

b) Theo yêu cầu của người bệnh, người đại diện của người bệnh và được sự đồng ý của người hành nghề trực tiếp điều trị cho người bệnh hoặc người trực lâm sàng;

c) Tạm dừng hoặc bị đình chỉ hoạt động, thu hồi giấy phép hoạt động;

d) Gặp sự cố bất khả kháng mà không thể tiếp tục thực hiện việc tiếp nhận, điều trị cho người bệnh.

11. Tham gia các hoạt động y tế dự phòng theo quy định của pháp luật.

12. Mua bảo hiểm trách nhiệm nghề nghiệp trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Chính phủ.

Chương V

CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT

Điều 61. Cấp cứu

1. Hoạt động cấp cứu bao gồm:

a) Cấp cứu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Cấp cứu ngoại viện.

2. Việc cấp cứu phải được thực hiện trên cơ sở đánh giá, phân loại và áp dụng các biện pháp chuyên môn kỹ thuật phù hợp với tình trạng của người bệnh. Trong trường hợp cần áp dụng những biện pháp cấp cứu khẩn cấp mà chưa có sự đồng ý của người đại diện của người bệnh thì người chịu trách nhiệm chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người trực lãnh đạo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có quyền quyết định.

3. Khi việc cấp cứu cần sự hỗ trợ 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 64 của Luật này;

b) Đề nghị cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác hỗ trợ cấp cứu;

c) Hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa;

d) Chuyển người bệnh cấp cứu đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp.

4. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm ưu tiên điều kiện tốt nhất về nhân lực, thiết bị y tế, thuốc cho việc cấp cứu người bệnh và chuyển người bệnh cấp cứu đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp.

5. Hoạt động cấp cứu ngoại viện bao gồm:

a) Hoạt động sơ cứu do người có kiến thức hoặc đã qua đào tạo về cấp cứu ngoại viện thực hiện;

b) Hoạt động cấp cứu do cấp cứu viên ngoại viện hoặc người hành nghề thực hiện.

6. Hệ thống cấp cứu ngoại viện được tổ chức dựa trên các tiêu chí cơ bản sau đây:

- a) Phù hợp với quy mô dân số;
- b) Phù hợp với đặc điểm địa lý của từng địa bàn;
- c) Bảo đảm khả năng tiếp nhận và vận chuyển người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong khoảng thời gian ngắn nhất.

7. Kinh phí cho hoạt động cấp cứu ngoại viện bao gồm:

a) Ngân sách nhà nước bảo đảm kinh phí cho đầu tư thiết lập hệ thống cơ sở cấp cứu ngoại viện của Nhà nước; hệ thống tiếp nhận thông tin và điều phối cấp cứu; chi phí vận chuyển và sử dụng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong quá trình vận chuyển cấp cứu đối với trường hợp tai nạn, thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm đặc biệt nguy hiểm có khả năng lây truyền rất nhanh, phát tán rộng và tỷ lệ tử vong cao hoặc chưa rõ tác nhân gây bệnh; chi phí quản lý, vận hành cơ sở cấp cứu ngoại viện của Nhà nước;

b) Người sử dụng dịch vụ cấp cứu ngoại viện chi trả chi phí sử dụng dịch vụ theo quy định tại Điều 18 và Điều 110 của Luật này, trừ trường hợp quy định tại điểm a khoản này.

8. Ủy ban nhân dân cấp tỉnh có trách nhiệm tổ chức hệ thống cấp cứu ngoại viện của Nhà nước trên địa bàn quản lý.

9. Chính phủ quy định chi tiết việc bảo đảm kinh phí cho hoạt động cấp cứu quy định tại điểm a khoản 7 Điều này.

Điều 62. Khám bệnh, chỉ định phương pháp chữa bệnh và kê đơn thuốc

1. Việc khám bệnh, chỉ định phương pháp chữa bệnh và kê đơn thuốc phải tuân thủ quy định về chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành hoặc công nhận.

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

a) Khám bệnh, chỉ định phương pháp chữa bệnh và kê đơn thuốc kịp thời, chính xác và chịu trách nhiệm về quyết định của mình;

b) Căn cứ vào tình trạng bệnh của người bệnh, áp dụng điều trị ngoại trú, điều trị ban ngày hoặc điều trị nội trú. Trường hợp người bệnh phải điều trị nội trú mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có giường điều trị nội trú thì phải giới thiệu người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp.

Điều 63. Sử dụng thuốc trong điều trị

1. Việc sử dụng thuốc trong khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm các nguyên tắc sau đây:

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

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

c) Bảo quản, cấp phát và sử dụng thuốc đúng quy định.

2. Khi kê đơn thuốc, người hành nghề phải ghi đầy đủ, rõ ràng vào đơn thuốc hoặc hồ sơ bệnh án thông tin về tên thuốc, hàm lượng, liều dùng, cách dùng và thời gian dùng thuốc; không kê đơn thực phẩm chức năng trong đơn thuốc.

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

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

b) Kiểm tra, đối chiếu đơn thuốc với các thông tin về tên thuốc, nồng độ, hàm lượng, hạn dùng và số lượng khi nhận thuốc;

c) Kiểm tra, đối chiếu họ tên người bệnh, tên thuốc, dạng thuốc, nồng độ, hàm lượng, liều dùng, cách dùng, thời gian dùng trước khi cấp phát thuốc cho người bệnh;

d) Đối với người bệnh điều trị nội trú, phải ghi chép đầy đủ thời gian cấp phát thuốc cho người bệnh, theo dõi, phát hiện kịp thời các tai biến và báo cho người hành nghề trực tiếp điều trị.

4. Người bệnh có trách nhiệm dùng thuốc theo đúng hướng dẫn của người hành nghề. Người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh kịp thời thông báo cho người hành nghề hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về các dấu hiệu bất thường sau khi người bệnh dùng thuốc.

Điều 64. 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. Kết quả hội chẩn phải được thể hiện bằng văn bản và được lưu trữ trong hồ sơ bệnh án.

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 giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước; giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước và nước ngoài;

c) Hội chẩn khác.

3. Các phương thức hội chẩn bao gồm:

a) Hội chẩn trực tiếp;

b) Hội chẩn từ xa.

4. Trên cơ sở kết quả hội chẩn, người hành nghề trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh đưa ra quyết định chẩn đoán, điều trị phù hợp cho người bệnh.

Điều 65. Thực hiện phẫu thuật, can thiệp có xâm nhập cơ thể

1. Việc phẫu thuật hoặc can thiệp có xâm nhập cơ thể đối với người bệnh chỉ được thực hiện sau khi có sự đồng ý của người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh quy định tại các điểm a, b, c và d khoản 2 Điều 8 của Luật này.

2. Việc phẫu thuật hoặc can thiệp có xâm nhập cơ thể đối với người bệnh là người bị mất năng lực hành vi dân sự, có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi, hạn chế năng lực hành vi dân sự hoặc người chưa thành niên hoặc người bệnh không có thân nhân được thực hiện theo quy định tại Điều 15 của Luật này.

Điều 66. Chăm sóc người bệnh

1. Chăm sóc người bệnh là việc thực hiện các kỹ thuật can thiệp chuyên môn, hỗ trợ để chăm sóc người bệnh trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh theo chỉ định của người hành nghề.

2. Nội dung chăm sóc người bệnh bao gồm:

a) Xác định nhu cầu chăm sóc, chẩn đoán điều dưỡng, chỉ định can thiệp chăm sóc người bệnh;

b) Phân cấp cấp độ chăm sóc người bệnh;

c) Thực hiện các kỹ thuật can thiệp chuyên môn, hỗ trợ để chăm sóc người bệnh, hướng dẫn người bệnh hoặc thân nhân của người bệnh thực hiện một số hoạt động chăm sóc;

d) Theo dõi tình trạng của người bệnh, đánh giá kết quả thực hiện can thiệp chăm sóc.

Điều 67. Dinh dưỡng trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Dinh dưỡng trong khám bệnh, chữa bệnh là hoạt động dinh dưỡng lâm sàng và việc tư vấn, hướng dẫn chế độ dinh dưỡng trong khám bệnh, chữa bệnh.

2. Nội dung hoạt động dinh dưỡng trong khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

a) Khám, đánh giá, phân loại mức độ suy dinh dưỡng, tư vấn, hướng dẫn chuyên môn về dinh dưỡng bệnh lý và theo dõi tình trạng dinh dưỡng của người bệnh;

b) Giáo dục, truyền thông về dinh dưỡng.

