### **THAM LUẬN TẠI HỘI THẢO**

**GÓP Ý DỰ THẢO LUẬT ĐẤU THẦU (SỬA ĐỔI)**

*TP. Hồ Chí Minh, ngày 14 tháng 4 năm 2023*

**BÁO CÁO THAM LUẬN ĐẶC ĐIỂM HOẠT ĐỘNG MUA SẮM TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH CHỮA BỆNH CÔNG LẬP VÀ MỘT SỐ Ý KIẾN GÓP Ý ĐỐI VỚI DỰ THẢO LUẬT ĐẤU THẦU**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Trần Thị Thanh Ngọc**  **Bệnh viện Đại học Y Dược** |

1. **Đặt vấn đề**

Trang thiết bị y tế là một loại hàng hóa đặc biệt có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người, với chủng loại đa dạng và luôn được cập nhật ứng dụng tiến bộ khoa học công nghệ cũng như thế hệ công nghệ luôn thay đổi. Trong công tác khám, chữa bệnh, ngoài chuyên môn của các bác sĩ, trang trang thiết bị y tế đã trở thành yếu tố quan trọng quyết định sự hiệu quả và chất lượng của quá trình khám chữa bệnh, hỗ trợ rất lớn cho các bác sĩ và nhân viên y tế trong chẩn đoán và điều trị chính xác, nhanh chóng, an toàn và hiệu quả. Trang thiết bị không chỉ giúp nối dài các giác quan mà còn giúp cho các thầy thuốc dễ dàng tiếp cận và xử lý được các tổn thương bên trong cơ thể như: phẫu thuật nội soi, phẫu thuật robot… thậm chí có thể thay bộ não con người (sử dụng trí tuệ nhân tạo) giúp đưa ra các quyết định một cách sáng suốt, đúng đắn và hiệu quả nhất trong chẩn đoán, điều trị và chăm sóc sức khỏe cho người bệnh. Những năm gần đây, việc thực hiện mở cửa hội nhập sâu rộng với thế giới và khu vực, cộng với việc nỗ lực thực hiện đơn giản hóa thủ tục hành chính trong mọi lĩnh vực quản lý đã tạo cơ hội cho Việt Nam được tiếp cận với nhiều công nghệ hiện đại, tiên tiến của thế giới, đặc biệt là các công nghệ về y tế.

Dựa trên thực tế triển khai công tác mua sắm tại một số bệnh viện công lập, tôi xin làm rõ những đặc thù trong công tác mua sắm trang thiết bị y tế so với các loại hàng hóa khác để từ đó đề xuất một số ý kiến đối với Dự thảo Luật Đấu thầu.

1. **Đặc điểm của công tác mua sắm trang thiết bị y tế**

So với các loại hàng hóa khác, việc mua sắm trang thiết bị y tế có một số đặc điểm sau:

**Thứ nhất,** trang thiết bị y tế đóng vai trò trọng yếu trong công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe, ảnh hưởng trực tiếp đến tính mạng, sức khỏe người dân.

Tổ chức Y tế thế giới đã xác định thiết bị y tế là một trong ba yếu tố cấu thành cốt lõi góp phần phát triển hệ thống y tế: nhân lực, thuốc và trang thiết bị y tế*[[1]](#footnote-1).*

Nếu không có các trang thiết bị y tế, các quy trình y tế thông thường - từ băng bó mắt cá chân bị bong gân, đến chẩn đoán HIV/AIDS, cấy ghép khớp háng nhân tạo hoặc bất kỳ can thiệp phẫu thuật nào - sẽ không thể thực hiện được. Các thiết bị y tế được sử dụng trong nhiều môi trường khác nhau, ví dụ, bởi người dân tại nhà, bởi nhân viên y tế và bác sĩ tại các trạm y tế tuyến xã, phường, thị trấn đến các phòng khám và các bệnh viện tuyến tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, cho dù là các cơ sở y tế còn nghèo nàn, lạc hậu hay hiện đại, tiên tiến đều cần đến các thiết bị y tế để phòng ngừa và sàng lọc và chăm sóc giảm nhẹ, để chẩn đoán bệnh, theo dõi các phương pháp điều trị và can thiệp cũng như điều trị bệnh, cả cấp tính và mãn tính, đặc biệt quan trọng trong việc hỗ trợ người khuyết tật có thể cải thiện chất lượng cuộc sống.

Trang thiết bị y tế là bộ phận không thể tách rời trong các hoạt động y tế, là yếu tố không thể thiếu trong việc đảm bảo an toàn, nâng cao sức khỏe cho người dân.

