

- **Danh mục thuốc y học cổ truyền bảo hiểm y tế chi trả - Nghiên cứu trường hợp: Trung Quốc, Nhật Bản, Hàn Quốc và Đài Loan**
- **Tổng quan kinh nghiệm thế giới về xây dựng tiêu chí và quy trình lựa chọn thuốc y học cổ truyền đưa vào danh mục thuốc thuộc phạm vi bảo hiểm y tế thanh toán**
- **Tổng quan kết hợp y học cổ truyền và y học hiện đại trên thế giới**
- **Thực trạng kết hợp y học cổ truyền và y học hiện đại tại Việt Nam**
- **Tổng quan về thực trạng hoạt động khám chữa bệnh y học cổ truyền nhân đạo của các tổ chức tôn giáo tại Việt Nam**
- **Tổng quan về một số yếu tố ảnh hưởng tới hoạt động khám chữa bệnh y học cổ truyền nhân đạo của các tổ chức tôn giáo tại Việt Nam**
- **Tổng quan các văn bản về quản lý thiết bị y tế tại Việt Nam**
- **Tổng quan kinh nghiệm quốc tế trong quản lý trang thiết bị y tế sau khi lưu hành trên thị trường**
- **Thực trạng xe cứu thương, thuốc và trang thiết bị y tế phục vụ hoạt động cấp cứu trước viện tại Việt Nam**



TỔNG BIÊN TẬP

GS. TS. Lê Quang Cường

PHÓ TỔNG BIÊN TẬP

ThS. Vũ Thị Minh Hạnh

BAN BIÊN TẬP

TS. Trần Thị Mai Oanh

TS. Nguyễn Khánh Phương

TS. Khương Anh Tuấn

TÒA SOẠN

Viện Chiến lược và Chính sách Y tế

Ngõ 196 Hồ Tùng Mậu - Mai Dịch

Cầu Giấy - Hà Nội

Tel: (024) 3846 1590

(024) 3823 4167

Fax: (024) 3823 2448

Email: tapchichinhhsachyte@hspi.org.vn

Giấy phép xuất bản số:

197/GP-BTTTT cấp ngày 23/6/2014

In 2.000 cuốn khổ 20,5x29,5

Chế bản in tại:

Công ty Hoàng Minh

MỤC LỤC

	Trang
▪ Danh mục thuốc y học cổ truyền bảo hiểm y tế chi trả - Nghiên cứu trường hợp: Trung Quốc, Nhật Bản, Hàn Quốc và Đài Loan	5
<i>Lê Văn Truyền</i>	
▪ Tổng quan kinh nghiệm thế giới về xây dựng tiêu chí và quy trình lựa chọn thuốc y học cổ truyền đưa vào danh mục thuốc thuộc phạm vi bảo hiểm y tế thanh toán	18
<i>Lê Văn Truyền</i>	
▪ Tổng quan kết hợp y học cổ truyền và y học hiện đại trên thế giới	32
<i>Tạ Đăng Hưng, Vũ Văn Hoàn, Đặng Lê Trí, Trần Văn Khanh, Trần Đức Thuận</i>	
▪ Thực trạng kết hợp y học cổ truyền và y học hiện đại tại Việt Nam	40
<i>Tạ Đăng Hưng, Vũ Văn Hoàn, Đặng Lê Trí, Trần Văn Khanh, Trần Đức Thuận</i>	
▪ Tổng quan về thực trạng hoạt động khám chữa bệnh y học cổ truyền nhân đạo của các tổ chức tôn giáo tại Việt Nam	48
<i>Đặng Lê Trí, Vũ Văn Hoàn và cộng sự</i>	
▪ Tổng quan về một số yếu tố ảnh hưởng tới hoạt động khám chữa bệnh y học cổ truyền nhân đạo của các tổ chức tôn giáo tại Việt Nam	57
<i>Đặng Lê Trí, Vũ Văn Hoàn và cộng sự</i>	
▪ Tổng quan các văn bản về quản lý thiết bị y tế tại Việt Nam	69
<i>Khương Anh Tuấn, Trịnh Ngọc Thành, Nguyễn Thị Minh Hiếu, Mai Xuân Thu, Nguyễn Thái Học</i>	
▪ Tổng quan kinh nghiệm quốc tế trong quản lý trang thiết bị y tế sau khi lưu hành trên thị trường	80
<i>Phùng Lâm Tới, Nguyễn Thị Minh Hiếu, Khương Anh Tuấn</i>	
▪ Thực trạng xe cứu thương, thuốc và trang thiết bị y tế phục vụ hoạt động cấp cứu trước viện tại Việt Nam	93
<i>Nguyễn Thị Minh Hiếu, Trịnh Ngọc Thành, Nguyễn Thái Học, Mai Xuân Thu, Nguyễn Thị Thanh Ngọc, Khương Anh Tuấn</i>	

**DANH MỤC THUỐC Y HỌC CỔ TRUYỀN
BẢO HIỂM Y TẾ CHI TRẢ - NGHIÊN CỨU TRƯỜNG HỢP:
TRUNG QUỐC, NHẬT BẢN, HÀN QUỐC VÀ ĐÀI LOAN**
*Traditional medicines list reimbursed by health insurance authority
case study: China, Japan, South Korea and Taiwan*

Lê Văn Truyền¹

***LỜI CẢM ƠN:** Tác giả xin chân thành cảm ơn Vụ Bảo hiểm y tế (Bộ Y Tế) và Dự án “Hỗ trợ tăng cường năng lực thể chế và chính sách bảo hiểm y tế tại Việt Nam” (TA 9221-VIE) do Ngân hàng Phát triển Châu Á (Asian Development Bank) và Quỹ giảm nghèo Nhật Bản (Japan Fund for Poverty Reduction) tài khóa 2018-2019 đã tài trợ cho nghiên cứu này.

ACKNOWLEDGEMENT: The author would like to express his gratitude to Health Insurance Department (MoH) and the Project “Strengthening institutional capacity and health insurance strategy in Vietnam” (Asian Development Bank and Japan Fund for Poverty Reduction, fiscal period 2018-2019) for funding this study.

TÓM TẮT: Bài báo trình bày khái quát về chính sách y học cổ truyền của Tổ chức Y tế Thế giới, của các quốc gia châu Á (Trung Quốc, Nhật Bản, Hàn Quốc và Đài Loan). Bài báo cũng giới thiệu về chính sách y học cổ truyền của Việt Nam. Bài báo phân tích sâu về quy trình lựa chọn thuốc y học cổ truyền đưa vào Danh mục thuốc y học cổ truyền được Bảo hiểm y tế chi trả của Trung Quốc. Trên cơ sở các nghiên cứu trường hợp, tác giả đã đề xuất các khuyến nghị với Bộ Y tế về quá trình lựa chọn thuốc y học cổ truyền đưa vào Danh mục thuốc được Bảo hiểm y tế thanh toán.

Từ khóa: Chính sách y học cổ truyền của Tổ chức Y tế thế giới, Việt Nam, Trung Quốc, Nhật Bản, Hàn Quốc và Đài Loan, danh mục thuốc y học cổ truyền được bảo hiểm y tế chi trả, nghiên cứu trường hợp, các khuyến nghị cho Bộ Y tế Việt Nam.

SUMMARY: The paper presents an overview on the traditional medicine strategies of WHO and Asian countries such as China, Japan, South Korea, and Taiwan. The paper specially

¹ Chuyên gia cao cấp dược học

emphasizes the traditional medicine strategies of Vietnam. The author also describes the selection procedure of Chinese traditional medicines to the list of medicines reimbursed by the Health Insurance Authority of China. Based on the case studies the author presents recommendations to the Ministry of Health on the selection procedure for establishing a list of traditional medicines reimbursed by Health Insurance Authority of Vietnam.

Keyword: The traditional medicine strategies of WHO, Vietnam, China, Japan, South Korea, Taiwan, traditional medicines list reimbursed by Health Insurance Authority, case study, recommendation for Vietnam Ministry of Health.

I. CHÍNH SÁCH SỬ DỤNG THUỐC Y HỌC CỔ TRUYỀN (YHCT)

1.1. Chính sách YHCT giai đoạn 2014-2023 của Tổ chức Y tế Thế giới [1,2]

Theo đánh giá của Tổ chức Y tế Thế giới (TCYTTCG), y học cổ truyền (YHCT) là một thành phần quan trọng trong nền y tế của nhiều quốc gia, đặc biệt là các quốc gia châu Á (Việt Nam, Trung Quốc, Hàn Quốc, Nhật Bản, Ấn Độ...) nhưng chưa được đánh giá đúng mức trong hệ thống chăm sóc sức khỏe (CSSK). Nhu cầu về dịch vụ YHCT, bao gồm cả thuốc, ngày càng gia tăng và YHCT với chất lượng, tính an toàn và hiệu quả đã được chứng minh, đóng góp cho mục tiêu đảm bảo cho mọi người đều được tiếp cận CSSK.

Vì vậy, TCYTTCG đã tiến hành đánh giá lại, rà soát và cập nhật Chiến lược YHCT giai đoạn 2002-2005 để xây dựng Chiến lược YHCT giai đoạn 2014-2023.

Chiến lược YHCT giai đoạn 2014-2023 của TCYTTCG có hai mục tiêu chính: 1) Hỗ trợ các quốc gia thành viên khai thác khả năng đóng góp của YHCT đối với sức khỏe thể chất, tinh thần và nền y tế lấy con người

làm trung tâm và 2) Tăng cường sử dụng YHCT an toàn, có hiệu quả thông qua việc quản lý các sản phẩm YHCT, thực hành YHCT và người hành nghề YHCT.

Hai mục tiêu chính nói trên sẽ được thực hiện thông qua 3 mục tiêu chiến lược: 1) Xây dựng cơ sở tri thức và xây dựng chính sách quốc gia 2) Tăng cường tính an toàn, chất lượng và hiệu quả thông qua công tác quản lý và 3) Thúc đẩy bao phủ y tế toàn dân bằng cách lồng ghép các dịch vụ YHCT và thực hành tự chăm sóc sức khỏe vào hệ thống y tế quốc gia.

Để thực hiện Mục tiêu chiến lược 3, TCYTTCG cho rằng: Quy định về bao phủ bảo hiểm y tế cho các sản phẩm, thực hành và người hành nghề YHCT sẽ làm giảm áp lực đối với hệ thống y tế và giảm bớt chi phí y tế. Vì vậy, các quốc gia thành viên của TCYTTCG cần: “*xem xét cách lồng ghép YHCT vào các hệ thống y tế và kế hoạch bao phủ y tế toàn dân một cách toàn diện hơn*”.

Để thực hiện Định hướng chiến lược 1: “*Tận dụng đóng góp tiềm năng của YHCT để cải thiện dịch vụ y tế và tình trạng sức khỏe*”, TCYTTCG đã đề xuất 4 hành động chiến lược cho các Quốc gia thành viên:

1. Công nhận YHCT là một nguồn lực đóng góp cải thiện dịch vụ CSSK ban đầu và YHCT phù hợp với mục tiêu cải thiện tình trạng sức khỏe.
2. Nghiên cứu lồng ghép YHCT vào hệ thống dịch vụ y tế quốc gia trên cơ sở năng lực, ưu tiên, pháp chế có liên quan và tình hình của quốc gia, và dựa vào bằng chứng về an toàn, chất lượng và hiệu quả.
3. Khuyến khích phát triển các cơ sở y tế phù hợp cung ứng dịch vụ y tế công cộng YHCT bằng cách đảm bảo những yếu tố chủ yếu của hệ thống y tế cho việc lồng ghép.
4. Đảm bảo xem xét công bằng đối với các loại hình YHCT an toàn và hiệu quả trong bao phủ Bảo hiểm y tế (BHYT) hiện hành và các phương thức thanh toán BHYT của Quốc gia.

Để thực hiện Mục tiêu chiến lược 3 “*Thúc đẩy bao phủ y tế toàn dân bằng cách lồng ghép các dịch vụ YHCT và thực hành tự chăm sóc sức khỏe vào hệ thống y tế quốc gia*”, TCYTTG nhận định rằng: “*đã có nhiều bằng chứng cho thấy khi YHCT được đưa vào các kế hoạch bao phủ y tế toàn dân sẽ làm giảm áp lực đối với hệ thống y tế và giảm chi phí*”, và vì vậy “*các Quốc gia thành viên cần xem xét cách lồng ghép YHCT vào các hệ thống và kế hoạch bao phủ y tế toàn dân một cách toàn diện hơn*”.

1.2. Chính sách quốc gia y học cổ truyền của Việt Nam

Ngày 03 tháng 11 năm 2003, Thủ tướng Chính phủ đã ban hành Quyết định số 222/2003/QĐ-TTg về việc phê duyệt “*Chính sách quốc gia về Y Dược học cổ truyền đến năm 2010*” [3]. CSQGYDHCT xác định mục tiêu chung là nhằm “*Kế thừa, bảo tồn và phát triển y dược học cổ truyền (YDHCT), kết hợp với y dược học hiện đại (YDHHĐ) trong chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân; xây dựng nền Y Dược Việt Nam hiện đại, khoa học, dân tộc và đại chúng*”.

Trong 4 mục tiêu cụ thể của CSQGYDHCT có 2 mục tiêu liên quan đến khám chữa bệnh bằng YHCT và sử dụng thuốc YHCT:

- c) *Chỉ tiêu khám chữa bệnh bằng YHCT hàng năm: Tuyến trung ương bằng 10%, tuyến tỉnh bằng 20%, tuyến huyện bằng 25% và tuyến xã bằng 40% số người được khám và điều trị.*
- d) *Chỉ tiêu sử dụng thuốc YHCT ở các tuyến: 30% số thuốc được sản xuất, lưu hành trong nước là thuốc YHCT; chỉ tiêu sử dụng thuốc YHCT ở tuyến trung ương là 10%, tuyến tỉnh là 20%, tuyến huyện bằng 25% và tuyến xã bằng 40%.*

Có thể nói, với hệ thống văn bản pháp quy hiện hành và các hướng dẫn của TCYTTG, việc xây dựng và tiếp tục cải tiến Danh mục thuốc YHCT thuộc phạm vi thanh toán của Quỹ Bảo hiểm y tế là yêu cầu cấp bách để thực hiện tốt hai mục tiêu c) và d) trong bốn mục tiêu cụ thể của CSQGYDHCT do Thủ tướng Chính phủ ban hành năm 2003.

II. DANH MỤC THUỐC Y HỌC CỔ TRUYỀN CỦA TRUNG QUỐC, NHẬT BẢN VÀ HÀN QUỐC VÀ ĐÀI LOAN

2.1. Trung Quốc

Là một quốc gia có nền YHCT thuộc nhóm hàng đầu thế giới, Chính phủ Trung Quốc có chính sách rất rõ ràng về xác định vị trí của YHCT Trung Quốc trong BVCSK nhân dân.

Trong nghiên cứu năm 2016 về “Chính sách thuốc Trung Quốc” của Elias Mossialos và cộng sự [4] cho thấy thuốc YHCT chiếm khoảng 30% tổng chi phí thuốc của Trung Quốc. Trong Danh mục thuốc thiết yếu của Trung Quốc, thuốc YHCT chiếm 39%, còn trong Danh mục thuốc BHYT chi trả, thuốc YHCT chiếm tỷ lệ 46%.

Danh mục thuốc BHYT thanh toán được Bộ Nhân lực và An sinh xã hội phối hợp với các Bộ, Ngành liên quan soạn thảo. Danh mục thuốc BHYT gồm 3 phần: Thuốc tân dược, thuốc YHCT và thuốc phiện (*dược thảo*), được chia thành hai bảng: “*Positive list*” gồm thuốc tân dược và thuốc thành phẩm YHCT được BHYT thanh toán, “*Negative list*” gồm thuốc phiện dược thảo không được Quỹ BHYT thanh toán. Các chế phẩm sau đây không được đưa vào “*Negative list*”: Chế phẩm bổ sung dinh dưỡng (*nutritional supplements*), quả sấy khô (*dried fruits*), động vật và phụ tạng động vật, các chế phẩm rượu thuốc cổ truyền, chế phẩm nước quả, viên sủi để uống, sản phẩm máu (*blood products*) và chế phẩm protein (*trừ các chế phẩm cấp cứu hồi sức*) [5]

Kể từ khi cải cách BHYT năm 1998, Trung Quốc đã nhiều lần công bố Danh mục thuốc BHYT chi trả: Danh mục thuốc quốc gia BHYT cơ bản (*State Basic Medical Insurance Drug Formulary, 2000 version*), Danh mục quốc gia thuốc BHYT và Bảo hiểm tai nạn lao động (*State Basic Medical Insurance and Work Injury Insurance Drug Formulary, 2004 version*) và Danh mục thuốc BHYT, Bảo hiểm thương tật lao động và Bảo hiểm bà mẹ (*State Basic Medical Insurance, Work Injury Insurance, and Maternity Insurance Drug Formulary, 2008 version*). Mỗi lần ban hành Danh mục mới, số lượng thuốc trong danh mục đều tăng. Danh mục năm 2000 bao gồm 725 thuốc tân dược và 415 thuốc thành phẩm YHCT. Trong Danh mục 2009 có 1.164 thuốc tân dược và 987 thành phẩm thuốc YHCT. Điều này phản ánh những tiến bộ trong y học và dược học, khả năng chi trả ngày càng cao của Quỹ BHYT, việc mở rộng phạm vi chi trả và sự phát triển của công nghiệp dược Trung Quốc cả về tân dược và Trung dược.

Tháng 2 năm 2017, Bộ Nhân lực và An sinh xã hội Trung Quốc đã công bố Danh mục quốc gia thuốc BHYT chi trả (*NRDL: National Reimbursed Drug List*) gồm 2.535 thuốc, trong đó có 1.297 thuốc tân dược và 1.238 thuốc YHCT. So với Danh mục ban hành lần trước (2009), Danh mục 2017 tăng thêm 300 thuốc (15,4%) trong đó có 208 thuốc tân dược và 256 thuốc thành phẩm YHCT [6, 7, 8].

Mục tiêu của việc ban hành Danh mục 2017 gồm:

- i. Làm cho người dân tiếp cận và có sẵn những thuốc thiết yếu đáp ứng nhu cầu cấp bách nhất CSSK nhân dân
- ii. Góp phần đổi mới và phát triển công nghiệp dược Trung Quốc

Danh mục thuốc BHYT năm 2017 gồm có 4 phần:

Phần 1: Các vấn đề chung

Phần 2: Thuốc tân dược (*Western medicines*) bao gồm cả hóa dược (*Chemical drugs*) và thuốc sinh học (*Biomedicines*)

Phần 3: Thành phẩm Trung dược (*Patent Chinese medicines*) bao gồm cả thuốc Trung dược và thuốc của các dân tộc ít người (*Ethnic medicines*)

Phần 4: Dược liệu để pha chế thuốc sắc (*Herbal pieces: thuốc phiến*)

Trung Quốc quy định quỹ BHYT không thanh toán chi trả khi cơ sở khám chữa bệnh kê đơn và “bóc” thuốc phiến để chế thang thuốc sắc (*decoction*) cho bệnh nhân.

Các thuốc trong Danh mục dược thanh toán (*Positive list*) được chia thành hai nhóm (*Nhóm A và Nhóm B*) căn cứ trên một số phương diện như: đặc điểm của thuốc, cấp quản lý cho phép, tỷ lệ chi trả và những hạn chế sử dụng. Thuốc thuộc Nhóm A là những thuốc được sử dụng rộng rãi, hiệu quả cao và giá thấp. Thuốc thuộc Nhóm B là sản phẩm thay thế, tùy chọn (*optional drugs*), có hiệu quả tốt nhưng giá cao hơn và do đó phải áp dụng phương thức đồng chi trả (*co-payment*).

Sở Nhân lực và An sinh xã hội các tỉnh (*kể cả các khu tự trị, thành phố*) không được

phép sửa đổi các thuốc có trong Nhóm A, có thể sửa đổi Danh mục các thuốc trong Nhóm B nhưng phải tuân thủ nghiêm ngặt các quy định và hướng dẫn hiện hành. Việc sửa đổi thuốc trong Nhóm B phải lấy ý kiến chuyên gia, minh bạch, công khai, không thiên vị, phòng ngừa và kiểm soát nguy cơ tham nhũng. Các địa phương không được thay đổi quá 15% danh mục thuốc thuộc Nhóm A và phải gửi Biên bản lên Bộ Nhân lực và An sinh xã hội.

Danh mục thuốc thành phẩm Trung dược (*patent chinese medicines*) gồm 1.238 thuốc, chia thành Nhóm A và Nhóm B. Trong Nhóm A có 120 thuốc. Cấu trúc Danh mục gồm 5 cột: Mã phân loại (*drug classification code*), Phân loại (*classification*), Số thứ tự (*numbering*), Tên thuốc (*drug name*) và Ghi chú (*remark*).

Danh mục các dược liệu (*thuốc phiến*) không được Quỹ BHYT chi trả (*Negative List*) kể cả khi sử dụng riêng rẽ hay phối hợp, gồm có 29 vị thuốc khi dùng riêng hoặc phối hợp như: Hồng sâm Hàn Quốc, Bạch sâm, Đông trùng hạ thảo, Saffron (*nghệ tây*), Cá ngựa, Sừng tê giác, Ngưu hoàng, San hô, Mã não, Sâm Hoa Kỳ, Gạc hươu, nai... và một số vị thuốc như: xương, gân, đuôi... động vật. Danh mục dược liệu không được Quỹ BHYT chi trả khi dùng đơn độc gồm 67 vị thuốc kể cả là dược liệu thô và đã bào chế/chế biến (*raw medicines and processed medicines*).

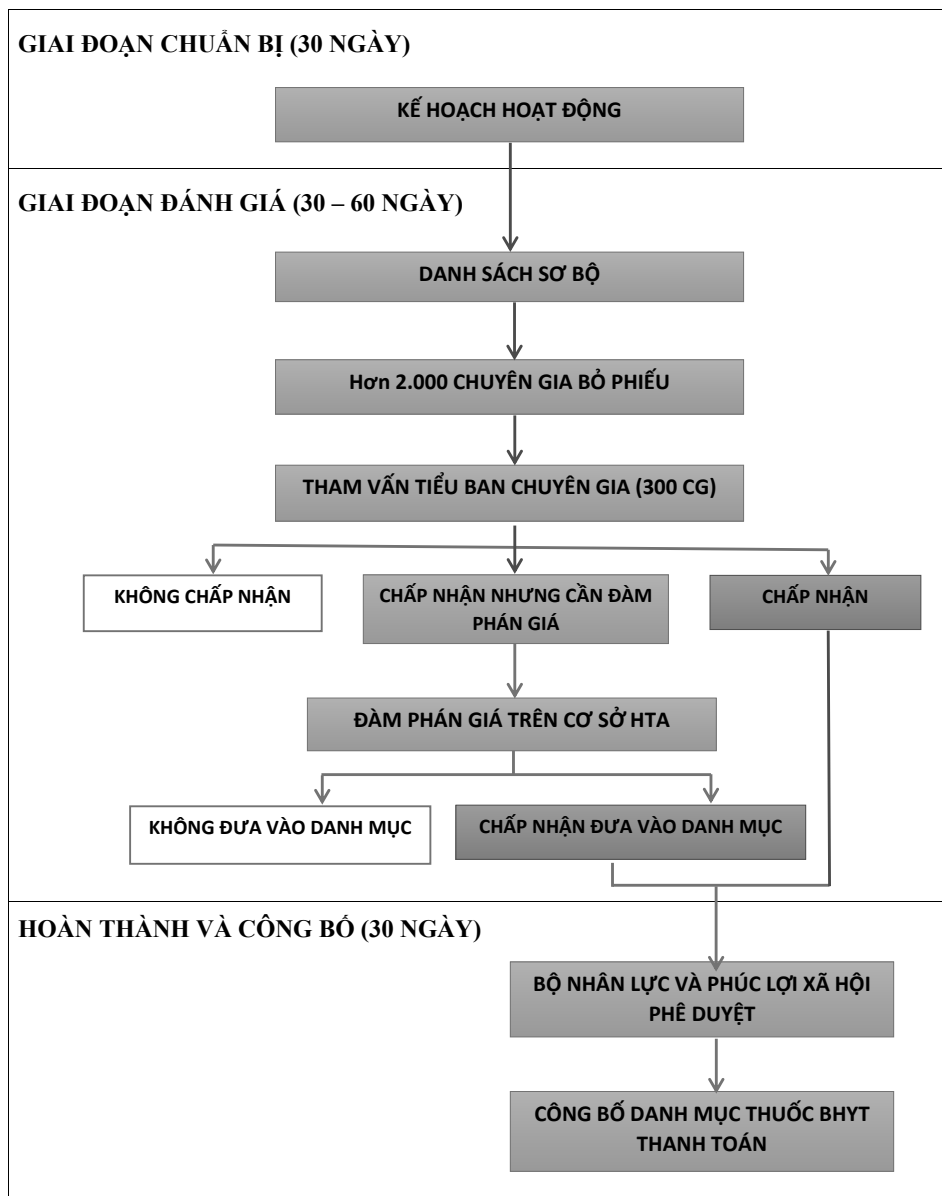
Về phương pháp xây dựng Danh mục, các thuốc thành phẩm Tân dược và YHCT (Trung dược) được lựa chọn theo quy trình chặt chẽ (Xem Sơ đồ dưới đây). Số chuyên gia tham gia vào quá trình quyết định chọn lựa thuốc

đưa vào Danh mục lên đến 300 người gồm bác sỹ, dược sỹ, nhà khoa học, nhà kinh tế và các nhà quản lý Quỹ BHYT.

Về giá thuốc, các thuốc thuộc Nhóm A chủ yếu là các thuốc hết quyền sở hữu trí tuệ (*thuốc generic*) nên không đàm phán giá (*non-negotiable*), mà xác định giá thông qua đấu thầu. Các thuốc thuộc Nhóm A cũng không

thể đưa ra khỏi Danh mục vì đó là những thuốc thiết yếu cơ bản sử dụng cho ít nhất là 90% dân số Trung Quốc. Các thuốc thuộc Nhóm B là những thuốc sáng chế (*patented drugs*) hoặc mới vừa hết bằng sáng chế, rất đắt tiền vì vậy cần đàm phán về giá. Thực tế, quá trình đàm phán giá các thuốc thuộc Nhóm B đã góp phần giảm được từ 50% đến 70% giá thuốc.

QUY TRÌNH XEM XÉT VÀ PHÊ DUYỆT THUỐC ĐƯA VÀO DANH MỤC THUỐC BHYT CHI TRẢ BỘ NHÂN LỰC VÀ AN SINH XÃ HỘI TRUNG QUỐC, 2017



Nghiên cứu của Fang Zhang và cộng sự [9] năm 2013 đã chỉ rõ 8 yếu tố ảnh hưởng đến quá trình chọn các thuốc YHCT/Trung dược để đưa vào Danh mục thuốc BHYT chi trả là:

- i. Tác dụng của thuốc YHCT đối với các bệnh không chữa được và các bệnh mạn tính (*incurable and chronic diseases*)
- ii. Sự chấp nhận sử dụng thuốc YHCT trong các thầy thuốc điều trị và người bệnh của Trung Quốc
- iii. Sự sẵn có của thuốc YHCT
- iv. Thuốc YHCT có ưu thế trong đánh giá chi phí – hiệu quả (*cost – effectiveness evaluation*)
- v. Tác dụng rõ rệt của thuốc YHCT đối với các vấn đề về sức khỏe liên quan đến chất lượng cuộc sống (*health - related quality of life: HR-QOL*)
- vi. Tác dụng toàn diện của thuốc YHCT đối với sức khỏe, nâng cao thể trạng và tinh thần của người bệnh
- vii. Giảm nhẹ chi phí về thuốc so với thuốc tân dược
- viii. Thuốc YHCT nhìn chung là an toàn

2.2. Nhật Bản

Thuốc YHCT (*Kampo*) của Nhật Bản có nguồn gốc từ lâu đời, khoảng trên 2.000 năm. Từ khi có Luật Y tế Nhật Bản năm 1874, YHCT Nhật Bản gần như bị Y học phương Tây thay thế. Tuy nhiên từ thập niên 60' thế kỷ trước, vị trí của YHCT Nhật Bản đã được xác định trở lại [10].

YHCT Nhật Bản gồm: Kampo, ấn huyệt, châm cứu và xoa bóp (*massage*) kể cả ấn

huyệt bằng ngón tay (*shiatsu*), các sản phẩm bổ sung dinh dưỡng (*dietary supplements*), thuốc chống lão hóa (*anti-aging medicines*), các sản phẩm liên quan đến môi trường (*thực phẩm chức năng tẩy độc cơ thể*)... Thống kê cho thấy 65,6% người Nhật sử dụng sản phẩm bổ sung. Theo Suzuki (2004), Chính phủ Nhật Bản công nhận vai trò hợp pháp của YHCT Nhật Bản mặc dù vấn đề tiêu chuẩn hóa và huấn luyện, đào tạo chưa được quan tâm đúng mức.

Ngay từ năm 1967, Bộ Y tế và Phúc lợi xã hội Nhật Bản đã quyết định đưa Kampo vào Danh mục thuốc được BHYT Nhật Bản chi trả [9]. Số thuốc Kampo trong danh mục thuốc được quỹ BHYT chi trả ngày càng tăng: 82 thuốc (1976) và hiện nay là 148 thuốc. Dược điển Nhật Bản lần in thứ 14 ghi 165 dược liệu được sử dụng để bào chế Kampo. Những dược liệu có tần suất sử dụng cao nhất để bào chế Kampo là: Cam thảo (*Glycyrrhizae Radix*) có trong thành phần 94/128 công thức Kampo, Gừng (*Zingiberis Rhizoma*) có trong thành phần 51/128 Kampo và sau đó là Mẫu đơn (*Paeoniae Radix, Chinese peony root*) có trong 44/128 Kampo.

Năm 1987, Chính phủ Nhật Bản quyết định các nhà máy dược phẩm sản xuất Kampo phải đáp ứng yêu cầu GMP-WHO, do đó chất lượng Kampo được nâng cao rõ rệt.

Năm 2000, Cơ quan BHYT Nhật Bản thanh toán toàn bộ các dịch vụ YHCT như: châm cứu, ấn huyệt, xoa bóp và 147 công thức thuốc Kampo và 192 dược liệu (WHO, 2001). Về thuốc, Cơ quan BHYT Nhật Bản chấp nhận đưa vào Danh mục thuốc: chế phẩm Kampo (*Kampo preparation*)

formulae), nguyên liệu dược thảo (*crude drugs*) bao gồm cả bột dược thảo (*powdered crude drugs*) và cao chiết công thức Kampo (*Kampo formulation extracts*) thường được sản xuất dưới dạng bột hoặc cốm.

2.3. Hàn Quốc

Ở Hàn Quốc, cũng như các nước trong khu vực Đông Bắc Á, YHCT được sử dụng khá phổ biến, nhưng Hàn Quốc là một nước đặc biệt đã tập trung hiện đại hóa và phát triển nền y dược học cổ truyền.

Cơ quan Quốc gia Bảo hiểm Y tế (*NHI: National Health Insurance*) của Hàn Quốc chi trả hầu hết các dịch vụ YHCT gồm: chữa bệnh ngoại trú, nội trú, chẩn đoán, điều trị bằng thuốc... do đó tỷ lệ sử dụng YHCT tăng lên nhanh chóng. Năm 1990, có 1,6 triệu lượt bệnh nhân sử dụng YHCT, đến 2010 đã tăng lên 91,1 triệu lượt.

Năm 1984, Bộ Y tế và Xã hội Hàn Quốc đã tiến hành một dự án thử nghiệm 2 năm, theo đó Cơ quan BHYT Hàn Quốc chi trả thuốc và dịch vụ YHCT cho 26 bệnh viện YHCT ở thành phố Cheongji và quận Cheongwon bao gồm dịch vụ khám bệnh ngoại trú, châm cứu, day ấn huyệt, giác hơi (*cupping*) và sử dụng thuốc YHCT. Năm 1984, BHYT Hàn Quốc chi trả cho 98 vị thuốc được sử dụng trong 26 bài thuốc (*formulae*) được phê duyệt. Tuy vậy, thuốc cổ truyền và dịch vụ YHCT chỉ chiếm khoảng 3,9% chi phí BHYT Hàn Quốc năm 2013 [11].

Nhìn chung, việc sử dụng các thuốc cốm/bột YHCT an toàn hơn dùng dược liệu thô vì các chế phẩm thuốc cốm/bột được các Công

ty dược phẩm chế biến và sản xuất theo tiêu chuẩn và chất lượng được kiểm soát, tuy nhiên dạng thuốc thang (*thuốc phiến: crude medicines package*) dễ sắc trước khi sử dụng vẫn được dùng tuy càng ngày càng giảm.

Có hai lý do để dạng thuốc thang ít được dùng:

- i. Giá các thang thuốc vẫn cao. Trong Dự án thí điểm năm 1984, bình quân giá sử dụng thuốc thang khoảng 1 US\$/ngày điều trị
- ii. Về mặt chất lượng thuốc, rất khó quản lý chất lượng thuốc thang, vì vậy Cơ quan BHYT (NHI) vẫn ưu tiên sử dụng các chế phẩm YHCT

Mặt khác, việc cung ứng thuốc YHCT dưới dạng thuốc thang là nguồn thu nhập của thầy thuốc/bác sĩ YHCT vừa kê đơn vừa “bốc” (bán) thuốc. Cơ quan BHYT Hàn Quốc (NHI) muốn tách biệt việc kê đơn, điều trị với việc bán thuốc.

Tuy vậy, BHYT Hàn Quốc vẫn mở rộng danh mục thuốc YHCT được thanh toán lên 56 thuốc vào năm 1990.

Việc sử dụng thuốc YHCT trong BHYT ở Hàn Quốc đang phải đối mặt với các thách thức sau:

- i. Thầy thuốc không quan tâm kê đơn các thuốc YHCT do bất tiện khi sử dụng
- ii. Thầy thuốc không tin tưởng vào chất lượng thuốc YHCT
- iii. Chất lượng thuốc YHCT có xu hướng giảm vì giá thuốc do BHYT xác định không thay đổi trong suốt 20 năm nhưng thị trường dược liệu có nhiều biến động về giá

Các thầy thuốc Hàn Quốc khuyến nghị nên áp dụng mô hình của Nhật Bản trong sử dụng thuốc YHCT, nâng việc sử dụng các thành phẩm YHCT lên đến 140 thuốc.

Một trong những chính sách quan trọng được đề ra trong kế hoạch “Phát triển Y học cổ truyền Hàn Quốc lần thứ ba 2016-2020” là mở rộng phạm vi thanh toán của Quỹ Bảo hiểm y tế Quốc gia đối với thuốc cổ truyền Hàn Quốc. Chính sách này khuyến khích các nhà khoa học tiến hành mạnh mẽ hơn các nghiên cứu quốc tế so sánh và nghiên cứu bằng chứng y học (*evidence-based medicine studies*) để chứng minh tính an toàn và hiệu lực của thuốc cổ truyền Hàn Quốc. [12]

2.4. Đài Loan

Cơ quan Bảo hiểm y tế quốc gia Đài Loan thanh toán thuốc và dịch vụ y tế cho hầu hết người dân từ 1995. Một năm sau đó, thuốc cổ truyền được đưa vào Danh mục thuốc được thanh toán. Đến 2014, Bảo hiểm y tế đã bao phủ gần 100% người dân Đài Loan.

Ở Đài Loan, các dịch vụ YHCT được BHYT thanh toán gồm: các chế phẩm thuốc cổ truyền, châm cứu, ấn huyệt. Về thuốc, có 337 công thức thuốc cổ truyền và hơn 500 chế phẩm cho từng dược thảo riêng rẽ được đưa vào Danh mục thuốc Bảo hiểm y tế Đài Loan thanh toán.

Các dịch vụ YHCT chiếm khoảng 3,1% chi phí dịch vụ y tế được cung ứng trong năm 2011 [13,14].

Danh mục thuốc YHCT được BHYT thanh toán của Đài Loan có thể tìm thấy trên

đường dẫn sau đây của Cơ quan BHYT Đài Loan: https://www.nhi.gov.tw/Content_List.aspx?n=A068D27CBF677629&topn=3FC7D09599D25979 [15]

III. BÀN LUẬN

3.1. Do có nền YHCT từ hàng ngàn năm, các nước châu Á ngày càng tăng cường sử dụng YHCT trong hệ thống BHYT bao gồm việc sử dụng các kỹ thuật/dịch vụ YHCT và thuốc YHCT. Cũng như ở Việt Nam, Cơ quan BHYT các nước Trung Quốc, Nhật Bản, Hàn Quốc và Đài Loan là những nước rất coi trọng YHCT và ngay từ đầu đã đưa thuốc cổ truyền và các dịch vụ YHCT vào phạm vi thanh toán.

3.2. Các thuốc YHCT được đưa vào Danh mục thuốc BHYT chi trả ở các nước khảo sát trong chuyên khảo này thường dưới các dạng sau đây:

- i. Chế phẩm cổ truyền sản xuất ở quy mô công nghiệp (*Trung dược của Trung Quốc, Kampo của Nhật Bản*)
- ii. Bột chiết xuất từng dược liệu riêng rẽ (*Hàn Quốc, Đài Loan*). Ở Việt Nam một số xí nghiệp dược đã sản xuất dạng này dưới tên gọi “Côm đơn của vị thuốc”
- iii. Các chế phẩm theo công thức (*formulae*) được phối chế từ các bột chiết xuất dược thảo/dược liệu (*Nhật Bản, Đài Loan, Hàn Quốc*)
- iv. Dược liệu (*thuốc phiến*) dùng để bốc thang thuốc (*không được đưa*

vào Danh mục thuốc cổ truyền được BHYT chi trả ở Trung Quốc)

3.3. Trung Quốc và Đài Loan là những nước có Danh mục thuốc YHCT phong phú nhất trong danh mục thuốc được quỹ BHYT chi trả.

3.4. Cấu trúc Danh mục thuốc YHCT được Quỹ BHYT chi trả của các nước khá khác nhau. Danh mục thuốc YHCT của Trung Quốc chủ yếu là các thuốc thành phẩm YHCT được sản xuất ở quy mô công nghiệp. Lý do có thể là:

- i. Trung Quốc có nền công nghiệp trung được sản xuất thành phẩm YHCT khá phát triển, chất lượng thuốc bảo đảm
- ii. Một trong 2 mục tiêu quan trọng khi lập Danh mục thuốc BHYT chi trả là việc xây dựng danh mục phải nhằm thúc đẩy công nghiệp dược Trung Quốc phát triển.

Trong khi đó Hàn Quốc và Đài Loan quan tâm đến các “bột chiết dược liệu đơn thành

phần” (Cóm đơn của vị thuốc) dùng để phối chế các công thức (formulae) thuốc cổ truyền. Hai quốc gia này khuyến khích sử dụng công nghệ chiết xuất từng dược liệu và dùng các bột chiết xuất để phối chế các công thức thuốc cổ truyền thay vì dùng thuốc phiến để bốc thuốc thang.

3.5. Điều thú vị là Trung Quốc không khuyến khích sử dụng thuốc phiến/thuốc thang trong hệ thống BHYT. Vì vậy, danh mục dược liệu thô và đã được bào chế/chế biến được xếp vào Negative list (có thể sử dụng nhưng BHYT không chi trả). Đây là điều Ngành Y tế và Bảo hiểm xã hội Việt Nam cần nghiên cứu, lý giải khi xây dựng Danh mục thuốc YHCT thuộc phạm vi thanh toán của Quỹ BHYT ở Việt Nam.

3.6. Về tỷ lệ giá trị các thuốc YHCT (bao gồm chế phẩm YHCT và vị thuốc, dược liệu) được thanh toán so với tổng số giá trị thuốc BHYT chi trả ở Việt Nam, trong ba năm 2016 -2018 có thể thấy trong Bảng sau [16]:

Năm	Chế phẩm YHCT %	Vị thuốc/dược liệu %	Tổng tỷ lệ %	Ghi chú
2016	7,04	2,56	9,6	Tỷ lệ % so với tổng chi phí thuốc BHYT chi trả
2017	10,4	12,4	22,8	
2018	10,8	11,8	22,6	

Nguồn: Bảo Hiểm Xã Hội Việt Nam, 2019

Từ bảng trên có thể rút ra các nhận xét sau đây:

- i. Tỷ lệ thuốc YHCT (bao gồm các chế phẩm, dược liệu và vị thuốc YHCT) sử dụng ở Việt Nam và được BHYT chi trả

là khá cao so với một số nước trong khu vực như Hàn Quốc: 3,9% (kể cả thuốc và kỹ thuật YHCT, năm 2013), Đài Loan 3,1% (kể cả thuốc và kỹ thuật YHCT, năm 2011)

- ii. So với Trung Quốc chỉ thanh toán các chế phẩm YHCT thuộc “*Positive list*” và Hàn Quốc, Nhật Bản (*không sử dụng các vị thuốc YHCT dưới dạng thô mà chỉ dùng các chế phẩm chiết xuất*), việc Việt Nam sử dụng dược liệu/vị thuốc cổ truyền dưới dạng thô (*thuốc sống*) để bào chế, chế biến thành thuốc chín sau đó để làm thuốc thang dẫn đến một số vấn đề phức tạp trong quy trình thanh toán:
- Chất lượng dược liệu/vị thuốc không đồng đều (*phụ thuộc nguồn cung ứng*), không được tiêu chuẩn hóa hoặc thiếu tiêu chuẩn hóa, gây khó khăn trong quá trình đấu thầu và sử dụng
 - Khó xác định và quy định chính xác các chi phí phát sinh trong quá trình bào chế hoặc chế biến từ thuốc sống sang thuốc chín (hư hao, chi phí kiểm nghiệm trước và sau bào chế/chế biến, chi phí phụ liệu, công chế biến, các chi phí khác: điện, nước, bao bì...) ở từng cơ sở y tế
 - Khó giám sát thực tế quá trình sử dụng và kiểm soát lạm dụng (*cơ sở điều trị cấp thuốc thang để bệnh nhân tự sắc uống...*)

3.7. Hiện nay, để phục vụ nhu cầu phát triển sản xuất thành phẩm đông dược, thảo dược cho công nghiệp dược phẩm và thực phẩm chức năng ở nước ta, nhiều công ty dược phẩm đã đầu tư xây dựng các dây chuyền hiện đại chiết xuất dược liệu dưới dạng bán thành phẩm như cao lỏng, cao đặc hoặc bột sấy phun/sấy tầng sôi (*spray drying/fluid bed drying powder/Cốm đơn của vị thuốc*) như các

nhà máy của công ty VCP, BV Pharma TP. HCM, công ty CP MERAP, công ty CP Dược liệu VN... Công ty VCP đã có quy trình chiết xuất và tiêu chuẩn chất lượng cho hơn 100 sản phẩm “Cốm đơn của vị thuốc” cho hơn 100 vị thuốc bắc và thuốc nam.