Điều 68. Phục hồi chức năng

1. Nguyên tắc thực hiện các hoạt động phục hồi chức năng bao gồm:
 - a) Phòng ngừa và giảm ảnh hưởng của khuyết tật; khám phát hiện để can thiệp phục hồi chức năng sớm;
 - 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, toàn diện theo các giai đoạn tiến triển của bệnh tật;
 - d) Phối hợp giữa chuyên khoa phục hồi chức năng với các chuyên khoa khác; giữa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh với cá nhân, gia đình, cộng đồng và cơ quan, tổ chức khác; thực hiện phục hồi chức năng dựa vào cộng đồng.
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 vận động trị liệu, vật lý trị liệu, hoạt động trị liệu, ngôn ngữ trị liệu, tâm lý trị liệu, chỉnh hình, thiết bị y tế, dụng cụ 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.

Điều 69. Hồ sơ bệnh án

1. Người bệnh điều trị nội trú, điều trị ban ngày và điều trị ngoại trú trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được lập, cập nhật hồ sơ bệnh án.
 Hồ sơ bệnh án được lập bằng giấy hoặc bản điện tử có giá trị pháp lý như nhau. Mẫu hồ sơ bệnh án và mẫu bản tóm tắt hồ sơ bệnh án do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.
2. Hồ sơ bệnh án phải được lưu giữ và giữ bí mật theo quy định của pháp luật; trường hợp hồ sơ bệnh án thuộc phạm vi bí mật nhà nước thì thực hiện theo quy định của pháp luật về bảo vệ bí mật nhà nước. Việc lưu trữ hồ sơ bệnh án được thực hiện theo quy định của pháp luật về lưu trữ.
3. Việc khai thác hồ sơ bệnh án đang trong quá trình điều trị được thực hiện như sau:
 - a) Học sinh, sinh viên, học viên, nghiên cứu viên của các cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo, người hành nghề, người trực tiếp tham gia điều trị người bệnh trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đọc nhưng chỉ được sao chép khi có sự đồng ý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Người hành nghề của cơ sở khác được đọc, sao chép khi có sự đồng ý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Việc khai thác hồ sơ bệnh án đã hoàn thành quá trình điều trị và được chuyển lưu trữ được thực hiện như sau:

a) Đại diện cơ quan quản lý nhà nước về y tế, cơ quan điều tra, viện kiểm sát, tòa án, thanh tra chuyên ngành y tế, tổ chức giám định pháp y, pháp y tâm thần, luật sư của người bệnh được tiếp cận, cung cấp hồ sơ bệnh án để thực hiện nhiệm vụ theo quy định của pháp luật có liên quan;

b) Học sinh, sinh viên, học viên, nghiên cứu viên của các cơ sở nghiên cứu, cơ sở đào tạo, người hành nghề trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được mượn hồ sơ bệnh án tại chỗ để đọc hoặc sao chép phục vụ cho việc nghiên cứu hoặc công tác chuyên môn kỹ thuật khi có sự đồng ý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Đại diện cơ quan bảo hiểm xã hội, cơ quan giải quyết bồi thường nhà nước được mượn hồ sơ bệnh án tại chỗ để đọc, ghi chép hoặc đề nghị cấp bản sao phục vụ nhiệm vụ được giao khi có sự đồng ý của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh quy định tại điểm c và điểm d khoản 2 Điều 8 của Luật này được đọc, xem, sao chụp, ghi chép hồ sơ bệnh án và được cung cấp bản tóm tắt hồ sơ bệnh án khi có yêu cầu bằng văn bản;

đ) Người đại diện của người bệnh quy định tại điểm a và điểm d khoản 2 Điều 8 của Luật này được cung cấp bản tóm tắt hồ sơ bệnh án khi có yêu cầu bằng văn bản.

5. Các đối tượng quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều này khi sử dụng thông tin trong hồ sơ bệnh án phải giữ bí mật và chỉ được sử dụng đúng mục đích như đã đề nghị với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 70. Trực khám bệnh, chữa bệnh

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giường bệnh nội trú, có giường lưu để theo dõi, điều trị người bệnh và cơ sở cấp cứu ngoại viện phải tổ chức trực khám bệnh, chữa bệnh liên tục theo thời gian hoạt động được ghi trong giấy phép hoạt động, kể cả ngày lễ, tết, ngày nghỉ, để kịp thời cấp cứu và duy trì các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh khác.

2. Trực khám bệnh, chữa bệnh bao gồm các thành phần sau đây:

- a) Trục lãnh đạo;
- b) Trục lâm sàng;
- c) Trục cận lâm sàng;
- d) Trục hậu cần, quản trị.

3. Trục khám bệnh, chữa bệnh ở bệnh viện phải bảo đảm đầy đủ thành phần theo quy định tại khoản 2 Điều này; trục khám bệnh, chữa bệnh ở cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều này mà không phải là bệnh viện thì thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

4. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều này 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 sử dụng trong các trường hợp cấp cứu;

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

Điều 71. Phòng ngừa sự cố y khoa tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Việc phòng ngừa sự cố y khoa được thực hiện trên cơ sở nhận diện, báo cáo, phân tích tìm nguyên nhân, đưa ra các khuyến cáo, giải pháp phòng ngừa, tránh tái diễn sự cố y khoa để nâng cao chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, an toàn cho người bệnh.

Các khuyến cáo, giải pháp phòng ngừa sự cố y khoa được công bố công khai trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

2. Việc phòng ngừa sự cố y khoa tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là trách nhiệm của người đứng đầu cơ sở và người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 72. Tiếp nhận và xử lý đối với người bệnh không có thân nhân

1. Khi tiếp nhận, thực hiện khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh không có thân nhân, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm kiểm kê, lập biên bản và lưu giữ tài sản của người bệnh.

2. Trong thời gian 48 giờ kể từ khi tiếp nhận người bệnh mà vẫn không thể xác định được thân nhân của người bệnh thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm sau đây:

a) Thông báo cho Ủy ban nhân dân cấp xã nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở để báo tìm thân nhân của người bệnh trên các phương tiện thông tin đại chúng;

b) Lập hồ sơ đề nghị tiếp nhận đối tượng bảo trợ xã hội có hoàn cảnh đặc biệt khó khăn vào cơ sở trợ giúp xã hội theo quy định của pháp luật về bảo trợ xã hội đối với trẻ em dưới 06 tháng tuổi bị bỏ rơi tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Trường hợp người bệnh đã được điều trị ổn định mà vẫn không thể xác định được thân nhân và thuộc trường hợp bị mất năng lực hành vi dân sự, có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi, hạn chế năng lực hành vi dân sự, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm lập hồ sơ đề nghị tiếp nhận đối tượng bảo trợ xã hội có hoàn cảnh đặc biệt khó khăn vào cơ sở trợ giúp xã hội theo quy định của pháp luật về bảo trợ xã hội.

4. Trường hợp người bệnh tử vong, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm giải quyết theo quy định tại Điều 73 của Luật này.

5. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm nuôi dưỡng, chăm sóc, khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh trong thời gian từ khi tiếp nhận đến khi hoàn thành thủ tục chuyển người bệnh đến cơ sở trợ giúp xã hội hoặc đến khi người bệnh tử vong.

6. Chính phủ quy định việc chi trả chi phí nuôi dưỡng, chăm sóc, khám bệnh, chữa bệnh cho các đối tượng quy định tại Điều này và việc xử lý đối với người bệnh không có thân nhân là người nước ngoài.

Điều 73. Xử lý trường hợp tử vong

1. Việc xử lý trường hợp người được đưa đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng đã tử vong trước khi đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện như sau:

a) Trường hợp có giấy tờ tùy thân và liên hệ được với thân nhân thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông báo cho thân nhân của người đó để tiếp nhận thi thể;

b) Trường hợp không có giấy tờ tùy thân hoặc có giấy tờ tùy thân nhưng không thể liên hệ với thân nhân thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thông báo cho Ủy ban nhân dân cấp xã nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở trong vòng 24 giờ kể từ khi tiếp nhận thi thể.

Ủy ban nhân dân cấp xã nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở có trách nhiệm tiếp nhận thi thể và tổ chức mai táng trong thời gian chậm nhất là 48 giờ kể từ khi nhận được thông báo.

2. Việc xử lý trường hợp tử vong tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện như sau:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm cấp giấy báo tử; tiến hành kiểm thảo tử vong; hoàn thiện, lưu trữ hồ sơ bệnh án của người bệnh tử vong; lấy và lưu trữ mẫu của thi thể để phục vụ việc xác định nhân thân người bệnh đối với trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 Điều này; thông báo cho thân nhân của người bệnh để tổ chức mai táng;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm thông báo cho Ủy ban nhân dân cấp xã nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở trong vòng 24 giờ kể từ khi người bệnh tử vong đối với trường hợp người bệnh tử vong mà không có người nhận hoặc từ chối tiếp nhận.

Ủy ban nhân dân cấp xã nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở có trách nhiệm tiếp nhận thi thể và tổ chức mai táng trong thời gian chậm nhất là 48 giờ kể từ khi nhận được thông báo của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại điểm b khoản này.

3. Chính phủ quy định việc xử lý trường hợp người nước ngoài tử vong mà không có thân nhân và việc chi trả chi phí mai táng đối với các trường hợp quy định tại điểm b khoản 1 và điểm b khoản 2 Điều này.