**Thứ hai,** mua sắm trang thiết bị y tế phụ thuộc vào sự thay đổi liên tục, đa dạng của mô hình bệnh tật

Việc mua sắm trang thiết bị phải phụ thuộc vào nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh và sự thay đổi của mô hình bệnh tật, sự xuất hiện của các mặt bệnh mới, các chủng virut mới... khiến cho việc lập kế hoạch mua sắm gặp nhiều khó khăn trong việc dự đoán nhu cầu một cách chính xác, kịp thời.

Theo báo cáo tại cuộc họp về hoạt động quản lý bệnh không lây nhiễm và rối loạn sức khỏe tâm thần tại tuyến y tế cơ sở của Bộ Y tế cho biết, Việt Nam đang phải đối mặt với gánh nặng bệnh tật kép, trong khi dịch bệnh COVID 19 diễn biến phức tạp thì gánh nặng bệnh tật và tử vong do các bệnh không lây nhiễm chủ yếu gồm bệnh tim mạch, ung thư, đái tháo đường và bệnh hô hấp mạn tính đang gia tăng nhanh. Các bệnh không lây nhiễm đang là nguyên nhân tử vong hàng đầu, lớn hơn tất cả các nguyên nhân tử vong khác cộng lại. Tỷ lệ hiện mắc các bệnh không lây nhiễm phổ biến cũng đã tăng nhanh qua các năm và số người hiện mắc bệnh trong cộng đồng hiện tại rất lớn. Theo số liệu công bố của Cơ quan nghiên cứu ung thư quốc tế (IARC), ước tính năm 2020 Việt Nam có 182.500 ca mắc mới ung thư. Tại Việt Nam năm 2019, gánh nặng của các bệnh không lây nhiễm đang chiếm tới 73,7% tổng gánh nặng bệnh tật và tử vong toàn quốc (tính bằng DALY), trong đó bệnh tim mạch chiếm 20,5%, ung thư 13,3%, bệnh hô hấp mạn tính 4% và đái tháo đường chiếm 3,9% tổng gánh nặng bệnh tật. Các rối loạn tâm thần kinh (bao gồm rối loạn tâm thần, động kinh, sa sút trí tuệ...) chiếm 5,3% tổng số tử vong và gây ra gánh nặng bệnh tật rất lớn, chiếm tới 9,8% tổng số DALY do mọi nguyên nhân…*[[2]](#footnote-2)*

Do đó, để có thể đáp ứng được với nhu cầu thăm khám, điều trị và trên hết là phòng ngừa bệnh tật của người dân, các cơ sở khám bệnh chữa bệnh phải liên tục, nhanh chóng thực hiện việc mua sắm trang thiết bị y tế để có thể thực hiện các hoạt động cận lâm sàng, phẫu thuật, thủ thuật, hỗ trợ vật lý trị liệu, phục hồi chức năng, kịp thời phát hiện sớm, chẩn đoán nhanh và chính xác các mặt bệnh để thực hiện sớm phác đồ điều trị giúp giảm chi phí, hạn chế các di chứng và góp phần giảm tỷ lệ tử vong. Bao gồm cả việc cập nhật các trang thiết bị tiên tiến, hiện đại, công nghệ kỹ thuật cao để thay thế cho các trang thiết bị đã lỗi thời, lạc hậu.

**Thứ ba,** việc mua sắm trang thiết bị y tế phải thực hiện nhanh chóng, chính xác, đáp ứng kịp thời nhu cầu khám chữa bệnh

Trong hoàn cảnh xảy ra thiên tai, dịch bệnh, cụ thể trong giai đoạn cả thế giới rơi vào đại dịch COVID-19. Sự xuất hiện của virut mới mà các trang thiết bị y tế hiện hữu không thể phát hiện, phân tích kịp thời để đưa ra các biện pháp phòng chống dịch cũng như phác đồ điều trị kịp thời đã gây nên cái chết cho hàng vạn người dân trên toàn thế giới. Sự thiếu hụt trang thiết bị y tế diễn ra khắp nơi, từ nước phát triển đến nước đang phát triển, từ các bệnh viện hiện đại đến các trạm xá ở địa phương đều phải đối mặt với khó khăn trong việc các công ty không thể sản xuất kịp với nhu cầu cấp bách của việc thực hiện chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị, làm giảm nhẹ bệnh tật; kiểm soát nhiễm khuẩn; hỗ trợ hoặc duy trì sự sống... trong cơn đại dịch và cho dù có sẵn trang thiết bị, thì cơ sở y tế cũng không thể thực hiện mua sắm ngay được vì thủ tục thực hiện mất nhiều thời gian.

