

Số: 5857/BYT-VPB1

*Hà Nội, ngày 29 tháng 8 năm 2014*

V/v giải quyết, trả lời kiến nghị  
của cử tri gửi tới kỳ họp thứ  
Bảy, Quốc hội khóa XIII

Kính gửi: Văn phòng Chính phủ

Bộ Y tế nhận được văn bản số 5111/VPCP-V.III ngày 08 tháng 7 năm 2014 của Văn phòng Chính phủ về chuyển kiến nghị của cử tri các tỉnh/thành phố: Đà Nẵng, Hải Dương, Gia Lai, Phú Yên, Cà Mau, thành phố Hồ Chí Minh, Long An về nội dung:

“a) Cử tri đề nghị làm rõ trách nhiệm quản lý, chỉ đạo, điều hành của Bộ Y tế trong thời gian qua khiến dư luận bức xúc, như tiêm vắc-xin gây tử vong trẻ sơ sinh, nhiều sản phụ chết tại bệnh viện, vụ nhập khẩu thiết bị y tế đã qua sử dụng mà không sử dụng được,...

b) Đồng thời cần xử lý nghiêm các sai phạm của cán bộ, đội ngũ y bác sỹ.”

Bộ Y tế xin trả lời như sau:

1. Về trách nhiệm quản lý, chỉ đạo trong lĩnh vực y tế:

- Theo Hiến pháp Nước Cộng hòa Xã hội Chủ nghĩa Việt Nam năm 2013 (Khoản 1 Điều 99, Khoản 1 Điều 112, Khoản 2 Điều 113, Khoản 2 Điều 114), Luật Tổ chức Hội đồng nhân dân, Ủy ban nhân dân năm 2003 (Khoản 5 Điều 12, Khoản 1 và Khoản 1 Điều 90), Luật Tổ chức Chính phủ (Điều 23), Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2009 (Điều ), Luật Phòng chống bệnh truyền nhiễm năm 2007 (Điều 6), trách nhiệm của Bộ Y tế và Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương trong lĩnh vực y tế được phân công rõ ràng như sau:

+ Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ về quản lý nhà nước lĩnh vực y tế trên phạm vi toàn quốc, bao gồm việc xây dựng các văn bản quy phạm pháp luật, kiểm tra, giám sát việc thực hiện chính sách, pháp luật về y tế.

+ Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm triển khai công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân, triển khai các chính sách y tế tại địa phương và xử lý các vấn đề liên quan đến y tế trên địa bàn.

Trách nhiệm của cá nhân và người đứng đầu đơn vị được quy định như sau:

(1) Trách nhiệm của cá nhân cán bộ y tế:

- Trước hết phải nhấn mạnh đến trách nhiệm cá nhân người thầy thuốc. Khi bước vào trường y, tất cả những sinh viên này đều đã đủ 18 tuổi - tuổi công dân, họ phải hiểu sâu sắc quyền và nghĩa vụ của người công dân, những việc được làm và không được làm theo hiến pháp, pháp luật. Thứ nữa, vì theo học ngành y - nghề trị bệnh cứu người, nên họ cũng phải thấm nhuần tư tưởng, đạo đức của người thầy thuốc, họ phải học và hiểu rõ lời thề Hippocrates; nhất là

phải thực hiện các quy định về quy tắc ứng xử và đạo đức nghề nghiệp khi hành nghề, như:

- + Không được có hành vi tiêu cực, lạm dụng nghề nghiệp để thu lợi trong quá trình phục vụ, chăm sóc người bệnh, như: biểu hiện ban ơn, có thái độ, cử chỉ gợi ý nhận tiền, quà biếu của người bệnh và gia đình người bệnh.

- + Không được cửa quyền, hách dịch, sách nhiễu, trì hoãn, thờ ơ, gây khó khăn đối với người bệnh, gia đình người bệnh.

- + Không được làm trái quy chế chuyên môn trong thi hành nhiệm vụ.

- + Không được làm sai các quy định của pháp luật, các văn bản quy phạm về hành nghề y tế công lập và ngoài công lập.

(2) Trách nhiệm của người đứng đầu các cơ sở y tế:

Người đứng đầu các cơ sở y tế phải có trách nhiệm:

- Quản lý về chuyên môn, nghiệp vụ đối với cán bộ y tế trong đơn vị;
- Chú trọng việc bồi dưỡng, nâng cao đạo đức và trách nhiệm nghề nghiệp của cán bộ thuộc quyền mình phụ trách.

- Chịu trách nhiệm thưởng, phạt nghiêm minh theo quy định của pháp luật.