Cần có chủ trương, chính sách cụ thể của Bộ Y tế khuyến khích các doanh nghiệp này tham gia cung cấp bột chiết xuất dược liệu tiêu chuẩn hóa (*cốm đơn của vị thuốc*) cung cấp cho các nhà máy dược phẩm và bệnh viện YHCT phục vụ việc kê đơn, pha chế, sản xuất thuốc YHCT, tăng cường sử dụng có hiệu quả YHCT trong hệ thống BHYT.

Việc chuyển sử dụng dược liệu thô/dược liệu đã chế biến sang sử dụng bột chiết xuất sấy phun/sấy tầng sôi trong kê đơn YHCT là một xu hướng tiên bộ nhưng ngoài đầu tư trang thiết bị, cần có sự đầu tư về nghiên cứu quy trình chiết xuất (*để chiết được toàn bộ hoạt chất/chất có tác dụng điều trị*), về nghiên cứu tiêu chuẩn hóa thành phẩm/bán thành phẩm, về công tác cấp phép (*cấp SĐK*) và chủ trương tăng cường sử dụng thay thế cho việc sử dụng dược liệu thô... Các nước phát triển trong khu vực châu Á đã chính thức cho phép sử dụng các chế phẩm này từ 2 – 3 thập kỷ trước, ví dụ Nhật Bản, Hàn Quốc, Đài Loan và Trung Quốc. Hoạt động nghiên cứu khoa học cũng đã được tiến hành mạnh mẽ nhằm so sánh và xác định tính an toàn và hiệu quả các dạng thuốc này so với phương pháp sử dụng thuốc phiến, thuốc thang

(*crude medicines package*), thuốc sắc (*decoction*) [18, 19].

Trung Quốc và Đài Loan đã có rất nhiều thành tựu trong công tác tiêu chuẩn hóa dược liệu dùng trong YHCT thông qua xây dựng các Dược điển. Ví dụ, Đài Loan đã xây dựng Dược điển thuốc YHCT lần xuất bản thứ 2, gồm 256 chuyên luận dược liệu thô (*crude drugs*) và 200 chuyên luận thành phẩm (*formulae drugs*) [17].

IV. KHUYẾN NGHỊ

- 4.1. Cũng như ở các nước được khảo sát, việc đưa các thuốc YHCT vào Danh mục thuốc được BHYT chi trả của Việt Nam là hết sức đúng đắn, cần tiếp tục nghiên cứu hoàn thiện Danh mục trên cơ sở thực tế của Việt Nam và tham khảo kinh nghiệm tốt của các nước trong khu vực, đặc biệt là của Trung Quốc.
- 4.2. Hiện nay, ngoài việc bào chế/sản xuất các thuốc YHCT theo các dạng truyền thống (*thuốc phiến, hoàn cứng, hoàn mềm, thuốc bột, thuốc nước...*) các xí nghiệp/công ty dược trong nước đã sản xuất ở quy mô công nghiệp các thuốc từ dược liệu và thuốc YHCT dưới các dạng bào chế hiện đại: viên nén, viên bao, nang

cứng, nang mềm, thuốc mỡ.... Các chế phẩm này đã được tiêu chuẩn hóa, có quy trình sản xuất chặt chẽ, đã được Bộ Y tế cấp số đăng ký sản xuất và lưu hành. Một số chế phẩm bước đầu đã được đánh giá hiệu lực/tác dụng điều trị theo Hướng dẫn đánh giá tác dụng thuốc YHCT của Bộ Y tế. Vì vậy, cần nghiên cứu tăng cường đưa các chế phẩm này vào Danh mục thuốc YHCT được BHYT chi trả.

- 4.3. Ngoài các thuốc YHCT được sản xuất và lưu hành, cần nghiên cứu từng bước đưa vào Danh mục thuốc YHCT được BHYT chi trả dạng “Cốm đơn của vị thuốc” được cơ quan quản lý Y Dược học cổ truyền cấp số đăng ký thay thế cho việc sử dụng vị thuốc/dược liệu thô hiện nay rất khó quản lý chất lượng và quy trình bào chế/chế biến ở từng đơn vị có sử dụng thuốc cổ truyền.
- 4.4. Về phân loại các nhóm thuốc trong Danh mục thuốc YHCT được BHYT thanh toán, nên tham khảo Bảng phân loại theo các nhóm bệnh của y lý Trung Quốc. Mặt khác cũng nên tham khảo hướng dẫn phân loại bệnh theo YHCT được Tổ chức Y tế thế giới đưa vào Bảng phân loại ICD 11 ban hành năm 2019 và có hiệu lực từ 2022.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] WHO, Chiến lược y học cổ truyền của TCYTTG 2013-2024, (WHO Strategy for Traditional Medicines 2013 – 2024)
- [2] WHO, Legal Status of Traditional Medicines and Complementary/Alternative Medicine: A Worldwide Review, Geneva, 2001
- [3] Thủ tướng Chính phủ, “Chính sách quốc gia về Y Dược học cổ truyền đến năm 2010”, 2003 (Viet Nam National Policy on Traditional Medicine to the year 2010)

- [4] Elias Mossialos, Yanfeng Ge., Jia Hu and Liejun Wang, Pharmaceutical Policy in China: Challenges and Opportunities for Reform, London School of Economics and Political Sciences and Development Research Center of the State Council of China, WHO, 2016
- [5] Surachat Ngorsuraches, PhD1 WeiMeng, MA2, Bo-YeonKim3, Vithaya Kulsomboon, PhD4, Drug Reimbursement Decision-Making in Thailand, China, and South Korea, <https://doi.org/10.1016/j.jval.2011.11.002>Get rights and content
- [6] China Ministry of Human Resources and Social Security, Notice of Ministry of Human Resources and Social Security on Printing and Distributing the National Basic Medical Insurance, Work Injury and Maternity Insurance Drug List (2017 Edition), 21-02-2017
- [7] Ostello-Medical-Infographic_China-National-Drug-Reimbursement-List- 2017.pdf
- [8] Goldman Sachs, Equity Research, China Healthcare: New National Reimbursement Drug List released, 23 February 2017
- [9] Fang Zhang, Jing – Min Xie, Yi – Ye Zhang, Lin – Lin Kong, Shu – Chuen Li, What Is Important During the Selection of Traditional Chinese Medicine in Health Care Reimbursement or Insurance System? Critical Issues of Assesement from the Perspective of TCM Practitioners, Value in Health, Regional Issue 2 (2013), 141 - 146
- [10] Kotoe Katayama et al., Prescription of Kampo drugs in the Japan healthcare insurance program, Evidence-Based Complementary and Alternative Program, Vol. 2013, Article ID 576973, <http://dx.doi.org/10.1155/2013/576973>
- [11] Byungmook Lim, Korean medicine coverage in the National Health Insurance in Korea: present situation and critical issues.
- [12] Bacground Statistics Reimbursement – The King’s Fund, <http://www.kingsfund.org.uk/sites/files/kf/Japan.pdf>
- [13] WHO, SNU Health, OECDKorea Policy Center, Fourth Meeting on Access to Medicines under Universal Health Coverage in the Asia Pacific Region, 26-27, Sept. 2017, Seoul, Republic of Korea
- [14] Ching-Wen Huang, Utilization patterns of traditional medicine in Taiwan and South Korea by using national health insurance data in 2011, <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6307865/>
- [15] Taiwan National Health Insuarance, Handbook of Taiwan’s National Health Insurance 2018 – 2019, 2018
- [16] Bảo Hiểm Xã Hội Việt Nam, Tỷ lệ các loại thuốc sử dụng trong các năm 2016 – 2018, 2019 (Vietnam Social Security, Status of Western and Traditional Drug Use in 2016-2018)
- [17] Taiwan Ministry of Health, Taiwan Herbal Pharmacopeia, 2nd Edition, English Version, 2016
- [18] Ruijin Qiu, Xiaoyu Zhang, Chen Zhao, Min Li, Hongcai Shang, Comparison of the Efficacy of Dispensing Granules with Traditional Decoction: A Systematic Review and Meta – Analysis, Ann.Transl. Med., 2018; 6 (3); 38
- [19] Liu Ruixin, Shi Junhan, Zhang Lu, Gao Xiaojie, Li Xuelin, New Ideas of the Reform of Traditional Chinese Medicine Decoction and the Research of Dispensing Granule of Chinese Medicine, China Journal of Chinese Medicine, Vol. 24, No 2, 1 Feb. 2014

**TỔNG QUAN KINH NGHIỆM THẾ GIỚI VỀ
XÂY DỰNG TIÊU CHÍ VÀ QUY TRÌNH LỰA CHỌN THUỐC
Y HỌC CỔ TRUYỀN ĐƯA VÀO DANH MỤC THUỐC
THUỘC PHẠM VI BẢO HIỂM Y TẾ THANH TOÁN***

*Criteria and procedure for selection of traditional medicines to the list
of medicines reimbursed by health insurance authority*

Lê Văn Truyền¹

***LỜI CẢM ƠN:** Tác giả xin chân thành cảm ơn Vụ Bảo hiểm y tế (Bộ Y Tế) và Dự án “Hỗ trợ tăng cường năng lực thể chế và chính sách bảo hiểm y tế tại Việt Nam” (TA 9221-VIE) do Ngân hàng Phát triển châu Á (Asian Development Bank) và Quỹ giảm nghèo Nhật Bản (Japan Fund for Poverty Reduction) tài khóa 2018-2019 đã tài trợ cho nghiên cứu này.

ACKNOWLEDGEMENT: The author would like to express his gratitude to Health Insurance Department (MoH) and the Project “Strengthening institutional capacity and health insurance strategy in Vietnam” (Asian Development Bank and Japan Fund for Poverty Reduction, fiscal period 2018-2019) for funding this study.

TÓM TẮT: Bài báo nghiên cứu tiêu chí và quy trình lựa chọn thuốc y học cổ truyền để đưa vào Danh mục thuốc bảo hiểm y tế chi trả. Bài báo cũng mô tả cách sắp xếp và phân loại bệnh theo y lý y học cổ truyền, sắp xếp thuốc y học cổ truyền trong Danh mục thuốc bảo hiểm y tế chi trả. Tác giả đã đưa ra các khuyến nghị về việc ban hành tiêu chí, quy trình lựa chọn và cách phân loại bệnh lý để xây dựng Danh mục thuốc y học cổ truyền được bảo hiểm y tế Việt Nam thanh toán.

Từ khóa: Danh mục thuốc y học cổ truyền bảo hiểm y tế chi trả, tiêu chí, quy trình lựa chọn, phân loại bệnh theo y lý cổ truyền

SUMMARY: The paper carries out an overview on criteria and procedure for selection of the traditional medicines introducing to the traditional medicines list reimbursed by China Health Insurance. The paper describes the classification of the diseases in the list based on chinese traditional medicine theory. The author initiates recommendations for the criteria, selection procedure and diseases classification to establish the Vietnam traditional medicines list reimbursed by Vietnam Health Insurance Authority.

¹ Chuyên gia cao cấp dược học

Keyword: Traditional medicines list reimbursed by health insurance authority, criteria, selection procedure, traditional diseases classification based on traditional medicine theory.

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trong hai thập kỷ qua, các nước châu Á đã xây dựng và phát triển mạnh mẽ hệ thống Bảo hiểm y tế (BHYT). Vấn đề chi trả chi phí khám chữa bệnh trong hệ thống BHYT được các quốc gia thường xuyên nghiên cứu cải tiến do những thay đổi về đối tượng bảo hiểm, nguồn lực tài chính của Quỹ BHYT và cơ chế chi trả. Qua khảo sát tình hình sử dụng thuốc y học cổ truyền (YHCT) của các nước có nền YHCT lâu đời trong khu vực Châu Á (Trung Quốc, Hàn Quốc, Nhật Bản, Đài Loan ...) có thể thấy các nước này, ở những mức độ khác nhau đã đưa các dịch vụ kỹ thuật YHCT và thuốc YHCT vào Danh mục kỹ thuật và thuốc được BHYT thanh toán [1]. Báo cáo này tập trung nghiên cứu và phân tích quy trình và tiêu chí chọn lựa đưa vào Danh mục thuốc BHYT của nhóm sản phẩm hết sức đặc thù là thuốc YHCT, bao gồm chế phẩm/thành phẩm YHCT và vị thuốc YHCT. Do nguồn y văn hết sức hạn chế, đặc biệt một số y văn được công bố bằng tiếng Trung, tiếng Nhật, tiếng Hàn nên việc nghiên cứu vấn đề này gặp rất nhiều khó khăn. Chúng tôi chủ yếu sử dụng nguồn tài liệu tiếng Anh do Trung Quốc và Đài Loan công bố trên trang web chính thức của Cơ quan BHYT các nước nói trên và chủ yếu là Danh mục thuốc YHCT của Trung Quốc. Mặt khác, nguồn y văn trên các tạp chí khoa học Anh ngữ về BHYT Trung Quốc, Đài Loan, Hàn Quốc và Nhật Bản cũng được sử dụng như một nguồn tài liệu tham khảo.

II. CÁCH SẮP XẾP VÀ PHÂN LOẠI THUỐC ĐƯỢC BHYT THANH TOÁN CỦA TRUNG QUỐC [2]

Từ những năm 90', Trung Quốc đã tiến hành cải cách một cách có hệ thống công tác BHYT và đã thiết lập hệ thống BHYT đa cấp phù hợp với nền kinh tế thị trường xã hội chủ nghĩa của Trung Quốc.

Chính quyền TW và địa phương chịu trách nhiệm xây dựng Danh mục thuốc BHYT và triển khai thực hiện chính sách BHYT. Danh mục thuốc BHYT thanh toán đầu tiên của Trung Quốc là Danh mục thuốc quốc gia bảo hiểm y tế cơ bản (*National Basic Medical Insurance Drug Formulary List*). Danh mục này do Bộ Nhân lực và An sinh xã hội (*Ministry of Human Resources and Social Security*) phối hợp với các Bộ liên quan xây dựng và ban hành vào năm 2009 gồm 3 phần: Thuốc tân dược, Thuốc y học cổ truyền và dược liệu.

Các nhóm thuốc này được xử lý khác nhau trong cách chi trả. Các thuốc tân dược và chế phẩm y học cổ truyền được đưa vào danh sách các thuốc BHYT chi trả (*Positive List*), còn dược liệu và một số chế phẩm khác như thực phẩm dinh dưỡng, thuốc từ các tổ chức động vật, hoa quả khô, rượu thuốc trung y, các chế phẩm sủi, chế phẩm máu, các chế phẩm chứa protein (trừ trường hợp sử dụng theo các chỉ định đặc biệt, cấp cứu và điều trị khẩn cấp) không được đưa vào Danh mục thuốc BHYT chi trả (*Negative List*).

Thuốc trong Danh mục chi trả (*Positive List*) được chia thành hai nhóm: Nhóm A và Nhóm B tùy thuộc vào các yếu tố như: đặc điểm, tính chất của thuốc, cấp thẩm quyền cho phép, tỷ lệ chi trả và các hạn chế sử dụng. Nhìn chung, thuốc Nhóm A có công dụng rộng, có hiệu quả tốt và giá thấp, trong khi các thuốc thuộc Nhóm B là các thuốc tùy chọn (*optional drugs*), có tác dụng tốt và có giá thuốc cao hơn. Thuốc Nhóm A được BHYT thanh toán với ít hạn chế hơn trong khi thuốc Nhóm B phải thực hiện đồng chi trả. Nhóm A là các thuốc được quyết định lựa chọn ở cấp trung ương, những thuốc thuộc Nhóm B, các địa phương có quyền thay thế nhưng phải báo cáo với Bộ Nhân lực và An sinh xã hội.

Việc xây dựng Danh mục thuốc BHYT chi trả được tiến hành theo một quy trình chặt chẽ gồm các bước sau:

1. Bước 1: thu thập và phân tích so sánh các dữ liệu về thuốc một cách toàn diện. Trên cơ sở tất cả các thuốc đã được cấp phép/số đăng ký lưu hành trong từng thời gian, các chuyên gia soát xét và xem xét các lợi ích lâm sàng, thông tin về giá thuốc, dữ liệu về độ an toàn và các dữ liệu quốc tế về đánh giá kinh tế dược (*pharmacoeconomic*), nếu có.
2. Bước 2: Ngoài việc so sánh các thuốc dưới góc độ kinh tế dược còn phải đánh giá tác động của thuốc đến các loại quỹ bảo hiểm. Chỉ có những thuốc nào có lợi điểm về kinh tế dược và có tác động tối ưu đến quỹ BHYT mới được lựa chọn đưa vào Danh mục sơ bộ (*preliminary drug list*).
3. Bước 3: Bỏ phiếu ở cả cấp quốc gia và cấp địa phương. Có hơn 2.000 chuyên gia tham gia vào quá trình này.
4. Bước 4: Trên cơ sở kết quả bỏ phiếu, các chuyên gia tư vấn (300 chuyên gia) đưa ra các đề nghị về hạn chế chi trả thông qua ấn định tỷ lệ đồng chi trả (*co-payment*) đối với một số thuốc đắt tiền và có khả năng dễ bị lạm dụng.
5. Cuối cùng, các Bộ liên quan xem xét tất cả các thông tin và khuyến nghị để phê duyệt và ban hành Danh mục thuốc.

III. CƠ CẤU THUỐC CỔ TRUYỀN TRONG DANH MỤC 2017 CỦA TRUNG QUỐC

Năm 2009, lần đầu tiên Bộ Nhân lực và An sinh xã hội Trung Quốc ban hành Danh mục quốc gia cơ bản thuốc BHYT. Năm 2017, Bộ Nhân lực và An sinh xã hội Trung Quốc đã ban hành “*Danh mục quốc gia thuốc sử dụng cho bảo hiểm y tế, tai nạn lao động và bà mẹ, Ấn bản 2017*”.

Danh mục thuốc BHYT ấn bản 2017 bao gồm 1.297 thuốc tân dược (tăng 208 thuốc) và 1.238 thuốc YHCT (tăng 256 thuốc). Tổng số thuốc tăng 16,7% so với Danh mục 2009. So sánh về số lượng thuốc tân dược và thuốc YHCT, tỷ lệ thuốc YHCT chiếm khoảng 45% tổng số thuốc quy định trong Danh mục, một tỷ lệ rất cao thể hiện vai trò của thuốc YHCT trong y học và hệ thống BHYT Trung Quốc [7].

Danh mục thuốc thành phẩm YHCT (*patent Chinese medicines*) gồm 1.238 thuốc, chia thành Nhóm A và Nhóm B. Trong Nhóm A có 120 thuốc YHCT các địa phương không được phép thay đổi. Nhóm B gồm có 1.118 chế phẩm các địa phương có

quyền thay đổi những không được quá 15% tổng số thuốc và phải báo cáo về trung ương. Cấu trúc Danh mục gồm 5 cột: Mã phân loại (*drug classification code*), Phân loại (*classification*), Số thứ tự (*numbering*), Tên thuốc (*drug name*) và Ghi chú (*remark*).

VÍ DỤ VỀ CẤU TRÚC DANH MỤC THUỐC CỔ TRUYỀN BHYT CỦA TRUNG QUỐC, 2017

MÃ PHÂN LOẠI (<i>Drug Classification Code</i>)	PHÂN LOẠI THUỐC (<i>Drug Classification</i>)	SỐ THỨ TỰ (<i>Drug numbering</i>)	TÊN THUỐC (<i>Drug Name</i>)	CHÚ THÍCH (<i>Remark</i>)
ZA01A	B	3	Cold and windy pill (viên, nang, cốm)	
		4	Puerarea chinensis (cốm, hỗn hợp)	
...
ZA01B	A	14	Shuanhuanglian tablets (nang, cốm, hỗn hợp)	
		15	Yinquiao Jiedu pills (viên, nang, cốm tablet, capssule, granule)	
ZA04A	A	68	Huoanglian Shangqing Pills (viên, nang, cốm)	
	A	69	Niuhuoang Jiedu Pills (viên, nang, nang mềm)	
...
ZA04B	A	81	Quingkailing (viên)	
		(81)	Quingkailing (thuốc tiêm)	Chỉ sử dụng từ bệnh viện loại II trở lên trong trường hợp đột quy
ZA12H	B	533	Ginkgo biloba (thuốc uống)	
		534	Ginkgo biloba (thuốc tiêm)	Chỉ sử dụng từ bệnh viện loại II trở lên trong trường hợp thiếu máu tim và não cấp

Trong số 1.238 chế phẩm thuốc YHCT trong Danh mục, có tất cả các dạng bào chế thông thường dùng để uống (viên nén, viên nang cứng, nang mềm, cốm, bột, dung dịch uống, thuốc giọt, siro...), dùng ngoài [thuốc mỡ/mỡ tra mắt, gel, kem, thuốc phun (spray), thuốc nhỏ tai, mắt, mũi...] được bào chế từ dược liệu. Riêng về dạng thuốc tiêm dược liệu có 33 chế phẩm trên tổng số 1.238 chế phẩm. Trong thuốc tiêm dược liệu, đa số được bào chế từ 1 dược liệu, có chỉ định đặc biệt và quy định điều kiện sử dụng, thường là từ các bệnh viện loại 2 trở lên.

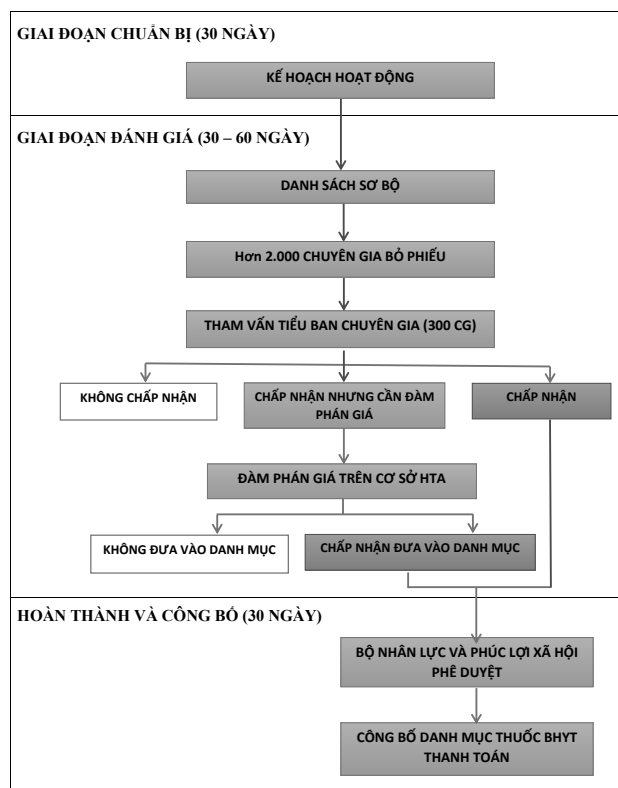
Điều đặc biệt là các dược liệu (thuốc phiện) không được quỹ BHYT chi trả (negative list) kể cả khi sử dụng riêng rẽ hay phối hợp, gồm có 29 vị thuốc: Hồng sâm Hàn Quốc, Bạch sâm, Đông trùng hạ thảo, Saffron (nghệ tây), Cá ngựa, Sừng tê giác, Ngưu hoàng, San hô,

Mã não, Sâm Hoa Kỳ, Gạc hươu, nai... và một số vị thuốc như: xương, gân, đuôi... động vật. Danh mục dược liệu không được Quỹ BHYT chi trả khi dùng đơn độc gồm 67 vị thuốc kể cả là dược liệu thô và đã chế biến (raw medicines and processed medicines).

IV. QUY TRÌNH XÉT DUYỆT THUỐC ĐƯA VÀO DANH MỤC

Về phương pháp xây dựng danh mục, các thuốc thành phẩm Tân dược và YHCT đều được lựa chọn theo quy trình chặt chẽ (Xem Sơ đồ) [6]. Số chuyên gia tham gia vào quá trình ra quyết định chọn lựa thuốc đưa vào danh mục lên đến 300 người gồm bác sỹ, dược sỹ, nhà khoa học, nhà kinh tế và các nhà quản lý Quỹ BHYT.

QUY TRÌNH XEM XÉT VÀ PHÊ DUYỆT THUỐC ĐƯA VÀO DANH MỤC THUỐC BHYT CHI TRẢ BỘ NHÂN LỰC VÀ AN SINH XÃ HỘI TRUNG QUỐC, 2017



SO SÁNH HỆ THỐNG RA QUYẾT ĐỊNH DANH MỤC THUỐC BHYT TRUNG QUỐC VÀ HÀN QUỐC

TỔ CHỨC THAM GIA	TRUNG QUỐC	HÀN QUỐC
Cơ quan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bộ Nhân lực và An sinh xã hội 2. Các Cơ quan TW khác 3. Chính quyền Tỉnh/Khu tự trị 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bộ Y Tế và Phúc lợi xã hội 2. Cơ quan giám sát BHYT (<i>HIRA</i>) 3. Cơ quan BHYT quốc gia (<i>NHIC</i>)
Các bước tiến hành	<ol style="list-style-type: none"> 1. Đánh giá An toàn và Hiệu quả lâm sàng 2. Đánh giá kinh tế dược 3. Các nhóm chuyên gia xem xét 4. Bỏ phiếu (trên 2.000 chuyên gia) 5. Đề xuất hạn chế chi trả 6. Bộ NL&ASXH phê duyệt 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Doanh nghiệp nộp hồ sơ 2. Đánh giá Lợi ích lâm sàng và An toàn 3. Đánh giá Kinh tế dược và phân tích Tác động ngân sách 4. Đàm phán giá 5. Bộ Y tế và Phúc lợi xã hội quyết định
Tiêu chí đánh giá	<ol style="list-style-type: none"> 1. An toàn, hiệu quả và nhu cầu điều trị 2. Thông tin về giá và đánh giá kinh tế dược của các quốc gia khác 3. Tác động ngân sách y tế 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lợi ích lâm sàng 2. Ngưỡng Chi phí-Hiệu dụng (<i>Cost-benefit threshold: GDP/per Capita for each QALY/year</i>) 3. Tình trạng chi trả và giá thuốc ở một số quốc gia tham chiếu (<i>reimbursement status and price in other countries</i>) 4. Tác động ngân sách y tế
Kết quả	Danh mục cơ bản quốc gia Thuốc BHYT chi trả (<i>National Basic Medical Insurance Drug Formulary List</i>)	Danh mục Thuốc BHYT chi trả (<i>Positive Drug List</i>)

Nguồn: Surachat Ngorsuraches et al., Decision Maker Commentary, Drug Reimbursement Decision Maker in Thailand, China and South Korea, VALUE IN HEALTH, 25 (2012) S120 – S125, ELSEVIER Service Science Direct <http://www.sciencedirect.com>

Mặc dù đã có những quy định về quy trình và các bước ra quyết định về lựa chọn thuốc, kể cả thuốc YHCT để đưa vào Danh mục thuốc BHYT chi trả, nhưng đối với thuốc YHCT, hiện đang thiếu các hướng dẫn về bằng chứng khoa học (*evidences*) để đánh giá và lựa chọn mà chủ yếu vẫn dựa trên ý kiến chuyên gia (*opinions of expert TCM practitioners*) [7]. Cũng cần thấy rõ một thực

tế là khác với thuốc tân dược, việc thiết lập hệ thống tiêu chí đánh giá về an toàn và hiệu lực của thuốc YHCT khá khó khăn.

Cơ quan Quản lý dược phẩm và thực phẩm Trung Quốc (*Chinese Food and Drug Administration: CFDA*) đã công bố phân loại 9 nhóm thuốc YHCT mà các nhà sản xuất phải tuân thủ khi nộp hồ sơ xin cấp Giấy phép sản xuất.

**PHÂN LOẠI CÁC NHÓM THUỐC YHCT
ĐĂNG KÝ GIẤY PHÉP SẢN XUẤT**

NHÓM THUỐC (Category)	MÔ TẢ (Description)	GHI CHÚ (Note)
I	Các hoạt chất và các chế phẩm của chúng được chiết xuất từ thực vật, động vật và khoáng vật chưa được lưu hành ở Trung Quốc	Các thuốc thuộc nhóm này bao gồm cả Artemisinin chống sốt rét và trioxid arsenic làm thuốc chống leucemie
II	Các dược liệu (<i>crude drugs</i>) mới phát hiện (<i>newly discovered</i>) và các chế phẩm của chúng	Bao gồm các chế phẩm chưa được coi là thuốc trên phạm vi quốc gia, tỉnh, khu tự trị. Có rất ít thuốc YHCT được phân vào nhóm này
III	Các thuốc mới thay thế các thuốc đã có ở Trung Quốc	Các dược liệu thay thế các vị thuốc YHCT có độc tính, các dược liệu sắp bị tuyệt chủng (<i>danger of extinction</i>); trong nhóm này cũng có ít thuốc YHCT đăng ký
IV	Các bộ phận sử dụng mới của các dược liệu đã có hoặc các chế phẩm của chúng	Yêu cầu sử dụng các bộ phận khác của dược liệu, ví dụ dùng rễ củ (<i>rhizoma</i>) hoặc các bộ phận không phải là rễ (<i>rootless</i>) của <i>Panax notoginseng</i> để thêm vào chế phẩm cổ truyền sử dụng rễ (<i>root</i>). Có ít thuốc YHCT đăng ký vào nhóm này
V	Các phân đoạn hoạt chất chiết xuất và các chế phẩm chiết xuất từ thực vật, động vật, khoáng vật hoặc các chất khác chưa được lưu hành ở thị trường Trung Quốc	Hoạt chất có tác dụng dược lý phải chiếm ít nhất 50% trong cao chiết; Các chế phẩm này ít phức tạp hơn chế phẩm YHCT, có thể kết hợp với hóa dược, cần phải được kiểm nghiệm về hóa học và thử nghiệm dược động học (<i>pharmacokinetic testing</i>)
VI	Các chế phẩm theo bài thuốc YHCT và các bài thuốc từ nguyên liệu tự nhiên chưa từng lưu hành ở Trung Quốc	Một số thuốc thuộc nhóm này có thể coi là an toàn và hiệu quả qua lịch sử sử dụng lâu dài, có thể bỏ qua pha I và pha II thử nghiệm lâm sàng; các thuốc thuộc nhóm này bao gồm cả thuốc kết hợp hóa dược và vị thuốc YHCT cần yêu cầu thử nghiệm/kiểm nghiệm chặt chẽ hơn
VII	Các chế phẩm thay đổi đường dùng thuốc (<i>altered drug delivery</i>) các trung dược và các chế phẩm tự nhiên (<i>natural medicine products</i>)	Nhóm VII, VIII, IX là nhóm các thuốc đã được lưu hành trên thị trường nhưng có thay đổi đường dùng thuốc (nhóm VII), thay đổi liều dùng (nhóm VIII) hoặc hoàn toàn không thay đổi (nhóm IX)

NHÓM THUỐC (Category)	MÔ TẢ (Description)	GHI CHÚ (Note)
VIII	Các chế phẩm thay đổi dạng bào chế (<i>altered dosage form</i>) của các thuốc đã được lưu hành trên thị trường Trung Quốc và các chế phẩm tự nhiên (<i>natural medicine products</i>)	
IX	Các thuốc generic	

Nguồn: Wu W. Y. et al, 2014

Về bằng chứng khoa học về hiệu lực và an toàn của thuốc YHCT, Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) [8,9] cũng đã nghiên cứu đưa ra bảng phân loại sau đây dựa trên đánh giá theo thang điểm (E.R.R.S: Evidence Rated Research Scale) bao gồm các cấp độ sau:

1. Dược liệu hoặc bài thuốc:

- Có hiệu quả lâm sàng tốt
- Đã được thử độ an toàn
- Đã biết được cơ chế tác dụng
- Hoạt chất đã được xác định
- Chất lượng được kiểm tra để cho phép dùng trên người

2. Dược liệu hoặc bài thuốc:

- Có kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng in vitro và/hoặc in vivo
- Có dữ liệu khoa học về độ an toàn
- Có nghiên cứu về cơ chế tác dụng
- Có nghiên cứu về hoạt chất
- Chất lượng được kiểm tra để cho phép dùng trên người nhưng chưa được kiểm tra trên lâm sàng

3. Dược liệu hoặc bài thuốc:

- Được chấp nhận rộng rãi là có tác dụng dựa trên cơ sở kinh nghiệm sử dụng lâu đời.
- Được thử nghiệm độ an toàn và chất lượng
- Chưa được thử lâm sàng theo phương pháp thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên có kiểm soát (Randomised Controlled Trials: R.C.T)

4. Dược liệu hoặc bài thuốc được chấp nhận có tác dụng trên cơ sở đã được sử dụng rộng rãi và lâu đời trong nhân dân. Tác dụng lâm sàng được kiểm chứng bằng thử nghiệm R.C.T.

5. Dược liệu hoặc bài thuốc được sử dụng ở địa phương hoặc ghi chép rải rác trong các tài liệu. Có thể thấy ở Việt Nam, không có nhiều các dược liệu/bài thuốc YHCT đã được tiến hành nghiên cứu để có được bằng chứng khoa học được xếp theo thang điểm từ 1 đến 3.

BẢNG PHÂN LOẠI BẰNG CHỨNG KHOA HỌC VỀ AN TOÀN, HIỆU LỰC CỦA DƯỢC LIỆU/THUỐC YHCT CỦA TỔ CHỨC Y TẾ THẾ GIỚI

THANG ĐIỂM (Scale)	TIÊU CHÍ (E.R.R.S: Evidence Rated Research Scale)
I Cao nhất	Có hiệu quả lâm sàng tốt Đã thử độ an toàn Đã biết cơ chế tác dụng Hoạt chất được xác định Chất lượng được kiểm tra để dùng trên người
II	Có kết quả nghiên cứu tiền lâm sàng <i>in vitro</i> và/hoặc <i>in vivo</i> Có dữ liệu khoa học về an toàn Có nghiên cứu cơ chế tác dụng Có nghiên cứu về hoạt chất Chất lượng được kiểm tra để dùng trên người
III	Được chấp nhận rộng rãi có tác dụng dựa trên kinh nghiệm sử dụng lâu đời . Đã thử nghiệm độ an toàn và chất lượng Chưa thử lâm sàng theo phương pháp ngẫu nhiên có kiểm soát (<i>Randomised Controlled Trials: R.C.T</i>)
IV	Được chấp nhận có tác dụng trên kinh nghiệm sử dụng rộng rãi và lâu đời trong nhân dân Tác dụng lâm sàng được kiểm chứng bằng thử nghiệm R.C.T
V	Dược liệu hoặc bài thuốc được sử dụng ở địa phương hoặc ghi chép trong các tài liệu

Nguồn: WHO [8, 9]

Cơ quan chính sách y tế và nghiên cứu của Hoa Kỳ (*USA Agency for Health Care Policy and Research - AHCPR*) đã xác định rõ các mức độ bằng chứng và xếp loại như sau:

Mức độ tin cậy của bằng chứng	Loại bằng chứng (Evidence)
IA	Bằng chứng thu được dựa trên phân tích số liệu của nhiều nghiên cứu bố trí ngẫu nhiên có kiểm soát
IB	Bằng chứng thu được từ ít nhất một nghiên cứu ngẫu nhiên có kiểm soát
IIA	Bằng chứng thu được từ ít nhất một nghiên cứu được thiết kế đúng, có kiểm soát nhưng không bố trí ngẫu nhiên
IIB	Bằng chứng thu được từ ít nhất một thực nghiệm được thiết kế đúng
III	Bằng chứng thu được từ một nghiên cứu mô tả, không thực nghiệm được thiết kế đúng, ví dụ như nghiên cứu so sánh, nghiên cứu tương quan và nghiên cứu trường hợp cụ thể
IV	Bằng chứng thu được từ báo cáo của một tiểu ban các chuyên gia, từ ý kiến hoặc/ và kinh nghiệm lâm sàng của các cơ quan có thẩm quyền

Thử nghiệm lâm sàng bố trí ngẫu nhiên có kiểm soát, tuy không phải là một yêu cầu tuyệt đối để chứng minh sự thống nhất về giá trị khoa học trong mọi trường hợp nhưng được coi là có sức thuyết phục nhất. Một thử nghiệm lâm sàng quy mô lớn, được thiết kế

đúng, thực hiện và kiểm soát đúng đắn có thể cung cấp đầy đủ bằng chứng để xác định mối liên quan giữa thuốc và tác dụng điều trị bệnh, bổ sung cho các bằng chứng thu được từ những nghiên cứu có tính chất quan sát.

PHÂN LOẠI MỨC ĐỘ BẰNG CHỨNG KHOA HỌC NGHIÊN CỨU THUỐC YHCT THEO AHCPR (HOA KỲ)

Mức độ tin cậy của bằng chứng	Loại bằng chứng (Evidence)
IA Cao nhất	Bằng chứng thu được dựa trên phân tích số liệu của nhiều nghiên cứu bố trí ngẫu nhiên có kiểm soát
IB	Bằng chứng thu được từ ít nhất một nghiên cứu ngẫu nhiên có kiểm soát
IIA	Bằng chứng thu được từ ít nhất một nghiên cứu thiết kế đúng, có kiểm soát nhưng không bố trí ngẫu nhiên
IIB	Bằng chứng thu được từ ít nhất một thực nghiệm được thiết kế đúng
III	Bằng chứng thu được từ một nghiên cứu mô tả, không thực nghiệm được thiết kế đúng , ví dụ như nghiên cứu so sánh, nghiên cứu tương quan và nghiên cứu trường hợp cụ thể (study case)
IV Thấp nhất	Bằng chứng thu được từ báo cáo của tiểu ban các chuyên gia, từ ý kiến hoặc/và kinh nghiệm lâm sàng của các cơ quan có thẩm quyền

Nguồn: WHO [8, 9]

Nghiên cứu tiêu chí đánh giá bằng chứng của WHO và AHCPR (Hoa Kỳ) trình bày trong các bảng trên, có thể rút ra kết luận rằng: để xem xét đánh giá đưa thuốc YHCT vào Danh mục thuốc BHYT thanh toán, Trung Quốc đang áp dụng các bằng chứng thuộc Nhóm IV và V của Bảng phân loại bằng chứng theo WHO và Nhóm III và nhóm IV trong Bảng phân loại của AHCPR. Các bằng chứng này thu được từ những nghiên cứu được thiết kế đơn giản (nghiên cứu so sánh, nghiên cứu

tương quan và nghiên cứu trường hợp) hoặc từ báo cáo của một tiểu ban các chuyên gia hành nghề YHCT, từ ý kiến và/hoặc kinh nghiệm lâm sàng của các cơ quan có thẩm quyền. Elias Mossialos và cộng sự [5] cũng nhận xét Cơ quan quản lý dược phẩm và thực phẩm Trung Quốc (CFDA) cũng chưa thiết lập được các tiêu chí cụ thể mà chủ yếu dựa vào đánh giá của chuyên gia để xem xét lựa chọn thuốc YHCT đưa vào Danh mục thuốc BHYT thanh toán (Positive List).

VI. PHÂN LOẠI CÁC NHÓM BỆNH TẬT TRONG DANH MỤC THUỐC YHCT ĐƯỢC BHYT THANH TOÁN

Trong Danh mục thuốc YHCT được BHYT thanh toán của Trung Quốc, các thuốc được phân thành 9 nhóm có ký hiệu: ZA, ZB, ZC, ZD, ZE, ZF, ZG, ZH, ZI, trong mỗi nhóm có phân nhóm. Tổng cộng có 9 nhóm và 39 phân nhóm, kể cả 3 nhóm thuốc của các dân tộc: Tạng, Mông và Duy Ngô Nhĩ [7].

Ngày 12 tháng 12 năm 2018, Tổng giám đốc TCYTTG đã báo cáo trước Hội nghị Ban chấp hành lần thứ 144 về Bảng phân loại quốc tế bệnh tật lần thứ 11 (*Eleventh International Classification of Diseases: IDC-11*) [11]. IDC-11 được trình ra các quốc gia thành viên trong Đại hội đồng TCYTTG tháng 5-2019 và sẽ có hiệu lực từ ngày 1-1-2022. ICD-11 sẽ được các tổ chức BHYT trên thế giới sử dụng trong việc thanh toán chi phí khám chữa bệnh theo hệ thống mã số bệnh tật của ICD. Đặc biệt, trong phiên bản ICD-11, ngoài 24 nhóm bệnh tật theo y học hiện đại, TCYTTG đã đưa vào một chương mới: Chương 26 – “Chương Bổ Sung về bệnh tật theo Y học cổ truyền” (*Chapter 26 - Supplementary Chapter Traditional Medicine Conditions – Modul I*). Chương này được biên soạn dựa trên Bảng phân loại quốc tế YHCT (*The International Classification of Traditional Medicine: ICTM*). Để sửa đổi và xây dựng Danh mục thuốc YHCT được BHYT thanh toán nên tham khảo các quy định mới về phân loại bệnh tật theo YHCT trong ICTM và Phiên bản ICD-11 sẽ có hiệu lực trong thời gian tới.