Các các cơ sở khám bệnh chữa bệnh thường xuyên rơi vào tình trạng nhu cầu chuyên môn cấp bách cần chữa trị cho người bệnh nhưng không thể thực hiện được. Đành phải chấp nhận chuyển người bệnh đến các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác gây tốn nhiều thời gian, công sức, tiền bạc và giảm hiệu quả, chất lượng điều trị của cơ sở, giảm sự hài lòng của người bệnh.

Vì những đặc điểm trên, cần có quy định pháp luật riêng biệt đối với việc mua sắm trang thiết bị y tế để tránh thất thoát, lãng phí tài sản của Nhà nước và đáp ứng kịp thời nhu cầu chăm sóc sức khỏe của người dân.

1. **Yếu tố ảnh hưởng đến việc mua sắm trang thiết bị y tế**

**Thứ nhất,** hệ thống văn *bản quy phạm pháp luật và chủ trương, chính sách của Nhà nước*

Qua tổng quan văn bản pháp quy, hầu hết các hoạt động quản lý, đảm bảo chất lượng của trang thiết bị y tế trong quá trình sử dụng đã được quy định trong các văn bản quy phạm pháp luật các cấp từ luật đến nghị định, thông tư, quyết định. Mỗi cơ sở khám bệnh chữa bệnh dù muốn hay không đều phải thực hiện theo đúng đường lối, chủ trương, chính sách xây dựng và phát triển kinh tế - xã hội của Đảng, Nhà nước và Chính phủ. Chỉ có làm theo cách này thì việc mua sắm trang thiết bị y tế tại đơn vị mới đúng đắn. Việc mua sắm tài sản trong cơ sở KBCB được duy trì, phát triển hay mở rộng phụ thuộc rất lớn vào đường lối chủ trương, chính sách và quy định pháp luật.

**Thứ hai**, sự đáp ứng của thị trường

Hiện nay, ước tính có khoảng trên 02 triệu các loại trang thiết bị y tế khác nhau trên thị trường thế giới, được phân loại thành nhiều nhóm/loại thiết bị y tế[[3]](#footnote-3). Thiết bị y tế khái niệm theo nghĩa rộng, không chỉ là các loại thiết bị mà còn là các loại vật tư cấy ghép, dụng cụ, vật liệu, thuốc thử, chất hiệu chuẩn và thiết bị chẩn đoán in vitro, phần mềm (software), … được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu thiết bị y tế để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích y tế.

Ở Việt Nam, hàng năm có khoảng trên 10 ngàn sản phẩm thiết bị y tế được đăng ký cấp số lưu hành, cấp giấy phép nhập khẩu để phục vụ công tác y tế. Tính đến nay, cả nước đã có khoảng trên 1.000 đơn vị sản xuất thiết bị y tế trong nước, hơn 2.500 đơn vị nhập khẩu với hàng trăm ngàn loại thiết bị khác nhau[[4]](#footnote-4). Sự phát triển của thị trường thiết bị y tế có tác động rất lớn đến đời sống an sinh xã hội, ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, khả năng tài chính của người dân, tác động không nhỏ đến đời sống kinh tế xã hội. Tuy nhiên, đối với các trang thiết bị y tế để thực hiện các kỹ thuật cao, phức tạp đều phải nhập khẩu từ nước ngoài hoặc do doanh nghiệp nước ngoài có trụ sở tại Việt Nam cung cấp.

Khi phát triển một kỹ thuật mới hoặc thành lập mới một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, điều kiện về trang thiết bị là một trong 04 điều kiện bắt buộc phải đáp ứng bên cạnh điều kiện về hồ sơ pháp lý, cơ sở vật chất, nhân sự. Cụ thể, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cần chứng minh đã hoàn tất mua sắm, lắp đặt trang thiết bị thì mới được Bộ Y tế/Sở Y tế phê duyệt thực hiện kỹ thuật trên người bệnh, thậm chí còn phải hoàn tất xin cấp một số giấy phép, giấy chứng nhận có liên quan.

Vì chất lượng của trang thiết bị y tế ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng khám bệnh, chữa bệnh, đến sức khỏe, tính mạng của người bệnh nên đòi hỏi các doanh nghiệp khi đầu tư sản xuất trang thiết bị y tế cần có năng lực chuyên môn cả về lĩnh vực y tế và cả lĩnh vực kinh tế. Để sản xuất được một trang thiết bị y tế hiệu quả cao trong việc chẩn đoán và điều trị, các doanh nghiệp phải đầu tư nhiều thời gian, tiền bạc, chất xám để nghiên cứu, phát triển. Vì vậy, khi sản phẩm ra thị trường đòi hỏi sản phẩm phải có tính độc quyền để thu được lợi nhuận cao. Có rất nhiều loại trang thiết bị y tế đặc thù mà không phải doanh nghiệp nào cũng sản xuất được. Do đó sự lựa chọn nhà cung cấp trang thiết bị y tế cũng hạn hẹp hơn rất nhiều so với các mặt hàng khác.

