưa mua bảo hiểm theo quy định tại khoản 1 Điều 98 của Luật này thì phải tự bồi thường thiệt hại cho người bệnh theo quy định của pháp luật.

2. Ngoài việc bồi thường theo quy định tại khoản 1 Điều này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người hành nghề có sai sót chuyên môn kỹ thuật gây ra tai biến cho người bệnh phải chịu các trách nhiệm pháp lý khác theo quy định của pháp luật.

3. Trường hợp xảy ra tai biến trong khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 93 Luật này thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người hành nghề không phải bồi thường thiệt hại.

**Điều 98. Xác định mức bồi thường thiệt hại do sai sót chuyên môn kỹ thuật gây ra tai biến trong khám bệnh, chữa bệnh**

Việc xác định mức bồi thường thiệt hại trong trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 97 Luật này được thực hiện theo quy định của pháp luật.

**Điều 99. Bảo hiểm trách nhiệm trong khám bệnh, chữa bệnh**

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người hành nghề mua bảo hiểm trách nhiệm trong khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Chính phủ tại doanh nghiệp bảo hiểm được thành lập và hoạt động tại Việt Nam.

2. Chính phủ quy định chi tiết về bảo hiểm trách nhiệm trong khám bệnh, chữa bệnh và lộ trình để tiến tới tất cả người hành nghề và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia bảo hiểm trách nhiệm trong khám bệnh, chữa bệnh.

## Mục 2

### KHIẾU NẠI, TỐ CÁO VÀ GIẢI QUYẾT TRANH CHẤP VỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

**Điều 100. Khiếu nại, tố cáo về khám bệnh, chữa bệnh**

Việc khiếu nại và giải quyết khiếu nại đối với quyết định hành chính, hành vi hành chính về khám bệnh, chữa bệnh; việc tố cáo và giải quyết tố cáo vi phạm pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo quy định của pháp luật về khiếu nại, tố cáo.

**Điều 101. Tranh chấp về khám bệnh, chữa bệnh**

1. Tranh chấp về khám bệnh, chữa bệnh là tranh chấp liên quan đến quyền, nghĩa vụ và trách nhiệm trong khám bệnh, chữa bệnh giữa các đối tượng sau đây:

- a) Người bệnh, người đại diện của người bệnh;
- b) Người hành nghề;
- c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Tranh chấp về khám bệnh, chữa bệnh được giải quyết như sau:

- a) Các bên tranh chấp có trách nhiệm tự hòa giải về nội dung tranh chấp;
- b) Trường hợp hòa giải không thành thì các bên tranh chấp có quyền khởi kiện tại Tòa án theo quy định của pháp luật.

3. Thời hiệu yêu cầu giải quyết tranh chấp về khám bệnh, chữa bệnh là 05 năm, kể từ khi sự việc xảy ra.

## Chương VIII

### CÁC ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CÔNG TÁC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

#### **Điều 102. Hệ thống tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước và tư nhân.

2. Hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tổ chức thành các tuyến chuyên môn gắn với hệ thống hành chính bao gồm:

a) Tuyến chuyên khoa sâu (tuyến trung ương);

b) Tuyến chăm sóc sức khỏe cơ bản (tuyến tỉnh);

c) Tuyến chăm sóc sức khỏe ban đầu (tuyến cơ sở: huyện và xã).

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước tuyến trên có trách nhiệm chỉ đạo, hỗ trợ về chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của tuyến dưới.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của từng tuyến quy định tại khoản 2 Điều này.

#### **Điều 103. Đào tạo, bồi dưỡng người hành nghề**

1. Nhà nước có kế hoạch đào tạo, đào tạo lại, cập nhật kiến thức y khoa liên tục, bồi dưỡng về chuyên môn kỹ thuật, đạo đức nghề nghiệp cho người hành nghề, kết hợp y học cổ truyền dân tộc với y học hiện đại.

2. Nhà nước miễn học phí đối với người học chuyên ngành giải phẫu bệnh, giám định pháp y, pháp y tâm thần.

#### **Điều 104. Chế độ đối với người hành nghề**

1. Người hành nghề bị mắc bệnh nghề nghiệp, bệnh do tai nạn rủi ro nghề nghiệp được hưởng các chế độ theo quy định của Thủ tướng Chính phủ.

2. Trong quá trình hành nghề, người hành nghề dũng cảm cứu người mà bị chết hoặc bị thương thì được xem xét để công nhận là liệt sỹ hoặc thương binh, hưởng chính sách như thương binh theo quy định của pháp luật về ưu đãi người có công với cách mạng.

#### **Điều 105. Các nguồn tài chính phục vụ cho công tác khám bệnh, chữa bệnh**

1. Ngân sách nhà nước đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước.

2. Kinh phí từ nguồn chi trả chi phí sử dụng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

3. Các nguồn kinh phí khác theo quy định của pháp luật.

### **Điều 106. Ngân sách nhà nước chi cho công tác y tế**

1. Ưu tiên bố trí ngân sách nhằm đáp ứng nhu cầu sử dụng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh cơ bản của nhân dân; từng bước chuyển hình thức đầu tư từ ngân sách nhà nước trực tiếp cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước sang hình thức hỗ trợ cho người dân thông qua bảo hiểm y tế.

