QUỐC HỘI

Luật số: 40/2009/QH12

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

LUẬT
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Căn cứ Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam năm 1992 đã được sửa đổi, bổ sung một số điều theo Nghị quyết số 51/2001/QH10;

Quốc hội ban hành Luật khám bệnh, chữa bệnh.

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

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

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

1. Khám bệnh là việc hỏi bệnh, khai thác tiền sử bệnh, thăm khám thực thể, khi cần thiết thì chỉ định làm xét nghiệm cận lâm sàng, thăm dò chức năng để chẩn đoán và chỉ định phương pháp điều trị phù hợp đã được công nhận.

2. Chữa bệnh là việc sử dụng phương pháp chuyên môn kỹ thuật đã được công nhận và thuốc đã được phép lưu hành để cấp cứu, điều trị, chăm sóc, phục hồi chức năng cho người bệnh.

3. Người bệnh là người sử dụng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

4. 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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

hành nghề và thực hiện khám bệnh, chữa bệnh (sau đây gọi chung là người hành nghề).

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

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

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

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

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

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

13. Tai biến trong khám bệnh, chữa bệnh là hậu quả gây tổn hại đến sức khỏe, tính mạng của người bệnh do sai sót chuyên môn kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh hoặc rủi ro xảy ra ngoài ý muốn trong khám bệnh, chữa bệnh mặc dù người hành nghề đã tuân thủ các quy định chuyên môn kỹ thuật.

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

1. Bình đẳng, công bằng và không kỳ thị, phân biệt đối xử đối với người bệnh.

2. Tôn trọng quyền của người bệnh; giữ bí mật thông tin về tình trạng sức khỏe và đời tư được ghi trong hồ sơ bệnh án, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 8, khoản 1 Điều 11 và khoản 4 Điều 59 của Luật này.

3. Kịp thời và tuân thủ đúng quy định chuyên môn kỹ thuật.

4. Ưu tiên khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp cấp cứu, trẻ em dưới 6 tuổi, người khuyết tật nặng, người từ đủ

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

80 tuổi trở lên, người có công với cách mạng, phụ nữ có thai.

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

6. Tôn trọng, hợp tác và bảo vệ người hành nghề khi làm nhiệm vụ.

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

1. Ưu tiên bố trí ngân sách nhằm đáp ứng nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh cơ bản của nhân dân. Quan tâm dành ngân sách cho việc chăm sóc sức khỏe đối với người có công với cách mạng, trẻ em, người nghèo, nông dân, đồng bào dân tộc thiểu số, nhân dân ở vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

2. Tăng cường phát triển nguồn nhân lực y tế, đặc biệt là nguồn nhân lực y tế ở vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn. Thực hiện chế độ luân phiên có thời hạn đối với người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh từ tuyến trên xuống tuyến dưới, từ vùng có điều kiện kinh tế - xã hội không khó khăn đến vùng có điều kiện kinh tế - xã hội khó khăn và vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn.

3. Đẩy mạnh xã hội hóa các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh; khuyến khích tổ chức, cá nhân đầu tư phát triển dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

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

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

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

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

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

a) Xây dựng và ban hành theo thẩm quyền hoặc trình cơ quan có thẩm quyền ban hành văn bản quy phạm pháp luật, quy chuẩn kỹ thuật về khám bệnh, chữa bệnh; chiến lược phát triển, quy hoạch hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Chỉ đạo hướng dẫn, tuyên truyền và tổ chức triển khai thực hiện văn bản quy phạm pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh; chiến lược phát triển, quy hoạch hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

g) Thực hiện hợp tác quốc tế về khám bệnh, chữa bệnh; thừa nhận chứng chỉ hành nghề giữa các nước; hướng dẫn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; hợp tác chuyên gia, chuyển giao kỹ thuật và phương pháp chữa bệnh mới.

3. Bộ Quốc phòng trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình tổ chức thực hiện và hướng dẫn việc khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý theo quy định của Luật này và phù hợp với điều kiện thực tế của quân đội.

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

5. Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi chung là cấp tỉnh) trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi địa phương.

Điều 6. Các hành vi bị cấm

1. Từ chối hoặc cố ý chậm cấp cứu người bệnh.

2. Khám bệnh, chữa bệnh không có 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, cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh vượt quá phạm vi hoạt động chuyên môn được ghi trong chứng chỉ hành nghề, giấy phép hoạt động, trừ trường hợp cấp cứu.

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

9. Người hành nghề sử dụng rượu, bia, thuốc lá hoặc có nồng độ cồn trong máu, hơi thở khi khám bệnh, chữa bệnh.

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

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

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

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

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

Chương II

QUYỀN VÀ 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 điều trị và dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh phù hợp với bệnh.

2. Được điều trị bằng phương pháp an toàn, hợp lý và có hiệu quả theo các quy định chuyên môn kỹ thuật.

Điều 8. Quyền được tôn trọng bí mật riêng tư

1. Được giữ bí mật thông tin về tình trạng sức khỏe và đời tư được ghi trong hồ sơ bệnh án.