Đặc biệt, một số các thiết bị y tế dùng để chẩn đoán in vitro như các thuốc thử, chất hiệu chuẩn dùng để kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người hay một số các vật tư được sản xuất độc quyền kèm theo máy móc hiện đang là một vấn đề nổi cộm được dư luận quan tâm. Trường hợp các loại hóa chất, vật tư này trúng thầu thì cơ sở KBCB phải chấp nhận sử dụng máy móc đi kèm với hóa chất mà không thể sử dụng bất kỳ loại máy móc nào để thay thế.

Ngoài ra, như phân tích tại Mục 1, việc mua sắm trang thiết bị y tế có đặc thù phụ thuộc vào mô hình bệnh tật nên khi có một mặt bệnh mới xuất hiện hoặc mô hình bệnh tật thay đổi thì chỉ có rất ít doanh nghiệp sản xuất trang thiết bị có thể cung cấp kịp thời, đa số là các doanh nghiệp lớn, có kinh nghiệm và nguồn tài chính để có thể thực hiện nghiên cứu, sản xuất, đáp ứng nhu cầu điều trị cho người dân.

***Thứ ba,*** điều kiện cơ sở vật chất

Việc mua sắm trang thiết bị y tế phải đi đôi với việc phát triển cơ sở vật chất. Bởi lẽ, có một số trang thiết bị y tế có khối lượng lớn, chiếm diện tích lớn hoặc phải có cơ sở vật chất đặc thù như phòng đặt máy X-Quang, CT-Scanner, MRI… đều phải đạt tối thiểu một số điều kiện như độ bức xạ giới hạn cho phép tại bất kỳ điểm nào trong phòng không được vượt quá 1 mSv/năm hay diện tích không nhỏ hơn 30m2/phòng… Các quy 0định khác về cơ sở vật chất tối thiểu để có thể đủ điều kiện vận hành thiết bị đều đã được Bộ Y tế quy định tại các văn bản như Nghị định 109/2016/NĐ-CP quy định cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám, chữa bệnh, Nghị định 155/2018/NĐ-CP sửa đổi quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước. Và cũng được Bộ Khoa học Công nghệ quy định tại Quyết định 3621/QĐ-BKHCN năm 2012 công bố Tiêu chuẩn quốc gia.

Hơn nữa, nhiều năm gần đây xảy ra tình trạng quá tải ở các cơ sở KBCB tuyến tỉnh và trực thuộc trung ương nhưng không có cơ chế để giảm tải triệt để bằng phương án mở rộng cơ sở vật chất. Bởi lẽ, nếu được mở rộng cơ sở vật chất, các cơ sở KBCB có thể tiếp nhận số lượng người bệnh lớn, từ đó có cơ sở để đề xuất mua sắm mới trang thiết bị để phát triển chuyên môn. Ngoài ra, trang thiết bị y tế hiện có phải hoạt động quá công suất cho phép để đáp ứng lượng bệnh lớn sẽ dễ hư hỏng, xuống cấp dẫn đến giảm chất lượng khám bệnh, chữa bệnh.

Điển hình tại Bệnh viện Đại học Y Dược TPHCM, số lượt bệnh ngoại trú mỗi ngày trung bình trên 7.500 lượt/ngày, điều trị nội trú trung bình trên 250 trường hợp nhập nội trú mới/ngày. Công suất sử dụng giường luôn là 100% và khi người bệnh nhập viện thì thường phải chờ có người bệnh khác xuất viện thì mới có giường để nhập. Trong khi đó Bệnh viện hiện tại chỉ có 100 phòng khám chuyên khoa, 1.000 giường bệnh nội trú và 20 phòng mổ, số lượng ca phẫu thuật là khoảng 100 ca/ngày và thường xuyên phải mổ đến 2, 3 giờ sáng. Để giảm tải trang thiết bị y tế, đảm bảo yêu cầu kỹ thuật về số ca tối đa cho phép thực hiện mỗi ngày của hãng sản xuất, Bệnh viện phải ký hợp đồng hợp tác chuyển bệnh cận lâm sàng đến các cơ sở khác theo Thông tư 30/2020/TT-BYT hướng dẫn Nghị định 146/2018/NĐ-CP hướng dẫn Luật bảo hiểm y tế để có thể giải quyết trong trường hợp mặc dù Bệnh viện đã được phê duyệt danh mục kỹ thuật để thực hiện trên người bệnh nhưng do thiếu máy móc, thiết bị nên không thể thực hiện được. Tuy nhiên, việc chuyển bệnh cận lâm sàng đến các cơ sở khác cũng gặp nhiều khó khăn do sự khác biệt về hệ thống công nghệ thông tin, đường truyền dữ liệu, báo cáo số liệu lên bảo hiểm y tế cũng như sự chênh lệch về trình độ chuyên môn, sự khác biệt trong yêu cầu của các bác sĩ lâm sàng đối với bác sĩ cận lâm sàng, kỹ thuật viên khi thực hiện kỹ thuật cận lâm sàng theo chỉ định…

