**THAM LUẬN ĐÓNG GÓP VỚI DỰ THẢO   
LUẬT KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH (SỬA ĐỔI)**

***Hội Thiết bị Y tế Việt Nam***

Ngày 27/5/2019, Hội Thiết bị Y tế Việt Nam có nhận được thư mời gửi qua email của Ban pháp chế - VCCI về việc: Mời tham dự và có tham luận liên quan tới điều kiện cơ sở vật chất, Trang thiết bị y tế cho các cơ sở khám chữa bệnh.

Sau khi nghiên cứu các tài liệu gửi kèm email gồm: Giấy mời, chương trình hội thảo, phiếu đăng ký tham luận, dự thảo luật và tờ trình Dự án Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi). Ban thường trực của Hội đã cùng một số chuyên gia về kỹ thuật trong thiết bị y tế thảo luận, trao đổi về những nội dung mà ban tổ chức hội thảo đã nêu, chúng tôi có một vài ý kiến xin được nêu lên để ban soạn thảo tham khảo.

1. **Tại Điều 18 của Dự thảo luật (sửa đổi)**

Chức danh nghề nghiệp phải có giấy phép hành nghề.

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

*Tại mục đ: kỹ thuật viên có thực hiện các kỹ thuật y khoa trực tiếp trên người bệnh*

Tại mục này chúng tôi xin hỏi và đề nghị:

Các kỹ sư, cử nhân vật lý làm việc trực tiếp tại các bộ phận chiếu xạ của các Bệnh viện, trung tâm U – Bướu và khoa U – Bướu tại các bệnh viện đa khoa Trung ương và bệnh viện Đa khoa tỉnh có nằm trong diện thi đánh giá năng lực để cấp giấy phép hành nghề không? ***Theo chúng thôi là cần thiết!***

Cũng tại Điều 18, tại (2):

**Chức danh nghề nghiệp xét cấp giấy phép hành nghề**

1. *KTV không thực hiện các kỹ thuật y khoa trên người bệnh.*

Đối tượng này đã bao gồm các kỹ sư, kỹ thuật viên, những người trực tiếp làm công tác quản lý, bảo dưỡng, sửa chữa trang thiết bị y tế tại các bệnh viện, các phòng khám bệnh chưa? Nếu chưa, ***theo chúng tôi là cần thiết phải đưa vào!***

Thực tế cho thấy, khi một số sự cố y khoa xảy ra thì những Kỹ sư, KTV có liên quan đến các thiết bị, dụng cụ y tế đã sử dụng trong sự cố đó có tội danh là “Thiếu trách nhiệm.” và cũng có khung hình phạt như những đối tượng khác trong cùng sự cố *(như sự cố chạy thận nhân tạo tại BVĐK tỉnh Hòa Bình).*

Với đối tượng này, họ được đào tạo cơ bản tại các trường Đại học, Cao đẳng và cũng phải thực hiện Đào tạo liên tục theo quy định tại thông tư 22/2013/TT-BYT ngày 09/8/2013.

Vì trang thiết bị y tế là một phần thiết yếu không thể thiếu được trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh và thực tế hiện nay trang thiết bị y tế có tầm ảnh hưởng rất lớn tới chất lượng điều trị người bệnh tại các cơ sở y tế. Đồng thời trang thiết bị y tế liên tục cập nhật những kỹ thuật, công nghệ mới nhất của các chuyên ngành: điện, điện tử, tin học, sinh – hóa học, vật lý học, vật liệu học, ... Do vậy: Trang thiết bị y tế liên tục đổi mới hàng năm.