VII. BÀN LUẬN

1. Các nước châu Á, đặc biệt Trung Quốc và Đài Loan đã sớm đưa vào Danh mục quốc gia thuốc BHYT các dược phẩm YHCT (Trung Dược). Danh mục mới nhất về thuốc YHCT được BHYT chi trả của Trung Quốc ban hành năm 2017 gồm 1.238 chế phẩm, trong đó có 88 chế phẩm của các dân tộc Tây Tạng, Duy Ngô Nhĩ và Mông Cổ (đến ngày 13-07-2017, bổ sung thêm 05 chế phẩm). Danh mục này được xếp thành 9 nhóm theo Mã phân loại từ ZA đến ZI. Trong khi đó thuốc tân dược gồm 1.297 dược phẩm được phân loại theo Mã phân loại từ XA đến XV
2. Danh mục thuốc YHCT do BHYT thanh toán được xây dựng sau khi lấy ý kiến của khoảng 2.000 chuyên gia. Việc xét chọn theo quy trình chặt chẽ ở cấp trung ương với hơn 300 chuyên gia do Bộ Nhân lực và An sinh xã hội chủ trì. Các chế phẩm YHCT được lựa chọn, sàng lọc từ các tài liệu chính thống của Trung Quốc như: Danh mục công thức thuốc quốc gia Trung Quốc (*Chinese national drug formulary*), Danh mục quốc gia thuốc thiết yếu (*National essential drug list of China*), Chi nam trị liệu lâm sàng (*Handbook of clinical therapy*), Dược điển Trung Quốc (*Pharmacopoeia of China*), Sổ tay sử dụng thuốc lâm sàng của Dược điển Trung Quốc (*Notebook on clinical use of chinese pharmacopoeia*), Tiêu chuẩn dạng bào chế đông dược (*Standards of traditional medicines dosage forms*), Sổ tay sử dụng thuốc hợp lý cho bác sĩ và dược sĩ (*Handbook on rational drug use for medical doctor and pharmacist*)...
3. Trong Danh mục thuốc YHCT được BHYT thanh toán chỉ có các chế phẩm Trung dược

được sản xuất ở quy mô công nghiệp gồm 1.243 sản phẩm, tương đương với số thuốc Tân dược được đưa vào Danh mục (1.397 sản phẩm). Điều đáng chú ý là Trung Quốc đã công bố Danh mục các dược liệu cổ truyền cấm sử dụng (ví dụ, các dược liệu từ động vật có trong Sách Đỏ) tuy rằng đó là những dược liệu đã được sử dụng lâu đời và được coi là dược liệu quý trong YHCT Trung Hoa. Các dược liệu (thuốc sống và thuốc chín) không quy định trong Danh mục, có nghĩa là không được BHYT chi trả. Cần tìm hiểu kỹ hơn lý do của chủ trương này của Trung Quốc.

4. Hiện nay, việc sử dụng, chế biến dược liệu/vị thuốc tại các cơ sở khám chữa bệnh YHCT ở Việt Nam còn rất phổ biến. Trong Danh mục thuốc cổ truyền, vị thuốc và dược liệu được BHYT thanh toán đã có 349 vị thuốc (kể cả thuốc bắc và thuốc nam) nhưng chất lượng của các vị thuốc/dược liệu này không đồng nhất (phụ thuộc vào nhà cung cấp) và rất khó kiểm soát chặt chẽ trên thị trường. Mặt khác, quy trình chế biến, bào chế các vị thuốc/dược liệu này rất khác nhau, phụ thuộc kinh nghiệm và quy trình chế biến của từng cơ sở khám chữa bệnh YHCT, do đó giá thành cũng rất khác nhau, gây nhiều khó khăn cho công tác giám định BHYT. Trong khi đó, nhiều doanh nghiệp dược ở Việt Nam trong những năm gần đây đã đầu tư những dây chuyền chiết xuất dược liệu/vị thuốc để sản xuất các thành phẩm/bán thành phẩm dưới dạng bột/cốm (bằng phương pháp sấy phun (*spray drying*), cô sấy dưới áp suất giảm (*vacuum drying*) hoặc sấy tầng sôi (*fluid bed drying*). Các loại cốm/bột này được gọi là “cốm đơn

của vị thuốc”, được tiêu chuẩn hóa, có thể phối hợp với nhau để bào chế một thang thuốc YHCT thành dạng bột kếp hoặc cốm thuốc cấp phát cho người bệnh tại các cơ sở khám chữa bệnh YHCT hoặc cung cấp cho công nghiệp dược như một nguồn nguyên liệu để bào chế các dạng: bột, cốm, viên nén, viên nang... ở quy mô công nghiệp. Cần nghiên cứu để sử dụng các chế phẩm này từng bước thay thế cho việc sử dụng vị thuốc/dược liệu trong chế biến, bào chế thuốc thang ở các cơ sở khám chữa bệnh YHCT.

5. Trong quá trình đánh giá, xem xét, lựa chọn thuốc đưa vào Danh mục thuốc BHYT Trung Quốc đã bắt đầu áp dụng đánh giá công nghệ y tế (*HTA: Health technology analysis*), tuy nhiên quá trình đánh giá HTA rất ít được áp dụng khi xem xét, lựa chọn thuốc YHCT. Bổ sung cho điểm yếu này, Trung Quốc đã áp dụng quy trình lấy ý kiến (*voting*) của đội ngũ đông đảo chuyên gia trên toàn quốc (khoảng 2.000 người). Mặt khác, là một quốc gia rộng lớn và dân số đông nhất thế giới, Trung Quốc đã phân quyền cho địa phương thông qua việc phân loại thuốc thành hai nhóm: Nhóm A và Nhóm B. Với các thuốc Nhóm B chính quyền địa phương (tỉnh/khu tự trị) được quyền thay thế nhưng không được quá 15% và phải báo cáo về trung ương.

6. Mặc dù TCYTTG đã đưa ra các hướng dẫn về đánh giá mức độ bằng chứng nghiên cứu thuốc YHCT/cây thuốc, việc thiếu các bằng chứng khoa học (*scientific/research evidence*) để sử dụng trong quá trình đánh giá và lựa chọn thuốc YHCT đưa vào Danh

mục thuốc BHYT là những khó khăn rất lớn khi áp dụng đánh giá công nghệ y tế (*HTA: Health technology assesement*). Trong giai đoạn trước mắt, việc thu thập rộng rãi ý kiến chuyên gia/người hành nghề YHCT và các cấp Hội YHCT để sàng lọc, lựa chọn Danh mục sơ bộ là rất quan trọng.

7. Việc tham khảo chi tiết và cụ thể hơn tiêu chí và quy trình lựa chọn thuốc YHCT đưa vào Danh mục thuốc BHYT chi trả của Trung Quốc rất có ích cho Bộ Y tế và Bảo hiểm xã hội Việt Nam trong quá trình sửa đổi Thông Tư 05/2015/TT-BYT về “*Danh mục thuốc đông y, thuốc từ dược liệu được BHYT thanh toán*” không chỉ vì lý do hai nước có những tương đồng về lịch sử nền YHCT lâu đời mà cả về những tương đồng trong trình độ phát triển kinh tế - xã hội và chính sách BHYT toàn dân.
8. Cần tham khảo Bảng phân loại bệnh tật quốc tế (*International classification of diseases: ICD-11*) vừa được Tổ chức y tế thế giới ban hành năm 2019 [11] và Bảng phân loại quốc tế y học cổ truyền (*The international classification of traditional medicine: ICTM*) cũng như kinh nghiệm của Trung Quốc về phân loại bệnh tật theo YHCT để cấu trúc, phân loại các thuốc trong Danh mục thuốc YHCT được BHYT thanh toán của Việt Nam.

VII. KIẾN NGHỊ

1. *Về tiêu chí chọn lựa thuốc đưa vào Danh mục thuốc BHYT:* Như đã phân tích ở trên trong phần Bàn luận, khác với tân dược, ngay cả ở Trung Quốc hiện nay vẫn chưa xác định được một cách khoa học các tiêu

chí để đưa thuốc YHCT và Danh mục thuốc BHYT. Chủ yếu vẫn dựa vào ý kiến của các chuyên gia.

Tuy nhiên, Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) và một số tổ chức khoa học quốc tế cũng đã bước đầu đưa ra bảng phân loại bằng chứng khoa học để đánh giá các thuốc YHCT và thuốc từ dược liệu. Cần nghiên cứu từng bước áp dụng Bảng phân loại bằng chứng khoa học về an toàn, hiệu lực của dược liệu và thuốc YHCT của Tổ chức Y tế Thế giới để xây dựng tiêu chí đánh giá đối với chế phẩm YHCT đăng ký lưu hành trên thị trường và khi xem xét đưa vào Danh mục thuốc BHYT.

Đối với các thuốc bào chế tại các cơ sở khám chữa bệnh YHCT, cũng cần xây dựng tiêu chí, đặc biệt về nguồn gốc, xuất xứ bài thuốc. Cần ban hành tiêu chí về công nhận bài thuốc gia truyền. Mặt khác, cần ban hành Danh mục các bài thuốc YHCT được công nhận là “cổ phương”.

Danh mục vị thuốc (Bắc/Nam) cần tham chiếu Danh mục của Dược điển Việt Nam V. Bộ Y tế nên ban hành văn bản công nhận các Dược điển tham chiếu về vị thuốc/dược liệu, ví dụ: Dược điển Trung Quốc, Đài Loan, Nhật Bản, Hàn Quốc...

2. *Về quy trình:*

Nên tham khảo quy trình lựa chọn thuốc YHCT của Trung Quốc và dựa trên hoàn cảnh và tình hình cụ thể của Việt Nam để xây dựng quy trình lựa chọn thuốc YHCT phù hợp. Việc huy động đội ngũ chuyên gia YHCT tham gia đánh giá thuốc là cực kỳ quan trọng.

3. Về phân loại các nhóm thuốc trong Danh mục thuốc YHCT được BHYT thanh toán: Nên tham khảo việc phân nhóm thuốc YHCT dựa trên Bảng phân nhóm bệnh theo hệ thống y lý YHCT. Mặt khác, cần tham khảo hệ thống phân loại bệnh theo Bảng phân loại bệnh YHCT của Tổ chức Y tế Thế giới ICD 11 ban hành năm 2019 và có hiệu lực vào năm 2022.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

- [1] Lê Văn Truyền, Danh mục thuốc y học cổ truyền bảo hiểm y tế chi trả. Nghiên cứu trường hợp: Trung Quốc, Nhật Bản, Hàn Quốc và Đài Loan, (National Health Insurance Reimbursed Drug List. Comparative Study Case: China, Japan, South Korea and Taiwan, Hanoi August 2019), Hội thảo về Xây dựng Danh mục thuốc y học cổ truyền bảo hiểm y tế chi trả, Bộ Y Tế, Hà Nội, 8 - 2019
- [2] Surachat Naorsuraches, PhD, Wei Mena, MA, Bo-Yeon Kim, Vithava Kulsomboon, PhD, Drug Reimbursement Decision - Making in Thailand, China and South Korea, Value in Health, Vol. 15 (2012), 120-125
- [3] Bộ Nhân lực và An sinh xã hội Trung Quốc, Thông báo về việc ban hành Danh mục quốc gia Thuốc bảo hiểm y tế, tai nạn lao động và thai sản (Danh mục năm 2017), 21 tháng 2 năm 2017 (Human Resources and Social Security Ministry of China, Announcement of the Release of National Drug List of Health Insurance, Injury Insurance and Maternity Insurance, 2017)
- [4] Bộ Nhân lực và An sinh xã hội Trung Quốc, Danh Mục Quốc Gia Thuốc Bảo Hiểm Y Tế, Tai Nạn Lao Động và Thai Sản (Danh mục năm 2017), 21 tháng 2 năm 2017 (Human Resources and Social Security Ministry of China, National Drug List of Health Insurance, Injury Insurance and Maternity Insurance, 2017)
- [5] Elias Mossialos, Yanfeng Ge., Jia Hu and Liejun Wang, Pharmaceutical Policy in China: Challenges and Opportunities for Reform, London School of Economics and Political Sciences and Development Research Center of the State Council of China, WHO, 2016
- [6] Yingyao Chen, Yao He, Xunyouzhi Chi, Yan Wei, Lizheng Shi, Development of Health Technology Assessment in China: New Challenges, Bioscience Trends, 2018; 12 (2), 102 -108
- [7] Fang Zhang, Jing - Min Xie, Yi - Ye Zhang, Lin - Lin Kong, Shu - Chuen Li, What Is Important During the Selection of Traditional Chinese Medicines (TCM) in a Health Care Reimbursement? Critical Issues of Assessment from the Perspective of TCM Practitioners, Value in Health Regional Issues 2 (2013), 141 - 146
- [8] World Health Organisation, Research Guidelines for Evaluating the Safety and Efficacy of Herbal Medicines, Manila, 1993.
- [9] World Health Organisation, General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine, Geneva, 2000
- [10] Bộ Nhân lực và An sinh Xã hội Trung Quốc, Quốc Gia Y Bảo Dược Phẩm Thủ Sách, Y Học Nhân Dân Xuất Bản Xã, 2017 (Human Resources and Social Security Ministry of China, Handbook of Health Insurance Drug List, People 's Medical Publishing House, 2017)
- [11] World Health Organization, Executive Board, 144th Session, Report by General Director "Eleventh Revision of the International Classification of Diseases", 12 December 2018

TỔNG QUAN KẾT HỢP Y HỌC CỔ TRUYỀN VÀ Y HỌC HIỆN ĐẠI TRÊN THẾ GIỚI

Overviews of traditional medicine combination with modern medicine in the world

*Tạ Đăng Hưng¹, Vũ Văn Hoàn², Đặng Lê Trí³,
Trần Văn Khanh⁴, Trần Đức Thuận⁵*

TÓM TẮT

Y học cổ truyền (YHCT) và y học hiện đại (YHHĐ) cùng tồn tại và phát triển ở nhiều nước trên thế giới. Ở một số nước, YHCT là nguồn lực rất lớn của hệ thống y tế. Kết hợp YHCT và YHHĐ là nội dung quan trọng và được Tổ chức Y tế Thế giới rất quan tâm và đưa ra hướng dẫn thực hiện. YHCT được kết hợp chặt chẽ với YHHĐ ở nhiều quốc gia châu Á như Trung Quốc, Hàn Quốc, Nhật Bản, Ấn Độ. Tại châu Âu và châu Mỹ, YHCT được gọi là y học thay thế hay y học bổ sung của y học hiện đại. Nhiều quốc gia có chính sách và quy định thúc đẩy YHCT phát triển mạnh và kết hợp tốt với YHHĐ như Trung Quốc, Ấn Độ và Nhật Bản.

ABSTRACT

Traditional medicine (TM) and modern medicine have been coexisting and developing in many countries in the world. In some nations, TM is a huge resource for the health system. Combining TM and modern medicine is an important content and is very interested by the World Health Organization. TM is integrated with modern medicine in a number of Asian countries such as China, Korea, Japan, and India. In Europe and America, TM is considered alternative or complementary medicine. Some countries issues regulations and policies in order to thrive and incorporate traditional and modern medicine such as China, India and Japan.

^{1,2,3,5} Viện Chiến lược và Chính sách Y tế

⁴ Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Y học cổ truyền (YHCT) là tài sản tri thức quý báu trong chăm sóc sức khỏe được đúc kết qua quá trình phát triển của mỗi dân tộc. Trên thế giới, YHCT đã được hơn 120 nước, kể cả các nước phát triển sử dụng để chăm sóc sức khỏe nhân dân.

Tại Việt Nam, YHCT đã trải qua hàng nghìn năm lịch sử và được văn bản hóa từ triều đại nhà Lý (khoảng năm 1010). Trong thư gửi Hội nghị Y tế toàn quốc ngày 27/02/1955, Chủ tịch Hồ Chí Minh chú trọng tới công tác kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại trong xây dựng một nền Y học Việt Nam mới.

Tuy nhiên, theo nhận định của Tổ chức Y tế Thế giới: “YHCT là một bộ phận quan trọng và thường chưa được đánh giá đúng mức trong dịch vụ y tế” [1]. Nhằm tăng cường vai trò của YHCT trong chăm sóc sức khỏe nhân dân ở nước ta hiện nay, việc tiến hành tổng quan công tác kết hợp YHCT với YHHĐ trên thế giới là rất cần thiết. Điều đó sẽ cho chúng ta thấy vai trò của YHCT trong hệ thống y tế và kinh nghiệm quốc tế trong lồng ghép YHCT và YHHĐ. Nhóm nghiên cứu chọn các quốc gia theo các châu lục khác nhau. Một số quốc gia và vùng lãnh thổ châu Á có nền YHCT phát triển như Trung Quốc, Ấn Độ, Nhật Bản và Hàn Quốc. Ở các quốc gia này, YHCT có vai trò tương đương với y học hiện đại. Ngoài ra, nhóm nghiên cứu cũng chọn một số quốc gia tại châu Âu và châu Mỹ La-tinh. Ở các quốc gia này, YHCT được gọi là y học bổ sung (YHBS) hoặc y học thay thế và các quy định chủ yếu tập trung vào lĩnh vực dược học cổ truyền.

Từ tài liệu tổng quan này, chúng tôi muốn cung cấp những thông tin cần thiết tới các nhà hoạch định chính sách và phục vụ cho việc xây dựng quy chế và chính sách về YHCT ở Việt Nam.

2. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Nhóm nghiên cứu đã sử dụng cơ sở dữ liệu Science Direct và trang web của tạp chí và cơ sở dữ liệu như Pubmed, The Lancet, trang web của WHO, các trường đại học và một số tổ chức liên quan để tìm kiếm thông tin, văn bản pháp quy về y học cổ truyền.

Thông tin, văn bản pháp quy liên quan đến y học cổ truyền trên thế giới được nhóm nghiên cứu sử dụng ngôn ngữ tiếng Anh để tìm kiếm. Đối với các văn bản pháp quy liên quan đến y học cổ truyền của Trung Quốc được tải văn bản bằng tiếng Trung sau đó dịch ra tiếng Việt.

Thông tin về nhân lực và số cơ sở khám chữa bệnh, tỷ lệ bác sĩ YHCT của một số quốc gia được thu thập từ niên giám thống kê trên trang web của một số quốc gia như Trung Quốc (State Administration of TCM, <http://www.satcm.gov.cn>), Đài Loan (Tổng cục ngân sách và thống kê, <http://eng.dgbas.gov.tw/mp.asp?mp=2>) và các website chính thức của Chính phủ Hàn Quốc và Nhật Bản.

Các từ khóa bằng tiếng Anh được sử dụng để tìm kiếm tài liệu là: \$Legal regulations of complementary\$, \$Traditional medicine\$, \$Alternative medicine\$, \$Traditional China medicine\$, \$Traditional Indian medicine\$, \$Traditional Korean medicine\$, \$Traditional

Japanese Kampo Medicine\$, (đấu \$ được sử dụng để mở rộng từ khóa tìm kiếm cả từ khóa ở dạng số ít và số nhiều).

3. ĐỊNH NGHĨA VỀ YHCT VÀ Y HỌC BỔ SUNG

- *Định nghĩa về YHCT của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO):* Y dược cổ truyền có một lịch sử lâu dài. là tổng hợp các tri thức, kỹ năng và thực hành trên cơ sở những lý thuyết, đức tin và kinh nghiệm bản địa của những nền văn hóa khác nhau, có thể giải thích được hoặc không, được sử dụng để duy trì sức khỏe, cũng như trong dự phòng, chẩn đoán, cải thiện hoặc điều trị bệnh tật về thể chất và tinh thần [2].
- *Định nghĩa về YHBS của WHO:* Thuật ngữ “y học bổ sung” hay “y học thay thế” được dùng để chỉ một tập hợp rộng rãi những thực hành chăm sóc sức khỏe không phải là thành phần của tập quán hoặc y học chính thống của quốc gia đó, và không được kết hợp hoàn toàn vào hệ thống y tế chính thống. Ở một số nước hai thuật ngữ này được sử dụng thay thế cho thuật ngữ y học cổ truyền [2].
- *Định nghĩa thực hành YHCT&BS của WHO:* gồm liệu pháp dùng thuốc và liệu pháp chăm sóc sức khỏe theo quy trình, như thuốc thảo dược, y học tự nhiên, châm cứu và các phương pháp điều trị bằng tay như phương pháp thần kinh cột sống, trị liệu bằng xoa nắn cũng như các kỹ thuật khác liên quan, gồm khí công, thể dục dưỡng sinh, yoga, nhiệt trị liệu,

và các liệu pháp điều trị thể chất, tâm thần, tinh thần và tinh thần - thể xác [3].

4. KẾT HỢP YHCT VÀ YHBS TRÊN THẾ GIỚI

Vấn đề lồng ghép YHCT một cách phù hợp được WHO rất quan tâm. Tiến sĩ Margaret Chan, Tổng Giám đốc WHO đề cập đến nội dung này như sau: “Hai hệ thống YHCT và Y học phương Tây không cần phải đối đầu. Trong lĩnh vực chăm sóc sức khỏe ban đầu, hai loại hình y học này có thể hòa nhập hài hòa để mang lại lợi ích, sử dụng những đặc tính tốt nhất của mỗi hệ thống, và bù đắp cho một số hạn chế của nhau. Sự hòa hợp đó không tự nó diễn ra. Phải có những chính sách, quyết định thận trọng. Song có thể thực hiện điều đó thành công” [3].

WHO đã xác định lồng ghép YHCT vào hệ thống y tế là một trong các nội dung trọng tâm trong phát triển YHCT trên thế giới. Vì vậy WHO cũng đưa ra hướng dẫn chung cho các quốc gia thành viên.

4.1. Hướng dẫn của WHO liên quan đến việc lồng ghép YHCT&BS vào hệ thống chăm sóc sức khỏe

Theo WHO, quá trình lồng ghép YHCT&BS vào hệ thống chăm sóc sức khỏe và các bước thực hiện ở mỗi nước và mỗi khu vực sẽ khác nhau. WHO cũng đưa ra những tiêu chí giúp các quốc gia thành viên xác định các quy trình chủ chốt gồm 4 nội dung cần thực hiện ở nước mình:

- (1) Khảo sát tình hình sử dụng YHCT&BS, bao gồm cả lợi ích và rủi ro trong bối cảnh lịch sử và văn hóa địa phương, và thúc đẩy nhận thức sâu sắc hơn về vai trò và tiềm năng của YHCT&BS;
- (2) Phân tích nguồn lực y tế quốc gia, như tài chính và nguồn nhân lực cho y tế;
- (3) Cung cố hoặc thiết lập chính sách và quy định phù hợp cho sản phẩm, thực hành và người hành nghề YHCT&BS;
- (4) Thúc đẩy tiếp cận y tế công bằng và lồng ghép YHCT&BS vào hệ thống y tế quốc gia, bao gồm quy định về hoàn trả chi phí y tế và các phương thức tiềm tàng cho thủ tục chuyển viện và hợp tác.

4.2. Tình hình kết hợp YHCT và YHHĐ ở một số quốc gia trên thế giới

Theo WHO, hiện nay có 02 giai đoạn kết hợp YHCT và YHHĐ phổ biến trên thế giới bao gồm: (1) YHCT được lồng ghép hoàn toàn vào hệ thống y tế, (2) YHCT chỉ được kết hợp một phần vào hệ thống y tế quốc gia.

4.2.1. YHCT được kết hợp chặt chẽ với YHHĐ

Ở một số nước, một số loại hình YHCT&BS đã được kết hợp hoàn toàn vào hệ thống y tế đặc biệt là các nước Châu Á như Trung Quốc, Ấn Độ, Nhật Bản, Hàn Quốc.

Trung Quốc là đất nước có nền YHCT lâu đời và phát triển theo một hệ thống hoàn chỉnh từ lý luận đến thực tiễn. Tại quốc gia này, YHCT đã được lồng ghép hoàn toàn với YHHĐ. Năm 2011, quốc gia này có khoảng

440.700 cơ sở y tế cung cấp dịch vụ YHCT, với 520.600 giường bệnh, bao gồm bệnh viện YHCT và bệnh viện đa khoa các tuyến, phòng khám và trạm y tế ở thành thị và nông thôn. Khoảng 90% bệnh viện đa khoa có khoa Khám chữa bệnh YHCT và cung cấp dịch vụ YHCT cho cả bệnh nhân nội và ngoại trú. Các cơ sở YHCT được quản lý theo các quy định pháp luật chung cho cơ sở y tế, giống như các cơ sở y học chính thống. Người hành nghề YHCT được phép thực hành ở cả phòng khám và bệnh viện nhà nước và tư nhân. BHYT nhà nước và tư nhân thanh toán toàn bộ chi phí khám, chữa bệnh bằng YHCT, bao gồm y học cổ truyền Tây Tạng, Mông Cổ, Duy Ngô Nhĩ và Dao. Người dân và bệnh nhân được tùy ý lựa chọn các dịch vụ chăm sóc sức khỏe YHCT hay y học chính thống, hoặc bác sĩ của họ có thể tư vấn liệu pháp điều trị nào có thể phù hợp hơn với bệnh của họ [4].

Ngoài ra, để phát triển YHCT và tăng cường kết hợp YHCT và YHHĐ, Trung Quốc đã ban hành một số văn bản pháp quy như: (1) Pháp lệnh YHCT khuyến khích kế thừa và phát triển sự phát triển của Trung y; (2) Sách trắng nhằm khuyến khích phát triển Trung y và Trung dược, thúc đẩy kết hợp YHHĐ và YHCT; (3) Luật Trung y, Trung dược nhằm kế thừa và phát triển Trung y dược, bảo vệ và thúc đẩy phát triển sự nghiệp Trung y dược.

Ấn Độ là quốc gia có nền YHCT lâu đời với 7000 năm. YHCT Ấn Độ bao gồm 6 hệ thống: Ayurveda, Yoga, Siddha, Unani và các hệ thống y tế Tây Tạng đều được nhà nước công nhận và tạo điều kiện cho phát triển. Số người hành nghề liên quan tới YHCT Ấn Độ rất nhiều, gồm 771.468 người. Tuy nhiên,

số bệnh viện YHCT tại Ấn Độ chỉ có 3.639 bệnh viện với 56.250 giường bệnh.

Ngoài ra, *Ấn Độ* đã phát triển được một mạng lưới các trường đào tạo về y dược cổ truyền. Trong đó, các trường đào tạo về Ayurveda chiếm đa số. *Ấn Độ* là quốc gia có hệ thống YHCT lâu đời với nhiều hệ thống như Ayurveda, Yoga, Siddha, Unani và các hệ thống y tế Tây Tạng đều được nhà nước công nhận và tạo điều kiện cho phát triển. Hệ thống này được thực hiện bởi các thầy lang chữa bệnh bằng cây thuốc, yoga, vi lượng đồng căn. Từ năm 1951, Chính phủ đã ban hành các kế hoạch phát triển (trong đó kế hoạch phát triển YHCT nằm trong kế hoạch chung về y tế). Đến năm 2002, Chính phủ nước này đã chính thức ban hành chính sách độc lập cho các hệ thống YHCT. Các kế hoạch này được đánh giá sau khi kết thúc và được điều chỉnh những nội dung mới trong giai đoạn 5 năm tiếp theo. Điều này đã hỗ trợ nhiều trong các hệ thống chăm sóc y tế theo mô hình kết hợp YHCT và YHHĐ trong công tác chăm sóc sức khỏe cộng đồng [5, 6].

Nhật Bản với lịch sử nền YHCT trên 1400 năm, được xem là nước có tỷ lệ sử dụng YHCT cao nhất trên thế giới hiện nay. Thuốc YHCT *Nhật Bản* là sự kết hợp giữa thuốc YHCT Trung Quốc và thuốc dân gian *Nhật Bản* gọi là Kampo. Tính từ năm 1974 đến năm 1989, việc sử dụng Kampo ở *Nhật Bản* đã tăng 15 lần. Lý do được giải thích là do Kampo ít gây phản ứng và ít có tác dụng phụ. Ngoài ra, Kampo còn chứa các yếu tố tâm linh và giá trị tinh thần của người *Nhật*. Ít nhất có 65% bác sĩ *Nhật* đã xác nhận có sử dụng đồng thời thuốc YHCT và thuốc YHHĐ [7, 8].

Những bài thuốc Kampo sau khi tiến hành thử nghiệm lâm sàng và đạt kết quả tốt sẽ được đưa vào sản xuất và sử dụng. Theo một báo cáo tổng quan hệ thống, từ năm 1986 đến 2008, tại *Nhật Bản* đã tiến hành hơn 320 nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng liên quan đến thuốc Kampo [9].

Ngày nay, Kampo được tích hợp vào hệ thống chăm sóc sức khỏe quốc gia *Nhật Bản*. Năm 1967, Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi đã phê duyệt bốn loại thuốc của Kampo để được chi trả trong chương trình Bảo hiểm Y tế Quốc gia (NHI). Năm 1976, 82 loại thuốc Kampo đã được Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi phê duyệt. Con số này đã tăng lên 148 chiết xuất công thức Kampo, 241 loại thuốc thô và 5 chế phẩm thuốc thô [10].

Tại *Hàn Quốc*, năm 2014, tổng cộng số bác sĩ YHCT *Hàn Quốc* là 22.074. Họ làm việc như bác sĩ đa khoa chăm sóc sức khỏe ban đầu với 14.798 người chiếm 67%; có 13,5% làm việc tại bệnh viện với 2.991 người và 917 người chiếm 4,2% làm việc tại cộng đồng. Tại quốc gia này YHCT phát triển và có vị thế ngang bằng YHHĐ. Các bác sĩ YHCT có thể điều trị bằng phương pháp YHCT *Hàn Quốc* ở cả bệnh viện và phòng khám nhà nước và tư nhân. Các dịch vụ YHCT *Hàn Quốc* đã được bao phủ trong chương trình BHYT quốc gia từ năm 1987 và hiện nay các dịch vụ này cũng được BHYT thanh toán.

Như vậy, YHCT và YHHĐ đã được kết hợp chặt chẽ tại 04 quốc gia này. BHYT thanh toán cho các dịch vụ liên quan đến YHCT, từ đó các chính phủ đã đề cao vai trò của YHCT

ngang bằng với YHHĐ. Ngoài ra, các quốc gia này đều có chính sách lồng ghép các nội dung về YHCT trong đào tạo bác sĩ, thành lập các khoa YHCT trong bệnh viện đa khoa. Để khuyến khích người dân sử dụng thuốc YHCT, Nhật Bản đã tiến hành thử nghiệm lâm sàng để kiểm định chất lượng và chọn ra những bài thuốc tốt. Các nước như Trung Quốc hay Ấn Độ đã ban hành nhiều văn bản quy phạm pháp luật trong phát triển và kết hợp YHCT và YHHĐ.

4.2.2. YHCT được kết hợp một phần vào hệ thống y tế quốc gia

YHCT&BS ở nhiều nước đã được kết hợp một phần vào hệ thống y tế quốc gia. Thụy Sĩ là quốc gia đầu tiên ở châu Âu lồng ghép YHCT&BS vào hệ thống y tế. *Tại Thụy Sĩ*, tỷ lệ trung bình sử dụng YHBS (số người đã từng sử dụng YHBS) từ sau năm 1990 là 49% [11]. Năm 1998, Bộ Nội vụ Liên bang (DHA) đã quyết định là từ năm 1999 đến 2005: 05 liệu pháp điều trị bổ sung, gồm y học anthroposophic (một dạng tâm lý trị liệu), vi lượng đồng căn, thần kinh trị liệu (neural therapy), dược thảo liệu pháp (phytotherapy) và YHCT&BS (chính xác hơn là liệu pháp thảo dược cổ truyền của Trung Quốc) sẽ được đưa vào chương trình bảo hiểm y tế bắt buộc (KLV), nếu những phương pháp đó do thầy thuốc có chứng chỉ chuyên môn về y học bổ sung và thay thế (CAM) thực hiện. Đồng thời, Chính phủ Thụy Sĩ cũng thiết lập một chương trình toàn diện để đánh giá CAM (PEK), lĩnh vực y học có vai trò ngày càng lớn mạnh trong hệ thống y tế Thụy Sĩ, để đánh giá vai trò và hiệu quả của nó.

Tại một số nước châu Âu như Pháp, Đức YHCT được sử dụng như y học bổ sung/thay thế. Có tới 46-69% dân số các nước như Pháp, Đức dùng y học YHBS. Ở một số quốc gia như Vương quốc Anh, Hungary, YHBS chưa được đưa vào hệ thống y tế quốc gia. Tuy nhiên, nhà nước cho phép một số phòng khám tư nhân đăng ký sử dụng YHBS. Có 6 nước châu Âu cung ứng điều trị YHBS trong bệnh viện công. Một số bệnh viện chuyên ngành sử dụng YHBS như một liệu pháp thay thế tùy theo yêu cầu của chuyên ngành [6].

Tại các nước châu Mỹ La-tinh, YHCT chủ yếu được thực hành ở các nhóm thổ dân da đỏ, người dân có thu nhập thấp với các thực hành vi lượng đồng căn, xoa bóp và nắn bó gãy xương, chữa bệnh bằng thảo dược. Hiện nay, YHCT đã phát triển hơn so với trước đây, các bác sĩ sử dụng YHHĐ ngày càng quan tâm tới vấn đề này hơn.

Tại Mỹ, một điều tra năm 2002 do Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tiến hành cho thấy có 65-70% người dân Mỹ sử dụng ít nhất một phương pháp YHBS trong cuộc đời họ. Tuy nhiên, cho đến nay YHBS chưa được đưa vào hệ thống y học nói chung. Quy định được phép sử dụng YHBS còn tùy từng bang. Có 42 bang cho phép thực hành châm cứu, 33 bang cho phép thực hành xoa bóp - bấm huyệt được hành nghề. Một số phương pháp xoa bóp được đưa vào dưới hình thức vật lý trị liệu tại cơ sở y tế ở một số bang. Bác sĩ dùng biện pháp thiên nhiên (như thay đổi chế độ ăn, tập luyện... mà không dùng thuốc) được cấp phép ở 12 bang [12].

Như vậy, ở các nước châu Âu, châu Mỹ, đa số YHCT chỉ được chấp nhận như YHBS dưới dạng vật lý trị liệu, liệu pháp thay thế. Công tác kết hợp YHCT và YHHĐ ở những quốc gia này còn nhiều hạn chế.

5. KẾT LUẬN

Kết hợp YHCT và YHHĐ là một nội dung quan trọng trong phát triển YHCT. WHO đã đưa ra 04 nội dung chính hướng dẫn các quốc gia thành viên thực hiện công tác lồng ghép YHCT vào hệ thống y tế. Theo WHO, hiện nay có 02 giai đoạn kết hợp YHCT và YHHĐ phổ biến trên thế giới bao gồm: YHCT được kết hợp hoàn toàn vào hệ thống y tế, YHCT chỉ được kết hợp một phần vào hệ thống y tế quốc gia.

Tại một số quốc gia châu Á giàu truyền thống về YHCT như Trung Quốc, Ấn Độ, Nhật Bản, Hàn Quốc, YHCT đã được kết hợp hoàn toàn với YHHĐ. Các quốc gia này đã cơ bản thực hiện theo hướng dẫn của WHO. YHCT đã được thanh toán bảo hiểm y tế và có vị thế ngang bằng với YHHĐ. Quy định về người hành nghề ở các quốc gia này cũng đã được xây dựng từ lâu. Giá trị của thuốc YHCT được phổ biến đến người dân nhằm khuyến khích nhân dân sử dụng thuốc YHCT, điển hình người Nhật đề cao giá trị của Kampo và tỷ lệ sử dụng thuốc YHCT ở Nhật cao nhất thế giới. Các chính sách phát triển YHCT được xây dựng ở Trung Quốc và Ấn Độ. Hệ thống trường đào tạo bác sĩ có chuyên môn về YHCT được thành lập và tiến hành đào tạo ở cả 04 quốc gia này, đặc biệt Ấn Độ có hệ thống các trường đại học

đào tạo rất lớn. Tại Nhật Bản, nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng cho thuốc YHCT được thực hiện nhằm chọn lọc bài thuốc có giá trị đưa vào sử dụng.

Tại các quốc gia châu Âu, châu Phi, YHCT chỉ được công nhận là y học bổ sung, y học thay thế. YHCT chưa được đưa vào hệ thống y tế quốc gia. Việc sử dụng YHBS tại cơ sở công lập chỉ được một số ít quốc gia cho phép.

6. BÀI HỌC KINH NGHIỆM CHO VIỆT NAM

Qua phần tổng quan ở trên, chúng tôi rút ra một số bài học kinh nghiệm cho Việt Nam trong kết hợp YHCT và YHHĐ như sau:

Thứ nhất, theo hướng dẫn của WHO và học tập kinh nghiệm của Nhật Bản trong việc gắn thuốc Kampo với các yếu tố tâm linh và giá trị tinh thần của người Nhật dẫn tới người dân Nhật có tỷ lệ sử dụng thuốc YHCT cao nhất trên thế giới. Chúng ta cần có chiến lược thúc đẩy nhận thức của nhân dân về giá trị của thuốc YHCT, từ đó khuyến khích nhân dân sử dụng.

Thứ hai, cần thiết lập các chính sách mạnh mẽ hơn để phát triển YHCT cũng như tăng cường kết hợp YHCT và YHHĐ và cần được thể chế hoá bằng những văn bản pháp quy pháp luật như Trung Quốc hay Ấn Độ. Trung Quốc có Luật Trung y nhằm kế thừa và phát triển YHCT.

Thứ ba, cần hiện đại hóa YHCT, thúc đẩy tiến hành các nghiên cứu khẳng định giá

trị về khoa học liên quan đến các bài thuốc YHCT. Sau đó, cần chia sẻ rộng rãi cho mọi người đều có thể tiếp cận thông tin giúp nâng

cao giá trị của YHCT. Như Nhật Bản, đã tiến hành thử nghiệm lâm sàng hầu hết các bài thuốc Kampo.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. WHO (2013), Chiến lược y dược cổ truyền giai đoạn 2014-2023.
2. WHO (2017), “Traditional Medicine: Definitions”.
3. Tổ chức y tế Thế giới (2014), Chiến lược Y học cổ truyền của Tổ chức Y tế Thế giới, 2014-2023.
4. Government of China (2011), National Bureau of Statistics of China. China Statistical Yearbook 2011: Chinese Medicine (1987-2010). The State Administration of Traditional Chinese Medicine, chủ biên, China.
5. Nguyễn Khang và cs (2009), Y học cổ truyền của một số nước trên thế giới, Nhà xuất bản y học.
6. Amreen Fatimal and Prem Prakash Singl Parul Agarwall (2012), “Herbal Medicnine Scenario in India and European Coutries”, Journal of Pharmacognosy and Phytochemistry.
7. WHO (2012), “Health Service Delivery Profile Japan”.
8. H.S.L. Hye-Lim Park, Byung-Cheul Shin et al, (2012), “Traditionla Medicine in China, Korea, and Japan: A Brief Introduction and Comparison”, Evid Based Complement Alternat Med.
9. Kenji Watanabe at all (2011), “Traditional Japanese Kampo Medicine: Clinical Research between Modernity and Traditional Medicine—The State of Research and Methodological Suggestions for the Future”, Evid Based Complement Alternat Med.
10. KotoeKatayama at all (2013), “Prescription of Kampo Drugs in the Japanese Health Care Insurance Program”, Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine, tr. 7.
11. Frass M et al (2012), “Use and Acceptance of Complementary and Alternative Medicine Among the General Population and Medical Personnel: A Systematic Review”, The Ochsner Journal. 12(1), tr. 45-56.
12. Carrillo FR Ransford HE, Rivea Y, (2010), “Health care-seeking among Latino immigrants: blocked access, use of traditional medicine and the role of religion”, J health care poor underserved. 21(3), tr. 862-878.

THỰC TRẠNG KẾT HỢP Y HỌC CỔ TRUYỀN VÀ Y HỌC HIỆN ĐẠI TẠI VIỆT NAM

Current situation of integrating traditional and modern medicine in Vietnam

*Tạ Đăng Hưng¹, Vũ Văn Hoàn², Đặng Lê Trí³,
Hoàng Thị Hoa Lý⁴, Trần Đức Thuận⁵*

TÓM TẮT

Y học cổ truyền (YHCT) và y học hiện đại (YHHĐ) đang cùng tồn tại và phát triển ở nước ta. Đảng, Chính phủ và Bộ Y tế đã có nhiều văn bản chỉ đạo, ban hành các chính sách để phát huy YHCT và kết hợp YHCT với YHHĐ. Nghiên cứu được tiến hành ở 6 tỉnh với các cán bộ quản lý nhà nước về y tế và quản lý bệnh viện và cơ sở khám chữa bệnh YHCT và số liệu của các Sở Y tế cung cấp nhằm tìm hiểu thực trạng kết hợp YHCT và YHHĐ với những bất cập về quy định và chính sách. Kết quả nghiên cứu cho thấy, các nội dung kết hợp được thể hiện rõ nét trong khám chữa bệnh và đào tạo nhân lực y tế. Tuy nhiên, vẫn còn tồn tại một số bất cập như: bác sĩ YHCT không được học lên sau đại học các chuyên ngành về YHHĐ; công tác đào tạo liên tục cho lương y và người có bài thuốc gia truyền; phạm vi hành nghề của bác sĩ YHCT và y sĩ YHCT; lương y chưa được phân biệt rõ ràng; khó thực hiện chỉ tiêu kết hợp YHCT và YHHĐ ở các tuyến.

ABSTRACT

Traditional medicine (TM) and modern medicine have coexisted and developed in our country. The Party, Government and Ministry of Health have issued many guiding documents, making policies to promote traditional medicine and combine with modern medicine. The study was conducted in 6 provinces with state management officials on health and managers of hospitals and health service facilities related to traditional medicine and data provided by provincial health departments in order to understand the current situation of combined TM and modern medicine with inadequacies of regulations and policies. The results show that, TM and modern medicine combination is clearly shown in the aspects as medical examination and treatment and health workforce training. However, there still exist some inadequacies such as

^{1,2,3,5} Viện Chiến lược và Chính sách Y tế

⁴ Cục Quản lý y, dược cổ truyền, Bộ Y tế

TM doctors are not allowed to pursue postgraduate education in the field of modern medicine. In addition, it is difficult to carry out the continuing medical education for traditional healers and people who have traditional remedies. Moreover, the practice scope of TM doctors, traditional healers and TM physician assistants is not well distinguished. Finally, it is difficult to reach TM and modern medicine combination requirement at all health levels.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Trên thế giới, y học cổ truyền (YHCT) vốn xuất hiện lâu đời và tồn tại trước khi hình thành nền y học hiện đại (YHHĐ). Hiện nay, YHCT và YHHĐ cùng tồn tại và bổ trợ cho nhau trong điều trị bệnh. Ở phương đông, YHCT và YHHĐ được phân biệt dựa trên nền tảng lý luận. YHCT có nền tảng lý luận riêng, dựa trên các học thuyết: Âm dương, Ngũ hành, Thiên nhân hợp nhất, Tạng tượng, Kinh lạc v.v... phân biệt với YHHĐ áp dụng khoa học y sinh, di truyền và công nghệ y tế v.v... để chữa bệnh thông qua thuốc men, phẫu thuật hoặc liệu pháp khác. Tuy có điểm khác biệt về lý luận, lịch sử phát triển và phương pháp nghiên cứu nhưng cả hai đều là phương tiện để khám, chữa bệnh và nâng cao sức khỏe con người. Kết hợp YHCT với YHHĐ giúp nhận thức về con người và chăm sóc sức khỏe cho con người càng toàn diện và phù hợp với quy luật khách quan. Trong quá trình hiện đại hóa, YHCT cũng cần được soi sáng bằng lý luận và phương pháp của nhiều môn khoa học như: sinh học phân tử, điều khiển học, điện tử học, quang học, vật lý nguyên tử v.v... để ứng dụng những thành tựu này vào y học lâm sàng. Do đó, kết hợp YHCT với YHHĐ là một nhu cầu quan trọng của nhiều nước trên thế giới.

