

Số: /BC-BYT

Hà Nội, ngày tháng 9 năm 2017

**BÁO CÁO**  
**TỔNG KẾT THI HÀNH LUẬT AN TOÀN THỰC PHẨM, KHÁM BỆNH,**  
**CHỮA BỆNH, PHÒNG CHỐNG TÁC HẠI THUỐC LÁ VÀ LUẬT DƯỢC**

**I. Luật Luật khám bệnh, chữa bệnh**

**1. Tính kịp thời, đầy đủ của việc ban hành văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành**

Kết quả, tiến độ ban hành văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật khám bệnh, chữa bệnh

Luật khám bệnh, chữa bệnh có hiệu lực từ 01/01/2011 tuy nhiên các văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành đều được ban hành sau khi Luật có hiệu lực nên chưa bảo đảm tính kịp thời.

**2. Tính thống nhất, đồng bộ, khả thi của văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành**

a) Về sự phù hợp và sự thống nhất giữa các văn bản: Các văn bản được ban hành đáp ứng yêu cầu về tính thống nhất, đồng bộ với các quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các với hệ thống pháp luật hiện hành. Các văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành về cơ bản phù hợp với thực tế triển khai luật trên toàn quốc, có sự phù hợp giữa nội dung với hình thức văn bản; phù hợp với thẩm quyền của cơ quan ban hành văn bản

b) Một số chồng chéo, vướng mắc, bất cập:

**Về cấp chứng chỉ hành nghề:**

+ Một số đối tượng tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng chưa được quy định trong Luật, gây khó khăn vướng mắc cho người hành nghề và thanh quyết toán bảo hiểm y tế, như đối tượng: Dược sỹ, cử nhân sinh hóa, nha công, y học cổ truyền, nhân viên y tế thôn bản, ...

+ Cấp chứng chỉ hành nghề một lần duy nhất nên khó theo dõi quá trình cập nhật kiến thức liên tục của người hành nghề.

**Về cấp giấy phép hoạt động:**

- Một số hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh trước đây vẫn tham gia khám bệnh, chữa bệnh nay theo quy định không được cấp giấy phép hoạt động cũng gây khó khăn cho quá trình thực hiện cấp giấy phép hoạt động.

- Cấp giấy phép hoạt động một lần duy nhất nên khi các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xuống cấp về cơ sở vật chất, trang thiết bị hoặc biến động về nhân lực khó theo dõi quá trình cập nhật kiến thức liên tục của người hành nghề.

Về xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế:

+ Một số hành vi vi phạm các quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh chưa được quy định tại Nghị định 176/2013/NĐ-CP quy định về xử phạt hành chính trong lĩnh vực y tế, gây khó khăn trong quá trình thanh kiểm tra và xử lý vi phạm hành chính trong hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, ví dụ như: kê đơn trong điều trị ngoại trú; khó có bằng chứng chứng minh hành vi “vẽ bệnh”, “hù dọa” người bệnh để thực hiện thêm các thủ thuật vượt quá so với chẩn đoán và điều trị ban đầu; chỉ định điều trị không phù hợp chẩn đoán....

c) Tính khả thi của văn bản: Sau hơn 6 năm thực hiện Luật Khám bệnh, chữa bệnh về cơ bản các quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh đã được tổ chức trong toàn quốc, bước đầu tạo chuyển biến mạnh mẽ trong hệ thống khám bệnh, chữa bệnh. Chất lượng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh ngày càng được nâng cao.

## **ĐÁNH GIÁ CHUNG**

### **1. Ưu điểm và kết quả đạt được trong triển khai tổ chức thực hiện Luật khám bệnh, chữa bệnh**

#### **1.1. Tổ chức thực hiện Luật:**

Trong công tác xây dựng và tổ chức triển khai các văn bản pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, Bộ Y tế luôn nhận được chỉ đạo sát sao của Quốc Hội, Chính phủ. Trong công tác chỉ đạo điều hành những công việc thuộc lĩnh vực được phân công phụ trách, Bộ Y tế đã bám sát các nhiệm vụ trọng tâm trong Luật Khám bệnh, chữa bệnh, các mục tiêu và các giai đoạn thực hiện trong các kế hoạch, chiến lược phát triển ngành y tế nói chung và hệ thống khám bệnh, chữa bệnh nói riêng để bảo đảm thực hiện đúng các quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, phù hợp với thực tiễn và điều chỉnh kịp thời theo các văn bản chỉ đạo của Quốc hội, Chính phủ.

a) Quản lý Nhà nước về khám bệnh, chữa bệnh: Bộ Y tế được giao chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý Nhà nước về khám bệnh, chữa bệnh.

Bộ Y tế trong nhiệm vụ, chức năng được giao đã chủ động tham mưu cho Chính phủ 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. Các văn bản hướng dẫn thực hiện Luật đã được xây dựng khá kịp thời để

hướng dẫn việc tổ chức triển khai thực hiện Luật đồng bộ trong toàn quốc. Phối hợp với các bộ, cơ quan ngang thực hiện quản lý nhà nước về khám bệnh, chữa bệnh.

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;

Quản lý thống nhất việc cấp, cấp lại, thu hồi chứng chỉ hành nghề và giấy phép hoạt động trong toàn quốc và xây dựng và quản lý cơ sở dữ liệu quốc gia về người hành nghề và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

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

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;

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, chuyên gia kỹ thuật và phương pháp chữa bệnh mới.

Chỉ đạo các Sở Y tế và phối hợp với Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương 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.

b) Về cấp chứng chỉ hành nghề và giấy phép hoạt động:

Mặc dù cấp chứng chỉ hành nghề là một vấn đề khá mới mẻ ở Việt Nam nhưng chỉ trong 4 năm, đến nay hệ thống các văn bản pháp luật quy định về cấp chứng chỉ hành nghề, giấy phép hoạt động đã tương đối đầy đủ và dần dần được bổ sung, cơ bản đã cấp chứng chỉ hành nghề và giấy phép hoạt động theo lộ trình mà Chính phủ quy định.

Kết quả cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh: Toàn quốc đã cấp 315.109 chứng chỉ hành nghề trong đó có 66.220 chứng chỉ hành nghề của người hành nghề thuộc khối hành nghề ngoài công lập.

