

Số: 87/2011/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 27 tháng 09 năm 2011

**NGHỊ ĐỊNH**  
**Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều**  
**của Luật Khám bệnh, chữa bệnh**

**CHÍNH PHỦ**

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

**NGHỊ ĐỊNH:**

**Chương I**

**QUY ĐỊNH CHUNG**

**Điều 1. Phạm vi điều chỉnh**

Nghị định này quy định chi tiết thi hành khoản 6 Điều 25, Điều 41, khoản 6 Điều 44 và khoản 3 Điều 51 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh về:

1. Các hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; các hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong quân đội.
2. Lộ trình cấp giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước.
3. Lộ trình cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề đang tham gia khám bệnh, chữa bệnh ở các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước.
4. Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, tiêu chuẩn quản lý chất lượng và tổ chức chứng nhận chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 2. Đối tượng áp dụng**

Nghị định này áp dụng đối với các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong nước, bao gồm cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc công an và quân đội (sau đây gọi chung là tổ chức, cá nhân), tổ chức, cá nhân nước ngoài thực hiện các hoạt động liên quan đến khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam.

**Chương II**

**CÁC HÌNH THỨC TỔ CHỨC CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 3. Hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Tổ chức và cá nhân thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh phải theo các hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau đây:

a) Bệnh viện bao gồm bệnh viện đa khoa, bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện y học cổ truyền;

b) Cơ sở giám định y khoa;

c) Phòng khám bệnh, chữa bệnh bao gồm phòng khám đa khoa, phòng khám chuyên khoa, phòng khám bác sĩ gia đình, phòng chẩn trị y học cổ truyền và bệnh xá;

d) Nhà hộ sinh;

đ) Cơ sở chẩn đoán bao gồm phòng chẩn đoán hình ảnh và phòng xét nghiệm;

e) Cơ sở dịch vụ y tế bao gồm cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp; cơ sở dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà; cơ sở dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh trong nước và ra nước ngoài; cơ sở dịch vụ kính thuốc; cơ sở dịch vụ làm răng giả;

g) Trạm y tế cấp xã; y tế cơ quan, đơn vị, tổ chức.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với từng hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều này.

#### **Điều 4. Hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong quân đội**

1. Trong quân đội, việc thực hiện khám bệnh, chữa bệnh phải theo một trong các hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều 3 Nghị định này. Trường hợp để đáp ứng yêu cầu khám bệnh, chữa bệnh trong điều kiện thời chiến, Bộ trưởng Bộ Quốc phòng quyết định thành lập các hình thức tổ chức khám bệnh, chữa bệnh phù hợp khác.

2. Bộ trưởng Bộ Quốc phòng quy định chi tiết điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với các hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý quy định tại khoản 1 Điều này.

### **Chương III**

#### **LỘ TRÌNH CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG ĐỐI VỚI CÁC CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH CỦA NHÀ NƯỚC**

**Điều 5. Lộ trình cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước thuộc thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động của Bộ Y tế và Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương**

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước thuộc thẩm quyền cấp giấy phép của Bộ Y tế và Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là tỉnh) đang hoạt động vào thời điểm Luật Khám bệnh, chữa bệnh có hiệu

lực, có đủ các điều kiện quy định tại Điều 43 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo lộ trình như sau:

1. Hoàn thành việc cấp giấy phép hoạt động cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước thuộc hình thức tổ chức quy định tại điểm a khoản 1 Điều 3 Nghị định này trước ngày 31 tháng 12 năm 2013.

2. Hoàn thành việc cấp giấy phép hoạt động cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước thuộc hình thức tổ chức quy định tại các điểm b, c và d khoản 1 Điều 3 Nghị định này trước ngày 31 tháng 12 năm 2014.

3. Hoàn thành việc cấp giấy phép hoạt động cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước thuộc hình thức tổ chức quy định tại các điểm đ, e và g khoản 1 Điều 3 Nghị định này trước ngày 31 tháng 12 năm 2015.

#### **Điều 6. Lộ trình cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền cấp phép hoạt động của Bộ Quốc phòng**

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động của Bộ Quốc phòng đang hoạt động vào thời điểm Luật Khám bệnh, chữa bệnh có hiệu lực, có đủ các điều kiện quy định tại Điều 43 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo lộ trình sau:

1. Hoàn thành việc cấp giấy phép hoạt động cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc hình thức tổ chức quy định tại điểm a, b, c, d khoản 1 Điều 3 Nghị định này trước ngày 31 tháng 12 năm 2014.

2. Hoàn thành việc cấp giấy phép hoạt động cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc hình thức tổ chức quy định tại điểm đ, e, g khoản 1 Điều 3 Nghị định này trước ngày 31 tháng 12 năm 2015.

3. Bộ trưởng Bộ Quốc phòng quy định cụ thể việc cấp giấy phép hoạt động đối với các hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều 4 Nghị định này.

