

Số: 825/TTr-CP

Hà Nội, ngày 03 tháng 10 năm 2026

**TỜ TRÌNH**

**dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Trẻ em,  
Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược,  
Luật Người cao tuổi và Luật Bảo hiểm y tế**

Kính gửi:

- Quốc hội,
- Ủy ban Thường vụ Quốc hội

Thực hiện Nghị quyết số 11/2026/UBTVQH16 ngày 21 tháng 7 năm 2026 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về việc điều chỉnh Chương trình lập pháp năm 2026, Chính phủ trình Quốc hội dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Trẻ em, Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược, Luật Người cao tuổi và Luật Bảo hiểm y tế như sau:

**I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH**

**1. Cơ sở chính trị, pháp lý:**

- Kết luận số 126-KL/TW ngày 14 tháng 02 năm 2025 của Bộ Chính trị, Ban Bí thư về một số nội dung, nhiệm vụ tiếp tục sắp xếp, tinh gọn tổ chức bộ máy của hệ thống chính trị năm 2025;

- Kết luận số 127-KL/TW ngày 28 tháng 02 năm 2025 của Bộ Chính trị, Ban Bí thư về triển khai nghiên cứu, đề xuất tiếp tục sắp xếp tổ chức bộ máy của hệ thống chính trị.

- Nghị quyết số 60-NQ/TW ngày 12 tháng 4 năm 2025 Hội nghị lần thứ 11 Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XIII đã chỉ đạo các nội dung liên quan đến sáp nhập đơn vị hành chính cấp tỉnh, không tổ chức cấp huyện, sáp nhập cấp xã và xây dựng mô hình tổ chức chính quyền địa phương hai cấp.

- Nghị quyết số 66-NQ/TW ngày 30 tháng 4 năm 2025 của Bộ Chính trị về đổi mới công tác xây dựng và thi hành pháp luật đáp ứng yêu cầu phát triển đất nước trong kỷ nguyên mới đề ra mục tiêu: "Năm 2025, cơ bản hoàn thành tháo gỡ những "điểm nghẽn" do quy định pháp luật. Năm 2027, hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung, ban hành mới văn bản pháp luật bảo đảm cơ sở pháp lý đồng bộ cho hoạt động của bộ máy nhà nước theo mô hình chính quyền 3 cấp".

- Nghị quyết số 203/2025/QH15 ngày 16 tháng 6 năm 2025 của Quốc hội về sửa đổi, bổ sung một số điều của Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam và Luật Tổ chức chính quyền địa phương (Luật số 72/2025/QH15) chính thức bỏ cấp huyện, chuyển đổi mô hình tổ chức chính quyền địa phương từ 3 cấp thành 2 cấp, gồm: tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; xã, phường, đặc khu thuộc cấp tỉnh, chính thức hoạt động từ ngày 01 tháng 7 năm 2025.

- Nghị quyết số 02/NQ-CP ngày 08 tháng 01 năm 2025 của Chính phủ về những nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu cải thiện môi trường kinh doanh, nâng cao năng lực cạnh tranh quốc gia năm 2025.

## **2. Cơ sở thực tiễn**

### ***2.1. Giải quyết các vấn đề liên quan đến sắp xếp bộ máy tổ chức:***

Trên cơ sở chỉ đạo của Bộ Chính trị, Ban Chấp hành Trung ương Đảng, Quốc hội, Chính phủ về định hướng chiến lược của Đảng và Nhà nước về phân quyền, phân cấp, nâng cao hiệu lực, hiệu quả của hệ thống chính trị, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ đã ban hành theo thẩm quyền 04 nghị định để thực hiện phân cấp, phân quyền, phân định thẩm quyền về lĩnh vực y tế khi thực hiện chính quyền địa phương 02 cấp, trong đó 02 nghị định quy định riêng về phân cấp, phân quyền, phân định thẩm quyền và 02 nghị định có kết hợp nội dung phân cấp, phân quyền, phân định trong nội dung quy định chi tiết Luật Dược và Luật Bảo hiểm y tế mới được Quốc hội thông qua năm 2024.

Theo Nghị quyết số 190/2025/QH15 ngày 19/02/2025 của Quốc hội khóa 15 quy định về xử lý một số vấn đề liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước thì các nội dung trong hai nghị định quy định riêng về phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền chỉ có hiệu lực đến hết ngày 28/02/2027.

### ***2.2. Thực hiện cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh, phân cấp, phân quyền và ứng dụng công nghệ thông tin trong lĩnh vực y tế:***

Thực hiện chủ trương của Đảng, Chính phủ đã ban hành các nghị quyết cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính và đơn giản hóa, bãi bỏ các điều kiện đầu tư, kinh doanh, trong đó có các nội dung thuộc lĩnh vực bảo vệ trẻ em, dược... theo quy định của Nghị quyết số 206/2025/QH15.

Ngoài việc thực hiện luật hóa các quy định về cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính và đơn giản hóa, bãi bỏ các điều kiện đầu tư, kinh doanh nêu trên, Bộ Y tế cũng tiếp tục đề xuất việc cắt giảm thủ tục hành chính, đơn giản hóa, bãi bỏ các điều kiện đầu tư, kinh doanh trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh và dược.

### ***2.3. Sửa đổi để bảo đảm tính thống nhất của hệ thống pháp luật:***

Trong thời gian qua, Quốc hội đã ban hành một số luật trong đó có một số quy định mới có sự thay đổi so với các quy định trong các luật về y tế hiện hành. Do vậy, cần sửa đổi để bảo đảm tính thống nhất của hệ thống pháp luật.

## **II. MỤC ĐÍCH BAN HÀNH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG**

### **1. Mục đích ban hành**

Hoàn thiện hệ thống pháp luật về y tế, tiếp tục thực hiện chủ trương của Đảng, Nhà nước về cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính và đơn giản hóa, bãi bỏ các điều kiện đầu tư, kinh doanh đồng thời bảo đảm tính thống nhất của hệ thống pháp luật.

## 2. Quan điểm xây dựng

- a) Bảo đảm tính thống nhất và ổn định của hệ thống pháp luật;
- b) Tăng cường cải cách hành chính, phân cấp, phân quyền và ứng dụng công nghệ thông tin trong lĩnh vực y tế.

## III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG

Thực hiện Nghị quyết số 11/2026/UBTVQH16 ngày 21 tháng 7 năm 2026 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về việc điều chỉnh Chương trình lập pháp năm 2026, Chính phủ đã có Tờ trình số 586/TTr-CP ngày 20 tháng 8 năm 2026 trình Quốc hội dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Trẻ em, Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược và Luật Phòng, chống tác hại của rượu, bia.