Nhưng nhìn chung, tất cả các giải pháp trên đều mang tình thế chứ không thể giải quyết cơ bản vấn đề quá tải là do cơ sở vật chất chật hẹp. Do đó, nếu các cơ sở KBCB không được đầu tư nhanh chóng mở rộng cơ sở vật chất thì cũng không để đầu tư mua sắm thêm trang thiết bị y tế mới cũng như đảm bảo duy trì chất lượng các trang thiết bị hiện có.

**Thứ tư,** *năng lực chuyên môn của nhân viên phụ trách công tác mua sắm*

Do đặc thù trang thiết bị y tế là thiết bị công nghệ cao, đóng vai trò trọng yếu trong công tác bảo vệ, chăm sóc sức khỏe, ảnh hưởng trực tiếp đến tính mạng, sức khỏe người dân và việc mua sắm trang thiết bị y tế tại cơ sở KBCB được điều chỉnh bởi hệ thống các văn bản pháp luật riêng biệt nên đòi hỏi bộ phận phụ trách công tác mua sắm phải vừa có kiến thức công nghệ, kỹ thuật, vừa có kiến thức y khoa, ngoài ra phải có kiến thức nền tảng về pháp lý, trình tự thủ tục mua sắm thì mới có thể thực hiện tốt việc mua sắm trang thiết bị, đảm bảo an toàn cho người bệnh.

**Thứ năm,** quy trình mua sắm

Cơ sở KBCB công lập phải tuân thủ các quy định của pháp luật và các cơ quan quản lý nhà nước khi mua sắm trang thiết bị y tế. Các quy trình này có thể mất thời gian và đòi hỏi sự thẩm định kỹ lưỡng của các cơ quan quản lý. Trong khi đó, cơ sở KBCB tư nhân thường phải tự bảo đảm nguồn tài chính để mua sắm trang thiết bị y tế. Do đó, thường có quy trình mua sắm nhanh hơn và dễ dàng hơn.

Tất cả các yếu tố trên đều ảnh hưởng đến việc mua sắm trang thiết bị y tế tại bệnh viện công, đảm bảo rằng sản phẩm được lựa chọn đáp ứng các tiêu chuẩn chất.

1. **Ý kiến góp ý đối với Dự thảo Luật Đấu thầu**
2. **Về phạm vi điều chỉnh và khái niệm vật tư y tế**

Tại điểm e khoản 1 Điều 1 Dự thảo:

“Luật này quy định về Hoạt động lựa chọn nhà thầu thực hiện các gói thầu thuộc:

e) Dự án, dự toán mua sắm thuốc, **vật tư, trang thiết bị y tế** sử dụng vốn nhà nước, nguồn quỹ bảo hiểm y tế, nguồn thu từ dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh và nguồn thu hợp pháp khác của cơ sở y tế công lập”.

Đề nghị điều chỉnh “cơ sở y tế công lập” thành “cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công lập” để phù hợp với tên gọi các cơ sở y tế tại Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Đề nghị làm rõ khái niệm “vật tư”. Vật tư này có phải là vật tư y tế hay không hay các loại vật tư thông dụng khác trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Trường hợp là vật tư y tế, cần có quy định pháp luật định nghĩa rõ vật tư y tế là gì và gồm những loại nào.