Với vai trò là cơ quan quản lý Nhà nước về lĩnh vực y tế, trong thời gian qua Bộ Y tế đã luôn ý thức trách nhiệm và triển khai các giải pháp để thực hiện chức năng, nhiệm vụ được phân công, đặc biệt trong việc tham mưu với Chính phủ, Quốc hội ban hành hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về lĩnh vực y tế, hướng dẫn chính quyền cấp tỉnh và các đơn vị trực thuộc triển khai các văn bản này theo đúng quy định pháp luật, thực hiện việc giám sát, thanh tra, kiểm tra các hoạt động trong lĩnh vực y tế. Bằng sự nỗ lực có trách nhiệm của mình, ngành Y tế đã thu được nhiều kết quả, trong đó nổi bật là đã kiểm soát và khống chế dịch bệnh, bảo đảm cung cấp các dịch vụ chăm sóc sức khỏe ban đầu, và các dịch vụ y tế có chất lượng cho người dân,... nhờ vậy, các chỉ số sức khỏe của Việt Nam cao hơn nhiều so với các nước trong khu vực có cùng trình độ phát triển và mức thu nhập. Tuy nhiên, do hạn chế về nguồn lực và nhiều nguyên nhân, công tác y tế còn đối mặt với nhiều thách thức, khó khăn, đặc biệt là ở tuyến y tế cơ sở. Hiện nay, Bộ Y tế đang chỉ đạo toàn Ngành tích cực triển khai các nhiệm vụ trọng tâm hoàn thành các chỉ tiêu y tế được Quốc hội và Chính phủ giao.

2. Về trách nhiệm xử lý đối với một số vụ việc liên quan đến y tế trong thời gian qua:

(1) Vụ tai Bệnh viện Đa khoa huyện Hướng Hóa, Quảng Trị

Ngày 20/7/2013 tại Bệnh viện Đa khoa huyện Hướng Hóa, tỉnh Quảng Trị đã xảy ra 03 trường hợp tử vong ở trẻ sơ sinh sau khi tiêm vắc xin viêm gan B liều sơ sinh thuộc chương trình Tiêm chủng mở rộng. Ngay khi xảy ra vụ việc, ngoài các biện pháp chấn chỉnh về chuyên môn, Bộ Y tế chỉ đạo các đơn vị thuộc Bộ phối hợp với Sở Y tế, cơ quan Cảnh sát điều tra Công an tỉnh Quảng Trị và đề nghị Bộ Công an cùng vào cuộc xác định nguyên nhân tử vong.

Kết quả điều tra của cơ quan Công an cho thấy: Ba trường hợp tử vong trên không phải do nguyên nhân vắc-xin; người trực tiếp gây ra là y tá Thuận, đã thực hiện không đúng quy trình tiêm chủng được Bộ Y tế quy định tại Quyết định 23/2008/QĐ-BYT ngày 07/7/2008 (nay được thay thế bằng Thông tư 12/2014/TT-BYT ngày 20/3/2014), với một loạt các sai phạm, như không thực hiện 3 đối chiếu (nhiệt độ bảo quản, hạn dùng, đối chiếu với chỉ định sử dụng vắc-xin) trước khi lấy vắc-xin tiêm cho trẻ, đã để lẫn vắc-xin với các thuốc khác, không thực hiện tiêm ở phòng tiêm vắc-xin, cho bác sỹ khoa ngoại gửi thuốc vào tủ để vắc-xin, đã tiêm nhầm thuốc Esmeron (đây là một loại thuốc gây mê có chức năng hỗ trợ gây mê toàn thân để đặt nội khí quản, giúp giãn cơ trong phẫu thuật) thay vì tiêm vắc xin viêm gan B, không trung thực trong khai báo. Cán bộ y tế này đã vi phạm đạo đức nghề nghiệp.

Trách nhiệm chỉ đạo quản lý và xử lý các vi phạm này thuộc Bệnh viện Đa khoa huyện Hướng Hóa, Trung tâm y tế dự phòng huyện Hướng Hóa, Sở Y tế Quảng Trị và chính quyền tỉnh Quảng Trị; người chịu trách nhiệm trực tiếp là y tá Thuận; cơ quan công an đã bắt tạm giam y tá Thuận để tiếp tục điều tra và sẽ đưa ra xét xử. Những cá nhân vi phạm sẽ bị xử lý nghiêm theo quy định của pháp luật.

#### (2) Về một số trường hợp tai biến sản khoa:

Theo số liệu của Tổng cục thống kê công bố, tỷ suất tử vong bà mẹ đã giảm mạnh từ 233/100.000 trẻ đẻ sống xuống còn 130/100.000 trẻ đẻ sống năm 2000 và tiếp tục giảm còn 69/100.000 trẻ đẻ sống năm 2009. Theo ước tính của Liên hợp quốc, tỷ suất tử vong mẹ ở Việt Nam hiện nay khoảng 59/100.000 trẻ đẻ sống, thấp hơn nhiều so với các nước có cùng mức thu nhập bình quân đầu người như Indonesia (220/100.000), Philippine (99/100.000) và chỉ bằng khoảng 1/3 mức trung bình của khu vực ASEAN.