Ngày 05 tháng 9 năm 2026, Ủy ban Thường vụ Quốc hội đã có Kết luận số 236/KL-UBTVQH16 về dự án Luật này.

## IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ ÁN, DỰ THẢO VĂN BẢN

### 1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

#### 1.1. Phạm vi điều chỉnh

Theo Nghị quyết số 11/2026/UBTVQH16, dự án Luật có tên là Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Trẻ em, Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược và Luật Dân số.

Trong quá trình xây dựng, xuất hiện một số vấn đề làm thay đổi phạm vi điều chỉnh của dự án Luật, cụ thể như sau:

#### ***a) Về việc rút nội dung sửa đổi Luật Dân số ra khỏi dự án Luật:***

Tại Báo cáo số 576/BC-UBPLTP16 ngày 20 tháng 7 năm 2026, Thường trực Ủy ban Pháp luật và Tư pháp có ý kiến như sau:

"Thường trực Ủy ban Pháp luật và Tư pháp và các cơ quan nhận thấy Chính phủ chỉ nêu lý do là sửa đổi một số nội dung viện dẫn để đảm bảo tính chính xác của văn bản quy phạm pháp luật. Tuy nhiên, đối với nội dung này chỉ là vấn đề mang tính kỹ thuật, theo quy định tại Điều 9 của Nghị định số 78/2025/NĐ-CP thì trường hợp *“Văn bản quy phạm pháp luật sau khi được ban hành nếu phát hiện có sai sót về căn cứ ban hành, lỗi chính tả hoặc sai sót về thể thức, kỹ thuật trình bày văn bản quy phạm pháp luật thì phải được đính chính”*; theo đó Chính phủ sẽ thực hiện đính chính sau khi được sự đồng ý của Ủy ban Thường vụ Quốc hội. Còn nếu xác định phạm vi sửa đổi, bổ sung rộng hơn thì trình Quốc hội xem xét, quyết định sửa đổi, bổ sung cả về nội dung và viện dẫn."

Sau khi rà soát phạm vi sửa đổi, bổ sung, tiếp thu ý kiến của Thường trực Ủy ban Pháp luật và Tư pháp, Chính phủ đã rút toàn bộ nội dung sửa đổi, bổ sung Luật Dân số ra khỏi nội dung dự án Luật.

***b) Về việc rút nội dung sửa đổi, bổ sung Luật Phòng, chống tác hại của rượu, bia:***

Tại dự thảo Luật trình Quốc hội theo Tờ trình số 586/TTr-CP có nội dung sửa đổi, bổ sung Luật Phòng, chống tác hại của rượu, bia. Tiếp thu ý kiến của Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Chính phủ đã rút nội dung sửa đổi, bổ sung Luật Phòng, chống tác hại của rượu, bia ra khỏi nội dung dự án Luật.

***c) Về việc bổ sung nội dung sửa đổi, bổ sung Luật Người cao tuổi, Luật Bảo hiểm y tế:***

Ủy ban Thường vụ Quốc hội đề nghị rà soát toàn diện các luật, pháp lệnh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế để kịp thời xử lý những nội dung chịu tác động của việc sắp xếp tổ chức bộ máy, không để phát sinh khoảng trống pháp lý khi hết thời hạn thực hiện Nghị quyết số 190/2025/QH15.

Tiếp thu ý kiến của Ủy ban Thường vụ Quốc hội, Bộ Y tế đề xuất việc sửa đổi 02 luật gồm Luật Người cao tuổi và Luật Bảo hiểm y tế với nội dung như sau:

***(1) Luật Người cao tuổi:***

- Sửa đổi để giải quyết các vấn đề liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy tại Điều 13, Điều 21, Điều 22, Điều 28 và Điều 29.

- Sửa đổi, bổ sung, hoàn thiện để bảo đảm tính thống nhất của hệ thống pháp luật tại Điều 20.

***(2) Luật Bảo hiểm y tế:***

Sửa đổi, bổ sung Điều 22 để giải quyết các vấn đề liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy và thống nhất với việc sửa đổi các hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

***d) Về việc bổ sung nội dung sửa đổi, bổ sung Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Luật Dược:***

Xuất phát từ bất cập trong quản lý thuốc, thiết bị y tế, Chính phủ đã bổ sung một số nội dung sửa đổi, bổ sung Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Luật Dược, cụ thể như sau:

- Bổ sung quy định về quản lý thiết bị y tế tại Điều 113 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

- Bổ sung quy định về công bố giá bán buôn dự kiến tại khoản 45 Điều 2; quy định về liên thông, chia sẻ dữ liệu tại khoản 15 Điều 7 Luật Dược; sửa đổi quy định về trường hợp được thực hiện công bố giá bán buôn thuốc dự kiến sau khi đã bán lô thuốc đầu tiên ra thị trường khoản 3 Điều 107; bổ sung quy định về phương pháp xác định giá bán buôn thuốc dự kiến tại khoản 12 Điều 107 và sửa đổi quy định về thời hạn Bộ Y tế công khai giá bán buôn thuốc dự kiến tại khoản 5 Điều 109.

## 1.2. Đối tượng áp dụng

Cơ quan, đơn vị, tổ chức, cá nhân.

## 2. Bố cục của dự thảo văn bản

Dự thảo Luật có 08 Điều gồm:

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Trẻ em.

Điều 2. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Người khuyết tật

Điều 3. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh

Điều 4. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Dược

Điều 5. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Người cao tuổi

Điều 6. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Bảo hiểm y tế

Điều 7. Điều khoản thi hành

Điều 8. Quy định chuyên tiếp

## 3. Nội dung cơ bản

### 3.1. Luật Trẻ em:

#### ***a) Các nội dung sửa đổi, bổ sung, hoàn thiện***

*(1) Các nội dung đã thực hiện việc phân định thẩm quyền:*

- Khoản 3 Điều 52 về thẩm quyền thực hiện kế hoạch hỗ trợ, can thiệp;
- Sửa đổi, bổ sung khoản 2, khoản 3 Điều 65 về lập, cập nhật, quản lý danh sách cá nhân, người đại diện gia đình đăng ký nhận chăm sóc thay thế; điều phối việc lựa chọn cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế.
- Sửa đổi, bổ sung khoản 2, khoản 3 Điều 66 về thẩm quyền quyết định giao trẻ em cho cơ sở trợ giúp xã hội thuộc cấp xã, cấp tỉnh thực hiện chăm sóc thay thế.
- Sửa đổi, bổ sung Điều 68 về thẩm quyền theo dõi, đánh giá trẻ em được nhận chăm sóc thay thế.