Kết quả cấp Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh: Tỷ lệ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên toàn quốc cấp Giấy phép hoạt động đạt 96,08% (48.948/50.944) (trong đó cấp Giấy phép hoạt động đạt tỷ lệ đối với: Bệnh viện 99,63% (1.347/1.352); Cơ sở giám định Y khoa 69,23% (45/65); Phòng khám đa khoa 94,51% (1.550/1.640); Phòng khám Chuyên khoa 100% (24.073/24.073); Phòng khám Chuyên khoa Bác sĩ Gia đình 100% (168/168); Phòng Chẩn trị học cổ truyền 99,51% (6.335/6.366); Nhà hộ sinh 100% (88/88); Cơ sở chẩn đoán hình ảnh 100% (694/694), Cơ sở Dịch vụ y tế 98,60% (3.732/3785); Trạm

y tế xã 93,35% (10.329/11.065), Y tế cơ quan, đơn vị 20,89 % (278/1.331); hình thức tổ chức khác đạt 98,11% (311/317).

- Tổng số bệnh viện công lập và ngoài công lập là 1398 bệnh viện, trong đó bệnh viện tuyến huyện là 629 bệnh viện, chiếm tỷ lệ cao nhất đạt 45,0%; bệnh viện tuyến trung ương chiếm 2,8% tổng số bệnh viện. Bệnh viện tư nhân chiếm 14,8% về số bệnh viện nhưng chỉ chiếm 5,1% về số giường bệnh.

- Tổng số giường bệnh thực kê trên toàn quốc hiện là 306.160 giường bệnh, trong đó giường bệnh tuyến tỉnh chiếm tỷ lệ lớn nhất 48,6%. Số giường bệnh/vạn dân thực kê tại ba tuyến trung ương, tỉnh, huyện (bao gồm cả bệnh viện tư nhân và y tế ngành) là 32,7 giường, tăng được 7,9 giường bệnh/vạn dân so với năm 2012 (24,7 giường bệnh/vạn dân).

Mạng lưới khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền tiếp tục ổn định và phát triển với 63 bệnh viện y học cổ truyền công lập và 03 bệnh viện y học cổ truyền ngoài công lập, 92,7% các bệnh viện y học hiện đại có khoa, tởy học cổ truyền (tăng 2,7% so với năm 2015), 84,8% các trạm y tế có bộ phận khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền (tăng 10,5% so với năm 2015). Tỷ lệ khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền so với tổng khám chữa bệnh chung của từng tuyến đã có bước cải thiện đáng kể, tuy nhiên chưa chiếm tỷ trọng cao trong tổng số lượt khám, chữa bệnh chung, tỷ lệ lượt khám bệnh bằng y học cổ truyền hoặc kết hợp với y học hiện đại trên tổng số lượt khám, chữa bệnh chung đạt 4,1% ở tuyến trung ương, 11,7% ở tuyến tỉnh, 13,4% ở tuyến huyện và 28,5% ở tuyến xã. Nhiều địa phương đã quan tâm đầu tư xây mới nâng cấp bệnh viện y học cổ truyền như Hà Nội, Ninh Bình, Bình Thuận, Bình Định, Tây Ninh,... Chất lượng khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền, y học cổ truyền kết hợp với y học hiện đại đã từng bước được nâng cao, thể hiện ở trình độ chuyên môn của đội ngũ thầy thuốc y học cổ truyền; cơ sở vật chất, trang thiết bị từng bước hiện đại hóa; các quy trình kỹ thuật y dược cổ truyền từng bước được chuẩn hóa; ứng dụng nghiên cứu khoa học vào thực tiễn được đẩy mạnh. Công tác quản lý hành nghề, quản lý quảng cáo khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền chặt chẽ và có hiệu quả hơn. Chất lượng dược liệu cổ truyền ngày càng được kiểm soát chặt chẽ, nhất là trong các cơ sở khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền.

#### c) Các hoạt động nâng cao chất lượng bệnh viện

Sau giai đoạn 3 năm triển khai thí điểm, ngày 18/11/2016, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ký Quyết định số 6858/QĐ-BYT ban hành Bộ tiêu chí chất lượng bệnh viện Việt Nam, là công cụ chính thức để đánh giá chất lượng bệnh viện. Đây là một bước tiến mới, giúp bệnh viện Việt Nam từng bước nâng cao chất lượng, hướng tới hội nhập quốc tế.

Các hoạt động cải tiến chất lượng đã nhận được sự quan tâm chỉ đạo của Ban giám đốc ở nhiều bệnh viện, nên chất lượng đã có những chuyển biến tích cực. Nhiều bệnh viện đã đạt chất lượng khá và tốt.

Công tác khám, chữa bệnh đã có bước chuyển tích cực, các chỉ tiêu tổng hợp như số lần khám bệnh, số bệnh nhân nội trú, ngoại trú, số ngày điều trị nội, ngoại trú, số phẫu thuật, thủ thuật, chẩn đoán, xét nghiệm,... đều tăng so với năm 2015, nhiều kỹ thuật mới, kỹ thuật cao đã được thực hiện, chất lượng chuyên môn y tế của các bệnh viện các tuyến đã từng bước được nâng lên.

Đã có sự chuyển biến rõ rệt về phong cách, thái độ phục vụ người bệnh, cùng với việc xây dựng cơ sở y tế xanh - sạch - đẹp, tăng cường công tác quản lý các dịch vụ thuê ngoài và các dịch vụ phi y tế đã làm góp phần nâng cao chất lượng phục vụ, tăng tỷ lệ hài lòng của người bệnh.

Thực hiện Chỉ thị số 08/CT-TTg ngày 11/3/2016 của Thủ tướng về tăng cường các giải pháp giảm quá tải bệnh viện và mở rộng bệnh viện vệ tinh. Toàn ngành tiếp tục tích cực triển khai đồng bộ và quyết liệt các giải pháp giảm quá tải bệnh viện tuyến trên, nâng cao chất lượng dịch vụ khám, chữa bệnh, cụ thể:

- Mạng lưới bệnh viện vệ tinh được mở rộng đến tất cả 63 tỉnh/thành phố trong cả nước với 22 bệnh viện hạt nhân và 98 bệnh viện vệ tinh, đã tổ chức 386 lớp đào tạo, chuyển giao cho 7.051 cán bộ được 791 kỹ thuật từ hạt nhân cho bệnh viện vệ tinh, làm tỷ lệ chuyển tuyến giảm từ 73-99% theo các chuyên khoa.

- Các đơn vị, địa phương tiếp tục tăng cường công tác chỉ đạo tuyến, chuyển giao gói kỹ thuật, thực hiện nghĩa vụ luân phiên. Đẩy mạnh ứng dụng công nghệ thông tin, xây dựng hệ thống hỗ trợ y tế từ xa (telemedicine) trong việc hội chẩn, hỗ trợ chuyển giao kỹ thuật, tư vấn, hội thảo, đào tạo giữa các bệnh viện. Các bệnh viện tuyến dưới đã tiếp nhận và thực hiện thành công nhiều kỹ thuật mới, kỹ thuật cao được chuyển giao, góp phần nâng cao trình độ, hầu hết các bệnh viện vệ tinh đã giảm được tỷ lệ chuyển tuyến trên đối với các chuyên khoa được tiếp nhận chuyển giao kỹ thuật từ bệnh viện hạt nhân.