Ở các nước phát triển, họ có hệ đào tạo Kỹ sư lâm sàng hay Trợ lý kỹ thuật y học (MTA-Medical Technical Assistant) như tại Pháp, Nhật, Đức, .., tại Nhật đã có Luật về kỹ sư Y-Sinh học từ năm 1987. Những KS Y - Sinh học là một thành tố trong ekip điều trị bệnh nhân, các KS thực hiện nhiệm vụ: kiểm tra máy móc thiết bị trước khi đưa vào điều trị cho người bệnh *(nếu thiết bị đáp ứng đủ yêu cầu kỹ thuật)*, thực hiện cài đặt các thông số theo y lệnh của bác sĩ và theo dõi toàn bộ quá trình hoạt động của máy móc, thiết bị trong suốt quá trình điều trị người bệnh. Công việc này tại Việt Nam đang được thực hiện bởi các bác sĩ hoặc các điều dưỡng hoặc KTV. Như thế không đảm bảo tính an toàn và sự cố y khoa có thể xảy ra là rất lớn *(bởi vì các bác sĩ, điều dưỡng viên, KTV chưa được đào tạo những kiến thức cơ bản của trang thiết bị y tế)*. Đặc biệt, những kỹ sư làm công tác kiểm tra, theo dõi vận hành các hệ thống máy thở, máy gây mê, monitor, hệ thống thiết bị phẫu thuật, … phải được đào tạo và cấp chứng chỉnh riêng biệt đồng thời phải thực hiện công tác Đào tạo liên tục và chỉ có những người có đủ chứng chỉ hành nghề như trên mới được phép thực hiện việc kiểm tra, vận hành, bảo dưỡng, sửa chữa trang thiết bị y tế trong cơ sở khám chữa bệnh.

Theo xu thế chung, thì Việt nam cũng không thể khác được! hiện tại chưa hoàn chỉnh, nhưng chúng tôi hy vọng và tin tưởng rằng: Nó sẽ phải và được hoàn chỉnh trong những năm tới!

Trước thực tế đó: Gần 3 năm qua Hội TBYT Việt Nam được sự hỗ trợ, hợp tác của Vụ Trang thiết bị và Công trình y tế và Cục KHCN & ĐT Bộ y tế đã xây dựng chương trình, biên soạn tài liệu, đã được Bộ Y tế thẩm định và cấp mã số B73 về “Đào tạo liên tục” tại quyết định số 192/QĐ-K2ĐT ngày 03/12/2018.

Đến nay đã mở 3 khóa đào tạo tại Hà Nội và Hồ Chí Minh về tư vấn kỹ thuật TTBYT.

Từ năm 2019 – Ban đào tạo thuộc Hội TBYT VN sẽ tiếp tục triển khai các module đào tạo liên tục về **Nâng cao kỹ năng vận hành và bảo dưỡng TTBYT chính xác và an toàn cho người bệnh, nhân viên y tế và môi trường**.

Trước mắt trong giai đoạn 2019 – 2021 tập trung vào các hệ thống thiết bị có liên quan trực tiếp tới độ an toàn của người bệnh, nhân viên y tế như:

* Hệ thống máy thở và gây mê giúp thở
* Hệ thống các máy X-Quang chẩn đoán và can thiệp
* Hệ thống thiết bị theo dõi các chỉ số sinh tồn (Monitor)
* Hệ thống thiết bị nội soi chẩn đoán và phẫu thuật nội soi
* Hệ thống máy thận nhân tạo
* Hệ thống khí y tế
* Hệ thống thiết bị kiểm soát nhiễm khuẩn …

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

Mục 1b: Đề nghị ghi là ***Trang thiết bị y tế (Medical Device)*** đó là thuật ngữ quốc tế vì tại các cơ sở y tế không phải chỉ có các thiết bị y tế mà rất nhiều loại vật tư y tế. Và chính các vật tư y tế công nghệ cao, vật tư cấp ghép trong cơ thể (Implant) lại thường gây ra các sự cố y khoa như van tim, stent, thủy tinh thể nhân tạo, xương nhân tạo,…