*(2) Các nội dung sửa đổi để phù hợp với chức năng, nhiệm vụ của các cơ quan sau khi sắp xếp tổ chức bộ máy:*

- Sửa đổi khoản 2 Điều 51 để thay thế cụm từ "*Cơ quan lao động - thương binh và xã hội*" bằng cụm từ "*Bộ Y tế, cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện quản lý nhà nước về trẻ em*".

- Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 79 để thay cụm từ "cấp huyện" bằng cụm từ "cấp xã".

- Sửa đổi, bổ sung Điều 82 trên cơ sở gộp 02 điều 82 và 84 của Luật Trẻ em hiện hành, trong đó quy định trách nhiệm của Bộ Y tế bao gồm trách nhiệm quản lý nhà nước về trẻ em của Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội (trước đây).

- Sửa đổi, bổ sung Điều 86 quy định trách nhiệm của Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch trên cơ sở gộp một số nhiệm vụ của Bộ Thông tin và Truyền thông (trước đây) được quy định tại Điều 87 Luật Trẻ em hiện hành.

- Sửa đổi, bổ sung Điều 88 quy định trách nhiệm của Bộ Công an chủ trì công tác bảo vệ trẻ em trên môi trường mạng (tiếp nhận các nhiệm vụ của Bộ Thông tin và Truyền thông (trước đây) được quy định tại Điều 87 Luật Trẻ em hiện hành.

- Sửa đổi, bổ sung khoản 4 Điều 90 như sau:

*Ủy ban nhân dân cấp xã giao nhiệm vụ cụ thể về thực hiện quyền của trẻ em, bố trí người làm công tác bảo vệ trẻ em trong số nhân lực thuộc quyền quản lý.*” nhằm tạo sự chủ động, linh hoạt cho Ủy ban nhân dân cấp xã trong việc bố trí người làm công tác bảo vệ trẻ em.

***b) Các nội dung sửa đổi để đơn giản hoá thủ tục hành chính, cắt giảm điều kiện đầu tư kinh doanh:***

Bãi bỏ các quy định liên quan đến ngành nghề kinh doanh dịch vụ chăm sóc trẻ em do ngành nghề này đã bị bãi bỏ bởi Nghị quyết số 66.17/2026/NQ-CP: mang tính chất "tiền kiểm" và không được quy định tại Luật Đầu tư (Luật Đầu tư năm 2020 chỉ quy định ngành nghề kinh doanh dịch vụ chăm sóc trẻ em là ngành nghề kinh doanh có điều kiện và không quy định dịch vụ bảo vệ trẻ em là ngành nghề kinh doanh có điều kiện), gồm:

- Quy định về điều kiện thành lập, đăng ký hoạt động của cơ sở cung cấp dịch vụ bảo vệ trẻ em tại Điều 56.

- Quy định về thẩm quyền thành lập, cấp đăng ký hoạt động đối với cơ sở cung cấp dịch vụ bảo vệ trẻ em tại Điều 57.

***c) Các nội dung sửa đổi, bổ sung, hoàn thiện để bảo đảm tính thống nhất của hệ thống pháp luật:***

- Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 44 về độ tuổi phổ cập giáo dục mầm non cho trẻ em vì Luật Trẻ em quy định “*phổ cập giáo dục mầm non cho trẻ em 05 tuổi*” để phù hợp với quy định của Luật Giáo dục năm 2025 là “*Nhà nước thực hiện phổ cập giáo dục mầm non cho trẻ em từ 03 tuổi đến 06 tuổi*”.

- Sửa đổi khoản 2 Điều 51 để bổ sung quy định “*Trường hợp tiếp nhận, giải quyết tin báo, tố giác về tội phạm xâm hại trẻ em thực hiện theo quy định của pháp luật về tố tụng hình sự*” để đảm bảo tính đồng bộ của hệ thống pháp luật

- Sửa đổi Điều 58 và Điều 59 theo hướng chỉnh lý một số quy định nhằm bảo đảm các cơ chế quản lý để bảo đảm không có khoảng trống pháp lý sau khi bãi bỏ các điều kiện có tính chất "tiền kiểm".

### **3.2. Luật Người khuyết tật:**

***a) Các nội dung sửa đổi, bổ sung, hoàn thiện để phù hợp với chức năng, nhiệm vụ của các cơ quan sau khi sắp xếp tổ chức bộ máy:***

- Sửa đổi, bổ sung Chương II về xác định mức độ khuyết tật theo hướng sửa Điều 15, Điều 49 và bãi bỏ các điều 16, 17, 18, 19, 20, khoản 3, khoản 4, khoản 5 Điều 31 và 50 để phù hợp với Kết luận 119-KL/TW ngày 20 tháng 01 năm 2025 của Bộ Chính trị về định hướng đổi mới, hoàn thiện quy trình xây dựng pháp luật, cụ thể như sau:

#### ***"Điều 15. Xác định mức độ khuyết tật***

*1. Hội đồng xác định mức độ khuyết tật cấp xã do Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã quyết định thành lập để thực hiện việc xác định mức độ khuyết tật đối với người khuyết tật cư trú trên địa bàn.*

*2. Trong các trường hợp sau đây thì việc xác định mức độ khuyết tật do Hội đồng giám định y khoa thực hiện:*

*a) Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không đưa ra được kết luận về mức độ khuyết tật;*

*b) Người khuyết tật hoặc đại diện hợp pháp của người khuyết tật không đồng ý với kết luận của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật;*

*c) Có bằng chứng xác thực về việc xác định mức độ khuyết tật của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật không khách quan, chính xác.*

*3. Việc xác định mức độ khuyết tật thực hiện theo phương pháp, tiêu chí do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.*

*4. Chính phủ quy định cụ thể thành phần, tổ chức và hoạt động của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật cấp xã; thủ tục xác định, xác định lại mức độ khuyết tật và cấp, cấp lại, thu hồi Giấy xác nhận khuyết tật."*

#### ***"Điều 49. Quản lý nhà nước về công tác người khuyết tật***

*1. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về công tác người khuyết tật trong phạm vi cả nước.*

*2. Bộ Y tế là cơ quan đầu mối giúp Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về người khuyết tật; chủ trì, phối hợp xây dựng, tổ chức thực hiện chính sách, pháp luật và các chương trình, đề án trợ giúp người khuyết tật.*

*3. Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm thực hiện quản lý nhà nước, bảo đảm các quyền của người khuyết tật và phối hợp với Bộ Y tế thực hiện công tác người khuyết tật theo phân công của Chính phủ.*

*4. Ủy ban nhân dân các cấp thực hiện quản lý nhà nước về người khuyết tật theo thẩm quyền; bố trí kinh phí, nguồn lực và tổ chức thực hiện công tác trợ giúp người khuyết tật tại địa phương."*

***b) Các nội dung sửa đổi, bổ sung, hoàn thiện để bảo đảm tính thống nhất của hệ thống pháp luật:***

- Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 4 Điều 13 và khoản 2 Điều 43 theo hướng thay cụm từ “cơ quan thông tin đại chúng” thành “*cơ quan báo chí*” để phù hợp với quy định của Luật Báo chí.