- Tập trung các nguồn vốn đầu tư để hoàn thành đưa vào sử dụng một số bệnh viện, dự án, hạng mục; ngoài ra các bệnh viện cũng đã sắp xếp, bố trí lại các khoa, phòng, kê thêm hàng chục ngàn giường để đáp ứng nhu cầu của người bệnh. Nhiều bệnh viện đã cam kết không để người bệnh phải nằm ghép sau 24h, 48h...

- Tiếp tục cải tiến quy trình, thủ tục khám bệnh, mở thêm bàn khám, tăng thời gian làm việc (tổ chức khám bệnh sớm hơn và kéo dài thời gian làm việc, khám cả ngày lễ, ngày nghỉ), hẹn tái khám một số bệnh vào buổi chiều, đăng ký khám qua mạng, cùng với việc triển khai hệ thống phát số tự động, trang bị thêm

ghế chờ, máy móc xét nghiệm... đã góp phần giảm thời gian chờ đợi khám bệnh của người bệnh, giảm lãng phí xã hội.

- Tiếp tục đẩy mạnh việc kiểm tra, đánh giá chất lượng bệnh viện theo bộ 83 tiêu chí chất lượng bệnh viện. Sau giai đoạn 3 năm triển khai thí điểm, ngày 18/11/2016, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 6858/QĐ-BYT ban hành Bộ tiêu chí chất lượng bệnh viện Việt Nam, là công cụ chính thức để đánh giá chất lượng bệnh viện. Đã có 55,4% bệnh viện trên toàn quốc thành lập phòng hoặc tổ quản lý chất lượng. Ban hành và triển khai thực hiện hàng loạt các hướng dẫn quy trình kỹ thuật của nhiều chuyên khoa và các chính sách có liên quan đến thủ tục khám, chữa bệnh và thanh toán bảo hiểm y tế.

- Thực hiện Quyết định 316/QĐ-TTg ngày 27/02/2016 của Thủ tướng chính phủ về phê duyệt Đề án tăng cường năng lực hệ thống quản lý chất lượng xét nghiệm y học giai đoạn 2016 -2025. Bộ Y tế đã chỉ đạo nâng cao năng lực hệ thống kiểm chuẩn chất lượng xét nghiệm y học tại 3 Trung tâm kiểm chuẩn xét nghiệm thuộc Đại học Y Hà Nội, Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh và thuộc Sở Y tế thành phố Hồ Chí Minh. Số lượng các phòng xét nghiệm tham gia ngoại kiểm liên tục tăng qua các năm, đến nay đã có 3839 phòng xét nghiệm tham gia ngoại kiểm, tăng gấp 10 lần năm 2010. Tổ chức đào tạo, tập huấn cho hơn 2000 cán bộ, nhân viên y tế trên cả nước về quản lý chất lượng xét nghiệm từ cơ bản đến nâng cao.

d) Kết quả thực hiện xử lý vi phạm pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh

Công tác kiểm tra, thanh tra hành nghề khám bệnh, chữa bệnh: Số lần thanh tra, kiểm tra: 5.707 lượt, trong đó số cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được kiểm tra : 11.354 cơ sở; Số cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị xử phạt cảnh cáo : 297 cơ sở; Số cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị xử phạt hành chính : 712 cơ sở; Số cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị đình chỉ : 42; Số cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị xử phạt tiền : 622; Tổng số tiền xử phạt : 10.664.370.000. Có 153 chứng chỉ hành nghề bị thu hồi trên toàn quốc, 359 giấy phép hoạt động bị thu hồi (chủ yếu do cơ sở tạm dừng hoạt động trong 12 tháng liên tục hoặc dừng hoạt động), chiếm 325 trường hợp.

## **2. Những hạn chế và nguyên nhân**

### **2.1. Hạn chế, tồn tại:**

#### **a) Đối với cấp chứng chỉ hành nghề:**

- Một số đối tượng đã được cấp chứng chỉ hành nghề, giấy phép hoạt động theo pháp lệnh Hành nghề Y , dược tư nhân từ năm 1993, đến nay theo Luật khám bệnh, chữa bệnh thì không được cấp chứng chỉ hành nghề và giấy phép hoạt động nữa (Dược sỹ, cử nhân sinh hóa, nha công, y học cổ truyền..).

- Việc công nhận bằng cấp của người nước ngoài vào làm việc tại Việt Nam gặp một số khó khăn như không biết được chương trình đào tạo của người hành nghề, chưa biết được chất lượng của các cơ sở đào tạo nước ngoài (đặc biệt là một số trường đào tạo y khoa tại Trung Quốc), chưa có quy định cụ thể về việc sẽ phải bổ túc nội dung gì, trong thời gian bao lâu mới đủ điều kiện để được công nhận là bác sĩ, do vậy khi cấp chứng chỉ hành nghề còn gặp khó khăn, lúng túng.

- Cấp chứng chỉ hành nghề một lần duy nhất nên khó theo dõi quá trình cập nhật kiến thức liên tục của người hành nghề. Chứng chỉ hành nghề cho người nước ngoài được Bộ Y tế cấp một lần và không có thời hạn, trong khi giấy phép lao động có thời hạn 02 năm. Vì vậy, thực tế khi hết thời hạn giấy phép lao động người hành nghề về nước, sau đó dưới sự bảo lãnh của các công ty, người nước ngoài sang Việt Nam bằng hộ chiếu, visa du lịch nhưng vẫn tiếp tục hoạt động khám chữa bệnh vì đã được cấp chứng chỉ hành nghề.

b) Đối với cấp giấy phép hoạt động:

- Một số hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh trước đây vẫn tham gia khám bệnh, chữa bệnh nay theo quy định không được cấp giấy phép hoạt động cũng gây khó khăn cho quá trình thực hiện cấp giấy phép hoạt động.

- Các cơ sở khám, chữa bệnh Nhà nước khó khăn nhất là thiếu nhân lực theo quy định; Thiếu cơ sở vật chất, trang thiết bị, hệ thống xử lý chất thải y tế chưa hoàn thiện, nhất là chất thải lỏng đang là vấn đề nan giải của nhiều bệnh viện không đáp ứng đủ điều kiện để cấp giấy phép hoạt động.