Tại hội nghị Diễn đàn các đối tác trong lĩnh vực sức khỏe bà mẹ, trẻ em tổ chức tại Nam Phi tháng 7 năm 2014, cộng đồng quốc tế đã thống nhất đánh giá Việt Nam là một trong 10 quốc gia đạt tiến độ thực hiện các Mục tiêu phát triển thiên niên kỷ của Liên hợp quốc về giảm tử vong bà mẹ, tử vong trẻ em. Để có được những thành tựu đó, trong giai đoạn vừa qua, ngành y tế đã có nhiều nỗ lực không ngừng trong công tác chăm sóc sức khỏe bà mẹ - trẻ em như tăng cường khám thai, quản lý thai nghén, đào tạo nâng cao năng lực chuyên môn cho cán bộ y tế các tuyến, nâng cấp cơ sở vật chất và bổ sung trang thiết bị nhằm nâng cao chất lượng công tác chăm sóc sức khỏe bà mẹ - trẻ em, đặc biệt là tại các vùng còn nhiều khó khăn như Tây Bắc, Tây nguyên...

Mặc dù tỷ suất tử vong mẹ đã giảm mạnh như đã nêu trên nhưng hàng năm ở nước ta vẫn có hàng trăm trường hợp xảy ra, trong đó phần lớn xảy ra ở vùng đồng bào dân tộc thiểu số, nơi vẫn còn tồn tại tập quán đẻ tại nhà, không được cán bộ y tế chăm sóc.

Ngay cả khi đã đến cơ sở y tế, một số trường hợp vẫn không thể dự phòng và điều trị được, đó là các tai biến sản khoa như rối loạn đông máu, tắc mạch ối



(thuyên tắc ôi), bà mẹ có các bệnh nặng kèm theo như suy tim, suy gan, suy thận, đái tháo đường, tai biến mạch não do cao huyết áp...

Tuy nhiên, bên cạnh những trường hợp bất khả kháng như đã nêu trên, vẫn còn một số trường hợp tử vong bà mẹ và tử vong sơ sinh xảy ra do những yếu kém về năng lực chuyên môn của cán bộ y tế hoặc do thiếu thốn trang thiết bị cấp cứu tại một số cơ sở. Một số trường hợp, khi xảy ra vụ việc cán bộ y tế đã không làm tốt công tác giải thích cho gia đình, động viên chia sẻ kịp thời hoặc có thái độ giao tiếp không đúng mực gây bức xúc trong dư luận xã hội.

Theo quy định hiện hành, khi xảy ra tử vong tại cơ sở y tế, Hội đồng chuyên môn của mỗi cơ sở y tế sẽ xem xét cụ thể trường hợp tử vong, xác định nguyên nhân tử vong; nếu nguyên nhân do phía cán bộ y tế gây ra thì sẽ đề xuất với lãnh đạo đơn vị hình thức kỷ luật thích hợp. Trách nhiệm chỉ đạo xử lý các trường hợp tai biến sản khoa thuộc về lãnh đạo cơ sở khám chữa bệnh, Sở Y tế quản lý cơ sở khám chữa bệnh đó. Một số cán bộ liên quan đến các vụ việc này đã bị kỷ luật tùy theo mức độ sai phạm.

Với vai trò là cơ quan quản lý nhà nước về lĩnh vực y tế, Bộ Y tế đã rà soát, điều chỉnh lại các văn bản quy phạm pháp luật, văn bản hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật đối với lĩnh vực chăm sóc sức khỏe bà mẹ - trẻ em; đồng thời chỉ đạo các Bệnh viện đầu ngành Sản khoa tổ chức và hướng dẫn tổ chức nhiều khóa bồi dưỡng chuyên môn cho cán bộ y tế làm việc trong lĩnh vực chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em, tăng cường giám sát hỗ trợ kỹ thuật nhằm nâng cao năng lực chuyên môn, nghiệp vụ trong việc dự phòng, phát hiện và xử trí kịp thời các tai biến sản khoa. Đồng thời, Bộ Y tế cũng chỉ đạo Sở Y tế các tỉnh, thành phố tăng cường công tác kiểm tra, thanh tra để phát hiện những hạn chế, yếu kém của các cơ sở y tế cả trong và ngoài công lập để kịp thời chấn chỉnh, kiên quyết xử lý đối với các cơ sở không đủ điều kiện cung cấp dịch vụ. Bộ Y tế cũng tổ chức nhiều đoàn công tác trực tiếp kiểm tra, giám sát thực hiện Luật khám chữa bệnh tại các địa phương. Bên cạnh đó, Bộ Y tế cũng chỉ đạo Hội đồng thẩm định tử vong mẹ các cấp tăng cường công tác thẩm định tử vong mẹ để phân tích nguyên nhân và có giải pháp phòng ngừa.