2. Ngân sách nhà nước chi cho công tác khám bệnh, chữa bệnh phải được phân bổ công khai, minh bạch; căn cứ vào quy mô dân số, cơ cấu bệnh tật, điều kiện phát triển kinh tế - xã hội của từng vùng; thể hiện được chính sách ưu tiên của Nhà nước đối với công tác khám bệnh, chữa bệnh ở vùng dân tộc thiểu số và vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn và công tác khám bệnh, chữa bệnh đối với các bệnh xã hội, bệnh dịch nguy hiểm.

### **Điều 107. Xã hội hóa công tác khám bệnh, chữa bệnh**

1. Nhà nước giữ vai trò chủ đạo trong phát triển hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoạt động không vì mục đích lợi nhuận.

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

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

4. Nhà nước có hình thức khen thưởng thích hợp đối với tổ chức, cá nhân đầu tư xây dựng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận; đóng góp, tài trợ, ủng hộ cho việc phát triển công tác khám bệnh, chữa bệnh.

### **Điều 108. Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh**

1. Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh là số tiền phải trả cho mỗi dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

2. Chính phủ quy định cơ chế thu, quản lý và sử dụng khoản thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định khung giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

4. Căn cứ vào khung giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 3 Điều này:

a) Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế và các bộ khác, trừ các trường hợp quy định tại điểm b và điểm c Khoản này;

b) Hội đồng nhân dân cấp tỉnh quy định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước thuộc phạm vi quản lý của địa phương theo đề nghị của Ủy ban nhân dân cùng cấp.

c) Bộ trưởng Bộ Quốc phòng phê duyệt giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý.

5. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân được quyền quyết định và phải niêm yết công khai giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

### **Điều 109. Quỹ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh**

1. Quỹ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh là quỹ xã hội, từ thiện được thành lập và hoạt động để hỗ trợ chi phí khám bệnh, chữa bệnh cho các đối tượng có hoàn cảnh khó khăn hoặc không có khả năng chi trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh và các hoạt động khác phục vụ cho công tác khám bệnh, chữa bệnh.

2. Nguồn tài chính của Quỹ được hình thành trên cơ sở đóng góp tự nguyện, tài trợ của tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài; việc thành lập, tổ chức, hoạt động và quản lý quỹ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo quy định của pháp luật.

### **Điều 110. Hệ thống thông tin dữ liệu về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh**

1. Hệ thống thông tin dữ liệu về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh được tổ chức thống nhất, tập trung và bao gồm các hệ thống dữ liệu phân ngành sau đây:

a) Hệ thống dữ liệu về thông tin sức khỏe của từng cá nhân;

b) Hệ thống dữ liệu về cấp giấy phép hành nghề và đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

c) Hệ thống dữ liệu về cấp giấy phép hoạt động và phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Hệ thống dữ liệu chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh;

2. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm áp dụng hồ sơ bệnh án điện tử và bảo đảm kết nối với hệ thống thông tin dữ liệu về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

3. Công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến:



a) Các trường hợp công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến:

- Cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh giấy phép hành nghề;
- Cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh giấy phép hành nghề tạm thời;
- Cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

b) Yêu cầu đối với hồ sơ công bố, đăng ký, đề nghị cấp phép trực tuyến:

Hồ sơ đề nghị cấp phép trực tuyến được coi là hợp lệ khi bảo đảm đầy đủ các yêu cầu sau:

- Có đầy đủ các giấy tờ và nội dung các giấy tờ đó được kê khai đầy đủ theo quy định như hồ sơ bằng bản giấy và được chuyển sang dạng văn bản điện tử. Tên văn bản điện tử phải được đặt tương ứng với tên loại giấy tờ trong hồ sơ bằng bản giấy.

- Các thông tin đề nghị cấp phép được nhập đầy đủ và chính xác theo thông tin trong các văn bản điện tử.

c) Thủ tục công bố trực tuyến

- Người đại diện theo pháp luật kê khai thông tin, tải văn bản điện tử, xác nhận bằng chữ ký số công cộng và thanh toán lệ phí trực tuyến theo quy trình trên cổng thông tin điện tử của cơ quan cấp phép;

- Sau khi hoàn thành việc gửi hồ sơ đăng ký trực tuyến, người đại diện theo pháp luật sẽ nhận được Phiếu tiếp nhận hồ sơ trực tuyến.