- Bên cạnh các đóng góp tích cực của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân, hiện nay qua báo cáo của các Sở Y tế và thực tế Bộ Y tế kiểm tra cho thấy một số cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân, đặc biệt là các phòng khám tư nhân còn vi phạm các quy định về pháp luật khám bệnh, chữa bệnh như: mời bác sĩ người nước ngoài hành nghề khi chưa có chứng chỉ hành nghề; hành nghề quá phạm vi chuyên môn cho phép; sử dụng thuốc không rõ nguồn gốc, thuốc chưa được phép lưu hành tại Việt Nam; quảng cáo quá phạm vi hoạt động chuyên môn cho phép; không công khai giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh hoặc có niêm yết giá nhưng thu phí cao hơn giá đã niêm yết; việc lưu đơn thuốc, hồ sơ bệnh án chưa đúng theo quy định của Bộ Y tế.

Việc trao đổi, tuyên truyền, phổ biến các quy định của pháp luật khám chữa bệnh với chủ đầu tư là người không có chuyên môn y tế hoặc bác sĩ là người nước ngoài bất đồng ngôn ngữ nên gặp nhiều khó khăn.

c) Đào tạo nhân lực y tế

Về văn bằng chuyên môn: Thông qua việc cấp chứng chỉ hành nghề đã phát hiện ra rất nhiều loại văn bằng chứng chỉ chuyên môn mà người hành nghề được cấp: Văn bằng, chứng chỉ do nhiều cơ sở đào tạo cấp, cách ghi còn khác nhau, không ghi rõ thời gian đào tạo, hệ đào tạo, chuyên ngành đào tạo gây khó xác định phạm vi chuyên môn.

Đào tạo nhân lực y tế chưa có đánh giá khách quan, độc lập (các trường tự ban hành chuẩn đầu ra, chấm điểm và công bố đạt). Trong đào tạo còn lẫn giữa năng lực nghiên cứu và năng lực khám chữa bệnh.

Việc phân bổ nguồn nhân lực y tế chưa hợp lý, thiếu về số lượng, không đồng đều về chất lượng giữa các vùng, các tuyến. Chế độ, chính sách đối với cán bộ y tế còn bất hợp lý, mức lương khởi điểm chưa tương xứng với thời gian đào tạo. Thầy thuốc chưa được hưởng phụ cấp thâm niên nghề. Chưa có chính sách bền vững để thu hút những thầy thuốc có trình độ chuyên môn cao, tay nghề giỏi làm việc lâu dài tại các vùng sâu, vùng xa, vùng khó khăn. Việc rèn luyện, tu dưỡng đạo đức nghề nghiệp của một bộ phận cán bộ y tế chưa tốt còn xảy ra tiêu cực, gây phiền hà đối với người bệnh.

d) Một số hành vi sai phạm chưa có quy định xử phạt, như: kê đơn trong điều trị ngoại trú; khó có bằng chứng chứng minh hành vi “vẽ bệnh”, “hù dọa” người bệnh để thực hiện thêm các thủ thuật vượt quá so với chẩn đoán và điều trị ban đầu; chỉ định điều trị không phù hợp chẩn đoán;

## 2.2. Nguyên nhân:

a) Thiếu cán bộ trực tiếp làm công tác quản lý và thanh kiểm tra thường xuyên hoạt động khám bệnh, chữa bệnh: Số lượng cơ sở hành nghề rất lớn trong khi đó nhân lực trực tiếp làm công tác quản lý còn ít từ tuyến Thành phố đến quận, huyện, thị xã. Do địa bàn rộng, lực lượng thanh tra, kiểm tra quá mỏng so với số lượng lớn cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Đầu mối cấp chứng chỉ hành nghề và giấy phép hoạt động chưa thống nhất trong toàn quốc: có tới 2/3 số Sở Y tế vẫn chưa có phòng Quản lý hành nghề riêng. Nhân lực làm nhiệm vụ cấp chứng chỉ hành nghề quá thiếu, kể cả nhân lực của phòng Quản lý hành nghề thuộc Cục Quản lý khám, chữa bệnh. Các cán bộ cấp chứng chỉ hành nghề và giấy phép hoạt động còn phải kiêm nhiệm nhiều công việc khác.

Cả nước chỉ có hơn 290 thanh tra viên y tế nên việc thanh tra, kiểm tra chưa được thường xuyên và sâu sát; việc xử lý vi phạm vẫn còn nương nhẹ, chưa nghiêm... Chưa huy động được các cấp chính quyền và nhân dân trên địa bàn cùng tham gia kiểm tra, giám sát hoạt động khám bệnh, chữa bệnh tư nhân.



b) Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước trong thực tiễn có rất nhiều hình thức tổ chức đa dạng, việc cho phép thành lập các mô hình tổ chức khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chưa thống nhất trong toàn quốc, đặc biệt là khu vực công.

c) Hiện nay, hệ thống chứng nhận chất lượng (Accreditation) độc lập tại Việt Nam chưa được hình thành mà chủ yếu dựa trên việc chủ động tham gia đánh giá chứng nhận chất lượng bởi các tổ chức chứng nhận chất lượng nước ngoài (Như JCI, HAS).

### **ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ**

1. Bổ sung các hành vi bị cấm đối với người bệnh và người nhà người bệnh trong Luật khám bệnh, chữa bệnh: Không đập phá tài sản, cấm không bạo hành nhân viên y tế dưới mọi hình thức, cấm thoái thác nghĩa vụ đóng viện phí. Người bệnh và người nhà người bệnh chấp hành nội quy và quy định của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Nghiêm cấm vào khu vực chuyên môn của cơ sở y tế.

2. Về cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh :

a) Bổ sung một số đối tượng được cấp chứng chỉ hành nghề: Cử nhân sinh học, cử nhân hóa học, dược sỹ đại học, kỹ sư xạ trị, kỹ sư y học hạt nhân, kỹ sư vật lý y học, tâm lý học, cử nhân dinh dưỡng,... Hiện nay các đối tượng này có tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng chưa được cấp chứng chỉ hành nghề.

b) Bổ sung quy định về loại chứng chỉ hành nghề có thời hạn: chứng chỉ hành nghề có thời hạn/tạm thời: 3 tháng hoặc 6 tháng hoặc 1 năm tùy theo đề nghị hoặc tính chất của công việc. Cấp cho đối tượng là người nước ngoài sang khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo; chuyển giao kỹ thuật, đào tạo,...

c) Cho phép bác sỹ, y sỹ tuyến xã thực hành tại trạm y tế xã. Hiện nay các bác sỹ tuyến xã còn thiếu, được cử đi học bác sỹ, sau đó quay về làm việc tại xã thì không được tính là thời gian thực hành, gây khó khăn cho tuyến xã

d) Cấp lại chứng chỉ hành nghề 5 năm một lần hoặc gia hạn chứng chỉ hành nghề 2 năm một lần nếu đáp ứng đủ điều kiện về cập nhật kiến thức y khoa liên tục, tạo cơ chế để kiểm tra cập nhật kiến thức y khoa liên tục của người hành nghề bảo đảm chất lượng khám, chữa bệnh.