Mặc dù chưa có văn bản nào làm rõ khái niệm vật tư y tế, nhưng Bộ Y tế cũng đã ban hành Bộ mã danh mục dùng chung áp dụng trong quản lý khám bệnh, chữa bệnh và thanh toán bảo hiểm y tế, trong đó có Danh mục vật tư y tế. Bộ mã danh mục dùng chung là cơ sở dữ liệu đầu vào áp dụng trong phần mềm để các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ quan bảo hiểm xã hội thực hiện liên thông giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh với cơ quan bảo hiểm xã hội và các đơn vị có liên quan trên phạm vi toàn quốc. Bộ danh mục này gồm 9 nhóm:

* Bông, dung dịch sát khuẩn, rửa vết thương
* Băng, gạc, vật liệu cầm máu, điều trị vết thương
* Bơm, kim tiêm, dây truyền, găng tay và vật tư y tế sử dụng trong chăm sóc người bệnh
* Ống thông, ống dẫn lưu, ống nối, dây nối, chạc nối, catheter
* Kim khâu, chỉ khâu, dao phẫu thuật
* Vật liệu thay thế, vật liệu cấy ghép nhân tạo
* Vật tư y tế sử dụng trong một số chuyên khoa như Tim mạch và X- quang can thiệp
* Vật tư y tế sử dụng trong chẩn đoán, điều trị khác
* Các loại vật tư y tế thay thế sử dụng trong một số thiết bị chẩn đoán, điều trị

Trong khi đó, theo định nghĩa tại khoản 1 Điều 2 Nghị định 98/2021/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế, trang thiết bị y tế là:

“Các loại **thiết bị, vật tư cấy ghép, dụng cụ, vật liệu, thuốc thử và chất hiệu chuẩn** in vitro, **phần mềm** (software) đáp ứng đồng thời các yêu cầu sau đây:

a) Được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu trang trang thiết bị y tế để phục vụ cho con người nhằm một hoặc nhiều mục đích sau đây:

* Chẩn đoán, ngăn ngừa, theo dõi, điều trị và làm giảm nhẹ bệnh tật hoặc bù đắp tổn thương, chấn thương;
* Kiểm tra, thay thế, điều chỉnh hoặc hỗ trợ giải phẫu và quá trình sinh lý;
* Hỗ trợ hoặc duy trì sự sống;
* Kiểm soát sự thụ thai;
* Khử khuẩn trang trang thiết bị y tế;
* Cung cấp thông tin cho việc chẩn đoán, theo dõi, điều trị thông qua biện pháp kiểm tra các mẫu vật có nguồn gốc từ cơ thể con người.

b) Không sử dụng cơ chế dược lý, miễn dịch hoặc chuyển hóa trong hoặc trên cơ thể người hoặc nếu có sử dụng các cơ chế này thì chỉ mang tính chất hỗ trợ để đạt mục đích quy định tại điểm a khoản này”.

Vậy vật tư y tế có phải là “dụng cụ, vật liệu” được đề cập trong khái niệm trang thiết bị y tế tại khoản 1 Điều 2 Nghị định 98/2021/NĐ-CP về quản lý trang thiết bị y tế, trang thiết bị y tế hay không. Có vẻ như “dụng cụ, vật liệu” cũng chính là vật tư y tế. Vậy, vật tư y tế cũng là trang thiết bị y tế. Do đó, đề xuất sử dụng thống nhất cụm từ trang thiết bị y tế trong Dự thảo thay thế cho vật tư y tế để phù hợp với Nghị định 98/2021/NĐ-CP.

Trong Luật Đấu thầu hiện hành chỉ sử dụng cụm từ “vật tư y tế”. Còn trong Dự thảo luật bên cạnh cụm từ “vật tư y tế” lại xuất hiện thêm cụm từ “trang thiết bị y tế”, “vật tư”, “vật tư y tế tiêu hao”. Chúng ta cần làm rõ các khái niệm này trước khi đưa ra những quy định đối với chúng.

Ngoài ra việc sử dụng cụm từ này tại Dự thảo cũng chưa thống nhất. Ví dụ: Tại điểm d khoản 2 Điều 1 Dự thảo có liệt kê đối tượng điều chỉnh là vật tư và trang thiết bị y tế. Nhưng tại khoản 16 Điều 4 Dự thảo đưa ra khái niệm “Hàng hóa” chỉ bao gồm vật tư y tế, không liệt kê trang thiết bị y tế…

Trên thực tế, các cơ sở y tế vẫn đang hiểu 02 khái niệm này hoàn toàn khác nhau. Trong đó, vật tư y tế bao gồm vật tư y tế tiêu hao và trang thiết bị y tế còn được gọi là vật tư y tế không tiêu hao nhưng không có cơ sở y tế nào có thể đưa ra định nghĩa chính xác mà đa số theo thói quen sử dụng.