2. Thông tin quy định tại khoản 1 Điều này chỉ được phép công bố khi người bệnh đồng ý hoặc để chia sẻ thông tin, kinh nghiệm nhằm nâng cao chất lượng chẩn đoán, chăm sóc, điều trị người bệnh giữa những người hành nghề trong nhóm trực tiếp điều trị cho người bệnh hoặc trong trường hợp khác được pháp luật quy định.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

1. Không bị kỳ thị, phân biệt đối xử hoặc bị ép buộc khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 66 của Luật này.

2. Được tôn trọng về tuổi tác, giới tính, dân tộc, tín ngưỡng.

3. Không bị phân biệt giàu nghèo, địa vị xã hội.

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

1. Được cung cấp thông tin, giải thích, tư vấn đầy đủ về tình trạng bệnh, kết quả, rủi ro có thể xảy ra để lựa chọn phương pháp chẩn đoán và điều trị.

2. Chấp nhận hoặc từ chối tham gia nghiên cứu y sinh học về khám bệnh, chữa bệnh.

3. Được lựa chọn người đại diện để thực hiện và bảo vệ quyền, nghĩa vụ của mình trong khám bệnh, chữa bệnh.

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

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 hóa đơn thanh toán dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

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

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

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

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

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

2. Trường hợp cấp cứu, để bảo vệ tính mạng, sức khỏe của người bệnh, nếu không có mặt người đại diện hợp pháp

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

của người bệnh thì người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định việc khám bệnh, chữa bệnh.

Mục 2

NGHĨA VỤ CỦA NGƯỜI BỆNH

Điều 14. Nghĩa vụ tôn trọng người hành nghề

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

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

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

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

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

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

Người bệnh có trách nhiệm chi trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh, trừ trường hợp được miễn, giảm theo quy định của pháp luật. Trường hợp người bệnh tham gia bảo hiểm y tế thì việc thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế.

Chương III

NGƯỜI HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Mục 1

ĐIỀU KIỆN ĐỐI VỚI NGƯỜI HÀNH NGHỀ

Điều 17. Người xin cấp chứng chỉ hành nghề

1. Bác sỹ, y sỹ.

2. Điều dưỡng viên.

3. Hộ sinh viên.

4. Kỹ thuật viên.

5. Lương y.

6. Người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

Điều 18. Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam

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

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

b) Giấy chứng nhận là lương y;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

2. Có văn bản xác nhận quá trình thực hành, trừ trường hợp là lương y, người có bài thuốc gia truyền hoặc có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

3. Có giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề khám bệnh, chữa bệnh.

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

Điều 19. Điều kiện để cấp chứng chỉ hành nghề tại Việt Nam đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài

1. Có đủ điều kiện quy định tại Điều 18 của Luật này.

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

3. Có lý lịch tư pháp được cơ quan có thẩm quyền của nước sở tại xác nhận.

4. Có giấy phép lao động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp theo quy định của pháp luật về lao động.

Điều 20. Điều kiện cấp lại chứng chỉ hành nghề đối với trường hợp bị thu hồi chứng chỉ hành nghề

1. Có đủ điều kiện quy định tại Điều 18 của Luật này đối với người Việt Nam hoặc Điều 19 của Luật này đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài, trừ điều kiện về văn bản xác nhận quá trình thực hành.

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

Điều 21. Khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh, hợp tác đào tạo về y có thực hành khám bệnh, chữa bệnh

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Điều 22. Thừa nhận chứng chỉ hành nghề

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

Điều 23. Sử dụng ngôn ngữ trong khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam của người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài

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

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

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

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

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

Điều 24. Xác nhận quá trình thực hành

1. Người có văn bằng chuyên môn liên quan đến y tế được cấp hoặc công nhận tại Việt Nam, trước khi được cấp chứng chỉ hành nghề, phải qua thời gian thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau đây:

a) 18 tháng thực hành tại bệnh viện, viện nghiên cứu có giường bệnh (sau đây gọi chung là bệnh viện) đối với bác sỹ;

b) 12 tháng thực hành tại bệnh viện đối với y sỹ;

c) 09 tháng thực hành tại bệnh viện có khoa phụ sản hoặc tại nhà hộ sinh đối với hộ sinh viên;

d) 09 tháng thực hành tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đối với điều dưỡng viên, kỹ thuật viên.

2. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm xác nhận bằng văn bản về quá trình thực hành cho người đã thực hành tại cơ sở của mình, bao gồm nội dung về thời gian, năng lực chuyên môn, đạo đức nghề nghiệp.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Điều 25. Chứng chỉ hành nghề

1. Chứng chỉ hành nghề được cấp cho người có đủ điều kiện quy định tại Điều 18 hoặc Điều 19 của Luật này.

2. Chứng chỉ hành nghề được cấp một lần và có giá trị trong phạm vi cả nước.

3. Nội dung của chứng chỉ hành nghề bao gồm:

a) Họ và tên, ngày tháng năm sinh, địa chỉ cư trú, bằng cấp chuyên môn;

b) Hình thức hành nghề;

c) Phạm vi hoạt động chuyên môn.