Ngoài ra, Bộ Y tế luôn đề cao công tác truyền thông, giáo dục sức khỏe nhằm cung cấp các kiến thức về chăm sóc sức khỏe bà mẹ, trẻ em cho người dân để biết cách phòng ngừa các trường hợp tai biến sản khoa.

### (3) Về vụ nhập khẩu và sử dụng thiết bị y tế không đúng quy định ở một số cơ sở y tế thuộc Sở Y tế Hà Nội:

Trang thiết bị y tế là loại hàng hóa đặc biệt, có liên quan trực tiếp đến kết quả chẩn đoán, điều trị cho bệnh nhân. Liên quan đến lĩnh vực này, đã có nhiều văn bản quy phạm pháp luật quy định điều kiện và nội dung hoạt động như sau:

#### a. Các quy định liên quan đến quản lý trang thiết bị y tế:

##### **1. Quy định về công tác quản lý đấu thầu, mua sắm trang thiết bị y tế**

Các văn bản như Luật tổ chức Hội đồng nhân dân và Ủy ban nhân dân, Luật đấu thầu, Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31/8/2012 của Chính phủ quy

định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của Bộ Y tế, Nghị định số 36/2012/NĐ-CP ngày 18/4/2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ, cơ quan ngang Bộ và các quy định của pháp luật có liên quan, đã quy định rõ trách nhiệm, phân cấp thực hiện và vai trò của chủ đầu tư và chủ quản đầu tư, trường hợp này là Bệnh viện đa khoa huyện Thường Tín và Sở Y tế Hà Nội.

Hoạt động đầu tư mua sắm, đấu thầu, quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế phải được thực hiện theo đúng các quy định của Luật đấu thầu và các quy định của pháp luật có liên quan và các quy định về quản lý trang thiết bị y tế.

Theo Thông tư liên tịch số 03/2008/TTLT-BYT-BNV ngày 25/4/2008 của Bộ Y tế và Bộ Nội vụ hướng dẫn chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Sở Y tế, Phòng Y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh, cấp huyện, Sở Y tế cấp tỉnh có trách nhiệm chỉ đạo, hướng dẫn các đơn vị trực thuộc thực hiện theo đúng các quy định, quy trình, quy chế chuyên môn và các quy định của pháp luật có liên quan về quản lý trang thiết bị y tế.

Theo quan điểm của Bộ Y tế, có trang thiết bị y tế mới chỉ là một khâu ban đầu, còn khâu quan trọng là khai thác, sử dụng trang thiết bị y tế có chất lượng, hiệu quả phục vụ công tác khám chữa bệnh hay không là do khâu quản lý quan tâm chỉ đạo của đơn vị được giao quản lý, sử dụng thiết bị. Việc việc quản lý đầu tư, mua sắm trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế được quy định như sau:

(1) Việc đầu tư, mua sắm trang thiết bị y tế phải xuất phát từ nhu cầu sử dụng phục vụ yêu cầu chuyên môn, có ý kiến của Hội đồng khoa học kỹ thuật của đơn vị về chủ trương đầu tư, xây dựng cấu hình, tính năng kỹ thuật các TTBYT và phải căn cứ theo phân tuyến kỹ thuật chuyên môn, năng lực đội ngũ cán bộ sử dụng để có thể phát huy hiệu quả sử dụng các TTBYT được đầu tư.

(2) Phải có đội ngũ cán bộ, nhân lực kỹ thuật chuyên ngành TTBYT để làm tốt chức năng tham mưu cho lãnh đạo đơn vị trong công tác mua sắm, đầu tư và có kế hoạch đào tạo cán bộ khai thác sử dụng trước khi tiếp nhận bàn giao đưa TTBYT vào sử dụng.

(3) Có trách nhiệm bố trí kinh phí từ 5-7% tổng kinh phí được cấp hàng năm để đầu tư mua sắm tài sản cố định để thực hiện công tác kiểm chuẩn, bảo dưỡng, sửa chữa TTBYT của đơn vị.

Thời gian qua, Bộ Y tế đã có nhiều đoàn làm việc với Sở Y tế các tỉnh, các đơn vị trực thuộc Bộ và tổ chức nhiều khóa tập huấn, chỉ đạo về công tác quản lý sử dụng, khai thác có hiệu quả trang thiết bị y tế để nhấn mạnh vai trò và sự quan tâm chỉ đạo của Lãnh đạo các đơn vị được giao quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế.