đ) Hồ sơ đề nghị cấp chứng chỉ hành nghề đối với người Việt Nam:

- Bổ Phiếu lý lịch tư pháp đối với: Cán bộ, viên chức tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập, Người hành nghề trong lực lượng công an, quân đội, Người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài.

Lý do: Cán bộ, viên chức tại các cơ sở công lập, lực lượng công an, quân đội đều đã được quản lý tại đơn vị khá chặt chẽ. Người nước ngoài khi xin giấy phép lao động đã phải nộp lý lịch tư pháp rồi vì vậy hồ sơ không cần nộp lại nữa.

e) Thủ tục cấp, cấp lại chứng chỉ hành nghề: Thực hiện Quyết định số 894/QĐ-TTg ngày 26/5/2016 của Thủ tướng Chính phủ về đơn giản hóa thủ tục hành chính Rút ngắn thời gian cấp chứng chỉ hành nghề còn 45 ngày

f) Quyền được hành nghề: Cho phép bác sỹ tuyến xã được chịu trách nhiệm chuyên môn thêm một phòng khám ngoài giờ. Tạo điều kiện cho bác sỹ tuyến xã yên tâm công tác.

g) Tăng cường quản lý việc xuất cảnh, nhập cảnh và cư trú của người nước ngoài ở Việt Nam để kịp thời phát hiện, ngăn chặn tình trạng người nước ngoài nhập cảnh vào Việt Nam hành nghề khám bệnh, chữa bệnh trái phép. Kiên quyết xử lý, trục xuất những trường hợp người nước ngoài vi phạm pháp luật Việt Nam, lợi dụng hoạt động khám, chữa bệnh gây ảnh hưởng xấu về chính trị và trật tự, an toàn xã hội.

3. Về cấp Giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Cấp Giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thời hạn 5 năm một lần, tạo điều kiện cho việc kiểm tra, bảo đảm điều kiện hoạt động của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định

b) Về thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh: rút ngắn thời gian cấp giấy phép hoạt động còn 45 ngày đối với bệnh viện và 30 ngày đối với phòng khám, trạm y tế. Thực hiện Quyết định số 894/QĐ-TTg ngày 26/5/2016 của Thủ tướng Chính phủ về đơn giản hóa thủ tục hành chính.

c) Bổ sung một số hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cho phù hợp với thực tiễn.

4. Về quản lý chất lượng khám bệnh, chữa bệnh:

a) Thành lập Hội đồng quản lý chất lượng khám bệnh, chữa bệnh Bộ Y tế.

b) Xây dựng Đề án “Triển khai hoạt động chứng nhận chất lượng độc lập trong khám chữa bệnh ở Việt Nam, giai đoạn 2017-2020” làm cơ sở để xây dựng và thành lập Trung tâm chứng nhận chất lượng dịch vụ khám chữa bệnh.

5. Nâng cao trách nhiệm quản lý địa bàn, trực tiếp chỉ đạo Sở Y tế, các Sở ban ngành của địa phương, ủy ban nhân dân cấp quận, huyện, phường, xã tăng cường công tác quản lý nhà nước về y tế tại địa phương.

## **II. Luật an toàn thực phẩm**

### **1. Tính kịp thời, đầy đủ của việc ban hành văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành**

Qua tập hợp hóa các văn bản các văn bản được ban hành từ năm 2010 đến nay cho thấy 28 nội dung mà luật giao cho các cơ quan có thẩm quyền ban hành văn bản quy phạm pháp luật đã được quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành tại 78 văn bản, cụ thể:

- + Chính phủ đã ban hành 03 Nghị định;
- + Bộ Y tế đã ban hành 18 Thông tư; 03 Quyết định đơn hành và 54 Quy chuẩn Việt Nam;
- + Liên Bộ ban hành 03 Thông tư liên tịch.

- Số lượng danh mục nội dung mà luật giao hiện chưa được quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành: Không.

- Hiện không có văn bản nào ban hành ngoài phạm vi được giao quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành để bảo đảm thi hành luật.

b) Kết quả, tiến độ ban hành văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật An toàn thực phẩm:

Luật An toàn thực phẩm có hiệu lực từ ngày 01/7/2011 tuy nhiên một số văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành được ban hành sau khi Luật có hiệu lực nên chưa bảo đảm tính kịp thời. Ban hành kèm theo Báo cáo này Phụ lục số 1. Kết quả quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật an toàn thực phẩm.

## **2. Tính thống nhất, đồng bộ, khả thi của văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành**

a) Về tính thống nhất, đồng bộ của văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành

- Về cơ bản các văn bản hướng dẫn thi hành Luật An toàn thực phẩm đã được ban hành đều bảo đảm tính thống nhất pháp lý, hoàn chỉnh và đồng bộ:

+ Bảo đảm tính thống nhất pháp lý theo trình tự hiệu lực pháp lý trên cơ sở của đạo luật gốc là Hiến pháp không có văn bản nào mâu thuẫn với Hiến pháp;

+ Bảo đảm tính thống nhất trong nội tại của hệ thống pháp luật về an toàn thực phẩm cũng như tính thống nhất với các hệ thống pháp luật khác;

- Tuy nhiên, Luật An toàn thực phẩm vẫn còn một số điểm chưa thống nhất, đồng bộ với các luật có liên quan, cụ thể:

+ Luật bảo vệ sức khỏe nhân dân năm 1989 đã có các quy định về vệ sinh lương thực, thực phẩm, các loại nước uống và rượu trong đó có những từ ngữ không còn được sử dụng trong các văn bản quy phạm pháp luật hoặc một số quy định đã hết hiệu lực do Luật An toàn thực phẩm đã quy định. Tuy nhiên, trong Luật An toàn thực phẩm không bãi bỏ các quy định đó nên làm cho hệ thống pháp luật về an toàn thực phẩm chưa bảo đảm tính đồng bộ, thống nhất.

b) Tính khả thi của văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành

- Về cơ bản đã bảo đảm tính phù hợp, khả thi và đáp ứng được yêu cầu của thực tiễn. Trong đó nổi lên hai nội dung chính là hệ thống pháp luật về an toàn thực phẩm đã tạo điều kiện thuận lợi cho các hoạt động bảo đảm vệ sinh an toàn thực phẩm được triển khai đồng bộ, hiệu quả.