4. Trường hợp chứng chỉ hành nghề bị mất hoặc bị hư hỏng, người hành nghề được cấp lại chứng chỉ hành nghề.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành mẫu chứng chỉ hành nghề.

6. Chính phủ quy định lộ trình cấp chứng chỉ hành nghề để bảo đảm đến ngày 01 tháng 01 năm 2016, tất cả đối tượng đang tham gia khám bệnh, chữa bệnh ở các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước vào thời điểm Luật này có hiệu lực phải có chứng chỉ hành nghề.

Mục 2

THẨM QUYỀN, HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP, CẤP LẠI VÀ THU HỒI CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ

Điều 26. Thẩm quyền cấp, cấp lại và thu hồi chứng chỉ hành nghề

1. Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, cấp lại và thu hồi chứng chỉ hành nghề đối với các trường hợp sau đây:

a) Người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế;

b) Người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc các bộ khác, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này;

c) Người nước ngoài đến hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam.

2. Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại và thu hồi chứng chỉ hành nghề đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 và khoản 3 Điều này.

3. Bộ trưởng Bộ Quốc phòng quy định việc cấp, cấp lại và thu hồi chứng chỉ hành nghề đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý.

Điều 27. Hồ sơ cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề

1. Hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề;

b) Bản sao văn bằng hoặc giấy chứng nhận trình độ chuyên môn;

c) Văn bản xác nhận quá trình thực hành;

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

d) Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp;

đ) Phiếu lý lịch tư pháp;

e) Sơ yếu lý lịch có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường, thị trấn (sau đây gọi chung là cấp xã) nơi cư trú hoặc xác nhận của Thủ trưởng đơn vị nơi công tác.

2. Hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề;

b) Bản sao văn bằng chuyên môn;

c) Văn bản xác nhận quá trình thực hành;

d) Văn bản xác nhận biết tiếng Việt thành thạo hoặc hồ sơ của người phiên dịch theo quy định tại khoản 3 Điều 23 của Luật này;

đ) Giấy chứng nhận đủ sức khỏe để hành nghề do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế cấp;

e) Phiếu lý lịch tư pháp;

g) Giấy phép lao động do cơ quan nhà nước có thẩm quyền về lao động của Việt Nam cấp.

3. Người bị mất hoặc bị hư hỏng chứng chỉ hành nghề hoặc bị thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại điểm a và điểm b khoản 1 Điều 29 của Luật này thì chỉ phải làm đơn đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề.

4. Hồ sơ đề nghị cấp lại chứng chỉ hành nghề trong trường hợp bị thu hồi quy định tại các điểm c, d, đ, e và g khoản 1 Điều 29 của Luật này bao gồm:

a) Các giấy tờ theo quy định tại khoản 1 Điều này đối với người Việt Nam hoặc khoản 2 Điều này đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài, trừ văn bản xác nhận quá trình thực hành;

b) Giấy chứng nhận đã cập nhật kiến thức y khoa liên tục.

Điều 28. Thủ tục cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề

1. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề quy định tại Điều 27 của Luật này được nộp cho Bộ Y tế hoặc Bộ Quốc phòng hoặc Sở Y tế.

2. Trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Bộ trưởng Bộ Quốc phòng hoặc Giám đốc Sở Y tế phải cấp chứng chỉ hành nghề; 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 có thể kéo dài hơn nhưng không quá 180 ngày; nếu không cấp chứng chỉ hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu lý do.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Bộ trưởng Bộ Quốc phòng hoặc Giám đốc Sở Y tế phải cấp lại chứng chỉ hành nghề; nếu không cấp lại chứng chỉ hành nghề thì phải trả lời bằng văn bản và nêu lý do.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn với sự tham gia của đại diện tổ chức xã hội - nghề nghiệp về y, hội luật gia, cơ sở đào tạo y khoa, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, tổ chức xã hội về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và một số tổ chức xã hội khác để tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề; đình chỉ hoạt động chuyên môn của người hành nghề; xây dựng các tiêu chuẩn công nhận nội dung, hình thức cập nhật kiến thức y khoa liên tục và điều kiện đối với các cơ sở thực hiện cập nhật kiến thức y khoa liên tục; quy định nội dung, hình thức và tổ chức kiểm tra để xác nhận bằng văn bản người biết tiếng Việt thành thạo và người đủ trình độ phiên dịch trong khám bệnh, chữa bệnh.

Giám đốc Sở Y tế thành lập Hội đồng tư vấn với sự tham gia của đại diện tổ chức xã hội - nghề nghiệp về y, hội luật gia, cơ sở đào tạo y khoa, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, tổ chức xã hội về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng và một số tổ chức xã hội khác để tư vấn cho Giám đốc Sở Y tế trong việc cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề, đình chỉ hoạt động chuyên môn của người hành nghề.