Điều 74. Kiểm soát nhiễm khuẩn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Kiểm soát nhiễm khuẩn tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm các biện pháp sau đây:

a) Giám sát nhiễm khuẩn cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các bệnh có nguy cơ gây dịch;

b) Giám sát tuân thủ thực hành kiểm soát nhiễm khuẩn;

c) Phòng ngừa chuẩn, phòng ngừa dựa theo đường lây truyền;

d) Kiểm soát nhiễm khuẩn đối với dụng cụ, thiết bị y tế;

đ) Vệ sinh tay;

e) Vệ sinh môi trường;

g) Phòng ngừa và xử trí lây nhiễm liên quan đến vi sinh vật;

h) An toàn thực phẩm;

i) Các biện pháp kiểm soát nhiễm khuẩn khác.

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 tại 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 tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

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

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

Điều 75. Quản lý chất thải y tế và bảo vệ môi trường trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm thực hiện quản lý chất thải y tế, bảo vệ môi trường trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật về bảo vệ môi trường.

Điều 76. Điều trị ngoại trú

Điều trị ngoại trú được áp dụng đối với các trường hợp không phải điều trị nội trú tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 77. Điều trị nội trú

1. Điều trị nội trú được áp dụng đối với trường hợp người bệnh phải lưu lại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh theo chỉ định của người hành nghề.

2. Tùy theo chuyên khoa và điều kiện hoạt động, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được tổ chức điều trị nội trú. Phòng khám đa khoa tư nhân tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn, vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn, khu vực biên giới, hải đảo, phòng khám đa khoa khu vực của Nhà nước, nhà hộ sinh và trạm y tế xã được bố trí giường lưu để theo dõi và điều trị cho người bệnh nhưng tối đa không quá 72 giờ, trừ trường hợp bất khả kháng do thiên tai, thảm họa, dịch bệnh.

3. Việc chuyển khoa được thực hiện như sau:

a) Trong trường hợp phát hiện việc khám bệnh, chữa bệnh của người bệnh tại chuyên khoa khác phù hợp hơn với tình trạng bệnh của người bệnh;

b) Khoa chuyển người bệnh đi phải hoàn chỉnh hồ sơ bệnh án, chuyển người bệnh và hồ sơ bệnh án đến khoa mới.

4. Trường hợp chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuyển người bệnh đi phải hoàn chỉnh hồ sơ bệnh án, giới thiệu người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh mới.

Trường hợp chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu của người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh đối với trường hợp người bệnh quy định tại Điều 15 của Luật 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. Người bệnh được ra khỏi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Khi người bệnh đã khỏi bệnh hoặc tình trạng bệnh ổn định;

b) Có yêu cầu được ra khỏi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và có cam kết của người bệnh hoặc người đại diện của người bệnh đối với trường hợp người bệnh bị mất năng lực hành vi dân sự, có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi, hạn chế năng lực hành vi dân sự, người bệnh là người chưa thành niên.

6. Khi người bệnh ra khỏi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm sau đây:

- a) Hoàn chỉnh hồ sơ bệnh án;
- b) Hướng dẫn người bệnh về việc tự chăm sóc sức khỏe;
- c) Chỉ định điều trị ngoại trú trong trường hợp cần thiết;
- d) Quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh;
- đ) Cung cấp giấy ra viện cho người bệnh.

Điều 78. Điều trị ban ngày

1. Điều trị ban ngày áp dụng đối với trường hợp người bệnh phải điều trị nội trú mà theo chỉ định của người hành nghề thì người bệnh không phải lưu lại qua đêm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Việc điều trị ban ngày được thực hiện theo quy định tại Điều 77 của Luật này.

Điều 79. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh lưu động

1. Các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh lưu động bao gồm:

- a) Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh lưu động do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cung cấp ngoài địa điểm khám bệnh, chữa bệnh ghi trong giấy phép hoạt động;
- b) Khám bệnh, chữa bệnh tại nhà, khám sức khỏe tại cơ quan, tổ chức, đơn vị;
- c) Khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt.

2. Điều kiện thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh lưu động được quy định như sau:

a) Đối với trường hợp quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều này phải được cung cấp bởi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ người hành nghề, thiết bị y tế, cơ sở vật chất và các điều kiện khác phù hợp với quy mô và phạm vi cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh lưu động, trừ các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh tại nhà do nhân viên y tế thôn, bản, cô đỡ thôn, bản thực hiện;

b) Đối với trường hợp quy định tại điểm c khoản 1 Điều này phải đáp ứng các điều kiện quy định tại khoản 2 Điều 88 của Luật này;

c) Được sự đồng ý của cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh lưu động đối với trường hợp quy định tại điểm a và điểm c khoản 1 Điều này, trừ trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lực lượng vũ trang tổ chức khám bệnh, chữa bệnh lưu động cho đối tượng thuộc thẩm quyền quản lý.

3. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 80. Khám bệnh, chữa bệnh từ xa và hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa

1. Khám bệnh, chữa bệnh từ xa giữa người hành nghề với người bệnh được thực hiện như sau:

a) Khám bệnh, chữa bệnh từ xa giữa người hành nghề với người bệnh phải thực hiện theo phạm vi hành nghề của người hành nghề; việc chữa bệnh từ xa phải theo danh mục bệnh, tình trạng bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

b) Người hành nghề phải chịu trách nhiệm về kết quả chẩn đoán bệnh, chỉ định phương pháp chữa bệnh và kê đơn thuốc của mình.

2. Hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện như sau:

a) Người hành nghề trực tiếp khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được hỗ trợ phải chịu trách nhiệm về kết quả khám bệnh, chữa bệnh của mình;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được hỗ trợ phải chi trả chi phí hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hỗ trợ theo mức thỏa thuận giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Chính phủ quy định chi tiết về khám bệnh, chữa bệnh từ xa và hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa.

Điều 81. Khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình

1. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác có phạm vi hoạt động chuyên môn về y học gia đình thực hiện.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều này thực hiện các nhiệm vụ sau đây:

a) Quản lý, chăm sóc sức khỏe ban đầu trên địa bàn hoạt động;

b) Tư vấn, dự phòng bệnh, tật và nâng cao sức khỏe;

c) Cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh ban đầu;

d) Cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, phục hồi chức năng, chăm sóc giảm nhẹ, chăm sóc cuối đời tại nhà;

đ) Quyết định việc chuyển người bệnh thuộc đối tượng quản lý đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác; tiếp nhận, quản lý sức khỏe người bệnh do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuyển đến;

e) Thực hiện nhiệm vụ khác do cơ quan có thẩm quyền giao.

Điều 82. Bắt buộc chữa bệnh

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

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

b) Người mắc bệnh trầm cảm có ý tưởng, hành vi tự sát; người mắc bệnh tâm thần ở trạng thái kích động có khả năng gây nguy hại cho bản thân hoặc có hành vi gây nguy hại cho người khác hoặc phá hoại tài sản;

c) Trường hợp khác theo quy định của pháp luật.

2. Chính phủ quy định về biện pháp bắt buộc chữa bệnh đối với trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 83. Khám sức khỏe

1. Các hình thức khám sức khỏe bao gồm:

a) Khám sức khỏe định kỳ;

b) Khám sức khỏe để phân loại sức khỏe để đi học, đi làm việc;

c) Khám sức khỏe cho học sinh, sinh viên;

d) Khám sức khỏe theo yêu cầu nghề nghiệp, công việc đặc thù;

đ) Khám phát hiện bệnh nghề nghiệp;

e) Khám sức khỏe theo yêu cầu;

g) Hình thức khám sức khỏe khác.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn và việc khám sức khỏe quy định tại khoản 1 Điều này, trừ trường hợp quy định tại khoản 3 Điều này.

3. Bộ trưởng Bộ Quốc phòng, Bộ trưởng Bộ Công an quy định tiêu chuẩn sức khỏe đặc thù và việc khám sức khỏe cho đối tượng thuộc thẩm quyền quản lý.

Điều 84. Giám định y khoa

1. Giám định y khoa bao gồm giám định lần đầu, giám định lại, giám định phúc quyết và giám định lần cuối.

2. Kết luận giám định phải theo đúng nội dung mà cơ quan, tổ chức, cá nhân trưng cầu hoặc yêu cầu giám định. Cơ quan, người kết luận giám định phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết luận đó.

Chương VI

KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH BẰNG Y HỌC CỔ TRUYỀN VÀ KẾT HỢP Y HỌC CỔ TRUYỀN VỚI Y HỌC HIỆN ĐẠI

Điều 85. Phát triển khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền

1. Các bệnh viện đa khoa của Nhà nước phải tổ chức việc khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền; khuyến khích cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền tổ chức khám bệnh, chữa bệnh đa khoa nếu đáp ứng đủ điều kiện.