- Hiện nay, sau 07 năm thực hiện Luật an toàn thực phẩm, Cục An toàn Thực phẩm đang chuẩn bị tiến hành đánh giá Luật để tổng hợp những hạn chế,

vướng mắc của doanh nghiệp, cá nhân và tổ chức và sẽ chỉnh sửa Luật nếu thấy cần thiết.

## **ĐÁNH GIÁ CHUNG**

### **1. Ưu điểm và kết quả đạt được**

Công tác chỉ đạo, điều hành và triển khai thực hiện việc xây dựng, ban hành văn bản quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành Luật an toàn thực phẩm được Bộ Y tế hết sức quan tâm, đến nay toàn bộ các nội dung mà luật giao quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành đã hoàn thành góp phần nâng cao hiệu lực, hiệu quả của hoạt động quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm.

### **2. Tồn tại, hạn chế và nguyên nhân**

#### **a) Tồn tại, hạn chế**

- Công tác xây dựng, ban hành văn bản quy định chi tiết còn chậm, chưa bảo đảm yêu cầu về triển khai thi hành luật.

- Nhiều văn bản quy định chi tiết được ban hành chưa bảo đảm kịp thời có hiệu lực cùng thời điểm có hiệu lực của luật.

#### **b) Nguyên nhân**

- Số lượng danh mục nội dung, điều khoản luật giao quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành rất lớn trong đó có nhiều văn bản không thuộc thẩm quyền ban hành của Bộ Y tế.

## **ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ**

- Luật An toàn thực phẩm đã đáp ứng được yêu cầu thực tiễn, tăng cường hiệu lực, hiệu quả của công tác quản lý nhà nước về an toàn thực phẩm, đảm bảo quyền và lợi ích hợp pháp của nhân dân trong sử dụng thực phẩm an toàn. Từ khi có Luật, công tác quản lý nhà nước đảm bảo an toàn thực phẩm đã được các địa phương chú trọng và thực hiện thường xuyên. Hệ thống giám sát và kiểm nghiệm thực phẩm đã được xây dựng từ Trung ương đến địa phương. Các hoạt động liên ngành được thiết lập thông qua các hoạt động của Ban chỉ đạo liên ngành về vệ sinh an toàn thực phẩm các cấp. Việc ban hành Luật còn tạo điều kiện thuận lợi cho ngành sản xuất, kinh doanh, xuất nhập khẩu thực phẩm Việt Nam phát triển và hội nhập với các nước trong khu vực và trên thế giới. Bộ Y tế đang chuẩn bị tiến hành đánh giá Luật để tổng hợp những hạn chế, vướng mắc của doanh nghiệp, cá nhân và tổ chức và sẽ chỉnh sửa Luật nếu thấy cần thiết.

## **III. Luật phòng, chống tác hại thuốc lá**

### **1. Tính kịp thời, đầy đủ của việc ban hành văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành**

a) Số lượng, danh mục nội dung, điều khoản được giao quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành

Các nội dung được luật giao quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành. Ban hành kèm theo Báo cáo này

## **2. Tính thống nhất, đồng bộ, khả thi của văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành**

a) Về tính thống nhất, đồng bộ của văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành

- Về cơ bản các văn bản hướng dẫn thi hành Luật phòng, chống tác hại thuốc lá đã được ban hành đều bảo đảm tính thống nhất pháp lý, hoàn chỉnh và đồng bộ.

+ Bảo đảm tính thống nhất pháp lý theo trình tự hiệu lực pháp lý trên cơ sở của đạo luật gốc là Hiến pháp không có văn bản nào mâu thuẫn với Hiến pháp.

+ Bảo đảm tính thống nhất trong nội tại của hệ thống pháp luật về Luật khám bệnh, chữa bệnh cũng như tính thống nhất với các hệ thống pháp luật khác.

## **ĐÁNH GIÁ CHUNG**

### **1. Ưu điểm và kết quả đạt được**

Các văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thực hiện Luật phòng, chống tác hại thuốc lá của thuốc lá được ban hành rất kịp thời, quy định và hướng dẫn đầy đủ các điều kiện, quy trình, thủ tục để thực thi các điều khoản điểm mà Luật giao Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện.

### **2. Tồn tại, hạn chế**

- Tỷ lệ sử dụng thuốc lá trong nam giới trưởng thành của Việt Nam đã giảm nhưng vẫn ở mức cao 45,3%.

- Tỷ lệ tiếp xúc thụ động với khói thuốc còn cao tại một số địa điểm công cộng như: nhà hàng, quán ba, ... Tình trạng vi phạm quy định cấm hút thuốc lá nơi công cộng vẫn diễn ra khá nhiều.

- Khả năng tiếp cận với các sản phẩm thuốc lá còn rất dễ dàng: thuốc lá được bày bán khắp nơi, giá thuốc lá rẻ.

- Trên thị trường xuất hiện một số sản phẩm mới như shisha, Vape, thuốc lá điện tử và được quảng bá trên nhiều trang mạng internet về sự hấp dẫn và sành điệu khi sử dụng. Thậm chí các sản phẩm này còn được quảng cáo là có tác dụng cai nghiện thuốc lá truyền thống. Điều này gây những hiểu lầm về sự an toàn cho sức khỏe khi sử dụng các sản phẩm này, đặc biệt là trong thanh thiếu niên.

- Việc vi phạm quy định cấm quảng cáo thuốc lá tại các điểm bán cũng đang gây những khó khăn cho công tác phòng, chống tác hại thuốc lá. Theo Điều tra năm 2015 của Trường Đại học Y tế công cộng, gần 90% các điểm bán lẻ thuốc lá đang vi phạm quy định trưng bày thuốc lá, thể hiện ở việc trưng bày rất

nhieu bao, tút hóp của các nhấn hiệu thuốc lá tạo thành các điểm quảng cáo cho các sản phẩm thuốc lá, thu hút người sử dụng. 37% vi phạm quy định về quảng cáo thuốc lá tại điểm bán lẻ.

- Một số báo vấn vi phạm quy định cấm đưa tin về các hoạt động tài trợ của các công ty thuốc lá.

### **3. Nguyên nhân:**

a) Nguyên nhân khách quan:

- Thuốc lá là sản phẩm gây nghiện, sử dụng thuốc lá lâu năm khi bỏ còn gặp khó khăn và dịch vụ cai nghiện đang trong giai đoạn thử nghiệm do vậy mức độ bao phủ chưa cao, thuốc hỗ trợ cai nghiện còn khan hiếm và giá thành cao, trong khi người nghiện thuốc lá, thuốc lào phần đông là người nghèo, thu nhập thấp.

b) Nguyên nhân chủ quan:

- Ý thức tuân thủ pháp luật của người dân còn chưa cao.