Ở Việt Nam hiện nay, công tác kết hợp YHCT và YHHĐ rất được Đảng và Nhà nước quan tâm chỉ đạo, luôn coi đây là chủ trương lớn của ngành y tế. Tuy nhiên, việc thực hiện kết hợp YHCT với YHHĐ vẫn gặp một số khó khăn tồn tại.

Vì vậy, nghiên cứu “*Kết hợp YHCT và YHHĐ tại Việt Nam và một số bất cập trong giai đoạn hiện nay*” đã được Viện Chiến lược và Chính sách Y tế tiến hành năm 2018 với 02 mục tiêu: (1) Thực trạng kết hợp YHCT và YHHĐ tại Việt Nam hiện nay, (2) Phân tích một số bất cập trong kết hợp YHCT và YHHĐ. Từ những thông tin khách quan, chúng tôi cung cấp thêm bằng chứng để các nhà hoạch định chính sách về YHCT có căn cứ xây dựng chính sách phát triển YHCT phù hợp với thực tiễn tại nước ta.

2. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Thiết kế nghiên cứu

Nghiên cứu sử dụng phương pháp mô tả cắt ngang, kể hợp định lượng và định tính.

2.2. Đối tượng nghiên cứu

Nghiên cứu thu thập thông tin từ các cán bộ quản lý của Sở Y tế, Phòng Nghiệp vụ y dược và Phòng Kế hoạch thuộc Sở Y tế.

Nghiên cứu cũng thu thập thông tin từ cán bộ quản lý của Bệnh viện y dược cổ truyền gồm giám đốc hoặc phó giám đốc bệnh viện và trưởng hoặc phó phòng kế hoạch của bệnh viện.

2.3. Địa điểm và nội dung nghiên cứu

Địa điểm: Nghiên cứu được thực hiện ở một số bệnh viện YHCT tuyến trung ương gồm Bệnh viện YHCT trung ương, Bệnh viện YHCT Bộ Công an, và Bệnh viện Châm cứu trung ương.

Tại địa phương, nghiên cứu tiến hành ở một số bệnh viện YHCT tuyến tỉnh gồm Bệnh viện YHCT các tỉnh thành: Hải Dương, Quảng Ninh, Thừa Thiên Huế, Lâm Đồng và Thành phố Hồ Chí Minh.

Nghiên cứu tập trung vào các nội dung về hoạt động kết hợp YHCT và YHHĐ.

3. KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

3.1. Thực trạng kết hợp YHCT và YHHĐ tại Việt Nam hiện nay

3.1.1. Đặc điểm kết hợp YHCT và YHHĐ

Trong quá trình hình thành và phát triển cả YHCT và YHHĐ đều đã cho thấy vai trò quan trọng, những ưu thế và lợi thế riêng biệt trong chăm sóc sức khỏe cộng đồng.

Ưu điểm của YHCT là ít tác dụng phụ, vừa điều trị vừa nâng cao thể trạng. Trong khi ưu điểm của YHHĐ là chẩn đoán chính xác, thời gian điều trị nhanh, liều chính xác, dễ quản lý chất lượng thuốc...

Theo danh y Biển Thuộc, chẩn đoán YHCT dựa vào: Vọng chẩn (quan sát bệnh nhân và hoàn cảnh), Văn chẩn (lắng nghe âm thanh và tâm sự của bệnh nhân), Vấn chẩn (hỏi bệnh nhân và người nhà) và Thiết chẩn (khám bệnh bằng tay hoặc dụng cụ) [1]. YHCT kết luận bệnh dựa trên y lý Đông y, còn YHHĐ kết luận bệnh dựa trên các dấu hiệu lâm sàng và kết quả xét nghiệm cận lâm sàng. Vấn đề đặt ra là, nên chăng chẩn đoán trong YHCT cũng nên kết hợp với phương pháp chẩn đoán của YHHĐ.

Trong điều trị, YHHĐ nghiên cứu để xác định đúng liều sử dụng, đặc biệt là dạng bào chế tiện dùng. YHCT quan tâm chủ yếu đến trạng thái cân bằng các chức năng trong cơ thể, trạng thái âm – dương, hàn – nhiệt, biểu – lý... các vị thuốc của YHCT được chia theo “Quân – Thần – Tá – Sứ”.

Để phát huy hết các ưu điểm và bổ sung lẫn nhau thì công tác hiện đại hóa YHCT, kết hợp YHCT với YHHĐ là xu hướng kết hợp những mặt tích cực của 2 nền văn minh Đông – Tây.

3.1.2. Chủ trương, đường lối và chính sách về kết hợp YHCT và YHHĐ ở Việt Nam

Chủ trương, đường lối và chính sách về kết hợp YHCT với YHHĐ luôn được thể hiện nhất quán trong các văn bản sau:

- Nghị quyết 46-NQ/TW ngày 23/02/2005 của Bộ Chính trị về công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới;
- Chỉ thị 24-CT/TW ngày 04/07/2008 của Ban Chấp hành Trung ương về phát triển nền đông y và Hội Đông y Việt Nam;

- Nghị quyết số 266/NQ-CP ngày 19/10/1978 của Chính phủ về việc phát triển y học dân tộc cổ truyền kết hợp chặt chẽ với YHHĐ, nhằm xây dựng nền y học Việt Nam;
- Nghị quyết số 37NQ-CP ngày 20/06/1996 về định hướng chiến lược công tác chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân trong thời gian 1996-2000 và chính sách quốc gia về thuốc của Việt Nam do Chính phủ ban hành;
- Chỉ thị 03/CT-BYT ngày 24/02/2012 tăng cường quản lý cung ứng, sử dụng dược liệu, thuốc đông y, thuốc từ dược liệu trong cơ sở khám, chữa bệnh bằng YHCT do Bộ Y tế ban hành;
- Quyết định số 2166/2010/QĐ-TTg ngày 30/11/2010 của Thủ tướng Chính phủ về việc ban hành kế hoạch hành động của Chính phủ về phát triển y, dược học cổ truyền;
- Quyết định số 362/QĐ-TTg ngày 11/3/2014 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt đề án đầu tư xây dựng nâng cấp hệ thống bệnh viện YHCT toàn quốc giai đoạn 2014-2025.

Các biện pháp và chính sách để phát huy, phát triển YHCT, kết hợp YHCT với YHHĐ tập trung vào các nội dung chính như triển khai toàn diện chương trình mục tiêu của ngành y tế về YHCT; tăng cường đầu tư cho nghiên cứu ứng dụng và hiện đại hoá YHCT trên các mặt: nghiên cứu khoa học, đào tạo cán bộ, chẩn đoán, điều trị, sản xuất thuốc và nguyên liệu làm thuốc;

đẩy mạnh đào tạo đội ngũ cán bộ thực hành và chuyên sâu YHCT.

Để tăng cường kết hợp YHHĐ và YHCT trong khám, chữa bệnh, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 50/2010/TT-BYT ngày 31/12/2010 hướng dẫn việc kết hợp YHCT với YHHĐ trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh [2], Thông tư 01/2016/TT-BYT ban hành ngày 5/1/2016 quy định kê đơn thuốc YHCT và kê đơn thuốc YHCT kết hợp thuốc tân dược trong khám chữa bệnh [3].

3.1.3. Các nội dung về kết hợp YHCT với YHHĐ

Quán triệt chủ trương, đường lối chính sách của Đảng và Nhà nước công tác kết hợp YHCT và YHHĐ đã được thể hiện trong khám chữa bệnh và đào tạo nhân lực y tế.

Kết hợp trong khám chữa bệnh:

“Rất nên kết hợp YHCT và YHHĐ vì ở YHCT thì ngay cả phương pháp dựa vào kinh nghiệm dân gian, thiếu đi bằng chứng khoa học (ví dụ kỹ năng bắt mạch rất khó, chỉ những thầy thuốc giỏi mới làm chuẩn, phạm vi để chẩn đoán được bệnh cũng rất hạn chế). Ngoài ra trên 1 người bệnh anh có thể dùng những loại thuốc nam nhưng cũng có những bệnh phải kết hợp cả với tân dược nên sự kết hợp YHCT và YHHĐ là cần thiết. Dùng phương pháp chẩn đoán YHHĐ và điều trị thì dùng phương pháp chữa trị YHCT (có thể dùng phương pháp chữa bệnh không dùng thuốc – châm cứu, bấm huyệt hoặc dùng các vị thuốc. Tức là kết hợp trong chẩn đoán và trong điều trị”. (Lãnh đạo BV YHCT tuyến tỉnh)

- Khám, chẩn đoán, điều trị chủ yếu bằng YHCT, kết hợp với các xét nghiệm cận lâm sàng cần thiết của YHHĐ, giúp nâng cao tính an toàn, hiệu quả của YHCT.
- Khám, chẩn đoán bằng cả YHCT và YHHĐ, tùy theo mức độ, giai đoạn bệnh, để chọn lựa cách điều trị phù hợp cho từng giai đoạn, chủ yếu bằng YHHĐ hay YHCT hoặc kết hợp cả hai.
- Điều trị căn nguyên, theo cơ chế bệnh sinh bằng YHHĐ, kết hợp thuốc, các biện pháp không dùng thuốc YHCT (châm cứu, xoa bóp, bấm huyệt, nhằm hạn chế tác dụng phụ, độc hại của thuốc đặc trị, hồi phục chức năng, nâng cao chất lượng sống của người bệnh (YHCT hỗ trợ điều trị ung thư, HIV/AIDS, hồi phục chức năng sau đột quỵ...)
- Điều trị căn nguyên, cơ chế bệnh sinh chủ yếu bằng YHCT, kết hợp YHHĐ khi có kèm theo bệnh lý cấp tính, diễn biến phức tạp (nhiễm trùng nặng)...

Có thể nói, việc kết hợp hài hòa hai nền y học trong khám chữa bệnh ngoài việc mang lại lợi ích cho người bệnh còn góp phần xây dựng cơ sở thực tiễn và khoa học để xây dựng các công nghệ cao, mới và đáp ứng nhu cầu thời đại. Việc này rất cần sự phối hợp đồng bộ, toàn diện giữa cộng đồng và các nhà hoạch định chính sách, quản lý; lãnh đạo; các nhà đầu tư; các nhà thực hành y, dược cả cổ truyền và hiện đại.

Kết hợp trong đào tạo nhân lực y tế:

“Phải kết hợp trong người bác sĩ, có cả kiến thức YHCT và YHHĐ. Kết hợp thống nhất ngay từ khi đào tạo con người để có

những biện pháp tối ưu khi khám chữa bệnh cho người bệnh. Từ trước đến nay, mọi người vẫn kêu kết hợp YHCT và YHHĐ nhưng cái biện pháp thực hiện là chưa hiệu quả”. (Lãnh đạo BV tuyến TW)

Hiện nay, chương trình đào tạo bác sĩ đa khoa có học phần về YHCT, những kiến thức cơ bản về YHCT đã được trang bị cho các bác sĩ đa khoa. Về bác sĩ YHCT, chương trình đào tạo cơ bản theo mô hình 4+2 với 4 năm học như các các chương trình đào tạo bác sĩ khác và 2 năm cuối học chuyên ngành YHCT. Như vậy, các bác sĩ YHCT cũng được trang bị các kiến thức cơ bản của YHHĐ.

3.2. Những hạn chế, bất cập trong kết hợp YHCT và YHHĐ ở nước ta hiện nay

Mặc dù chủ trương kết hợp YHCT và YHHĐ ở nước ta đã được đẩy mạnh với nhiều văn bản chỉ đạo của Đảng và Nhà nước. Tuy nhiên, đến nay vẫn còn tồn tại một số bất cập trong đào tạo, trong phạm vi hành nghề, trong giao chỉ tiêu kết hợp cho các tuyến.

3.2.1. Bất cập trong đào tạo

Việc thực hiện định hướng kết hợp YHCT với YHHĐ gặp một số khó khăn tồn tại trong các văn bản quy định hiện hành. Về nhân lực, như đã phân tích, bất cập về đào tạo nâng cao trình độ của bác sĩ YHCT, bác sĩ YHCT sau khi tốt nghiệp chỉ được học các bậc học sau đại học về YHCT mà không được phép học thêm sau đại học về YHHĐ cũng chưa phù hợp đối với tinh thần kết hợp YHCT và YHHĐ và là thiệt thòi đối với bác sĩ YHCT và các đơn vị sử dụng bác sĩ YHCT.

Tuy nhiên, để đáp ứng mục tiêu phát triển YHCT, một số quy định không phù hợp với thực tế. Quy định về việc tham gia và xác nhận đào tạo liên tục đối với lương y và người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền áp dụng chung như đối với bác sĩ, dược sĩ và những người hành nghề YHHĐ khác theo quy định trong Luật Khám bệnh, chữa bệnh. Thông tư 22/2013/TT-BYT hướng dẫn đào tạo liên tục trong lĩnh vực y tế còn khó khăn cho lương y và người có bài thuốc gia truyền hoặc phương pháp chữa bệnh gia truyền do chưa có quy định về chương trình đào tạo. Hiện cũng không có cơ sở nào đào tạo các đối tượng trên.

“Việc đào tạo liên tục, bổ sung, cập nhật kiến thức y khoa cho những người hành nghề YHCT là cần thiết, 24 giờ/1năm nhưng tính khả thi chưa cao, đối với các cơ sở công lập thì việc này là thuận lợi và hầu hết cán bộ thầy thuốc, thời gian cập nhật kiến thức phải trên 24h/năm. Đối với làm tư nhân, không phải người nhà nước làm ngoài giờ, lương y có tuổi, bác sĩ YHCT nghỉ hưu không đi học nữa mà vẫn cần có 24 giờ/1năm thì cũng gặp khó khăn chứ chưa nói đến việc nếu trong 2 năm mà không đủ 48 giờ đào tạo liên tục – sẽ bị thu hồi giấy phép hành nghề” (Lãnh đạo Sở Y tế)

3.2.2. Bất cập trong quy định phạm vi hành nghề

Quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh về phạm vi hành nghề của bác sĩ YHCT trong chứng chỉ hành nghề chưa phù hợp với năng lực được đào tạo của bác sĩ YHCT. Trong khi

đó, nếu chỉ coi YHCT là một chuyên khoa trong đa khoa, thì các quy định về bảo hiểm y tế lại không phù hợp do không đồng ý chi trả các dịch vụ YHCT do bác sĩ đa khoa chỉ định, buộc bác sĩ đa khoa phải đào tạo thêm chuyên khoa YHCT.

Phạm vi hành nghề quy định trong luật Khám bệnh, chữa bệnh cũng là vấn đề nhiều đối tượng thắc mắc, hiện nay phạm vi hành nghề của bác sĩ YHCT, y sĩ YHCT và lương y là như nhau.

“Phạm vi hành nghề ghi trên chứng chỉ của bác sĩ YHCT, y sĩ YHCT và lương y, theo Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các Thông tư thì phạm vi hành nghề ghi trên chứng chỉ là như nhau, không có sự phân biệt, đều là khám bệnh chữa bệnh YHCT trong khi họ có thời gian đào tạo khác nhau, thời gian thực hành khác nhau nhưng phạm vi hành nghề lại giống nhau” (Cán bộ Sở Y tế)

3.2.3. Bất cập trong giao chỉ tiêu kết hợp YHCT và YHHĐ tại các tuyến

Theo hướng dẫn chỉ tiêu kết hợp YHCT và YHHĐ ở tuyến tỉnh là 10%, tuyến huyện là 20% và tuyến xã là 40%. Điều này đang gây khó khăn cho các tuyến đặc biệt là tuyến xã vì chỉ tiêu được giao là 40% kết hợp YHHĐ với YHCT ở xã là khá cao.

Số liệu tổng hợp từ 06 tỉnh nghiên cứu về tỷ lệ kết hợp YHHĐ và YHCT trong khám chữa bệnh ngoại trú được trình bày trong Bảng 1 cho thấy hầu hết các tuyến trong các tỉnh đều chưa đạt chỉ tiêu được giao. Chỉ có tỉnh Lâm Đồng cơ bản đạt chỉ tiêu được giao ở cả 03 tuyến tỉnh, huyện, xã.

Bảng 1. Tỷ lệ kết hợp YHHĐ và YHCT trong khám chữa bệnh ngoại trú năm 2018 tại 6 tỉnh nghiên cứu

Chỉ số	Hải Dương	Quảng Ninh	TT Huế	Lâm Đồng	TP HCM	Kiên Giang
1. Tuyến tỉnh						
Tỷ lệ số lượt khám và điều trị ngoại trú có sử dụng YHCT/ tổng số lượt khám	-	7%	4%	12%	5%	-
2. Tuyến huyện (bao gồm cả PKĐK khu vực)						
Tỷ lệ số lượt khám và điều trị ngoại trú có sử dụng YHCT/ tổng số lượt khám	-	22%	4%	21%	4%	14%
3. Tuyến xã						
Tỷ lệ có sử dụng YHCT	16%	32%	31%	38%	2%	13%

4. KẾT LUẬN

Chủ trương kết hợp YHCT và YHHĐ ở nước ta đã được Đảng, Nhà nước rất quan tâm và được thể hiện qua các văn bản chỉ đạo. Kết hợp YHHĐ và YHCT được thể hiện trong cả khám chữa bệnh và đào tạo nhân lực y tế. Tuy nhiên, vẫn còn một số bất cập trong đào tạo sau đại học đối với bác sĩ YHCT không được theo học các ngành học của YHHĐ; quy định về đào tạo liên tục với ngành YHCT còn chưa phù hợp với tính hình thực tế; phạm vi hành nghề của bác sĩ YHCT chưa đúng với năng lực được đào tạo. Các chỉ tiêu kết hợp YHHĐ và YHCT trong khám chữa bệnh nhìn chung chưa đạt yêu cầu.

5. KHUYẾN NGHỊ

Thứ nhất, cần đổi mới công tác đào tạo YHCT, cho phép bác sĩ YHCT được học sau đại học một số chuyên ngành gần với YHCT như chuyên khoa nội của YHHĐ.

Thứ hai, cần mở rộng phạm vi hành nghề của bác sĩ YHCT sang YHHĐ với năng lực được đào tạo và phân biệt rõ phạm vi hành nghề của bác sĩ YHCT so với y sĩ YHCT và lương y.

Thứ ba, cần có những chính sách và quy định riêng trong đào tạo liên tục đối với lương y và người có bài thuốc gia truyền cho phù hợp với đối tượng này.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Quốc vụ viện Cộng hòa Nhân dân Trung Hoa (2015), YHCT Trung Quốc - Sách trắng.
2. Bộ Y tế (2010), Hướng dẫn việc kết hợp YHCT với YHHĐ trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh 50/2010/TT-BYT.
3. Bộ Y tế (2016), Quy định kê đơn thuốc YHCT và kê đơn thuốc YHCT kết hợp thuốc tân dược trong khám chữa bệnh, 01/2016/TT-BYT.

TỔNG QUAN VỀ THỰC TRẠNG HOẠT ĐỘNG KHÁM CHỮA BỆNH Y HỌC CỔ TRUYỀN NHÂN ĐẠO CỦA CÁC TỔ CHỨC TÔN GIÁO TẠI VIỆT NAM

*Actual situation about the humanitarian traditional examination and
treatment of religious organizations in Vietnam*

Đặng Lê Trí, Vũ Văn Hoàn và cộng sự¹

TÓM TẮT

Nghiên cứu tổng quan trong nước cho thấy, 50% trong số 16 tổ chức tôn giáo được công nhận tại Việt Nam không có bất cứ thông tin gì về hoạt động khám chữa bệnh nhân đạo nói chung và khám chữa bệnh y học cổ truyền nhân đạo nói riêng. Với các tổ chức tôn giáo còn lại (Phật giáo, Công giáo, Tin lành, Cao Đài, Tịnh độ Cư sĩ Phật hội Việt Nam, Phật Giáo Hòa Hảo, Tứ Ân Hiếu Nghĩa, Bửu Sơn Kỳ Hương), thông tin ban đầu cho thấy hoạt động khám chữa bệnh nhân đạo chiếm vai trò chủ đạo trong công tác từ thiện xã hội của các tổ chức này, trong đó y học cổ truyền là phương thức khám chữa bệnh chủ yếu. Mỗi tổ chức tôn giáo có những phương thức hoạt động, đối tượng phục vụ, dịch vụ cung cấp, ... khác nhau. Các phát hiện ban đầu đã mô tả bức tranh tổng thể hiện có về những đóng góp của các tổ chức tôn giáo trong hoạt động khám chữa bệnh y học cổ truyền nhân đạo, làm tiền đề tiến hành các nghiên cứu đánh giá sau này.

SUMMARY

According to the literature review, there are 50% of 16 recognized religions in Vietnam do not have any information on humanitarian examination and treatment or humanitarian traditional examination and treatment. For other religious organizations (Buddhism, Catholicism, Protestantism, Cao Dai, Vietnam's Tinh Do Cu si Phat hoi, Hoa Hao Buddhism, Tu An Hieu Nghia, Buu Son Ky Huong), initial information showing that humanitarian medical examination and treatment activities play an important role in social charity activities of these organizations, of which traditional medicine is the main type of medical examination

¹ Viện Chiến lược và Chính sách Y tế

and treatment. Depending on the doctrinal characteristics, guidelines, resources conditions (human resources, financial resources, material resources...), each religious organization differs about operating types, subjects, and services... These preliminary findings are expected to depict the overall fact of the contributions of religious organizations in humanitarian medical examination and treatment, as a premise for conducting further studies.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Số liệu về hoạt động khám chữa bệnh y học cổ truyền (KCB YHCT) nhân đạo ở Việt Nam rất khan hiếm. Các nguồn thống kê chính thống của các cơ quan quản lý nhà nước (QLNN) như Niên giám thống kê, Niên giám thống kê Y tế,... chưa có thông tin về hoạt động này. Các nghiên cứu cung cấp thông tin về hoạt động KCB nhân đạo tại Việt Nam cũng chưa được quan tâm thực hiện. Đến thời điểm hiện tại, chỉ duy nhất 01 nghiên cứu về hoạt động KCB YHCT nhân đạo của Tịnh độ Cư sĩ Phật học Việt Nam năm 2010 trong khuôn khổ đề tài cấp Bộ “Một số vấn đề cơ bản về các tôn giáo ở Nam Bộ” do Viện Nghiên cứu Tôn giáo thực hiện được công bố [1]. Sự thiếu hụt thông tin nêu trên là khoảng trống lớn khiến công tác giám sát, QLNN về KCB YHCT nhân đạo không bao quát được các vấn đề về tình hình thực hiện các quy định về cấp phép hành nghề, về đảm bảo chất lượng dược liệu được sử dụng, các bài thuốc và phương pháp chữa bệnh, vấn đề về chi phí phải chi trả của người bệnh khi sử dụng dịch vụ tại các cơ sở KCB YHCT nhân đạo,...

Tôn chỉ của mọi tôn giáo đều có một điểm chung là tinh thần cứu khổ, cứu nạn, mang lại cuộc sống an lành, hạnh phúc cho tất cả mọi người [1]. Các quy định QLNN về tôn giáo

cũng nhân mạnh, các tổ chức tôn giáo được tham gia các hoạt động giáo dục, đào tạo, y tế, bảo trợ xã hội, từ thiện, nhân đạo theo quy định của pháp luật có liên quan [2], [3]. Do đó, những năm gần đây, các tôn giáo ở nước ta ngày càng có xu hướng hòa nhập vào đời sống kinh tế xã hội của nhân dân và của cộng đồng, quan tâm trực tiếp đến đời sống hàng ngày của người dân bằng những việc làm cụ thể qua công tác từ thiện xã hội. Trong đó, lĩnh vực y tế chiếm vai trò chủ đạo, đặc biệt là hoạt động lập cơ sở KCB, cấp phát thuốc YHCT miễn phí cho người nghèo [1]. Các cơ sở này đã phát triển ở quy mô đáng kể nếu so sánh với hệ thống các cơ sở KCB YHCT công lập, tuy nhiên cũng đặt ra nhiều vấn đề về công tác QLNN đối với khu vực này.

Với mong muốn cung cấp những thông tin ban đầu về thực trạng hoạt động KCB YHCT nhân đạo của các tổ chức tôn giáo tại Việt Nam, nhóm nghiên cứu Viện Chiến lược và Chính sách Y tế thực hiện tổng quan tài liệu bao gồm các bài báo, báo cáo, trang tin được công bố bởi các cơ quan QLNN về tôn giáo, các đơn vị nghiên cứu về tôn giáo tại Việt Nam. Bài báo kỳ vọng mô tả bức tranh tổng thể hiện có về những đóng góp của các tổ chức tôn giáo trong hoạt động KCB YHCT nhân đạo, làm tiền đề cho việc tiến hành các nghiên cứu đánh giá sau này.

PHƯƠNG PHÁP TỔNG QUAN

Nhằm đáp ứng mục tiêu của bài báo, các từ khoá gắn với chủ đề “thực trạng khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền nhân đạo của các tổ chức tôn giáo tại Việt Nam” được tìm kiếm bao gồm: “khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền”, “khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo”, “tổ chức tôn giáo”, “hoạt động từ thiện, nhân đạo của tổ chức tôn giáo”.

Các từ khoá ban đầu được tìm kiếm trên Google.com. Các tài liệu có liên quan được truy cập bao gồm các trang thông tin của các cơ quan quản lý nhà nước, các tạp chí khoa học, báo cáo nghiên cứu đã đăng trên các tạp chí, các cơ sở dữ liệu (luận văn thạc sỹ, luận án tiến sỹ, internet, thư viện của các tổ chức nghiên cứu trong nước).

Do sự khan hiếm thông tin về chủ đề nghiên cứu, các tài liệu tìm kiếm không bị giới hạn về mặt thời gian. Các tài liệu trích dẫn trong bài báo là các tài liệu được lựa chọn phù hợp chủ đề nghiên cứu, được đa số các trang thông tin về cùng chủ đề đề cập tới và lựa chọn trích dẫn.

KẾT QUẢ NGHIÊN CỨU

Mỗi tổ chức tôn giáo, với những giáo lý, tôn chỉ, điều kiện khác nhau, có những đóng góp nhất định khác nhau vào hoạt động KCB nhân đạo. Trong số 16 tổ chức tôn giáo được công nhận tại Việt Nam [4], những tôn giáo hiện chưa có bất kỳ thông tin nào được công bố về hoạt động KCB nhân đạo, bao gồm: Hồi giáo, Giáo hội Phật đường Nam Tông Minh Sư đạo, Tôn giáo Baha’I, Chăm Bà-la-môn,

Giáo hội Các thành hữu Ngày sau của Chúa Giê-su Ky-tô (Mormon), Phật giáo Hiếu Nghĩa Tà Lon, Hội thánh Minh lý đạo - Tam Tông Miếu và Giáo hội Cơ đốc Phục lâm Việt Nam. Có thể trong thực tế, những tôn giáo này cũng có hoạt động KCB nhân đạo song không công bố về số liệu. Những tổ chức tôn giáo còn lại, qua thu thập, bước đầu cũng đã có được những thông tin về quy mô và những đóng góp của họ trong hoạt động KCB nhân đạo và KCB YHCT nhân đạo.

1. Phật giáo

Trước đây, hoạt động KCB YHCT nhân đạo của Giáo hội Phật giáo Việt Nam chủ yếu diễn ra ở hệ thống các Tuệ Tĩnh đường, với cơ sở đầu tiên được thành lập tại chùa Pháp Hoa, Thành phố Hồ Chí Minh vào năm 1988, không lâu sau khi Giáo hội Phật giáo Việt Nam được thành lập (năm 1981). Từ đó đến nay, hệ thống này không ngừng hoàn thiện và phát triển cả về quy mô lẫn sức ảnh hưởng [5]. Hiện nay, hoạt động KCB nhân đạo của Giáo hội đã được mở rộng ra ở các phòng khám với tên gọi chung là Phòng khám từ thiện do người xuất gia hoặc Phật tử tại gia điều hành. Số liệu gần nhất cho thấy, mạng lưới KCB nhân đạo của Giáo hội Phật giáo Việt Nam hiện có gần 200 cơ sở Tuệ Tĩnh đường, 655 phòng chẩn trị Y học dân tộc, hàng trăm phòng thuốc nam, châm cứu đang hoạt động hiệu quả tại các thành phố Hồ Chí Minh, Hà Nội, Đà Nẵng, Cần Thơ... Các cơ sở này đã khám và phát thuốc Đông Tây y, châm cứu, bấm huyệt cho hàng trăm ngàn lượt bệnh nhân với kinh phí hàng năm lên đến hàng trăm tỷ đồng [1], [6].

Về đối tượng KCB, tuy chưa có thống kê cụ thể, nhưng trên các trang thông tin truyền thông, hình ảnh thầy thuốc xuất gia đủ cả Tăng, Ni, Nam truyền, Bắc truyền, thầy thuốc tại gia và những thầy thuốc không là đệ tử Phật giáo chính danh hiện hữu ở hầu khắp các phòng KCB nhân đạo của Phật giáo. Về hoạt động KCB, hầu hết các phòng khám trước kia đều chữa bệnh theo YHCT, nhưng về sau nhiều nơi hoạt động theo phương châm “Đông Tây y kết hợp”, tổ chức khám bệnh, chẩn mạch, cấp thuốc nam, châm cứu, siêu âm trị liệu, vận động trị liệu, xung điện, tâm lý trị liệu... Thời gian hoạt động thường không suốt tuần, nơi thì 3 ngày/tuần (thứ 3, 5, 7 như Tuệ Tĩnh đường chùa Pháp Hoa), nơi thì chỉ khám buổi sáng từ thứ 2 đến thứ 6 (Tuệ Tĩnh đường Linh Quang - Lâm Đồng)... Không gian KCB phần nhiều là ngay tại chùa, bệnh nhân tự đến KCB [5].

Những cơ sở KCB này có thể miễn phí hoàn toàn cả tiền điều trị và tiền thuốc, cũng có nơi thu một phần phí điều trị, hoặc thu phí bình thường đối với những người không thuộc diện nghèo khổ, thiếu thốn (Ví dụ: ai có giấy chứng nhận hộ nghèo thì được miễn phí; ai nói nghèo nhưng không có chứng nhận thì giảm 50%; ai không nghèo thì thu tiền bình thường). Đối với nguồn dược liệu, nơi thì tự bỏ công kiếm tìm, trồng trọt, nơi thì thu gom từ vườn nhà người bệnh, có nơi vừa thu gom, trồng trọt, vừa thu mua. Với lợi thế từ nguồn dược liệu và cách chữa trị theo YHCT, Đông Tây y kết hợp, các loại bệnh được khám chữa ở các trụ sở nhân đạo của Phật giáo có thể là những loại bệnh thông thường như cảm cúm, dạ dày... cho tới những loại bệnh mạn tính như khớp, thần kinh tọa, đau lưng, gan, mỡ máu... [5]

Hiện nay, hệ thống các Tuệ Tĩnh đường tiếp tục được mở rộng xuống các quận, huyện trong cả nước. Ban Từ thiện xã hội Trung ương (TW) của Giáo hội đã phối hợp với một số cơ sở đào tạo mở lớp cán bộ y tế sơ cấp thời gian học 1 năm cho nhiều Tăng, Ni, Phật tử cả nước theo học và đào tạo lương y cho các Tuệ Tĩnh đường. Hoạt động này đã giúp tăng cường hiệu năng hoạt động về y tế và từ thiện xã hội, nhằm góp phần chia sẻ gánh nặng cho xã hội và nhân dân trên tinh thần từ bi của Phật giáo [5].

2. Công giáo

Từ cuối thế kỷ XIX đến đầu thế kỷ XX, được sự ủng hộ của chính quyền thuộc địa, Giáo hội Công giáo liên tục cử các dòng truyền giáo đến Việt Nam để truyền bá và phát triển Công giáo. Nhiều dòng tu sĩ, đặc biệt là các nữ tu, đã đến Việt Nam và bắt đầu hoạt động từ thiện, nhân đạo xã hội, trong đó lấy y tế làm nòng cốt. Hoạt động y tế nhân đạo của các dòng tu sĩ lúc này kết hợp giữa yếu tố y tế và từ thiện, từ đó hình thành các bệnh viện, nhà dưỡng lão, cô nhi viện, nhà tế bần. Hai dòng tu nổi bật nhất là Mến Thánh Giá và Saint Paul de Chartres. Nguồn gốc hình thành đã dẫn tới sự khác biệt trong mô hình hoạt động giữa hai dòng tu. Trong khi dòng Mến Thánh Giá chủ trương hoạt động trên cả hai mô hình y học phương Đông và phương Tây, trong đó YHCT là thế mạnh thì dòng Saint Paul de Chartres lại theo hướng thiết lập các cơ sở y tế nhân đạo theo mô hình châu Âu. Tuy vậy, cả hai mô hình trên đều được ghi nhận đã đóng góp tích cực vào

công cuộc chăm sóc sức khỏe cũng như sự phát triển của cộng đồng đương đại. Ngày nay, nhiều cơ sở y tế xuất phát từ hai dòng tu này vẫn hiện hữu và giữ vai trò vô cùng quan trọng trong hệ thống các cơ sở KCB (Ví dụ bệnh viện Việt Đức) [7].

Những năm gần đây, theo báo cáo của Ủy ban Đoàn kết Công giáo Việt Nam, các chức sắc, tín đồ Công giáo vẫn tiếp tục tham gia tích cực vào hoạt động y tế nhân đạo. Ước tính Công giáo hiện có 144 trạm xá, cơ sở chữa bệnh, nhiều phòng khám nhân đạo do các linh mục, dòng tu, giáo dân khởi xướng. Nhiều phòng khám nhân đạo đã trở thành quen thuộc với dân nghèo như: Phòng chẩn trị YHCT Phước Lập Đường thuộc dòng Mến Thánh Giá Tân Lập, trong giai đoạn 5 năm từ 2005 đến 2009 đã có hơn 100.000 lượt người đến KCB với trị giá thành tiền khoảng 700 triệu đồng; hay Phòng khám Đông Y của lương y Nguyễn Đức Thịnh ở Tân Hiệp, Kiên Giang đã chữa trị khoảng 500.000 bệnh nhân nghèo; phòng khám Vạn Thành, Phú Sơn (Lâm Đồng); cơ sở YHCT thuộc dòng Thánh Giuse (Nha Trang) cũng trong 5 năm từ 2005 đến 2009 đã khám và điều trị miễn phí cho 137.638 lượt người, giảm phí cho 34.849 lượt người; phòng khám đa khoa Toà Giám mục Xã Đoài (Nghệ An) thường xuyên tổ chức thăm khám, cấp thuốc miễn phí cho bà con nghèo không phân biệt tôn giáo,... [8]

Bên cạnh việc thành lập các cơ sở y tế vì mục đích từ thiện, nhân đạo, phi lợi nhuận, giúp đỡ những người nghèo, người có điều kiện khó khăn, tổ chức Công giáo còn tổ chức các hoạt động y tế không thường xuyên thông qua nhiều hình thức như: phối hợp với các y,

bác sỹ tổ chức các đoàn khám, phát thuốc, chữa bệnh miễn phí cho đồng bào nghèo tại các địa phương, vùng dân tộc, vùng sâu, vùng xa; tham gia hỗ trợ nhiều chương trình lớn như: mổ mắt, đục thủy tinh thể, phẫu thuật tim, chữa hở hàm ếch, KCB và phát thuốc miễn phí,... với tổng kinh phí hàng trăm tỷ đồng [8].

3. Tin lành

Lịch sử ngành Y nói riêng và lịch sử Việt Nam nói chung ghi nhận đóng góp rất quan trọng của một tín đồ đạo Tin lành là bác sĩ A.Yersin (1863 - 1943). Ông là người góp phần thành lập trường Đại học Y Hà Nội và là tác giả của 55 công trình nghiên cứu đồ sộ tại Việt Nam, có giá trị trong nhiều lĩnh vực trong đó có lĩnh vực Y khoa [9].

Những năm gần đây, theo báo cáo của Ủy ban Y tế - Xã hội của Hội Thánh Tin Lành Việt Nam (miền Nam) cùng với các chính quyền địa phương, riêng đoàn y bác sĩ lưu động của Ủy ban Y tế - Xã hội trong giai đoạn 2001 – 2010 đã tổ chức 132 chuyến khám bệnh phát thuốc miễn phí cho hơn 40.000 bệnh nhân nghèo. Các địa phương có Hội Thánh đi đầu trong chương trình này là Hà Nội, Đà Nẵng, Cà Mau,... Chỉ tính riêng ở Hà Nội, một đợt khám bệnh đáp ứng cho khoảng 1.000 người nghèo [10].

Bên cạnh việc KCB định kỳ, Hội Thánh Tin Lành còn chú trọng đến việc chăm sóc sức khỏe cộng đồng. Chương trình tử thuốc tình thương, phát thuốc miễn phí được hình thành tại các hội thánh nhỏ, các điểm nhóm vùng sâu, vùng xa có nhiều khó khăn. Hội thánh địa phương cam kết sẽ tự duy trì tử thuốc này và cử người phụ trách để hướng

dẫn cách điều hành tử thuốc. Đa phần tử thuốc chỉ bao gồm những thứ thuốc thông thường nhưng với sự thăm hỏi ân cần, phục vụ nhiệt tình, tình yêu chân thành của đội ngũ y, bác sĩ, mục sư và nhân sự trong các nhà thờ địa phương, nhiều người đã được an ủi và lành bệnh. Ngoài ra, Hội Thánh còn mở các trung tâm điều dưỡng, nhà tình thương chăm sóc sức khoẻ người già, trẻ em mồ côi, những phụ nữ lâm lữ,... [10]

4. Cao Đài

Trong những năm qua, các tổ chức tôn giáo thuộc Đạo Cao Đài đã có nhiều hoạt động thiện nguyện, từ thiện giúp đời, trong đó, có những đóng góp rất tích cực vào hoạt động KCB nhân đạo [11]. Báo cáo tổng kết nhiệm kỳ hành đạo 2007 – 2012 của Hội Thánh Cao Đài Ban Chính đạo cho biết, riêng trong lĩnh vực thiện nguyện chăm sóc sức khỏe cho đồng bào, bản đạo thông qua các phòng chẩn trị đông y từ thiện, Hội Thánh đã khám bệnh cho 267.732 lượt người, châm cứu cho 175.452 bệnh nhân, phát 1.333.087 thang và 832 kg thuốc sơ chế, 1.754.197 gói – viên thuốc thành phẩm, đóng góp 55.836 ngày công phục vụ. Tổng giá trị vào khoảng 6.645.063.000 đồng [1].

Cũng trong nhiệm kỳ 2007 – 2012, Hội Thánh Cao Đài Bạch Y đã mở thêm 3 phòng thuốc Nam phục vụ tín đồ và bệnh nhân nghèo ở các thánh thất: Minh Vân, Huyền Linh và Quang Linh, nâng tổng số phòng thuốc Nam của cả Hội Thánh lên 7 phòng thuốc. Phước Y viện của Hội Thánh ngoài việc bốc thuốc, trị bệnh cho chức sắc, tín đồ và bà con nghèo ở địa phương còn cung cấp thuốc cho các

phòng thuốc Nam của các họ đạo trong Hội Thánh. Vào dịp Đại lễ kỷ niệm Chơn tu, Đại lễ đức Điều Trì Kim Mẫu hàng năm, Hội Thánh còn vận động các mạnh thường quân hỗ trợ thuốc Tây và các y, bác sĩ đến khám bệnh, cấp thuốc cho bà con trong vùng... [1]

Trong khi đó, Hội Thánh Cao Đài Chơn Lý năm 2008 thông qua 2 tổ chẩn trị đông y bốc thuốc, châm cứu bấm huyệt, đã thực hiện được 970 lượt điều trị, bốc 1.890 thang thuốc trị giá 9.450.000đ ở Thánh thất Bình Thới - Bến Tre và 1.090 lượt khám, bốc 2.210 thang thuốc trị giá 11.050.000đ ở Thánh thất Nha Trang – Khánh Hòa [1].

Nổi bật nhất trong các Hội Thánh Cao Đài trong hoạt động KCB nhân đạo là Hội Thánh Cao Đài Minh Chơn đạo và Hội Thánh Cao Đài tòa thánh Tây Ninh. Tính đến năm 2008, Hội Thánh Cao Đài Minh Chơn đạo đã có 15 phòng thuốc khám và chữa bệnh miễn phí bằng YHCT tại các thánh thất bao gồm Phước y viện Hội Thánh, Thánh thất Ngọc Vân, Nhẫn Hòa, Nguyệt Cảnh, Thiên Lý, Ngọc Tinh, Ngọc Ân, Minh Tiên, Hư Vô Cảnh, Ngọc Minh Linh Huyền Thông, Ngọc Huỳnh Đan, Ngọc Trung và Ngọc Tân. Kết quả trong năm, Hội Thánh đã xem bệnh cho tổng cộng 48.971 lượt người, cắt giác cho 17.634 lượt người, châm cứu cho 2.464 lượt người, bốc thuốc 170.986 thang (trương đương 341.972.000đ),... Cùng thời điểm nêu trên, Hội Thánh Cao Đài tòa thánh Tây Ninh cũng đã chi tổng cộng gần 1,5 tỷ đồng cho hoạt động thiện nguyện. Trong đó, có 5 họ Đạo bốc thuốc nam chữa bệnh miễn phí: Minh Ngọc, Minh Thiện, Mong Thọ, Quang Linh và Minh Mân [1].

5. Tình độ Cư sĩ Phật hội Việt Nam

Tôn chỉ của Tịnh Độ Cư sĩ Phật hội Việt Nam là “Phước Huệ song tu”. Trong đó, tu Phước chủ yếu là dùng y đạo Nam dược để chữa bệnh cho người. Phương tiện tu Phước là các phòng thuốc nam Phước Thiện [1]. Từ phòng thuốc đầu được mở vào những năm 80, đến năm 2009, Tịnh Độ Cư sĩ Phật hội Việt Nam đã có 206 hội quán cũng là 206 phòng thuốc nam Phước Thiện ở 21 tỉnh, thành phố; với gần 1,5 triệu tín đồ, 4.800 chức sắc, chức việc, 350.000 hội viên; gần 900 lương y, huấn viên y khoa, y sĩ, y sinh; trên 3.000 người làm công việc chế biến thuốc [4], [12].