2. Kế thừa và phát triển bài thuốc, phương pháp khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền; khuyến khích sử dụng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền được sản xuất từ nguyên liệu nuôi trồng trong nước có hiệu quả trên lâm sàng trong phòng bệnh, chữa bệnh. Khuyến khích và hỗ trợ phát triển các phương pháp dưỡng sinh y học cổ truyền tại cộng đồng.

3. Khuyến khích thực hiện các hoạt động nghiên cứu khoa học và công nghệ về y học cổ truyền sau đây:

a) Phát hiện, nghiên cứu về thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền;

b) Nghiên cứu về tính vị và tác dụng theo y học cổ truyền của các vị thuốc nam, thuốc dân gian, bài thuốc được xác định theo y học cổ truyền và y học hiện đại có tác dụng trong phòng bệnh, chữa bệnh;

c) Nghiên cứu về tính an toàn, hiệu quả của các phương thức chẩn trị và các phương pháp chữa bệnh không dùng thuốc của y học cổ truyền trong phòng bệnh, chữa bệnh;

d) Nghiên cứu tuyển chọn, phát triển thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền an toàn, hiệu quả cao trong điều trị bệnh;

đ) Nghiên cứu về an toàn, hiệu quả sử dụng thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền kết hợp với thuốc hóa dược theo giai đoạn bệnh;

e) Nghiên cứu kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại trong chẩn đoán bệnh để xây dựng bộ tiêu chí chẩn đoán bệnh, thể bệnh theo y học cổ truyền;

g) Nghiên cứu ứng dụng công nghệ tiên tiến để bào chế thuốc dược liệu, thuốc cổ truyền dưới dạng bào chế hiện đại.

4. Khuyến khích đăng ký quyền sở hữu trí tuệ đối với bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền.

Điều 86. Phát triển nguồn lực phục vụ khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền

1. Lồng ghép nội dung đào tạo về y học cổ truyền trong chương trình đào tạo của các cơ sở đào tạo thuộc khối ngành sức khỏe; đa dạng hình thức đào tạo, loại hình đào tạo nhân lực khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền với nhiều trình độ khác nhau.

2. Lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền được tham gia các khóa đào tạo cập nhật, bồi dưỡng, nâng cao kiến thức về y học hiện đại và y học cổ truyền.

3. Khuyến khích người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền thực hiện việc đăng ký với cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi người đó hành nghề khi đào tạo cho người khác để kế thừa bài thuốc gia truyền, phương pháp chữa bệnh gia truyền.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc cấp giấy chứng nhận lương y, giấy chứng nhận người có bài thuốc gia truyền, giấy chứng nhận người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

Điều 87. Kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Việc kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại chỉ được thực hiện tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và theo quy định sau đây:

a) Sử dụng phương pháp, kỹ thuật chuyên môn của y học cổ truyền kết hợp với phương pháp, kỹ thuật chuyên môn của y học hiện đại để khám bệnh, chữa bệnh và theo dõi, đánh giá kết quả điều trị;

b) Chỉ người hành nghề có đủ điều kiện mới được chỉ định phương pháp chữa bệnh, kê đơn thuốc kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại.

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

Chương VII

KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO, KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH LỢI NHUẬN, CHUYỂN GIAO KỸ THUẬT CHUYÊN MÔN VỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Mục 1

KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO, KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH KHÔNG VÌ MỤC ĐÍCH LỢI NHUẬN

Điều 88. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo và khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận

1. Tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài có quyền đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo và khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận tại Việt Nam.

2. Điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt quy định như sau:

a) Được thực hiện bởi người hành nghề hoặc người quy định tại khoản 3 Điều 19 của Luật này;

b) Được thực hiện bởi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc tổ chức được phép hoạt động tại Việt Nam;

c) Có nguồn tài chính cho việc tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo và miễn phí toàn bộ chi phí khám bệnh, chữa bệnh cho người được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

d) Được sự đồng ý của cơ quan có thẩm quyền theo quy định của Chính phủ.

3. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận quy định như sau:

a) Đáp ứng các yêu cầu để cấp giấy phép hoạt động theo quy định của Luật này;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải có nguồn tài chính cho việc tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo và miễn phí toàn bộ chi phí khám bệnh, chữa bệnh cho người được khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoạt động không vì mục đích lợi nhuận phải cam kết hoạt động không vì lợi nhuận, không rút vốn; phần thu nhập hằng năm thuộc sở hữu chung hợp nhất không phân chia được sử dụng để tiếp tục đầu tư phát triển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó. Việc cam kết phải được ghi nhận trong quyết định về thành lập hoặc chuyển đổi loại hình cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 89. Ưu đãi đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận khi thành lập được hưởng chế độ ưu đãi theo quy định của pháp luật.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận thực hiện chế độ tài chính, kế toán, kiểm toán, thuế, định giá tài sản và công khai tài chính theo quy định của pháp luật, trong đó phần thu nhập không chia của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận không phải nộp thuế.

Mục 2
CHUYỂN GIAO KỸ THUẬT CHUYÊN MÔN
VỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 90. Chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được hợp tác chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam với tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài.

2. Việc đào tạo chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh phải được thực hiện bởi người hành nghề, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hợp pháp.

3. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 91. Ưu đãi đối với hoạt động chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh

Hoạt động chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh được hưởng chế độ ưu đãi theo quy định của pháp luật về chuyển giao công nghệ, sở hữu trí tuệ, khoa học và công nghệ.

Chương VIII

ÁP DỤNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI
TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH VÀ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG
TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Mục 1

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

Điều 92. Kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Kỹ thuật mới, phương pháp mới là kỹ thuật, phương pháp lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam.

2. Kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm:

a) Kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu tại Việt Nam hoặc nước ngoài;

b) Kỹ thuật mới, phương pháp mới được cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cho phép áp dụng.

Điều 93. Điều kiện áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

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

a) Có giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới được đề nghị áp dụng;

b) Có cơ sở vật chất, thiết bị y tế, nhân lực và điều kiện khác đáp ứng yêu cầu thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới.

2. Việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới được thực hiện như sau:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lập đề án đề nghị cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới;

b) Bộ Y tế thẩm định hoặc phân cấp thẩm định cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới;

c) Sau khi hoàn thành giai đoạn thí điểm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tổng hợp kết quả thí điểm và đề nghị Bộ Y tế tổ chức nghiệm thu;

d) Trường hợp kết quả nghiệm thu đạt yêu cầu, Bộ Y tế có trách nhiệm ban hành văn bản cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

3. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Mục 2

THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 94. Các trường hợp thử nghiệm lâm sàng trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

2. Thiết bị y tế trước khi đăng ký lưu hành tại Việt Nam có mức độ rủi ro trung bình cao hoặc mức độ rủi ro cao theo quy định của Chính phủ.

Điều 95. Điều kiện của người tham gia thử nghiệm lâm sàng trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Người đáp ứng yêu cầu chuyên môn của việc thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế trong khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi là thử nghiệm lâm sàng) và tự nguyện tham gia thử nghiệm lâm sàng.

2. Trường hợp người tham gia thử nghiệm lâm sàng là người bị mất năng lực hành vi dân sự, có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi, hạn chế năng lực hành vi dân sự, người chưa thành niên thì phải được sự đồng ý của người đại diện hoặc người giám hộ theo quy định của pháp luật về dân sự.

3. Trường hợp người tham gia thử nghiệm lâm sàng là đối tượng quy định tại khoản 2 Điều này, phụ nữ đang mang thai hoặc đang cho con bú thì hồ sơ nghiên cứu phải ghi rõ lý do tuyển chọn và biện pháp phù hợp để bảo vệ người tham gia thử nghiệm lâm sàng, thai nhi hoặc trẻ em đang trong thời gian sử dụng sữa của người mẹ tham gia thử nghiệm lâm sàng.

Điều 96. Quyền và nghĩa vụ của người tham gia thử nghiệm lâm sàng

1. Người tham gia thử nghiệm lâm sàng có quyền sau đây:

- a) Được cung cấp thông tin đầy đủ, trung thực về thử nghiệm lâm sàng và những rủi ro có thể xảy ra trước khi thử nghiệm lâm sàng;
- b) Được bồi thường thiệt hại (nếu có) do thử nghiệm lâm sàng gây ra;
- c) Được giữ bí mật về thông tin cá nhân có liên quan đến việc thử nghiệm lâm sàng;
- d) Không phải chịu trách nhiệm khi đơn phương chấm dứt việc tham gia thử nghiệm lâm sàng;
- đ) Khiếu nại, tố cáo, khởi kiện về hành vi vi phạm pháp luật của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng.

