

Luật số: /2020/QH14

DỰ THẢO 03

07/5/2020

LUẬT  
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH (sửa đổi)

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

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

Luật này quy định 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, *chẩn đoán hình ảnh*, thăm dò chức năng để chẩn đoán và chỉ định phương pháp *phòng bệnh, chữa bệnh* phù hợp.

2. *Chữa bệnh* là việc sử dụng phương pháp chuyên môn kỹ thuật, thuốc, *thiết bị y tế* để *sơ cứu*, 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, *chăm sóc sức khỏe bao gồm cả người sử dụng dịch vụ khám sàng lọc, khám sức khỏe, khám giám định y khoa, tiêm chủng, chỉnh nha, dịch vụ thai sản, kế hoạch hóa gia đình và dịch vụ thẩm mỹ có sử dụng biện pháp chữa bệnh quy định tại khoản 2 Điều này.*

2. *Chữa bệnh là việc sử dụng phương pháp chuyên môn kỹ thuật y tế, thuốc, thiết bị y tế để sơ cứu, cấp cứu, điều trị, phục hồi chức năng, chăm sóc sức khỏe cho người có nhu cầu bao gồm cả người sử dụng dịch vụ khám sàng lọc, khám sức khỏe, khám giám định y khoa, tiêm chủng, chỉnh nha, dịch vụ thai sản, kế hoạch hóa gia đình và dịch vụ thẩm mỹ có sử dụng phương pháp chuyên môn kỹ thuật y tế (sau đây gọi chung là người bệnh).*

4. *Chứng chỉ 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 chứng chỉ 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 được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế công nhận.*

9. *Bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền là bài thuốc hoặc phương pháp chữa bệnh theo kinh nghiệm do dòng tộc, gia đình *từ ba đời trở lên* truyền lại, điều trị có hiệu quả đối với một hoặc *một số* bệnh, chứng *bệnh* nhất định được Sở Y tế công nhận.*

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 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; *người có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi*; người 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 *chữa bệnh* phù hợp, kịp thời.*

13. Sự cố y khoa là các tình huống không mong muốn xảy ra trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh do các yếu tố khách quan, chủ quan mà không phải do diễn biến bệnh lý hoặc cơ địa người bệnh, có nguy cơ tác động hoặc tác động đến sức khỏe, tính mạng của người bệnh, nhân viên y tế.

14. Hồ sơ bệnh án là tập hợp các giấy tờ ghi nhận thông tin cá nhân, mô tả tình trạng, chẩn đoán, chỉ định phương pháp chữa bệnh, diễn biến bệnh, chế độ chăm sóc, kết quả xét nghiệm, chẩn đoán hình ảnh, thăm dò chức năng và kết quả chữa bệnh của người bệnh.

15. Hồ sơ bệnh án điện tử là hồ sơ bệnh án được lập, cập nhật, hiển thị, ký số, lưu trữ bằng phương tiện điện tử và có giá trị pháp lý như hồ sơ bệnh án giấy.

16. Phục hồi chức năng là việc sử dụng các phương pháp chuyên môn kỹ thuật, thuốc và thiết bị y tế để cải thiện, phát triển chức năng, giảm khuyết tật ở người có vấn đề về sức khỏe phù hợp với tình trạng sức khỏe và môi trường sống của họ.

17. Người đại diện của người bệnh là người thay người bệnh trong việc thực hiện các quyền và nghĩa vụ của người bệnh quy định tại Luật này. Việc xác định người đại diện của người bệnh được thực hiện theo quy định của pháp luật về dân sự.

18. Cấp cứu là tình trạng nguy hiểm đến tính mạng của người bệnh xảy ra bất ngờ và cần phải có can thiệp y tế ngay lập tức.

### **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; *bình đẳng, công bằng giữa những người hành nghề, giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của tư nhân.*

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 6 Điều 83 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, phụ nữ có thai, người khuyết tật nặng *và đặc biệt nặng*, người từ đủ 80 tuổi trở lên, người có công với cách mạng.

5. Bảo đảm đạo đức nghề nghiệp của người hành nghề.

6. Tôn trọng, hợp tác, bảo vệ người hành nghề *và nhân viên y tế khác* trong khi làm nhiệm vụ.

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

1. Nhà nước giữ vai trò chủ đạo trong phát triển hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Ưu tiên bố trí ngân sách nhằm đáp ứng nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh cơ bản của nhân dân. Tập trung ngân sách nhà nước cho y tế cơ sở, bệnh viện ở vùng khó khăn, biên giới, hải đảo *và các lĩnh vực lao, phong, tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần.*

3. 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.

4. Đẩy mạnh xã hội hóa, *huy động các nguồn lực cho* hoạt động khám bệnh, chữa bệnh; *đa dạng hóa các hình thức hợp tác công tư;* khuyến khích tổ chức, cá nhân đầu tư phát triển dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, *phát triển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoạt động không vì mục đích lợi nhuận.*

5. Khuyến khích việc nghiên cứu, ứng dụng khoa học, công nghệ trong khám bệnh, chữa bệnh.

6. *Kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại* trong khám bệnh, chữa bệnh.

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

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

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

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

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

*c) Quy định gói dịch vụ y tế cơ bản gồm danh mục và tỷ lệ, điều kiện thanh toán đối với thuốc, hóa chất, vật tư y tế, dịch vụ kỹ thuật y tế thuộc phạm vi được hưởng của người tham gia bảo hiểm y tế;*

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

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

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

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;*

h) *Chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành có liên quan quản lý nhà nước về giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.*

3. Bộ Quốc phòng, *Bộ Công an* 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 *và công an*.

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, *trừ trường hợp quy định tại Điều 42 của Luật này*.

2. Khám bệnh, chữa bệnh mà không có chứng chỉ 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 không đúng *phạm vi hành nghề cho phép, trừ trường hợp cấp cứu*; cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh không đúng *phạm vi hoạt động chuyên môn cho phép*, trừ trường hợp cấp cứu.

4. Thuê, mượn, cho thuê, cho mượn, *cầm cố, thế chấp hoặc cho người khác sử dụng* chứng chỉ hành nghề hoặc giấy phép hoạt động.

5. Người hành nghề bán thuốc dưới mọi hình thức, trừ 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 *không đáp ứng điều kiện lưu hành theo quy định của pháp luật về dược* trong khám bệnh, chữa bệnh.

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

8. Lợi dụng hình ảnh, tư cách của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh để phát ngôn, tuyên truyền, khuyến khích người bệnh sử dụng các phương pháp khám bệnh, chữa bệnh chưa được công nhận hoặc tuyên truyền, xúi giục người bệnh từ chối hoặc không sử dụng phương pháp khám bệnh, chữa bệnh của người hành nghề mà người tuyên truyền, xúi giục không có chuyên môn về vấn đề đó.

9. Người hành nghề sử dụng rượu, bia và đồ uống có cồn khác, 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 và nhân viên y tế; phá hoại tài sản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dưới mọi hình thức.

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. Kê đơn thuốc, chỉ định xét nghiệm, chỉ định thực hiện các dịch vụ, kỹ thuật chữa bệnh, tư vấn trong quá trình điều trị nhằm mục đích trục lợi.

## Chương II QUYỀN, NGHĨA VỤ CỦA NGƯỜI BỆNH

### Mục 1 Quyền của 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 khám bệnh, chữa bệnh, dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, được hướng dẫn cách tự theo dõi, chăm sóc, phòng ngừa biến chứng phù hợp với bệnh và tình trạng của người bệnh.

2. Được khám bệnh, chữa bệnh bằng phương pháp an toàn, hợp lý, 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 ghi trong hồ sơ bệnh án và các thông tin khác về đời tư mà người bệnh đã cung cấp cho người hành nghề trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh.

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 *hoặc nhóm hội chẩn* 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 *bắt buộc chữa bệnh* quy định tại *khoản 1 Điều 90 Luật này*.

2. Được tôn trọng về tuổi tác và không bị phân biệt *giới tính*, giàu nghèo, địa vị xã hội, dân tộc, *tôn giáo*, tín ngưỡng.

## **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 *khám bệnh, chữa bệnh*.

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**

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.

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, *chẩn đoán hình ảnh, thăm dò chức năng hoặc các phương pháp chuyên môn kỹ thuật khác*, thuốc, *thiết bị y tế* nhưng phải

cam kết tự chịu trách nhiệm bằng văn bản về việc từ chối của mình *sau khi đã được người hành nghề tư vấn*, trừ trường hợp *bắt buộc chữa bệnh* quy định tại khoản 1 Điều 90 Luật này.

2. Được ra khỏi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi chưa kết thúc *chữa bệnh* nhưng phải cam kết tự chịu trách nhiệm bằng văn bản về việc ra khỏi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trái với chỉ định của người hành nghề, trừ trường hợp *bắt buộc chữa bệnh* quy định tại khoản 1 Điều 90 Luật này.

**Điều 13. Quyền của người bệnh bị mất năng lực hành vi dân sự, hạn chế năng lực hành vi dân sự, người có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi hoặc người chưa thành niên**

1. Trường hợp người bệnh bị mất năng lực hành vi dân sự, hạn chế năng lực hành vi dân sự, *người có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi* hoặc người chưa thành niên thì người đại diện 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 của người bệnh thì người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh *hoặc người trực lãnh đạo hoặc người trực lâm sàng* quyết định việc khám bệnh, chữa bệnh.

## Mục 2

### Nghĩa vụ của 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 *nhân thân*, tình trạng sức khỏe của mình, hợp tác đầy đủ với người hành nghề và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

3. Chấp hành và yêu cầu người *đại diện, người đến thăm hoặc người chăm sóc* 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 được thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế.*

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

## **Chương III**

### **NGƯỜI HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

#### **Mục 1**

#### **ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

### **Điều 17. Điều kiện để cá nhân được phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

*Trừ trường hợp đã được cơ quan có thẩm quyền quy định tại khoản 3 Điều 73 và khoản 3 Điều 74 Luật này cho phép vào Việt Nam để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc chuyển giao kỹ thuật chuyên môn trong khám bệnh, chữa bệnh, cá nhân chỉ được phép hành nghề tại Việt Nam khi đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:*

- 1. Đã được cơ quan có thẩm quyền của Việt Nam cấp chứng chỉ hành nghề.*
- 2. Đã thực hiện việc đăng ký hành nghề theo quy định tại Luật này.*

### **Điều 18. Chức danh chuyên môn phải có chứng chỉ hành nghề**

*1. Chức danh chuyên môn phải có chứng chỉ hành nghề bao gồm:*

- a) Bác sỹ;
- b) Điều dưỡng viên;
- c) Hộ sinh viên;
- d) Kỹ thuật viên;

*đ) Cấp cứu viên ngoại viện (Paramedic);*

e) Lương y;

*g) Người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.*

*2. Ngoài các chức danh chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều này, các đối tượng khác làm việc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không cần phải có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.*

*3. Học viên, sinh viên, học sinh đang học trong khối ngành sức khỏe chỉ được thực hành khám bệnh, chữa bệnh trực tiếp trên người bệnh dưới sự hướng*

*dẫn, giám sát của người hành nghề. Người hành nghề phải chịu trách nhiệm về quá trình thực hành khám bệnh, chữa bệnh của học sinh, sinh viên, học sinh.*

**Điều 19. Sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam của người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài**

**Phương án 1:**

***Điều 19. Sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề khám bệnh, chữa bệnh***

*1. Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh nếu muốn được cấp chứng chỉ hành nghề tại Việt Nam phải biết tiếng Việt thành thạo. Trường hợp không biết tiếng Việt thành thạo thì phải có người phiên dịch.*

*Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể về kiểm tra và xác nhận đủ khả năng sử dụng tiếng Việt thành thạo hoặc đủ khả năng phiên dịch bằng tiếng nước ngoài trong khám bệnh, chữa bệnh.*

*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 sử dụng và người phiên dịch phải dịch sang ngôn ngữ mà người bệnh đó sử dụng.*

*3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh cho người nước ngoài thì phải có người hành nghề hoặc người phiên dịch có khả năng sử dụng ngôn ngữ phù hợp với ngôn ngữ mà người bệnh đó sử dụng.*

*Trường hợp người hành nghề là người nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh cho một người nước ngoài khác thì phải có người hành nghề là người Việt Nam hoặc người phiên dịch có khả năng sử dụng ngôn ngữ phù hợp với ngôn ngữ của người bệnh đó cùng tham gia trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh.*

**Phương án 2:**

***Điều 19. Sử dụng ngôn ngữ trong hành nghề 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 nếu muốn được cấp chứng chỉ hành nghề tại Việt Nam phải biết tiếng Việt thành thạo.*

*2. Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài được xác định là biết tiếng Việt thành thạo khi được cơ sở đào tạo chuyên ngành y do Bộ trưởng Bộ Y tế chỉ định kiểm tra và công nhận.*

*3. Việc chỉ định điều trị, kê đơn thuốc phải ghi bằng tiếng Việt.*

*4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết về tiêu chí để công nhận biết tiếng Việt thành thạo.*

## **Điều 20. Thừa nhận chứng chỉ hành nghề**

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

2. *Người có chứng chỉ hành nghề được thừa nhận theo quy định tại khoản 1 Điều này không phải tham dự kỳ thi đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh nhưng phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề quy định tại Điều 29 và Điều 33 Luật này.*

## **Mục 2**

### **THẨM QUYỀN, HÌNH THỨC CẤP MỚI, BỔ SUNG, GIA HẠN, CẤP LẠI VÀ THU HỒI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 21. Thẩm quyền cấp mới, bổ sung, gia hạn, cấp lại và thu hồi chứng chỉ hành nghề**

1. *Hội đồng y khoa quốc gia cấp mới, bổ sung, cấp lại, gia hạn chứng chỉ hành nghề đối với đối tượng quy định tại các điểm a, b, c, d và đ khoản 1 Điều 18 Luật này và thu hồi chứng chỉ hành nghề đối với đối tượng quy định tại khoản 1 Điều 18 Luật này*

2. *Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương cấp mới, cấp lại và thu hồi chứng chỉ hành nghề đối với đối tượng thuộc trường hợp quy định tại các điểm e và g khoản 1 Điều 18 Luật này.*

**Điều 22. Các trường hợp cấp mới, bổ sung, gia hạn và cấp lại chứng chỉ hành nghề**

1. *Cấp mới chứng chỉ hành nghề được áp dụng đối với các trường hợp sau đây:*

- a) *Người lần đầu tiên đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề;*
- b) *Người hành nghề bị thu hồi chứng chỉ hành nghề thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm c khoản 3, điểm d khoản 4, điểm c khoản 5, điểm b khoản 6, điểm c khoản 7, điểm b khoản 8 Điều 25 Luật này hoặc điểm e khoản 2 Điều 26 Luật này;*
- c) *Người hành nghề không đủ điều kiện gia hạn chứng chỉ hành nghề;*
- d) *Người hành nghề thay đổi văn bằng chuyên môn đã được ghi trên chứng chỉ hành nghề.*

*2. Bổ sung chứng chỉ hành nghề áp dụng đối với trường hợp người hành nghề được cấp chứng chỉ đào tạo về một kỹ thuật cụ thể sau khi đã được cấp chứng chỉ hành nghề.*

*3. Gia hạn chứng chỉ hành nghề áp dụng đối với chứng chỉ hành nghề hết hạn.*

*4. Cấp lại chứng chỉ hành nghề áp dụng đối với trường hợp sau đây:*

*a) Chứng chỉ hành nghề bị mất hoặc hư hỏng;*

*b) Thay đổi hoặc có sai sót các thông tin ghi trên chứng chỉ hành nghề, trừ trường hợp quy định tại điểm d Khoản 1 Điều này;*