- Lãnh đạo của một số cơ quan đơn vị còn chưa quan tâm chỉ đạo thực hiện quy định của Luật phòng, chống tác hại thuốc lá thuốc lá, bản thân lãnh đạo còn nhiều người hút thuốc lá. Việc chấp hành trách nhiệm của người đứng đầu các địa điểm cấm hút thuốc được quy định trong Luật phòng, chống tác hại thuốc lá thuốc lá còn chưa nghiêm. Nhiều cơ quan, đơn vị chưa có quy định cấm hút thuốc trong quy chế nội bộ, còn để xảy ra tình trạng vi phạm quy định cấm hút thuốc tại địa điểm do mình quản lý.

- Lực lượng thanh kiểm tra, xử phạt hành chính trong lĩnh vực phòng, chống tác hại thuốc lá thuốc lá còn rất mỏng và chưa thực sự quan tâm đến xử phạt trong lĩnh vực phòng, chống tác hại thuốc lá thuốc lá, chưa có thanh tra chuyên đề về Phòng, chống tác hại thuốc lá thuốc lá.

- Cán bộ làm công tác phòng, chống tác hại thuốc lá tại địa phương là cán bộ kiêm nhiệm, ít thời gian dành cho công tác phòng, chống tác hại thuốc lá.

- Phối hợp liên ngành chưa chặt chẽ: Mặc dù Ban chỉ đạo Phòng, chống tác hại thuốc lá của tỉnh đã phân công rất cụ thể cho từng thành viên và nhiệm vụ của từng ngành, từng cấp. Nhưng khi thực hiện thì chỉ có ngành Y tế thực hiện đi đầu và chịu trách nhiệm các hoạt động. Sự phối hợp giữa các sở, ban ngành chưa chặt chẽ và chế độ báo cáo các hoạt động Phòng, chống tác hại thuốc lá của các ngành, các cấp chưa thực sự được quan tâm.

- Thuế thuốc lá của Việt Nam còn rất thấp. Theo Luật Thuế tiêu thụ đặc biệt, hiện nay, thuế tiêu thụ đặc biệt đối với thuốc lá của Việt Nam là 70% giá xuất xưởng. Nếu tính trên giá bán lẻ mức thuế này chỉ chiếm 42%. Việt Nam là nước có mức thuếthu nhập đặt biệt đối với thuốc lá thấp gần nhất trong khu vực

ASEAN (chỉ cao hơn Cam-pu-chia) và rất thấp so với các nước phát triển. Trong khi đó theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới, để giảm nhu cầu sử dụng thuốc lá, thuế Thiêu thụ đặc biệt đối với sản phẩm thuốc lá cần phải ở mức 60% đến 80% giá bán lẻ thuốc lá. Thuế thuốc lá thấp làm giá thuốc lá rẻ. Theo tính toán thì giá trung bình của một bao thuốc lá hai mươi điếu có xu hướng giảm (12.700 đồng Việt Nam/bao năm 2010 và 11.819 đồng Việt Nam/bao năm 2015 sau khi đã hiệu chỉnh lạm phát). Giá thuốc lá rẻ làm tăng khả năng tiếp cận và mua thuốc lá của thanh thiếu niên và người nghèo, giảm hiệu quả của công tác phòng, chống tác hại thuốc lá của thuốc lá.

- Tình trạng các doanh nghiệp sử dụng lực lượng nhân viên tiếp thị trực tiếp tới người tiêu dùng tại các quán ăn, nhà hàng vẫn phổ biến, đặc biệt là tại các tỉnh, thành phố lớn với nhiều thủ đoạn tinh vi và các cơ quan chức năng chưa thực sự quan tâm để ngăn ngừa tình trạng này.

## **ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ**

### **1. Đối với Quốc hội**

- Quốc hội tiếp tục tăng cường hoạt động giám sát thực hiện Luật Phòng, chống tác hại thuốc lá của thuốc lá tại trung ương và địa phương, giám sát việc thực hiện trách nhiệm của người đứng đầu cơ quan, tổ chức và địa phương trong Phòng, chống tác hại thuốc lá của thuốc lá, xây dựng môi trường không khói thuốc lá; giám sát vi phạm cấm quảng cáo, khuyến mại và tài trợ thuốc lá.

- Chỉ đạo việc đánh giá tác động của việc tăng thuế thuốc lá hiện nay đến tiêu dùng các sản phẩm thuốc lá và cần có lộ trình tiếp tục tăng thuế đến mức có thể giúp giảm tỷ lệ hút thuốc, góp phần đạt mục tiêu quốc gia về giảm tỷ lệ hút thuốc, đồng thời cũng giúp tăng nguồn thu đáng kể cho ngân sách.

### **2. Đối với Chính phủ**

- Chỉ đạo tăng cường trách nhiệm của người đứng đầu trong việc thực hiện quy định cấm hút thuốc tại các địa điểm theo quy định của Luật Phòng, chống tác hại thuốc lá của thuốc lá, lồng ghép kiểm tra việc thực thi Luật Phòng, chống tác hại thuốc lá vào các chương trình kiểm tra liên ngành tại các tỉnh, thành phố.

- Chỉ đạo Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố tăng cường tổ chức kiểm tra, xử lý vi phạm hành chính các hành vi vi phạm quy định của Luật Phòng, chống tác hại thuốc lá về địa điểm cấm hút thuốc, về quảng cáo, khuyến mại và tài trợ.

- Chỉ đạo rà soát, sửa đổi bổ sung một số nội dung về xử phạt vi phạm hành chính trong Nghị định số 176/2013/NĐ-CP và Nghị định số 185/2013/NĐ-

CP; bổ sung mức phạt vi phạm hành chính đối với hành vi vi phạm quy định của Luật Phòng, chống tác hại thuốc lá chưa được quy định tại Nghị định.

- Chỉ đạo Bộ Tài chính đánh giá tác động của việc tăng thuế thuốc lá hiện nay đến tiêu dùng các sản phẩm thuốc lá và cần có lộ trình tiếp tục tăng thuế đến mức có thể giúp giảm tỷ lệ hút thuốc, góp phần đạt mục tiêu quốc gia về giảm tỷ lệ hút thuốc, đồng thời cũng giúp tăng nguồn thu đáng kể cho ngân sách.