### **Chương IV**

#### **LỘ TRÌNH CẤP CHỨNG CHỈ HÀNH NGHỀ ĐỐI VỚI NGƯỜI HÀNH NGHỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH CỦA NHÀ NƯỚC**

**Điều 7. Lộ trình cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước thuộc thẩm quyền cấp chứng chỉ hành nghề của Bộ Y tế và Sở Y tế tỉnh**

Người đang hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước thuộc thẩm quyền cấp chứng chỉ hành nghề của Bộ Y tế và Sở Y tế vào thời điểm Luật Khám bệnh, chữa bệnh có hiệu lực, có đủ điều kiện theo quy định tại Điều 18 và Điều 19 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh được cấp chứng chỉ hành nghề theo lộ trình sau:

1. Hoàn thành việc cấp chứng chỉ hành nghề cho người hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước thuộc hình thức quy định tại điểm a khoản 1 Điều 3 Nghị định này trước ngày 31 tháng 12 năm 2013.

2. Hoàn thành việc cấp chứng chỉ hành nghề cho người hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước thuộc hình thức quy định tại các điểm b, c và d khoản 1 Điều 3 Nghị định này trước ngày 31 tháng 12 năm 2014.

3. Hoàn thành việc cấp chứng chỉ hành nghề cho người hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước thuộc hình thức quy định tại các điểm đ, e và g khoản 1 Điều 3 Nghị định này trước ngày 31 tháng 12 năm 2015.

**Điều 8. Lộ trình cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng**

Người đang hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền cấp chứng chỉ hành nghề của Bộ Quốc phòng vào thời điểm Luật Khám bệnh, chữa bệnh có hiệu lực, có đủ điều kiện theo quy định tại Điều 18 và Điều 19 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh được cấp chứng chỉ hành nghề theo lộ trình sau:

1. Hoàn thành việc cấp chứng chỉ hành nghề cho người hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc hình thức quy định tại điểm a, b, c và d khoản 1 Điều 3 của Nghị định này trước ngày 31 tháng 12 năm 2014.

2. Hoàn thành việc cấp chứng chỉ hành nghề cho người hành nghề tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc hình thức quy định tại điểm đ, e và g khoản 1 Điều 3 của Nghị định này trước ngày 31 tháng 12 năm 2015.

3. Bộ trưởng Bộ Quốc phòng quy định cụ thể việc cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề làm việc tại các hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều 4 Nghị định này.

**Chương V**

**QUY CHUẨN KỸ THUẬT QUỐC GIA, TIÊU CHUẨN QUẢN LÝ CHẤT LƯỢNG VÀ TỔ CHỨC CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**Điều 9. Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là các quy định về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế phù hợp với từng hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chỉ được cấp giấy phép hoạt động theo quy định tại Điều 44 Luật Khám bệnh, chữa bệnh khi có đủ các điều kiện sau:

a) Đáp ứng đủ các quy định của quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo khoản 1 Điều này;

b) Có đủ người hành nghề phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn theo hướng dẫn của Bộ Y tế;

c) Các điều kiện khác theo quy định tại Điều 43 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định hiện hành. Trong thời gian chưa ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Bộ trưởng Bộ Y tế quy định các điều kiện cụ thể về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế phù hợp với từng hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

**Điều 10. Tiêu chuẩn và thừa nhận tiêu chuẩn quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Tiêu chuẩn quản lý chất lượng đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều 50 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế thừa nhận một số tiêu chuẩn quốc tế, tiêu chuẩn nước ngoài về quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để áp dụng tại Việt Nam.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về tiêu chí, hồ sơ, thủ tục thừa nhận các tiêu chuẩn khác, ngoài các tiêu chuẩn đã được Bộ Y tế thừa nhận tại khoản 2 Điều này về quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

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

**Điều 11. Tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm:

- a) Đơn vị sự nghiệp;
- b) Doanh nghiệp;
- c) Chi nhánh của tổ chức chứng nhận nước ngoài tại Việt Nam.

2. Việc thành lập tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện như sau:

a) Tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là đơn vị sự nghiệp được thành lập theo quy định tại Nghị định số 83/2006/NĐ-CP ngày 17 tháng 8 năm 2006 của Chính phủ quy định trình tự, thủ tục thành lập, tổ chức lại, giải thể tổ chức hành chính, tổ chức sự nghiệp nhà nước.

b) Tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là doanh nghiệp được thành lập theo Luật Doanh nghiệp.

c) Tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là chi nhánh nước ngoài tại Việt Nam được thành lập theo Luật Đầu tư.

**Điều 12. Chức năng, nhiệm vụ của tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Tư vấn, hướng dẫn cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh áp dụng tiêu chuẩn quản lý chất lượng để nâng cao chất lượng khám bệnh, chữa bệnh.