*c) Đối tượng thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a, b khoản 3, điểm a, b, c khoản 4, điểm a, b khoản 5, điểm a khoản 6, điểm a, b khoản 7 và điểm a khoản 8 Điều 25 Luật này.*

### **Điều 23. Chứng chỉ hành nghề**

*1. Mỗi người hành nghề chỉ có 01 chứng chỉ hành nghề với nội dung bao gồm các thông tin sau đây:*

*a) Họ và tên;*

*b) Ngày tháng năm sinh;*

*c) Số chứng minh nhân dân/số hộ chiếu/số căn cước/mã số định danh công dân; ngày cấp; nơi cấp;*

*d) Văn bằng chuyên môn;*

*đ) Chức danh chuyên môn;*

*e) Phạm vi hoạt động chuyên môn;*

*g) Giá trị thời hạn;*

*h) Mã số người hành nghề.*

*2. Chứng chỉ hành nghề do cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 21 Luật này cấp có giá trị trong toàn quốc.*

*3. Giá trị thời hạn của chứng chỉ hành nghề:*

*a) Chứng chỉ hành nghề cấp cho đối tượng quy định tại các điểm a, b, c, d và đ khoản 1 Điều 18 Luật này có thời hạn tối đa là 05 năm, kể từ ngày cấp hoặc gia hạn;*

*b) Chứng chỉ hành nghề cấp cho đối tượng quy định tại các điểm e và g khoản 1 Điều 18 Luật này được cấp một lần và không có thời hạn.*

*4. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành mẫu chứng chỉ hành nghề và quy định cụ thể về phạm vi hoạt động chuyên môn của người hành nghề.*

**Điều 24. Thu hồi chứng chỉ hành nghề và đình chỉ hành nghề đối với người hành nghề**

1. Chứng chỉ hành nghề bị thu hồi trong trường hợp sau đây:
- a) Chứng chỉ hành nghề được cấp không đúng thẩm quyền;
  - b) Chứng chỉ hành nghề có nội dung trái pháp luật;
  - c) Người hành nghề không hành nghề trong thời gian 24 tháng 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 đủ sức khỏe để hành nghề;
  - e) Người hành nghề thuộc một trong các trường hợp quy định tại điểm a, điểm c khoản 3 Điều 28 Luật này;
  - g) Người hành nghề có đơn đề nghị thu hồi chứng chỉ hành nghề;
  - h) Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp mới, bổ sung, cấp lại, gia hạn chứng chỉ hành nghề;
    - i) Không đủ số điểm cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;
    - k) Lần thứ hai bị Hội đồng chuyên môn xác định là có sai sót về chuyên môn y tế đến mức phải đình chỉ hành nghề trong thời gian chứng chỉ hành nghề có giá trị hiệu lực;
    - l) Không đóng bảo hiểm trách nhiệm nghề nghiệp đủ theo quy định tại khoản 5 Điều 29 Luật này;
    - m) Lần thứ hai bị Hội đồng y khoa quốc gia xác định là có vi phạm đạo đức nghề nghiệp thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 1, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 12 hoặc 13 Điều 6 Luật này mức phải đình chỉ hành nghề trong thời gian chứng chỉ hành nghề có giá trị hiệu lực.
2. Khi phát hiện một trong các trường hợp quy định tại các điểm a, b, c, đ, e, i, k, l và m khoản 1 Điều này hoặc khi nhận được đơn đề nghị thu hồi của người hành nghề quy định tại điểm g khoản 1 Điều này hoặc khi nhận được kết luận của Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 107 Luật này xác định là có vi phạm một trong các quy định tại khoản 1 Điều 106 Luật này đến mức phải bị thu hồi chứng chỉ hành nghề, cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề ra quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề đồng thời thực hiện việc hủy bỏ đăng ký hành nghề của người hành nghề đó trên hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 119 Luật này.

*Trường hợp cơ quan ra quyết định thu hồi không phải là cơ quan đã cấp chứng chỉ hành nghề cho người hành nghề đó thì phải có văn bản thông báo cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã cấp chứng chỉ hành nghề cho người hành nghề đó.*

*3. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề, cơ quan ra quyết định thu hồi phải đăng tải thông tin về việc thu hồi chứng chỉ hành nghề của người hành nghề trên cổng hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan đó.*

### **Điều 25. Xử lý sau thu hồi chứng chỉ hành nghề**

*1. Đối với trường hợp chứng chỉ hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 24 Luật này: Người có chứng chỉ bị thu hồi phải thực hiện lại thủ tục đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề.*

*2. Đối với trường hợp chứng chỉ hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 24 Luật này:*

*a) Cơ quan ban hành quyết định thu hồi có trách nhiệm ghi rõ nội dung trái pháp luật trong quyết định thu hồi và cơ quan chịu trách nhiệm cấp lại chứng chỉ hành nghề;*

*b) Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được quyết định thu hồi, cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề có trách nhiệm cấp lại chứng chỉ hành nghề với phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung của hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề của người đó.*

*3. Đối với trường hợp chứng chỉ hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm c, điểm d, **điểm i**, **điểm k** khoản 1 Điều 24 Luật này:*

*a) Trong thời gian 12 tháng, kể từ ngày quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề có hiệu lực thi hành, nếu người có chứng chỉ hành nghề bị thu hồi đã hoàn thành việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục đạt đủ số điểm theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế thì được thực hiện thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 33 Luật này;*

*b) Trường hợp sau 12 tháng, kể từ ngày quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề có hiệu lực thi hành, người có chứng chỉ hành nghề bị thu hồi không hoàn thành việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục đạt đủ số điểm theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hành 12 tháng theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều 27 Luật này. Thời điểm bắt đầu thực hành được tính từ tháng thứ 13 kể từ ngày quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề có hiệu lực thi hành.*



Sau khi hoàn thành việc thực hành, người có chứng chỉ hành nghề bị thu hồi thực hiện thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 33 Luật này;

c) Trường hợp sau 36 tháng, kể từ ngày quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề có hiệu lực thi hành, người có chứng chỉ hành nghề bị thu hồi không hoàn thành việc thực hành theo quy định tại điểm b khoản này thì **phải thực hiện quy trình cấp mới cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 27 Luật này.**

4. Đối với trường hợp chứng chỉ hành nghề bị thu hồi theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 24 Luật này:

a) Trường hợp người có chứng chỉ hành nghề bị thu hồi có giấy chứng nhận đủ sức khỏe trong thời gian 24 tháng, kể từ ngày quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề có hiệu lực thi hành thì được thực hiện thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 33 Luật này;

b) Trường hợp sau 24 tháng, kể từ ngày quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề có hiệu lực thi hành, người có chứng chỉ hành nghề bị thu hồi mới đủ điều kiện về sức khỏe thì trong thời hạn 12 tháng, kể từ khi có giấy chứng nhận đủ sức khỏe, người đó phải hoàn thành việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục đạt đủ số điểm theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Sau khi hoàn thành việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục, người có chứng chỉ hành nghề bị thu hồi thực hiện thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 33 Luật này

c) Trường hợp sau 12 tháng, kể từ ngày có giấy chứng nhận đủ sức khỏe, người có chứng chỉ hành nghề bị thu hồi không hoàn thành việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục đạt đủ số điểm theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hành 12 tháng theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 27 Luật này. Thời điểm bắt đầu thực hành được tính từ tháng thứ 13 kể từ ngày có giấy chứng nhận đủ sức khỏe.

Sau khi hoàn thành việc thực hành, người có chứng chỉ hành nghề bị thu hồi thực hiện thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 33 Luật này;

d) Trường hợp sau 36 tháng, kể từ ngày có giấy chứng nhận đủ sức khỏe, người có chứng chỉ hành nghề bị thu hồi không hoàn thành việc thực hành theo quy định tại điểm b khoản này thì **phải thực hiện quy trình cấp mới cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 27 Luật này.**

5. Đối với trường hợp chứng chỉ hành nghề bị thu hồi do bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, được mà tổng thời gian chấp hành hình phạt tù hoặc chấp hành hình phạt là cảnh cáo, phạt tiền, cải tạo không giam giữ hoặc án treo (sau đây gọi tắt là chấp hành bản án) và thời gian cấm dưới 24 tháng:

a) Trong thời gian 12 tháng, kể từ ngày quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề có hiệu lực thi hành, nếu người có chứng chỉ hành nghề bị thu hồi đã hoàn thành việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục đạt đủ số điểm theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế thì được thực hiện thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 33 Luật này;

b) Trường hợp sau 12 tháng, kể từ ngày quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề có hiệu lực thi hành, người có chứng chỉ hành nghề bị thu hồi không hoàn thành việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục đạt đủ số điểm theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hành 12 tháng theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 27 Luật này. Thời điểm bắt đầu thực hành được tính từ tháng thứ 13 kể từ ngày quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề có hiệu lực thi hành.

Sau khi hoàn thành việc thực hành, người có chứng chỉ hành nghề bị thu hồi thực hiện thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 33 Luật này;

c) Trường hợp sau 36 tháng, kể từ ngày quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề có hiệu lực thi hành, người có chứng chỉ hành nghề bị thu hồi không hoàn thành việc thực hành theo quy định tại điểm b khoản này thì **phải thực hiện quy trình cấp mới cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 27 Luật này.**

6. Đối với trường hợp chứng chỉ hành nghề bị thu hồi do bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, được mà tổng thời gian chấp hành bản án và thời gian cấm từ 24 tháng trở lên:

a) Trong thời gian 24 tháng, kể từ thời điểm quyết định cấm hành nghề hết hiệu lực, nếu người có chứng chỉ hành nghề bị thu hồi đã hoàn thành việc thực hành 12 tháng theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 27 Luật này và có đủ sức khỏe thì được thực hiện thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 33 Luật này;

b) Trường hợp sau 24 tháng, kể từ thời điểm quyết định cấm hành nghề hết hiệu lực, người có chứng chỉ hành nghề bị thu hồi không hoàn thành việc thực hành theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 27 Luật này thì **phải thực hiện quy trình cấp mới cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 27 Luật này.**

7. Đối với trường hợp chứng chỉ hành nghề bị thu hồi do 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 mà thời gian chấp hành dưới 24 tháng:

a) Trong thời gian 12 tháng, kể từ ngày quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề có hiệu lực thi hành, nếu người có chứng chỉ hành nghề bị thu hồi đã hoàn thành việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục đạt đủ số điểm theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế thì được thực hiện thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 33 Luật này;

b) Trường hợp sau 12 tháng, kể từ ngày quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề có hiệu lực thi hành, người có chứng chỉ hành nghề bị thu hồi không hoàn thành việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục đạt đủ số điểm theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế thì phải thực hành 12 tháng theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 27 Luật này. Thời điểm bắt đầu thực hành được tính từ tháng thứ 13 kể từ ngày quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề có hiệu lực thi hành.

Sau khi hoàn thành việc thực hành, người có chứng chỉ hành nghề bị thu hồi thực hiện thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 30 và Điều 33 Luật này;

c) Trường hợp sau 36 tháng, kể từ ngày quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề có hiệu lực thi hành, người có chứng chỉ hành nghề bị thu hồi không hoàn thành việc thực hành theo quy định tại điểm b khoản này thì **phải thực hiện quy trình cấp mới cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 27 Luật này.**

8. Đối với trường hợp chứng chỉ hành nghề bị thu hồi do 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 mà thời gian chấp hành từ 24 tháng đến dưới 60 tháng:

a) Trong thời gian 24 tháng, kể từ thời điểm quyết định cấm hành nghề hết hiệu lực, nếu người có chứng chỉ hành nghề bị thu hồi đã hoàn thành việc thực hành 12 tháng theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 27 Luật này và có đủ sức khỏe thì được thực hiện thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 33 Luật này;

b) Trường hợp sau 24 tháng, kể từ thời điểm quyết định cấm hành nghề hết hiệu lực, người có chứng chỉ hành nghề bị thu hồi không hoàn thành việc thực hành theo quy định tại điểm b khoản này thì **phải thực hiện quy trình cấp mới cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 27 Luật này.**

9. Đối với trường hợp chứng chỉ hành nghề bị thu hồi do 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 mà thời gian chấp hành từ 60 tháng trở lên thì phải thực hiện quy trình cấp mới cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 27 Luật này.

10. Đối với trường hợp chứng chỉ hành nghề bị thu hồi do không đóng bảo hiểm đủ thời gian 05 năm kể từ khi được cấp chứng chỉ hành nghề đang đề nghị gia hạn:

a) Trong thời gian 24 tháng, kể từ ngày quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề có hiệu lực thi hành, nếu người có chứng chỉ hành nghề bị thu hồi đã hoàn thành việc đóng đủ số tiền bảo hiểm bị thiếu thì được gia hạn chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 33 Luật này;

b) Trường hợp sau 24 tháng, kể từ ngày quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề có hiệu lực thi hành, nếu người có chứng chỉ hành nghề bị thu hồi không hoàn thành việc đóng đủ số tiền bảo hiểm bị thiếu thì vẫn phải đóng đủ số tiền bị thiếu đồng thời phải thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều này nếu muốn tiếp tục hành nghề.

11. Đối với trường hợp chứng chỉ hành nghề bị thu hồi do vi phạm đạo đức chuyên môn đến mức bị đình chỉ hành nghề lần thứ hai trong thời gian chứng chỉ hành nghề có giá trị hiệu lực: Sau khi hết thời hạn đình chỉ, người hành nghề được thực hiện thủ tục cấp lại chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 33 Luật này.

12. Không thực hiện việc cấp mới, điều chỉnh, cấp lại, gia hạn chứng chỉ hành nghề đối với người có một trong các hành vi sau đây:

a) Giả mạo giấy tờ trong hồ sơ đề nghị cấp mới, điều chỉnh, gia hạn chứng chỉ hành nghề;

b) Gian lận, giả mạo giấy tờ, bằng chứng chứng minh cập nhật kiến thức y khoa liên tục;

c) Vi phạm về đạo đức nghề nghiệp đến mức Hội đồng Y khoa quốc gia xác định phải thu hồi chứng chỉ hành nghề.