5. Bộ trưởng Bộ Quốc phòng quy định thủ tục cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý.

Điều 29. Thu hồi chứng chỉ hành nghề, đình chỉ 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 02 năm liên tục;

d) Người hành nghề được xác định có sai sót chuyên môn kỹ thuật gây hậu quả nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng người bệnh;

đ) Người hành nghề không cập nhật kiến thức y khoa liên tục trong thời gian 02 năm liên tiếp;

e) Người hành nghề không đủ sức khỏe để hành nghề;

g) Người hành nghề thuộc một trong các đối tượng quy định tại khoản 4 Điều 18 của Luật này.

2. Khi phát hiện một trong các trường hợp quy định tại khoản 1 Điều này, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Bộ trưởng Bộ Quốc phòng hoặc Giám đốc Sở Y tế ra quyết định thu hồi chứng chỉ hành nghề theo quy định tại Điều 26 của Luật này.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

3. Trong trường hợp phát hiện người hành nghề có sai sót chuyên môn kỹ thuật mà không thuộc quy định tại điểm d khoản 1 Điều này thì tùy theo tính chất, mức độ sai sót, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Bộ trưởng Bộ Quốc phòng hoặc Giám đốc Sở Y tế đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của người hành nghề theo quy định của pháp luật.

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

5. Bộ trưởng Bộ Quốc phòng quy định thủ tục thu hồi chứng chỉ hành nghề; thủ tục, thời gian đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý.

Điều 30. Lệ phí cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề

1. Người đề nghị cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề phải nộp lệ phí.

2. Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu lệ phí cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề.

Mục 3
QUYỀN CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ

Điều 31. Quyền được hành nghề

1. Được hành nghề theo đúng phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề.

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

3. Được ký hợp đồng hành nghề khám bệnh, chữa bệnh với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng chỉ được chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật cho một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

Điều 32. Quyền từ chối khám bệnh, chữa bệnh

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

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

Điều 33. Quyền được nâng cao năng lực chuyên môn

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

Điều 34. Quyền được bảo vệ khi xảy ra tai biến đối với người bệnh

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

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

Điều 35. Quyền được bảo đảm an toàn khi hành nghề

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

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

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

Mục 4

NGHĨA VỤ CỦA NGƯỜI HÀNH NGHỀ

Điều 36. Nghĩa vụ đối với người bệnh

1. Kịp thời sơ cứu, cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh, trừ trường hợp quy định tại Điều 32 của Luật này.

2. Tôn trọng các quyền của người bệnh, có thái độ ân cần, hòa nhã với người bệnh.

3. Tư vấn, cung cấp thông tin theo quy định tại khoản 1 Điều 7 và khoản 1 Điều 11 của Luật này.

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

5. Chỉ được yêu cầu người bệnh thanh toán các chi phí khám bệnh, chữa bệnh đã niêm yết công khai theo quy định của pháp luật.

Điều 37. 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.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

4. Tận tâm trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh.

5. Giữ bí mật tình trạng bệnh của người bệnh, những thông tin mà người bệnh đã cung cấp và hồ sơ bệnh án, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 8 của Luật này.

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

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

Điều 38. 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 39. Nghĩa vụ đối với xã hội

1. Tham gia bảo vệ và giáo dục sức khỏe tại cộng đồng.

2. Tham gia giám sát về năng lực chuyên môn và đạo đức nghề nghiệp của người hành nghề khác.

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

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

Điều 40. 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 41. Các 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;

b) Cơ sở giám định y khoa;

c) Phòng khám đa khoa;

d) Phòng khám chuyên khoa, bác sỹ gia đình;

đ) Phòng chẩn trị y học cổ truyền;

e) Nhà hộ sinh;

g) Cơ sở chẩn đoán;

h) Cơ sở dịch vụ y tế;

i) Trạm y tế cấp xã và tương đương;

k) Các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh khác.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

2. Chính phủ quy định chi tiết khoản 1 Điều này và các hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong quân đội.

Điều 42. 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 kinh doanh hoặc giấy phép 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.

Điều 43. 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) Đáp ứng các quy định của quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

b) Có đủ người hành nghề phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn;

c) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh ít nhất là 36 tháng.

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

3. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Quốc phòng quy định chi tiết điều kiện cấp giấy phép hoạt động quy định tại Điều này đối với từng hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo thẩm quyền quản lý.

Điều 44. 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 43 của Luật này.

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

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

b) Phạm vi hoạt động chuyên môn;

c) Thời gian làm việc hằng ngày.

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

4. Trường hợp giấy phép hoạt động bị mất hoặc bị hư hỏng hoặc bị thu hồi theo

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

quy định tại điểm a khoản 1 Điều 48 của Luật này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp lại giấy phép hoạt động.

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

6. Chính phủ quy định lộ trình cấp giấy phép hoạt động để bảo đảm đến ngày 01 tháng 01 năm 2016, tất cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước đang hoạt động vào thời điểm Luật này có hiệu lực phải có giấy phép hoạt động.