Theo thông tin phản ánh về Bệnh viện đa khoa huyện Thường Tín: Khi máy xét nghiệm hồng không thông báo cho đơn vị cung cấp thiết bị mà thông báo cho nhà cung cấp hóa chất, tự ý đưa thiết bị khác vào sử dụng không rõ nguồn gốc thiết bị, bóng hồng, tốc độ xét nghiệm chậm, không đúng với tính



năng kỹ thuật của máy... Bộ Y tế thấy rằng cần làm rõ nguyên nhân do đâu, trách nhiệm thuộc về ai để kịp thời chấn chỉnh và rút kinh nghiệm. Nếu tổ chức quản lý, sử dụng tốt làm hết trách nhiệm, sẽ phát huy được hiệu quả đầu tư trang thiết bị phục vụ khám chữa bệnh, Bộ Y tế đã đề nghị Sở Y tế Hà Nội rà soát, chấn chỉnh trong vấn đề quản lý đầu tư, mua sắm, sử dụng, khai thác, bảo dưỡng và sửa chữa trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế Hà Nội và có báo cáo về Bộ Y tế.

## **2. Quy định liên quan đến công tác xã hội hóa trang thiết bị y tế**

Trong những năm qua, thực hiện chính sách xã hội hóa một phần các hoạt động trong ngành Y tế của Chính phủ, nhiều đơn vị đã liên doanh, liên kết, lắp đặt, khai thác sử dụng trang thiết bị y tế kỹ thuật cao và có nhu cầu sử dụng lớn nhưng kinh phí chưa đáp ứng được. Hoạt động này đã có những đóng góp nhất định trong việc nâng cao chất lượng khám chữa bệnh cho nhân dân và góp phần giảm tình trạng quá tải của các bệnh viện đa khoa, chuyên khoa tuyến trên.

Nhưng nếu không quản lý vấn đề xã hội hóa tốt sẽ dẫn đến lạm dụng và một số bất cập như đã thấy trong thời gian qua. Quốc hội, Chính phủ và Bộ Y tế cũng đã có nhiều cuộc họp bàn, trao đổi và tổ chức nhiều đoàn đi kiểm tra, chấn chỉnh hoạt động xã hội hóa trong lĩnh vực y tế nhằm phát huy mặt tốt và kịp thời chỉ ra, chấn chỉnh khắc phục các mặt còn tồn tại, bất cập của công tác này.

Liên quan trong lĩnh vực xét nghiệm ngoài việc phụ thuộc vào máy, nguồn gốc máy còn phụ thuộc rất nhiều vào quy trình thực hành xét nghiệm, kỹ thuật của người thực hiện xét nghiệm, chất lượng hóa chất... Bộ trưởng Bộ Y tế đã có Thông tư 01/2013/TT-BYT hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám chữa bệnh, trong đó đã quy định rất rõ các nội dung, trách nhiệm các bên khi tham gia thực hiện xét nghiệm.

Về công tác quản lý đầu tư trang thiết bị y tế theo hình thức xã hội hóa, Quốc hội, Chính phủ đã có nhiều chủ trương, nghị quyết về vấn đề này, Bộ Y tế đã tổ chức nhiều đoàn kiểm tra và ban hành các văn bản hướng dẫn triển khai thực hiện:

- Thông tư số 15/2007/TT-BYT ngày 12/12/2007 hướng dẫn thực hiện quyền tự chủ, tự chịu trách nhiệm về việc sử dụng tài sản để liên doanh, liên kết hoặc góp vốn liên doanh để mua sắm trang thiết bị phục hoạt động dịch vụ tại các cơ sở y tế công lập.

- Chỉ thị số 05/CT-BYT ngày 22/5/2014 về việc tăng cường kiểm tra, chấn chỉnh công tác xã hội hóa, khám chữa bệnh theo yêu cầu trong các cơ sở khám, chữa bệnh công lập.

Ngoài ra, để tăng cường quản lý và bảo đảm chất lượng, an toàn, hiệu quả TTBYT được đầu tư bằng hình thức xã hội hóa, Bộ Y tế đã có các văn bản chỉ đạo hướng dẫn các đơn vị thực hiện: Công văn số 5106/BYT-KH-TC ngày 16/8/2013 gửi Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương đề nghị tăng cường kiểm tra, chấn chỉnh việc liên doanh, liên kết TTBYT; Công văn 2062/BYT-TB-CT ngày 18/4/2014 của Bộ Y tế đề nghị báo cáo số liệu và

hiệu quả sử dụng các trang thiết bị y tế đầu tư làm tài sản liên doanh, liên kết hoặc góp vốn liên doanh.