2. Cấp giấy chứng nhận chất lượng có thời hạn cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau khi đánh giá đạt các tiêu chuẩn quản lý chất lượng hoặc thông báo về

việc không tiếp tục cấp giấy chứng nhận chất lượng nếu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó không bảo đảm duy trì các tiêu chuẩn quản lý chất lượng đã được chứng nhận.

3. Giám sát các cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận để bảo đảm duy trì chất lượng khám bệnh, chữa bệnh theo đúng các tiêu chuẩn quản lý chất lượng đã được chứng nhận.

### **Điều 13. Điều kiện hoạt động của tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Văn bản xác nhận việc thành lập tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là một trong các văn bản sau:

a) Quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là đơn vị sự nghiệp nhà nước;

b) Giấy chứng nhận đăng ký kinh doanh đối với tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là doanh nghiệp;

c) Giấy chứng nhận đầu tư đối với tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài là chi nhánh tại Việt Nam.

2. Tổ chức bộ máy được cơ cấu phù hợp với chức năng, nhiệm vụ của tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, bao gồm các bộ phận sau:

a) Bộ phận chuyên môn kỹ thuật;

b) Bộ phận thông tin;

c) Bộ phận quản lý cơ sở dữ liệu;

d) Bộ phận khác.

3. Đội ngũ nhân sự đáp ứng với chức năng, nhiệm vụ và phù hợp với cơ cấu tổ chức bộ máy của tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm các điều kiện sau đây:

a) Giám đốc hoặc Phó giám đốc phụ trách chuyên môn phải có ít nhất 3 năm kinh nghiệm làm việc trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan quản lý nhà nước về y tế trực tiếp quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và có chứng chỉ đào tạo về quản lý chất lượng khám bệnh, chữa bệnh do các cơ sở có chức năng đào tạo về quản lý chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cấp;

b) Cơ cấu tổ chức bộ phận chuyên môn kỹ thuật của tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có ít nhất 05 chuyên gia đánh giá cơ hữu là bác sỹ, dược sỹ đại học, cử nhân đại học điều dưỡng, kỹ sư hoặc kỹ thuật viên trang thiết bị y tế, kỹ sư xây dựng hoặc kiến trúc sư có ít nhất 3 năm kinh nghiệm làm việc trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan quản lý nhà nước về y tế trực tiếp quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Đăng ký hoạt động chứng nhận hợp chuẩn tại cơ quan nhà nước có thẩm quyền theo quy định của pháp luật.

#### **Điều 14. Nguyên tắc hoạt động của tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh**

1. Chỉ được phép hoạt động sau khi đã đáp ứng đủ các điều kiện quy định tại Điều 13 Nghị định này.

2. Bảo đảm thực hiện đúng quy định tại khoản 1 và 2 Điều 51 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

3. Chứng nhận chất lượng phải bảo đảm phù hợp với tiêu chuẩn quản lý chất lượng đã được Bộ Y tế thừa nhận.

4. Việc đánh giá, chứng nhận chất lượng được thực hiện tự nguyện trên cơ sở hợp đồng dịch vụ với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Bảo mật các thông tin thu thập trong quá trình hoạt động chứng nhận chất lượng.

6. Báo cáo định kỳ hoặc đột xuất theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về y tế và chịu sự kiểm tra, thanh tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về y tế.

### **Chương VI**

#### **ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH**

##### **Điều 15. Điều khoản chuyển tiếp**

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân đã được cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân theo quy định của Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân có giá trị sử dụng đến hoặc sau ngày 31 tháng 12 năm 2010 thì được tiếp tục hoạt động khám bệnh, chữa bệnh cho tới khi được cấp giấy phép hoạt động theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh trước ngày 31 tháng 12 năm 2012.

2. Người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tư nhân đã được cấp chứng chỉ hành nghề để làm người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân theo quy định của Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân có giá trị sử dụng đến hoặc sau ngày 31 tháng 12 năm 2010 thì được tiếp tục hành nghề khám bệnh, chữa bệnh cho tới khi được cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh trước ngày 31 tháng 12 năm 2012.

3. Người đang hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tư nhân theo quy định của Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân thì được tiếp tục hành nghề cho tới khi được cấp chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh trước ngày 31 tháng 12 năm 2012.

##### **Điều 16. Hiệu lực thi hành**

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 11 năm 2011.

2. Nghị định số 103/2003/NĐ-CP ngày 12 tháng 9 năm 2003 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân hết hiệu lực thi hành kể từ ngày 15 tháng 11 năm 2011.

### **Điều 17. Trách nhiệm thi hành**

1. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Quốc phòng có trách nhiệm hướng dẫn thực hiện Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

**TM. CHÍNH PHỦ  
THỦ TƯỚNG**

*(Đã ký)*

**Nguyễn Tấn Dũng**