- Cơ quan tiếp nhận hồ sơ đăng ký trực tuyến thực hiện các thủ tục hành chính tương ứng với hồ sơ đăng ký theo quy định tại Luật này;

- Kết quả của thủ tục hành chính trực tuyến là văn bản điện tử có chữ ký số của cơ quan tiếp nhận hồ sơ và có giá trị pháp lý như kết quả thủ tục hành chính giải quyết theo phương thức thông thường.

d) Lưu trữ hồ sơ đăng ký trực tuyến:

- Khi thực hiện đăng ký trực tuyến, tổ chức, cá nhân công bố phải lưu trữ bản giấy tất cả các giấy tờ trong hồ sơ đăng ký điện tử. Trường hợp các giấy tờ trong hồ sơ đăng ký bị mất hoặc hư hỏng, tổ chức, cá nhân đăng ký có trách nhiệm thông báo bằng văn bản cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ, phải hoàn chỉnh lại hồ sơ và phải thông báo bằng văn bản cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ sau khi đã hoàn chỉnh lại hồ sơ, tiến hành cập nhật hồ sơ sau khi có sự đồng ý của cơ quan tiếp nhận hồ sơ;

- Trong thời hạn 35 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo về việc mất hồ sơ nếu tổ chức, cá nhân không có văn bản thông báo đã hoàn chỉnh lại hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm thu hồi các giấy phép đã cấp.

4. Kinh phí bảo đảm cho hoạt động ứng dụng công nghệ thông tin trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh do ngân sách Nhà nước bảo đảm.

**Điều 111. Thiết bị y tế**

1. Thiết bị y tế sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được phép lưu hành hợp pháp tại Việt Nam.

2. Việc đầu tư, mua sắm quản lý, sử dụng thiết bị y tế phải theo đúng mục đích, công năng, chế độ, bảo đảm tiết kiệm và hiệu quả.

3. Việc kiểm tra, bảo dưỡng, sửa chữa, kiểm định, hiệu chuẩn phải tuân thủ quy định của nhà sản xuất, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác về kiểm định, hiệu chuẩn.

4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải lập, quản lý, lưu trữ đầy đủ hồ sơ theo dõi thiết bị y tế.

5. Cho phép nhập khẩu trang thiết bị y tế đã qua sử dụng để phục vụ mục đích đào tạo (không thực hành trên người và không sử dụng các thiết bị y tế này cho mục đích chẩn đoán, điều trị) hoặc để trưng bày, giới thiệu, tham gia hội chợ, triển lãm thương mại.

6. Chính phủ quy định cụ thể việc quản lý thiết bị y tế.

**Điều 112. Bảo đảm an ninh bệnh viện và an toàn cho người hành nghề**

1. Các biện pháp bảo đảm an ninh bệnh viện và an toàn cho người hành nghề:

a) Tập huấn cho thầy thuốc và nhân viên y tế về tinh thần và thái độ phục vụ, ứng xử và các biện pháp phòng ngừa, xử lý nguy cơ gây mất an ninh bệnh viện và an toàn cho người hành nghề;

b) Thiết lập hệ thống giám sát và cảnh báo nguy cơ gây mất an ninh bệnh viện và an toàn cho người hành nghề tại các địa điểm dễ xảy ra xung đột giữa người hành nghề với người bệnh và người nhà người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Không cho phép người nhà người bệnh vào khu vực thực hiện kỹ thuật chuyên môn của khoa cấp cứu, trừ trường hợp có yêu cầu của bác sỹ trực tiếp điều trị cho người bệnh;

d) Lực lượng an ninh bệnh viện được phép sử dụng công cụ hỗ trợ theo quy định tại khoản 11 Điều 3 Luật quản lý, sử dụng vũ khí, vật liệu nổ và công cụ hỗ trợ trong quá trình thực hiện nhiệm vụ và phải được đào tạo về kỹ năng nhận diện các nguy cơ có thể ảnh hưởng đến an ninh, trật tự và biện pháp xử lý tình huống;

đ) Ký hợp đồng bảo vệ với cơ quan công an trên địa bàn.

2. Người có hành vi xâm phạm tính mạng, sức khỏe, tinh thần của thầy thuốc, nhân viên y tế hoặc gây mất an ninh bệnh viện bị áp dụng các biện pháp xử lý như sau:

a) Buộc phải xin lỗi công khai:

- Trên các phương tiện thông tin đại chúng;

- Tại nơi người đó cư trú;

- Tại nơi người đó làm việc;

- Tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người đó có hành vi gây mất an ninh bệnh viện và an toàn cho người hành nghề;

b) Tùy tính chất, mức độ vi phạm mà bị xử lý hành chính hoặc hình sự theo quy định của pháp luật.

## **Chương IX**

### **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

#### **Điều 113. Hiệu lực thi hành**

Luật này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2021.

Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 hết hiệu lực kể từ ngày Luật này có hiệu lực.

#### **Điều 114. Điều khoản chuyển tiếp**

1. Chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày Luật này có hiệu lực được tiếp tục sử dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2026.

2. Hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề, giấy phép hoạt động đã nộp trước ngày Luật này có hiệu lực được xét cấp theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và có giá trị theo quy định của Luật này.

#### **Điều 114. Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành**

1. Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành các điều, khoản được giao trong Luật; hướng dẫn những nội dung cần thiết khác của Luật này để đáp ứng yêu cầu quản lý nhà nước.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết, biện pháp thi hành các điều, khoản được giao trong Luật và các hướng dẫn chuyên môn quy định tại Chương V Luật này.

---

Luật này đã được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XIII, kỳ họp thứ ... thông qua ngày ... tháng ... năm ....