Trong đó đã quy định rõ các bệnh viện phải khai thác, sử dụng hết công suất máy nhà nước rồi mới sử dụng máy xã hội hóa nếu có. Quy trình, các yêu cầu, hướng dẫn về việc xã hội hóa thiết bị y tế tại bệnh viện, cơ sở y tế đã được quy định rõ tại Thông tư 15/2007/TT-BYT của Bộ Y tế.

Trong khi ngân sách còn hạn chế thì xã hội hóa vẫn phải tiến hành, vấn đề là cần quản lý chặt chẽ hơn, quy rõ trách nhiệm của các đơn vị, minh bạch trong xét nghiệm, công khai chủ trương xã hội hóa. Ngoài ra, cần rà soát, bổ sung và chấn chỉnh về mặt quản lý nhà nước; tăng cường trách nhiệm, sự phối hợp của các cơ quan chức năng quản lý sử dụng trang thiết bị tại bệnh viện và các cơ sở y tế, việc quản lý trang thiết bị y tế phải khai thác sử dụng tốt, trách nhiệm không chỉ thuộc về Bộ Y tế hoặc các cơ quan y tế.

### **3. Quy định về công tác cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế**

Tại thời điểm cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế năm 2010, căn cứ Nghị định số 12/2006/NĐ-CP ngày 23/01/2006 của Thủ tướng Chính phủ Quy định chi tiết thi hành Luật thương mại về hoạt động mua bán hàng hoá quốc tế và các hoạt động đại lý mua bán, gia công và quá cảnh hàng hoá với nước ngoài.

Việc cấp giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế được thực hiện theo đúng trình tự, thủ tục quy định tại Thông tư số 08/2006/TT-BYT ngày 13/6/2006 của Bộ Y tế, Thông tư số 09/2006/TT-BYT ngày 11/7/2006 của Bộ Y tế và Quyết định số 2512/QĐ-BYT ngày 14/7/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình thẩm định, cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế.

Theo thông tin phản ánh, công văn cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế của Bộ Y tế cho Công ty TNHH Bình Mai có cùng một số giấy phép nhưng được cấp vào hai thời điểm khác nhau.

Về việc này, qua kiểm tra Bộ Y tế khẳng định trong hồ sơ lưu tại Văn phòng Bộ Y tế chỉ có một giấy phép Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế cho Công ty TNHH Bình Mai tại Công văn số 5087/BYT-TB-CT ngày 02/8/2010 của Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế của Công ty TNHH Bình Mai.

Bộ Y tế thấy rằng nếu có sự việc trên, đây là hành vi gian lận thương mại, giả mạo giấy phép của Cơ quan quản lý Nhà nước, Bộ Y tế đã đề nghị Cơ quan cảnh sát điều tra - Công an Thành phố Hà Nội phối hợp điều tra và làm rõ các thông tin theo phản ánh, không để dư luận hiểu lầm và làm ảnh hưởng uy tín của Cơ quan quản lý Nhà nước.

#### **b. Những việc đã triển khai trong thời gian qua:**

Thời gian qua, Bộ Y tế đã ban hành nhiều văn bản chỉ đạo, hướng dẫn nhằm tăng cường quản lý trang thiết bị y tế như:

- Thông tư số 15/2007/TT-BYT ngày 12/12/2007 hướng dẫn việc liên doanh, liên kết hoặc góp vốn liên doanh để mua sắm trang thiết bị phục vụ hoạt động dịch vụ của các cơ sở y tế công lập; Thông tư số 01/2013/TT-BYT ngày



11/01/2013 hướng dẫn thực hiện quản lý chất lượng xét nghiệm tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh...

- Các Quy chế quản lý bệnh viện.

- Chỉ thị số 01/2003/CT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc tăng cường công tác quản lý trang thiết bị y tế, Chỉ thị số 05/CT-BYT ngày 22/5/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc tăng cường kiểm tra, chấn chỉnh công tác xã hội hóa, khám chữa bệnh theo yêu cầu trong các cơ sở khám, chữa bệnh công lập.

- Công văn số 7100/BYT-TB-CT ngày 19/10/2012 gửi Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương về tăng cường công tác quản lý trang thiết bị y tế, Công văn số 135/BYT-TB-CT ngày 13/01/2014 gửi Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương đề nghị tăng cường công tác kiểm tra, cấp phép các doanh nghiệp sản xuất kinh doanh trang thiết bị y tế (TTBYT).

Vừa qua, chương trình thời sự trên kênh VTV1 của Đài truyền hình Việt Nam tối ngày 27/7/2014 và sáng ngày 28/7/2014 có phản ánh việc mua sắm, sử dụng các máy xét nghiệm sinh hóa trong các bệnh viện tuyến huyện của Hà Nội không rõ nguồn gốc, không đúng với chức năng, tác dụng của thiết bị, khi hỏng thiếu phụ kiện thay thế để phục vụ công tác khám, chữa bệnh.