Theo kết quả cuộc điều tra tiến hành vào năm 2010 trong khuôn khổ đề tài cấp Bộ “Một số vấn đề cơ bản về các tôn giáo ở Nam Bộ” do Viện Nghiên cứu Tôn giáo thực hiện, hoạt động KCB miễn phí của Tịnh Độ Cư sĩ Phật hội Việt Nam không giới hạn trong phạm vi tín đồ Tịnh Độ mà phục vụ rộng rãi mọi đối tượng, mọi tầng lớp nhân dân có nhu cầu. Bệnh nhân không chỉ là tín đồ Tịnh Độ và những người không theo tôn giáo nào, mà còn có bệnh nhân là tín đồ đạo Phật, tín đồ đạo Kitô, tín đồ đạo Cao Đài. Đến khám tại cơ sở của Tịnh Độ Cư sĩ Phật hội Việt Nam, mọi người bệnh đều được đối xử bình đẳng với nhau, không phân biệt tôn giáo. Những tín đồ thuộc các tôn giáo khác đều cảm thấy hài lòng khi tới khám tại đây. Đa số không hiểu gì về giáo lý và nghi lễ Tịnh Độ cũng như chưa bao giờ tham gia thực hiện các sinh hoạt tín ngưỡng Tịnh Độ. Họ tới đây trước hết vì mong muốn chữa bệnh. Một số người là do hoàn cảnh khó khăn không có điều kiện KCB tại các cơ sở y tế Nhà nước và tư nhân

nên phòng khám bệnh miễn phí của Tịnh Độ là sự lựa chọn tốt nhất đối với họ [1].

Toàn bộ bệnh nhân tới khám tại các phòng thuốc nam Phước Thiện không phải trả tiền khám và tiền thuốc. Để cảm tạ, các bệnh nhân tham gia vào các hình thức công đức cho chùa như đóng góp bằng tiền mặt, sức lao động hoặc cung cấp dược liệu cho chùa..., trong đó phổ biến nhất là tiền mặt. Chính nhờ những hình thức công đức này mà các chùa Tịnh Độ có thể duy trì được phòng thuốc nam Phước Thiện. Một số bệnh nhân vốn là nông dân sau khi khỏi bệnh đã dành một phần đất của mình chuyên trồng cây thuốc và đây là nguồn cung cấp dược liệu quan trọng cho các chùa [1].

Việc chấp nhận kết quả xét nghiệm của các bệnh viện khác đưa tới là một trong những điểm khác biệt của phòng khám này so với các cơ sở y tế khác khi hầu hết các cơ sở y tế hiện nay chỉ sử dụng các kết quả xét nghiệm không phải của cơ sở mình như một cứ liệu đối chứng dùng để tham khảo. Giá trị được đề cao của phòng khám này là tinh thần, thái độ phục vụ bệnh nhân của các y bác sĩ. Với phương châm “Phước Huệ song tu”, hoạt động KCB được các y bác sĩ coi là một phương tiện tu hành. Bởi vậy, công việc đó được họ hoàn thành bằng cả tâm đức của mình [1].

6. Phật giáo Hòa hảo

Phật giáo Hòa Hảo là một tôn giáo ra đời ở Nam bộ năm 1939, có số lượng tín đồ tương đối lớn [13]. Ngay khi mới ra đời, người truyền giảng Đạo đồng thời là người thầy thuốc trị bệnh cứu người [1]. Duy trì truyền thống đó, ngày nay Đạo tổ chức KCB Nam

Đông y, cấp thuốc, chăm cứu, hỗ trợ bệnh nhân nghèo như hỗ trợ kinh phí cho hàng trăm bệnh nhân đi mổ mắt, hỗ trợ hàng trăm triệu đồng cho gia đình nghèo có người qua đời với tổng giá trị hàng chục tỷ đồng mỗi năm. Ngoài ra, Đạo Phật giáo Hoà Hảo cũng rất tích cực tham gia cùng các tổ chức đoàn thể khác hoạt động cứu trợ thiên tai làm cầu đường, làm nhà tình nghĩa, nhà tình thương... với kinh phí đóng góp ủng hộ của tín đồ hàng tỷ đồng, hàng vạn ngày công [13].

7. Đạo Tứ Ân Hiếu Nghĩa

Vì điều kiện chưa ổn định về hệ thống cơ cấu tổ chức nên hoạt động từ thiện xã hội của đạo Tứ Ân Hiếu Nghĩa chưa có sự chỉ đạo từ cấp Toàn đạo tới cơ sở. Tuy vậy, trong những năm qua, các tín đồ Tứ Ân Hiếu Nghĩa vẫn tham gia vào công tác từ thiện xã hội. Một số hoạt động từ thiện, nhân đạo của Đạo bao gồm: Hoạt động cứu trợ, hỗ trợ bà con đói nghèo, gặp thiên tai; Vận động bà con tín đồ hỗ trợ công, vật tư xây cất nhà tình nghĩa cho bà con nghèo trong thị trấn Ba Chúc; Tổ chức phát thuốc nam miễn phí trong chùa vào ngày 13/10 Âm lịch. Thuốc do bà con tín đồ đóng góp. Chùa cử người xem mạch bốc thuốc.

Các Trưởng gánh mong muốn đẩy mạnh hoạt động từ thiện xã hội song nguồn kinh phí hoạt động còn eo hẹp, mong có nhiều mạnh thường quân hỗ trợ, tuy nhiên đây là một khó khăn lớn do đa số tín đồ Tứ Ân Hiếu Nghĩa là nông dân nghèo [1].

8. Bửu Sơn Kỳ Hương

Các báo cáo từ năm 2010 cho thấy, trong điều kiện không có tổ chức giáo hội, hoạt động từ thiện xã hội của Bửu Sơn Kỳ Hương không mang tính thống nhất giữa các chùa, các tỉnh. Những hoạt động từ thiện chủ yếu của các tín đồ Bửu Sơn Kỳ Hương là KCB và bốc thuốc nam trị bệnh miễn phí. Trong đó, Chùa Bửu Sơn Kỳ Hương – xã Vĩnh Xương, huyện Tân Châu là một địa chỉ hoạt động từ thiện tích cực... [1].

KẾT LUẬN VÀ KHUYẾN NGHỊ

Hoạt động KCB YHCT nhân đạo chiếm vai trò chủ đạo trong công tác từ thiện xã hội của các tổ chức tôn giáo ở Việt Nam. Các số liệu hiện có cho thấy quy mô và những đóng góp ngày càng sâu rộng của các tổ chức tôn giáo trong nhiệm vụ chăm sóc sức khỏe nhân dân, đặc biệt là đối với những người có hoàn cảnh khó khăn. Tuy nhiên, thông tin ghi nhận về hoạt động này còn rất hạn chế và tản mạn. Đặc biệt, từ năm 2010 đến nay, chưa có nghiên cứu nào được thực hiện nhằm đánh giá, phân tích những ưu điểm, hạn chế của hoạt động này. Thực tế trên tạo ra khoảng trống lớn đối với công tác giám sát, QLNN về KCB YHCT nhân đạo. Đây được coi là một phần nguyên nhân dẫn tới bất cập trong việc tuân thủ các quy định về trình độ chuyên môn, chứng chỉ hành nghề, kiểm soát quy trình chuyên môn kỹ thuật, chất lượng dược liệu, quản lý nhân lực tại cơ sở, các hoạt động biến tướng, giả danh hoạt động KCB nhân đạo để trục lợi... trong thời gian qua. Để giải quyết khoảng trống này, việc tiến hành

các nghiên cứu riêng biệt về hoạt động KCB YHCT nhân đạo của các tổ chức tôn giáo là rất cần thiết. Đặc biệt, cần nghiên cứu hoạt động của nhiều tổ chức tôn giáo, khảo sát đa dạng đối tượng trên quy mô cả nước để

phát hiện những điểm khác biệt và các yếu tố ảnh hưởng đến sự khác biệt đó, làm căn cứ, bằng chứng tham mưu cho cơ quan QLNN có chính sách quản lý phù hợp và khả thi.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Viện Nghiên cứu Tôn giáo (2010), Một số vấn đề cơ bản về các tôn giáo ở Nam Bộ.
2. Quốc hội (2016), Luật Tín ngưỡng, Tôn giáo năm 2016.
3. Ủy ban Thường vụ Quốc hội (2004), Pháp lệnh số 21/2004 ngày 18/6/2004 về Tín ngưỡng, Tôn giáo.
4. Ban Chỉ đạo Tổng điều tra Dân số và Nhà ở Trung ương (2019), Tổng điều tra Dân số và Nhà ở Việt Nam năm 2019: Các kết quả chủ yếu.
5. Mai Thị Thơm, Vài ghi nhận về công tác khám chữa bệnh từ thiện của Phật giáo Việt Nam hiện nay, Cơ sở dữ liệu số Giáo hội Phật giáo Việt Nam, Truy cập ngày 01/10/2019, <https://vbgh.vn/index.php?language=vi&nv=news&op=ban-tu-thien-xa-hoi/41-vai-ghi-nhan-ve-cong-tac-kham-chua-benh-tu-thien-cua-phat-giao-viet-nam-hien-nay-193.html>.
6. Từ thiện xã hội tôn giáo - Những vấn đề đặt ra với công tác quản lý nhà nước tại Việt Nam hiện nay, Tạp chí Nghiên cứu Phật học, số 03 (126), 2014.
7. Bùi Thị Hà (2016), Hoạt động y tế từ thiện của một số dòng nữ tu Công giáo ở Việt Nam thời kỳ 1858 – 1918, Tạp chí Nghiên cứu Lịch sử, số 1 – 6, 2016.
8. Ban Tôn giáo Chính Phủ, Một vài nét về hoạt động từ thiện xã hội của Công giáo, Truy cập ngày 2/10/2019, http://btgcp.gov.vn/Plus.aspx/vi/News/38/0/240/0/9340/Mot_vai_net_ve_hoat_dong_tu_thien_xa_hoi_cua_Cong_giao.
9. Bùi Quốc Phong, Nguyễn Trọng Bình (2015), Tổng quan về những đóng góp của Tin lành tại Việt Nam, Tạp chí Nghiên cứu Tôn giáo, số 05 (143), 2015.
10. Mã Phúc Thanh Tươi (2013), Đạo đức Tin Lành và lối sống đạo đức của tín đồ tại Việt Nam hiện nay, Luận án Tiến sĩ Triết học, Đại học Khoa học xã hội và nhân văn, Đại học Quốc gia Hà Nội, tr 36.
11. Nguyễn Thị Hương, Hội thánh Cao Đài Bạch Y hoạt động từ thiện để thực hiện sứ mệnh cứu khổ nhơn sanh, Đời sống tín ngưỡng tôn giáo, Ban Tôn giáo Chính Phủ.
12. Ban Tôn giáo Chính Phủ, Khái quát về Tịnh độ Cư sĩ Phật hội Việt Nam, Truy cập ngày 2/10/2019, http://btgcp.gov.vn/Plus.aspx/vi/News/38/0/162/0/1206/Khai_quat_ve_Tinh_do_Cu_si_Phathoi_Viet_Nam.
13. Phạm Văn Thuận, Vụ Các tôn giáo khác, Đạo Phật giáo Hòa Hảo - Hoạt động và phát triển, Ban Tôn giáo Chính phủ, Truy cập ngày 2/10/2019, http://btgcp.gov.vn/Plus.aspx/vi/News/38/0/162/0/1071/Dao_Phathoai_giao_Hoa_Hao_Hoat_dong_va_phat_trien.

TỔNG QUAN VỀ MỘT SỐ YẾU TỐ ẢNH HƯỞNG TỚI HOẠT ĐỘNG KHÁM CHỮA BỆNH Y HỌC CỔ TRUYỀN NHÂN ĐẠO CỦA CÁC TỔ CHỨC TÔN GIÁO TẠI VIỆT NAM

A review of factors affecting the humanitarian traditional examination and treatment of religious organizations in Vietnam

Đặng Lê Trí, Vũ Văn Hoàn và cộng sự¹

TÓM TẮT

Tổng quan trong nước cho thấy, các quy định hiện hành về hoạt động khám chữa bệnh và hoạt động tôn giáo tương đối rõ ràng, đầy đủ, tạo điều kiện thuận lợi cho các tổ chức tôn giáo khi tham gia vào công tác khám chữa bệnh y học cổ truyền nhân đạo. Giáo lý giáo luật của tất cả các tổ chức tôn giáo đều khuyến răn con người làm việc thiện; coi đó là trách nhiệm, là nghĩa vụ thiêng liêng của người có đạo. Tùy thuộc vào nguồn gốc giáo lý, nguồn lực và phương thức vận hành, mỗi tôn giáo có những phương thức khám chữa bệnh và đóng góp vào hoạt động khám chữa bệnh nhân đạo khác nhau. Với một số tổ chức tôn giáo, để có thể duy trì và phát triển hoạt động khám chữa bệnh y học cổ truyền nhân đạo, không thể không kể đến đóng góp của người sử dụng dịch vụ. Người sử dụng dịch vụ thuộc mọi đối tượng, mọi tầng lớp vừa là kênh quảng bá về dịch vụ trong cộng đồng, vừa đóng góp trực tiếp tài chính, được liệu, sức lao động, góp phần củng cố và gia tăng nguồn lực cho hoạt động khám chữa bệnh y học cổ truyền nhân đạo của các tổ chức tôn giáo. Trong thời gian tới, các nghiên cứu tiếp theo có thể tham khảo những phát hiện trên để xây dựng nội dung nghiên cứu cũng như so sánh để bổ sung, điều chỉnh cho đầy đủ các yếu tố ảnh hưởng tới hoạt động khám chữa bệnh y học cổ truyền nhân đạo của các tổ chức tôn giáo, từ đó đưa ra những khuyến nghị phù hợp nhằm đảm bảo hoạt động này được phát triển và phát huy đúng giá trị về khoa học và nhân văn.

SUMMARY

The domestic review shows that the current regulations on medical examination and treatment and religious activities are relatively clear and complete, creating favorable conditions for religious organizations to participate in the humanitarian traditional examination and

¹ Viện Chiến lược và Chính sách Y tế

treatment. The canonical doctrine of all religious organizations admonishes people to do good deeds; consider it a responsibility, a sacred duty of a religious person. Depending on its doctrinal origins, resources and modes of operation, each religion has its own methods of medical examination and treatment and contributes to different humane clinical activities. For some religious organizations, for humanitarian medical examination and treatment to be maintained and developed, it is impossible not to mention the contribution of service users. Service users of all subjects, all classes are both channels of advertising and introduction in the community, while contributing directly to finance, medicine, labor, contributing to consolidating and increasing resources for humanitarian traditional medicine examination and treatment activities of religious organizations. In the coming time, the next studies can refer to the above findings to build research content as well as compare to supplement and adjust for all factors affecting humanitarian traditional examination and treatment of religious organizations, from which to give appropriate recommendations to ensure this activity is developed and promoted properly scientific and human values.

ĐẶT VẤN ĐỀ

Báo cáo từ các tổ chức tôn giáo cũng như từ các cơ quan quản lý nhà nước (QLNN) cho thấy, những năm qua, hoạt động khám chữa bệnh y học cổ truyền (KCB YHCT) nhân đạo đã được nhiều tôn giáo quan tâm thực hiện. Các số liệu thống kê chưa đầy đủ cho thấy, từ năm 2010, Giáo hội Phật Giáo Việt Nam đã có 1.076 cơ sở từ thiện (gồm khoảng 200 cơ sở KCB YHCT Tuệ Tĩnh đường, 655 phòng chẩn trị Y học Dân tộc); Giáo hội Công giáo có 1.041 cơ sở từ thiện nhân đạo (gồm 189 cơ sở KCB), Tịnh độ cư sĩ Phật hội có 223 hội quán là 223 phòng thuốc nam Phước Thiện ở 21 tỉnh, thành phố với gần 1,5 triệu tín đồ, 4.800 chức sắc, chức việc, 350.000 hội viên, gần 900 lương y, huấn viên y khoa, y sĩ, y sinh và trên 3.000 người làm công việc chế biến thuốc... [17]. Trong đó, mỗi tổ chức tôn giáo, với những giáo lý, tôn chỉ, điều kiện khác nhau, có những đóng

góp nhất định khác nhau vào hoạt động KCB YHCT nhân đạo.

Sự phát triển của hoạt động KCB YHCT nhân đạo của các tổ chức tôn giáo giúp người bệnh được hưởng nhiều dịch vụ với chi phí thấp hoặc không mất phí, góp phần thay đổi thói quen của người dân trong việc ưu tiên lựa chọn các phương pháp chữa bệnh bằng YHCT thay cho y học hiện đại (YHHĐ) trong việc điều trị các bệnh mạn tính và phục hồi chức năng; giảm bớt gánh nặng cho mạng lưới các cơ sở KCB tại nhiều địa phương. Bên cạnh đó, các tổ chức tôn giáo cũng có cơ hội quảng bá rộng rãi tinh thần nhân đạo, bác ái trong giáo lý của mình tới tín đồ và người ngoại đạo, thu hút nhiều hơn người dân đến chiêm bái và ủng hộ. Tuy nhiên, sự phát triển mạnh mẽ của hoạt động KCB nhân đạo bởi các tổ chức tôn giáo cũng đặt ra nhiều thách thức đối với công tác QLNN về kiểm soát chất lượng

dịch vụ trong bối cảnh hạn chế về số liệu, dữ liệu có liên quan.

Đề hoạt động KCB YHCT nhân đạo của các tổ chức tôn giáo được phát triển và phát huy đúng giá trị về khoa học và nhân văn, việc tìm hiểu các yếu tố ảnh hưởng đến hoạt động này là rất cần thiết. Thông tin về các nhóm yếu tố ảnh hưởng tới hoạt động KCB YHCT nhân đạo trong bài báo này được tổng hợp, trình bày từ các bài báo, báo cáo, trang tin được công bố bởi các cơ quan QLNN về tôn giáo, các đơn vị nghiên cứu về tôn giáo tại Việt Nam. Kết quả của bài báo là cơ sở ban đầu để các cơ quan QLNN rà soát lại các hoạt động KCB của các tổ chức tôn giáo cũng như các yếu tố cần quan tâm thúc đẩy và những yếu tố cần kiểm soát để đảm bảo chất lượng trong hoạt động KCB YHCT nhân đạo của các tổ chức tôn giáo.

PHƯƠNG PHÁP TỔNG QUAN

Nhằm đáp ứng mục tiêu của bài báo, các từ khoá gắn với chủ đề “một số yếu tố ảnh hưởng tới thực trạng khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền nhân đạo của các tổ chức tôn giáo tại Việt Nam” được tìm kiếm bao gồm: “yếu tố ảnh hưởng”, “thuận lợi”, “khó khăn” - “khám bệnh, chữa bệnh y học cổ truyền”, “hoạt động từ thiện, nhân đạo của tổ chức tôn giáo”.

Các từ khoá ban đầu được tìm kiếm trên Google.com. Các tài liệu có liên quan được truy cập bao gồm các trang thông tin của các cơ quan quản lý nhà nước, các tạp chí khoa học, báo cáo nghiên cứu đã đăng trên các tạp

chí, các cơ sở dữ liệu (luận văn thạc sỹ, luận án tiến sỹ, internet, thư viện của các Tổ chức nghiên cứu trong nước).

Do sự khan hiếm thông tin về chủ đề nghiên cứu, các tài liệu tìm kiếm không bị giới hạn về mặt thời gian. Các tài liệu trích dẫn trong bài báo là các tài liệu được lựa chọn phù hợp chủ đề nghiên cứu, được đa số các trang thông tin về cùng chủ đề đề cập tới và lựa chọn trích dẫn.

KẾT QUẢ

Các nhóm yếu tố ảnh hưởng đến hoạt động khám chữa bệnh cổ truyền nhân đạo của các tổ chức tôn giáo tại Việt Nam:

Các quy định quản lý nhà nước về hoạt động khám chữa bệnh y học cổ truyền nhân đạo

Hoạt động KCB nhân đạo được quy định tại Điều 21 của Luật KCB [1] và quy định tại Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 của Bộ Y tế quy định về KCB nhân đạo [2].

Thông tư số 30/2014/TT-BYT đưa ra các quy định liên quan tới hoạt động KCB nhân đạo như: 1) Các khái niệm liên quan; 2) Hình thức tổ chức hoạt động KCB nhân đạo; 3) Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở KCB nhân đạo; 4) Điều kiện cho phép hoạt động đối với đoàn KCB nhân đạo trong nước; 5) Điều kiện cho phép hoạt động đối với đoàn KCB nhân đạo nước ngoài; 6) Điều kiện cho phép đối với cá nhân trong nước, nước ngoài thực hiện KCB nhân đạo; 7)

Thẩm quyền cấp giấy phép hoặc cho phép hoạt động KCB nhân đạo; 8) Quy định về hồ sơ, thủ tục cho phép và cấp phép lại hoặc điều chỉnh giấy phép hoạt động KCB nhân đạo, hồ sơ, thủ tục cho phép cá nhân, đoàn trong nước, nước ngoài KCB nhân đạo tại Việt Nam.

Về hình thức hoạt động KCB nhân đạo, Thông tư số 30/2014/TT-BYT quy định hình thức hoạt động KCB nhân đạo gồm các hình thức sau: 1) Các cơ sở KCB nhân đạo; 2) Các đoàn KCB nhân đạo trong nước và nước ngoài; 3) Các đội KCB chữ thập đỏ lưu động; 4) Các cá nhân trong nước, nước ngoài KCB nhân đạo. Trong đó, các cơ sở KCB nhân đạo bao gồm:

- a) Bệnh viện bao gồm bệnh viện đa khoa, chuyên khoa, bệnh viện YHCT;
- b) Phòng KCB bao gồm phòng khám đa khoa, phòng khám chuyên khoa, phòng chẩn trị YHCT;
- c) Nhà hộ sinh;
- d) Phòng khám chẩn đoán hình ảnh, phòng xét nghiệm;
- đ) Cơ sở dịch vụ y tế bao gồm cơ sở dịch vụ tiêm (chích), thay băng, đếm mạch, đo nhiệt độ, đo huyết áp, dịch vụ chăm sóc sức khỏe tại nhà, dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh.

Các cơ sở KCB nhân đạo phải đáp ứng đủ điều kiện về quy mô, cơ sở vật chất, tổ chức nhân sự, trang thiết bị y tế theo các quy định về cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp phép hoạt động đối với các cơ sở KCB của Bộ Y tế; được Bộ Y tế

hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc TW cấp giấy phép hoạt động. Biện hiệu của cơ sở KCB nhân đạo phải ghi rõ là cơ sở KCB nhân đạo. Cơ sở KCB nhân đạo cũng được quy định phải chứng minh bằng văn bản về việc có nguồn tài chính ổn định bảo đảm cho hoạt động KCB nhân đạo.

Ngoài ra, các hoạt động KCB nhân đạo nói chung và KCB YHCT nhân đạo nói riêng đều phải tuân thủ các quy định chung về KCB được quy định tại Luật KCB [1] và các văn bản hướng dẫn khác như: Nghị định 96/2011/NĐ-CP quy định về xử phạt vi phạm hành chính về KCB [3], Thông tư 41/2011/TT-BYT của Bộ Y tế về việc hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở KCB [4], Nghị định 87/2011/NĐ-CP quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều Luật KCB [7], Nghị định 102/2011/NĐ-CP quy định về bảo hiểm trách nhiệm trong KCB đối với cơ sở y tế [5], ...

Điều 5 Luật KCB quy định trách nhiệm QLNN về KCB như sau: Chính phủ thống nhất QLNN về KCB. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện QLNN về KCB. Các bộ, cơ quan ngang bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình chịu trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế thực hiện QLNN về KCB. Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc TW trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện QLNN về KCB trong phạm vi địa phương [1].

Đồng thời Luật KCB cũng quy định quyền và nghĩa vụ của người bệnh, người hành nghề KCB và cơ sở KCB; điều kiện đối với người

hành nghề KCB và cơ sở KCB; quy định chuyên môn kỹ thuật trong KCB; áp dụng kỹ thuật, phương pháp mới trong KCB; sai sót chuyên môn kỹ thuật, giải quyết khiếu nại, tố cáo và tranh chấp trong KCB; điều kiện bảo đảm công tác KCB.

Người bệnh sử dụng dịch vụ KCB trả phí hay miễn phí đều có quyền được KCB có chất lượng phù hợp với điều kiện thực tế: Được tư vấn, giải thích về tình trạng sức khỏe, phương pháp điều trị và dịch vụ KCB phù hợp với bệnh; Được tôn trọng bảo mật riêng tư; Được tôn trọng danh dự, bảo vệ sức khỏe trong KCB; Được từ chối chữa bệnh và ra khỏi cơ sở KCB (nhưng phải cam kết tự chịu trách nhiệm bằng văn bản về việc ra khỏi cơ sở KCB trái với chỉ định của người hành nghề, trừ trường hợp bắt buộc chữa bệnh theo quy định của pháp luật). Cùng với đó, người bệnh có nghĩa vụ tôn trọng và không được có hành vi xâm phạm danh dự, nhân phẩm, sức khỏe, tính mạng của người hành nghề KCB và nhân viên y tế khác; chấp hành các quy định trong KCB [1].

Người hành nghề cũng được quy định các quyền hạn và trách nhiệm của mình. Người hành nghề có quyền được hành nghề theo đúng phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong chứng chỉ hành nghề. Quyền từ chối KCB nếu trong quá trình KCB mà tiên lượng bệnh vượt quá khả năng hoặc trái với phạm vi hoạt động chuyên môn của mình, nhưng phải báo cáo với người có thẩm quyền hoặc giới thiệu người bệnh đến cơ sở KCB khác để giải quyết. Trong trường hợp này, người hành nghề vẫn phải thực hiện việc sơ cứu, cấp cứu, theo dõi, chăm sóc, điều trị người bệnh

cho đến khi người bệnh được chuyển đi cơ sở KCB khác,... Người hành nghề có quyền được nâng cao năng lực chuyên môn; được bảo vệ khi xảy ra tai biến đối với người bệnh; được bảo đảm an toàn khi hành nghề. Người hành nghề cũng được quy định có nghĩa vụ đối với người bệnh: Kịp thời sơ cứu, cấp cứu, KCB cho người bệnh, trừ trường hợp trong quá trình KCB mà tiên lượng bệnh vượt quá khả năng hoặc trái với phạm vi hoạt động chuyên môn của mình. Được từ chối KCB nếu việc KCB đó trái với quy định của pháp luật hoặc đạo đức nghề nghiệp. Tôn trọng các quyền của người bệnh, có thái độ ân cần, hoà nhã với người bệnh. Đối xử bình đẳng với người bệnh, không để lợi ích cá nhân hay sự phân biệt đối xử ảnh hưởng đến quyết định chuyên môn của mình,...[1].

Cơ sở KCB có quyền thực hiện các hoạt động KCB theo quy định của Luật KCB. Được thu các khoản chi phí KCB theo quy định của pháp luật. Được hưởng chế độ ưu đãi khi thực hiện các hoạt động KCB theo quy định của pháp luật. Trách nhiệm của cơ sở KCB: Tổ chức việc cấp cứu, KCB kịp thời cho người bệnh. Thực hiện quy định về chuyên môn kỹ thuật và các quy định khác của pháp luật có liên quan. Công khai thời gian làm việc, niêm yết giá dịch vụ và thu theo đúng giá đã niêm yết... [1]

Như vậy, nhìn chung về QLNN, hoạt động KCB nói chung và KCB nhân đạo nói riêng đang được quản lý bởi hành lang pháp lý với nhiều văn bản quy phạm pháp luật tương đối đầy đủ, rõ ràng. Tuy nhiên, hiện nay rất thiếu các thông tin về việc áp dụng các quy định này trên thực tế đối với hoạt động KCB

nhân đạo nói chung và KCB YHCT nhân đạo nói riêng. Đặc biệt, KCB YHCT có những đặc trưng riêng về phương pháp chữa bệnh và các kỹ thuật, thủ thuật, về thuốc và chất lượng thuốc; việc kiểm soát về tiêu chuẩn, quy chuẩn đều khó khăn hơn so với y học hiện đại (YHHĐ) [6]. Vì vậy, các nội dung này cần phải được xem xét và điều chỉnh kịp thời để nâng cao chất lượng hoạt động KCB YHCT nhân đạo trong khuôn khổ các quy định QLNN về KCB.

Các quy định quản lý nhà nước về hoạt động nhân đạo của các tổ chức tôn giáo

Sự tham gia của các tổ chức tôn giáo vào hoạt động y tế, từ thiện nhân đạo đã góp phần làm đa dạng các nguồn lực xã hội hỗ trợ cho công tác xã hội và chăm sóc y tế [8]. Nhiều chủ trương, chính sách của Đảng và Chính phủ đã tạo điều kiện để các tổ chức tôn giáo tham gia tích cực vào hoạt động xã hội nói chung và y tế nói riêng.

Chủ trương xã hội hóa của Đảng được thể chế qua các văn bản như: Nghị quyết số 50/2005/NQ-CP của Chính phủ về đẩy mạnh xã hội hóa các hoạt động giáo dục, y tế, văn hóa và thể dục thể thao; Nghị định số 53/2006/NĐ-CP của Chính phủ về chính sách khuyến khích phát triển các cơ sở cung ứng dịch vụ ngoài công lập; Nghị định số 69/2008/NĐ-CP của Chính phủ về chính sách khuyến khích xã hội hóa đối với các hoạt động trong lĩnh vực giáo dục, dạy nghề, y tế, văn hóa, thể thao, môi trường; mở rộng các lĩnh vực và chính sách khuyến khích thực hiện xã hội hóa và hoàn thiện hệ thống cơ chế khuyến khích với ưu đãi cao hơn nhằm hình

thành và phát triển hệ thống các cơ sở cung ứng dịch vụ ngoài công lập [9], [10], [11].

Trong công tác tôn giáo, Nghị quyết số 25/2003/NQ-TW của Ban Chấp hành TW Đảng khóa IX đã nhấn mạnh: “Giải quyết việc tôn giáo thực hiện chủ trương xã hội hóa các hoạt động y tế, văn hóa, xã hội, giáo dục của Nhà nước theo nguyên tắc: Khuyến khích các tôn giáo đã được Nhà nước thừa nhận tham gia phù hợp với chức năng, nguyên tắc tổ chức của mỗi tôn giáo và quy định của pháp luật. Cá nhân tín đồ, chức sắc, chức việc, nhà tu hành tham gia với tư cách công dân thì được Nhà nước khuyến khích và tạo điều kiện thực hiện theo quy định của pháp luật” [12].

Điều 33 Pháp lệnh tín ngưỡng, tôn giáo trước đây quy định: “1 - Nhà nước khuyến khích, tạo điều kiện để tổ chức tôn giáo tham gia nuôi dạy trẻ em có hoàn cảnh đặc biệt; hỗ trợ cơ sở chăm sóc sức khỏe người nghèo, người tàn tật, nhiễm HIV/AIDS, bệnh nhân phong, tâm thần; hỗ trợ phát triển các cơ sở giáo dục mầm non và tham gia các hoạt động khác vì mục đích từ thiện nhân đạo phù hợp hiến chương, điều lệ của tổ chức tôn giáo và quy định của pháp luật. 2- Chức sắc, nhà tu hành với tư cách công dân được Nhà nước khuyến khích tổ chức và hoạt động giáo dục, y tế, từ thiện nhân đạo theo quy định của pháp luật” [13]. Nội dung này được lược giản trong Điều 55 - Hoạt động giáo dục, y tế, bảo trợ xã hội, từ thiện, nhân đạo của Luật Tín ngưỡng, tôn giáo năm 2016. Theo đó, các tổ chức tôn giáo được tham gia các hoạt động giáo dục, đào tạo, y tế, bảo trợ xã hội, từ thiện, nhân đạo theo quy định của pháp luật có liên quan [14].

Các chủ trương và văn bản pháp luật trên đây đã tạo ra một hành lang pháp lý để cho tổ chức, cá nhân tôn giáo tham gia hoạt động trong lĩnh vực y tế, giáo dục, từ thiện nhân đạo; là công cụ pháp lý để cơ quan nhà nước có thẩm quyền thực hiện chức năng QLNN đối với các hoạt động này.

Đặc điểm giáo lý, tôn chỉ của các tổ chức tôn giáo

Việt Nam là quốc gia có nhiều tôn giáo, mỗi tôn giáo có hệ thống cơ cấu, tổ chức khác nhau. Tuy nhiên, trong giáo lý giáo luật, tất cả các tôn giáo đều khuyên răn con người làm việc thiện; coi đó như là trách nhiệm, là nghĩa vụ thiêng liêng của người có đạo. Đây là một trong những đặc điểm cần quan tâm khi nghiên cứu về hoạt động nhân đạo của các tôn giáo [15].

Tôn giáo góp phần xây dựng, củng cố các giá trị đạo đức, luân lý ở mỗi cá nhân, gia đình và xã hội, đồng thời khắc phục những hạn chế của sự suy thoái đạo đức do tác động tiêu cực của xã hội. Đạo đức tôn giáo hướng con người làm điều thiện, tránh điều ác, điều chỉnh hành vi đạo đức của con người. Tôn giáo quan niệm rằng những tín đồ tuân thủ và thường xuyên thực hành các giáo lý, giáo luật hay các quy tắc đạo đức của tôn giáo sẽ được lên Thiên đàng, về Tây Phương cực lạc, còn những kẻ làm điều ác sẽ phải xuống Địa ngục/Hỏa ngục. Phật giáo, Công giáo, Islam giáo quan niệm Địa ngục là nơi dành cho những kẻ phạm nhiều điều ác. Giáo lý của đạo Cao Đài quy định tín đồ phải tu thân, kìm chế các ham muốn trái đạo đức truyền thống; biết trân trọng sinh mạng của bản thân mình

cũng như của người khác; không tham lam, buông thả, không vì lợi ích cá nhân mà mưu hại người khác. Phật giáo Hòa Hảo răn dạy tín đồ trau sửa thân tâm cho trở nên thiện mỹ, giải thoát khỏi sự mê mờ của vô minh đau khổ, đồng thời cũng đào tạo một mẫu người hoàn hảo, khi còn sống trong cộng đồng xã hội. Đạo đức Công giáo đề cao việc mến Chúa, yêu người [16].

Do điểm tương đồng giữa đạo đức tôn giáo và đạo đức xã hội là yêu thương con người, vì vậy thế mạnh của các tôn giáo là làm từ thiện xã hội, cứu tế an sinh với tinh thần thiện nguyện. Trên thực tế, tôn giáo tham gia rất tích cực trong công tác từ thiện xã hội, cứu tế an sinh. Tuệ Tĩnh Đường của Phật giáo là nơi KCB miễn phí bằng phương pháp y học dân tộc và YHHĐ. Tương tự, hệ thống các phòng thuốc nam Phước Thiện được coi là phương tiện tu Phước chủ yếu của Tịnh Độ Cư sĩ Phật hội Việt Nam, với việc dùng y đạo Nam dược để chữa bệnh cho người, là kết quả của điều lành, những việc từ thiện, giúp đỡ chúng sinh bớt khổ thêm vui, thực hiện được chủ nghĩa từ bi của Đức Phật, đưa con người trở về gốc lành của bản tính, góp phần xướng minh, phát triển nền YHCT Việt Nam...[17]. Công giáo dành nhiều kinh phí cứu trợ thiên tai, giúp những người khuyết tật, trợ giúp học sinh, sinh viên nghèo...

Ngoài những điểm chung trong giáo lý, giáo luật khiến các tổ chức tôn giáo đều có nhu cầu và hiện thực hóa hoạt động nhân đạo cứu người, mô hình cung ứng dịch vụ của các tổ chức tôn giáo cũng có những điểm khác nhau do có hoàn cảnh ra đời khác nhau,

điều kiện khác nhau và quan điểm tiếp cận (truyền giáo) khác nhau. Các tổ chức tôn giáo có nguồn gốc Phương Tây như Công giáo, Tin lành có xu hướng sử dụng Tây y để KCB nhân đạo. Đa phần các dòng tu Công giáo, Tin lành đều có hoạt động này. Tuy nhiên, cũng có những trường hợp ngoại lệ như dòng tu Mến Thánh Giá của Công giáo. Ngay từ khi du nhập vào Việt Nam, với bản chất là dòng tu địa phận, tranh thủ cao nhất sự ủng hộ, cái nhìn thiện cảm của người bản xứ, từ việc sử dụng những cây thuốc sẵn có tại địa phương, dòng tu Mến Thánh Giá đã xác định lấy YHCT làm nòng cốt của hoạt động KCB nhân đạo. Tuy nhiên, y học phương Tây vẫn được dòng tu này sử dụng đồng thời chứ không loại bỏ tuyệt đối [18]. Trong khi đó, với những tôn giáo có nguồn gốc Phương Đông như Phật giáo và các tôn giáo nội sinh như Tịnh độ Cư sĩ Phật hội, Đạo Cao Đài, Phật giáo Hòa Hảo,... thì phương thức KCB nhân đạo ngay từ đầu đã là YHCT. Việc KCB nhân đạo kết hợp với YHHĐ chỉ mới xuất hiện trong những năm gần đây nhằm tranh thủ tối đa nguồn lực của các mạnh thường quân [17].

Nguồn lực thực hiện của các tổ chức tôn giáo

Nhân lực tham gia công tác KCB nhân đạo tại các cơ sở KCB của tổ chức tôn giáo rất đa dạng, không chỉ là những tín đồ theo Đạo. Nhân lực KCB ở các phòng khám từ thiện Phật giáo gồm cả những người tu hành, Tăng Ni, Phật tử và cả những người có lòng hảo tâm muốn tham gia đóng góp sức lực cho hoạt động nhân đạo [19]. Trong khi đó, hoạt động KCB nhân đạo của Công giáo, Tin lành

cũng có sự tham gia tích cực của các linh mục, dòng tu, giáo dân,... [18] Bên cạnh nguồn nhân lực sẵn có, các tổ chức này còn thường xuyên phối hợp với các y, bác sỹ, các tổ chức tình nguyện để đáp ứng các hoạt động y tế không thường xuyên, tổ chức các đoàn khám, phát thuốc, chữa bệnh miễn phí cho đồng bào nghèo tại các địa phương, vùng dân tộc, vùng sâu, vùng xa; tham gia hỗ trợ nhiều chương trình lớn như mổ mắt, phẫu thuật tim, hở hàm ếch, phát thuốc miễn phí,...

Một đặc điểm về công tác nhân lực cho thấy các tổ chức tôn giáo thể hiện kế hoạch duy trì hoạt động KCB YHCT nhân đạo một cách lâu dài chính là việc quan tâm đào tạo, bồi dưỡng nhân sự. Tại các Tuệ Tĩnh đường, có nơi thì chuẩn bị nhân sự theo hình thức thầy truyền trò, người học trò vừa phụ việc vừa học hỏi, nơi lớn hơn có thể cho đi học ở các lớp Lương y kế thừa do Tỉnh hội Phật giáo các nơi tổ chức như Thành phố Hồ Chí Minh, Vĩnh Long, Huế... hoặc cho đi học ở các trường về YHCT, các trường liên quan đến y học trong và ngoài nước. Thậm chí, có những cơ sở có điều kiện hơn nữa thì hợp tác với nhiều y bác sỹ thiện nguyện từ các cơ sở y học khác nhau. Tịnh độ Cư sĩ Phật hội Việt Nam cũng luôn quan tâm tới việc đào tạo các y bác sỹ có trình độ cho hệ thống các phòng thuốc nam Phước Thiện. Tịnh độ hiện có 3 trung tâm đào tạo nhân lực cho các phòng thuốc nam là Tổ đình Hưng Minh Tự - Thành phố Hồ Chí Minh, Hội quán Hưng Nhơn Tự - Tỉnh hội Long An và Hội quán Hưng Quảng Tự - Tỉnh hội Cà Mau. Giáo hội luôn động viên các y sỹ, y sinh trau dồi văn hóa, thi vào các trường trung cấp y dược các tỉnh để sau

này có đủ điều kiện xin mở phòng thuốc cho Giáo hội. Bên cạnh đó, Ban Trị sự TW Tịnh độ trong những năm qua đã được cấp phép mở các lớp huấn viên y khoa tập trung trong thời gian một tháng để mở rộng kiến thức điều trị, kinh nghiệm dùng thảo dược cho các y sĩ đang làm việc cho Tịnh độ [17]. Sự chuẩn bị này giúp cho các cơ sở KCB nhân đạo có được nguồn nhân lực hiện tại và tương lai tương đối phong phú [19].

Về nguồn tài lực, vật lực, đa số các tổ chức tôn giáo đều cần đến sự đóng góp của các nhà hảo tâm và đương nhiên có cả bệnh nhân. Tại các cơ sở phòng thuốc nam Phước Thiện, để cảm tạ, các bệnh nhân tham gia vào các hình thức công đức cho chùa như đóng góp bằng tiền mặt, sức lao động,... trong đó phổ biến nhất là tiền mặt. Nhờ những hình thức công đức này mà các chùa Tịnh Độ có thể duy trì được phòng thuốc nhân đạo. Một số bệnh nhân vốn là nông dân sau khi khỏi bệnh đã dành một phần đất của mình chuyên trồng cây thuốc và đây là nguồn cung cấp dược liệu quan trọng cho các chùa [17]. Đặc biệt, với những phòng KCB từ thiện thuộc hệ thống Tuệ Tĩnh đường thì nguồn tài lực, vật lực mở rộng và ổn định hơn bởi hầu hết ban từ thiện của Tỉnh hội, Thành hội Phật giáo đều được thành lập từ khá sớm. Hoạt động KCB của các Tuệ Tĩnh đường cũng là một hoạt động từ thiện thiết yếu. Do vậy, nhiều Tuệ Tĩnh đường, người điều hành cũng là người phụ trách chính trong ban từ thiện của Tỉnh hội Phật giáo. Đối với những tôn giáo hạn chế về nguồn thu như Tứ Ân Hiếu Nghĩa, mặc dù các Trưởng gánh mong muốn đẩy mạnh hoạt động từ thiện xã hội song nguồn kinh

phí hoạt động còn eo hẹp, trong khi đa số tín đồ Tứ Ân Hiếu Nghĩa là nông dân nghèo, những đóng góp vào hoạt động KCB nhân đạo rõ ràng không thể như mong đợi [17].