Mục 2

THẨM QUYỀN, HỒ SƠ, THỦ TỤC CẤP, CẤP LẠI, ĐIỀU CHỈNH VÀ THU HỒI GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 45. Thẩm quyền cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Bộ trưởng Bộ Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, bệnh viện tư nhân hoặc thuộc các bộ khác, trừ trường hợp quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này và thông báo cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở đó đặt trụ sở trong thời gian không quá 30 ngày kể từ ngày cấp, điều chỉnh hoặc thu hồi giấy phép hoạt động.

2. Giám đốc Sở Y tế cấp, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn, trừ trường hợp quy định tại khoản 1 và khoản 3 Điều này và thông báo cho Ủy ban nhân dân huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh nơi cơ sở đó đặt trụ sở trong thời gian 30 ngày kể từ ngày cấp, điều chỉnh hoặc thu hồi giấy phép hoạt động.

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

Điều 46. Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại hoặc điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp giấy phép hoạt động;

b) Bản sao 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 kinh doanh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

c) Bản sao 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, phạm vi hoạt động chuyên môn của

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

từng người hành nghề đối với bệnh viện; bản sao chứng chỉ hành nghề của từng người hành nghề đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác;

d) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức và hồ sơ nhân sự;

đ) Tài liệu chứng minh cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 43 của Luật này;

e) Đối với bệnh viện, ngoài các điều kiện quy định tại các điểm a, b, c, d và đ khoản này còn phải có Điều lệ tổ chức và hoạt động, phương án hoạt động ban đầu.

2. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động;

b) Bản gốc giấy phép bị hư hỏng (nếu có).

3. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động bao gồm:

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

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

Điều 47. Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được quy định như sau:

a) Hồ sơ đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động quy định tại Điều 46 của Luật này được nộp cho Bộ Y tế hoặc Bộ Quốc phòng hoặc Sở Y tế;

b) Trong thời hạn 90 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Bộ trưởng Bộ Quốc phòng hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp hoặc điều chỉnh giấy phép hoạt động; nếu không cấp hoặc điều chỉnh giấy phép hoạt động thì phải trả lời bằng văn bản và nêu lý do;

c) Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Bộ trưởng Bộ Quốc phòng hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp lại giấy phép hoạt động; nếu không cấp lại giấy phép hoạt động thì phải trả lời bằng văn bản và nêu lý do.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc tổ chức thẩm định, thành phần thẩm định, thủ tục thẩm định để cấp, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

3. Bộ trưởng Bộ Quốc phòng quy định việc tổ chức thẩm định, thành phần thẩm định, thủ tục thẩm định để cấp, điều chỉnh giấy phép hoạt động cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý.

Điều 48. Thu hồi và đình chỉ giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

3. Trong trường hợp phát hiện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có sai sót chuyên môn hoặc không bảo đảm một trong các điều kiện quy định tại Điều 43 của Luật này thì tùy theo tính chất, mức độ sai sót, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Bộ trưởng Bộ Quốc phòng hoặc Giám đốc Sở Y tế đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

5. Bộ trưởng Bộ Quốc phòng quy định thủ tục thu hồi giấy phép hoạt động; thủ tục, thời gian đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý.

Điều 49. Lệ phí cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động phải nộp lệ phí.

2. Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu lệ phí cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động.

Mục 3

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

Điều 50. Chứng nhận chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Tiêu chuẩn quản lý chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là yêu cầu về đặc tính kỹ thuật và quản lý dùng làm chuẩn để phân loại, đánh giá chất lượng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh do tổ chức trong nước hoặc nước ngoài ban hành được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam thừa nhận.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

3. Việc chứng nhận chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải do tổ chức có đủ điều kiện quy định tại Điều 51 của Luật này thực hiện trên cơ sở đánh giá chất lượng thực tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh so với tiêu chuẩn quản lý chất lượng.

Điều 51. Các tổ chức chứng nhận chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

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

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

Mục 4

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

Điều 52. 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; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế được khám sức khỏe định kỳ, khám sức khỏe để lao động, học tập, làm việc và chịu trách nhiệm trước pháp luật về kết quả khám sức khỏe của mình.

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Điều 53. Trách nhiệm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Tổ chức việc cấp cứu, khám bệnh, chữa bệnh kịp thời cho người bệnh.

2. Thực hiện quy định về chuyên môn kỹ thuật và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

3. Công khai thời gian làm việc, niêm yết giá dịch vụ và thu theo đúng giá đã niêm yết.

4. Báo cáo cơ quan cấp giấy phép hoạt động trong trường hợp thay đổi người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người hành nghề là người nước ngoài theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

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

6. Bảo đảm các điều kiện cần thiết để người hành nghề thực hiện khám bệnh, chữa bệnh trong phạm vi hoạt động chuyên môn được phép.

7. Chấp hành quyết định huy động của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong trường hợp xảy ra thiên tai, thảm họa, dịch bệnh nguy hiểm.