2. Người tham gia thử nghiệm lâm sàng có nghĩa vụ tuân thủ hướng dẫn theo hồ sơ thử nghiệm lâm sàng đã được phê duyệt.

Điều 97. Quyền và trách nhiệm của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng

1. Tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng có quyền sau đây:

- a) Lựa chọn cơ sở đáp ứng yêu cầu về cơ sở vật chất và nhân lực để thử nghiệm lâm sàng;
- b) Sở hữu toàn bộ kết quả thử nghiệm lâm sàng.

2. Tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm sau đây:

- a) Bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật nếu có rủi ro xảy ra do thử nghiệm lâm sàng;
- b) Giao kết hợp đồng bằng văn bản về việc thử nghiệm lâm sàng với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng;
- c) Chịu trách nhiệm trước pháp luật về chất lượng và tính an toàn của kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế do mình cung cấp.

Điều 98. Quyền và trách nhiệm của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng

1. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có quyền sau đây:

- a) Tiến hành hoạt động nhận thử nghiệm lâm sàng theo quy định;
- b) Nhập khẩu, mua hóa chất, chất chuẩn, mẫu thuốc, thiết bị y tế phục vụ cho hoạt động thử nghiệm lâm sàng;
- c) Sử dụng kết quả thử nghiệm lâm sàng theo thỏa thuận với tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng.

2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm sau đây:

a) Chịu trách nhiệm về tính đầy đủ, chính xác, tin cậy của kết quả thử nghiệm lâm sàng;

b) Chịu trách nhiệm về sự an toàn của người tham gia thử nghiệm lâm sàng và bồi thường thiệt hại cho người tham gia thử nghiệm lâm sàng theo quy định của pháp luật nếu có rủi ro xảy ra do lỗi của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng;

c) Bảo đảm trung thực, khách quan trong thử nghiệm lâm sàng.

Điều 99. Nguyên tắc và thẩm quyền phê duyệt thử nghiệm lâm sàng

1. Thử nghiệm lâm sàng được thực hiện trước khi cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc đăng ký lưu hành thiết bị y tế, trừ trường hợp được miễn thử nghiệm lâm sàng hoặc được miễn một số giai đoạn thử nghiệm lâm sàng.

2. Việc thử nghiệm lâm sàng chỉ được thực hiện sau khi đã được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quy định tại khoản 3 Điều này đánh giá về khoa học, đạo đức đối với hồ sơ thử nghiệm lâm sàng và được cơ quan có thẩm quyền phê duyệt bằng văn bản.

3. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học là hội đồng độc lập được thành lập để bảo vệ quyền, sự an toàn và sức khỏe của người tham gia thử nghiệm lâm sàng.

4. Việc thử nghiệm lâm sàng, đánh giá về khoa học, đạo đức đối với hồ sơ thử nghiệm lâm sàng và phê duyệt thử nghiệm lâm sàng được thực hiện theo các nguyên tắc cơ bản sau đây:

a) Tôn trọng, bảo vệ, bảo đảm quyền tự quyết của người tham gia thử nghiệm lâm sàng;

b) Bảo đảm lợi ích của nghiên cứu lớn hơn rủi ro có nguy cơ xảy ra trong quá trình thử nghiệm lâm sàng;

c) Bình đẳng về lợi ích và trách nhiệm; bảo đảm nguy cơ rủi ro được phân bố đều cho người tham gia thử nghiệm lâm sàng;

d) Bảo đảm thực hiện các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng và tuân thủ thực hành tốt thử kỹ thuật mới, phương pháp mới hoặc thử thiết bị y tế trên lâm sàng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

5. Chính phủ quy định cụ thể các nội dung sau đây:

a) Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng;

b) Trường hợp được miễn thử nghiệm lâm sàng hoặc được miễn một số giai đoạn thử nghiệm lâm sàng;

- c) Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới, thiết bị y tế phải thử nghiệm lâm sàng;
- d) Yêu cầu đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng;
- đ) Hồ sơ, quy trình, thủ tục cho phép thử nghiệm lâm sàng;
- e) Việc thành lập Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

Chương IX

SAI SÓT CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT

Điều 100. Xác định người hành nghề 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 101 của Luật này xác định có ít nhất một trong các hành vi sau đây:

- a) Vi phạm trách nhiệm trong chăm sóc, điều trị người bệnh;
- b) Vi phạm các quy định về 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 101 của Luật này xác định thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh, người hành nghề đã thực hiện đúng trách nhiệm chăm sóc, điều trị người bệnh và các quy định về chuyên môn kỹ thuật nhưng vẫn xảy ra tai biến y khoa đối với người bệnh;

b) Trường hợp cấp cứu nhưng do thiếu phương tiện, thiết bị y tế, thuốc, thiếu người hành nghề mà không thể khắc phục được; trường hợp bệnh chưa có hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật để thực hiện dẫn đến xảy ra tai biến y khoa đối với người bệnh;

c) Trường hợp bất khả kháng, trở ngại khách quan hoặc lý do khách quan khác dẫn đến xảy ra tai biến y khoa đối với người bệnh;

d) Trường hợp tai biến y khoa do người bệnh tự gây ra.

Điều 101. Hội đồng chuyên môn

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

2. Hội đồng chuyên môn bao gồm các thành phần sau đây:

- a) Chuyên gia thuộc lĩnh vực chuyên môn phù hợp;
- b) Chuyên gia thuộc các chuyên khoa, chuyên ngành khác có liên quan đến tai biến y khoa.

3. Việc trưng cầu các chuyên gia tham gia Hội đồng chuyên môn phải bảo đảm khách quan, không xung đột lợi ích theo quy định của pháp luật.

4. Hội đồng chuyên môn được thành lập trong các trường hợp sau đây:

a) Hội đồng chuyên môn do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự thành lập theo quy định tại khoản 1 Điều này. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không tự thành lập được Hội đồng chuyên môn thì phải đề nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp thành lập;

b) Hội đồng chuyên môn do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thành lập trong trường hợp có đề nghị của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại điểm a khoản này hoặc có đề nghị bằng văn bản của bên tranh chấp khi không nhất trí với kết luận của Hội đồng chuyên môn do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự thành lập;

c) Hội đồng chuyên môn do Bộ Y tế thành lập trong trường hợp có đề nghị bằng văn bản của bên tranh chấp khi không nhất trí với kết luận của Hội đồng chuyên môn do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thành lập.

5. Hội đồng chuyên môn hoạt động theo các nguyên tắc sau đây:

a) 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;

b) Kết luận của Hội đồng chuyên môn là cơ sở để giải quyết tranh chấp khi xảy ra tai biến y khoa và 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;

c) 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.

6. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về quy chế tổ chức, hoạt động của Hội đồng chuyên môn và trình tự, thủ tục giải quyết tranh chấp khi xảy ra tai biến y khoa.

Điều 102. Bồi thường khi xảy ra tai biến y khoa

Trường hợp xảy ra tai biến y khoa đối với người bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm bồi thường cho người bệnh theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 100 của Luật này.

Điều 103. Bảo hiểm trách nhiệm nghề nghiệp trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Bảo hiểm trách nhiệm nghề nghiệp trong khám bệnh, chữa bệnh là loại hình bảo hiểm được sử dụng để chi trả chi phí bồi thường cho những thiệt hại do tai biến y khoa trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh xảy ra trong thời hạn bảo hiểm và chi phí khiếu kiện pháp lý liên quan tới tai biến y khoa đó, trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản 2 Điều 100 của Luật này.

2. Doanh nghiệp bảo hiểm có trách nhiệm chi trả chi phí bồi thường quy định tại khoản 1 Điều này cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo hợp đồng bảo hiểm đã được giao kết.

3. Bảo hiểm trách nhiệm nghề nghiệp trong khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định của pháp luật về kinh doanh bảo hiểm.

4. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Chương X

ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Mục 1

ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM VỀ CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT

Điều 104. Cấp chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước, tư nhân được chia thành 03 cấp chuyên môn kỹ thuật như sau:

a) Cấp khám bệnh, chữa bệnh ban đầu thực hiện nhiệm vụ khám bệnh, điều trị ngoại trú, chăm sóc sức khỏe ban đầu; quản lý bệnh tật, phục hồi chức năng tại cộng đồng;

b) Cấp khám bệnh, chữa bệnh cơ bản thực hiện nhiệm vụ khám bệnh, điều trị ngoại trú, nội trú tổng quát; đào tạo thực hành tổng quát, tổ chức cập nhật kiến thức y khoa liên tục cho người hành nghề;

c) Cấp khám bệnh, chữa bệnh chuyên sâu thực hiện nhiệm vụ khám bệnh, điều trị ngoại trú, nội trú chuyên sâu; đào tạo thực hành chuyên sâu; nghiên cứu, đào tạo liên tục chuyên sâu; chuyển giao kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh.