**Điều 26. Đình chỉ và xử lý sau khi đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của người hành nghề**

1. Các trường hợp đình chỉ hành nghề:

a) Có sai sót chuyên môn kỹ thuật nhưng không thuộc quy định tại điểm d khoản 1 Điều 24 Luật này;

*b) Không đạt đủ số điểm cập nhật kiến thức y khoa liên tục cho mỗi 12 tháng kể từ khi cấp được cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

*c) Bị Hội đồng y khoa quốc gia kết luận có vi phạm đạo đức nghề nghiệp thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 1, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 12 hoặc 13 Điều 6 Luật này nhưng chưa đến mức phải bị thu hồi chứng chỉ hành nghề.*

*2. Trong trường hợp phát hiện người hành nghề thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này thì tùy theo tính chất, mức độ sai sót, cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề quy định tại Điều 21 Luật này đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của người hành nghề theo quy định của pháp luật.*

*3. Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của người hành nghề:*

*a) Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận của Hội đồng chuyên môn quy định tại khoản 2 Điều 24 Luật này hoặc có kết luận của Hội đồng y khoa quốc gia, cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 21 Luật này ban hành quyết định đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của người hành nghề.*

*b) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành quyết định đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của người hành nghề, cơ quan ra quyết định đình chỉ có trách nhiệm đăng tải thông tin về việc đình chỉ hoạt động chuyên môn của người hành nghề trên hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đồng thời gửi quyết định đình chỉ cho:*

*- Cơ quan đã cấp chứng chỉ hành nghề cho người hành nghề đó đối với trường hợp cơ quan ra quyết định đình chỉ không phải là cơ quan đã cấp chứng chỉ hành nghề cho người hành nghề;*

*- Cơ quan quản lý đăng ký hành nghề để thực hiện việc giới hạn phạm vi hoạt động chuyên môn của người bị đình chỉ trên hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.*

*4. Trường hợp trong quyết định đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của người hành nghề (sau đây gọi tắt là quyết định đình chỉ) không bắt buộc người hành nghề bị đình chỉ hoạt động phải cập nhật kiến thức y khoa liên tục thì người hành nghề đó được tiếp tục hành nghề khi hết thời hạn đình chỉ được ghi trong quyết định đình chỉ.*



5. Trường hợp trong quyết định đình chỉ bắt buộc người hành nghề bị đình chỉ hoạt động phải cập nhật kiến thức y khoa liên tục:

a) Trong thời hạn 12 tháng, kể từ khi quyết định đình chỉ có hiệu lực, người hành nghề phải hoàn thành việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục với số điểm đủ theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

b) Trường hợp người hành nghề đã hoàn thành việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định tại điểm a khoản này, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị của người hành nghề, **Hội đồng y khoa quốc gia có trách nhiệm bỏ giới hạn phạm vi hoạt động chuyên môn của người hành nghề đó trên hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.**

c) Trường hợp người hành nghề không hoàn thành việc cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định tại điểm a khoản này, Hội đồng y khoa quốc gia có trách nhiệm gửi văn bản thông báo số điểm cập nhật kiến thức y khoa liên tục cho người hành nghề và yêu cầu người hành nghề phải thực hành theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 27 Luật này trong thời hạn 05 ngày làm việc sau khi hết thời hạn 12 tháng theo quy định tại điểm a Khoản này.

d) Trong thời hạn 12 tháng, kể từ ngày nhận được thông báo của Hội đồng y khoa quốc gia theo quy định tại điểm c khoản này, người hành nghề phải hoàn thành việc thực hành theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 27 Luật này.

đ) Trường hợp người hành nghề hoàn thành việc thực hành theo quy định tại điểm d khoản này thì Hội đồng y khoa quốc gia thực hiện thủ tục theo quy định tại điểm b khoản này.

e) Trường hợp người hành nghề không hoàn thành việc thực hành theo quy định tại điểm d khoản này thì **phải thực hiện quy trình cấp mới cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 27 Luật này.**

### **Mục 3**

## **ĐIỀU KIỆN, HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP MỚI, BỔ SUNG GIA HẠN, CẤP LẠI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**



## **Điều 27. Các bước cấp mới, bổ sung chứng chỉ hành nghề**

1. Các bước cấp mới chứng chỉ hành nghề đối với đối tượng quy định tại điểm a, b, c, d và đ khoản 1 Điều 18 Luật này, trừ đối tượng đã có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp được thừa nhận tại Việt Nam:

a) Người có văn bản chứng nhận hoàn thành chương trình đào tạo nếu muốn hành nghề khám bệnh, chữa bệnh **phải hoàn thành việc thực hành theo quy định của Chính phủ trước khi** tham gia kỳ thi đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Mục 4 Chương III Luật này.

b) Người có kết quả được đánh giá đạt yêu cầu tại kỳ thi đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh **được cấp chứng chỉ hành nghề.**

c) **Sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề, người hành nghề được lựa chọn một trong các phương án sau đây:**

- **Hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.** Trong quá trình hành nghề nếu người hành nghề muốn được cấp chứng chỉ hành nghề chuyên khoa thì phải tiếp tục học chương trình đào tạo chuyên khoa.

- **Tiếp tục học chuyên khoa;**

d) Sau khi hoàn thành chương trình đào tạo chuyên khoa thì phải tham gia kỳ thi đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo chuyên khoa đã học. Nếu có kết quả được đánh giá đạt yêu cầu tại kỳ thi thì được cấp chứng chỉ hành nghề chuyên khoa phù hợp với văn bằng đào tạo đã được cấp.

2. Các bước cấp mới chứng chỉ hành nghề đối với đối tượng quy định tại điểm a, b, c, d và đ khoản 1 Điều 18 Luật này đã có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp được thừa nhận tại Việt Nam:

a) Trường hợp đối tượng là người Việt Nam: Lập và nộp hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 29 và Điều 33 Luật này;

b) Trường hợp đối tượng là người nước ngoài hoặc người Việt Nam định cư tại nước ngoài: Phải được đánh giá và công nhận biết tiếng Việt thành thạo trước khi lập hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 29 và Điều 33 Luật này.

3. Các bước cấp mới chứng chỉ hành nghề đối với đối tượng quy định tại điểm e và g khoản 1 Điều 18 Luật này: Lập và nộp hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 29 và Điều 33 Luật này.

4. **Các bước bổ sung chứng chỉ hành nghề đối với trường hợp đào tạo trong nước:**

a) Sau khi hoàn thành chương trình đào tạo, cơ sở đào tạo cấp chứng chỉ đào tạo cho người hành nghề đồng thời cập nhật thông tin về kỹ thuật mà người hành nghề đã được đào tạo trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong thời gian 05 ngày làm việc kể từ ngày cấp chứng chỉ đào tạo;

b) Trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày cơ sở đào tạo cập nhật thông tin đào tạo trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, Hội đồng y khoa quốc gia phải hoàn thành việc bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn cho người hành nghề. Trường hợp không bổ sung phải có văn bản trả lời người hành nghề và cơ sở đào tạo.

5. Các bước bổ sung chứng chỉ hành nghề đối với trường hợp đào tạo ở nước ngoài:

a) Sau khi hoàn thành chương trình đào tạo, người hành nghề cập nhật thông tin về các nội dung mà mình đã được đào tạo kèm theo bản sao hợp lệ chứng nhận, chứng chỉ đào tạo trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;

b) Trong thời gian 20 ngày, kể từ ngày người hành nghề cập nhật thông tin trên hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, Hội đồng y khoa quốc gia phải hoàn thành việc bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn cho người hành nghề. Trường hợp không bổ sung phải có văn bản trả lời người hành nghề.

## **Điều 28. Điều kiện cấp mới chứng chỉ hành nghề**

1. Có một trong các giấy tờ sau:

a) Văn bản xác nhận đạt kết quả tại kỳ thi đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh kèm theo xác nhận thực hành nghề nghiệp đối với đối tượng quy định tại điểm a, b, c, d và đ khoản 1 Điều 18 Luật này;

b) Có chứng chỉ hành nghề được thừa nhận theo quy định tại Điều 20 Luật này đối với đối tượng quy định tại điểm a, b, c, d và đ khoản 1 Điều 18 Luật này;

c) Giấy chứng nhận là lương y đối với đối tượng quy định tại điểm e khoản 1 Điều 18 Luật này;

d) Giấy chứng nhận là người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền với đối tượng quy định tại điểm g khoản 1 Điều 18 Luật này.

2. Có đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

3. Không thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) 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;

b) Đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự;

c) 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;

d) Đang trong thời gian bị kỷ luật từ hình thức cảnh cáo trở lên có liên quan đến chuyên môn khám bệnh, chữa bệnh;

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

4. Trường hợp người đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài phải đáp ứng yêu cầu về sử dụng ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điều 20 Luật này.

### **Điều 29. Điều kiện gia hạn chứng chỉ hành nghề**

1. Đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Có đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

3. Không thuộc trường hợp quy định tại khoản 3 Điều 28 Luật này;

4. Không bị Hội đồng chuyên môn xác định là có sai sót về chuyên môn y tế đến mức phải đình chỉ hành nghề từ 02 lần trở lên trong thời gian chứng chỉ hành nghề có giá trị hiệu lực.

5. Đóng bảo hiểm đủ thời gian 05 năm kể từ khi được cấp chứng chỉ hành nghề đang đề nghị gia hạn và phải có hợp đồng bảo hiểm trách nhiệm còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đề nghị gia hạn chứng chỉ hành nghề;

6. Không bị xử phạt vi phạm hành chính do vi phạm đạo đức nghề nghiệp thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 1, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 12 hoặc 13 Điều 6 Luật này.

### **Điều 30. Điều kiện cấp lại chứng chỉ hành nghề**

1. Đối với trường hợp đề nghị cấp lại theo quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 3 Điều 25 Luật này: Đang hành nghề tại thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề.

2. Đối với trường hợp đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề do bị thu hồi theo quy định tại điểm c, điểm d khoản 1 Điều 24 Luật này: Đáp ứng điều kiện quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 3 Điều 25 Luật này.

3. Đối với trường hợp đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề do bị thu hồi theo quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 24 Luật này: Đáp ứng điều kiện quy định tại điểm a hoặc điểm b hoặc điểm c khoản 4 Điều 25 Luật này.

4. Đối với trường hợp đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề bị thu hồi do bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược mà tổng thời gian chấp hành bản án và thời gian cấm dưới 24 tháng: Đáp ứng điều kiện quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 5 Điều 25 Luật này.

5. Đối với trường hợp đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề bị thu hồi do bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn y, dược mà tổng thời gian chấp hành bản án và thời gian cấm từ 24 tháng trở lên: Đáp ứng điều kiện quy định tại điểm a khoản 6 Điều 25 Luật này.

6. Đối với trường hợp đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề bị thu hồi do 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 mà thời gian chấp hành dưới 24 tháng: Đáp ứng điều kiện quy định tại điểm a hoặc điểm b khoản 7 Điều 25 Luật này.

7. Đối với trường hợp đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề bị thu hồi do 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 mà thời gian chấp hành từ 24 tháng đến dưới 60 tháng: Đáp ứng điều kiện quy định tại điểm a khoản 8 Điều 25 Luật này.

### **Điều 31. Hồ sơ đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề**

1. Đơn đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề.

2. Bản sao được cấp từ sổ gốc hoặc bản sao được chứng thực từ bản chính bởi cơ quan, tổ chức có thẩm quyền hoặc bản sao đã được đối chiếu với bản chính (sau đây gọi tắt là bản sao hợp lệ) của một trong các giấy tờ quy định tại khoản 1 Điều 28 Luật này.

3. Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Chính phủ cấp, *trừ đối tượng là người nước ngoài đã có giấy phép lao động hoặc trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi cho cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề qua hệ thống quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.*

4. Phiếu lý lịch tư pháp, *trừ các trường hợp sau:*

a) Công chức, viên chức theo quy định của pháp luật về công chức, viên chức;

b) Người nước ngoài, người Việt Nam đang định cư tại nước ngoài đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp giấy phép lao động theo quy định của pháp luật về lao động hoặc là thành viên góp vốn có tên trong giấy chứng nhận đầu tư.

5. Ảnh chân dung cỡ 4cm x 6cm, chụp trên nền trắng trong thời gian 06 tháng tính đến trước thời điểm nộp hồ sơ đề nghị cấp mới chứng chỉ hành nghề.

### **Điều 32. Hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề**

1. Hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề đối với trường hợp chứng chỉ hành nghề bị mất hoặc hư hỏng **hoặc đối với trường hợp quy định tại khoản 11 Điều 25 Luật này**: Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề.

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề đối với trường hợp thay đổi hoặc có sai sót các thông tin ghi trên chứng chỉ hành nghề, trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản 1 Điều 22 Luật này:

a) Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề;

b) Bản sao hợp lệ các giấy tờ chứng minh thông tin đề nghị thay đổi do cơ quan có thẩm quyền cấp.

3. Hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề đối với trường hợp quy định tại khoản 3, khoản 5 và khoản 7 Điều 30 Luật này:

a) Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề;

b) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận cập nhật kiến thức y khoa liên tục đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 3 Điều 25 Luật này;

c) Bản sao hợp lệ giấy xác nhận quá trình thực hành đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 3 Điều 25 Luật này.

4. Hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề đối với trường hợp quy định tại khoản 4 Điều 30 Luật này:

a) Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề;

b) Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Chính phủ cấp.

5. Hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề đối với trường hợp quy định tại điểm a khoản 6, điểm a khoản 8 Điều 25 Luật này:

a) Đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề;

b) Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Chính phủ cấp;



*c) Bản sao hợp lệ Giấy xác nhận thời gian thực hành.*

**Điều 33. Thủ tục cấp mới, cấp lại chứng chỉ hành nghề**

*1. Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại chứng chỉ hành nghề được nộp về cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 21 Luật này (sau đây gọi tắt là cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề).*

*2. Cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề phải:*

*a) Cấp mới chứng chỉ hành nghề trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ;*

*b) Cấp lại chứng chỉ hành nghề trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ.*

*3. Trường hợp không cấp mới, cấp lại chứng chỉ hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.*

*4. Trường hợp cần xác minh đối với người được đào tạo ở nước ngoài hoặc có chứng chỉ hành nghề do nước ngoài cấp thì thời hạn cấp chứng chỉ hành nghề là 15 ngày, kể từ ngày có kết quả xác minh.*

**Điều 34. Thủ tục gia hạn chứng chỉ hành nghề**

*1. Trong quá trình hành nghề, người hành nghề có trách nhiệm:*

*a) Kê khai thông tin về hoạt động cập nhật kiến thức y khoa liên tục của mình trên Hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp kết quả cập nhật kiến thức y khoa liên tục đã được cơ sở đào tạo gửi cho cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề qua hệ thống quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;*

*b) Trước khi chứng chỉ hành nghề hết hạn 90 ngày phải nộp Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Chính phủ cấp, trừ trường hợp kết quả khám sức khỏe đã được cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi cho cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề qua hệ thống quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;*

*c) Kê khai thông tin về việc mua bảo hiểm trách nhiệm nghề nghiệp, trừ trường hợp kết quả đóng bảo hiểm trách nhiệm nghề nghiệp đã được cơ sở kinh doanh bảo hiểm gửi cho cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề qua hệ thống quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.*

*2. Trong thời gian 15 ngày, kể từ ngày nhận được thông tin về cập nhật kiến thức y khoa liên tục của người hành nghề trên Hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, Hội đồng y khoa quốc gia có trách nhiệm thông báo cho người hành nghề việc chấp nhận hoặc không chấp nhận kết quả*



*cập nhật kiến thức y khoa liên tục của người hành nghề và số điểm của lần cập nhật kiến thức y khoa liên tục đó.*

*3. Trước khi chứng chỉ hành nghề hết hạn chậm nhất 90 ngày, Hội đồng y khoa quốc gia có trách nhiệm thông báo cho người hành nghề tổng số điểm cập nhật kiến thức y khoa liên tục mà người hành nghề đã có.*

*4. Trước khi chứng chỉ hành nghề hết hạn chậm nhất 20 ngày, Hội đồng y khoa quốc gia có trách nhiệm thông báo về việc đủ hoặc không đủ điều kiện về cập nhật kiến thức y khoa liên tục cho người hành nghề.*

*5. Trong thời hạn 15 ngày trước ngày chứng chỉ hành nghề hết hạn, cơ quan cấp chứng chỉ hành nghề có trách nhiệm thực hiện:*

*a) Gia hạn chứng chỉ hành nghề cho người hành nghề có đủ điều kiện gia hạn. Trường hợp không gia hạn phải có văn bản thông báo cho người hành nghề về lý do không gia hạn;*

*b) Cập nhật thông tin về việc gia hạn hoặc không gia hạn chứng chỉ hành nghề trên Hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.*

#### **Mục 4**

### **THI ĐÁNH GIÁ NĂNG LỰC HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

#### **Điều 35. Điều kiện dự thi đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

*1. Người dự thi đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh phải có văn bằng phù hợp với từng chức danh chuyên môn quy định tại các điểm a, b, c, d và đ khoản 1 Điều 18 Luật này.*

*2. Chính phủ quy định chi tiết văn bằng tương ứng với từng chức danh chuyên môn thi đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với từng chức danh chuyên môn tại khoản 1 Điều này.*

#### **Điều 36. Tổ chức thi đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

*1. Hội đồng y khoa quốc gia tổ chức thi đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.*

*2. Nội dung thi theo bộ ngân hàng câu hỏi của Hội đồng y khoa quốc gia.*

*3. Thời điểm tổ chức kỳ thi: Kỳ thi đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh được tổ chức định kỳ tối thiểu 2 lần 1 năm.*

*4. Phương thức tổ chức kỳ thi: Tổ chức kỳ thi theo khu vực tại các cơ sở đã được Hội đồng y khoa quốc gia đánh giá đủ năng lực tổ chức thi.*

5. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy chế tổ chức kỳ thi đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 37. Hội đồng y khoa quốc gia**

1. Vị trí pháp lý:

a) Hội đồng y khoa quốc gia do Thủ tướng Chính phủ quyết định thành lập là tổ chức độc lập tự chủ hoàn toàn về tài chính có sự tham gia của đại diện cơ quan quản lý nhà nước, tổ chức xã hội nghề nghiệp, cơ sở giáo dục y khoa và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Hội đồng có con dấu, có tài khoản và trụ sở riêng.

c) Hội đồng hoạt động theo Quy chế tổ chức và hoạt động do Thủ tướng Chính phủ ban hành.