Trong khi đó, đối với nguồn dược liệu, có nơi thì tự bỏ công kiếm tìm, trồng trọt, nơi thì thu gom từ vườn nhà của người bệnh, nơi thì vừa thu gom, trồng trọt, vừa thu mua. Từ những cách thức trên, một số tổ chức tôn giáo lớn như Giáo hội Phật giáo Việt Nam, Tịnh Độ cư sĩ Việt Nam,... duy trì được nguồn dược liệu tích trữ tương đối lớn. Bên cạnh đó, xu hướng chữa trị theo YHCT kết hợp YHHĐ, đông tây y kết hợp cũng đang được nhiều cơ sở KCB nhân đạo lựa chọn, nhằm đa dạng hóa các nguồn dược liệu cũng như tranh thủ được sự ủng hộ của nhiều mạnh thường quân...

Các yếu tố từ phía người sử dụng dịch vụ

Kết quả từ những đóng góp trong hoạt động KCB nhân đạo của các tổ chức tôn giáo cho thấy, người sử dụng dịch vụ KCB miễn phí tại các tổ chức tôn giáo không giới hạn trong phạm vi tín đồ của từng tôn giáo mà phục vụ rộng rãi mọi đối tượng, mọi tầng lớp có nhu cầu. Không có thông tin về sự phân biệt với những đối tượng khác nhau khi đến sử dụng dịch vụ tại những cơ sở này. Nghiên cứu năm 2010 của Viện Nghiên cứu Tôn giáo còn cho thấy, đa số người sử dụng dịch vụ tại phòng thuốc nam Phước Thiện thậm chí không hiểu gì về giáo lý và nghi lễ Tịnh Độ cũng như chưa bao giờ tham gia thực hiện sinh hoạt tín ngưỡng Tịnh Độ. Người bệnh tới các cơ sở này trước hết vì mong muốn chữa bệnh. Bên cạnh đó, một bộ phận lớn

người sử dụng dịch vụ là người nghèo, cận nghèo, điều kiện kinh tế khó khăn, người ở vùng nông thôn, vùng sâu, vùng xa,... không có điều kiện sử dụng dịch vụ tại các cơ sở KCB công lập và tư nhân nên việc đến KCB tại các cơ sở nhân đạo là lựa chọn tối ưu của họ [17].

Về hiệu quả điều trị bệnh, số liệu thống kê duy nhất cũng từ nghiên cứu năm 2010 của Viện Nghiên cứu Tôn giáo cho thấy, đa số bệnh nhân cho rằng hiệu quả KCB ở cơ sở nhân đạo là bình thường, có thể chấp nhận được (69,5%), trong đó có sự khác biệt khá lớn giữa bệnh nhân nam (80%) và bệnh nhân nữ (64,1%). Tuy nhiên, hầu hết bệnh nhân đều cảm thấy hài lòng hoặc rất hài lòng về cơ sở KCB nhân đạo. Trong điều kiện một cơ sở KCB miễn phí, có tinh thần phục vụ nhiệt tình, hiệu quả KCB như vậy là đáp ứng được nhu cầu KCB của cộng đồng, đặc biệt đối với người nghèo. Do đó, tỷ lệ người sử dụng dịch vụ dự định quay lại sử dụng dịch vụ hoặc giới thiệu cho người thân, người quen đến sử dụng dịch vụ tại các cơ sở này là rất cao [17].

Ngoài dự định tiếp tục sử dụng dịch vụ và quảng bá, lan truyền thông tin về hoạt động của cơ sở KCB nhân đạo, những đóng góp bằng vật chất, sức lực của người sử dụng dịch vụ cũng góp phần quan trọng duy trì hoạt động này. Khảo sát tại phòng thuốc nam Phước Thiện ở Hưng Minh Tự cho thấy, trên 90% người sử dụng dịch vụ tự nguyện quyên góp tiền mặt, trên 40% tự nguyện quyên góp dược liệu và gần 20% tự nguyện đóng góp sức lao động cho cơ sở. Hành động này được coi là để bày tỏ lòng biết ơn với cơ sở KCB vì miễn phí hoàn toàn cho người bệnh.

Bên cạnh đó, nhiều trường hợp, việc đóng góp từ thiện cũng xuất phát từ niềm tin vào tôn giáo. Kết quả một nghiên cứu cho thấy, những người có đạo đóng góp từ thiện cao hơn hẳn những người không tin đạo. Trong năm 2012, trung bình mỗi người tín đạo đã đóng góp 406 nghìn đồng cho các mục tiêu từ thiện, với mức đóng góp phổ biến nhất là 100 ngàn đồng/người. Trong khi đó, trung bình một người không tín đạo chỉ đóng 150 nghìn đồng cho các mục tiêu từ thiện, với mức độ phổ biến nhất là 45 nghìn đồng/người [20].

KẾT LUẬN VÀ KHUYẾN NGHỊ

Các nhóm yếu tố chính ảnh hưởng tới hoạt động khám chữa bệnh y học cổ truyền nhân đạo của các tổ chức tôn giáo tại Việt Nam bao gồm các quy định quản lý nhà nước về hoạt động khám chữa bệnh y học cổ truyền nhân đạo và hoạt động nhân đạo của các tổ chức tôn giáo; đặc điểm giáo lý, tôn chỉ của các tổ chức tôn giáo; các yếu tố từ phía tổ chức tôn giáo và từ phía người sử dụng dịch vụ. Theo đó, các chính sách, quy định hiện hành về hoạt động khám chữa bệnh và hoạt động tôn giáo là tương đối rõ ràng, đầy đủ, tạo điều kiện thuận lợi cho công tác quản lý nhà nước và điều kiện tích cực cho các tổ chức tôn giáo tham gia vào công tác khám chữa bệnh y học cổ truyền nhân đạo. Tuy nhiên, đa số các quy định hiện có đã trải qua một thời gian dài thực hiện do đó không tránh khỏi một số quy định cụ thể chưa giải quyết được các phát sinh trong thực tiễn. Đối với các tổ chức tôn giáo, giáo lý giáo luật của tất cả các

tổ chức tôn giáo đều khuyến răn con người làm việc thiện; coi đó là trách nhiệm, là nghĩa vụ thiêng liêng của người có đạo. Tuy nhiên, tùy thuộc vào nguồn gốc giáo lý, nguồn lực (nhân lực, tài chính,...) và phương thức vận hành, mỗi tổ chức tôn giáo có những phương thức khám chữa bệnh và đóng góp vào hoạt động khám chữa bệnh nhân đạo khác nhau. Đối với một số tổ chức tôn giáo, để hoạt động khám chữa bệnh y học cổ truyền nhân đạo có thể duy trì và phát triển mạnh mẽ, không thể không kể đến đóng góp của người sử dụng dịch vụ. Người sử dụng dịch vụ khám chữa bệnh nhân đạo thuộc mọi đối tượng, mọi tầng lớp có nhu cầu vừa là kênh quảng bá, giới thiệu rộng rãi dịch vụ của các cơ sở khám chữa bệnh trong cộng đồng, vừa đóng góp trực tiếp tài chính, dược liệu, sức lao động, góp phần củng cố và gia tăng nguồn lực cho hoạt động khám chữa bệnh y học cổ truyền nhân đạo của các tổ chức tôn giáo. Tuy nhiên,

do nguồn tài liệu tham khảo còn hạn chế bởi lý do khách quan (số liệu về hoạt động khám chữa bệnh y học cổ truyền nhân đạo ở Việt Nam từ các nguồn thống kê chính thống của các cơ quan quản lý nhà nước rất hiếm, các nghiên cứu, báo cáo khoa học về hoạt động khám chữa bệnh nhân đạo tại Việt Nam chưa được quan tâm thực hiện và công bố,...), các thông tin từ bài báo có thể chưa phản ánh và phân tích hết được các yếu tố ảnh hưởng tích cực và tiêu cực đến hoạt động khám chữa bệnh y học cổ truyền nhân đạo của các tổ chức tôn giáo. Để giải quyết vấn đề này, cần thiết phải tiến hành các nghiên cứu đánh giá hoạt động khám chữa bệnh nhân đạo của nhiều tổ chức tôn giáo ở các tỉnh, thành phố có điều kiện kinh tế, xã hội khác nhau, từ đó, so sánh với kết quả bài báo để bổ sung, điều chỉnh và đưa ra các kết luận có giá trị đại diện cao hơn.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Quốc hội. Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009. 2009.
2. Bộ Y tế. Thông tư số 30/2014/TT-BYT ngày 28/8/2014 Quy định về khám chữa bệnh nhân đạo. 2014.
3. Chính phủ. Nghị định 96/2011/NĐ-CP quy định về xử phạt vi phạm hành chính về KCB. 2011.
4. Bộ Y tế. Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám chữa bệnh. 2011.
5. Chính phủ. Nghị định 102/2011/NĐ-CP quy định về bảo hiểm trách nhiệm trong KCB đối với cơ sở y tế. 2011.
6. Viện Chiến lược và Chính sách Y tế. Đánh giá thực trạng y dược cổ truyền và đề xuất giải pháp xây dựng Luật Y dược cổ truyền. 2018.
7. Chính phủ. Nghị định 87/2011/NĐ-CP quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều Luật KCB. 2011.

8. Từ thiện xã hội tôn giáo - Những vấn đề đặt ra với công tác quản lý nhà nước tại Việt Nam hiện nay. Tạp chí Nghiên cứu Phật học. 2014; số 03 (126).
9. Chính phủ. Nghị quyết số 05/2005/NQ-CP ngày 18/04/2005 về việc đẩy mạnh xã hội hóa các hoạt động giáo dục, y tế, văn hóa và thể dục, thể thao do Chính Phủ ban hành. 2005.
10. Chính phủ. Nghị định 53/2006/NĐ-CP ngày 25/05/2006 về chính sách khuyến khích phát triển các cơ sở cung ứng dịch vụ ngoài công lập. 2006.
11. Chính phủ. Nghị định 69/2008/NĐ-CP ngày 30/05/2008 về chính sách khuyến khích xã hội hóa đối với các hoạt động trong lĩnh vực giáo dục, dạy nghề, y tế, văn hóa, thể thao, môi trường. 2008.
12. Ban Chấp hành Trung ương khóa IX. Nghị quyết 25-NQ/TW năm 2003 về công tác tôn giáo do Ban Chấp hành Trung ương ban hành. 2003.
13. Ủy ban Thường vụ Quốc hội. Pháp lệnh số 21/2004 ngày 18/6/2004 về Tín ngưỡng, Tôn giáo. 2004.
14. Quốc hội. Luật Tín ngưỡng, Tôn giáo năm 2016. 2016.
15. Viện Nghiên cứu Tôn giáo. Một số vấn đề cơ bản về hiện tượng tôn giáo mới giai đoạn 2011 – 2020. 2010.
16. Bùi Thị Kim Hậu. Vai trò của tôn giáo trong xây dựng xã hội Việt Nam hiện nay. Tạp chí Nghiên cứu Tôn giáo. 2016; số 01 (151).
17. Viện Nghiên cứu Tôn giáo. Một số vấn đề cơ bản về các tôn giáo ở Nam Bộ. 2010.
18. Bùi Thị Hà. Hoạt động y tế từ thiện của một số dòng nữ tu Công giáo ở Việt Nam thời kỳ 1858 – 1918. Tạp chí Nghiên cứu Lịch sử. 2016; số 1 – 6.
19. Mai Thị Thơm. Vài ghi nhận về công tác khám chữa bệnh từ thiện của Phật giáo Việt Nam hiện nay. Cơ sở dữ liệu số Giáo hội Phật giáo Việt Nam. Available at: <https://vbgh.vn/index.php?language=vi&nv=news&op=ban-tu-thien-xa-hoi/41-vai-ghi-nhan-ve-cong-tac-kham-chua-benh-tu-thien-cua-phat-giao-viet-nam-hien-nay-193.html>.
20. Viện Nghiên cứu Xã hội, Kinh tế và Môi trường. Nhận thức của người dân về hoạt động từ thiện và khả năng gây quỹ của các tổ chức phi chính phủ Việt Nam, NXB Giao thông vận tải. 2015.

TỔNG QUAN CÁC VĂN BẢN VỀ QUẢN LÝ THIẾT BỊ Y TẾ TẠI VIỆT NAM

A policy review on the management of health equipment in Vietnam

*Khương Anh Tuấn, Trịnh Ngọc Thành,
Nguyễn Thị Minh Hiền, Mai Xuân Thu, Nguyễn Thái Học¹*

TÓM TẮT

Hiện nay, việc sử dụng trang thiết bị y tế (TTBYT) trong khám chữa bệnh được áp dụng rộng rãi, góp phần rất quan trọng trong lĩnh vực y tế. Việc sử dụng, vận hành TTBYT có thể dẫn đến những ảnh hưởng với mức độ khác nhau cho bệnh nhân. Công tác quản lý và vận hành các trang thiết bị y tế phải theo những nguyên tắc, quy định bắt buộc do các cơ quan quản lý nhà nước ban hành nhằm đảm bảo phát huy cao nhất hiệu quả của TTBYT. Báo cáo này thực hiện tổng quan các văn bản và tài liệu trong nước, Tổ chức Y tế thế giới, một số nghiên cứu về quản lý và sử dụng TTBYT để phát hiện những bất cập về chính sách trong quá trình thực hiện, từ đó đề xuất biện pháp khắc phục nhằm phát huy hiệu quả và an toàn trong sử dụng, vận hành TTBYT tại các cơ sở y tế.

ABSTRACT

In healthcare setting, the utilization of medical equipment in the health service provision are currently paid much attention, which can significantly influence patients' health outcome. The management and operation of health equipment should comply with the public regulations and principles. This report provides a desk review of existing policies and international recommendations and local studies on the management and utilization of medical equipment. The review aimed at identifying the gaps in the development and implementation of the policies and suggesting solutions to improve the efficiency and safety in the utilization and operation of health equipment in health facilities.

¹ Viện Chiến lược và Chính sách Y tế

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Hoạt động khám chữa bệnh là công việc thường xuyên và cần thiết, góp phần đảm bảo an sinh xã hội ở tất cả các nước. Bên cạnh các hoạt động mang tính chuyên môn của đội ngũ nhân lực y tế thì TTBYT đóng góp một phần rất quan trọng trong việc hỗ trợ khám bệnh, chẩn đoán, điều trị bệnh nhân. Đồng thời việc sử dụng trang thiết bị y tế thiếu kiểm soát trong thực tế cũng tiềm ẩn nhiều nguy cơ bất lợi đối với sức khỏe và tính mạng người bệnh. Vì vậy việc quản lý thiết bị y tế (TBYT) là nhiệm vụ quan trọng trong khám chữa bệnh. Tại Việt Nam, Chính phủ và Bộ Y tế đã ban hành nhiều văn bản quy định về quản lý TBYT, nhưng với việc phát triển của khoa học kỹ thuật và công nghệ, sự gia tăng nhanh chóng về số lượng, chủng loại, cơ chế hoạt động, nguồn gốc xuất xứ... làm cho hành lang pháp lý quản lý TBYT chưa theo kịp và giải quyết được hoàn toàn những bất cập phát sinh. Việc rà soát, tổng hợp các văn bản quy phạm pháp luật trong quản lý TBYT để tổng hợp, phát hiện những vấn đề còn bất cập, từ đó kiến nghị thực hiện điều chỉnh, bổ sung và đề xuất những giải pháp với Bộ Y tế cũng như các cơ quan quản lý có liên quan v.v... là cần thiết góp phần đảm bảo an toàn trong quá trình sử dụng TBYT cũng như công tác khám chữa bệnh cho người dân.

II. PHƯƠNG PHÁP

Báo cáo này được thực hiện theo phương pháp tổng quan tài liệu sẵn có bao gồm các tài liệu về quy định chính sách thuộc các lĩnh vực có liên quan đến quản lý TBYT tại Việt

Nam, tham khảo một số báo cáo nghiên cứu trong nước về quản lý và sử dụng TBYT, các khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới (WHO) trong công tác quản lý TBYT.

Phương pháp thu thập tài liệu: Các tài liệu được thu thập từ nhiều nguồn và bằng các hình thức khác nhau bao gồm: tài liệu sẵn có được tìm kiếm qua công cụ tìm kiếm Google search; Các văn bản quy phạm pháp luật của Việt nam và thế giới về quản lý, vận hành TBYT.

Thông tin thu thập được tổng hợp, phân tích, kết hợp giữa so chiếu với những tiêu chuẩn theo khuyến cáo của WHO và bối cảnh thực tế tại Việt Nam.

Từ khóa: Quản lý thiết bị y tế, sử dụng thiết bị y tế.

III. MỘT SỐ KHÁI NIỆM LIÊN QUAN ĐẾN QUẢN LÝ VÀ SỬ DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ

3.1. Các khái niệm liên quan đến TBYT theo hướng dẫn của WHO:

- Trang thiết bị y tế (Medical device): Trang thiết bị y tế là các loại thiết bị, dụng cụ, vật liệu, vật tư cấy ghép, thuốc thử và chất hiệu chuẩn invitro, phần mềm (software) được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo chỉ định của chủ sở hữu trang thiết bị y tế để phục vụ cho con người [27].

- Thiết bị y tế (Medical equipment): Là các thiết bị được sử dụng để chẩn đoán, điều

trị cần phải có sự kiểm định, hiệu chuẩn, bảo trì, sửa chữa, vận hành bởi những người đã được đào tạo và phải được xử lý sau khi hết hạn sử dụng. Như vậy các trang thiết bị cấy ghép, trang thiết bị dùng một lần hoặc chỉ sử dụng được cho một người sẽ không được gọi là thiết bị y tế [27].

- Vòng đời của TBYT: Vòng đời của mỗi TBYT gồm 3 giai đoạn chính: (i) Giai đoạn trước khi TBYT được đưa vào lưu thông trên thị trường; (ii) Giai đoạn được phân phối và lưu thông trên thị trường; (iii) Giai đoạn được đưa vào sử dụng tại các cơ sở y tế cho đến khi loại bỏ [27].

- Quản lý TBYT trong quá trình sử dụng: Là quá trình từ khi xác định nhu cầu TBYT cho đến khi xử lý/loại bỏ TBYT [28].

3.2. Các khái niệm liên quan đến TBYT theo tài liệu hướng dẫn của Việt Nam

Theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Thủ tướng Chính phủ, một số khái niệm về trang thiết bị y tế được sử dụng bao gồm:

- *Trang thiết bị y tế*: là các loại thiết bị, dụng cụ, vật liệu, vật tư cấy ghép, thuốc thử và chất hiệu chuẩn in vitro, phần mềm (software) được sử dụng riêng lẻ hay phối hợp với nhau theo 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... và cung cấp thông tin cho việc chẩn đoán, theo dõi, điều trị bệnh.

- *Trang thiết bị y tế chẩn đoán in vitro*: gồm thuốc thử, chất hiệu chuẩn, vật liệu kiểm soát, dụng cụ, máy, thiết bị hoặc hệ thống được sử dụng riêng rẽ hoặc kết hợp.

- *Phụ kiện*: là sản phẩm được chỉ định dùng cùng với một thiết bị y tế cụ thể nhằm thiết bị đó sử dụng đúng với mục đích dự định. Theo hướng dẫn của Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế, các khái niệm về trang thiết bị y tế bao gồm:

- *Trang thiết bị y tế chủ động*: là trang thiết bị y tế hoạt động theo nguyên tắc sử dụng nguồn năng lượng không phải là nguồn năng lượng sinh ra từ cơ thể con người hoặc thể năng. (Phần mềm độc lập trong phạm vi định nghĩa trang thiết bị y tế được coi là một trang thiết bị y tế chủ động).

- *Trang thiết bị y tế điều trị chủ động*: là trang thiết bị y tế được sử dụng độc lập hoặc kết hợp với những thiết bị y tế khác, để hỗ trợ, sửa đổi, thay thế hoặc phục hồi các chức năng hoặc cấu trúc sinh học với mục đích điều trị hoặc giảm nhẹ bệnh tật.

- *Trang thiết bị y tế chẩn đoán chủ động*: là trang thiết bị y tế được sử dụng độc lập hoặc kết hợp với các thiết bị y tế khác, để cung cấp thông tin cho việc chẩn đoán, theo dõi hoặc để hỗ trợ trong điều trị sinh lý, tình trạng sức khỏe.

- *Trang thiết bị y tế xâm nhập*: là trang thiết bị y tế xâm nhập một phần hoặc toàn bộ vào bên trong cơ thể qua lỗ tự nhiên và trang thiết bị y tế xâm nhập qua bề mặt cơ thể.

- *Trang thiết bị y tế cấy ghép*: là trang thiết bị y tế được cấy, ghép thông qua phẫu thuật

vào cơ thể người hoặc để thay thế một phần với mục đích duy trì chức năng của cơ quan trong vòng ít nhất 30 ngày.

- *Trang thiết bị hỗ trợ hoặc duy trì sự sống*: là trang thiết bị y tế cần thiết hoặc tạo ra thông tin cần thiết cho việc phục hồi và duy trì chức năng quan trọng với cuộc sống của con người.

- *Chủ sở hữu trang thiết bị y tế*: là tổ chức, cá nhân thực hiện việc: Cung cấp trang thiết bị y tế bằng tên riêng của mình hoặc bằng nhãn hiệu...; Chịu trách nhiệm về việc thiết kế, sản xuất, sửa chữa hoặc xác định mục đích sử dụng của trang thiết bị y tế đó.

Như vậy có thể nhận thấy, khái niệm về trang thiết bị y tế ở Việt Nam về cơ bản hoàn toàn giống với khái niệm của WHO, nhưng sự khác biệt là các khái niệm được làm rõ hơn, chi tiết hơn. Các thiết bị y tế cùng với các phụ kiện đi kèm đều được coi là Trang thiết bị y tế. Tuy nhiên “*Chủ sở hữu trang thiết bị y tế*” mà các văn bản chưa đề cập đến đó là các cơ sở y tế đang trực tiếp sử dụng, vận hành trang thiết bị y tế đó. Đây chính nơi mà việc quản lý và sử dụng TBYT có thể dẫn đến những hậu quả ảnh hưởng trực tiếp tới sức khỏe con người.

IV. THỰC TRẠNG QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ TẠI VIỆT NAM

4.1. Văn bản quy phạm pháp luật về quản lý và tiêu chuẩn TBYT

4.1.1. Quản lý TBYT

Cho đến thời điểm hiện tại, Chính phủ, Bộ Y tế cùng với các bộ, ngành chức năng đã

ban hành những Nghị định, Thông tư có liên quan đến quản lý TBYT, bao gồm:

- *Quản lý TBYT*: Theo Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 15/05/2016 của Thủ tướng Chính phủ [11], Nghị định 169/2018/NĐ-CP ngày 31/12/2018 của Thủ tướng Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định 36/2016/NĐ-CP và các Thông tư hướng dẫn thực hiện cho thấy nội dung quản lý trang thiết bị y tế (TTBYT) bao gồm rất nhiều nội dung, trong đó một số nội dung chủ yếu là:

+ Yêu cầu về bảo đảm chất lượng, an toàn và sử dụng hiệu quả TTBYT.

+ Quy định minh bạch về thông tin: yêu cầu thông tin phải đầy đủ, chính xác, kịp thời về đặc tính kỹ thuật, công dụng và các yếu tố nguy cơ có thể xảy ra đối với người sử dụng. Bảo đảm truy xuất được nguồn gốc của TTBYT.

+ Việc quản lý TTBYT phải dựa trên phân loại về mức độ rủi ro và tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng. Riêng với TTBYT là phương tiện đo, thiết bị bức xạ sẽ còn phải được quản lý theo quy định của pháp luật về đo lường, pháp luật về năng lượng nguyên tử.

+ Các nguyên tắc thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn TTBYT: phải theo quy định của nhà sản xuất và phải do cơ sở đủ điều kiện thực hiện kiểm định, hiệu chuẩn công bố.

+ Quản lý sử dụng tại các cơ sở y tế: phải đảm bảo theo nguyên tắc đúng mục đích, công năng, chế độ và hiệu quả. Đối với các trang thiết bị y tế có yêu cầu nghiêm ngặt về an toàn vệ sinh lao động thì còn phải tuân

thủ quy định của pháp luật về an toàn vệ sinh lao động. Phải lập, quản lý, lưu trữ đầy đủ hồ sơ về trang thiết bị y tế; bảo đảm kinh phí thực hiện các nhiệm vụ theo quy định; và phải chịu sự thanh tra, kiểm tra, giám sát của cơ quan quản lý có thẩm quyền.

- **Quản lý TBYT về đo lường, kiểm định:** được thể hiện theo Thông tư số 23/2013/TT-BKHCN ngày 26/9/2013 của Bộ Khoa học và Công nghệ [1] quy định đối với TBYT là phương tiện đo bảo đảm an toàn, bảo vệ sức khỏe cộng đồng, bảo vệ môi trường và Thông tư số 07/2019/TT-BKHCN ngày 26 tháng 7 năm 2019 của Bộ Khoa học và Công nghệ [18] về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 23/2013/TT-BKHCN. Theo đó một số thiết bị sử dụng trong đo đặc y tế: huyết áp kế, nhiệt kế thủy ngân, máy đo điện tim, điện não, đo khúc xạ mắt, đo tiêu cự kính mắt... cần phải được kiểm định ban đầu và có thời hạn kiểm định định kỳ.

Đối với An toàn bức xạ, có nhiều văn bản quy định đối với một số máy móc có liên quan đến an toàn bức xạ trong y tế (Máy chụp X quang, máy chụp cắt lớp vi tính), bao gồm: Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BKHCN-BYT ngày 09 tháng 6 năm 2014 [19] của liên bộ Bộ Khoa học và Công nghệ - Bộ Y tế quy định về bảo đảm an toàn bức xạ y tế; Thông tư số 28/2015/TT-BKHCN của Bộ Khoa học và Công nghệ ngày 30 tháng 12 năm 2015 về Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp X-quang tổng hợp dùng trong y tế (QCVN 11: 2015/BKHCN); Thông tư số 02/2016/TT-BKHCN của Bộ Khoa học và Công nghệ ngày 25 tháng 3 năm 2016 [20] về Quy chuẩn kỹ thuật quốc

gia đối với thiết bị chụp cắt lớp vi tính trong y tế (QCVN 12: 2016/BKHCN); Thông tư số 14/2018/TT-BKHCN của Bộ Khoa học và Công nghệ ngày 15 tháng 11 năm 2018 [21] về Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp X quang trong y tế (QCVN 15: 2016/BKHCN). Các Thông tư quy định đối với các máy Xquang, máy chụp cắt lớp vi tính, Thời hạn kiểm định cụ thể đối với từng loại TBYT là 12 hoặc 24 tháng tùy theo loại TBYT.

- **Thanh tra TBYT:** Quyết định 7115/QĐ-BYT ngày 01/12/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy trình thanh tra trang thiết bị y tế [5]. Đây là văn bản quy định rõ ràng, thể hiện tính nguyên tắc cao trong việc quản lý TBYT bắt buộc các đơn vị phải thực hiện. Các nội dung của Quyết định thể hiện yêu cầu sự tuân thủ trong việc quản lý và sử dụng TBYT của chủ sở hữu. Tất cả phải được xác nhận bằng văn bản chứng minh và xuất trình khi cơ quan kiểm tra yêu cầu và được lưu tại đơn vị sở hữu TBYT bao gồm:

+ Yêu cầu đối với cơ cấu tổ chức: phải có chức năng, nhiệm vụ, quy chế hoạt động, kế hoạch bảo dưỡng, bảo trì hàng năm.

+ Yêu cầu đối với hồ sơ nhân sự: Số lượng nhân viên; cán bộ được phân công phụ trách, quyết định phân công nhiệm vụ, bằng cấp chuyên môn, chứng chỉ đào tạo với lĩnh vực quản lý trang thiết bị y tế; hồ sơ đào tạo...

+ Yêu cầu đối với hồ sơ, tài liệu, sổ sách: Bao gồm sổ sách ghi chép đầy đủ về quản lý trang thiết bị y tế; quá trình bảo trì, sửa chữa thiết bị y tế; quy trình vận hành; lý lịch trang thiết bị y tế;

+ Yêu cầu đối với thực hiện các quy định về quản lý trang thiết bị tại đơn vị: phải có phòng, kho lưu trữ bảo quản thiết bị; Quy trình vận hành; Lắp đặt thiết bị an toàn đối với trang thiết bị y tế bắt buộc phải có...

4.1.2. Về phân loại TBYT

Xuyên suốt những yêu cầu về tiêu chuẩn phân loại TBYT là Nghị định 36/2016/NĐ-CP và Nghị định 169/2018/NĐ-CP, trong đó với nguyên tắc là để bảo đảm chất lượng, an toàn và sử dụng hiệu quả; đảm bảo cung cấp thông tin đầy đủ, chính xác, kịp thời về đặc tính kỹ thuật, công dụng và các yếu tố nguy cơ có thể xảy ra đối với người sử dụng. Dựa trên mức độ rủi ro tiềm ẩn liên quan đến thiết kế kỹ thuật

và sản xuất theo mức từ thấp đến cao, TBYT được chia thành 2 nhóm và phân làm 4 loại (Bảng 1). Việc phân loại tại Việt Nam phải bảo đảm phù hợp với các điều ước quốc tế về phân loại trang thiết bị y tế của Hiệp hội các quốc gia Đông Nam Á mà Việt Nam là thành viên. Trên thực tế việc phân nhóm là rõ ràng, tuy nhiên việc phân theo 4 loại như văn bản quy định theo các mức độ rủi ro: Thấp, vừa, cao thực sự chưa rõ ràng, chưa có tiêu chuẩn quy định mức độ cụ thể đối với từng nhóm, việc phân định ranh giới giữa các nhóm không có đủ căn cứ để xác định, điều này rất dễ gây lẫn lộn các nhóm khi thực hiện phân loại không những với cả nhà thiết kế, sản xuất cũng như người quản lý và sử dụng.

Bảng 1: Phân nhóm và phân loại trang thiết bị y tế

STT	Phân nhóm	Loại A	Loại B	Loại C	Loại D
1	Nhóm 1: là trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro thấp	X			
2	Nhóm 2: Là trang thiết bị có mức độ rủi ro cao hơn nhóm 1		Trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình thấp	Trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro trung bình cao	Trang thiết bị y tế có mức độ rủi ro cao

4.2. Thực trạng quản lý TBYT tại Việt Nam

- Chiến lược phát triển TTB y tế đến 2010: Từ năm 2006 đến 2010 xác định cơ sở khám, chữa bệnh thuộc các tuyến được trang bị đủ số lượng và chất lượng TBYT theo danh mục tiêu chuẩn của Bộ Y tế; Các bệnh viện trung ương và đa khoa trung tâm tỉnh được trang bị

đủ phương tiện kỹ thuật để chẩn đoán và điều trị, đáp ứng yêu cầu khám, chữa bệnh cho nhân dân theo phân tuyến kỹ thuật, đạt trình độ kỹ thuật thiết bị y tế ngang với các nước trung bình tiên tiến trong khu vực; Đẩy mạnh sản xuất những mặt hàng trong nước có ưu thế, nâng cao chất lượng và tiến tới xuất khẩu, bảo đảm cung cấp đủ 60% nhu cầu dụng cụ, trang thiết bị y tế thông dụng [22].

- Đề án Nghiên cứu chế tạo và sản xuất trang thiết bị y tế đến năm 2010 : Bảo đảm đến năm 2005 đáp ứng 40% và đến năm 2010 đáp ứng 60% nhu cầu sử dụng trang thiết bị y tế thiết yếu, thông dụng trong toàn ngành y tế, có đủ khả năng kiểm chuẩn được các loại trang thiết bị y tế thuộc diện định kỳ kiểm chuẩn theo quy định của Bộ Khoa học và Công nghệ [23].

- Chiến lược BV& CSSKND đến năm 2020: Theo Quyết định số 122/QĐ-TTg năm 2013[24] về Chiến lược bảo vệ chăm sóc sức khỏe nhân dân giai đoạn 2011-2020, theo đó xác định đẩy mạnh sản xuất trang thiết bị y tế trong nước, liên doanh, liên kết sản xuất trang thiết bị y tế công nghệ cao; bảo đảm cung ứng tối thiểu 60% nhu cầu trang thiết bị y tế thông dụng cho các cơ sở y tế ; Quan tâm công tác quản lý, khai thác sử dụng, bảo quản, bảo dưỡng và sửa chữa trang thiết bị y tế. Khuyến khích phát triển đội ngũ bảo dưỡng và sửa chữa thiết bị y tế ở các địa phương; cân đối đủ kinh phí của đơn vị cho việc bảo dưỡng, duy tu, sửa chữa thiết bị và hạ tầng y tế. Nâng cao năng lực mạng lưới kiểm chuẩn và kiểm định thiết bị y tế.

- Việt Nam cũng đã có một số nghiên cứu đánh giá liên quan đến lĩnh vực TBYT, tuy nhiên chủ yếu là các nghiên cứu đánh giá thực trạng đầu tư, sử dụng các trang thiết bị y tế. Các nội dung liên quan đến quản lý TBYT còn ít được thực hiện, đặc biệt là theo các tiêu chuẩn do WHO hướng dẫn. Các nghiên cứu cũng thường hướng đến TBYT có chức năng chẩn đoán hình ảnh và xét nghiệm. Theo chuẩn vàng (gold standard) mà các nước OECD và các nước phát triển đang áp dụng,

mỗi cơ sở y tế ít nhất 60% các TTB hiện đang dùng phải có tuổi đời dưới 5 năm, không quá 30% TTB có tuổi đời từ 6 - 10 năm và không quá 10% TTB có tuổi đời > 10 năm [17].

Một số báo cáo cho thấy còn nhiều đơn vị có TBYT thời hạn sử dụng quá lâu, công tác quản lý, bảo trì, bảo dưỡng chưa được các cơ sở y tế thực hiện đầy đủ như quy định mà nguyên nhân chủ yếu là các cơ sở y tế không đủ nhân lực và kinh phí [14]. Do đó các sai sót của TBYT trong quá trình sử dụng sẽ không được phát hiện, có nguy cơ dẫn đến các rủi ro cho người sử dụng và trên thực tế cũng đã xảy ra những hậu quả đáng tiếc (tại BVĐK tỉnh Hòa Bình). Theo Thông tư 23/2013/TT-BKHCN ngày 26/09/2013 của Bộ Khoa học và Công nghệ ban hành quy định về đo lường đối với phương tiện nhóm 2 thì mới chỉ có 10 danh mục thiết bị sử dụng trong lĩnh vực y tế phải kiểm định định kỳ theo quy định, trong khi hiện nay số lượng, chủng loại TBYT là rất lớn và đa dạng.

Để đảm bảo TBYT phát huy được hết tính năng tác dụng, đòi hỏi nhân lực sử dụng cũng phải có những trình độ nhất định về kỹ thuật: bảo quản, bảo dưỡng, vận hành TBYT... tại các cơ sở y tế. Để giải quyết vấn đề này, Bộ Y tế đã có nhiều biện pháp trong việc thúc đẩy đào tạo nguồn nhân lực kỹ thuật y tế: phối hợp với Trường Đại học Bách khoa Hà Nội trong việc đào tạo đội ngũ kỹ sư điện tử y sinh, đầu tư nâng cấp, phát triển Trường Cao đẳng nghề kỹ thuật Thiết bị y tế Hà Nội, nâng cấp Trường Cao đẳng Kỹ thuật y tế tại Hải Dương...[8]. Từ đó từng bước cung cấp nguồn nhân lực kỹ thuật trong sử dụng, vận hành và quản lý được TBYT.

- Công tác mua sắm TTBYT tại các cơ sở y tế: Từ trước đến nay, việc mua sắm, đầu tư TTBYT tại các cơ sở y tế công lập được thực hiện dựa trên văn bản quan trọng nhất là Luật Đấu thầu số 43/2013/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2013. Ngoài ra, các đơn vị còn được đầu tư TTBYT theo các hình thức: Viện trợ, cấp phát hỗ trợ từ các dự án phát triển trong và ngoài nước, cung cấp đáp ứng cho một nhiệm vụ khẩn cấp nào đó, mua sắm trực tiếp theo nhu cầu, theo đề án phát triển của mỗi đơn vị.... Tuy nhiên, việc đầu tư, mua sắm TTBYT bằng bất cứ hình thức nào thì theo nguyên tắc, các chủ sở hữu đều phải thực hiện quản lý TTBYT theo các quy định đã được ban hành. Thông tư số 14/2020/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 10/7/2020 về quy định một số nội dung trong đấu thầu TTBYT công lập [25]. Theo đó Thông tư hướng dẫn cụ thể, chi tiết việc phân nhóm TTBYT vào các gói thầu; Báo cáo tình hình thực hiện đấu thầu; Lập hồ sơ mời thầu, hồ sơ yêu cầu; Kế hoạch lựa chọn nhà thầu. Cùng với đó, Thông tư cũng hướng dẫn cụ thể các nguồn kinh phí được sử dụng khi mua sắm TTBYT; Việc cung cấp và đăng tải thông tin về đấu thầu; thời hạn, quy trình đấu thầu; chi phí trong quá trình lựa chọn nhà thầu; lưu trữ hồ sơ. Thông tư 14 đã hướng dẫn rõ ràng cụ thể toàn bộ nội dung nhiệm vụ trong việc đấu thầu mua sắm TTBYT, bên cạnh các thủ tục hành chính, thì việc yêu cầu phân nhóm, yêu cầu về nước sản xuất cho từng TTBYT một cách cụ thể, cùng với hồ sơ giấy tờ đi kèm cho từng gói thầu là một điểm mới giúp cho việc quản lý TTBYT sau này khi đưa vào vận hành sử dụng thuận tiện và đồng bộ.

4.3. Nội dung quản lý TBYT tại cơ sở y tế theo khuyến cáo của WHO

Theo WHO, quản lý TBYT là các hoạt động do cán bộ có chuyên môn thực hiện, nhân tố con người (Human factors engineering) luôn được coi trọng nhất vì tác động đến việc lựa chọn TBYT, hiệu quả lâm sàng, bảo trì, bảo dưỡng để đảm bảo thiết bị an toàn và hiệu quả nhất [26]. Quản lý TBYT cần phải bao gồm tất cả các hoạt động: Xác định nhu cầu đầu tư; Mua sắm hoặc nhận tài trợ TBYT; Kiểm kê; Theo dõi, đo lường hiệu quả lâm sàng và an toàn của TBYT; Bảo trì; Kiểm định; Khử nhiễm và tái sử dụng TBYT; Xử lý sau khi hết hạn sử dụng. Như vậy đối chiếu với khuyến cáo của WHO, công tác quản lý TTBYT tại Việt Nam đã được thực hiện một cách tương đồng, được thể hiện bằng rất nhiều các văn bản QPPL quy định thực hiện. Tuy nhiên với thực tế tại các đơn vị y tế hiện nay, việc thực hiện quản lý TTBYT cơ bản đã có đầy đủ hành lang pháp lý hướng dẫn, tuy nhiên chưa được đồng bộ do các nguyên nhân chủ quan và khách quan khác nhau, chủ yếu là thiếu nhân lực và kinh phí [14].

V. KẾT LUẬN

Mặc dù Việt Nam đã ban hành, sửa đổi, bổ sung đối với việc quy định, hướng dẫn tổ chức thực hiện trong quản lý, vận hành TTBYT, trong đó cơ bản đã đầy đủ các nội dung về sử dụng, vận hành TBYT tại các cơ sở y tế. Tuy nhiên trên thực tế vẫn còn nhiều bất cập, khoảng trống cần phải bổ sung:

- Các quy định tuy nhiều nhưng chưa cụ thể, còn mang tính định hướng và nguyên tắc. Vẫn còn những quy định chưa rõ ràng trong việc phân loại TTBYT để làm cho đơn vị thực hiện áp dụng chưa đúng. Việc phân loại TTBYT dựa trên mức độ rủi ro chưa có căn cứ để thực hiện, gây khó khăn đối với ngay cả nhà quản lý và người sử dụng.

- Văn bản yêu cầu thực hiện quản lý TTBYT tại các cơ sở y tế tuy đã đầy đủ nhưng chưa có biện pháp bắt buộc thực hiện thường xuyên.

Nhu cầu CSSK của người dân ngày càng gia tăng và các cam kết hội nhập về y tế đang là những xu hướng tất yếu, đòi hỏi toàn ngành y tế cần phải có các giải pháp cụ thể, phù hợp, liên tục được điều chỉnh để theo kịp với sự phát triển nhanh chóng cũng như tính đa dạng của TBVT với mục đích cốt lõi là tăng cường năng lực hoạt động, phát huy cao nhất hiệu quả của TTBYT tại các cơ sở y tế là một việc làm hết sức cần thiết trong tình hình hiện nay.

VI. KHUYẾN NGHỊ

- Cần có những nghiên cứu đánh giá sâu hơn nữa đối với việc sử dụng trang thiết bị y tế hiện nay, phát hiện những bất cập, vướng mắc và những nguyên nhân trong quá trình thực hiện, cung cấp các bằng chứng và trên cơ sở đó đề xuất những giải pháp về chính sách cho các nhà quản lý để có biện pháp điều chỉnh kịp thời cho phù hợp với nhu cầu ngày càng cao của toàn xã hội.

- Cần có sự quan tâm, chỉ đạo và phối hợp của các cơ quan quản lý, các ngành có liên quan: Tài nguyên môi trường, Khoa học công nghệ, Giáo dục đào tạo, Tài chính... trong đó vai trò chính là Bộ Y tế trong việc tham mưu cho Chính phủ điều chỉnh, bổ xung và ban hành các văn bản trong việc quản lý, lưu hành, sử dụng các TTBYT sao cho dễ hiểu, dễ thực hiện để phát huy hết được tính năng, tác dụng và đặc biệt là an toàn cho không những bệnh nhân mà cả các cán bộ y tế.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

Tiếng Việt

1. Bộ Khoa học và Công nghệ (2013), “Thông tư 23/2013/TT - Bộ Khoa học và Công nghệ quy định về đo lường đối với phương tiện đo nhóm 2”.
2. Bộ Y tế (2017), “Thông tư 46/2017/TT - BYT Quy định chi tiết thi hành một số điều của nghị định số 36/2016/NĐ-CP ngày 15 tháng 5 năm 2016 của chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế”.
3. Bộ Y tế (2006), “Quyết định 36/2006/QĐ - BYT về việc ban hành “Quy định về thử lâm sàng trang thiết bị y tế””.
4. Bộ Y tế (2015), Thông tư 30/2015/TT-BYT ngày 12/10/2015 quy định việc nhập khẩu trang thiết bị y tế, chủ biên, Hà Nội.
5. Bộ Y tế (2016), Quyết định 7115/QĐ-BYT ngày 01/12/2016 về quy trình thanh tra trang thiết bị y tế, chủ biên, Hà Nội.