Chúng ta hãy thử tham khảo ChatGPT:

* Vật tư y tế là các sản phẩm, thiết bị, vật liệu và phụ kiện được sử dụng trong các hoạt động liên quan đến chăm sóc sức khỏe và điều trị bệnh tật. Chúng bao gồm các sản phẩm tiêu hao như băng gạc, gạc, kim tiêm, vật liệu y tế như thép không gỉ, nhựa, cao su, các thiết bị y tế như máy đo huyết áp, máy xét nghiệm, máy chữa bệnh, máy trợ thở và các phụ kiện như khẩu trang, găng tay, áo phòng sạch, đèn y khoa.
* Trang thiết bị y tế là các công cụ, thiết bị và phương tiện được sử dụng trong các hoạt động liên quan đến chăm sóc sức khỏe và điều trị bệnh tật. Chúng bao gồm các thiết bị y tế, các hệ thống và phương tiện hỗ trợ chăm sóc sức khỏe, các phương tiện vận chuyển y tế, các thiết bị hỗ trợ sống và các thiết bị hỗ trợ nghiên cứu y khoa. Các trang thiết bị y tế bao gồm một loạt các thiết bị từ đơn giản đến phức tạp như máy đo huyết áp, máy xét nghiệm, máy chữa bệnh, máy trợ thở, máy điện tim, máy siêu âm, máy MRI, máy CT, máy phát hiện ung thư và nhiều hơn nữa.
* Vật tư y tế tiêu hao là các sản phẩm y tế được sử dụng một lần và sau đó bị vứt bỏ. Chúng bao gồm các sản phẩm như băng gạc, gạc, kim tiêm, khẩu trang, găng tay, áo phòng sạch… Chúng đóng vai trò quan trọng trong việc duy trì môi trường sạch sẽ và an toàn trong các cơ sở y tế, giúp ngăn ngừa và kiểm soát các bệnh lây nhiễm.
* Vật tư y tế không tiêu hao là các thiết bị y tế có thể được sử dụng nhiều lần và thường được bảo dưỡng và vệ sinh để đảm bảo tính đáng tin cậy và độ chính xác của chúng. Các vật tư y tế không tiêu hao bao gồm các thiết bị như máy đo huyết áp, máy chụp X-quang, máy siêu âm, máy trợ thở, máy chữa bệnh và các dụng cụ như dao mổ, kìm, giá đỡ… được sử dụng trong các hoạt động y tế như chẩn đoán, điều trị, phẫu thuật và chăm sóc bệnh nhân. Chúng đóng vai trò rất quan trọng trong việc cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe đạt tiêu chuẩn và chất lượng cao, giúp cải thiện sức khỏe và chữa lành bệnh tật cho người bệnh.

1. **Về các trường hợp chỉ định thầu**

Tại điểm c khoản 1 Điều 22 Dự thảo có quy định chỉ định thầu đối với nhà thầu được áp dụng trong các trường hợp sau đây: *“c) Gói thầu cung cấp dịch vụ phi tư vấn, thuốc, hóa chất, phương tiện, vật tư, trang thiết bị y tế, xây lắp phục vụ công tác phòng, chống dịch bệnh****, cấp cứu người bệnh*** *cần triển khai ngay để tránh gây nguy hại đến tính mạng, sức khỏe người dân;”*

Đề nghị bỏ trường hợp “cấp cứu người bệnh” để phòng tránh việc lạm dụng chỉ định thầu. Bởi lẽ:

Thứ nhất, hoạt động cấp cứu là một hoạt động thường quy của cơ sở khám bệnh chữa bệnh. Để được cấp giấy phép hoạt động, cơ sở KBCB phải đáp ứng một số điều kiện nhất định về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, vật tư y tế, thuốc, nhân lực tối thiểu để có thể cấp cứu hoặc sơ cứu người bệnh thì mới được phép hoạt động và phải có trách nhiệm duy trì thường xuyên. Nếu thực hiện các kỹ thuật chuyên sâu về hồi sức, cấp cứu thì cơ sở phải được phê duyệt danh mục kỹ thuật, cũng đồng nghĩa với việc cơ sở phải minh chứng đầy đủ cho Bộ Y tế/Sở Y tế về việc mình có khả năng đáp ứng thường xuyên về trang thiết bị, vật tư, thuốc, hóa chất… để có thể thực hiện được kỹ thuật đã đăng ký.

Thứ hai, trường hợp cấp cứu nhưng gặp trường hợp bất khả kháng bao gồm trường hợp vượt giá phạm vi hoạt động chuyên môn, vượt quá khả năng đáp ứng về trang thiết bị, vật tư y tế, thuốc… thì cơ sở KBCB phải thực hiện giới thiệu, chuyển người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác phù hợp tình trạng bệnh và yêu cầu của người bệnh theo quy định tại khoản 10 Điều 60 Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2023 (hiệu lực ngày 01/01/2024).