2. Hội đồng y khoa quốc gia có chức năng đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

3. Hội đồng y khoa quốc gia có các nhiệm vụ sau đây:

a) Xây dựng chuẩn năng lực nghề nghiệp cho các chức danh hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

b) Tổ chức thi đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh: Xây dựng bộ ngân hàng câu hỏi; xây dựng và đánh giá tiêu chuẩn của cơ sở thi theo khu vực, thời điểm thi phù hợp với năng lực thực tế của cơ sở tổ chức thi và nhu cầu của đối tượng dự thi;

c) Cấp, gia hạn, cấp lại chứng chỉ hành nghề;

d) Giám sát, đánh giá việc tuân thủ chuẩn năng lực nghề nghiệp của người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh sau khi được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cấp chứng chỉ hành nghề;

đ) Thiết lập hệ thống thông tin, dữ liệu quốc gia về đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

e) Giải quyết khiếu nại, tố cáo về kết quả thi đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và quá trình hành nghề khám bệnh, chữa bệnh của người hành nghề;

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

**Mục 5**

**ĐĂNG KÝ HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

### **Điều 38. 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 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.

6. 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 300 giờ/01 năm. Người hành nghề phải bảo đảm hợp lý về thời gian đi lại giữa các địa điểm hành nghề đã đăng ký.

### **Điều 39. Đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh**

1. Việc đăng ký hành nghề do 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;

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 và số chứng chỉ hành nghề của từng người hành nghề trong danh sách.

3. Trường hợp trong danh sách đăng ký hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh này có người hành nghề đang hành nghề tại một cơ sở khám bệnh,

*chữa bệnh khác thì phải ghi thêm thời gian, địa điểm, vị trí chuyên môn của người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác đó.*

#### **Điều 40. Thủ tục đăng ký hành nghề**

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

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

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

### **Mục 6**

## **QUYỀN CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ**

#### **Điều 41. Quyền được hành nghề**

*1. Được hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo đúng phạm vi hoạt động chuyên môn cho phép.*

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

*3. Được ký hợp đồng hành nghề khám bệnh, chữa bệnh với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác nhau nhưng phải tuân thủ quy định về đăng ký hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tại Luật này.*

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

#### **Điều 42. Quyền từ chối khám bệnh, chữa bệnh**

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

*1. Tiên lượng tình trạng bệnh vượt quá khả năng hoặc trái với phạm vi hành nghề của mình nhưng phải giới thiệu người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác để giải quyết. Trong trường hợp này, người hành nghề vẫn phải thực hiện việc sơ cứu, cấp cứu, theo dõi, chăm sóc, điều trị người bệnh phù hợp*

với phạm vi hành nghề của mình cho đến khi người bệnh được chuyển đi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

2. Việc khám bệnh, chữa bệnh đó trái với quy định của pháp luật hoặc đạo đức nghề nghiệp.

3. Người bệnh, người nhà người bệnh có hành vi xâm phạm thân thể, sức khỏe, tính mạng của người hành nghề đang thực hiện nhiệm vụ hoặc có hành vi xúc phạm danh dự, nhân phẩm của người hành nghề đang thực hiện nhiệm vụ.

4. Người bệnh, người nhà người bệnh không tuân thủ chỉ định về chẩn đoán, phương pháp chữa bệnh của người hành nghề sau khi đã được người hành nghề tư vấn.

#### **Điều 43. Quyền được nâng cao năng lực chuyên môn**

1. Được đào tạo, phát triển năng lực chuyên môn.

2. Được cập nhật kiến thức y khoa liên tục phù hợp với trình độ chuyên môn hành nghề.

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

#### **Điều 44. Quyền được bảo vệ khi xảy ra sự cố y khoa**

1. Được pháp luật bảo vệ và không phải chịu trách nhiệm khi *đã* thực hiện đúng quy định về chuyên môn kỹ thuật mà vẫn xảy ra *sự cố y khoa*.

2. Được đề nghị cơ quan, tổ chức, hội nghề nghiệp bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của mình khi xảy ra *sự cố y khoa*.

#### **Điều 45. Quyền được bảo đảm an toàn khi hành nghề**

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

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

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

### **Mục 7**

## **NGHĨA VỤ CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ**

#### **Điều 46. 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 khoản 3 Điều 42 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 Luật này.

4. Đối xử bình đẳng với người bệnh, không để lợi ích cá nhân hay sự phân biệt đối xử ảnh hưởng đến quyết định chuyên môn của mình.

*5. Chỉ được yêu cầu người bệnh thanh toán các chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.*

#### **Điều 47. 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 Luật này.

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

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

*8. Đóng phí duy trì chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về phí và lệ phí.*

*9. Mua bảo hiểm trách nhiệm nghề nghiệp theo quy định tại Điều 111 Luật này.*

#### **Điều 48. 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 49. 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 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 50. 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 51. 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 dịch vụ chẩn đoán;*
  - e) *Cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp; cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà;*
  - g) *Cơ sở dịch vụ cấp cứu;*
  - h) *Cơ sở dịch vụ kính thuốc;*
  - i) *Trạm y tế cấp xã và tương đương;*
  - k) Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác.
2. *Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tên gọi là cơ sở giám định y khoa, bệnh xá của lực lượng vũ trang nhân dân, trung tâm y tế huyện, viện nghiên cứu có giường bệnh hoặc các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tên gọi khác: căn cứ vào các điều kiện cấp giấy phép hoạt động quy định tại Luật này, cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 51 Luật này cấp giấy phép hoạt động theo một trong các hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tương ứng quy định tại khoản 1 Điều này.*
3. *Tùy theo chuyên khoa và điều kiện hoạt động:*

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tổ chức theo mô hình bệnh viện nhưng không có giường điều trị nội trú qua đêm;

b) Phòng khám và trạm y tế xã được tổ chức giường lưu để theo dõi và điều trị người bệnh nhưng tối đa không quá 72 giờ.

4. 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 52. 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 đăng ký hoạt động chi nhánh 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. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoạt động theo chuỗi hệ thống thì được sử dụng chung bộ máy hành chính nhưng các khoa, phòng chuyên môn phải độc lập với nhau.

4. Cơ sở chỉ cung cấp dịch vụ tiêm chủng dịch vụ không phải có giấy phép hoạt động nhưng người thực hiện khám sàng lọc, trực tiếp thực hiện tiêm chủng và theo dõi sau tiêm chủng phải có chứng chỉ hành nghề có phạm vi chuyên môn phù hợp với công việc được giao.

### **Điều 53. 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) Được thành lập hợp pháp.

b) Cơ sở vật chất: Có địa điểm cố định và bảo đảm các điều kiện về diện tích, thiết kế và các điều kiện khác theo quy định của pháp luật;

c) 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;

d) 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, trong đó:

- Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có *chứng chỉ hành nghề phù hợp với ít nhất một nội dung trong phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó* và có thời

gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng, *kể từ khi được cấp chứng chỉ hành nghề;*

*- Người phụ trách bộ phận chuyên môn (chỉ áp dụng đối với hình thức bệnh viện, nhà hộ sinh và phòng khám đa khoa) phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn của bộ phận mà người đó được giao phụ trách;*

*đ) Có các hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh được quy định tại khoản 1 Điều 119 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. Chính phủ quy định chi tiết điều kiện cấp giấy phép hoạt động quy định tại khoản 1 Điều này đối với từng hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

#### **Điều 54. 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 53 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 làm việc hằng ngày.*

3. Các phụ lục kèm theo giấy phép hoạt động bao gồm:

a) Quy mô hoạt động của cơ sở; đối với bệnh viện phải ghi rõ danh mục các khoa chuyên môn và số lượng giường bệnh của từng khoa chuyên môn.

b) Danh mục kỹ thuật.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành mẫu giấy phép hoạt động *và danh mục kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 3 Điều này.*

## **Mục 2**

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

**Điều 55. 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 các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế.*

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

3. Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi giấy phép hoạt động đối với các trường hợp sau đây:

- a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý;
- b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân trên địa bàn.

4. Trường hợp không đủ năng lực thẩm định bệnh viện tư nhân, bệnh viện thuộc các Bộ, ngành quy định tại điểm b khoản 3 Điều này, Sở Y tế đề nghị Bộ Y tế thẩm định. Căn cứ kết quả thẩm định của Bộ Y tế, Sở Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi giấy phép hoạt động.

#### **Điều 56. 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 hoặc địa điểm;
- d) Cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng chia tách, hợp nhất, sáp nhập;
- đ) Cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng thay đổi tên, địa chỉ.

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 hoạt động (tách, nhập khoa, phòng; bổ sung quy mô giường bệnh; thay đổi số lượng giường bệnh giữa các khoa, phòng);
- b) Thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn;
- c) Thay đổi danh mục kỹ thuật.

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

#### **Điều 57. 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 cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng bị thu hồi theo quy định của Luật này hoặc *cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng thay đổi*

*hình thức tổ chức hoặc địa điểm hoặc cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng chia tách, hợp nhất, sáp nhập mà làm thay đổi điều kiện hoạt động của cơ sở đó:*

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 chứng chỉ 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 của từng người hành nghề đăng ký hành nghề tại cơ sở đó;

d) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế;

đ) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 53 Luật này.

*2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng chia tách, hợp nhất, sáp nhập mà không làm thay đổi thay đổi điều kiện hoạt động của cơ sở đó (chỉ thay đổi về chủ sở hữu hoặc phần vốn góp):*

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 58. 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 hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung danh mục kỹ thuật:*

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

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

*2. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động đối với trường hợp thay đổi tên, địa chỉ:*

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

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

### **Điều 59. 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 hoạt động bị hư hỏng (nếu có).*

### **Điều 60. Thủ tục cấp mới giấy phép hoạt động và điều chỉnh quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

*1. Hồ sơ đề nghị cấp mới, điều chỉnh quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn nộp về Bộ Y tế hoặc Bộ Quốc phòng hoặc Sở Y tế (sau đây gọi tắt là cơ quan cấp phép hoạt động).*

*2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp phép hoạt động 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 cấp phép hoạt động tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị trong thời hạn 60 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 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp phép hoạt động phải có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.*

*Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp phép hoạt động 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 thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.*

*5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp phép hoạt động 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 phải có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 4 Điều này.*

*Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp phép hoạt động 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.*

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



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

a) Cấp mới hoặc điều chỉnh giấy phép hoạt động trong thời hạn 15 ngày, 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.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp phép hoạt động có văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, mà cơ sở không hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

7. Sau khi 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 cấp phép hoạt động có trách nhiệm thực hiện trình tự theo quy định tại Khoản 5 Điều này.

8. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động, cơ quan cấp phép hoạt động 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 chứng chỉ 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.

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

**Điều 61. Thủ tục cấp mới giấy phép hoạt động đối với trường hợp chia tách, hợp nhất, sáp nhập mà không thay đổi quy mô, phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp phép hoạt động 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 cấp phép hoạt động cấp mới giấy phép hoạt động trong thời hạn 15 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 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp phép hoạt động phải có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

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 thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

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 cấp phép hoạt động phải có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 4 Điều này.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp phép hoạt động 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.

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 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp mới giấy phép hoạt động, cơ quan cấp phép hoạt động công bố, cập nhật trên Cổng thông tin điện tử của đơn vị các thông tin quy định tại điểm a khoản 8 Điều 60 Luật này.

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

## **Điều 62. Thủ tục cấp mới giấy phép hoạt động đối với trường hợp thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Hồ sơ đề nghị thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp về cơ quan cấp phép hoạt động.

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp phép hoạt động 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 cấp phép hoạt động cấp mới giấy phép hoạt động trong thời hạn 15 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 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp phép hoạt động có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

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 thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp phép hoạt động 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 cấp phép hoạt động phải có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 4 Điều này.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp phép hoạt động 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.

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 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 quy định tại điểm a khoản 8 Điều 60 Luật này.

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

### **Điều 63. Thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp bổ sung danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Hồ sơ đề nghị bổ sung danh mục kỹ thuật được nộp về cơ quan cấp phép hoạt động.

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp phép hoạt động 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 cấp phép hoạt động tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc ban hành văn bản cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật trong thời hạn 15 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 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp phép hoạt động phải có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp phép hoạt động 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 thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp phép hoạt động 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 phải có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 4 Điều này.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp phép hoạt động 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.

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

6. Trường hợp phải đánh giá thực tế tại cơ sở, sau khi đánh giá thực tế cơ sở, cơ quan cấp phép hoạt động có trách nhiệm:

a) Ban hành văn bản cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật trong thời hạn 15 ngày, 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.

*Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp phép hoạt động có văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, mà cơ sở không hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.*

*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 cấp phép hoạt động có thể tiến hành kiểm tra thực tế việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở trong trường hợp cần thiết hoặc Ban hành văn bản cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật. Trường hợp không cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật phải có văn bản trả lời nêu rõ lý do.*

*8. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật, 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 cho phép.*

*9. Văn bản cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật được lập thành 02 bản: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị và 01 bản lưu tại cơ quan cấp phép hoạt động.*

#### **Điều 64. 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 65. Thu hồi giấy phép hoạt động và đình chỉ 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 53 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;*

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

*2. Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày có kết luận của Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 107 Luật này hoặc kết luận kiểm tra, thanh tra trong đó*



xác định là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vi phạm đến mức phải bị thu hồi giấy phép hoạt động **hoặc khi nhận được văn bản đề nghị thu hồi giấy phép hoạt động**, cơ quan cấp phép hoạt động ban hành quyết định thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở đó đồng thời thông báo cho chính quyền cấp xã nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó đặt trụ sở để giám sát việc chấm dứt hoạt động khám bệnh, chữa bệnh từ thời điểm thu hồi giấy phép hoạt động.

3. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành quyết định thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan ra quyết định thu hồi phải đăng tải thông tin về việc thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên cổng hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan đó.

4. Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sai sót chuyên môn hoặc không còn bảo đảm một trong các điều kiện quy định tại Điều 53 Luật này thì tùy theo tính chất, mức độ sai sót, phần điều kiện không còn bảo đảm, cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 55 Luật này ban hành quyết định đình chỉ một phần hoặc toàn bộ giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

b) 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;

c) Trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày có kết luận của Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 107 Luật này hoặc kết luận kiểm tra, thanh tra trong đó xác định là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vi phạm đến mức phải bị đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn, cơ quan cấp phép hoạt động ban hành quyết định bị đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của cơ sở đó;

d) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành quyết định đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan ra quyết định đình chỉ có trách nhiệm:

- Đăng tải thông tin về việc đình chỉ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đồng thời thực hiện việc giới hạn phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị đình chỉ trên hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý;

- Gửi quyết định đình chỉ cho cơ quan đã cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.