- Sửa đổi, bổ sung khoản 5 Điều 33 theo hướng thay cụm từ “Tổ chức giới thiệu việc làm” bằng cụm từ “***Tổ chức dịch vụ việc làm công***” để phù hợp với quy định của Luật Việc làm.

- Thay thế cụm từ “dạy nghề” bằng cụm từ “giáo dục nghề nghiệp” tại khoản 3 Điều 5, Điều 6, tên Chương V, tên Điều 32, khoản 2 Điều 32, khoản 3 Điều 32, khoản 4 Điều 32, điểm d khoản 1 Điều 40 để phù hợp với quy định của Luật Dạy nghề.

- Thay thế cụm từ “công nghệ thông tin” bằng cụm từ “công nghệ số” tại khoản 8 Điều 2, điểm d khoản 1 Điều 4, khoản 3 Điều 5, tên Chương VII, tên Điều 43, khoản 1 Điều 43 và khoản 3 Điều 43 để phù hợp với quy định của Luật Chuyển đổi số.

**3.3. Luật Khám bệnh, chữa bệnh:**

***a) Các nội dung sửa đổi, bổ sung, hoàn thiện do đã thực hiện việc phân cấp, phân quyền:***

Sửa đổi Điều 28 về thẩm quyền cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh giấy phép hành nghề, đình chỉ hành nghề, thu hồi giấy phép hành nghề do đã phân quyền tại Nghị định số 148/2025/NĐ-CP ngày 12 tháng 6 năm 2025 quy định về phân quyền, phân cấp trong lĩnh vực y tế.

***b) Các nội dung sửa đổi để đơn giản hoá thủ tục hành chính, cắt giảm điều kiện đầu tư kinh doanh:***

- Sửa đổi Điều 48 về hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhằm:

(1) Cắt giảm các điều kiện đầu tư kinh doanh chồng chéo.

(2) Tạo sự linh hoạt trong quá trình cấp giấy phép hoạt động theo hướng chỉ quy định các hình thức tổ chức chính và cơ sở nếu đủ điều kiện đến đâu sẽ cho phép làm đến đó, không bị trói buộc vào các hình thức tổ chức một cách máy móc. Đồng thời bổ sung nội dung giao Chính phủ quy định chi tiết việc cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động trước ngày 01 tháng 3 năm 2027 để bảo đảm tính liên tục trong quá trình hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của các cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động theo quy định trước đây.

- Bãi bỏ các thành phần hồ sơ “*giấy phép hoạt động*” tại điểm b và “*Tài liệu chứng minh đối với trường hợp cấp lại do Giấy phép hoạt động có sai sót thông tin*” tại điểm c khoản 2 Điều 53 vì giấy phép đã do cơ quan quản lý cấp nên không cần thiết phải nộp lại và do chỉ sai sót thông tin về hành chính nên không cần tài liệu chứng minh.

- Sửa đổi khoản 5 Điều 110 để cắt giảm thủ tục “mỗi cơ sở phải lập một hồ sơ phương án giá” để gửi Bộ Y tế phê duyệt và thay thế bằng quy định giao Bộ Y tế quy định “định giá cụ thể dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh **để áp dụng chung theo cấp chuyên môn.**”

Lý do đề xuất:

Cơ chế hiện hành về định giá đòi hỏi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải lập hồ sơ phương án giá, gửi cơ quan chủ quản xem xét trước khi gửi Bộ Y tế tổ chức thẩm định, trình cấp có thẩm quyền quyết định.

Đối với một cơ sở quy mô lớn, có hàng nghìn hoặc trên 10.000 danh mục kỹ thuật, việc lập phương án giá đã đòi hỏi nguồn lực đáng kể. Đối với các trạm xá, trạm y tế quân y, tổ quân dân y có quy mô rất nhỏ, yêu cầu lập hồ sơ phương án giá theo cùng một quy trình với cơ sở quy mô lớn là chưa tương xứng giữa quy mô quản lý - năng lực thực hiện - khối lượng thủ tục phải thực hiện.

Trong khi đó, qua quá trình rà soát các hồ sơ đã thẩm định, đối với nhiều nhóm cơ sở có cùng cấp chuyên môn kỹ thuật, mức giá đề xuất sau khi rà soát, chuẩn hóa về phương pháp và yếu tố hình thành giá về cơ bản không có sự khác biệt đáng kể.

Việc tiếp tục yêu cầu từng cơ sở quy mô nhỏ phải thực hiện một quy trình định giá độc lập sẽ làm phát sinh chi phí quản lý và thời gian xử lý lớn nhưng không tạo ra giá trị quản lý tương ứng.

Vì vậy, cần chuyển từ phương thức “mỗi cơ sở một hồ sơ phương án giá” sang phương thức “một mức giá được xác lập theo cấp chuyên môn kỹ thuật để áp dụng cho các cơ sở đủ điều kiện thuộc cấp tương ứng”.

Việc điều chỉnh này sẽ giúp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không phải thực hiện việc lập hồ sơ phương án giá mỗi khi thành lập mới hoặc điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn để gửi cơ quan có thẩm quyền phê duyệt mà có thể áp dụng ngay giá đã được Bộ Y tế ban hành theo cấp chuyên môn. Ước tính có thể giảm được khoảng 4,5 tỷ đồng/năm. Chi phí ước tính giảm này chỉ bao gồm chi phí văn phòng phẩm và in ấn mà chưa bao gồm chi phí nhân lực lập hồ sơ, thời gian xử lý của cơ quan chủ quản, chi phí tổ chức họp, đi lại của thành viên Hội đồng và Tổ giúp việc, chi phí lưu trữ hồ sơ và các chi phí hành chính khác.