Đề nghị bổ sung trường hợp thiên tai, chiến tranh… thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép áp dụng chỉ định thầu do tính chất cấp bách, không thể lường trước được và nguy cơ diễn ra trên diện rộng trên cùng một địa bàn nên cũng không thể chuyển người bệnh đi các cơ sở khác.

1. **Về Chương V của Dự thảo**

Phần tiêu đề của Chương V là mua sắm tập trung, mua thuốc, cung cấp sản phẩm, dịch vụ công nhưng trong phần nội dung lại điều chỉnh cả việc lựa chọn nhà thầu cung cấp vật tư tiêu hao, vắc xin, danh mục vật tư y tế đấu thầu tập trung … Đề nghị điều chỉnh lại cấu trúc Dự thảo để logic, dễ tra cứu.

Về nội dung, đề nghị bổ sung quy định đối với lựa chọn nhà thầu để cung cấp vật tư y tế không tiêu hao cũng được áp dụng như đối với vật tư y tế tiêu hao.

1. Trong thời gian vừa qua xảy ra tình trạng các cơ sở khám bệnh chữa bệnh thiếu thuốc, vật tư y tế ở nhiều nơi, chủ yếu là các loại thuốc, vật tư y tế thông dụng thuộc thẩm quyền mua sắm của các địa phương, đơn vị, gây ảnh hưởng đến công tác khám bệnh, chữa bệnh. Nguyên nhân chính là do tâm lý lo ngại, sợ sai, sợ được thanh tra, kiểm tra, do vậy không dám làm, không dám đấu thầu, mua sắm của một số địa phương và đơn vị. Vì vậy, đề xuất xây dựng quy định các cơ sở khám bệnh chữa bệnh phải thành lập Hội đồng Mua sắm, trong đó phải có ít nhất 01 luật sư hoặc luật gia là thành viên để đảm bảo kiểm soát, giám sát quá trình thực hiện đấu thầu đúng quy định pháp luật, tư vấn, cập nhật kịp thời các văn bản pháp luật và phổ biến văn bản cũng như tư vấn pháp lý khi có tình huống xảy ra.
2. Đồng ý bỏ quy định cá nhân tham gia hoạt động đấu thầu phải có chứng chỉ đào tạo về đấu thầu, thay vào đó đề nghị bổ sung quy định cá nhân tham gia hoạt động đấu thầu phải tham gia bồi dưỡng nghiệp vụ đấu thầu hàng năm và có thể được quy đổi thời gian tham gia bồi dưỡng nếu có viết bài nghiên cứu pháp luật, tham gia giảng dạy hoặc các hoạt động khác… như đối với quy định tham gia bồi dưỡng nghiệp vụ, đào tạo bắt buộc của luật sư hoặc bác sĩ.
3. Đưa tiêu chí đánh giá sự tuân thủ pháp luật trong công tác quản lý vận hành cơ sở khám chữa bệnh nói chung và mua sắm trang thiết bị y tế, vật tư y tế nói riêng thành một trong các tiêu chí của Bộ tiêu chí đánh giá chất lượng bệnh viện của BYT, hiện nay là Quyết định 6858/QĐ-BYT năm 2016 về Bộ tiêu chí chất lượng bệnh viện Việt Nam do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành.

Trên đây là báo cáo tham luận về đặc điểm hoạt động mua sắm trang thiết bị y tế tại cơ sở khám bệnh chữa bệnh công lập và một số ý kiến góp ý đối với dự thảo luật Đấu thầu. Tôi rất mong trong lần sửa đổi luật Đấu thầu này sẽ có nhiều bước tiến vượt bậc để tháo gỡ các khó khăn và tạo điều kiện thuận lợi cho công tác mua sắm nói riêng và mua sắm trang thiết bị y tế nói chung tại các cơ sở y tế.

Xin trân trọng cảm ơn.

1. “Medical devices” - <https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1>, truy cập lúc 14h00 ngày 10/4/2023. [↑](#footnote-ref-1)
2. ### “Cần quan tâm hơn về hoạt động quản lý bệnh không lây nhiễm và rối loạn sức khỏe tâm thần tại tuyến y tế cơ sở” - <https://moh.gov.vn/> - Truy cập lục 16h00 ngày 10/4/2023.

   [↑](#footnote-ref-2)
3. Theo phân loại hiện nay của Việt Nam, thiết bị y tế được phân loại theo mức độ rủi ro loại A, B, C, D và gồm hai nhóm là In vitro và không phải In vitro. [↑](#footnote-ref-3)
4. Cổng thông tin quản lý thiết bị y tế: dmec.moh.gov.vn. Truy cập lúc 14h00 ngày 09/3/2023. [↑](#footnote-ref-4)