### **3. Đối với các Bộ, ngành và tổ chức chính trị - xã hội**

- Tăng cường chỉ đạo việc thực hiện công tác phòng chống tác hại của thuốc lá trong lĩnh vực phụ trách.

- Tăng cường công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện Luật Phòng, chống tác hại của thuốc lá và các văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật trong thẩm quyền, lĩnh vực phụ trách.

- Tích cực và chủ động phối hợp liên ngành trong công tác phòng, chống tác hại thuốc lá thuốc lá.

- Bộ Kế hoạch và Đầu tư sớm ban hành Thông tư hướng dẫn và tháo gỡ khó khăn cho các đơn vị đối với các gói thầu có giá trị nhỏ dưới 30 triệu đồng.

### **4. Đối với Chính quyền ở địa phương**

- Chỉ đạo đưa nội dung Phòng, chống tác hại thuốc lá thuốc lá vào kế hoạch hoạt động hằng năm của Ủy ban nhân dân các cấp, đưa quy định cấm hút thuốc lá tại nơi làm việc vào quy chế nội bộ của các cơ quan, đơn vị; đưa quy định về việc hạn chế hoặc không hút thuốc trong các đám cưới, đám tang, lễ hội trên địa bàn quản lý.

- Chỉ đạo lồng ghép phong trào xây dựng Làng văn hoá - Sức khoẻ với xây dựng cộng đồng dân cư không có người hút thuốc lá, thuốc lào, xây dựng cộng đồng dân cư không thuốc lá.

- Ủy ban Nhân dân tỉnh Chỉ đạo các Sở, ban, ngành xem xét việc không cấp giấy phép bán lẻ thuốc lá tại các địa điểm cấm hút thuốc lá theo đúng quy định tại Khoản 2, Điều 25 Luật Phòng, chống tác hại thuốc lá của thuốc lá (như cấp phép bán lẻ thuốc lá tại các khách sạn, nhà hàng...).

- Tăng cường công tác kiểm tra, giám sát việc tuân thủ quy định cấm hút thuốc tại các nơi làm việc, nhà hàng, trên các phương tiện giao thông công cộng và các địa điểm theo quy định của Luật Phòng, chống tác hại thuốc lá thuốc lá.

Thành lập các đoàn kiểm tra liên ngành; lồng ghép việc kiểm tra việc thực hiện Luật Phòng, chống tác hại thuốc lá trong các đoàn kiểm tra liên ngành trên địa bàn quản lý, đặc biệt là kiểm tra việc tổ chức treo biển báo cấm hút thuốc, tình hình tuân thủ quy định cấm hút thuốc lá tại các địa điểm có quy định cấm, trách nhiệm của người đứng đầu và xử phạt nghiêm theo Nghị định số 176/2013/NĐ-CP ngày 14/11/2013 của Chính phủ về xử phạt vi phạm hành



chính trong lĩnh vực y tế và các Nghị định xử phạt khác có liên quan đến lĩnh vực phòng, chống tác hại của thuốc lá.

#### **IV. Luật dược**

##### **1. Tính kịp thời, đầy đủ của việc ban hành văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành**

a) Số lượng, danh mục nội dung, điều khoản được giao quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành hoặc thuộc trách nhiệm tham mưu, đề xuất cấp có thẩm quyền ban hành và kết quả số lượng, tiến độ ban hành văn bản quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành.

- Luật dược được Quốc hội thông qua ngày 06/4/2016 và bắt đầu có hiệu lực từ ngày 01/01/2017 trong đó có 45 danh mục nội dung, điều khoản luật giao quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành.

Qua tập hợp hóa các văn bản do các cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền ban hành từ khi Luật dược ban hành đến nay cho thấy 4/45 danh mục nội dung, điều khoản mà luật giao đã được quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành tại 4 văn bản, cụ thể:

- + Chính phủ đã ban hành 01 Nghị định;
- + Bộ Y tế đã ban hành 03 Thông tư của Bộ trưởng;
- Số lượng danh mục nội dung mà luật giao hiện chưa được quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành là 41 nội dung, cụ thể theo bảng đính kèm:

Nguyên nhân chưa ban hành: Các văn bản đang được các Vụ, Cục chức năng của Bộ Y tế đang xây dựng.

b) Kết quả, tiến độ ban hành văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật dược:

Luật dược có hiệu lực từ 01/01/2017 tuy nhiên các văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành đều được ban hành sau khi Luật có hiệu lực nên chưa bảo đảm tính kịp thời.

##### **2. Tính thống nhất, đồng bộ, khả thi của văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành**

a) Về tính thống nhất, đồng bộ của văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành

- Về cơ bản các văn bản hướng dẫn thi hành Luật dược đã được ban hành đều bảo đảm tính thống nhất pháp lý, hoàn chỉnh và đồng bộ:

+ Bảo đảm tính thống nhất pháp lý theo trình tự hiệu lực pháp lý trên cơ sở của đạo luật gốc là Hiến pháp không có văn bản nào mâu thuẫn với Hiến pháp tức là không xuất hiện các xung đột pháp luật;

+ Bảo đảm tính thống nhất trong nội tại của hệ thống pháp luật về dược cũng như tính thống nhất với các hệ thống pháp luật khác;

b) Tính khả thi của văn bản quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành

- Về cơ bản đã bảo đảm tính phù hợp, khả thi và đáp ứng được yêu cầu của thực tiễn. Trong đó nổi lên hai nội dung chính là hệ thống pháp luật về dược đã tạo điều kiện thuận lợi cho các hoạt động kinh doanh dược được triển khai đồng bộ, hiệu quả và góp phần trong việc chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân.

## **ĐÁNH GIÁ CHUNG**

### **1. Ưu điểm và kết quả đạt được**

Công tác chỉ đạo, điều hành và triển khai thực hiện việc xây dựng, ban hành văn bản quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành Luật dược được Bộ Y tế hết sức quan tâm, do đó đã ban hành được Nghị định số 54/2017/NĐ-CP ngày 08/5/2017 của Chính phủ quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật dược.

### **2. Tồn tại, hạn chế và nguyên nhân**

a) Tồn tại, hạn chế

- Công tác xây dựng, ban hành văn bản quy định chi tiết còn chậm, chưa bảo đảm yêu cầu về triển khai thi hành luật.

- Nhiều văn bản quy định chi tiết được ban hành chưa bảo đảm kịp thời có hiệu lực cùng thời điểm có hiệu lực của luật.

b) Nguyên nhân

- Số lượng danh mục nội dung, điều khoản luật giao quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành rất lớn và vấn đề mang tính chất chuyên môn phức tạp cần nhiều thời gian để nghiên cứu, tìm hiểu.