Sự việc nêu trên liên quan đến công tác đấu thầu, mua sắm trang thiết bị y tế. Theo phân cấp và quy định của Luật đấu thầu, các khâu từ phê duyệt dự án, thẩm định phê duyệt kế hoạch đấu thầu, xây dựng hồ sơ mời thầu, tư vấn giám sát lắp đặt thiết bị, công tác nghiệm thu bàn giao đưa thiết bị vào sử dụng đến việc quản lý, sử dụng thiết bị thuộc trách nhiệm của Bệnh viện đa khoa huyện Thường Tín và Sở Y tế Hà Nội.

Bộ Y tế là cơ quan cấp giấy phép nhập khẩu trang thiết bị y tế và công tác chỉ đạo, điều hành quản lý nhà nước về trang thiết bị y tế. Qua kiểm tra, Bộ Y tế khẳng định trong hồ sơ lưu trữ tại Văn phòng Bộ Y tế:

(1) Việc cấp giấy phép nhập khẩu của Bộ Y tế được thực hiện theo đúng trình tự, thủ tục quy định tại Thông tư số 08/2006/TT-BYT ngày 13/6/2006 của Bộ Y tế, Thông tư số 09/2006/TT-BYT ngày 11/7/2006 của Bộ Y tế và Quyết định số 2512/QĐ-BYT ngày 14/7/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình thẩm định, cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế.

(2) Chỉ có một giấy phép Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế cho Công ty TNHH Bình Mai tại Công văn số 5087/BYT-TB-CT ngày 02/8/2010 của Bộ Y tế cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế của Công ty TNHH Bình Mai.

Thông tin phản ánh rằng công văn cấp phép nhập khẩu trang thiết bị y tế của Bộ Y tế cho Công ty TNHH Bình Mai có cùng một số giấy phép nhưng được cấp vào hai thời điểm khác nhau là không chính xác.

Sau khi nhận được thông tin về sự việc trên, Bộ Y tế đã khẩn trương triển khai tìm hiểu thông tin, làm việc với các cơ quan chức năng và đã có các văn bản chỉ đạo sau:



- Ngày 28/7/2014, Bộ Y tế có công văn số 4913/BYT-TB-CT gửi Sở Y tế Hà Nội yêu cầu làm rõ các nội dung được phản ánh trên kênh VTV1 của Đài truyền hình Việt Nam, yêu cầu Sở thành lập các đoàn kiểm tra tình hình mua sắm, sử dụng các trang thiết bị y tế phục vụ công tác khám chữa bệnh trong các cơ sở y tế Hà Nội và báo cáo về Bộ Y tế.

- Ngày 29/7/2014, Bộ trưởng Bộ Y tế có công văn số 4923/BYT-TB-CT gửi Ủy ban nhân dân thành phố Hà Nội đề nghị chỉ đạo triển khai một số nội dung, trong đó có việc làm rõ thông tin do báo, đài phản ánh, tăng cường rà soát, thanh tra, kiểm tra việc đầu tư mua sắm, đấu thầu, quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế theo đúng các quy định của pháp luật để đảm bảo chất lượng, an toàn và hiệu quả, đồng thời chấn chỉnh, xử lý nghiêm kịp thời những hành vi vi phạm theo quy định của pháp luật và báo cáo về Bộ Y tế.

- Để tăng cường công tác quản lý trang thiết bị y tế trên địa bàn và trong phạm vi cả nước, Bộ trưởng Bộ Y tế đã khẩn trương có công văn số 4976/BYT-TB-CT ngày 30/7/2014 đề nghị Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố đề nghị chỉ đạo các Sở, Ban, ngành và các cơ quan chức năng địa phương chú trọng triển khai một số nội dung sau:

+ Việc đầu tư mua sắm, đấu thầu, quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế phải được thực hiện theo đúng các quy định của pháp luật hiện hành.

+ Tăng cường thanh tra, kiểm tra hoạt động đầu tư mua sắm, đấu thầu, quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế của địa phương để bảo đảm chất lượng, an toàn và hiệu quả, đồng thời chấn chỉnh, xử lý nghiêm kịp thời những hành vi vi phạm theo quy định của pháp luật và báo cáo kết quả kiểm tra về Bộ Y tế.