2. Các cấp chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh được tổ chức bảo đảm tính liên tục, liên thông trong cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo tình trạng, mức độ bệnh và bảo đảm các nguyên tắc sau đây:

a) Một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chỉ được xếp vào một cấp chuyên môn kỹ thuật; trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện được nhiệm vụ của cả 03 cấp chuyên môn kỹ thuật thì được xếp vào cấp chuyên sâu; trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện được nhiệm vụ của cấp ban đầu và cấp cơ bản thì được xếp vào cấp cơ bản;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc cấp nào phải tập trung thực hiện các nhiệm vụ của cấp đó và được thực hiện kỹ thuật chuyên môn của cấp khác nếu đáp ứng đủ điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế; thực hiện nhiệm vụ của cấp chuyên môn kỹ thuật khác phù hợp với đặc thù của ngành, lĩnh vực theo quy định của Chính phủ.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được xếp vào cấp chuyên môn kỹ thuật theo các tiêu chí sau đây:

a) Năng lực cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và phạm vi hoạt động chuyên môn;

b) Năng lực tham gia đào tạo thực hành y khoa;

c) Năng lực tham gia hỗ trợ kỹ thuật cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;

d) Năng lực nghiên cứu khoa học về y học.

4. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 105. Đào tạo, bồi dưỡng người hành nghề

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tổ chức, tạo điều kiện cho người hành nghề tham gia đào tạo, cập nhật kiến thức y khoa liên tục, bồi dưỡng về chuyên môn kỹ thuật, đạo đức nghề nghiệp.

2. Nhà nước có chính sách về cấp học bổng như sau:

a) Cấp học bổng khuyến khích học tập cho người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu có kết quả học tập, rèn luyện đủ điều kiện để cấp học bổng tại cơ sở đào tạo thuộc khối ngành sức khỏe của Nhà nước;

b) Cấp học bổng chính sách cho người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu là người đang làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

3. Nhà nước hỗ trợ đối với người học chuyên ngành tâm thần, giải phẫu bệnh, pháp y, pháp y tâm thần, truyền nhiễm và hồi sức cấp cứu như sau:

a) Hỗ trợ toàn bộ học phí và hỗ trợ chi phí sinh hoạt trong toàn khóa học nếu học tại cơ sở đào tạo thuộc khối ngành sức khỏe của Nhà nước;

b) Hỗ trợ tiền đóng học phí và hỗ trợ chi phí sinh hoạt trong toàn khóa học tương ứng với mức quy định tại điểm a khoản này nếu học tại cơ sở đào tạo thuộc khối ngành sức khỏe của tư nhân.

4. Nhà nước khuyến khích tổ chức, cá nhân cấp học bổng hoặc trợ cấp cho người học.

5. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Mục 2**ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM VỀ TÀI CHÍNH****Điều 106. Nguồn tài chính cho khám bệnh, chữa bệnh**

1. Các nguồn tài chính cho khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:
 - a) Ngân sách nhà nước;
 - b) Quỹ bảo hiểm y tế;
 - c) Kinh phí chi trả của người bệnh;
 - d) Viện trợ, tài trợ, hỗ trợ của tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài theo quy định của pháp luật;
 - đ) Nguồn tài chính hợp pháp khác theo quy định của pháp luật.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chế độ tài chính, kế toán, kiểm toán, thuế, định giá tài sản và công khai tài chính theo quy định của pháp luật.

Điều 107. Ngân sách nhà nước chi cho khám bệnh, chữa bệnh

1. Chi cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện việc cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc danh mục dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh sử dụng ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật và thực hiện nhiệm vụ do cơ quan nhà nước có thẩm quyền đặt hàng, giao nhiệm vụ.

2. Chi hỗ trợ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước theo quy định của pháp luật về ngân sách nhà nước, pháp luật về cơ chế tự chủ về tài chính đối với đơn vị sự nghiệp công lập, bao gồm bảo đảm chi thường xuyên cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước trong trường hợp không cân đối được chi thường xuyên.

3. Chi đầu tư phát triển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật.

4. Chi đóng, hỗ trợ tiền đóng bảo hiểm y tế cho đối tượng được Nhà nước đóng hoặc hỗ trợ theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế.

Điều 108. Quy định về tự chủ đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước được Nhà nước bảo đảm kinh phí để thực hiện chức năng, nhiệm vụ do cơ quan nhà nước có thẩm quyền giao; có trách nhiệm sử dụng hiệu quả các nguồn tài chính theo quy định của pháp luật, phát huy tiềm năng, thế mạnh, nâng cao chất lượng khám bệnh, chữa bệnh.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện tự chủ được tự chủ trong quyết định về tổ chức và nhân sự, thực hiện nhiệm vụ, phát triển các hoạt động chuyên môn, các hoạt động khác phục vụ khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật này và quy định khác của pháp luật có liên quan.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện tự chủ về tài chính theo quy định của pháp luật và các nội dung sau:

a) Quyết định nội dung thu, mức thu của các dịch vụ, hàng hóa liên quan đến hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, phục vụ người bệnh, thân nhân của người bệnh theo quy định của pháp luật, trừ dịch vụ, hàng hóa do Nhà nước định giá;

b) Quyết định sử dụng nguồn thu hợp pháp để đầu tư các dự án thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của pháp luật;

c) Quyết định nội dung chi và mức chi từ nguồn thu dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và thu sự nghiệp, nguồn kinh phí đặt hàng theo quy chế chi tiêu nội bộ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với quy định của pháp luật và khả năng tài chính của cơ sở;

d) Quyết định sử dụng tài sản công theo quy định của pháp luật nhằm mục đích phát triển hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên tắc bảo toàn, phát triển; tiếp nhận, quản lý, khai thác, sử dụng các tài sản do tổ chức, cá nhân cho, tặng trên nguyên tắc công khai, minh bạch và không ràng buộc lợi ích giữa các bên để phục vụ công tác khám bệnh, chữa bệnh;

đ) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự bảo đảm chi đầu tư và chi thường xuyên được quyết định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh nhưng không vượt quá giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tương ứng do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định, trừ giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu và giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh hình thành từ hoạt động hợp tác theo hình thức đối tác công tư thực hiện theo quy định tại khoản 7 và khoản 9 Điều 110 của Luật này.

4. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 109. Xã hội hóa trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

1. Tổ chức, gia đình và cá nhân có trách nhiệm tự chăm lo sức khỏe, phát hiện bệnh sớm cho 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 hoạt động khám bệnh, chữa bệnh khi có sự huy động của cơ quan, người có thẩm quyền.

2. Nhà nước thực hiện đa dạng hóa các loại hình dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh; tổ chức, cá nhân tham gia xây dựng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được hưởng chính sách ưu đãi theo quy định của pháp luật về xã hội hóa, bảo đảm nguyên tắc công khai, minh bạch, bình đẳng, bền vững, hiệu quả, hài hòa lợi ích giữa Nhà nước, nhà đầu tư, người bệnh và cộng đồng; khuyến khích cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự nhân hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, không vì mục đích lợi nhuận; khuyến khích thành lập quỹ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh.

3. Hình thức thu hút nguồn lực xã hội trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

- a) Đầu tư thành lập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân;
- b) Đầu tư theo phương thức đối tác công tư để thành lập cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- c) Vay vốn để đầu tư công trình hạ tầng, thiết bị y tế;
- d) Thuê, cho thuê tài sản, dịch vụ lâm sàng, dịch vụ cận lâm sàng, dịch vụ phi y tế, dịch vụ nhà thuốc, quản lý vận hành cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- đ) Mua trả chậm, trả dần; thuê, mượn thiết bị y tế;
- e) Tài trợ, viện trợ từ các tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài;
- g) Hình thức khác theo quy định của pháp luật về quản lý, sử dụng tài sản công và quy định khác của pháp luật có liên quan.

4. Việc thực hiện thu hút nguồn lực xã hội trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước được thực hiện theo quy định của pháp luật.

5. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 110. Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh

1. Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bao gồm các yếu tố sau đây:

- a) Giá thành toàn bộ của dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 2 Điều này;
- b) Tích lũy hoặc lợi nhuận dự kiến (nếu có);
- c) Các nghĩa vụ tài chính theo quy định của pháp luật.

2. Giá thành toàn bộ của dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bao gồm các chi phí sau đây:

- a) Chi phí nhân công bao gồm tiền lương, tiền công phù hợp với loại hình cung cấp dịch vụ, các khoản đóng góp theo lương và các khoản phụ cấp theo quy định;
- b) Chi phí trực tiếp bao gồm chi phí thuốc, hóa chất, máu, chế phẩm máu và chi phí nguyên liệu, vật liệu, công cụ, dụng cụ, nhiên liệu, năng lượng sử dụng trong khám bệnh, chữa bệnh và các khoản chi phí trực tiếp khác;
- c) Chi phí khấu hao thiết bị y tế, tài sản cố định;

d) Chi phí quản lý bao gồm chi phí duy tu, bảo dưỡng thiết bị y tế, tài sản cố định, chi phí bảo vệ môi trường, kiểm soát nhiễm khuẩn, chi phí đào tạo, nghiên cứu khoa học, công nghệ thông tin, chi phí mua bảo hiểm trách nhiệm nghề nghiệp, chi phí quản lý chất lượng, lãi vay (nếu có) và các chi phí khác có liên quan đến hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

3. Việc định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo đảm phù hợp với loại hình cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và các nguyên tắc sau đây:

a) Bù đắp chi phí thực hiện khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với quy định tại điểm b và điểm c khoản 4 Điều này;

b) hài hòa lợi ích của Nhà nước, quyền và lợi ích hợp pháp của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người bệnh;

c) Rà soát các yếu tố hình thành giá để điều chỉnh giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp cần thiết. Việc điều chỉnh giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo đảm phù hợp với các căn cứ định giá quy định tại khoản 4 Điều này.