8. Trường hợp dừng hoạt động, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm chuyển người bệnh, hồ sơ bệnh án đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp và quyết toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh với người bệnh.

Chương V

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

Điều 54. 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. Khi việc cấp cứu vượt quá khả năng chuyên môn thì tùy từng trường hợp cụ thể, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện một hoặc một số hoạt động sau đây:

a) Tổ chức hội chẩn theo quy định tại Điều 56 của Luật này;

b) Mời cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác đến hỗ trợ cấp cứu;

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

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

Điều 55. Chẩn đoán bệnh, chỉ định phương pháp điều trị và kê đơn thuốc

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

Điều 56. Hội chẩn

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

2. Các hình thức hội chẩn bao gồm:

a) Hội chẩn khoa;

b) Hội chẩn liên khoa;

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

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

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

e) Hội chẩn khác theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 57. Điều trị ngoại trú

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

a) Người bệnh không cần điều trị nội trú;

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

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

a) Lập hồ sơ bệnh án ngoại trú theo quy định tại Điều 59 của Luật này;

b) Ghi sổ y bạ theo dõi điều trị ngoại trú trong đó ghi rõ thông tin cá nhân của người bệnh, chẩn đoán, chỉ định điều trị, kê đơn thuốc và thời gian khám lại.

Điều 58. Điều trị nội trú

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

a) Có chỉ định điều trị nội trú của người hành nghề thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Có giấy chuyển đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

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

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

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

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

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

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

a) Bệnh vượt quá khả năng điều trị và điều kiện vật chất của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Bệnh không phù hợp với phân tuyến chuyên môn kỹ thuật theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế;

c) Theo yêu cầu của người bệnh.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Điều 59. Hồ sơ bệnh án

1. Hồ sơ bệnh án là tài liệu y học, y tế và pháp lý; 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. Việc lập hồ sơ bệnh án được quy định như sau:

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

b) Hồ sơ bệnh án phải 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;

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

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

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

c) Trường hợp lưu trữ hồ sơ bệnh án bằng bản điện tử, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có bản sao dự phòng và thực hiện theo các chế độ lưu trữ quy định tại điểm a và điểm b khoản này.

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

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

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

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

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

Điều 60. Sử dụng thuốc trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có điều trị nội trú

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Điều 61. Thực hiện phẫu thuật, can thiệp ngoại khoa

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

2. Người bệnh thuộc đối tượng quy định tại khoản 1 Điều 13 của Luật này, trước khi phẫu thuật, 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 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 đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định tiến hành phẫu thuật hoặc can thiệp ngoại khoa.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Điều 62. Kiểm soát nhiễm khuẩn trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

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

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

b) Phòng hộ cá nhân, vệ sinh cá nhân;

c) Vệ sinh an toàn thực phẩm;

d) Giám sát nhiễm khuẩn;

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

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

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

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

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

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

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

Điều 63. Xử lý chất thải y tế

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

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

Điều 64. Giải quyết đối với người bệnh không có người nhận

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

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

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

4. Đối với trẻ sơ sinh bị bỏ rơi, người bệnh đã được điều trị ổn định mà vẫn chưa có người nhận, cơ sở khám bệnh,

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

chữa bệnh thông báo cho cơ sở bảo trợ xã hội để tiếp nhận đối tượng này.

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

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

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

Điều 65. Giải quyết đối với người bệnh tử vong

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

a) Cấp giấy chứng tử;

b) Tiến hành kiểm thảo tử vong trong thời hạn 15 ngày, kể từ khi người bệnh tử vong;

c) Giao người hành nghề trực tiếp điều trị hoặc phụ trách ca trực lập hồ sơ tử vong, trong đó ghi rõ diễn biến bệnh, cách xử lý, thời gian và nguyên nhân tử vong;

d) Lưu trữ hồ sơ tử vong theo quy định tại khoản 3 Điều 59 của Luật này.

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

Điều 66. Bắt buộc chữa bệnh

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

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

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

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

Điều 67. Trực khám bệnh, chữa bệnh

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

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

2. 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, quy định rõ trách nhiệm đối với từng cấp trực, người trực và chế độ trực cụ thể;

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

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

Điều 68. Kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh

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

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

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

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

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

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

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

môn thuốc, phương pháp chữa bệnh của y học cổ truyền.

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

Chương VI

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

Điều 69. Kỹ thuật, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Kỹ thuật, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

1. Kỹ thuật, phương pháp được nghiên cứu tại Việt Nam hoặc nước ngoài, được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của Việt Nam công nhận và lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam;

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

3. Kỹ thuật, phương pháp được cơ quan nhà nước có thẩm quyền cho phép và đã áp dụng tại Việt Nam, nhưng lần đầu tiên áp dụng tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 70. Điều kiện áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam

1. Có đủ điều kiện về nhân lực, cơ sở vật chất, thiết bị để có thể áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới.

2. Được Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cho phép áp dụng.