Do đó, lợi ích quan trọng hơn của phương án sửa đổi không chỉ là tiết kiệm chi phí vật chất mà là giảm đáng kể chi phí tuân thủ pháp luật, giải phóng nguồn lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và cơ quan quản lý để tập trung cho nhiệm vụ chuyên môn.

***c) Các nội dung sửa đổi, bổ sung, hoàn thiện để bảo đảm tính thống nhất của hệ thống pháp luật:***

- Sửa đổi, bổ sung Điều 51 về thẩm quyền của Bộ Y tế, Bộ Công an, Bộ Quốc phòng và cơ quan chuyên môn thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện chức năng quản lý nhà nước về y tế trong việc cấp mới, cấp lại, gia hạn, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị thực hiện kỹ thuật loại đặc biệt, kỹ thuật mới, phương pháp mới.

Lý do:

Luật Thủ đô và Luật Phát triển đô thị đã phân cấp thẩm quyền cho phép các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý thực hiện các kỹ thuật loại đặc biệt. Bên cạnh đó, do khả năng thực hiện các kỹ thuật loại đặc biệt cùng thường xuyên thay đổi theo khả năng thực hiện của các cơ sở nên Bộ Y tế đề xuất bổ sung quy định cho phép:

(i) Các tỉnh, thành phố không thuộc phạm vi điều chỉnh của Luật Thủ đô và Luật Phát triển đô thị được tự quyết định cho phép thực hiện kỹ thuật loại đặc biệt theo phân cấp của Bộ Y tế;

(ii) Các tỉnh, thành phố bao gồm cả các tỉnh, thành phố thuộc phạm vi điều chỉnh của Luật Thủ đô và Luật Phát triển đô thị được tự quyết định cho phép thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới theo phân cấp của Bộ Y tế

- Sửa đổi khoản 5 Điều 110 để sử dụng thống nhất thuật ngữ “các Bộ, cơ quan ngang Bộ, tổ chức ở trung ương” nhằm bảo đảm tương thích với Luật Giá số 140/2025/QH15 và tránh bỏ sót đối tượng thuộc phạm vi quản lý ở trung ương.

- Sửa đổi khoản 7 Điều 110 nhằm xác định rõ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước chỉ được quyền quyết định giá đối với dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu; giá dịch vụ không theo yêu cầu tiếp tục do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Hội đồng nhân dân cấp tỉnh quy định theo thẩm quyền.

Lý do:

Quy định loại bỏ khả năng hiểu rằng cơ sở được tự quyết định giá dịch vụ không theo yêu cầu đối với người bệnh không có thẻ bảo hiểm y tế.

- Sửa đổi, bổ sung điểm a khoản 7 Điều 61 theo hướng thay cụm từ “cơ sở cấp cứu ngoại viện” thành “***cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn về cấp cứu ngoại viện***”.

Lý do:

Đã bỏ hình thức cơ sở cấp cứu ngoại viện tại Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

- Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 77 theo hướng thay cụm từ “phòng khám đa khoa” bằng cụm từ “Phòng khám đáp ứng điều kiện về khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế”. Bổ sung cụm từ “vùng đồng bào dân tộc thiểu số và miền núi”

Lý do:

Đồng bộ quy định về hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không còn quy định về hình thức tổ chức “phòng khám đa khoa” do đó cần sửa đổi lại khái niệm về phòng khám đủ điều kiện bố trí giường lưu.

Tiếp thu ý kiến góp ý của Bộ Dân tộc và Tôn giáo để bảo đảm thống nhất đồng bộ với các chính sách hiện hành về khám, chữa bệnh đối với địa bàn này.

- Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 81 theo hướng thay cụm từ “cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình” bằng cụm từ “*cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn về y học gia đình*”.

Lý do:

Đã bỏ hình thức cơ sở cấp cứu ngoại viện tại Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

#### ***d) Nội dung sửa đổi, bổ sung để tăng cường quản lý thiết bị y tế:***

Sửa đổi Điều 113 về quản lý thiết bị y tế theo hướng bổ sung các quy định về nguyên tắc quản lý thiết bị y tế và một số giải pháp nhằm quản lý giá thiết bị y tế cũng như tình trạng mua bán lòng vòng để nâng giá thiết bị y tế, bao gồm:

- Quản lý thiết bị y tế theo vòng đời sản phẩm và chuỗi cung ứng;
- Công khai theo lộ trình thông tin về giá thiết bị y tế và các cơ sở kinh doanh thiết bị y tế;
- Liên thông, chia sẻ dữ liệu giữa y tế, hải quan, thuế, đầu thầu, bảo hiểm y tế;
- Áp dụng các biện pháp để phục vụ truy xuất nguồn gốc và kiểm soát chuỗi cung ứng;
- Thực hiện công khai giá niêm yết và cập nhật khi có thay đổi giá niêm yết trên hệ thống quản lý dữ liệu thiết bị y tế;
- Thực hiện kê khai giá, cập nhật giá kê khai, công khai danh sách các cơ sở phân phối, kinh doanh thiết bị y tế trên hệ thống quản lý dữ liệu thiết bị y tế; không phải thực hiện kê khai lại giá nếu giá có thay đổi trong biên độ do Chính phủ quy định.

### **3.4. Luật Dược**

#### ***a) Các nội dung sửa đổi để đơn giản hoá thủ tục hành chính, cắt giảm điều kiện đầu tư kinh doanh:***

- Thực hiện việc đơn giản hóa các điều kiện để thuốc được cấp phép lưu hành tại Việt Nam:

(1) Sửa đổi khái niệm về "sinh phẩm tham chiếu" và "sinh phẩm tương tự" tại khoản 11 và khoản 12 Điều 2 theo hướng bỏ điều kiện yêu cầu sinh phẩm tham chiếu phải được cấp phép lưu hành tại Việt Nam mà chỉ cần được cấp phép lưu hành tại bất kỳ quốc gia nào trên thế giới trên cơ sở có đầy đủ dữ liệu về chất lượng, an toàn, hiệu quả và chấp nhận dữ liệu lâm sàng so sánh của sinh phẩm tương tự với sinh phẩm tham chiếu đã được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc tại nước có cơ quan quản lý được chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý về dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới để xem xét, cấp giấy đăng ký lưu hành cho sinh phẩm tương tự.