4. Việc định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh dựa trên các căn cứ sau đây:

a) Yếu tố hình thành giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều này tại thời điểm định giá;

b) Quan hệ cung cầu của dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, khả năng chi trả của người bệnh;

c) Chủ trương, chính sách, pháp luật về tự chủ đối với đơn vị sự nghiệp công lập trong từng thời kỳ, chủ trương, chính sách phát triển kinh tế - xã hội của Nhà nước trong từng thời kỳ theo lộ trình tính đúng, tính đủ giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh do Chính phủ quy định.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm sau đây:

a) Chủ trì phối hợp với Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định phương pháp định giá đối với dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh;

b) Quy định giá cụ thể dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thuộc danh mục do quỹ bảo hiểm y tế thanh toán, giá cụ thể dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh do ngân sách nhà nước thanh toán, giá cụ thể dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh không thuộc danh mục do quỹ bảo hiểm y tế thanh toán mà không phải là dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế và các Bộ khác.

6. Hội đồng nhân dân cấp tỉnh quy định giá cụ thể dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh quy định tại điểm b khoản 5 Điều này đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước trên địa bàn quản lý thuộc phạm vi được phân quyền nhưng không được vượt quá giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh tương ứng do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.

7. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước áp dụng giá cụ thể dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đối với người bệnh không có thẻ bảo hiểm y tế sử dụng các dịch vụ thuộc danh mục do quỹ bảo hiểm y tế chi trả mà không phải là dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu; quyết định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu và phải kê khai giá, niêm yết công khai giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu.

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

9. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được đầu tư theo phương thức đối tác công tư quyết định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo pháp luật về đầu tư theo phương thức đối tác công tư.

10. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 111. Quỹ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh

1. Quỹ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh được thành lập để hỗ trợ chi phí khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh có hoàn cảnh khó khăn hoặc không có khả năng chi trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh; chi trả cho các trường hợp rủi ro nghề nghiệp trong khám bệnh, chữa bệnh và các hoạt động khác phục vụ cho công tác khám bệnh, chữa bệnh.

2. Quỹ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh gồm các loại sau đây:

a) Quỹ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh do tổ chức, cá nhân thành lập được tổ chức, hoạt động và quản lý theo quy định của pháp luật về quỹ xã hội, quỹ từ thiện;

b) Quỹ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thành lập từ nguồn tài trợ, viện trợ của các tổ chức, cá nhân, nguồn kinh phí của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (nếu có) và các nguồn kinh phí khác theo quy định của pháp luật được tổ chức, hoạt động và quản lý theo quy định tại quy chế chi tiêu nội bộ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với quy định của pháp luật.

Mục 3

CÁC ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM KHÁC

Điều 112. Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

1. Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh bao gồm thông tin về các nội dung chủ yếu sau đây:

a) Người bệnh và thông tin sức khỏe của từng cá nhân;

b) Người hành nghề;

c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Chuyên môn kỹ thuật;

đ) Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh, giá dịch vụ chăm sóc, hỗ trợ theo yêu cầu;

e) Chi phí khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm cả chi phí khám bệnh, chữa bệnh do quỹ bảo hiểm y tế thanh toán.

2. Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh do Bộ Y tế thống nhất, tập trung quản lý, phải đáp ứng các điều kiện bảo đảm an toàn, bảo mật thông tin theo quy định của pháp luật và bảo đảm liên thông với cơ sở dữ liệu quốc gia.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm cung cấp đầy đủ, chính xác, kịp thời các thông tin lên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

4. Cơ quan bảo hiểm xã hội có trách nhiệm cung cấp đầy đủ, chính xác, kịp thời thông tin về thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế lên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các nội dung sau đây:

a) Chuẩn định dạng dữ liệu đầu ra đối với Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều này;

b) Việc xây dựng, quản lý, khai thác, sử dụng Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 113. 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 sử dụng, kiểm tra, bảo dưỡng, bảo trì, sửa chữa, thay thế vật tư linh kiện, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế phải tuân thủ quy định của nhà sản xuất, trừ trường hợp pháp luật có quy định khác về kiểm định, hiệu chuẩn.

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

4. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 114. Bảo đảm an ninh, trật tự tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Các biện pháp bảo đảm an ninh, trật tự cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và an toàn cho người hành nghề, người khác làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

a) Thiết lập hệ thống giám sát và cảnh báo nguy cơ gây mất an ninh, trật tự;

b) Giới hạn ra vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo giờ và khu vực;

c) Ứng dụng các giải pháp công nghệ cao để quản lý người bệnh, thân nhân của người bệnh, người hành nghề để tăng cường an ninh, trật tự đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

d) Có biện pháp phù hợp để bảo quản tài sản cho người bệnh và thân nhân của người bệnh trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- đ) Không cho phép đưa vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh các chất, phương tiện, công cụ, vật dụng gây mất an ninh, trật tự cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
e) Biện pháp bảo đảm an ninh, trật tự khác theo quy định của pháp luật.

2. Trong trường hợp người bệnh, thân nhân của người bệnh hoặc người khác có hành vi gây mất trật tự công cộng, xâm phạm tính mạng, sức khỏe an toàn của người bệnh, người hành nghề, người khác làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người ra vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được áp dụng biện pháp sau đây:

a) Áp dụng các biện pháp ngăn chặn theo quy định của pháp luật và thông báo cho cơ quan công an, trừ trường hợp người vi phạm là người bệnh đang trong tình trạng cấp cứu;

b) Giới hạn việc ra vào khu vực bị mất an ninh, trật tự hoặc có nguy cơ bị mất an ninh, trật tự tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Căn cứ quy định của Luật này và quy định khác của pháp luật có liên quan, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định và tổ chức triển khai các biện pháp bảo đảm an ninh, trật tự cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và an toàn cho người hành nghề, người khác làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người ra vào cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Người có hành vi xâm phạm thân thể, sức khỏe, tính mạng hoặc xúc phạm danh dự, nhân phẩm của người hành nghề và người khác làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì tùy theo tính chất, mức độ vi phạm mà bị xử lý vi phạm hành chính hoặc bị truy cứu trách nhiệm hình sự theo quy định của pháp luật.

Chương XI

HUY ĐỘNG, ĐIỀU ĐỘNG NGUỒN LỰC PHỤC VỤ CÔNG TÁC KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH TRONG TRƯỜNG HỢP XẢY RA THIÊN TAI, THẢM HỌA, DỊCH BỆNH TRUYỀN NHIỄM THUỘC NHÓM A HOẶC TÌNH TRẠNG KHẨN CẤP

Điều 115. Huy động, điều động người tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp

1. Cơ quan, người có thẩm quyền được huy động, điều động những người sau đây tham gia khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp mà không phải điều chỉnh hoặc cấp mới giấy phép hành nghề:

a) Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm cả người nước ngoài đang hành nghề tại Việt Nam;

b) Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài đã được cơ quan, tổ chức có thẩm quyền của nước ngoài cấp giấy phép hành nghề;

c) Học viên, sinh viên, học sinh đang học tại cơ sở đào tạo thuộc khối ngành sức khỏe; người thuộc đối tượng được cấp giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh nhưng chưa được cấp giấy phép hành nghề.

2. Việc phân công nhiệm vụ cho các đối tượng quy định tại khoản 1 Điều này phải bảo đảm phù hợp đến mức tối đa với trình độ chuyên môn của người được huy động, điều động và an toàn cho người bệnh.

3. Trong quá trình thực hiện nhiệm vụ, người được huy động, điều động quy định tại khoản 1 Điều này không phải chịu trách nhiệm đối với tai biến y khoa khi thuộc một trong các trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 100 của Luật này.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc huy động, điều động, phân công nhiệm vụ đối với các đối tượng quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

Điều 116. Huy động, điều động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp

1. Thành lập mới cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước theo một trong các hình thức quy định tại khoản 1 Điều 48 của Luật này để thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp mà không cần đáp ứng đầy đủ các điều kiện theo quy định của Luật này và không phải cấp mới giấy phép hoạt động.

2. Khi được huy động, điều động tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không phải điều chỉnh giấy phép hoạt động, kể cả trường hợp việc khám bệnh, chữa bệnh khác với phạm vi hoạt động chuyên môn.

3. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 117. Cơ chế tài chính đối với hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp

1. Ngân sách nhà nước bảo đảm theo phân cấp đối với:

a) Tiền lương, tiền công, phụ cấp, các khoản đóng góp theo quy định của pháp luật và các chế độ khác (nếu có) đối với người làm việc tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều 116 của Luật này đang hưởng tiền lương và tiền công theo quy định của pháp luật và được huy động, điều động hỗ trợ thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp;

b) Phụ cấp, các chế độ khác (nếu có) đối với người được huy động, điều động hỗ trợ thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp không hưởng tiền lương, tiền công theo quy định của pháp luật.

2. Nguồn kinh phí bảo đảm chi thường xuyên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được huy động, điều động quy định tại khoản 1 Điều 116 của Luật này, bao gồm ngân sách nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn chi trả của người sử dụng dịch vụ và các nguồn thu hợp pháp khác theo quy định của pháp luật, trong đó:

a) Ngân sách trung ương bảo đảm kinh phí cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do trung ương thành lập. Trường hợp ngân sách địa phương đã bảo đảm một phần kinh phí hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do trung ương thành lập đóng trên địa bàn địa phương, ngân sách trung ương không phải chi trả các khoản chi đó;

b) Ngân sách địa phương bảo đảm kinh phí cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do địa phương thành lập. Trường hợp địa phương đã sử dụng hết các nguồn lực theo quy định nhưng không bảo đảm được thì ngân sách trung ương xem xét hỗ trợ.

3. Ngân sách nhà nước bảo đảm kinh phí cho các hoạt động phục vụ phòng, chống, khắc phục hậu quả trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được huy động, điều động.

4. Chính phủ quy định chi tiết Điều này.

Điều 118. Thẩm quyền điều động tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp

1. Bộ trưởng Bộ Y tế điều động nhân lực, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp trên phạm vi toàn quốc theo đề nghị của các cơ quan, tổ chức, địa phương, trừ nhân lực, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc lực lượng vũ trang nhân dân.

2. Người đứng đầu các Bộ, ngành khác và Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh điều động nhân lực thuộc thẩm quyền quản lý tham gia hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A hoặc tình trạng khẩn cấp.

Chương XII

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 119. Sửa đổi, bổ sung một số điều của một số luật liên quan đến khám bệnh, chữa bệnh

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 10 Điều 4 của Luật Thuế thu nhập doanh nghiệp số 14/2008/QH12 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 32/2013/QH13, Luật số 71/2014/QH13 và Luật số 61/2020/QH14 như sau:

“10. Phần thu nhập không chia của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để lại để đầu tư phát triển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó; phần thu nhập không chia của cơ sở y tế thực hiện xã hội hóa nhưng không phải là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và phần thu nhập không chia của cơ sở thực hiện xã hội hóa trong lĩnh vực giáo dục - đào tạo, lĩnh vực xã hội hóa khác để lại để đầu tư phát triển cơ sở đó theo quy định của luật chuyên ngành về lĩnh vực giáo dục - đào tạo, y tế và lĩnh vực xã hội hóa khác; phần thu nhập hình thành tài sản không chia của hợp tác xã được thành lập và hoạt động theo quy định của Luật Hợp tác xã.”

2. Thay cụm từ “Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12” bằng cụm từ “Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 15/2023/QH15” tại điểm 26 Phụ lục II về Danh mục các quy hoạch có tính chất kỹ thuật, chuyên ngành của Luật Quy hoạch số 21/2017/QH14.

Điều 120. Hiệu lực thi hành

1. Luật này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 01 năm 2024, trừ trường hợp quy định tại các khoản 3, 4, 5, 6, 7, 8 và 9 Điều này.

2. Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 21/2017/QH14 hết hiệu lực kể từ ngày Luật này có hiệu lực thi hành.

3. Hội đồng Y khoa Quốc gia thực hiện nhiệm vụ kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định sau đây:

- a) Từ ngày 01 tháng 01 năm 2027 đối với chức danh bác sỹ;
- b) Từ ngày 01 tháng 01 năm 2028 đối với các chức danh y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh;
- c) Từ ngày 01 tháng 01 năm 2029 đối với các chức danh kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện và tâm lý lâm sàng.

4. Điều kiện phải đáp ứng năng lực tiếng Việt đối với người nước ngoài quy định tại điểm c khoản 1 Điều 19 và điểm c khoản 2 Điều 30 của Luật này thực hiện từ ngày 01 tháng 01 năm 2032.

5. Quy định về hạ tầng công nghệ thông tin tại điểm d khoản 2 Điều 52 của Luật này thực hiện như sau:

a) Từ ngày 01 tháng 01 năm 2027 đối với trường hợp nộp hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động từ ngày 01 tháng 01 năm 2027;

b) Chậm nhất từ ngày 01 tháng 01 năm 2029 đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 01 năm 2027.

6. Việc áp dụng tiêu chuẩn chất lượng tại điểm a khoản 1 Điều 57 của Luật này thực hiện như sau:

a) Từ ngày 01 tháng 01 năm 2025 đối với bệnh viện;

b) Từ ngày 01 tháng 01 năm 2027 đối với các hình thức tổ chức khác của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

7. Quy định về cấp chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh tại Điều 104 của Luật này thực hiện từ ngày 01 tháng 01 năm 2025.

8. Hoàn thành việc xây dựng và vận hành Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh trước ngày 01 tháng 01 năm 2027.

9. Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện việc cấp mới, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi giấy phép hoạt động đối với bệnh viện tư nhân từ ngày 01 tháng 01 năm 2027.

Điều 121. Quy định chuyển tiếp

1. Chứng chỉ hành nghề được cấp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 được chuyển đổi sang giấy phép hành nghề theo lộ trình do Chính phủ quy định và thực hiện việc gia hạn theo định kỳ 05 năm một lần kể từ ngày chuyển đổi theo quy định của Luật này.

2. Việc cấp chứng chỉ hành nghề đối với hồ sơ đã nộp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 được thực hiện theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 21/2017/QH14.

3. Chứng chỉ hành nghề được cấp theo quy định tại khoản 2 Điều này phải được chuyển đổi sang giấy phép hành nghề và gia hạn theo quy định tại khoản 1 Điều này.

4. Quy định về sử dụng ngôn ngữ trong cấp phép và hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài theo quy định tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 21/2017/QH14 được áp dụng đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2031.

5. Việc đình chỉ, thu hồi đối với chứng chỉ hành nghề được cấp theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 21/2017/QH14 được thực hiện theo quy định về đình chỉ, thu hồi giấy phép hành nghề tại Luật này.

6. Người đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo chức danh bác sỹ từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2026 không phải kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề theo quy định của Luật này.

7. Người đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo chức danh y sỹ, điều dưỡng, hộ sinh từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2027 không phải kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề theo quy định của Luật này.

8. Người đề nghị cấp giấy phép hành nghề theo chức danh kỹ thuật y, dinh dưỡng lâm sàng, cấp cứu viên ngoại viện và tâm lý lâm sàng từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2028 không phải kiểm tra đánh giá năng lực hành nghề theo quy định của Luật này.

9. Người được cấp phép hành nghề theo quy định tại các khoản 1, 2, 6, 7 và 8 Điều này phải tuân thủ các quy định có liên quan đến hành nghề theo quy định của Luật này.

10. Người được cấp văn bằng đào tạo y sỹ trình độ trung cấp sau ngày 31 tháng 12 năm 2026 thì không được cấp giấy phép hành nghề đối với chức danh y sỹ.

11. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 21/2017/QH14 được tiếp tục hoạt động mà không phải cấp lại giấy phép hoạt động.

12. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đã nộp trước ngày 01 tháng 01 năm 2024 được tiếp tục giải quyết theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 21/2017/QH14.

13. Việc cấp giấy phép hoạt động đối với hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động nộp từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2026 được cấp theo quy định về hình thức tổ chức, điều kiện, thủ tục, thẩm quyền của Luật này, trừ quy định về điều kiện tại điểm d khoản 2 Điều 52 và quy định về thẩm quyền tại khoản 9 Điều 120 của Luật này. Việc cấp mới, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi giấy phép hoạt động đối với bệnh viện tư nhân từ ngày 01 tháng 01 năm 2024 đến hết ngày 31 tháng 12 năm 2026 do Bộ trưởng Bộ Y tế thực hiện.

14. Việc đình chỉ, thu hồi đối với giấy phép hoạt động được cấp theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh số 40/2009/QH12 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Luật số 21/2017/QH14 được thực hiện theo quy định về đình chỉ, thu hồi giấy phép hoạt động tại Luật này.

15. Chính phủ quy định chi tiết Điều này; quy định điều kiện cấp giấy phép hành nghề quy định tại các khoản 6, 7 và 8 Điều này.

Luật này đã được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XV, kỳ họp bất thường lần thứ 2 thông qua ngày 09 tháng 01 năm 2023.