Điều 71. Thẩm quyền cho phép áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới

1. Bộ trưởng Bộ Y tế tổ chức thẩm định và cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh áp dụng lần đầu kỹ thuật, phương pháp mới quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều 69 của Luật này.

2. Giám đốc Sở Y tế tổ chức thẩm định và cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc địa bàn quản lý áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới quy định tại khoản 3 Điều 69 của Luật này theo phân tuyến chuyên môn kỹ thuật của Bộ Y tế.

Điều 72. Hồ sơ, thủ tục cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới

1. Hồ sơ đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới bao gồm:

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

b) Tài liệu chứng minh tính hợp pháp, bằng chứng lâm sàng, tính hiệu quả trong khám bệnh, chữa bệnh của kỹ thuật, phương pháp mới đối với trường hợp quy định tại khoản 2 Điều 69 của Luật này;

c) Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới, bao gồm các nội dung

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

chủ yếu sau: mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị, hiệu quả kinh tế, quy trình kỹ thuật dự kiến áp dụng và phương án triển khai thực hiện;

d) Bản sao văn bằng, chứng chỉ chuyên môn, giấy chứng nhận của người hành nghề có liên quan đến kỹ thuật, phương pháp mới;

đ) Hợp đồng do cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước hoặc nước ngoài chuyển giao kỹ thuật, phương pháp mới.

2. Thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới được quy định như sau:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ đề nghị áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới theo quy định tại khoản 1 Điều này cho Bộ Y tế hoặc Sở Y tế;

b) Chậm nhất 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế phải tổ chức thẩm định hồ sơ và có văn bản cho phép hoặc không cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật, phương pháp mới; trường hợp không cho phép phải trả lời bằng văn bản và nêu lý do;

c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật, phương pháp mới đã được Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cho phép. Quy mô triển khai thí điểm đối với từng loại kỹ thuật, phương pháp mới thực hiện theo văn bản cho phép của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế;

d) Sau khi kết thúc giai đoạn triển khai thí điểm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp báo cáo kết quả và quy trình kỹ thuật đã được xây dựng hoàn thiện cho Bộ Y tế hoặc Sở Y tế để thẩm định;

đ) Chậm nhất 20 ngày, kể từ ngày nhận được báo cáo kết quả và quy trình kỹ thuật, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế thành lập Hội đồng chuyên môn thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất để tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế xem xét quyết định cho phép;

e) Chậm nhất 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản tư vấn của Hội đồng chuyên môn, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế ra quyết định cho phép hoặc từ chối cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện kỹ thuật, phương pháp mới và phê duyệt quy trình kỹ thuật. Đối với các quy trình kỹ thuật giống nhau về cả thiết bị và quy trình thực hiện thì áp dụng chung trong toàn quốc; nếu khác nhau thì sẽ phải phê duyệt quy trình kỹ thuật riêng đối với từng kỹ thuật, phương pháp mới; trường hợp không cho phép phải trả lời bằng văn bản và nêu lý do.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

kỹ thuật, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

Chương VII

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

Mục 1

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

Điều 73. 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 74 và Điều 75 của Luật này xác định đã có một trong các hành vi sau đây:

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

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

c) Xâm phạm quyền của người bệnh.

2. Người hành nghề không có sai sót chuyên môn kỹ thuật khi được hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 74 và Điều 75 của 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 74. Thành lập hội đồng chuyên môn

1. Trường hợp có yêu cầu giải quyết tranh chấp về khám bệnh, chữa bệnh khi xảy ra tai biến đối với người bệnh thì thành lập hội đồng chuyên môn để xác định có hay không có sai sót chuyên môn kỹ thuật.

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

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được yêu cầu giải quyết tranh chấp, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tự thành lập hội đồng chuyên môn hoặc nếu không tự thành lập được thì đề nghị cơ quan nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp thành lập hội đồng chuyên môn.

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được đề nghị của cơ sở khám

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

bệnh, chữa bệnh, cơ quan nhà nước có thẩm quyền về y tế quản lý trực tiếp phải thành lập hội đồng chuyên môn;

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

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

3. Trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày thành lập, hội đồng chuyên môn phải họp và mời các bên liên quan đến tranh chấp tham gia một số phiên họp và phiên kết luận.

4. 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 có thể đề nghị cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền về y tế thành lập hội đồng chuyên môn để xác định có hay không có sai sót chuyên môn kỹ thuật.

Điều 75. 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 73 của 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 là cơ sở để giải quyết tranh chấp hoặc để 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.

5. Kết luận của hội đồng chuyên môn do Bộ Y tế thành lập quy định tại điểm b khoản 2 Điều 74 của Luật này là kết luận cuối cùng về việc có hay không có sai sót chuyên môn kỹ thuật.

Điều 76. Trách nhiệm của người hành nghề, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi xảy ra tai biến trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Trường hợp xảy ra sai sót chuyên môn kỹ thuật gây ra tai biến cho người bệnh hoặc trong trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 73 của Luật này, doanh nghiệp bảo hiểm mà cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã mua bảo hiểm có

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

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 78 của Luật này thì phải tự bồi thường thiệt hại cho người bệnh theo quy định của pháp luật.