Lý do đề xuất:

+ Về khái niệm:

Theo Phụ lục 2 - Hướng dẫn về đánh giá thuốc sinh học tương tự thay thế Phụ lục 2 của Báo cáo kỹ thuật số 977 của WHO, ban hành ngày 22/4/2022:

Sinh phẩm tham chiếu là một sản phẩm sinh học được sử dụng làm sản phẩm so sánh trong một nghiên cứu so sánh trực tiếp với một sinh phẩm sinh học tương tự để chứng minh sự tương đồng về chất lượng, an toàn và hiệu quả. **Chỉ sinh phẩm được cấp phép dựa trên hồ sơ đăng ký đầy đủ với chất lượng, an toàn và hiệu quả đã được chứng minh mới có thể được sử dụng làm sinh phẩm tham chiếu.**

Sinh phẩm tương tự là một sản phẩm sinh phẩm được chứng minh là có độ tương đồng cao về chất lượng, độ an toàn và hiệu quả **so sánh với một sinh phẩm tham chiếu đã được cấp phép.**

+ Về tính cấp thiết của việc sửa đổi khái niệm:

Theo quy định của pháp luật hiện hành thì một sinh phẩm điều trị chỉ có thể được cấp phép tại Việt Nam nếu thuộc một trong hai trường hợp sau:

(1) Có hồ sơ đăng ký đầy đủ với chất lượng, an toàn và hiệu quả đã được chứng minh (**sinh phẩm này được cấp phép là sinh phẩm tham chiếu**).

(2) Được so sánh để chứng minh là **có sự tương tự về chất lượng, an toàn và hiệu quả** với một sinh phẩm tham chiếu đã được cấp phép tại Việt Nam (sinh phẩm này được cấp phép là sinh phẩm tương tự).

Tuy nhiên, trên thực tế có một số sinh phẩm tham chiếu mặc dù đã được cấp phép tại các nước có nền công nghiệp dược phát triển trên thế giới nhưng nhà sản xuất chưa hoặc không thực hiện việc đăng ký lưu hành tại Việt Nam nên không có sinh phẩm tham chiếu làm cơ sở đánh giá sự tương tự về chất lượng, an toàn và hiệu quả để cho phép một sinh phẩm khác được lưu hành tại Việt Nam.

Việc sửa đổi khái niệm "Sinh phẩm tham chiếu" theo hướng bãi bỏ quy định "được cấp phép lưu hành tại Việt Nam" và sửa đổi khái niệm "Sinh phẩm tương tự" theo hướng "là sinh phẩm có sự tương tự về chất lượng, an toàn, hiệu

quả so với một thuốc sinh học tham chiếu được cấp phép lưu hành tại Việt Nam hoặc tại nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý về dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới.” không làm giảm đi các điều kiện về chất lượng, an toàn và hiệu quả mà đơn thuần chỉ mở rộng phạm vi đối với các sinh phẩm tham chiếu không bắt buộc phải được cấp phép đăng ký lưu hành ở Việt Nam mà còn cho phép các sinh phẩm tham chiếu được cấp phép ở các nước có cơ quan quản lý dược chặt chẽ (SRA) hoặc cơ quan quản lý về dược được Bộ Y tế công nhận trên cơ sở phân loại của Tổ chức Y tế thế giới cũng được làm cơ sở đánh giá sự tương tự về chất lượng, an toàn và hiệu quả để cấp phép lưu hành cho các sinh phẩm khác.

Việc mở rộng này sẽ giúp Việt Nam tiếp cận được với các sinh phẩm để điều trị các bệnh như: ung thư; chứng thiếu máu; viêm gan B mạn tính và viêm gan C mạn tính; bệnh máu khó đông di truyền; các bệnh tự miễn mạn tính... mà hiện nay trong nước chưa có thuốc điều trị. Các sinh phẩm tương tự này đều đã có sinh phẩm tham chiếu được cấp phép lưu hành tại Nhật Bản và Hoa Kỳ nhưng các sinh phẩm tham chiếu này hiện chưa đăng ký lưu hành tại Việt Nam, nên chưa cấp giấy đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

Việc sửa đổi 02 khái niệm nêu trên không ảnh hưởng tới chính sách ưu đãi trong mua thuốc và vẫn thống nhất với các chính sách ưu tiên về thủ tục hành chính đối với sinh phẩm tương tự đầu tiên sản xuất trong nước và hồ sơ đề nghị cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc đối với sinh phẩm tham chiếu, sinh phẩm tương tự tại Luật Dược.

- Cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính dựa trên dữ liệu bao gồm:

(1) Sửa đổi quy định về giấy khám sức khỏe tại khoản 3 Điều 13 và khoản 3 Điều 24

(2) Sửa đổi quy định về các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi tại khoản 2 Điều 26.

(3) Sửa đổi quy định về giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở tại điểm c khoản 1 Điều 38 và điểm c khoản 2 Điều 38 và điểm c khoản 4 Điều 38.

- Cắt giảm thời gian công khai hồ sơ công bố, công bố lại giá bán buôn thuốc dự kiến theo hướng sau khi doanh nghiệp gửi hồ sơ công bố giá thuốc, cơ quan quản lý sẽ cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ đồng thời công khai trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế và từ thời điểm tiếp nhận hồ sơ doanh nghiệp sẽ được bán với giá đã công bố tại khoản 5 Điều 109.

Trong thời gian tới, Bộ Y tế sẽ tiếp tục hoàn thiện nền tảng tiếp nhận thông tin công bố giá theo hướng các doanh nghiệp sẽ được cấp một tài khoản để tự công bố, cập nhật thông tin và giá thuốc trên hệ thống dữ liệu về y tế.

***b) Các nội dung sửa đổi để phân cấp:***

Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 79 để phân cấp thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.

Lý do đề xuất:

Hiện nay hầu hết các thẩm quyền xác nhận nội dung quảng cáo trong lĩnh vực y tế đã được phân cấp cho các địa phương và đều đang được thực hiện ổn định, không có vướng mắc.

Bên cạnh đó, nội dung phân cấp xác nhận nội dung quảng cáo thuốc không đòi hỏi cao về chuyên môn mà chỉ đơn thuần là so sánh đối chiếu các thông tin đã được Bộ Y tế phê duyệt trong hồ sơ đăng ký thuốc với nội dung dự kiến quảng cáo.

***c) Các nội dung sửa đổi để bảo đảm tính thống nhất của hệ thống pháp luật:***

- Sửa đổi, bổ sung Điều 10 về trách nhiệm của các bộ trong phát triển công nghiệp dược.

Lý do: Để bảo đảm phù hợp với tên, chức năng, nhiệm vụ mới của các bộ.