6. Bộ Y tế (2016), Thông tư 39/2016/TT-BYT ngày 28/10/2016 quy định chi tiết về phân loại trang thiết bị y tế, chủ biên.
7. Bộ Y tế (2016), “Thông tư 42/2016/TT - BYT Quy định việc thừa nhận kết quả phân loại trang thiết bị y tế”.
8. Bộ Y tế (2017), Báo cáo tổng kết ngành y tế năm 2017 và phương hướng nhiệm vụ năm 2018.
9. Bộ Y tế (2019), “Thông tư 08/2019/TT - BYT Hướng dẫn tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng thuộc lĩnh vực y tế”.
10. Chính phủ (2015), Quyết định 1190/QĐ-TTg ngày 30/7/2015 phê duyệt danh mục trang thiết bị y tế kết cấu đơn giản đã qua sử dụng là khoản viện trợ phi chính phủ nước ngoài chủ biên, Hà Nội.
11. Chính phủ (2016), Nghị định 36/2016/NĐ-CP ngày 20/5/2016 về quản lý trang thiết bị y tế, chủ biên, Hà Nội.
12. Chính phủ (2018), “Nghị định 169/2018/NĐ - CP về việc Sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/nđ-cp ngày 15 tháng 5 năm 2016 của chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế”.
13. Chính phủ (2020), “Nghị định 03/2020/NĐ - CP về việc Sửa đổi, bổ sung điều 68 nghị định số 36/2016/nđ-cp ngày 15 tháng 5 năm 2016 của chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế đã được sửa đổi, bổ sung tại nghị định số 169/2018/nđ-cp ngày 31 tháng 12 năm 2018 của chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của nghị định số 36/2016/nđ-cp ngày 15 tháng 5 năm 2016 của chính phủ về quản lý trang thiết bị y tế”.
14. Ngô Đức Lễ (2016), Thực trạng và một số yếu tố ảnh hưởng đến sử dụng trang thiết bị chẩn đoán tại Bệnh viện đa khoa tỉnh Đồng Nai năm 2016, Luận văn Thạc sĩ Quản lý bệnh viện, Đại học Y tế công cộng.
15. Nguyễn Nhật Linh, Nguyễn Minh Tuấn và Nguyễn Thanh Hương (2018), “Tính sẵn có của trang thiết bị y tế thiết yếu và mức độ cung cấp nhóm dịch vụ y tế ở tuyến y tế cơ sở tại Việt Nam”, Tạp chí Nghiên cứu Sức khỏe và Phát triển. 2(1), tr. 59-65.
16. Phạm Mạnh Tiến (2017), Thực trạng trang thiết bị chẩn đoán tại Khoa chẩn đoán hình ảnh và xét nghiệm hóa sinh Bệnh viện Nhi đồng 1 năm 2017, Luận văn Thạc sĩ Quản lý bệnh viện, Đại học Y tế công cộng.
17. Viện Trang thiết bị và Công trình Y tế (2014), Nghiên cứu thực trạng, nhu cầu trang thiết bị y tế thiết yếu cho khám, chữa bệnh ở bệnh viện đa khoa và đề xuất các giải pháp, Hà Nội.
18. Bộ Khoa học và Công nghệ (2019), “Thông tư 07/2019/TT - BKHCN về sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 23/2013/TT-BKHCN quy định về đo lường đối với phương tiện đo nhóm 2”.
19. Thông tư liên tịch số 13/2014/TTLT-BKHCN-BYT của liên bộ Bộ Khoa học và Công Nghệ - Bộ Y tế về đảm bảo an toàn trong bức xạ y tế.
20. Thông tư số 02/2016/TT-BKHCN của Bộ Khoa học và Công Nghệ về Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp cắt lớp vi tính trong y tế.
21. Thông tư số 14/2018/TT-BKHCN của Bộ Khoa học và Công Nghệ về Quy chuẩn kỹ thuật quốc gia đối với thiết bị chụp X quang trong y tế

22. Quyết định 130/2002/QĐ-TTg phê duyệt chính sách quốc gia về trang thiết bị y tế giai đoạn 2002-2010
23. Quyết định 18/2005/QĐ-TTg phê duyệt Đề án “Nghiên cứu chế tạo và sản xuất trang thiết bị y tế đến năm 2010”
24. Quyết định số 122/QĐ-TTg năm 2013 về Chiến lược BVCSSK nhân dân giai đoạn 2011-2020.
25. Thông tư số 14/2020/TT-BYT của Bộ Y tế ngày 10/7/2020 về quy định một số nội dung trong đấu thầu TTBYT công lập.

Tiếng Anh

26. Gill Ginsburg (2005), “Human factors engineering: A tool for medical device evaluation in hospital procurement decision-making”, *Journal of Biomedical Informatics*. 38(3), tr. 213-219.
27. World Health Organization (2011), *Development of medical device policies*, WHO Medical device technical series, Geneva.
28. World Health Organization (2011), *Medical Devices - Lifecycle Management*, Geneva.

TỔNG QUAN KINH NGHIỆM QUỐC TẾ TRONG QUẢN LÝ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ SAU KHI LƯU HÀNH TRÊN THỊ TRƯỜNG

Post-market surveillance medical equipment: A narrative review on international experiences

Phùng Lâm Tới¹, Nguyễn Thị Minh Hiếu¹, Khương Anh Tuấn¹

TÓM TẮT

Mục tiêu: Giám sát hậu mãi hay còn gọi là giám sát sau khi ra thị trường là một khâu quan trọng nhằm đảm bảo tính an toàn và hiệu quả lâm sàng của trang thiết bị y tế (TTBYT). Nghiên cứu này được thực hiện nhằm tìm hiểu kinh nghiệm một số quốc gia trên thế giới trong việc quản lý TTBYT sau khi ra thị trường. Phương pháp: tổng quan mô tả dựa trên các cơ sở dữ liệu như MEDLINE, Google Scholar. Kết quả: Các quốc gia nhìn chung đều có cơ quan đầu mối phụ trách hoạt động và hệ thống giám sát, quản lý tuyến dưới. Việc quản lý TTBYT sau khi đưa ra thị trường bao gồm hai cơ chế chủ yếu là giám sát và cảnh giác. Các quốc gia phát triển như Mỹ có hệ thống cơ sở dữ liệu toàn quốc nhằm hỗ trợ cho việc giám sát, quản lý TTBYT sau khi đưa ra thị trường. Các hệ thống phân quyền cho tuyến dưới như Trung Quốc, Nhật Bản cho thấy hiệu quả nhất định trong quá trình hoạt động. Kết luận: Mô hình quản lý TTBYT sau khi ra thị trường có sự khác biệt giữa các quốc gia. Kinh nghiệm quốc tế cho thấy cần có mô hình tổ chức mạng lưới quản lý phân cấp, cùng sự hỗ trợ của công nghệ thông tin nhằm đảm bảo hoạt động quản lý TTBYT đạt kết quả tốt.

Từ khoá: trang thiết bị y tế, quản lý, giám sát, sau khi ra thị trường

ABSTRACTS

Objective: After-sales surveillance, also known as post-market surveillance, is an important step in ensuring the clinical effectiveness and safety of medical equipment. This study was conducted to identify the experience of some selected countries in managing post-market medical equipment. Methods: A narrative reviews was conducted using some databases such as MEDLINE, Google Scholar. Results: Generally, countries have a national agency in charge

¹ Viện Chiến lược & Chính sách Y tế, Bộ Y tế

of operations and a lower level monitoring and management system. Post-market management of medical equipment includes two main mechanisms: surveillance and vigilance. Developed countries such as the US have a national database system to support the monitoring and management of post-market medical equipment. The decentralized systems for lower levels such as China and Japan have shown certain effectiveness. Conclusion: There are variations among countries in the management model of post-market medical equipment. International experience shows that the need for a decentralized management network organization model, with the support of information technology, to ensure good results in the management of medical equipment.

Keywords: medical equipment, management, surveillance, post-market

I. ĐẶT VẤN ĐỀ

Cùng với sự phát triển của khoa học kỹ thuật trong lĩnh vực y tế, các trang thiết bị y tế (TTBYT) được phát triển, sản xuất, và đưa vào ứng dụng trong y tế ngày càng nhiều. Bên cạnh các hiệu quả lâm sàng mang lại, các TTBYT cũng tiềm ẩn các nguy cơ, rủi ro liên quan đến quá trình sản xuất, đóng gói, dán nhãn và sử dụng. Nhằm giảm thiểu các nguy cơ rủi ro cho sức khỏe con người từ việc sử dụng các TTBYT, các quốc gia đều xây dựng hệ thống chính sách nhằm quản lý việc đăng ký, cấp phép cho TTBYT trước khi đưa vào thị trường.

Tuy nhiên, các báo cáo thường xuyên về các biến cố bất thường liên quan đến TTBYT, cũng như số lượng lớn các biện pháp khắc phục và thu hồi TTBYT cho thấy rằng các biện pháp kiểm soát trước khi đưa TTBYT vào thị trường là không đủ để ngăn chặn sản phẩm bị lỗi hoặc gây hại [1]. Điều này cũng củng cố tầm quan trọng của việc thiết lập cơ chế kiểm soát sau khi đưa ra thị trường

đối với TTBYT để lường trước rủi ro. Bên cạnh khung quy định nghiêm ngặt để đảm bảo an toàn cho cả bệnh nhân và nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe, việc giám sát bền vững và thu thập thông tin cũng là nhiệm vụ quan trọng để đánh giá mức độ an toàn và rủi ro của các thiết bị y tế được bán trên thị trường. Giám sát hậu mãi hay còn gọi là giám sát sau khi ra thị trường đối với trang thiết bị y tế bao gồm báo cáo phản ứng có hại và báo cáo cập nhật an toàn định kỳ bắt buộc đối với thiết bị y tế có nguy cơ cao trong giai đoạn giám sát [2].

Nghiên cứu tổng quan này được tiến hành nhằm tìm hiểu về mô hình tổ chức, cách thức vận hành của cơ chế giám sát, quản lý TTBYT sau khi ra thị trường tại một số quốc gia trên thế giới. Từ đó, cung cấp thông tin cho các nhà hoạch định chính sách có được thông tin tham khảo, làm căn cứ cho việc xây dựng, điều chỉnh, bổ sung các chính sách cũng như cơ chế vận hành cho công tác quản lý TTBYT sau khi ra thị trường tại Việt Nam.

II. ĐỐI TƯỢNG & PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

2.1. Phương pháp tổng quan

Nghiên cứu tổng quan tài liệu sử dụng kỹ thuật tổng quan mô tả (narrative review).

2.2. Chiến lược tìm kiếm tài liệu

Các cơ sở dữ liệu được sử dụng bao gồm MEDLINE (sử dụng công cụ search PubMed), và Google Scholar. Các từ khoá được sử dụng để tìm kiếm tài liệu được xây dựng và thống nhất trong nhóm nghiên cứu nhằm đảm bảo độ nhạy trong việc tìm kiếm các tài liệu có liên quan. Theo đó, các từ khoá chính được sử dụng để tìm kiếm tài liệu bao gồm: “medical device”, “postmarket”, “surveillance”, “regulation”, “vigilance”...

Đồng thời, nhằm cung cấp thông tin đại diện cho các nhóm quốc gia trên thế giới, nghiên cứu tổng quan có lựa chọn chủ đích các quốc gia có mô hình quản lý TTBYT đang vận hành tương đối tốt và dựa trên tính sẵn có về mặt thông tin. Theo đó, các thông tin của Mỹ (đại diện cho châu Mỹ), Liên minh châu Âu (đại diện cho châu Âu), Nhật Bản, Trung Quốc, Đài Loan (đại diện cho châu Á và có bối cảnh văn hoá tương đồng với Việt Nam) được tìm kiếm chủ đích. Do đó, website Bộ Y tế, Cục Quản lý Dược và Trang thiết bị Y tế của các quốc gia kể trên cũng được sử dụng để tiến hành tìm kiếm tài liệu.

2.3. Tiêu chuẩn lựa chọn và tiêu chí loại trừ

Các tài liệu được đưa vào báo cáo tổng quan nếu đáp ứng các tiêu chí: 1) Là văn bản

quy phạm pháp luật của các quốc gia còn hiệu lực; 2) Nghiên cứu báo cáo kết quả thực hiện việc quản lý, giám sát TTBYT sau khi ra thị trường; 3) Các nghiên cứu tổng quan mô tả về quy định quản lý TTBYT.

Các tài liệu sẽ bị loại ra khỏi tổng quan nếu: 1) Tài liệu quốc tế xuất bản bằng ngôn ngữ không phải tiếng Anh; 2) Các nghiên cứu chỉ tập trung vào 1 loại TTBYT.

2.4. Tổng hợp thông tin.

Các thông tin sau khi tìm kiếm sẽ được trình bày theo các nhóm vấn đề. Mặc dù nội dung chính của tổng quan nhằm tìm kiếm quy định của một số quốc gia trên thế giới về quản lý TTBYT sau khi ra thị trường, tuy nhiên các thông tin này cần đặt trong bối cảnh mô hình quản lý nói chung cũng như phê duyệt TTBYT trước khi đưa ra thị trường. Do đó, các thông tin được tổng hợp theo các nhóm vấn đề: mô hình quản lý TTBYT, phê duyệt TTBYT trước khi ra thị trường, quản lý TTBYT sau khi ra thị trường và thu hồi TTBYT.

III. KẾT QUẢ & BÀN LUẬN

1. Mô hình quản lý TTBYT

Nhìn chung, mô hình quản lý TTBYT ở các quốc gia có sự khác nhau. Hình thức tổ chức cơ quan đầu mối quản lý TTBYT có thể phân thành hai hình thức chủ yếu: cơ quan đầu mối trực thuộc Bộ Y tế hoặc đơn vị độc lập.

Tại Mỹ, các quy định cũng như hoạt động quản lý trang thiết bị tại Mỹ được thực hiện tập trung bởi Cơ quan Quản lý Dược phẩm Hoa Kỳ (FDA). Tuy nhiên, các bang và tiểu

bang cũng có thẩm quyền nhất định trong việc đưa ra các quy định bổ sung trong quản lý trang thiết bị y tế [3].

Các quốc gia Liên minh châu Âu có mô hình quản lý phức hợp đối với trang thiết bị y tế, phân chia giữa các cơ quan quản lý và các đơn vị cảnh báo, và các tổ chức tư nhân dưới sự giám sát của các cơ quan quản lý. Liên minh châu Âu trao quyền đáng kể cho một tập hợp các cơ quan chính phủ (cơ quan có thẩm quyền) và cơ quan tư nhân (cơ quan báo) để giám sát việc đánh giá thiết bị, phê duyệt thị trường và giám sát hậu mãi. Đối với quản lý các trang thiết bị sau khi ra thị trường, các cơ quan quản lý cấp địa phương sẽ có trách nhiệm chính [4, 5].

Tại Nhật Bản, hoạt động quản lý TTBYT được thực hiện chủ yếu do Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế (PMDA) và Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi (MHLW). Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi thực hiện phê duyệt thiết bị mới và giám sát các hoạt động giám sát sau phê duyệt. Quyết định của Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi dựa trên phân tích của cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế bao gồm giám sát tại chỗ và đánh giá trước khi đưa ra thị trường, bao gồm cả các đánh giá phi lâm sàng và lâm sàng. Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế cũng thiết lập các chính sách liên quan đến việc thử nghiệm, phê duyệt, tiếp thị, phân phối và giám sát các thiết bị y tế. Chính quyền địa phương (được gọi là “cơ quan có thẩm quyền”) đóng vai trò hỗ trợ trong các nhiệm vụ hành chính, phối hợp kiểm tra định kỳ và đánh giá sự tuân thủ của

các nhà sản xuất và các cơ sở của họ đối với các tiêu chuẩn đã thiết lập. Các “cơ quan có thẩm quyền” có trách nhiệm chính trong việc đảm bảo an toàn và hiệu quả [6].

Tại Trung Quốc, Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Trung Quốc (CFDA) là đơn vị chịu trách nhiệm chính trong việc giám sát và quản lý thiết bị Y tế. Đây là một cơ quan cấp Bộ trực thuộc Hội đồng Nhà nước [6]. CFDA phân chia trách nhiệm về quy định trang thiết bị y tế giữa Trung tâm Đánh giá Thiết bị Y tế (CMDE) và Trung tâm Quốc gia về Giám sát phản ứng có hại của thuốc. Điểm đặc đáo của hệ thống quản lý TTBYT tại Trung Quốc là sự tồn tại của các cơ quan cấp tỉnh và thành phố đóng vai trò là cơ quan phản ứng đầu tiên đối với các sự kiện bất lợi được báo cáo và hỗ trợ CFDA trong việc giám sát và thực hiện hành động ở cấp khu vực [6].

2. Phê duyệt TTBYT trước khi đưa vào thị trường

Các TTBYT trước tiên cần được phân loại dựa trên nguy cơ rủi ro của mỗi TTBYT. Các quy định về phê duyệt TTBYT trước khi đưa vào thị trường sẽ dựa trên kết quả phân loại đó. Nhìn chung, các quốc gia đều phân các TTBYT thành 3 nhóm: nguy cơ thấp, nguy cơ trung bình, và nguy cơ cao. Tuy nhiên mỗi quốc gia sẽ có định nghĩa cụ thể cho các TTBYT trong từng nhóm. Bảng 1 trình bày ví dụ so sánh về quy định phân loại TTBYT giữa Mỹ và các quốc gia thuộc Liên minh châu Âu (EU).

Bảng 1. So sánh hệ thống phân loại TTBYT giữa Mỹ và Châu Âu

Mỹ	Liên minh châu Âu (EU)
Nhóm I: Nguy cơ thấp <i>Ví dụ: gạc, bàn chải...</i>	Nhóm I: Nguy cơ thấp <i>Ví dụ: găng tay...</i>
Nhóm II: Nguy cơ trung bình <i>Ví dụ: nẹp, kim tiêm...</i>	Nhóm IIa: Nguy cơ trung bình thấp <i>Ví dụ: máy hút dịch, bóng phẫu thuật</i> Nhóm IIb: Nguy cơ trung bình cao <i>Ví dụ: máy thở, một số dụng cụ cấy ghép, thiết bị xạ trị...</i>
Nhóm III: Nguy cơ cao <i>Ví dụ: máy tạo nhịp tim, máy khử rung tim...</i>	Nhóm III: Nguy cơ cao <i>Ví dụ: stent mạch vành có tẩm thuốc, máy tạo nhịp tim, máy khử rung tim...</i>

Việc đăng ký xét duyệt trước khi đưa ra thị trường nhìn chung khá dễ dàng đối với các TTBYT nhóm I ở hầu hết các quốc gia. Trong khi đó các TTBYT nhóm II và III có những quy định chặt chẽ hơn. Trong đó, các bằng chứng về tính an toàn và hiệu quả lâm sàng thường được yêu cầu bởi cơ quan quản lý.

Tại Mỹ, việc quản lý trang thiết bị tuân theo các quy định thuộc hệ thống lưu hành 510k. Các trang thiết bị nhóm I thông thường sẽ được miễn trừ việc đánh giá tiêu chí 510k này. Đối với các TTBYT thuộc nhóm nguy cơ cao hơn, bằng chứng về tính an toàn và hiệu lực lâm sàng (efficacy) cần được minh chứng bởi các nghiên cứu lâm sàng [7].

Tại các quốc gia Liên minh châu Âu, các trang thiết bị nhóm I không cần phê duyệt trước khi ra thị trường. Nhà sản xuất chỉ cần cung cấp các tuyên bố về việc tuân thủ các quy định cho cơ quan quản lý. Đối với trang thiết bị nhóm IIa và IIb, nhà sản xuất cần nộp các hồ sơ cho cơ quan cảnh báo, trong đó thông tin về tính an toàn và dữ liệu về hoạt động là yêu cầu bắt buộc. Với trang thiết bị

nhóm III, các bằng chứng về thử nghiệm lâm sàng thường được yêu cầu trước khi phê duyệt bởi cơ quan cảnh báo. Sau khi phê duyệt bởi các cơ quan cảnh báo, nhà sản xuất có quyền gắn biểu tượng CE (Conformité Européenne) trên sản phẩm của họ, điều này cho phép thiết bị y tế được phép buôn bán trên toàn lãnh thổ của Liên minh châu Âu [7].

Tại Nhật Bản, các TTBYT nhóm I được quy ước là nhóm có nguy cơ rất thấp. Các nhà sản xuất cần nộp các báo cáo về thông báo thị trường (marketing notification) cho Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Thiết bị y tế. Trong khi đó, các thiết bị y tế nhóm II cần được chứng nhận bởi cơ quan cảnh báo. Các thiết bị y tế nhóm III (nguy cơ trung bình) và nhóm IV (nguy cơ cao) sẽ được phê duyệt bởi Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi, dựa trên kết quả rà soát bởi Cơ quan Quản lý Dược phẩm và Thiết bị y tế [8].

Tại Trung Quốc, tất cả các TTBYT nhập khẩu phải đăng ký với CFDA bất kể phân loại. Trong khi đó, các TTBYT sản xuất trong nước thuộc loại I chỉ cần đăng ký với

cơ quan chính quyền thành phố và thiết bị loại II với chính quyền cấp tỉnh, trong khi thiết bị loại III phải đăng ký với CFDA. Đối với tất cả các thiết bị y tế nhập khẩu loại III và loại II chưa được phê duyệt ở nước ngoài, CFDA yêu cầu tổ chức các thử nghiệm lâm sàng, cũng như xác định nhu cầu đối với thiết bị ở Trung Quốc [6]. Tất cả các thiết bị loại III phải trải qua thử nghiệm lâm sàng, được tiến hành tại ít nhất hai cơ sở y tế riêng biệt được CFDA phê duyệt ở Trung Quốc. Tuy nhiên, các thiết bị đã được phê duyệt trước đó ở nước ngoài có thể được miễn giảm quy trình này. Đối với các thiết bị mới và các sản phẩm thế hệ mới hơn, CFDA tổ chức một hội đồng chuyên gia cấp cao bao gồm các bác sĩ, nhà quản lý và nhà thống kê. Các yêu cầu thử nghiệm lâm sàng đối với các liệu pháp mới hơn có thể khác nhau [6].

3. Quy định quản lý TTBYT sau khi ra thị trường

Việc quản lý TTBYT sau khi đưa ra thị trường bao gồm hai cơ chế chủ yếu là giám sát và cảnh giác. Việc giám sát và cảnh giác được áp dụng cho TTBYT ở tất cả các nhóm phân loại, trong khi đó các nghiên cứu sau khi ra thị trường (postmarket studies) đa phần chỉ được thực hiện đối với các TTBYT nhóm nguy cơ cao ở một số quốc gia. Các thông tin cụ thể về kinh nghiệm quản lý TTBYT sau khi ra thị trường của một số quốc gia được trình bày lần lượt dưới đây.

3.1. Mỹ

Tại Mỹ, các yêu cầu báo cáo sau khi ra thị trường đối với TTBYT bao gồm hệ thống

theo dõi, báo cáo về sự cố của thiết bị, thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong và đăng ký thành lập. Các báo cáo về sự cố an toàn và hiệu suất hoạt động của thiết bị là yêu cầu bắt buộc đối với nhà sản xuất nhưng là tự nguyện đối với nhà cung cấp và người sử dụng. Có 3 cơ sở dữ liệu chính được sử dụng nhằm giám sát các báo cáo về sự cố an toàn của TTBYT: (1) MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience): cơ sở dữ liệu về trải nghiệm thiết bị của nhà sản xuất và người dùng; (2) MedSun (Medwatch adverse event reporting program): chương trình báo cáo sự kiện bất lợi của Medwatch; và (3) Mạng giám sát thiết bị y tế (mạng cơ sở thu thập dữ liệu về các sự cố liên quan đến thiết bị). Sau khi được phê duyệt và ra thị trường, các nhà sản xuất có thể sẽ được yêu cầu cung cấp các kết quả nghiên cứu, nhằm phục vụ cho mục đích quản lý các trang thiết bị trong nhóm được phê duyệt bởi hệ thống lưu hành 510k, hoặc cũng có thể là cho nhóm các trang thiết bị được miễn trừ việc đánh giá tiêu chí 510k [7].

Các nghiên cứu sau khi ra thị trường là bắt buộc đối với một số thiết bị, đặc biệt là những thiết bị thuộc nhóm II và III [9]. FDA Hoa Kỳ yêu cầu các nghiên cứu giám sát hậu mãi (FDCA mục 522) đối với một số thiết bị loại II hoặc loại III có khả năng duy trì sự sống hoặc hỗ trợ sự sống, được cấy ghép trong cơ thể trong hơn 1 năm, được sử dụng đáng kể trong quần thể trẻ em, hoặc nếu thất bại có thể gây ra những hậu quả nghiêm trọng về sức khỏe [3].

Mặc dù có nhiều cơ chế khác nhau để thu thập dữ liệu giám sát hậu mãi ở Hoa Kỳ, ví

dụ như hệ thống MedWatch và MedSun, việc báo cáo các sự cố bất lợi vẫn còn hạn chế. Mặc dù theo luật, các nhà sản xuất phải báo cáo trường hợp tử vong hoặc các sự kiện bất lợi nghiêm trọng, nhưng họ không bắt buộc phải báo cáo nếu họ quyết định rằng các sự kiện đó không liên quan đến thiết bị [9]. Hơn nữa, việc báo cáo tự nguyện của các nhà sản xuất, bệnh nhân và cơ sở y tế là tương đối hiếm và có thể có sai số. Một báo cáo năm 2009 của chính phủ chỉ ra rằng chỉ có 6% các báo cáo về sự kiện bất lợi đến từ các nhà sản xuất, dịch vụ chăm sóc sức khỏe và người dùng [9]. Một số yếu tố góp phần vào việc báo cáo thiếu, bao gồm tính chất tự nguyện của báo cáo, sự kiện tưng, khó khăn khi kết nối sự cố với thiết bị và bệnh nhân và nhà cung cấp không hiểu nghĩa vụ báo cáo của họ. Hơn nữa, các bác sĩ lâm sàng có thể không có đủ thời gian hoặc sự hỗ trợ để thu thập và gửi dữ liệu thường xuyên. Khả năng phát hiện các thiết bị có khả năng không an toàn của FDA càng bị cản trở bởi thực tế là nhiều nghiên cứu sau phê duyệt (được yêu cầu như một điều kiện phê duyệt) không được tiến hành thực sự hoặc có chất lượng kém [9].

3.2. Liên minh châu Âu

Các cơ quan có thẩm quyền của mỗi quốc gia thành viên ở châu Âu chịu trách nhiệm giám sát hậu mãi, bao gồm báo cáo sự kiện bất lợi, báo cáo cảnh giác và theo dõi lâm sàng sau khi ra thị trường. Để tăng cường tính minh bạch của hoạt động giám sát thị trường, Ngân hàng Dữ liệu châu Âu về Thiết bị Y tế (EUDAMED) đã được thành lập để trao đổi thông tin pháp lý và được quy định bắt

buộc sử dụng từ năm 2011. Ngoài thông tin cảnh giác, EUDAMED còn chứa các dữ liệu như đăng ký nhà sản xuất, chứng chỉ được cấp và điều tra lâm sàng. Các nghiên cứu sau khi ra thị trường cũng có thể được yêu cầu nếu không xác định được hiệu suất và độ an toàn trung hạn hoặc dài hạn của thiết bị từ quá trình sử dụng thiết bị trước đó, hoặc khi các hoạt động giám sát sau khi ra thị trường khác cung cấp không đủ thông tin để đánh giá nguy cơ.

Liên minh châu Âu ban hành các tài liệu hướng dẫn để hướng dẫn việc xử lý các sự cố bất lợi được báo cáo và các phản nàn/khiếu nại về kỹ thuật [10]. Theo đó, các nhà sản xuất được yêu cầu báo cáo các sự cố bất lợi nghiêm trọng cho cơ quan quản lý của quốc gia thành viên của EU nơi xảy ra sự cố này. Các báo cáo này sau đó phải được nhập vào cơ sở dữ liệu EUDAMED để các nước thành viên khác cùng nắm được. Đối với các phản nàn/phiếu nại về kỹ thuật đối với TTBYT từ phía người sử dụng phải được báo cáo cho nhà sản xuất. Các quốc gia thành viên phải đảm bảo rằng các sản phẩm được sản xuất đáp ứng các yêu cầu thiết yếu về kỹ thuật để phù hợp với tiêu chí tự do thương mại giữa các nước EU [7].

Tuy nhiên, trong quá trình triển khai thực tế, hệ thống giám sát TTBYT sau khi ra thị trường của EU cũng bộc lộ các hạn chế, các khó khăn. Các nhà sản xuất được yêu cầu báo cáo các sự kiện bất lợi cho cơ quan có thẩm quyền của nước thành viên, nhưng sau đó việc báo cáo các sự kiện này vào EUDAMED phụ thuộc vào cơ quan có thẩm quyền của nước đó. Một số quốc gia lại không quy định bắt

buộc các hoạt động báo cáo này. Chỉ cơ quan có thẩm quyền tại một số quốc gia cung cấp phần lớn các báo cáo sự kiện bất lợi và thông báo công khai về các mối lo ngại về an toàn liên quan đến thiết bị và không có cơ chế nào để cơ sở y tế và bệnh nhân báo cáo các sự kiện bất lợi cho cơ quan có thẩm quyền. EUDAMED chỉ cho phép trao đổi thông tin giữa các cơ quan có thẩm quyền quốc gia và Ủy ban Châu Âu và nó không được cung cấp cho công chúng [9]. Theo báo cáo của Kramer và các cộng sự cho thấy rằng việc điều phối và phân tích các báo cáo sau khi đưa ra thị trường từ EUDAMED là rất khác nhau [4]. Mặc dù các hướng dẫn đã được ban hành để giải quyết một số vấn đề này, nhưng chúng rất mơ hồ và vẫn do các nhà sản xuất quyết định.

3.3. Nhật Bản

Tại Nhật Bản, hệ thống giám sát thiết bị y tế sau khi ra thị trường sẽ khảo sát dữ liệu của các nhà sản xuất và bệnh viện về các biến cố bất lợi để phân tích và điều tra, đồng thời báo cáo kết quả điều tra cho Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi. Các báo cáo về sự cố bất lợi từ các quốc gia khác trên thế giới, cũng được nhập vào cơ sở dữ liệu để xác định các chỉ số liên quan đến an toàn [8]. Luật pháp Nhật Bản yêu cầu các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe hợp tác với các nhà sản xuất trong bất kỳ quá trình điều tra nào. Đồng thời, Nhật Bản cũng xây dựng một mạng lưới giám sát trọng điểm như một chiến lược giám sát nhằm mục đích cải thiện khả năng nhận dạng và phản ứng với các biến cố bất lợi của thiết bị y tế [7].

Các cơ quan có thẩm quyền ở địa phương được yêu cầu báo cáo các sự kiện bất lợi trực tiếp cho Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi trong vòng 15 hoặc 30 ngày tùy thuộc vào mức độ nghiêm trọng của vấn đề. Phần lớn các báo cáo sự cố bất lợi đến từ các cơ quan có thẩm quyền, mặc dù các bên liên quan khác (như cơ sở y tế và nhà cung cấp) có thể gửi báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền hoặc trực tiếp cho Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi, sau đó chia sẻ những dữ liệu này với Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế. Các đơn vị khác liên quan đến việc sản xuất và cung cấp thiết bị, chẳng hạn như nhà phân phối, cũng phải báo cáo cho cơ quan có thẩm quyền các sự kiện bất lợi hoặc các sự kiện có liên quan đến đánh giá an toàn và hiệu quả. Ngoài ra, khi các nhà cung ứng (cơ sở y tế) nắm được thông tin về các trường hợp bệnh tật, tàn tật hoặc tử vong nghi ngờ do sử dụng thiết bị y tế và họ xác nhận rằng cần phải ngăn chặn sự lây lan của các mối nguy hại này, họ phải báo cáo sự việc đó cho Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi [6].

Căn cứ trên các phân tích của Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế, sẽ có các thông báo về yêu cầu đối với các nghiên cứu giám sát sau khi ra thị trường cho một số thiết bị y tế. Việc phê duyệt các thiết bị được coi là có rủi ro cao hoặc đặc biệt mới (novel) có thể bao gồm các yêu cầu đối với cơ quan có thẩm quyền địa phương để chủ động giám sát việc sử dụng thiết bị trong nước lên đến 5 năm hoặc đối với một số trường hợp được chỉ định trước (phê duyệt có điều kiện). Ví dụ, stent mạch vành có tẩm thuốc giải phóng chậm đã được phê duyệt với yêu cầu phải cung cấp tính an toàn trên vài nghìn bệnh

nhân đầu tiên sau khi sử dụng. Hoặc đối với thiết bị điều hoà nhịp tim, các cơ quan có thẩm quyền ở địa phương sẽ yêu cầu theo dõi các trường hợp trong ba năm đầu tiên sau khi đưa vào thị trường. Các điều kiện để được phê duyệt cũng có thể bao gồm việc xem xét đào tạo bác sĩ để đảm bảo rằng các nhà cung cấp đủ điều kiện đang được dạy cách sử dụng thiết bị một cách chính xác [6].

Một đặc điểm đặc biệt trong hệ thống đánh giá, giám sát thiết bị y tế ở Nhật Bản là yêu cầu “nộp lại” đơn đăng ký cho một số thiết bị có nguy cơ rủi ro cao hơn, thường tiến hành trong khoảng từ 3–7 năm sau khi được phê duyệt ra thị trường lần đầu [8]. Ví dụ, vào năm 2009 một hệ thống phẫu thuật sử dụng năng lượng siêu âm dưới hướng dẫn bởi hình ảnh cộng hưởng từ đã được phê duyệt ở Nhật Bản và sau đó đã được yêu cầu cung cấp dữ liệu tổng hợp mô tả tính an toàn và bằng chứng hiệu quả lâm sàng thực tế (real world evidence) cho Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế trong thời gian kiểm tra lại [6].

Trong quá trình chuẩn bị nộp hồ sơ lại, các cơ quan có thẩm quyền tại địa phương tổng hợp thông tin từ các nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe, các thử nghiệm lâm sàng và các nghiên cứu đã công bố (chẳng hạn như các nghiên cứu hoặc đăng ký quan sát nước ngoài và trong nước), với mục tiêu đảm bảo rằng thiết bị được xem xét đang hoạt động như dự kiến và đem lại kết quả như mong đợi. Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế xem xét dữ liệu được gửi và gửi báo cáo cho Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi, cơ quan này đưa ra quyết định cuối cùng về tình trạng tiếp thị đang diễn ra và thực hiện bất kỳ thay đổi

cần thiết nào đối với việc ghi nhãn để phản ánh kiến thức mới về các vấn đề sử dụng và an toàn. Mặc dù Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi có thẩm quyền rút lại phê duyệt đưa vào thị trường tại thời điểm nộp đơn lại, tuy nhiên cho đến nay chưa có sự việc nào như vậy xảy ra. Điều này cũng có thể giải thích do sự giám sát chặt chẽ của các cơ quan có thẩm quyền địa phương. Trong đó, việc tổng hợp và báo cáo dữ liệu giám sát sau khi ra thị trường trong giai đoạn phê duyệt lần đầu rất chặt chẽ, làm cho quá trình nộp đơn lại ít có khả năng phát hiện vấn đề bất thường [6].

3.4. Trung Quốc

Hệ thống giám sát TTBYT sau khi ra thị trường của Trung Quốc do Bộ Y tế và CFDA giám sát ở cấp quốc gia và được tiến hành ở cấp khu vực bởi các Sở y tế cấp tỉnh. Một đặc điểm chính của giám sát sau khi ra thị trường của Trung Quốc là quyền tự chủ trong khu vực phối hợp với một hệ thống tập trung nhiều cấp. Các Sở y tế cấp tỉnh và các cơ quan quản lý là tuyến phản ứng đầu tiên khi xảy ra các sự cố bất lợi về thiết bị y tế trong từng khu vực. Mặc dù tất cả các báo cáo bất lợi cuối cùng đã được Bộ Y tế và CFDA thu thập, nhưng chúng cần phải được báo cáo trước tiên cho cơ quan quản lý khu vực một cách kịp thời. Ở những nơi không có cấu trúc cấp tỉnh, chẳng hạn như thành phố trực thuộc trung ương (ví dụ: Thượng Hải, Tây An, Quảng Châu) và ở các khu vực tự trị (ví dụ: Tây Tạng, Nội Mông, Tân Cương), các Sở y tế khu vực đóng vai trò như nhau.

Trung tâm Quốc gia về giám sát sự cố bất lợi thuộc CFDA chịu trách nhiệm thu thập,

tổng hợp và phân tích dữ liệu về các sự kiện bất lợi từ khắp các tỉnh và khu vực. Mỗi tỉnh và khu vực cũng có một Trung tâm giám sát sự cố bất lợi, có khả năng truy cập dữ liệu địa phương nhanh hơn và tốt hơn Trung tâm giám sát sự cố bất lợi Quốc gia, nhưng khả năng phân tích kém hơn. Quyền tự trị cho từng khu vực này có khả năng tạo ra phản ứng nhanh hơn đối với các sự kiện bất lợi. Đồng thời, sự giám sát trung tâm của CFDA và Trung tâm giám sát sự cố bất lợi Quốc gia cho phép điều phối giữa các khu vực khác nhau và cung cấp nền tảng để tiêu chuẩn hóa cho toàn quốc.

Các nhà sản xuất, nhà phân phối và người sử dụng thiết bị y tế phải thông báo cho các tổ chức giám sát khu vực về các sự kiện bất lợi liên quan đến tử vong trong vòng 5 ngày sau khi phát hiện và các sự kiện liên quan đến thương tích trong vòng 15 ngày. Các cơ quan giám sát khu vực sau đó có trách nhiệm chuyển các báo cáo liên quan đến tử vong cho Trung tâm giám sát sự cố bất lợi Quốc gia, nơi hoàn thành việc đệ trình lần cuối lên CFDA và Bộ Y tế. Ngược lại, các sự kiện liên quan đến thương tích chỉ phải được gửi cho CFDA và Bộ Y một lần mỗi quý. Các nhà sản xuất thiết bị, nhà phân phối và người dùng có thể báo cáo các sự kiện bất lợi trực tiếp cho các cơ quan chức năng cấp quốc gia khi họ thấy cần thiết. Tuy nhiên, họ vẫn phải thông báo cho các tổ chức giám sát ở cấp độ khu vực. Các nhà sản xuất thiết bị y tế loại II và loại III nộp bản tóm tắt các sự kiện bất lợi trong năm trước cho các cơ quan giám sát khu vực vào cuối tháng giêng hàng năm. Các tổ chức khu vực sau đó chuyển các báo cáo

này cho CFDA và Bộ Y tế vào cuối tháng ba hàng năm.

Các nghiên cứu sau khi ra thị trường, hay thường được phân loại là “thử nghiệm lâm sàng giai đoạn IV”, là bắt buộc đối với một số nhóm thuốc sau khi được phê duyệt ở Trung Quốc để đánh giá thêm lợi ích và rủi ro cũng như nâng cao kiến thức về liều lượng. Tuy nhiên, CFDA không đặt ra các yêu cầu tương tự đối với các thiết bị y tế, ngoài yêu cầu đăng ký lại bốn năm một lần. Tuy nhiên, nhiều nhà sản xuất thiết bị y tế nhập khẩu thế hệ mới đang tích cực tổng hợp dữ liệu kết quả lâm sàng trong thực tế (real world evidence) từ thực hành lâm sàng thường quy ở Trung Quốc.

3.5. Đài Loan

Hệ thống quản lý thiết bị y tế sau khi ra thị trường ở Đài Loan bao gồm lấy mẫu thị trường, kiểm tra theo dõi, báo cáo phản ứng bất lợi và thu hồi. Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Đài Loan yêu cầu các nhà sản xuất thiết bị y tế có nguy cơ cao, ví dụ, stent tẩm thuốc, hệ thống cắt đốt tim và ống kính nội nhãn, phải thực hiện một kế hoạch giám sát an toàn và gửi báo cáo cập nhật an toàn định kỳ bắt buộc trong khoảng thời gian quy định [3].

Hai hệ thống báo cáo trực tuyến được thiết lập để theo dõi liên tục và thu thập thông tin an toàn trên các thiết bị y tế được bán trên thị trường, đó là hệ thống báo cáo thiết bị y tế và hệ thống báo cáo sản phẩm bị lỗi [11]. Năm 1988, một hệ thống báo cáo toàn quốc về phản ứng có hại của thuốc đã được thiết lập. Mạng lưới này bao gồm một trung tâm

quốc gia và bốn trung tâm khu vực ở miền bắc, miền trung, miền nam và miền đông Đài Loan. Năm 2001, Hệ thống báo cáo các sự kiện bất lợi của thiết bị y tế đã được tích hợp vào hệ thống này. Để hài hòa hơn trong việc xử lý dữ liệu và nâng cao hiệu quả hoạt động, mạng lưới báo cáo sau đó đã được tập trung hóa để thành lập Trung tâm báo cáo phản ứng có hại của thuốc/thiết bị quốc gia vào năm 2005. Cùng thời điểm đó, hệ thống báo cáo trực tuyến về lỗi sản phẩm y tế cũng được thành lập. Với mục đích đảm bảo chất lượng của thiết bị y tế và ngăn ngừa người sử dụng khỏi các nguy cơ có thể xảy ra, việc báo cáo tự nguyện được khuyến khích khi phát hiện ra lỗi sản phẩm trước khi sử dụng [11].

Tất cả các báo cáo về sự kiện bất lợi hoặc vấn đề sản phẩm lần đầu tiên được đăng ký vào cơ sở dữ liệu của Trung tâm báo cáo các sự kiện bất lợi Quốc gia. Đại học Quốc gia Đài Loan, cơ quan ủy quyền của Cục Quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Đài Loan, sau đó sẽ xem xét và đánh giá sơ bộ dữ liệu an toàn. Các báo cáo tại Đài Loan cho thấy xu hướng báo cáo liên quan đến các sản phẩm bị lỗi sẽ phụ thuộc nhiều vào tần suất sử dụng của các sản phẩm và cũng vào các đặc điểm cụ thể của các lỗi thiết bị [11].