đ) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được quyết định đình chỉ quy định tại điểm d khoản này, cơ quan đã cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị đình chỉ có trách nhiệm đăng tải thông tin về việc đình chỉ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đồng thời thực hiện việc giới hạn phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị đình chỉ trên hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 66. Xử lý sau thu hồi giấy phép hoạt động hoặc đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Đối với trường hợp giấy phép hoạt động bị thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều 65 Luật này: Cơ sở có giấy phép hoạt động bị thu hồi phải thực hiện lại thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động.

2. Đối với trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại điểm a khoản 4 Điều 65 Luật này, cơ quan ban hành quyết định đình chỉ có trách nhiệm ghi rõ nội dung đình chỉ và thời gian đình chỉ.

3. Sau khi hoàn thành việc khắc phục, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị đình chỉ có trách nhiệm gửi báo cáo khắc phục về cơ quan cấp phép hoạt động.

4. Sau khi nhận báo cáo khắc phục, cơ quan cấp phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ.

5. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp phép hoạt động có trách nhiệm thực hiện một trong các quy định sau đây:

a) Bỏ giới hạn phạm vi hoạt động chuyên môn trên hệ thống quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, nếu báo cáo khắc phục đã đáp ứng yêu cầu;

b) Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, nếu cần thiết.

6. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung báo cáo khắc phục, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp phép hoạt động phải có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp phép hoạt động có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp báo cáo sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở không sửa đổi, bổ sung thì báo cáo đã nộp không còn giá trị.

7. Sau khi nhận báo cáo sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị Phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

a) Trường hợp báo cáo sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan cấp phép hoạt động phải có văn bản thông báo cho cơ sở theo quy định tại khoản 6 Điều này.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp phép hoạt động có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp báo cáo 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 báo cáo lần đầu mà báo cáo bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với báo cáo sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp phép hoạt động thực hiện theo quy định tại khoản 5 Điều này.

8. Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, cơ quan cấp phép hoạt động có trách nhiệm thực hiện một trong các quy định sau đây:

a) Bỏ giới hạn phạm vi hoạt động chuyên môn trên hệ thống quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế, nếu việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu;

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.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp phép hoạt động có văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, mà cơ sở không hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

9. 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 cấp phép hoạt động có trách nhiệm thực hiện trình tự theo quy định tại khoản 5 Điều này.

### Mục 3

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

### **Điều 67. Tiêu chuẩn chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Tiêu chuẩn chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh *hoặc đối với từng chuyên khoa hoặc dịch vụ kỹ thuật* là các tiêu chuẩn, yêu cầu về quản lý và chuyên môn kỹ thuật dùng làm cơ sở để đánh giá chất lượng của *dịch vụ kỹ*

*thuật hoặc của từng chuyên khoa hoặc của toàn bộ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động, bao gồm:*

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

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

*2. Áp dụng tiêu chuẩn chất lượng:*

*a) Bắt buộc áp dụng tiêu chuẩn chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại điểm a khoản 1 Điều này;*

*b) Khuyến khích áp dụng tiêu chuẩn chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc từng chuyên khoa hoặc dịch vụ kỹ thuật quy định tại điểm b khoản 1 Điều này.*

### **Điều 68. Đánh giá và chứng nhận chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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

*a) Độc lập, khách quan, trung thực, công khai, minh bạch;*

*b) Phù hợp với tiêu chuẩn chất lượng đã được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận;*

*c) Bảo mật các thông tin thu thập được trong quá trình đánh giá chất lượng;*

*d) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả đánh giá của mình.*

*2. Tổ chức chứng nhận chất lượng quy định tại Điều 69 Luật này thực hiện việc đánh giá chất lượng:*

*a) Theo tiêu chuẩn quy định tại điểm a khoản 1 Điều 67 Luật này theo định kỳ 02 năm/lần;*

*b) Theo tiêu chuẩn quy định tại điểm b khoản 1 Điều 67 Luật này khi có yêu cầu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;*

*3. Chứng nhận chất lượng có giá trị 02 năm và được sử dụng làm căn cứ để tính giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh. Trong thời hạn chứng nhận chất lượng đã cấp còn giá trị, Bộ Y tế căn cứ vào mức chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đạt được hàng năm để duy trì hoặc cấp lại chứng nhận đã cấp.*

*4. Chứng nhận chất lượng được sử dụng làm căn cứ để tính giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.*

## **Điều 69. Tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

*1. Chức năng của tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:*

*a) Tư vấn, hướng dẫn cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh áp dụng tiêu chuẩn quản lý chất lượng để nâng cao chất lượng khám bệnh, chữa bệnh;*

*b) Cấp giấy chứng nhận chất lượng có thời hạn cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau khi đánh giá đạt các tiêu chuẩn quản lý chất lượng hoặc thông báo về việc không tiếp tục cấp giấy chứng nhận chất lượng nếu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó không bảo đảm duy trì các tiêu chuẩn quản lý chất lượng đã được chứng nhận;*

*c) Giám sát các cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận để bảo đảm duy trì chất lượng khám bệnh, chữa bệnh theo đúng các tiêu chuẩn quản lý chất lượng đã được chứng nhận.*

*2. Điều kiện hoạt động của tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:*

*Tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các điều kiện và được cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chứng nhận kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp theo quy định của pháp luật về tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật.*

*3. Việc đình chỉ hoạt động của tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.*

*4. Việc thu hồi giấy chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo quy định của pháp luật về kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp.*

### **Mục 4**

## **KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO, CHUYỂN GIAO KỸ THUẬT CHUYÊN MÔN VỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH, HỢP TÁC ĐÀO TẠO VỀ Y KHOA CÓ THỰC HÀNH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 70. Hình thức tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo**

*1. Hình thức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bao gồm:*

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, được tổ chức theo một trong các hình thức quy định tại Điều 51 Luật này.

b) Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

c) Đoàn khám bệnh, chữa bệnh lưu động;

d) Cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều này là hoạt động không vì mục đích lợi nhuận.

**Điều 71. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi, đình chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo**

1. Điều kiện cấp mới giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 52 và Điều 53 Luật này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

a) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

b) Có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:

Ngoài việc đáp ứng các quy định tại Điều 57 Luật này, hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động phải có thêm văn bản chứng minh có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

3. Thủ tục cấp mới giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện theo quy định tại Điều 60 Luật này.

4. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục cấp lại, điều chỉnh, thu hồi, đình chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo thực hiện theo quy định tại Mục 1 và Mục 2 Chương này.

**Điều 72. Điều kiện tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động**

1. Điều kiện về cơ sở vật chất:

a) Trường hợp thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc lưu động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở này phải có giấy phép hoạt động theo quy định của Luật này;

b) Trường hợp thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc lưu động tại địa điểm khác thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

- Có nơi tiếp đón, buồng khám bệnh các chuyên khoa, buồng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), buồng cấp cứu - lưu bệnh;

- Đáp ứng các điều kiện về kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

**2. Điều kiện về nhân sự đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc lưu động theo hình thức đoàn khám bệnh, chữa bệnh:**

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải có chứng chỉ hành nghề còn hiệu lực tại thời điểm đề nghị với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề phù hợp với danh mục kỹ thuật chuyên môn mà đoàn đã đăng ký và đã có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng tính đến thời điểm đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

b) Các thành viên khác của đoàn trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh phải có chứng chỉ hành nghề. Trường hợp thành viên trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh thì phải có văn bằng, chứng chỉ phù hợp với phạm vi chuyên môn được phân công;

c) Trường hợp có thực hiện cấp phát thuốc thì người cấp phát thuốc phải có bằng cấp chuyên môn tối thiểu là dược tá hoặc người có chứng chỉ hành nghề với chức danh bác sỹ.

d) Trường hợp người khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo là người nước ngoài thì phải có người phiên dịch, trừ trường hợp biết tiếng Việt thành thạo.

**3. Điều kiện về nhân sự đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo hình thức cá nhân: Đáp ứng quy định tại điểm a, điểm d khoản 2 Điều này và không được cấp phát thuốc.**

**4. Điều kiện về thiết bị y tế và thuốc:**

a) Có đủ thiết bị y tế, hộp thuốc chống choáng, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;



b) Thiết bị phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng. Trường hợp thuốc chưa có danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam thì phải có văn bản cam kết thuốc đã được lưu hành hợp pháp ở nước ngoài.

**Điều 73. Hồ sơ, thủ tục cho phép tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động**

1. Hồ sơ đề nghị cho phép tổ chức đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động:

a) Đơn đề nghị cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định;

b) Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định trong đó phải nêu rõ người chịu trách nhiệm chuyên môn của đoàn khám kèm theo bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người được phân công là người chịu trách nhiệm chuyên môn của đoàn khám;

c) Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ chuyên môn của người trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có chứng chỉ hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh;

d) Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định;

đ) Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Hồ sơ đề nghị cho phép cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:

a) Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định;

b) Bản sao hợp lệ chứng chỉ hành nghề của người đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

c) Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo mẫu do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định;

d) Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

3. Hồ sơ đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động gửi về:

a) Bộ Y tế đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các Bộ khác, trừ Bộ Quốc phòng;

b) Bộ Quốc phòng đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Quốc phòng;

c) Sở Y tế đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế hoặc tại địa phương.

4. Thủ tục cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động:

Trong thời gian 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc đồng ý hoặc không đồng ý cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động.

**Điều 74. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh**

1. Điều kiện cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi tắt là khám bệnh, chữa bệnh theo đợt):

a) Có chứng chỉ hành nghề do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp còn hiệu lực tại thời điểm thực hiện;

b) Có người phiên dịch, trừ trường hợp biết Tiếng Việt thành thạo;

c) Thuốc, thiết bị y tế sử dụng phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cá nhân, tổ chức đó đề nghị; có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và đã được cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài hoặc Việt Nam cấp phép lưu hành; còn thời hạn và sử dụng được;

d) Có sự đồng ý tiếp nhận của cơ quan, tổ chức Việt Nam.

2. Hồ sơ đề nghị cho người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt:

a) Văn bản đề nghị cho phép người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận;

b) Danh sách người nước ngoài trực tiếp thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh dự kiến vào Việt Nam có đóng dấu của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận, trong đó phải có đủ các thông tin sau đây: họ và tên; số hộ chiếu; chức danh chuyên môn; công việc dự kiến thực hiện tại Việt Nam và cam kết về việc chịu trách nhiệm về chất lượng khám bệnh, chữa bệnh của người nước ngoài kèm theo bản sao hợp lệ của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận đối với chứng chỉ hành nghề của từng người nước ngoài;

c) Danh sách người thực hiện nhiệm vụ phiên dịch cho người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt có xác nhận của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận, trong đó phải có đủ các thông tin sau đây: họ và tên; số chứng minh nhân dân/số hộ chiếu/số căn cước/mã số định danh công dân; văn bằng chuyên môn và cam kết về việc chịu trách nhiệm về chất lượng phiên dịch kèm theo bản sao hợp lệ của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận đối với văn bằng chuyên môn của từng người phiên dịch;

d) Bảng kê thiết bị y tế có xác nhận của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận (nếu có), trong đó phải có đủ các thông tin sau đây: tên thiết bị, xuất xứ và cam kết thiết bị đang trong tình trạng hoạt động tốt;

Trường hợp có kết hợp sử dụng thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước thì phải gửi kèm theo thỏa thuận cung cấp thiết bị y tế của cơ quan, tổ chức nơi dự kiến thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Trường hợp người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt dự kiến cho, tặng cơ quan, tổ chức của Việt Nam thiết bị y tế đã sử dụng sau khi hoàn thành việc khám bệnh, chữa bệnh theo đợt thì cơ quan, tổ chức của Việt Nam nơi dự kiến tiếp nhận thiết bị phải thực hiện thủ tục tiếp nhận theo quy định của Chính phủ;

đ) Bảng kê thuốc (nếu có), trong đó phải có đủ các thông tin sau đây: tên thuốc, hoạt chất, hạn sử dụng, số lưu hành và cam kết thuốc đang được lưu hành hợp pháp tại ít nhất một quốc gia trên thế giới.

e) Văn bản thỏa thuận giữa cơ quan, tổ chức của Việt Nam với người nước ngoài hoặc cơ quan, tổ chức nước ngoài về việc thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo đợt tại Việt Nam.

3. Hồ sơ đề nghị cho phép người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt gửi về:

a) Bộ Y tế đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các Bộ khác, trừ Bộ Quốc phòng;

b) Bộ Quốc phòng đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Quốc phòng;

c) Sở Y tế đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Sở Y tế hoặc tại địa phương.

4. Thủ tục cho phép người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt:

Trong thời gian 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc đồng ý hoặc không đồng ý cho phép người nước ngoài vào khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam.

## Mục 5

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

#### **Điều 75. 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:

a) Tiên lượng bệnh vượt quá khả năng hoặc trái phạm vi hoạt động chuyên môn *cho phép* 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;

b) Người bệnh hoặc người đại diện không tuân thủ nội quy, quy chế hoạt động của cơ sở hoặc trường hợp người bệnh từ chối thực hiện chỉ định về chẩn đoán, phương pháp chữa bệnh của người hành nghề.

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

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

*5. Được ký hợp đồng khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế với cơ quan bảo hiểm y tế khi có giấy phép hoạt động mà không phải thẩm định riêng trước khi ký hợp đồng.*

6. Trường hợp cấp cứu, để bảo vệ tính mạng, sức khỏe của người bệnh, nếu không có mặt người đại diện của người bệnh thì người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh *hoặc người trực lãnh đạo hoặc người trực lâm sàng* quyết định việc khám bệnh, chữa bệnh.

#### **Điều 76. 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. Bảo đảm việc thực hiện các quyền và nghĩa vụ của người bệnh, người hành nghề được quy định tại Luật này.

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

*6. Chấp hành quyết định điều động của cơ quan quản lý trực tiếp theo quy định tại khoản 2 Điều 4 Luật này.*

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. Bố trí nơi khám bệnh, chữa bệnh trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc chuyển người bệnh, hồ sơ bệnh án đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác phù hợp với tình trạng của người bệnh trong trường hợp dừng hoặc bị đình chỉ hoạt động.*

## **Chương V**

### **CÁC QUY ĐỊNH CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

#### **Điều 77. 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.

2. *Việc cấp cứu phải được thực hiện trên cơ sở sàng lọc, phân loại và áp dụng các biện pháp chuyên môn kỹ thuật phù hợp với tình trạng cấp cứu của người bệnh.* Khi việc cấp cứu vượt quá khả năng chuyên môn *kỹ thuật* thì tùy từng trường hợp cụ thể, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện một hoặc một số hoạt động sau đây:

- a) Tổ chức hội chẩn theo quy định tại Điều 79 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 tốt nhất về nhân lực, *thiết bị y tế* cho việc cấp cứu người bệnh và *chuyển người bệnh cấp cứu đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp.*

### **Điều 78. Chẩn đoán bệnh, chỉ định phương pháp chữa bệnh và kê đơn thuốc**

1. Việc chẩn đoán bệnh, chỉ định phương pháp *chữa bệnh* và kê đơn thuốc phải 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, *hành vi lối sống* 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, kê đơn thuốc kịp thời, chính xác và chịu trách nhiệm về việc khám bệnh, chẩn đoán bệnh, chỉ định phương pháp, kê đơn thuốc của mình;

b) Quyết định *chữa bệnh theo hình thức* nội trú (*sau đây gọi tắt là điều trị nội trú*), *nội trú ban ngày* hoặc ngoại trú *căn cứ vào tình trạng của người bệnh.* 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 79. Hội chẩn**

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

2. Các hình thức hội chẩn bao gồm:

- a) Hội chẩn khoa, *liên khoa và toàn cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;*



- b) Hội chẩn 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 *và viễn thông*;
- e) *Hội chẩn từ xa liên quốc gia, vùng lãnh thổ*;
- g) Hội chẩn khác.