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

Tại các cơ sở khám chữa bệnh điều trị nội trú, ngoài việc sử dụng thuốc, vật tư cấy ghép, còn sử dụng rất nhiều các loại vật tư khác trong quá trình điều trị cho bệnh nhân mà chúng tôi thấy rằng cần phải đưa vào quy định trong Luật: đó là các loại vật tư dùng 1 lần hay dùng nhiều lần. Nếu dùng nhiều lần thì phải cấp có thẩm quyền nào quyết định sử dụng dùng nhiều lần. Cụ thể là bao nhiêu lần? Đồng thời, yêu cầu công tác kiểm tra, đánh giá các vật tư dùng lại phải đáp ứng tất cả yêu cầu về kỹ thuật, về chất lượng giống như ban đầu, … Hiện tại, các cơ sở đang sử dụng vật tư tiêu hao dùng nhiều lần nhưng công tác kiểm tra, đánh giá chưa thấy được đặt ra như: quả lọc thận, các loại lưỡi dao, các loại ống thở, ống xông, …

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

Điều 103 đã quy định: Nhà nước có kế hoạch đào tạo, đào tạo lại, bồi dưỡng về chuyên môn kỹ thuật, đạo đức nghề nghiệp cho người hành nghề, …. Nhưng chúng tôi thấy cần phải quy định thêm về trách nhiệm của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có kế hoạch bố trí nguồn lực, thời gian để các cán bộ trên được đi đào tạo đúng theo quy định hiện hành.

1. **Điều 111: Thiết bị y tế**

Về tên gọi: đổi thành “Trang thiết bị y tế”. Với lý do đã được giải thích ở trên

Mục 5 của Điều 111 có ghi rõ “Cho phép nhập khẩu TTBYT đã qua sử dụng để sử dụng mục đích đào tạo (không thực hành trên người và không sử dụng TTBYT này cho mục đích chẩn đoán, điều trị, …)”. Hiện nay, một số nước như Mỹ, EU, Nhật Bản, Hàn Quốc, Singapore, … có cho phép sử dụng TTBYT tân trang cho mục đích chẩn đoán và điều trị người bệnh. Đương nhiên, những TTBYT qua tân trang phải đảm bảo đầy đủ các điều kiện về yêu cầu kỹ thuật và các yếu tố khác được phép sử dụng như ban đầu. Mặt khác, Việt Nam đang kí các Hiệp định song phương và đa phương trong khu vực và trên thế giới. Do đó, việc không cho phép sử dụng TTBYT như **mục 5** có thể ảnh hưởng đến các Hiệp định hợp tác giữa Việt Nam và các nước. Vì vậy, cần phải xem xét, cân nhắc kỹ điều khoản trên khi đã đưa vào Luật.

Nên có thêm 1 mục nữa (mục 7)

Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Danh mục, Thông số kỹ thuật cơ bản TTBYT của từng loại phòng khám: Đa khoa, chuyên khoa tư nhân.

1. **Một vài ý khác:**

* Tại Điều 67 Hội chẩn
* Mục đ: Hội chẩn từ xa bằng công nghệ thông tin.

Xin ghi là: **Hội chẩn từ xa**. vì không có công cụ nào ngoài công nghệ thông tin phục vụ cho việc Hội chẩn từ xa.

* Mục e: Hội chẩn liên quốc gia, vùng lãnh thổ.
* Theo chúng tôi, có thể gộp lại một mục là: Hội chẩn từ xa
* Trong nước
* Quốc tế
* Theo chúng tôi, tại thời điểm chúng ta xây dựng dự thảo “Luật Khám bệnh, chữa bệnh (sửa đổi) là lúc trào lưu khoa học công nghệ đang nói nhiều đến kỷ nguyên 4.0; xây dưng thành phố thông minh; y tế thông minh; bệnh viện thông minh và sẽ hình thành nên y tế dữ liệu.

Nên, nếu có thể phần ứng dụng CNTT trong khám chữa bệnh cần có một Hội thảo chuyên sâu hơn để cho Luật sát và khả thi trong 5-10 năm sau.

Vì Luật khám chữa bệnh được ban hành từ 2009 – đến 10 năm sau mới có dự thảo Luật sửa đổi, nên trong Luật sửa đổi cần có những khung pháp lý để khi KH-CN thay đổi thì có thể ban hành những văn bản hướng dẫn chi tiết vì đã có đầu mục trong Luật.

**Trân trọng cảm ơn!**