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

3. Trường hợp xảy ra tai biến trong khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều 73 của Luật này thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và người hành nghề không phải bồi thường thiệt hại.

Điều 77. 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 76 của Luật này được thực hiện theo quy định của pháp luật.

Điều 78. Bảo hiểm trách nhiệm trong khám bệnh, chữa bệnh

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

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

Mục 2

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

Điều 79. Khiếu nại, tố cáo về khám bệnh, chữa bệnh

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

Điều 80. Tranh chấp về khám bệnh, chữa bệnh

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

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

a) Người bệnh, người đại diện của người bệnh;

b) Người hành nghề;

c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

a) Các bên tranh chấp có trách nhiệm tự hòa giải về nội dung tranh chấp;

b) Trường hợp hòa giải không thành thì các bên tranh chấp có quyền khởi kiện tại Tòa án theo quy định của pháp luật.

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

Chương VIII

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

Điều 81. 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, tư nhân và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

2. Hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước bao gồm 4 tuyến như sau:

a) Tuyến trung ương;

b) Tuyến tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;

c) Tuyến huyện, quận, thị xã, thành phố thuộc tỉnh;

d) Tuyến xã, phường, thị trấn.

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

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của từng tuyến quy định tại khoản 2 và khoản 3 Điều này.

Điều 82. Quy hoạch hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Quy hoạch hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

a) Khai thác, sử dụng có hiệu quả mọi tiềm năng và nguồn lực của đất nước để xây dựng và phát triển hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; bảo đảm cơ sở vật chất, thiết bị ngày càng tiên tiến, hiện đại nhằm nâng cao chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh;

b) Bảo đảm cân đối, đồng bộ, có quy mô hợp lý, được bố trí phù hợp, tạo điều kiện thuận lợi cho người dân trong việc tiếp cận với các dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh;

c) Phù hợp với kế hoạch phát triển kinh tế - xã hội của đất nước.

2. Căn cứ để xây dựng quy hoạch hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

a) Nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh, cơ cấu bệnh tật;

b) Địa giới hành chính, địa bàn dân cư, quy mô dân số;

c) Kế hoạch phát triển kinh tế - xã hội.

3. Nội dung quy hoạch hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

a) Mục tiêu, nhiệm vụ, chương trình, dự án trọng điểm;

b) Hệ thống tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Nguồn lực, giải pháp thực hiện, điều kiện bảo đảm.

4. Thẩm quyền phê duyệt quy hoạch hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được quy định như sau:

a) Thủ tướng Chính phủ phê duyệt quy hoạch hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên toàn quốc theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế và Bộ trưởng Bộ Quốc phòng;

b) Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt quy hoạch hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuyên ngành;

c) Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp tỉnh phê duyệt quy hoạch hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của địa phương theo đề nghị của Giám đốc Sở Y tế.

Điều 83. Đào tạo, bồi dưỡng người hành nghề

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

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

Điều 84. Chế độ đối với người hành nghề

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

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

Điều 85. Các nguồn tài chính phục vụ cho công tác khám bệnh, chữa bệnh

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

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

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

Điều 86. Ngân sách nhà nước chi cho công tác y tế

1. Ưu tiên bố trí ngân sách nhằm đáp ứng nhu cầu sử dụng dịch vụ khám bệnh,

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

chữa bệnh cơ bản của nhân dân; từng bước chuyển hình thức đầu tư từ ngân sách nhà nước trực tiếp cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước sang hình thức hỗ trợ cho người dân thông qua bảo hiểm y tế.

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

Điều 87. Xã hội hóa công tác khám bệnh, chữa bệnh

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

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

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

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

Điều 88. Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh

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

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

3. Bộ trưởng Bộ Tài chính phối hợp với Bộ trưởng Bộ Y tế quy định khung giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh; giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đối với người bệnh là người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước.

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn

4. Căn cứ vào khung giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 3 Điều này, Bộ trưởng Bộ Y tế quy định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế và các bộ khác; Hội đồng nhân dân cấp tỉnh quy định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước thuộc phạm vi quản lý của địa phương theo đề nghị của Ủy ban nhân dân cùng cấp.

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

Điều 89. Quỹ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh

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

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

Chương IX

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 90. Hiệu lực thi hành

Luật này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2011.

Pháp lệnh hành nghề y, dược tư nhân số 07/2003/PL-UBTVQH11 hết hiệu lực kể từ ngày Luật này có hiệu lực.

Điều 91. Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành

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

Luật này đã được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XII, kỳ họp thứ 6 thông qua ngày 23 tháng 11 năm 2009./.

CHỦ TỊCH QUỐC HỘI

Nguyễn Phú Trọng

THƯ VIỆN PHÁP LUẬT * Tel: +84-28-3930 3279 * www.ThuVienPhapLuat.vn