### **Điều 80. 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, *điều trị nội trú ban ngày*;
- b) Người bệnh sau khi đã điều trị nội trú, *điều trị nội trú ban ngày ổn định và đã ra khỏi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng vẫn phải tiếp tục theo dõi, điều trị*.

*2. Trường hợp người bệnh mắc bệnh mạn tính, bệnh phải chữa trị dài ngày thì phải lập hồ sơ bệnh án ngoại trú theo quy định tại Điều 83 Luật này. Các trường hợp khác thì ghi đơn thuốc hoặc sổ khám bệnh (sổ y bạ) theo hình thức giấy hoặc điện tử 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 (nếu phải khám lại).*

### **Điều 81. 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 khi có chỉ định điều trị nội trú của người hành nghề thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp người bệnh mắc nhiều bệnh, người hành nghề được phân công cấp cứu, khám bệnh có trách nhiệm xem xét, quyết định khoa sẽ thực hiện điều trị cho người bệnh.*

~~3. Việc chuyển khoa được thực hiện trong trường hợp phát hiện người mắc bệnh mà bệnh đó không thuộc phạm vi chuyên môn *kỹ thuật* của khoa đang tiến hành điều trị hoặc bệnh liên quan chủ yếu đến chuyên khoa khác.~~

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

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

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

b) Theo yêu cầu của người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh khi 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 trẻ em dưới 6 tuổi, người chưa thành niên từ đủ 06 tuổi đến chưa đủ 18 tuổi. Trong trường hợp này, người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh phải cam kết tự chịu trách nhiệm bằng văn bản về việc chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Việc chuyển khoa được thực hiện như sau:

a) Khoa chuyển người bệnh đi phải hoàn chỉnh hồ sơ bệnh án, tổng kết quá trình điều trị tại khoa, chuyển người bệnh và hồ sơ bệnh án đến khoa mới, trừ trường hợp đã liên thông bệnh án điện tử;

b) Khoa tiếp nhận người bệnh đến phải kiểm tra tình trạng người bệnh và hồ sơ bệnh án.

6. Việc chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (bao gồm cả việc chuyển người bệnh giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác nhau nhưng cùng trực thuộc một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh) được thực hiện như sau:

a) Đối với trường hợp người bệnh điều trị nội trú: Cơ sở chuyển người bệnh đi phải hoàn chỉnh hồ sơ bệnh án, tổng kết quá trình điều trị, chuyển người bệnh và tóm tắt hồ sơ bệnh án đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mới, trừ trường hợp đã liên thông bệnh án điện tử;

b) Trường hợp người bệnh đến khám tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng vượt quá khả năng chẩn đoán, điều trị thì giới thiệu người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp;

c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tiếp nhận người bệnh đến phải kiểm tra tình trạng người bệnh và tóm tắt hồ sơ bệnh án, trừ trường hợp quy định tại điểm b khoản này.

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 (*sau đây gọi tắt là ra viện*) và có cam kết của người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh, sau khi đã có sự tư vấn của người hành nghề thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm sau đây:

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

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

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

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

đ) Làm giấy ra viện cho người bệnh.

### **Điều 82. Điều trị nội trú ban ngày**

*1. Điều trị nội trú ban ngày được áp dụng trong trường hợp sau đây:*

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

*b) Tình trạng sức khỏe, bệnh lý của người bệnh phải điều trị nội trú mà không nhất thiết phải theo dõi, chăm sóc, điều trị qua đêm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

*2. Việc điều trị nội trú ban ngày được thực hiện như đối với hình thức điều trị nội trú quy định tại Điều 83 Luật này.*

### **Điều 83. 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 theo *mẫu*;

*b) Hồ sơ bệnh án được lập bằng giấy hoặc 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, *trong đó phần chẩn đoán phải mô tả rõ về tình trạng sức khỏe hoặc ghi tên bệnh, chứng bệnh theo mã bệnh tật quốc tế. Trường hợp không có mã bệnh quốc tế phù hợp với bệnh, chứng bệnh hoặc theo yêu cầu của người bệnh thì ghi đầy đủ tên bệnh, chứng bệnh.*

*4. Hồ sơ bệnh án điện tử được mã hóa theo mã định danh y tế cho từng người 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, *nội trú ban ngày*, ngoại trú được lưu trữ ít nhất 10 năm; hồ sơ bệnh án tai nạn lao động, *tai nạn giao thông*, 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;

6. Người *chịu trách nhiệm chuyên môn của* 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 *để đọc hoặc sao chép tại chỗ* 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, *người giải quyết bồi thường theo quy định của pháp luật về trách nhiệm bồi thường của Nhà nước*, cơ quan bảo hiểm xã hội, *doanh nghiệp bảo hiểm*, tổ chức giám định pháp y, pháp y tâm thần, luật sư *được ủy quyền hoặc chỉ định tham gia tố tụng* được mượn hồ sơ bệnh án *để đọc tại chỗ* hoặc được nhận *bản sao hồ sơ bệnh án có đóng dấu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để* phục vụ nhiệm vụ được giao theo thẩm quyền cho phép;

7. Các đối tượng quy định tại khoản 6 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 *chịu trách nhiệm chuyên môn của* cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

**Điều 84. Sử dụng thuốc trong khám bệnh, chữa bệnh và sản phẩm chuyên biệt điều trị suy dinh dưỡng nặng cấp tính cho trẻ em từ không đến bảy mươi hai tháng tuổi**

1. Việc sử dụng thuốc *trong khám bệnh, chữa bệnh và sản phẩm chuyên biệt điều trị suy dinh dưỡng nặng cấp tính cho trẻ em từ không đến bảy mươi hai tháng tuổi (sau đây gọi tắt là sản phẩm điều trị suy dinh dưỡng)* phải bảo đảm các nguyên tắc sau đây:

a) Chỉ sử dụng thuốc, *sản phẩm điều trị suy dinh dưỡng* khi thật sự cần thiết, đúng mục đích, an toàn, hợp lý và hiệu quả;

b) Việc kê đơn thuốc, *sản phẩm điều trị suy dinh dưỡng* phải phù hợp với chẩn đoán bệnh, tình trạng bệnh của người bệnh;

c) Đúng quy định về bảo quản và sử dụng thuốc, *sản phẩm điều trị suy dinh dưỡng*;

d) *Không kê đơn thực phẩm chức năng.*

2. Khi kê đơn thuốc, *sản phẩm điều trị suy dinh dưỡng* người hành nghề phải ghi đầy đủ, rõ ràng vào đơn thuốc, *sổ khám bệnh hoặc hồ sơ bệnh án (sau đây gọi tắt là đơn thuốc)* thông tin về:

a) Tên, hàm lượng, liều dùng, cách dùng và thời gian dùng thuốc;

b) *Tên, liều dùng, cách dùng và thời gian dùng sản phẩm điều trị suy dinh dưỡng.*

3. Sau khi người bệnh dùng thuốc, *sản phẩm điều trị suy dinh dưỡng*, người hành nghề trực tiếp điều trị có trách nhiệm theo dõi tác dụng và xử lý kịp thời tai biến do dùng thuốc, *sản phẩm điều trị suy dinh dưỡng*.

Người bệnh có trách nhiệm dùng thuốc, *sản phẩm điều trị suy dinh dưỡng* 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, *sản phẩm điều trị suy dinh dưỡng*.

4. *Trẻ em dưới 06 tuổi sử dụng sản phẩm điều trị suy dinh dưỡng được Quỹ bảo hiểm y tế chi trả.*

5. *Chính phủ quy định việc quản lý và sử dụng đối với sản phẩm điều trị suy dinh dưỡng.*

### **Điều 85. Thực hiện phẫu thuật, can thiệp ngoại khoa**

1. Mọi trường hợp phẫu thuật, can thiệp ngoại khoa đều phải được sự đồng ý *bằng văn bản* của người bệnh hoặc người 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 Luật này, trước khi phẫu 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 thân của người bệnh không thống nhất ý kiến* và nếu không thực hiện phẫu thuật hoặc can thiệp ngoại khoa sẽ đe dọa trực tiếp đến tính mạng của người bệnh thì *người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật* của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh *hoặc người trực lãnh đạo hoặc người trực lâm sàng* quyết định tiến hành phẫu thuật hoặc can thiệp ngoại khoa.

### **Điều 86. Kiểm soát nhiễm khuẩn trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

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

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

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

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

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

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

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

### **Điều 87. Xử lý chất thải y tế**

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

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

### **Điều 88. Giải quyết đối với người bệnh không có người nhận**

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

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



3. Thông báo ngay cho 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 các phương tiện thông tin đại chúng.

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

*a) Hồ sơ đề nghị cơ sở bảo trợ xã hội tiếp nhận bao gồm:*

*- Văn bản đề nghị tiếp nhận;*  
*- Văn bản xác định trẻ sơ sinh bị bỏ rơi kèm theo giấy chứng sinh (việc xác định thời điểm sinh căn cứ vào thời điểm cơ sở tiếp nhận trẻ) hoặc người bệnh không có người nhận;*

*b) Cơ sở bảo trợ xã hội có trách nhiệm tiếp nhận các đối tượng theo quy định tại Khoản này chậm nhất là 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản đề nghị.*

5. Đối với người bệnh tử vong không có người nhận, sau khi thực hiện quy định tại khoản 2 Điều 89 Luật này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh *phải bảo quản thi thể*, 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. *Nguồn kinh phí tổ chức mai táng được kết cấu trong kinh phí của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

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

*a) Quỹ bảo hiểm y tế đối với người có thẻ bảo hiểm y tế và trẻ sơ sinh bị bỏ rơi;*

*b) Nguồn kinh phí hợp pháp khác của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đối với các đối tượng khác.*

### **Điều 89. Giải quyết đối với người bệnh tử vong**

1. Đối với trường hợp tử vong trước khi đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và có giấy tờ tùy thân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông báo cho thân nhân của người đó để tổ chức mai táng.

2. Đối với trường hợp tử vong trước khi đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và không có giấy tờ tùy thân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm:

*a) Thông báo cho cơ quan công an để tìm người nhà trên các phương tiện thông tin đại chúng trong thời hạn 05 ngày, kể từ ngày tiếp nhận người tử vong.*

b) Sau thời hạn quy định tại điểm a khoản này, nếu không có người nhận, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh *phải* thông báo với Ủy ban nhân dân cấp xã nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở để Ủy ban nhân dân cấp xã tổ chức mai táng.

*Ủy ban nhân dân cấp xã có trách nhiệm tiếp nhận thi thể và tổ chức mai táng trong thời gian chậm nhất là 03 ngày, kể từ ngày nhận được thông báo.*

3. Đối với trường hợp tử vong tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và có giấy tờ tùy thân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm:

- 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 5 Điều 83 Luật này;
- đ) Thông báo cho thân nhân của người bệnh để tổ chức mai táng.

4. Đối với trường hợp tử vong tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và không có người nhận, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm:

- a) Thực hiện các quy định tại điểm a khoản 2 và khoản 3 Điều này;
- b) Sau khi hết thời hạn thông báo tìm người nhà, nếu không có người nhận, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh *phải* thực hiện thủ tục khai tử theo quy định của pháp luật về hộ tịch và tổ chức mai táng.

### **Điều 90. 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.*

2. *Quy định về áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh đối với trường hợp mắc bệnh quy định tại điểm a khoản 1 Điều này:*

*a) Trường hợp người bệnh đang ở cộng đồng: Căn cứ kết quả chẩn đoán của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã nơi người đó cư trú ban hành quyết định bắt buộc chữa bệnh và chuyển người đó đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để chữa bệnh;*

b) Trường hợp người bệnh đang ở cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: Căn cứ kết quả chẩn đoán, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ban hành quyết định bắt buộc chữa bệnh đối với người đó. Trường hợp vượt quá khả năng chuyên môn, phải thực hiện việc chuyển tuyến theo quy định của Luật này.

3. Quy định về áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh đối với trường hợp mắc bệnh quy định tại điểm b khoản 1 Điều này:

a) Trường hợp phát hiện trong cộng đồng có người có dấu hiệu mắc bệnh quy định tại điểm b khoản 1 Điều này, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã nơi người đó cư trú có trách nhiệm đưa người đó đến cơ sở giám định pháp y tâm thần để thực hiện việc giám định.

Trường hợp kết quả giám định xác định người đó bị tâm thần theo quy định tại điểm b khoản 1 Điều này thì Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã ban hành quyết định bắt buộc chữa bệnh.

b) Trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh, nếu phát hiện người có dấu hiệu mắc bệnh quy định tại điểm b khoản 1 Điều này, người hành nghề có trách nhiệm thông báo cho người đại diện của người bệnh và người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

Sau khi nhận được báo cáo của người hành nghề, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có văn bản gửi Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã nơi người bệnh cư trú.

Sau khi nhận được văn bản của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã nơi người bệnh cư trú có trách nhiệm thực hiện theo quy định tại điểm a khoản này.

c) Việc bắt buộc chữa bệnh đối với đối tượng vi phạm pháp luật về hình sự mà mắc bệnh tâm thần quy định tại điểm b khoản 1 Điều này thực hiện theo quy định của pháp luật về hình sự, tố tụng hình sự.

### **Điều 91. Trực khám bệnh, chữa bệnh**

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

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

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

a) *Phân công người trực;*

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

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

**Điều 92. Kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh**

*1. Việc kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại được thực hiện tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.*

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

*a) Sử dụng phương tiện kỹ thuật của y học hiện đại, thuốc hóa dược, thuốc dược liệu để khám bệnh, chữa bệnh và theo dõi, đánh giá kết quả điều trị, kết quả nghiên cứu thừa kế;*

*b) Chỉ người hành nghề có đủ điều kiện mới được kê đơn kết hợp thuốc cổ truyền với thuốc hóa dược, thuốc dược liệu.*

*3. Không thực hiện việc kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại tại các cơ sở chẩn trị y học cổ truyền và tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do người có bài thuốc gia truyền đứng đầu.*

**Điều 93. Phục hồi chức năng**

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

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

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

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

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

*2. Hoạt động phục hồi chức năng bao gồm:*

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **Điều 94. Khám sức khỏe**

1. Khám sức khỏe là việc sử dụng các biện pháp khám bệnh để kiểm tra và đánh giá tổng quát tình trạng sức khỏe nhằm phát hiện sớm các vấn đề sức khỏe.

2. Việc khám giám định pháp y, khám giám định pháp y tâm thần, khám bệnh nghề nghiệp và khám sức khỏe khi tuyển vào lực lượng vũ trang và khám sức khỏe trong lực lượng vũ trang thực hiện theo quy định của pháp luật.