- Sửa đổi, bổ sung khoản 19 Điều 6 và điểm a khoản 1 Điều 32 theo hướng thay cụm từ “sàn giao dịch thương mại điện tử, ứng dụng thương mại điện tử bán hàng, trang thông tin điện tử” thành “nền tảng thương mại điện tử kinh doanh trực tiếp, nền tảng thương mại điện tử trung gian” và bổ sung thêm quy định cấm kinh doanh thương mại điện tử “thực hiện thông qua livestream bán hàng.”

Lý do: Để bảo đảm phù hợp với Luật Giao dịch điện tử và đảm bảo việc bán thuốc qua thương mại điện tử bảo đảm việc truy xuất được giao dịch điện tử, truy xuất được người bán hàng do thuốc là hàng hóa đặc biệt, ảnh hưởng đến sức khỏe của người dân.

- Sửa đổi, bổ sung điểm b khoản 1 Điều 49 theo hướng thay cụm từ “phân tuyến chuyên môn kỹ thuật” thành “cấp chuyên môn kỹ thuật”.

Lý do: Để bảo đảm phù hợp với Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

- Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 70 theo hướng thay cụm từ “tuyên tỉnh trở lên” thành “cấp cơ bản có chức năng khám bệnh, chữa bệnh bằng y học cổ truyền trở mà trước ngày 01 tháng 01 năm 2025 đã được cơ quan có thẩm quyền xác định là tuyên tỉnh trở lên”.

Lý do: Để bảo đảm phù hợp với Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

- Sửa đổi, bổ sung khoản 1 Điều 84 theo hướng thay cụm từ “tuyên huyện trở lên” thành “cấp cơ bản trở lên.”

Lý do: Để bảo đảm phù hợp với Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

***d) Các nội dung sửa đổi để tăng cường quản lý giá thuốc:***

- Bổ sung quy định về công bố giá bán buôn dự kiến tại khoản 45 Điều 2 và khoản 3 Điều 107, quy định về phương pháp xác định giá bán buôn thuốc dự kiến tại khoản 12 Điều 107 và quy định về liên thông, chia sẻ dữ liệu tại khoản 15 Điều 7 Luật Dược.

**3.5. Luật Người cao tuổi**

***a) Những nội dung sửa đổi, bổ sung, hoàn thiện để phù hợp với chức năng, nhiệm vụ của các cơ quan sau khi sắp xếp tổ chức bộ máy:***

Để phù hợp với Kết luận 119-KL/TW ngày 20 tháng 01 năm 2025 của Bộ Chính trị về định hướng đổi mới, hoàn thiện quy trình xây dựng pháp luật, Bộ Y tế đề xuất sửa đổi, bổ sung một số nội dung sau:

- Thay thế cụm từ “thị trấn” bằng cụm từ “đặc khu” tại khoản 1, khoản 2 Điều 13; khoản 3 Điều 21 và Điều 22.

- Thay thế cụm từ “Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội” thành “Bộ Y tế” tại khoản 2, khoản 3 Điều 28 và chỉnh lý Điều 28 như sau:

***“Điều 28. Cơ quan quản lý nhà nước về công tác người cao tuổi***

- 1. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về công tác người cao tuổi.*
- 2. Bộ Y tế là cơ quan đầu mối giúp Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về công tác người cao tuổi.*

*3. Bộ, cơ quan ngang bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế thực hiện quản lý nhà nước về công tác người cao tuổi theo phân công của Chính phủ.*

*4. Ủy ban nhân dân các cấp trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về công tác người cao tuổi; lồng ghép hoạt động về người cao tuổi vào kế hoạch phát triển kinh tế - xã hội của địa phương; tạo điều kiện cho cơ quan, tổ chức, cá nhân tham gia chăm sóc, phát huy vai trò người cao tuổi.”*

- Bãi bỏ Điều 29. Trách nhiệm của Bộ, cơ quan ngang bộ.

***b) Những nội dung sửa đổi, bổ sung, hoàn thiện để bảo đảm tính thống nhất của hệ thống pháp luật:***

- Thay thế cụm từ “dạy nghề” bằng cụm từ “giáo dục nghề nghiệp” tại khoản 4 Điều 20 để phù hợp với quy định của Luật Giáo dục nghề nghiệp.

- Sửa đổi khoản 2 Điều 20 như sau:

*“2. Cơ sở chăm sóc người cao tuổi bao gồm:*

- a) Cơ sở bảo trợ xã hội;*
- b) Cơ sở tư vấn, dịch vụ chăm sóc người cao tuổi;*

*c) Cơ sở chăm sóc người cao tuổi khác.*

*Chính phủ quy định việc hoạt động và quản lý cơ sở chăm sóc người cao tuổi quy định tại khoản này.”*

Lý do:

Để bảo đảm tính thống nhất với Luật Đầu tư đã bãi bỏ ngành nghề kinh doanh dịch vụ liên quan đến chăm sóc người cao tuổi, người khuyết tật.

### **3.6. Luật Bảo hiểm y tế**

***Các nội dung sửa đổi để giải quyết các vấn đề liên quan đến sắp xếp bộ máy tổ chức:***

*(i) Sửa đổi để đồng bộ với Luật Tổ chức chính quyền địa phương và theo mô hình tổ chức chính quyền địa phương 02 cấp, cụ thể như sau:*

- Sửa đổi bổ sung điểm g khoản 1 Điều 12 như sau:

“Người hoạt động không chuyên trách hưởng phụ cấp từ ngân sách nhà nước theo quy định của pháp luật về chính quyền địa phương không bao gồm đối tượng người hoạt động không chuyên trách ở thôn, tổ dân phố;”.

- Thay thế cụm từ “Trung tâm y tế cấp huyện” bằng cụm từ “Trung tâm y tế khu vực” tại điểm c khoản 1 Điều 22.

- Thay thế cụm từ “thị trấn” bằng cụm từ “đặc khu” tại khoản 3 Điều 8, điểm c khoản 2 và điểm p khoản 3 Điều 12.

*(ii) Sửa đổi, bổ sung để bảo đảm thống nhất với việc sửa đổi hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại Điều 48 Luật Khám bệnh, chữa bệnh:*

Sửa đổi, bổ sung điểm c khoản 1 Điều 22 như sau:

“c) 100% chi phí khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc cấp khám bệnh, chữa bệnh ban đầu, bao gồm: trạm y tế; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn về y học gia đình; trạm y tế quân - dân y, phòng khám quân - dân y; trung tâm y tế khu vực có hoạt động khám bệnh, chữa bệnh được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là phòng khám; phòng khám trực thuộc trạm y tế cấp xã; y tế cơ quan, đơn vị, tổ chức do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định; cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc cấp khám bệnh, chữa bệnh ban đầu trong quân đội, công an do Bộ trưởng Bộ Quốc phòng, Bộ trưởng Bộ Công an quy định. 100% chi phí khám bệnh, chữa bệnh ngoại trú tại phòng khám khu vực đáp ứng điều kiện của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế ban đầu theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế”.