#### c. Đề xuất giải pháp trong thời gian tới:

(1) Để tăng cường công tác quản lý trang thiết bị y tế và đáp ứng yêu cầu hội nhập giai đoạn hiện nay, trong chương trình công tác năm 2013 của Chính phủ, Bộ Y tế đã phối hợp với các Bộ, ngành, cơ quan liên quan xây dựng và đã trình Chính phủ dự thảo Nghị định về quản lý TTBYT vào tháng 12/2013, trong đó đề xuất áp dụng hình thức đăng ký lưu hành đối với TTBYT thay hình thức cấp giấy phép nhập khẩu như hiện nay và quy định chặt chẽ hơn về hồ sơ pháp lý, yêu cầu về nhân sự chuyên môn, hồ sơ kỹ thuật, yêu cầu và trách nhiệm trong công tác bảo dưỡng, sửa chữa và cung cấp vật tư, phụ kiện thay thế trang thiết bị y tế theo hướng tăng cường cam kết và trách nhiệm của tổ chức đứng tên đăng ký lưu hành và nhà sản xuất khi đưa TTBYT lưu hành trên thị trường Việt Nam.

(2) Bộ Y tế đang xây dựng và ban hành Chỉ thị về tăng cường, chấn chỉnh công tác quản lý trang thiết bị y tế mang tính đồng bộ tại các cơ sở y tế trong cả nước phù hợp với tình hình hiện nay và thay thế Chỉ thị số 01/CT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc tăng cường công tác quản lý TTBYT, trong đó sẽ tập trung vào các nội dung chính sau:

- Hệ thống tổ chức quản lý, nhân lực kỹ thuật TTBYT trong cả nước

- Trách nhiệm và phân cấp quản lý TTBYT tại các cơ sở y tế theo quy chế bệnh viện
- Quản lý đầu thầu, đầu tư mua sắm TTBYT, xã hội hóa TTBYT
- Quản lý sử dụng: hoạt động bảo dưỡng, sửa chữa, kiểm định, hiệu chuẩn TTBYT

(3) Trong thời gian chờ xây dựng và ban hành Chỉ thị của Bộ trưởng, đề kịp thời chấn chỉnh, tăng cường kiểm tra hoạt động đầu tư, sử dụng trang thiết bị y tế trong các cơ sở y tế của tỉnh, thành phố trong cả nước, Bộ Y tế đề nghị tổ chức cuộc họp với sự tham dự của các Bộ, ngành liên quan để bàn các nội dung về cơ chế phối hợp, trao đổi thông tin, tăng cường thanh tra, kiểm tra hoạt động đầu tư mua sắm, đầu thầu, quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế để bảo đảm chất lượng, an toàn và hiệu quả, đồng thời chấn chỉnh, xử lý nghiêm kịp thời những hành vi vi phạm, hành vi gian lận thương mại theo quy định của pháp luật

(4) Tiếp tục phối hợp với các cơ quan liên quan như Tổng Cục Hải Quan (Vụ quản lý và giám sát Hải Quan, Cục quản lý sau thông quan, Cục phòng chống buôn lậu) tổ chức các hội nghị tập huấn, hướng dẫn công tác quản lý cấp phép nhập khẩu, kiểm tra chất lượng trang thiết bị y tế nhập khẩu, thủ tục thông quan tại cửa khẩu... cho các đơn vị nhập khẩu tại miền Bắc, miền Nam để hỗ trợ, tạo điều kiện cho các đơn vị nhập khẩu, tránh các hành vi gian lận thương mại...

(5) Tiếp tục triển khai thực hiện nội dung tại quy chế phối hợp theo Kế hoạch số 101/KH-BCA-BYT ngày 03/4/2014 giữa Bộ Y tế và Bộ Công an trong lĩnh vực trang thiết bị y tế.

(6) Phối hợp với Sở Y tế các tỉnh tổ chức các đoàn thanh tra, kiểm tra hoạt động đầu tư mua sắm, đầu thầu, quản lý, sử dụng trang thiết bị y tế tại các cơ sở y tế để bảo đảm chất lượng, an toàn và hiệu quả, đồng thời chấn chỉnh, xử lý nghiêm kịp thời những hành vi vi phạm theo quy định của pháp luật.

Trên đây là phần trả lời của Bộ Y tế về kiến nghị của cử tri các tỉnh, thành phố: Đà Nẵng, Hải Dương, Gia Lai, Phú Yên, Cà Mau, thành phố Hồ Chí Minh, Long An. Bộ Y tế xin kính gửi Văn phòng Chính phủ và các Đoàn Đại biểu để tổng hợp và trả lời cho cử tri./.

**Nơi nhận:**

- Như trên;
- Ủy ban Thường vụ Quốc hội;
- Ban Dân nguyện - UBTWQH;
- Bộ trưởng Chủ nhiệm VPCP;
- Chủ nhiệm VPQH;
- Trưởng Đoàn Đại biểu Quốc hội tỉnh/tp: Đà Nẵng, Hải Dương, Gia Lai, Phú Yên, Cà Mau, Thành phố Hồ Chí Minh, Long An;
- Lưu: VT, VPB1.

**BỘ TRƯỞNG**



**Nguyễn Thị Kim Tiến**