3. Nguyên tắc thực hiện khám sức khỏe:

a) Việc khám sức khỏe phải dựa trên bộ tiêu chuẩn sức khỏe do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

b) Người thực hiện khám lâm sàng, cận lâm sàng cho đối tượng khám sức khỏe phải ghi rõ kết quả khám, phân loại sức khỏe của chuyên khoa, ký tên và chịu trách nhiệm trước pháp luật về việc khám và kết quả khám của mình;

c) Căn cứ vào kết quả khám của từng chuyên khoa, người được cơ sở khám sức khỏe phân công thực hiện việc kết luận phân loại sức khỏe theo quy định của bộ tiêu chuẩn sức khỏe do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Đối với những trường hợp khám sức khỏe theo yêu cầu nhưng không khám đầy đủ các chuyên khoa theo bộ tiêu chuẩn phân loại sức khỏe do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chỉ khám, kết luận đối với từng chuyên khoa theo yêu cầu của đối tượng khám sức khỏe và không phân loại sức khỏe.

4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động và đáp ứng các điều kiện theo quy định của Chính phủ được thực hiện khám sức khỏe mà không cần điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn trong giấy phép hoạt động.

#### **Điều 95. Khám giám định y khoa**

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

2. Khám giám định y khoa bao gồm khám giám định lần đầu, khám giám định lại và khám giám định phúc quyết.

3. Thủ tục khám giám định y khoa:

a) Cơ quan, tổ chức, cá nhân có yêu cầu khám giám định y khoa phải gửi hồ sơ đến cơ quan giám định y khoa;

b) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan giám định y khoa phải trình Hội đồng giám định y khoa cùng cấp giải quyết;

c) Trong thời hạn 45 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ do cơ quan giám định y khoa trình, Hội đồng giám định y khoa có trách nhiệm khám giám định, lập và gửi Biên bản giám định y khoa cho cơ quan, tổ chức, cá nhân yêu cầu khám giám định y khoa.

4. Hội đồng giám định y khoa chỉ kết luận về những vấn đề trong phạm vi được cơ quan, tổ chức, cá nhân yêu cầu giám định và chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết luận đó.

#### **Điều 96. Chăm sóc người bệnh**

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

2. Nội dung chăm sóc người bệnh bao gồm:

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

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

#### **Điều 97. Dinh dưỡng lâm sàng**

1. Việc tổ chức công tác dinh dưỡng lâm sàng chỉ áp dụng đối với mô hình bệnh viện.



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

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

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

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

d) Tổ chức phục vụ dinh dưỡng lâm sàng;

đ) Bảo đảm an toàn thực phẩm đối với các suất ăn dinh dưỡng cho người bệnh;

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

### **Điều 98. Phòng ngừa sự cố y khoa**

1. Sự cố y khoa là các tình huống không mong muốn xảy ra trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh do các yếu tố khách quan, chủ quan mà không phải do diễn biến bệnh lý hoặc cơ địa người bệnh, tác động đến sức khỏe, tính mạng của người bệnh.

2. Các biện pháp phòng ngừa sự cố y khoa bao gồm:

a) Nhận diện sự cố y khoa;

b) Báo cáo và ghi nhận sự cố y khoa;

c) Phân loại sự cố y khoa;

d) Phân tích các yếu tố ảnh hưởng và nguyên nhân gốc;

đ) Xử lý và phản hồi về báo cáo, xử lý sự cố y khoa;

e) Rút kinh nghiệm, đưa ra các khuyến cáo phòng ngừa, tránh tái diễn sự cố y khoa;

g) Khắc phục để phòng ngừa sự cố y khoa.

## **Chương VI**

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

#### **Điều 99. Kỹ thuật, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh**

1. Kỹ thuật, phương pháp *mới* bao gồm:

a) Kỹ thuật, phương pháp *mới* được nghiên cứu tại Việt Nam hoặc nước ngoài và lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam. *Trường hợp kỹ thuật mới được*

*nghiên cứu tại Việt Nam thì phải được Bộ Y tế phê duyệt đề cương trước khi thực hiện nghiên cứu .*

b) Kỹ thuật, phương pháp *mới* được cơ quan nhà nước có thẩm quyền ở nước ngoài cho phép áp dụng nhưng lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam.

*2. Kỹ thuật, phương pháp mới quy định tại khoản 1 Điều này sau khi được Bộ Y tế cho phép thực hiện sẽ được phân loại theo một trong hai trường hợp sau đây:*

*a) Kỹ thuật, phương pháp thuộc Danh mục kỹ thuật chuyên môn sâu;*

*b) Kỹ thuật, phương pháp thuộc Danh mục kỹ thuật thông thường.*

*3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lần đầu tiên đề nghị áp dụng kỹ thuật thuộc Danh mục kỹ thuật chuyên môn sâu phải:*

*a) Đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 100 Luật này;*

*b) Phải lập hồ sơ theo quy định tại Điều 104 và thực hiện thủ tục đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới theo quy định tại Điều 105 Luật này.*

*4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lần đầu thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới đã được phân loại vào Danh mục kỹ thuật thông thường phải thực hiện thủ tục điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn theo quy định của Luật này.*

**Điều 100. Điều kiện áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam**

*Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới phải đáp ứng các điều kiện sau đây:*

*1. Có giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi chuyên môn kỹ thuật phù hợp với kỹ thuật, phương pháp mới đang đề nghị áp dụng.*

*2. Kỹ thuật, phương pháp đề nghị áp dụng đã được Bộ Y tế chấp thuận kết quả thử lâm sàng.*

*3. Có quy trình kỹ thuật để triển khai áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt, trừ trường hợp đã có quy trình kỹ thuật được Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.*

*4. Có đủ nhân lực để thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại khoản 4 Điều này, trong đó người thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:*

*a) Có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với kỹ thuật, phương pháp mới;*

b) Có một trong các giấy tờ sau: chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về kỹ thuật, phương pháp mới dự kiến thực hiện do cơ sở có chức năng đào tạo cấp; giấy chứng nhận tập huấn chuyển giao kỹ thuật, phương pháp mới do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước hoặc nước ngoài cấp; giấy chứng nhận đã tập huấn vận hành thiết bị y tế của hãng sản xuất thiết bị y tế đó đối với trường hợp áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới là thiết bị y tế;

c) Là người đã đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

### **Điều 101. 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 quy định tại khoản 1, khoản 3 Điều 99 Luật này đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên phạm vi toàn quốc.

2. Đối với các kỹ thuật mới, phương pháp mới được quy định trong các văn bản quy phạm pháp luật chuyên ngành khác, thẩm quyền cho phép áp dụng được thực hiện theo quy định của văn bản quy phạm pháp luật đó.

### **Điều 102. Hồ sơ đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp được nghiên cứu tại Việt Nam hoặc nước ngoài và lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam**

1. Hồ sơ đề nghị:

a) Đơn đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới, trong đó phải ghi rõ số giấy phép hoạt động đã được cấp. Trong giai đoạn chưa thực hiện việc áp dụng quy định về Hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Điều 119 Luật này thì phải cung cấp bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động của cơ sở;

b) Bản sao hợp lệ văn bản chấp thuận kết quả nghiên cứu lâm sàng của Bộ Y tế kèm theo bản sao hợp lệ báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

c) Quy trình kỹ thuật thực hiện. Quy trình 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;

- d) Danh sách ghi rõ họ, tên và số chứng chỉ hành nghề đã được cấp của những người hành nghề dự kiến tham gia thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới;
- đ) Sơ đồ mặt bằng của nơi dự kiến triển khai kỹ thuật, phương pháp mới;
- e) Danh mục thiết bị y tế thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới;
- g) Bảng dự kiến giá dịch vụ kỹ thuật kèm theo định mức kinh tế - kỹ thuật để tính giá;
- h) Các giấy tờ khác chứng minh đáp ứng yêu cầu thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại khoản 3 Điều 100 Luật này.

2. Hồ sơ đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới làm thành 01 bộ, trong đó:

- a) Các tài liệu trong hồ sơ được in rõ ràng, sắp xếp theo trình tự theo quy định tại khoản 1 Điều này; giữa các phần có phân cách, có trang bìa và danh mục tài liệu;
- b) Các tài liệu không phải bằng tiếng Anh phải dịch ra tiếng Việt.

3. Yêu cầu đối với một số giấy tờ trong bộ hồ sơ đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

- a) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ đối với giấy tờ quy định tại điểm b khoản 1 Điều này;
- b) Bản có đóng dấu giáp lai của cơ sở đề nghị đối với các giấy tờ quy định tại các điểm c, d, đ, e, g và h khoản 1 Điều này.

**Điều 103. Hồ sơ đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền ở nước ngoài cho phép áp dụng nhưng lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam**

- 1. Hồ sơ đề nghị:
  - a) Đơn đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới;
  - b) Bản sao hợp lệ văn bản chấp thuận kết quả nghiên cứu lâm sàng của Bộ Y tế kèm theo bản sao hợp lệ báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới;
  - c) Bản sao hợp lệ văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước ngoài xác nhận kỹ thuật, phương pháp mới đã hoàn thành việc nghiên cứu đánh giá tính an toàn, hiệu quả hoặc báo cáo đánh giá công nghệ y tế mới của các nước phát triển đã được công bố chính thức khẳng định tính an toàn, hiệu quả của kỹ thuật, phương pháp mới;

d) Quy trình kỹ thuật thực hiện theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 102 Luật này;

đ) Danh sách ghi rõ họ, tên và số chứng chỉ hành nghề đã được cấp của những người hành nghề dự kiến tham gia thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới;

e) Sơ đồ mặt bằng của nơi dự kiến triển khai kỹ thuật, phương pháp mới;

g) Danh mục thiết bị y tế thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới;

h) Bảng dự kiến giá dịch vụ kỹ thuật kèm theo định mức kinh tế - kỹ thuật để tính giá;

i) Các giấy tờ khác chứng minh đáp ứng yêu cầu thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại khoản 3 Điều 100 Luật này.

2. Hồ sơ đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới làm thành 01 bộ theo quy định tại khoản 2 Điều 102 Luật này, trong đó:

a) Bản gốc hoặc bản sao hợp lệ đối với giấy tờ quy định tại điểm b khoản 1 Điều này;

b) Bản có đóng dấu giáp lai của cơ sở đề nghị đối với các giấy tờ quy định tại các điểm b, c, d, đ, e, g, h và i khoản 1 Điều này.

**Điều 104. Hồ sơ đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp thuộc danh mục kỹ thuật chuyên môn sâu do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành lần đầu tiên áp dụng tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Hồ sơ đề nghị:

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

b) Quy trình kỹ thuật thực hiện theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 102 Luật này;

c) Danh sách ghi rõ họ, tên và số chứng chỉ hành nghề đã được cấp của những người hành nghề dự kiến tham gia thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới;

d) Sơ đồ mặt bằng của nơi dự kiến triển khai kỹ thuật, phương pháp mới;

đ) Danh mục thiết bị y tế thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới;

e) Bảng dự kiến giá dịch vụ kỹ thuật kèm theo định mức kinh tế - kỹ thuật để tính giá;

g) Các giấy tờ khác chứng minh đáp ứng yêu cầu thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại khoản 3 Điều 100 Luật này.

2. Hồ sơ đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới làm thành 01 bộ theo quy định tại khoản 2 Điều 102 Luật này, trong đó các giấy tờ quy định tại các điểm b, c, d, đ, e và g khoản 1 Điều này phải đóng dấu giáp lai của cơ sở.

**Điều 105. Thủ tục đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới**

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới (sau đây gọi tắt là cơ sở đề nghị áp dụng kỹ thuật) gửi hồ sơ về Bộ Y tế.

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

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm tổ chức họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật để thẩm định trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cần thiết có thể tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở đề nghị áp dụng kỹ thuật.

4. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có biên bản họp Hội đồng chuyên môn kỹ thuật, cơ quan tiếp nhận hồ sơ ban hành một trong các văn bản sau đây:

a) Quyết định cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật, phương pháp mới, trong đó phải ghi rõ số lượng ca bệnh thực hiện thí điểm;

b) Quyết định cho phép áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới. Quyết định này cũng đồng thời là văn bản điều chỉnh danh mục kỹ thuật của cơ sở;

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

5. Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo kết quả thực hiện thí điểm, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm ban hành một trong các văn bản sau đây:

a) Quyết định cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật, phương pháp mới. Quyết định này cũng đồng thời là văn bản điều chỉnh danh mục kỹ thuật của cơ sở;

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

6. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày, 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.

7. 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 bổ sung và thực hiện lại quy trình theo quy định tại khoản 3, khoản 4 hoặc khoản 5 Điều này.



8. 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 6 Điều này.

9. 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.

## **Chương VII**

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

**Điều 106. 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 107 và Điều 108 Luật này xác định đã có một trong các hành vi sau đây:

- a) Vi phạm trách nhiệm trong chăm sóc và điều trị người bệnh;
- b) Vi phạm các quy định chuyên môn kỹ thuật.

2. Người hành nghề không có sai sót chuyên môn kỹ thuật khi được Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 107 và Điều 108 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 107. Thành lập Hội đồng chuyên môn**

1. Khi xảy ra sự cố y khoa gây tai biến đối với người bệnh mà có tranh chấp cần giải quyết, theo đề nghị của người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh hoặc của người hành nghề thì Hội đồng chuyên môn được thành lập để xác định có hay không có sai sót chuyên môn kỹ thuật.

2. Trường hợp vụ việc liên quan đến tai biến trong khám bệnh, chữa bệnh được giải quyết theo thủ tục tố tụng, cơ quan tiến hành tố tụng *thì có thể đề nghị cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi xảy ra tai biến hoặc Sở Y tế nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở hoặc Bộ Y tế thành lập Hội chuyên môn để xác định có hay không có sai sót chuyên môn kỹ thuật.*

3. 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* 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 15 ngày, 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 do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự thành lập theo quy định tại điểm a khoản này, các bên có quyền đề nghị Sở Y tế thành lập Hội đồng chuyên môn.*

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

c) Trường hợp các bên tranh chấp không nhất trí với kết luận của Hội đồng chuyên môn do Sở Y tế thành lập quy định tại *điểm a khoản này hoặc điểm b 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.

*d) Kết luận của Hội đồng chuyên môn do Bộ Y tế thành lập là kết luận cuối cùng về việc có hay không có sai sót chuyên môn kỹ thuật. Trường hợp các bên tranh chấp không nhất trí với kết luận của Hội đồng chuyên môn do Bộ Y tế thành lập thì tiến hành khởi kiện tại Tòa án theo quy định của pháp luật.*

4. 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 tai biến*) tham gia phiên họp khai mạc và phiên họp kết luận. Ngoài ra, trong trường hợp cần cung cấp thêm thông tin phục vụ việc xác định nguyên nhân gây ra sự cố y khoa, Hội đồng có thể mời các bên liên quan đến tranh chấp tham dự một số phiên họp khác.

### **Điều 108. 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 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 108 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 đầy đủ 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. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Quy chế tổ chức và hoạt động của Hội đồng chuyên môn.*

### **Điều 109. 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 *đã xác định có sai sót chuyên môn gây ra tai biến* cho người bệnh hoặc trong trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 106 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 111 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 106 Luật này thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người hành nghề không phải bồi thường thiệt hại.

**Điều 110. 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 106 Luật này được thực hiện theo quy định của pháp luật.

**Điều 111. 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 tại doanh nghiệp bảo hiểm được thành lập và hoạt động tại Việt Nam.