## **V. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH VĂN BẢN VÀ THỜI GIAN DỰ KIẾN TRÌNH VÀ THÔNG QUA**

### **1. Dự kiến nguồn lực, điều kiện bảo đảm cho việc thi hành**

#### **1.1. Về nguồn lực thực hiện các nhiệm vụ liên quan đến phân quyền:**

Thực tiễn đã cho thấy từ thời điểm được phân quyền, phân cấp, phân định thẩm quyền theo quy định tại Nghị định số 147/2025/NĐ-CP và Nghị định số 148/2025/NĐ-CP đến nay, Chính phủ chưa nhận được ý kiến đề xuất dừng việc phân cấp, phân định thẩm quyền đối với các nội dung quy định tại các văn bản nêu trên do có khó khăn về nguồn lực, điều kiện bảo đảm cho việc thi hành.

#### **1.2. Về nguồn lực thực hiện các nhiệm vụ liên quan đến quản lý thuốc, thiết bị y tế:**

Bộ Y tế đã rà soát sơ bộ khối lượng công việc, việc triển khai đầy đủ các nhiệm vụ dự kiến phát sinh nhu cầu đầu tư ban đầu và kinh phí thường xuyên cho: nâng cấp, tích hợp hệ thống quản lý thông tin; xây dựng chuẩn dữ liệu và mã định danh; làm sạch, chuyển đổi dữ liệu lịch sử; kết nối API với các hệ thống liên quan; an toàn, an ninh thông tin; hỗ trợ kỹ thuật; phân tích, hậu kiểm; đào tạo và truyền thông.

Để phục vụ đánh giá tác động ở giai đoạn hiện nay, Bộ Y tế sơ bộ xây dựng kịch bản cơ sở với kinh phí đầu tư ban đầu khoảng 200-300 tỷ đồng nếu tận dụng được một phần hạ tầng số hiện có; kinh phí duy trì, vận hành và thực hiện các nhiệm vụ nghiệp vụ thường xuyên khoảng 100-160 tỷ đồng/năm.

Đây là ước tính sơ bộ, chưa phải tổng mức đầu tư hoặc dự toán chính thức; số liệu phải được xác định lại khi có kiến trúc hệ thống, khối lượng dữ liệu, phạm vi tích hợp, mô hình thuê dịch vụ và phương án tổ chức vận hành được cấp có thẩm quyền phê duyệt. Nguồn kinh phí thực hiện theo quy định của pháp luật về ngân sách nhà nước, đầu tư công, khoa học công nghệ, đổi mới sáng tạo, chuyển đổi số và các nguồn hợp pháp khác; ưu tiên tái sử dụng hạ tầng, phần mềm và dữ liệu đã có để hạn chế đầu tư trùng lặp.

Về nhân lực, khối lượng nhiệm vụ quản lý ở cấp trung ương cho các nội dung công việc mới bổ sung theo kịch bản triển khai đầy đủ ước tương đương khoảng 80-110 người làm việc toàn thời gian (FTE), bao gồm xây dựng chính sách, quản trị dữ liệu, giám sát giá và chuỗi phân phối, quản trị hệ thống, hậu kiểm/cảnh giác, liên thông dữ liệu, hỗ trợ và tổng hợp chương trình. Một phần nhiệm vụ đã được thực hiện bởi nhân lực hiện có; nếu tổ chức lại quy trình, tăng cường số hóa và thuê dịch vụ kỹ thuật phù hợp, nhu cầu bổ sung hoặc tăng cường trực tiếp sơ bộ khoảng 36-50 người, ưu tiên các năng lực về quản trị dữ liệu, kiến trúc hệ thống, an toàn thông tin, phân tích giá, phân tích rủi ro sau lưu hành và chuẩn hóa dữ liệu. Các số liệu này chỉ dùng để dự báo nguồn lực; Bộ Y tế sẽ xây dựng phương án vị trí việc làm, thuê dịch vụ và dự toán cụ thể, báo cáo cấp có thẩm quyền theo quy định.

## 2. Thời gian dự kiến trình và thông qua

Dự kiến trình Quốc hội xem xét, thông qua dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Trẻ em, Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược, Luật Người cao tuổi và Luật Bảo hiểm y tế tại Kỳ họp thứ hai, Quốc hội Khóa XVI (tháng 10/2026).

Trên đây là Tờ trình dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Trẻ em, Luật Người khuyết tật, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Luật Dược, Luật Người cao tuổi và Luật Bảo hiểm y tế, Chính phủ kính trình Quốc hội xem xét, quyết định.

*(Xin gửi kèm theo: (i) Dự thảo luật; (ii) Báo cáo tổng kết việc thi hành pháp luật; (iii) Báo cáo rà soát các chủ trương, đường lối của Đảng, văn bản quy phạm pháp luật, điều ước quốc tế có liên quan đến dự thảo; (iv) Bản thuyết minh quy phạm hóa chính sách; (v) Bản so sánh dự thảo sửa đổi, bổ sung, thay thế với luật, pháp lệnh, nghị quyết hiện hành; (vi) Báo cáo đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp, bảo đảm bình đẳng giới, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số, bảo đảm bình đẳng giới, việc thực hiện chính sách dân tộc; (vii) Bản tổng hợp, tiếp thu, giải trình ý kiến góp ý đối với dự thảo Luật; (viii) Báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp; (ix) Báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến rà soát của Bộ Tư pháp đối với hồ sơ dự án Luật hoàn chỉnh sau thẩm định; (x) Các tài liệu khác.).*

### **Nơi nhận:**

- Như trên;
- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Các Phó Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Văn phòng Trung ương Đảng;
- Tổng Thư ký Quốc hội - Chủ nhiệm VPQH;
- Ủy ban Pháp luật và Tư pháp của Quốc hội;
- Ủy ban Văn hóa và Xã hội của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg;
- Lưu: VT, Vụ KGVX (.....).

**TM. CHÍNH PHỦ  
TUQ. THỦ TƯỚNG  
BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

**(Đã ký)**

**Đào Hồng Lan**