*2. Doanh nghiệp bảo hiểm có trách nhiệm kết nối thông tin bảo hiểm của người hành nghề và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh với Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.*

*3. Chính phủ quy định chi tiết về bảo hiểm trách nhiệm trong khám bệnh, chữa bệnh.*

## **Chương VIII**

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

**Điều 112. 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 để thực hiện cung ứng dịch vụ liên tục, toàn diện, lồng ghép bao gồm các tuyến chuyên môn kỹ thuật sau đây:*

*a) Tuyến chuyên môn kỹ thuật cấp 1 là tuyến chăm sóc ban đầu; có chức năng khám bệnh, chữa bệnh ngoại trú và sơ cứu, cấp cứu ban đầu; tuyên truyền giáo dục sức khỏe và cung ứng dịch vụ dự phòng; quản lý bệnh không lây nhiễm, phục hồi chức năng tại nhà.*

*b) Tuyến chuyên môn kỹ thuật cấp 2 là tuyến khám bệnh, chữa bệnh cơ bản có chức năng cung cấp các dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh ngoại trú và nội trú tổng quát; thực hiện đào tạo liên tục, nghiên cứu khoa học và chuyển giao kỹ thuật;*

*c) Tuyến chuyên môn kỹ thuật cấp 3 là tuyến khám bệnh, chữa bệnh chuyên sâu có chức năng cung cấp các dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh ngoại trú*

và nội trú chuyên sâu; thực hiện đào tạo, nghiên cứu khoa học và chuyển giao kỹ thuật.

3. Các tuyến chuyên môn kỹ thuật phải có sự kết nối với nhau trong cung ứng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, trong đó cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc tuyến chuyên môn nào phải cung ứng các dịch vụ kỹ thuật theo quy định tại khoản 6 Điều này.

4. Việc xác định loại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc từng tuyến chuyên môn kỹ thuật theo quy định tại khoản 2 Điều này phải dựa vào các tiêu chí sau đây:

- a) Hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- b) Danh mục dịch vụ kỹ thuật được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.

5. Căn cứ tiêu chí xác định loại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc từng tuyến chuyên môn kỹ thuật tại khoản 4 Điều này:

a) Bộ trưởng Bộ Y tế xác định đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế;

b) Bộ trưởng Bộ Quốc phòng xác định đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Quốc phòng.

c) Giám đốc Sở Y tế xác định đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành trên địa bàn, trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Quốc phòng.

6. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định danh mục dịch vụ kỹ thuật tối thiểu mà mỗi tuyến chuyên môn kỹ thuật bắt buộc phải cung cấp.

### **Điều 113. Đào tạo, bồi dưỡng người hành nghề**

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tổ chức việc đào tạo, cập nhật kiến thức y khoa liên tục, bồi dưỡng về chuyên môn kỹ thuật, đạo đức nghề nghiệp, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại cho người hành nghề.

2. Người học giải phẫu bệnh, pháp y, tâm thần được hỗ trợ tiền đóng học phí trong toàn khóa học tương tự như đối tượng học là học sinh, sinh viên sư phạm. Việc hỗ trợ tiền đóng học phí, bồi hoàn kinh phí nhà nước đã hỗ trợ thực hiện theo quy định của pháp luật về giáo dục.

**Điều 114. Ngân sách nhà nước chi cho công tác khám bệnh, chữa bệnh**

1. Chi cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trong đó ưu tiên đầu tư cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc tuyến chăm sóc ban đầu; các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ở vùng kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn; các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phong, lao, tâm thần, bao gồm:

- a) Chi đầu tư theo quy định của pháp luật về đầu tư công;
- b) Chi thường xuyên theo quy định của pháp luật về cơ chế tự chủ, tự chịu trách nhiệm về tài chính đối với đơn vị sự nghiệp công lập.

2. Chi tiền đóng, hỗ trợ tiền đóng bảo hiểm y tế cho một số đối tượng chính sách theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế.

3. Chi thực hiện các dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc danh mục dịch vụ sự nghiệp công do ngân sách nhà nước bảo đảm một phần hoặc toàn bộ.

4. Chi thực hiện các nhiệm vụ do Nhà nước đặt hàng, giao nhiệm vụ hoặc hợp đồng cung cấp dịch vụ với các tổ chức, cá nhân trong nước và ngoài nước

5. Chi phí khám bệnh, chữa bệnh và chi phí tiền ăn cho các đối tượng sau đây:

- a) Người thuộc diện bắt buộc chữa bệnh theo quy định tại Điều 90 Luật này;
- b) Người đang trong thời gian bị áp dụng biện pháp cách ly y tế, cưỡng chế cách ly y tế mà mắc bệnh khác, trừ trường hợp cách ly tại nhà.

6. Chi khác theo quy định của pháp luật.

**Điều 115. Nguồn tài chính cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh**

- 1. Ngân sách nhà nước cấp theo quy định tại Điều 114 Luật này.
- 2. Quỹ bảo hiểm y tế.
- 3. Kinh phí chi trả của người bệnh theo quy định tại Điều 16 của Luật này.
- 4. Nguồn tài trợ, viện trợ, cho, biếu tặng của tổ chức, cá nhân trong nước và ngoài nước.
- 5. Các nguồn tài chính khác theo quy định của pháp luật.

**Điều 116. Xã hội hóa công tác khám bệnh, chữa bệnh**

1. 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; 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.

*2. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân được:*

*a) Tham gia khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế;*

*b) Nhà nước đặt hàng, giao nhiệm vụ cung cấp một số dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong danh mục dịch vụ sự nghiệp công do ngân sách nhà nước bảo đảm hoặc hỗ trợ một phần kinh phí.*

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.

### **Điều 117. Cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu**

*1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước được tổ chức cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các dịch vụ chăm sóc, hỗ trợ khác theo yêu cầu của người bệnh, người nhà người bệnh trong phạm vi chuyên môn, chức năng, nhiệm vụ được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt.*

*2. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu phải đáp ứng các điều kiện sau đây:*

*a) Không làm ảnh hưởng đến việc thực hiện chức năng, nhiệm vụ do Nhà nước giao;*

*b) Phải bố trí khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu tại khu vực riêng biệt.*

### **Điều 118. 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 bao gồm các yếu tố chi phí trực tiếp, tiền lương, chi phí quản lý và khấu hao tài sản cố định.*

*2. Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều này là mức giá cơ bản, mức giá cụ thể cho từng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tính theo hệ số điều chỉnh dựa trên kết quả đánh giá chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.*

*Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được áp dụng mức giá theo hệ số điều chỉnh kể từ thời điểm cơ quan có thẩm quyền công bố kết quả đánh giá.*

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi, quyền lợi của người có thể bảo hiểm y tế và người không có thể bảo hiểm y tế (bao gồm cả giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh ngoài phạm vi, quyền lợi của người có thể bảo hiểm y tế) và ban hành khung giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu.

4. Căn cứ khung giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước quyết định mức giá cụ thể đối với dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu của cơ sở.

5. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân được quyền quyết định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

6. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải niêm yết công khai giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về giá.

### **Điều 119. Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh**

1. Hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh bao gồm các thông tin về:

- a) Người bệnh và thông tin sức khỏe của từng cá nhân;
- b) Quản lý người hành nghề;
- c) Quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- d) Chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh.

2. Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh được tổ chức liên thông giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế thống nhất, tập trung quản lý. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể các tiêu chuẩn kỹ thuật ứng dụng công nghệ thông tin đối với hệ thống thông tin quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh tại khoản 1 Điều này.

3. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm cung cấp đầy đủ, chính xác, kịp thời thông tin cho các hệ thống quy định tại khoản 1 Điều này.

### **Điều 120. 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. Thiết bị y tế thuộc nhóm hai theo quy định của Luật chất lượng sản phẩm hàng hóa trước khi đăng ký lưu hành phải thử lâm sàng.

6. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

**Điều 121. Bảo đảm an ninh trật tự cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và an toàn cho nhân viên y tế**

1. Các biện pháp bảo đảm an ninh trật tự cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và an toàn cho nhân viên y tế:

a) Tập huấn cho nhân viên y tế về tinh thần, thái độ phục vụ và các biện pháp phòng ngừa, xử lý nguy cơ gây mất an ninh trật tự cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và an toàn cho nhân viên y tế;

b) Thiết lập hệ thống giám sát và cảnh báo nguy cơ gây mất an ninh cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và an toàn cho nhân viên y tế tại khoa cấp cứu, khoa sản, khoa nhi, khoa khám bệnh và các địa điểm khác dễ xảy ra xung đột giữa nhân viên y tế với người bệnh và người nhà người bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Cung cấp thiết bị bảo quản tài sản cho người bệnh và người nhà người bệnh trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở;

d) Lực lượng bảo vệ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép sử dụng công cụ hỗ trợ theo quy định của pháp luật về 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) Không cho phép người nhà người bệnh vào khu vực thực hiện kỹ thuật chuyên môn của khoa cấp cứu và các khu vực chuyên môn khác do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định, trừ trường hợp có yêu cầu của người hành nghề trực tiếp điều trị cho người bệnh;

e) Ứng dụng các giải pháp công nghệ cao để quản lý người bệnh, người nhà, người hành nghề để tăng cường an ninh bệnh viện.

2. Người có hành vi xâm phạm thân thể, sức khỏe, tính mạng hoặc xúc phạm danh dự, nhân phẩm của nhân viên y tế tùy theo tính chất mức độ vi phạm sẽ bị xử lý hành chính hoặc hình sự theo quy định của pháp luật và buộc phải xin lỗi công khai trên các phương tiện thông tin đại chúng hoặc tại nơi người đó cư trú hoặc tại nơi người đó làm việc hoặc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người đó có hành vi xâm phạm tinh thần, sức khỏe, tính mạng của thầy thuốc, nhân viên y tế.

## **Chương IX**

### **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

#### **Điều 122. Hiệu lực thi hành**

*Luật này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2022.*

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

#### **Điều 123. Lộ trình thực hiện**

1. Thi đánh giá năng lực thực hiện theo lộ trình như sau:

- a) Đối với chức danh bác sỹ từ 01 tháng 01 năm 2028;
- b) Đối với chức danh điều dưỡng viên, hộ sinh viên và kỹ thuật viên thực hiện theo lộ trình do Chính phủ quy định.

2. Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài đã được cấp chứng chỉ hành nghề có kèm theo phiên dịch **không phải là tiếng Anh** trước ngày Luật này có hiệu lực thi hành chỉ được sử dụng người phiên dịch để hành nghề đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2027. Từ ngày 01 tháng 01 năm 2028, nếu không đáp ứng điều kiện về ngôn ngữ quy định tại Điều 19 Luật này thì không được tiếp tục hành nghề tại Việt Nam.

3. Chính phủ quy định cụ thể lộ trình đối với hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của y sỹ tốt nghiệp trước ngày Luật này có hiệu lực thi hành.

4. Quy định về cấp chứng chỉ hành nghề trong giai đoạn từ ngày 01 tháng 01 năm 2022 đến ngày 31 tháng 12 năm 2027:

- a) Thực hiện việc xét cấp mới, bổ sung, gia hạn, cấp lại chứng chỉ hành nghề theo các chức danh quy định tại Điều 18 Luật này và theo thủ tục do Chính phủ quy định;

b) Chứng chỉ hành nghề được cấp theo quy định tại điểm a khoản này có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp;

c) Trước khi hết hạn, nếu người được cấp chứng chỉ hành nghề muốn tiếp tục hành nghề thì người hành nghề phải thực hiện gia hạn theo quy định tại Điều 29 và Điều 34 Luật này mà không phải thi đánh giá năng lực theo quy định của Luật này. Chứng chỉ hành nghề được gia hạn theo quy định tại khoản này có hiệu lực 05 năm kể từ ngày gia hạn.

5. Quy định về cấp chứng chỉ hành nghề đối với các chức danh điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên:

a) Thực hiện việc xét cấp mới, bổ sung, gia hạn, cấp lại chứng chỉ hành nghề theo chức danh quy định tại Điều 18 Luật này và thẩm quyền, điều kiện, hồ sơ, thủ tục quy định tại mục 2 và Mục 3 Chương III Luật này đến thời điểm theo lộ trình do Chính phủ quy định tại khoản 2 Điều này;

b) Chứng chỉ hành nghề được cấp theo quy định tại điểm a khoản này có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp;

c) Trước khi hết hạn, nếu người được cấp chứng chỉ hành nghề muốn tiếp tục hành nghề thì người hành nghề phải thực hiện gia hạn theo quy định tại Điều 29 và Điều 34 Luật này mà không phải thi đánh giá năng lực theo quy định của Luật này. Chứng chỉ hành nghề được gia hạn theo quy định tại khoản này có hiệu lực 05 năm kể từ ngày gia hạn.

6. Người được cấp chứng chỉ hành nghề theo quy định tại các khoản 4 và 5 Điều này phải tuân thủ các quy định liên quan đến hành nghề theo quy định tại Luật này.

Trong quá trình hành nghề nếu bị thu hồi thì thực hiện thủ tục cấp mới theo quy định của Luật này mà không phải thi đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

7. Chính phủ quy định chi tiết hồ sơ đề nghị cấp mới, bổ sung, gia hạn, cấp lại chứng chỉ hành nghề quy định tại các khoản 3 và 4 Điều này.

8. Quy định về điều kiện cấp giấy phép hoạt động tại điểm d khoản 1 Điều 55 Luật này, quy định phân tuyến kỹ thuật tại Điều 112 Luật này và quy định về xác định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo mức độ chất lượng tại điểm b khoản 2 Điều 118 Luật này được thực hiện theo lộ trình như sau:

a) Đối với bệnh viện: Bắt đầu thực hiện từ ngày 01 tháng 01 năm 2025 và áp dụng đồng thời với quá trình cấp giấy phép hoạt động;

b) Đối với các hình thức tổ chức khác: thực hiện theo lộ trình do Chính phủ quy định.

### **Điều 124. Điều khoản chuyển tiếp**

1. Quy định đối với chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2022:

a) Người hành nghề được tiếp tục sử dụng để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2027;

b) Từ ngày 01 tháng 01 năm 2028, người hành nghề nếu muốn tiếp tục hành nghề thì người hành nghề phải thực hiện thủ tục gia hạn chứng chỉ hành nghề theo định kỳ 05 năm/lần mà không phải thi đánh giá năng lực theo quy định của Luật này.

c) Điều kiện, hồ sơ, thủ tục gia hạn thực hiện theo quy định tại Điều 29 và Điều 34 Luật này. Chứng chỉ hành nghề được gia hạn theo quy định tại khoản này có hiệu lực 05 năm kể từ ngày gia hạn.

2. Quy định về xử lý đối với hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề nộp trước ngày 01 tháng 01 năm 2022:

a) Thực hiện cấp chứng chỉ hành nghề theo chức danh quy định tại Điều 18 Luật này và thủ tục quy định tại Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành Luật này;

b) Chứng chỉ hành nghề được cấp theo quy định tại điểm a khoản này có giá trị 05 năm kể từ ngày cấp;

c) Trước khi hết hạn, nếu người được cấp chứng chỉ hành nghề muốn tiếp tục hành nghề thì người hành nghề phải thực hiện gia hạn theo quy định tại Điều 29 và Điều 34 Luật này mà không phải thi đánh giá năng lực theo quy định của Luật này. Chứng chỉ hành nghề được gia hạn theo quy định tại khoản này có hiệu lực 05 năm kể từ ngày gia hạn.

3. Quy định về xử lý đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động nộp trước ngày 01 tháng 01 năm 2022: Thực hiện cấp giấy phép hoạt động theo các hình thức tổ chức quy định tại Điều 51 Luật này và thủ tục quy định tại Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành Luật này.

4. Tiếp tục áp dụng quy định về phân hạng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và tính giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo hạng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2024.



*5. Việc xác định người hành nghề có sai sót hoặc không có sai sót chuyên môn đối với các trường hợp sự cố y khoa gây tai biến đối với người bệnh xảy ra trước ngày 01 tháng 01 năm 2022 được giải quyết theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 và có giá trị theo quy định của Luật này.*

**Điều 125. Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành**

1. Chính phủ quy định chi tiết các điều, khoản được giao trong Luật này.
2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết 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 ....*