4. Quy định về thu hồi TTBYT

Các TTBYT sẽ bị thu hồi nếu có báo cáo cho thấy nguy cơ rủi ro, hoặc gây ra hậu quả nghiêm trọng về sức khỏe, hoặc thậm chí tử vong. Các quốc gia đều có quy định cụ thể về việc thu hồi TTBYT sau khi ra thị trường. Nhìn chung, có hai cơ chế chính trong thu

hồi TTBYT bao gồm: thu hồi TTBYT chủ động và thu hồi TTBYT bắt buộc. Thu hồi TTBYT chủ động là các nhà sản xuất, nhà phân phối chủ động đưa ra các biện pháp thu hồi TTBYT sau khi có dữ liệu cho thấy việc sử dụng TTBYT có thể gây ra hậu quả nghiêm trọng. Trong khi đó, thu hồi TTBYT bắt buộc là các hoạt động từ phía các cơ quan quản lý TTBYT đưa ra các chính sách thu hồi khi có thông tin cảnh báo về tính an toàn của TTBYT.

Tại Trung Quốc, việc thu hồi chủ động được các nhà sản xuất thiết bị y tế thực hiện chủ động dựa trên việc tự điều tra và đánh giá các lỗi sản phẩm. Việc thu hồi có thể dưới các hình thức từ việc loại bỏ các sai sót thông qua việc gắn nhãn lại, hoặc nâng cấp phần mềm, thậm chí cho đến việc thu hồi toàn bộ sản phẩm trên thị trường. Trước khi bắt đầu thu hồi, nhà sản xuất phải gửi kế hoạch thu hồi cho Trung tâm cảnh báo sự cố bất thường cấp tỉnh, nơi đánh giá kế hoạch thu hồi và có thể yêu cầu thay đổi đề xuất ban đầu, chẳng hạn như mở rộng phạm vi thu hồi và giảm thời gian thu hồi. Nhà sản xuất phải thường xuyên cập nhật cho các cơ quan chức năng khu vực về tình trạng thu hồi và gửi báo cáo tóm tắt trong vòng 10 ngày sau khi hoàn thành việc thu hồi [6]. Ngược lại, thu hồi theo yêu cầu hay thu hồi bắt buộc áp dụng đối với một thiết bị y tế gây ra thương tích nghiêm trọng hoặc tử vong. Chính quyền khu vực và bộ phận CFDA tổ chức các nhóm đại diện và chuyên gia từ các tổ chức giám sát thiết bị, nhà sản xuất và nhóm nghiên cứu khoa học để tiến hành đánh giá lại toàn bộ. Kết quả giúp các nhà chức trách quyết định

có thu hồi giấy chứng nhận đăng ký ban đầu của thiết bị hay không. Họ cũng có thể tiến hành thu hồi TTBYT trên thị trường. Việc không thu hồi các thiết bị y tế bị lỗi sẽ khiến nhà sản xuất bị phạt tiền gấp ba lần giá trị của thiết bị [6].

Việc thu hồi TTBYT đôi khi cũng phụ thuộc vào phân loại nguy cơ rủi ro của TTBYT. Ví dụ tại Mỹ, việc thu hồi các TTBYT loại I thường do có liên quan đến một khả năng việc sử dụng TTBYT sẽ gây ra hậu quả nghiêm trọng về sức khỏe hoặc tử vong. Việc thu hồi TTBYT loại II liên quan đến các thiết bị có thể dẫn đến hậu quả có hại cho sức khỏe mang tính tạm thời hoặc có thể hồi phục được, hoặc trong đó xác suất gây ra hậu quả nghiêm trọng đối với sức khỏe là rất ít. TTBYT loại III được thu hồi khi sản phẩm không có khả năng gây ra hậu quả xấu cho sức khỏe, chẳng hạn như lỗi ghi nhãn nhỏ. Nếu bị thu hồi, nhà sản xuất sẽ phải chịu trách nhiệm xây dựng kế hoạch quản lý hậu cần của việc thu hồi, tùy thuộc vào bản chất của thiết bị, vấn đề và mức độ nghiêm trọng của tác động đến sức khỏe cộng đồng [6].

Thông tin về các TTBYT bị thu hồi cũng thường được công bố. Tại Mỹ, có hai cơ sở dữ liệu công khai theo dõi thông tin cảnh báo và thu hồi an toàn. Một danh sách đầy đủ các báo cáo thực thi được xuất bản hàng tuần. Cơ sở dữ liệu có thể được tìm kiếm theo ngày tháng, nhà sản xuất, loại hoặc số thu hồi, hoặc lý do thu hồi [6].

IV. KẾT LUẬN

Hệ thống quản lý TTBYT được tổ chức dưới các mô hình khác nhau giữa các quốc gia. Tuy nhiên, điểm chung là đều có cơ quan đầu mối cấp Quốc gia phụ trách hoạt động và hệ thống giám sát, quản lý tuyến dưới. Các hệ thống phân quyền cho tuyến dưới như Trung Quốc, Nhật Bản cho thấy hiệu quả nhất định trong quá trình hoạt động.

Các TTBYT đều được phân loại dựa trên nguy cơ, làm căn cứ cho việc quản lý TTBYT bao gồm từ quá trình đăng ký phê duyệt trước khi đưa ra thị trường lẫn giám sát hoạt động sau khi đưa vào thị trường và cả thu hồi. Việc quản lý TTBYT sau khi đưa ra thị trường bao gồm hai cơ chế chủ yếu là giám sát và cảnh giác. Việc giám sát và cảnh giác được áp dụng cho TTBYT ở tất cả các nhóm phân loại, trong khi đó các nghiên cứu sau khi ra thị trường đa phần chỉ được thực hiện đối với các TTBYT nhóm nguy cơ cao ở một số quốc gia. Các quốc gia phát triển như Mỹ có hệ thống cơ sở dữ liệu toàn quốc nhằm hỗ trợ cho việc giám sát, quản lý TTBYT sau khi đưa ra thị trường.

Nhìn chung, các quốc gia đều có hai cơ chế thu hồi các TTBYT sau khi ra thị trường: thu hồi chủ động từ phía nhà sản xuất/phân phối, và thu hồi bắt buộc do các cơ quan quản lý quy định. Đồng thời, các quốc gia hầu như đều có cơ sở dữ liệu và hệ thống thông tin quản lý nhằm công khai các TTBYT trong danh mục bị thu hồi.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Blake, K., Postmarket surveillance of medical devices: current capabilities and future opportunities. *J Interv Card Electrophysiol*, 2013. 36(2): p. 119-27.
2. World Health, O., Medical device regulations : global overview and guiding principles. 2003, World Health Organization: Geneva.
3. Chen, Y.J., et al., A Comparative Study of Medical Device Regulations:: US, Europe, Canada, and Taiwan. *Ther Innov Regul Sci*, 2018. 52(1): p. 62-69.
4. Kramer, D.B., S. Xu, and A.S. Kesselheim, How does medical device regulation perform in the United States and the European union? A systematic review. *PLoS Med*, 2012. 9(7): p. e1001276.
5. French-Mowat, E. and J. Burnett, How are medical devices regulated in the European Union? *J R Soc Med*, 2012. 105 Suppl 1(Suppl 1): p. S22-8.
6. Kramer, D.B., et al., Ensuring medical device effectiveness and safety: a cross-national comparison of approaches to regulation. *Food Drug Law J*, 2014. 69(1): p. 1-23, i.
7. Melchior SC and Waissmann W, Regulation of medical devices: post market surveillance as risk management strategy. *Vigil. sanit. debate*, 2019. 7(4): p. 67-76.
8. Pharmaceuticals and Medical Device Agency, Overview of Services 2012-2013. 2013: Japan.
9. Sorenson, C. and M. Drummond, Improving medical device regulation: the United States and Europe in perspective. *Milbank Q*, 2014. 92(1): p. 114-50.
10. European Commission, Guidelines on medical devices. Clinical evaluation: a guide for manufacturers and notified bodies. 2009.
11. Lan, C.W., et al., Current development in medical devices postmarket surveillance in Taiwan. *J Food Drug Anal*, 2015. 23(1): p. 164-165.

THỰC TRẠNG XE CỨU THƯƠNG, THUỐC VÀ TRANG THIẾT BỊ Y TẾ PHỤC VỤ HOẠT ĐỘNG CẤP CỨU TRƯỚC VIỆN TẠI VIỆT NAM

The current status of ambulances, drugs and medical devices for performing pre-hospital emergency in Vietnam

*Nguyễn Thị Minh Hiếu¹, Trịnh Ngọc Thành², Nguyễn Thái Học³,
Mai Xuân Thu⁴, Nguyễn Thị Thanh Ngọc⁵, Khương Anh Tuấn⁶*

TÓM TẮT

Bài báo trình bày một phần kết quả khảo sát thực trạng xe cứu thương, thuốc, trang thiết bị y tế nhằm đề xuất các giải pháp nâng cao năng lực cấp cứu trước viện tại Việt Nam. Nghiên cứu đã tổng hợp số liệu báo cáo của 53/63 Sở Y tế tỉnh, thành phố và khảo sát thực tế tại 5 tỉnh, thành phố. Kết quả cho thấy số lượng xe cứu thương trên đầu dân tại của nhiều vùng và toàn quốc chưa đủ như khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới. Thậm chí số xe chuyên dụng dành cho cấp cứu trước viện chiếm tỷ lệ nhỏ, thiếu cơ chế điều phối xe cấp cứu trên toàn địa bàn nên thực tế chỉ đáp ứng rất ít nhu cầu sử dụng xe cấp cứu của người dân. Vẫn còn 1/3 số xe cứu thương chưa có giấy phép vận chuyển cấp cứu do Sở Y tế cấp. Không có xe cấp cứu nào có đủ 10 nhóm thuốc. Chỉ có 25,6% vali thuốc đủ thuốc cấp cứu như Quyết định 3385/QĐ-BYT ngày 18/9/2012 đã quy định. Có 13,4% số xe vừa không đủ thuốc trên xe vừa không có vali thuốc cấp cứu. Tất cả các xe cứu thương và vali đều không có dụng cụ sản khoa. Trang thiết bị hỗ trợ tim mạch cũng là nhóm ít được trang bị trên xe cứu thương. Dựa trên thông tin đánh giá thực trạng, nhóm nghiên cứu khuyến nghị với các cơ quan quản lý các cấp cần có cơ chế để tăng về số lượng xe cấp cứu chuyên dụng cũng như điều chỉnh các văn bản quy định về danh mục thuốc, trang thiết bị y tế trên xe cũng như vali đi cùng đội cấp cứu cho phù hợp với điều kiện thực tế.

^{1,2,3,4,6} Viện Chiến lược và Chính sách Y tế

⁵ Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Bộ Y tế

ABSTRACT

This paper shows a part of results on the current status of ambulances, drugs and medical devices of pre-hospital emergency services, in order to propose solutions to improve pre-hospital emergency capacity in Vietnam. The study has analyzed the data from reports of 53/63 provincial health bureaus and field survey in 5 provinces. The results show that the number of ambulances per capita in almost regions and nationwide has been less than recommended by the World Health Organization. However, the number of specialized ambulance for pre-hospital emergency has accounted for a small proportion and lacked the coordination mechanism of ambulance in the whole area, so actually they only meets people's needs very few. There are still 1/3 of ambulances not to have an ambulance license issued by the Department of Health. There is no ambulance with all 10 groups of drugs, only 25.6% of mobile drug suitcases of drug has enough medicine as specified in Decision 3385/QĐ-BYT dated September 18, 2012. There are 13.4% of vehicles not to have enough drug in ambulance and not to have any mobile drug suitcase for emergency. All ambulances and mobile drug suitcase are without maternity tools. Medical devices for supporting cardiovascular is less well-equipped in ambulances. The study recommends to the management agencies at all levels to have a mechanism to increase the number of specialized ambulance, to adjust legal documents on lists of drug, medical devices in ambulances and mobile drug suitcase to adapt with the actual conditions.

1. ĐẶT VẤN ĐỀ

Phương tiện vận chuyển cứu thương là một phần thiết yếu của hệ thống cấp cứu ngoại viện giúp người bệnh tiếp cận nhanh chóng hơn với dịch vụ y tế. Ở hầu hết các nước, phương tiện cứu thương định nghĩa là phương tiện chuyên chở người ốm hoặc bị thương tới nơi điều trị hoặc vận chuyển giữa các nơi điều trị. Trên các phương tiện vận chuyển cứu thương, nhân viên đội cấp cứu cũng có thể cung cấp một số dịch vụ chăm sóc y tế để xử trí và duy trì sự sống cho bệnh nhân trong suốt quá trình vận chuyển đến cơ sở y tế [1]. Để đảm bảo được chất lượng dịch vụ cấp cứu y tế, các phương tiện vận chuyển cứu thương chính thống luôn phải đáp ứng được các tiêu chuẩn kỹ thuật theo quy định.

Ở Việt Nam, Bộ Y tế đã ban hành các văn bản quy định về tiêu chuẩn và sử dụng xe cứu thương (Thông tư 27/2017/TT-BYT ngày 28/6/2017) và quy định về Danh mục vali thuốc cấp cứu, dụng cụ cấp cứu, danh mục thuốc thiết yếu và danh mục trang thiết bị thiết yếu trang bị trên xe ô tô cứu thương cho một kíp cấp cứu ngoại viện (Quyết định 3385/QĐ-BYT ngày 18/9/2012) [3], [2]. Tuy nhiên, trong bối cảnh xã hội hóa công tác y tế, ngoài hệ thống vận chuyển cấp cứu công lập còn có các cơ sở y tế, doanh nghiệp vận chuyển cấp cứu ngoài công lập cùng tham gia cung ứng dịch vụ cấp cứu trước viện. Việc đa dạng hóa các loại hình cung ứng dịch vụ cấp cứu trước viện đã góp phần đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe ngày càng tăng

của người dân, tuy nhiên cũng gây ra nhiều khó khăn, bất cập trong quản lý và tuân thủ quy định liên quan đến việc đảm bảo các điều kiện vận hành xe cứu thương cũng như chất lượng dịch vụ cấp cứu ngoại viện.

Trong năm 2019, Viện Chiến lược và Chính sách Y tế đã thực hiện nghiên cứu về “Đánh giá thực trạng và đề xuất tổ chức mạng lưới cấp cứu ngoài bệnh viện tại Việt Nam”, trong đó có khảo sát và thu thập số liệu về thực trạng xe cứu thương, thuốc, trang thiết bị y tế để thực hiện cấp cứu ngoại viện. Mục tiêu của bài báo nhằm mô tả thực trạng và đánh giá việc tuân thủ các quy định về xe cứu thương, thuốc, trang thiết bị y tế ở một số địa phương trên cả nước từ đó đề xuất các giải pháp phù hợp nâng cao năng lực cấp cứu ngoài bệnh viện trong thời gian tới.

2. PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

- (1) Tổng hợp và phân tích báo cáo số liệu sẵn có tình hình xe cứu thương, thuốc, trang thiết bị dành cho hoạt động cấp cứu trước viện của Sở Y tế 53/63 tỉnh, thành phố trên toàn quốc. Có 10 tỉnh không có báo cáo số liệu về nội dung này gồm: Quảng Ninh, Nam Định (Đồng bằng sông Hồng); Lai Châu, Sơn La (Trung du và miền núi phía Bắc); Thanh Hóa, Thừa Thiên Huế, Quảng Nam (Bắc bộ và Duyên hải miền Trung); Trà Vinh, Sóc Trăng, Cà Mau (Đồng bằng sông Cửu Long).
- (2) Nghiên cứu lựa chọn 5 tỉnh có các mô hình tổ chức cấp cứu ngoài bệnh viện khác nhau: Hà Nội, Thành phố Hồ Chí

Minh, Nghệ An, Lào Cai, Vĩnh Long. Tại thực địa, nhóm nghiên cứu quan sát có sử dụng bảng kiểm đánh giá toàn bộ xe ô tô cứu thương, thuốc và trang thiết bị y tế (TTBYT) của một số cơ sở cấp cứu trước viện so với các quy định tại Thông tư 27/2017/TT-BYT ngày 28/6/2017 và Quyết định số 3385/QĐ-BYT ngày 18/9/2012. Thảo luận nhóm và phỏng vấn sâu lãnh đạo các cơ quan quản lý nhà nước, lãnh đạo các đơn vị và cán bộ trực tiếp tham gia cấp cứu ngoài bệnh viện về thực trạng khó khăn bất cập trong việc đảm bảo về số lượng và chất lượng xe cứu thương.

3. KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN

3.1. Thực trạng xe cứu thương thực hiện hoạt động cấp cứu trước viện

3.1.1. Số lượng xe cứu thương

Theo báo cáo của 53 tỉnh/thành phố trên toàn quốc, năm 2019, số lượng xe cứu thương hiện đang được sử dụng cho hoạt động cấp cứu trước viện là 1.310 xe trong đó 1.223 xe đang sử dụng tốt (Bảng 1). Các xe cứu thương được các tỉnh báo cáo gồm 2 loại: Xe cứu thương chuyên trách thực hiện cấp cứu ngoài bệnh viện (thường của các Trung tâm cấp cứu 115, đội cấp cứu 115 thuộc bệnh viện đa khoa tỉnh, hoặc đơn vị tư nhân được giao chức năng cấp cứu 115) và xe cứu thương của các bệnh viện làm nhiệm vụ chuyên tuyến và tham gia cấp cứu ngoại viện khi cần huy động.

Bảng 1: Số lượng xe cứu thương tham gia cấp cứu trước viện

STT	Xe cứu thương	Số lượng (xe)	Tỷ lệ (%)
1.	Xe đang sử dụng tốt	1.223	93,4%
2.	Xe đang sửa chữa	35	2,7%
3.	Xe hỏng chờ thanh lý	52	3,9%
4.	Tổng số	1.310	100

Nguồn: Báo cáo thống kê của Sở Y tế 53 tỉnh/thành phố

Theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO), cứ mỗi 50.000 dân cần có 1 xe cứu thương [8]. Với số lượng xe cứu thương các tỉnh/thành phố đã thống kê (Bảng 1) thì chỉ số đầu xe/50.000 dân là 0,98 gần bằng khuyến cáo của WHO. Nếu tính theo từng vùng thì chỉ số xe/50.000 dân chỉ có Tây Nguyên và Đồng bằng sông Cửu Long cao hơn, bốn vùng còn lại đều thấp hơn khuyến cáo của WHO (Bảng 2). Tuy nhiên, nếu chỉ xem xét số xe chuyên trách thực hiện chức năng cấp ngoại viện thì số xe trên đầu dân lại rất thấp. Khảo sát thực tế cho thấy tại Trung

tâm 115 Hà Nội, một trong những trung tâm cấp cứu trước viện có quy mô lớn nhất trên toàn quốc cũng chỉ có 21 xe cứu thương để đáp ứng nhu cầu cho 8 triệu dân tức là thiếu khoảng 60 xe so với khuyến cáo [5]. Tương tự, tại Thành phố Hồ Chí Minh, tổng số xe của cả Trung tâm 115 và trạm vệ tinh là 44 xe cũng thiếu so với khuyến cáo khoảng trên 60 xe [4]. Theo đánh giá của Sở Y tế 2 thành phố thì số lượng xe như hiện tại mới chỉ đáp ứng khoảng 7% đến 10% nhu cầu cấp cứu của người dân.

Bảng 2: Số lượng xe cứu thương tham gia cấp cứu trước viện trên đầu dân số

STT	Xe cứu thương	Số xe cứu thương/ 50.000 dân
1.	Đồng bằng sông Hồng	0,67
2.	Trung du miền núi phía Bắc	0,92
3.	Bắc trung bộ và duyên hải miền Trung	0,96
4.	Tây nguyên	1,11
5.	Đông Nam Bộ	0,65
6.	Đồng bằng sông Cửu Long	1,08
7.	Toàn quốc (53 tỉnh/thành phố)	0,98

Qua tìm hiểu cho thấy một số nguyên nhân chính không đảm bảo về số lượng xe cứu thương chủ yếu là do nguồn ngân sách của các địa phương khó khăn, không thu xếp được nguồn vốn. Trong tình hình thiếu xe chuyên trách thì hầu hết các tỉnh, thành phố lại chưa có cơ chế điều phối chung để huy động các nguồn lực xe cứu thương khác trên địa bàn tham gia công tác cấp cứu trước viện.

3.1.2. Đảm bảo quy định về giấy phép vận chuyển cấp cứu

Để đủ điều kiện vận chuyển cấp cứu, mỗi xe cứu thương cần có 2 giấy phép: Giấy kiểm định xe do Sở Giao thông vận tải cấp sau khi kiểm tra về điều kiện an toàn kỹ thuật và bảo vệ môi trường; còn Giấy phép vận chuyển cấp cứu do Sở Y tế cấp sau khi thẩm định về điều kiện nhân lực, TTBYT và thuốc trang bị trên xe. Theo báo cáo của các Sở Y tế, có

tới 96,4% xe cứu thương đủ giấy phép kiểm định. Tuy nhiên, giấy phép vận chuyển cấp cứu tỷ lệ thấp hơn chỉ chiếm hơn 2/3 số xe cấp cứu hiện đang còn sử dụng (Bảng 3). Nguyên nhân là các đơn vị, đặc biệt là các đơn vị tư nhân thường chỉ xin phép cho một số xe đáp ứng đủ điều kiện, chứ không xin phép toàn bộ số xe hiện có do thiếu các điều kiện về thuốc, trang thiết bị trên xe và quan trọng nhất là không có đủ nhân lực đội cấp cứu.

Qua thông tin định tính cho thấy, các cơ quan quản lý mới tập trung thực hiện kiểm tra trước cấp phép chứ chưa thực hiện được giám sát hậu kiểm nên vẫn còn tình trạng các xe không có giấy phép vẫn thực hiện vận chuyển cấp cứu, có thể gây ra tình trạng mất an toàn ảnh hưởng đến tính mạng bệnh nhân tại nhiều tỉnh, thành phố.

Bảng 3: Tỷ lệ xe cứu thương có giấy kiểm định, giấy phép vận chuyển cấp cứu

STT	Xe cứu thương	Số lượng (xe) (n = 1307)	Tỷ lệ (%)
1.	Có giấy kiểm định	1260	96,4
2.	Có giấy phép vận chuyển cấp cứu	1009	77,2

Nguồn: Báo cáo thống kê của Sở Y tế 53 tỉnh/thành phố

** Chỉ tính tỷ lệ % trên tổng số xe đang hoạt động, không tính số xe chờ thanh lý.*

3.1.3. Đảm bảo tiêu chuẩn kỹ thuật xe cứu thương theo quy định

Theo quy định trong Thông tư 27/2017/TT-BYT ngày 28/6/2017 của Bộ Y tế, xe ô tô cứu thương phải đảm bảo các tiêu chuẩn gồm: các tiêu chuẩn bên ngoài xe (đèn, còi,

thông tin cơ sở cấp cứu); các điều kiện bên trong xe (cáng, ghế, bình cứu hỏa, đèn chiếu, thảm lót...); và các trang thiết bị chuyên dụng khác (cáng phụ, đèn khám,...).

Quan sát đánh giá bằng bảng kiểm các xe chuyên trách cấp cứu trước viện chủ yếu mới

đạt được các tiêu chuẩn bên ngoài xe (93,3%), còn các tiêu chí bên trong xe vẫn còn khoảng hơn 1/3 số xe chưa đáp ứng được. Tỷ lệ xe đảm bảo đầy đủ các điều kiện cả bên trong xe và bên ngoài xe như Thông tư 27/2017/TT-BYT ngày 28/6/2017 chỉ đạt khoảng 57% (Bảng 4). Tại các đơn vị đặc biệt là đơn vị tư nhân, một số xe dự phòng chỉ có những thiết bị được gắn liền với xe. Các xe này thường không có những trang thiết bị rời hoặc trang thiết bị chuyên dùng y tế. Theo báo cáo của các đơn vị, khi cần sử dụng để cấp cứu, các đơn vị sẽ điều chuyển trang thiết bị từ kho hoặc từ xe khác sang. Vì vậy, trên thực tế số

xe có đủ điều kiện để cấp cứu ngoài bệnh viện thường thấp hơn so với số lượng xe cứu thương các đơn vị báo cáo. Theo Thông tư 27/2017/TT-BYT, Việt Nam chỉ có 1 tiêu chuẩn xe cứu thương để áp dụng cho cả CCNBV, chuyên viện và vận chuyển không cấp cứu bệnh nhân dẫn đến đầu tư không cần thiết cho những đơn vị chỉ vận chuyển BN không cấp cứu. Ở các nước thường chia xe cứu thương thành các cấp độ đầu tư trang bị khác nhau. Mức độ đầu tư và sử dụng xe cứu thương liên quan chặt chẽ đến quy định năng lực của đội cấp cứu [9], [6].

Bảng 4: Tỷ lệ xe cứu thương đảm bảo tiêu chuẩn xe cứu thương so với Thông tư 27/2017/TT-BYT ngày 28/6/2017

Nội dung	Số lượng	Tỷ lệ
	n = 90	(%)
Bên ngoài xe	84	93,3
Bên trong xe	66	73,3
Các trang thiết bị chuyên dụng khác	56	62,2
Đủ tiêu chí theo TT 27/2017/TT-BYT	52	57,8

Nguồn: Quan sát đánh giá thực tế xe cứu thương

3.2. Thực trạng thuốc trên xe cứu thương và trong vali cấp cứu

Nhóm nghiên cứu đánh giá việc đảm bảo cơ số thuốc cấp cứu thông qua việc kiểm tra thực tế chủng loại, số lượng, hạn sử dụng thuốc có trên xe cứu thương hoặc trong vali thuốc cấp cứu tại thời điểm nhóm nghiên cứu đến cơ sở để khảo sát. Kết quả kiểm tra thuốc trên xe cho thấy tỷ lệ xe có thuốc rất thấp và

không có xe nào có đầy đủ 10 nhóm thuốc như quy định (Bảng 5). Qua thảo luận, các đơn vị cho biết không để thuốc trên xe để tránh ảnh hưởng đến chất lượng thuốc khi xe đỗ ngoài trời trong điều kiện thời tiết nóng ẩm của Việt Nam. Thuốc thường được để trong vali thuốc cấp cứu bảo quản trong nhà, khi đội cấp cứu xuất phát ra hiện trường mới xách theo.

Bảng 5: Tỷ lệ xe cứu thương có đủ thuốc trên xe*

	Nội dung	Số lượng	Tỷ lệ
		n = 90	(%)
	Có đầy đủ 10 nhóm thuốc theo quy định	0	0
1	Nhóm thuốc hướng thần		
	Giảm đau	30	33,3
	Bình thần	30	33,3
2	Nhóm thuốc tim mạch		
	Vận mạch	34	37,8
	Ức chế thần kinh đối giao cảm	35	38,9
	Trợ tim	31	34,4
	Điều trị thiếu máu cục bộ	31	34,4
	Hạ áp	35	38,9
3	Nhóm thuốc hô hấp		
	Giãn phế quản	27	30,0
	Giảm ho, long đờm	4	4,4
4	Nhóm thuốc tiêu hóa		
	Viêm loét dạ dày	3	3,3
	Tiêu chảy	19	21,1
	Chống nôn	25	27,8
5	Nhóm thuốc chống dị ứng, ngộ độc		
	Kháng histamin, chống viêm không steroid	34	37,8
	Giải độc	0	0
6	Nhóm thuốc giảm đau, hạ sốt		
	Giảm đau, hạ sốt	34	37,8
	Chống viêm	12	13,3
	Giãn cơ	0	0
7	Nhóm thuốc kháng sinh, kháng virus		
	Kháng sinh	20	22,2
	Kháng virus	0	0

	Nội dung	Số lượng	Tỷ lệ
		n = 90	(%)
8	Nhóm thuốc đái tháo đường	1	1,1
9	Nhóm thuốc sát trùng	35	38,9
10	Nhóm thuốc nhỏ mắt	16	17,8
	Xe cứu thương có vali thuốc	78	86,7

Nguồn: Quan sát đánh giá thực tế xe cứu thương năm 2019

* Số lượng và chủng loại thuốc trên xe so với Quyết định 3385/QĐ-BYT ngày 18/9/2012

Trong 90 xe được kiểm tra đã có 86,7% có vali thuốc cấp cứu. Tuy nhiên, vẫn còn có một tỷ lệ nhỏ các xe cấp cứu (13,3%) không có vali thuốc cấp cứu trên xe và cũng không đủ thuốc trên xe (Bảng 6). Mặc dù các đơn vị lý giải đây là những xe dự phòng khi cần sử dụng sẽ điều chuyển vali thuốc từ các xe khác sang nhưng nếu đánh giá mức độ sẵn sàng khi cần huy động toàn bộ cơ sở xe thì những xe này sẽ không đảm bảo tiêu chuẩn về thuốc để thực hiện cấp cứu trước viện.

Kiểm kê thành phần thuốc trong vali thuốc cấp cứu cho thấy chỉ 25,6% có đầy đủ tất cả 14 nhóm (Bảng 6). Nguyên nhân không có đủ cơ sở thuốc như quy định là do một số thuốc trong danh mục chưa phù hợp với năng lực cung ứng dịch vụ và nhu cầu của đội cấp cứu nên các đơn vị không mua sắm để tránh lãng phí. Qua khảo sát cho thấy, các đơn vị thường trang bị thuốc theo năng lực và nhu cầu sử dụng thực tế. Cụ thể là, cấp cứu ngoài viện ở tất cả các tỉnh (kể cả Hà Nội và thành phố Hồ Chí Minh) chỉ đủ năng lực để thực hiện các kỹ thuật *duy trì sự sống cơ bản* nên các đội cấp cứu thường chỉ sử dụng một số nhóm thuốc duy trì sự sống như

tim mạch, hô hấp, chống độc, dịch truyền. Khảo sát thực tế các thuốc này chiếm tỷ lệ cao từ trên 80% đến 100% trong vali (Bảng 6). Các đội cấp cứu thường không thực hiện can thiệp, điều trị tại hiện trường hoặc trên xe cứu thương nên hầu như không sử dụng những loại thuốc điều trị, đặc biệt là thuốc có tác dụng chậm như: thuốc kháng sinh, thuốc uống điều trị đái tháo đường, thuốc giảm ho long đờm, điều trị loét dạ dày. Vì vậy các loại thuốc này hoặc không có hoặc chiếm tỷ lệ rất thấp (Bảng 6). Để có cơ sở xây dựng danh mục thuốc phù hợp, các nước đều quy định phạm vi dịch vụ kỹ thuật cho đội hoặc cho từng chức danh cấp cứu ngoài bệnh viện. Phạm vi dịch vụ kỹ thuật của đội cấp cứu là cơ sở cốt lõi để xây dựng danh mục thuốc, TTB. Ở các nước, danh mục kỹ thuật, thuốc, TTB được quy định cụ thể cho từng chức danh nhân viên CCNBV chứ không chỉ dừng ở quy định danh mục chung cho cả đội [7], [10]. Việc Bộ Y tế chưa xây dựng phạm vi kỹ thuật cấp cứu ngoài viện sẽ gây khó khăn khi xây dựng danh mục thuốc, TTB phù hợp. Qua tổng hợp ý kiến, để phù hợp với tình hình sử dụng thuốc thực tế, các đơn vị cũng

Bảng 6: Tỷ lệ vali thuốc cấp cứu có đủ thuốc

	Nội dung	Số lượng	Tỷ lệ
		n = 90	(%)
	Có đầy đủ 14 nhóm thuốc theo quy định	20	25,6
	<i>Trong đó có các nhóm:</i>		
1	Vận mạch	74	94,9
2	Ức chế thần kinh đối giao cảm	54	69,2
3	Trợ tim	57	73,1
4	Điều trị thiếu máu cục bộ	60	76,9
5	Hạ áp	66	84,6
6	Thuốc hô hấp	69	88,5
7	Thuốc tiêu hóa	40	51,3
8	Thuốc chống độc	64	82,1
9	Thuốc chống chóng mặt	23	29,5
10	Thuốc chống dị ứng	37	47,4
11	Thuốc giảm đau, hạ sốt	59	75,6
12	Thuốc an thần	61	78,2
13	Dịch truyền	78	100
14	Thuốc khác	57	73,1

Nguồn: Quan sát đánh giá thực tế xe cứu thương

** Số lượng và chủng loại thuốc trên xe so với Quyết định 3385/QĐ-BYT ngày 18/9/2012*

đề nghị Bộ Y tế điều chỉnh Quyết định 3385/QĐ-BYT ngày 18/9/2012 gồm:

- Chỉ sử dụng danh mục thuốc trong vali cấp cứu, bỏ phần quy định danh mục thuốc trên xe cứu thương vì danh mục thuốc hầu hết là trùng nhau, đồng thời bổ sung quy định số lượng vali thuốc cấp cứu cần có trên xe cứu thương.

- Ban hành 2 danh mục thuốc riêng biệt, trong đó 1 danh mục dành cho cho đội cấp cứu trước viện (chỉ thực hiện các can thiệp, kỹ thuật duy trì sự sống và vận chuyển bệnh nhân cấp cứu) và 1 danh mục thuốc khác dành cho đội cấp cứu chống dịch, đội cấp cứu cơ động (đi thực địa trong thời gian dài và có can thiệp điều trị).

3.3. Thực trạng trang thiết bị y tế trên xe cứu thương và vali dụng cụ cấp cứu

Tương tự như thuốc, nhóm khảo sát cũng thực hiện kiểm kê về số lượng, chủng loại thiết bị, dụng cụ, vật tư y tế được các đơn vị chuẩn bị trước trên xe cứu thương và vali thuốc cấp cứu so với danh mục đã được quy định Quyết định 3385/QĐ-BYT ngày 18/9/2012 của Bộ Y tế. Kết quả cho thấy mới chỉ có khoảng 1/3 số xe được khảo sát có đầy

đủ 5 nhóm trang thiết bị như đã quy định. Trong đó, nhóm thiết bị cấp cứu tim mạch là nhóm thiết bị thiếu nhiều nhất mặc dù đây là một nhóm quan trọng nhất để đảm bảo duy trì sự sống cho bệnh nhân. Nguyên nhân là do kíp cấp cứu tại hiện trường ở tất cả 5 tỉnh, thành phố khảo sát thường là y sĩ và điều dưỡng không thực hiện hoặc không có hành lang pháp lý để thực hiện một số kỹ thuật như sốc tim. Vì không có nhân lực sử dụng nên các đơn vị không trang bị để tránh lãng phí.

Bảng 7: Tỷ lệ xe cứu thương có đủ trang thiết bị trên xe

Nội dung	Số lượng	Tỷ lệ
	n = 90	(%)
Có đủ cả 5 nhóm TTBYT thiết yếu	31	34,4
<i>Các nhóm thiết bị gồm:</i>		
Thiết bị, dụng cụ thông khí và hỗ trợ hô hấp	89	98,9
Thiết bị cấp cứu tim mạch	31	34,4
Dụng cụ cố định	65	72,2
Dụng cụ kiểm soát nhiễm khuẩn	61	67,8
Thiết bị, dụng cụ khác (Chăn ủ, Gói kê, bô)	85	94,4
Tỷ lệ xe có vali dụng cụ y tế	81	90,0

Nguồn: Quan sát đánh giá thực tế xe cứu thương

** Số lượng và chủng loại trang thiết bị trên xe so với Quyết định 3385/QĐ-BYT ngày 18/9/2012*

Số vali dụng cụ trên đầu xe mặc dù chiếm tỷ lệ cao nhưng vẫn còn khoảng 10% xe không được trang bị. Việc này sẽ ảnh hưởng đến việc sẵn sàng của xe và đội cấp cứu trong những trường hợp cần huy động toàn bộ cơ số xe.

Bảng 8: Tỷ lệ vali dụng cụ có đủ dụng cụ, vật tư

	Nội dung	Số lượng	Tỷ lệ
		n= 81	(%)
	Có đủ 8 nhóm dụng cụ theo quy định	6	7,4
	<i>Các nhóm thiết bị gồm:</i>		
1	Dụng cụ hỗ trợ hô hấp	81	100
2	Băng các loại	75	92,6
3	Gạc các loại	81	100
4	Có vật tư sản khoa	6	7,4
5	Đo huyết áp, ống nghe, nhiệt kế	81	100
6	Bơm tiêm, dây truyền dịch, kim bướm	80	98,8
7	Khác (hộp đựng bông, đèn pin, ga trải,...)	78	96,3
8	Vật tư kiểm soát nhiễm khuẩn	67	82,7

*Nguồn: Quan sát đánh giá thực tế xe cứu thương
* Số lượng và chủng loại dụng cụ, vật tư trong vali cấp cứu so với Quyết định 3385/QĐ-BYT
ngày 18/9/2012*

Kết quả khảo sát vali dụng cụ, vật tư được mô tả chi tiết tại Bảng 8 cho thấy chỉ có 6/81 được trang bị đầy đủ (cả 6 vali đều thuộc BVĐK tỉnh Vĩnh Long). Nhóm trang thiết bị, vật tư thiếu nhiều nhất là nhóm thiết bị, dụng cụ sản khoa. Các đơn vị cũng lý giải cho việc không trang bị dụng cụ sản khoa là tất cả nhân viên cấp cứu ngoại viện hầu hết chỉ được đào tạo nội khoa hoặc hồi sức cấp cứu nên không thực hiện được kỹ thuật chuyên khoa sản. Với các cấp cứu sản khoa, các đơn vị sẽ thường yêu cầu sự hỗ trợ trọn gói cả về nhân lực và trang thiết bị của khoa sản hoặc bệnh viện sản nhi. Qua quan sát thực tế cũng thấy tình trạng khá phổ biến tại các cơ sở là thuốc và dụng cụ cấp cứu được xếp chung vào cùng một vali gây ảnh hưởng không nhỏ

đến việc thao tác chọn thuốc và dụng cụ tại hiện trường của đội cấp cứu.

4. KẾT LUẬN

Về số lượng xe cứu thương thống kê trên toàn quốc đã đảm bảo như khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới về số xe trên đầu dân. Tuy nhiên, trên thực tế do số xe chuyên dụng cấp cứu trước viện lại chiếm một tỷ lệ nhỏ đồng thời thiếu các cơ chế điều phối hoạt động chung nên mới chỉ đáp ứng rất ít nhu cầu cấp cứu của người dân. Hầu hết các xe cứu thương đã tuân thủ đầy đủ các điều kiện về kiểm định xe cấp cứu cũng như đảm bảo tiêu chuẩn cấu trúc, thiết bị thiết yếu như Thông tư 27/2017/TT-BYT ngày 28/6/2017

đã quy định. Tuy nhiên, vẫn còn 1/3 số xe cứu thương chưa có giấy phép vận chuyển cấp cứu do Sở Y tế cấp. Tất cả các xe cứu thương được khảo sát đều không trang bị hoặc không đủ 10 nhóm thuốc như quy định do khó đảm bảo điều kiện bảo quản. Chỉ có 22,2% vali thuốc đủ các nhóm thuốc như Quyết định 3385/QĐ-BYT ngày 18/9/2012 đã quy định. Vẫn còn 13,3% số xe không có đủ thuốc trên xe và không có vali thuốc cấp cứu nên dễ làm ảnh hưởng đến sự sẵn sàng cấp cứu. Trong khi đội cấp cứu chỉ thực hiện các kỹ thuật duy trì sự sống cho bệnh nhân, không điều trị nên nhiều thuốc, TTB điều trị trong danh mục quy định tại Quyết định 3385/QĐ-BYT không được đầu tư và sử dụng. Tất cả các cơ sở không trang bị dụng cụ sản khoa trong vali thuốc cấp cứu. Trang thiết bị dụng cụ hỗ trợ tim mạch là nhóm ít được trang bị nhất trên xe cứu thương. Nguyên nhân chính là do nhân lực không đủ năng lực thực hiện và thiếu hành lang pháp lý để thực hiện kỹ thuật nên các đơn vị không đầu tư trang bị để tránh lãng phí.

5. KHUYẾN NGHỊ

Cần có cơ chế tăng số lượng xe cấp cứu chuyên dụng hoặc xây dựng cơ chế điều phối huy động chung cứu thương để đảm bảo đủ số lượng xe đáp ứng nhu cầu cấp cứu trước viện. Ban hành danh mục thuốc riêng cho cấp cứu trước viện phù hợp với danh mục dịch vụ kỹ thuật và tiêu chuẩn nhân lực. Đồng nhất danh mục thuốc trong vali thuốc cấp cứu với danh mục thuốc trên xe cứu thương. Xem xét loại bỏ một số thuốc có tác dụng điều trị tác dụng chậm như kháng sinh, thuốc uống điều trị đái tháo đường, thuốc điều trị loét dạ dày... ra khỏi danh mục thuốc cấp cứu trước viện. Bổ sung các tiêu chuẩn số lượng vali thuốc cấp cứu cần có trên mỗi xe cứu thương hoặc cần có cho một đội cấp cứu. rà soát điều chỉnh danh mục các trang thiết bị, dụng cụ vật tư thiết yếu trên xe và trong vali cấp cứu phù hợp với danh mục dịch vụ và tiêu chuẩn nhân lực cấp cứu trước viện. Quy định cụ thể số lượng vali dụng cụ vật tư cần có trên mỗi xe cứu thương.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ Y tế, Quyết định số 01/2008/QĐ - BYT ngày 21/01/2008 về việc ban hành Quy chế cấp cứu, hồi sức tích cực và chống độc. 2008.
2. Bộ Y tế, Quyết định số 3385/QĐ-BYT ngày 18/9/2012 về Danh mục Vali thuốc cấp cứu, dụng cụ cấp cứu, thuốc thiết yếu và trang thiết bị cho một kíp cấp cứu ngoại viện trên xe ô tô cứu thương. 2012.
3. Bộ Y tế, Thông tư số 27/2017/TT-BYT ngày 28/6/2017 quy định tiêu chuẩn và sử dụng xe ô tô cứu thương. 2017.
4. Trung tâm Cấp cứu 115 Thành phố Hồ Chí Minh, Báo cáo tổng kết công tác năm 2017 của Trung tâm Cấp cứu 115 Thành phố Hồ Chí Minh. 2018.
5. Ủy ban Nhân dân Thành phố Hà Nội, Báo cáo kết quả khảo sát tại Trung tâm 115 Hà Nội. 2018.

6. Bureau of Health Policy and Plan, M.o.P.H., Thailand., Demand for Mobile Emergency Medical Units (MEMUs) and Emergency Medical Technicians (EMTs) for Prehospital Care in Thailand during the next two decades. 2007.
7. Khalid Alnemer, K.I.A.-Q., Ahmed Alnemer, Ammar Alsayegh, Alwaleed Alqahtani, Yasser Alrefaie, Mohammed Alkhalifa, Ahmed Alhariri, Ambulance response time to cardiac emergencies in Riyadh. *Imam Journal of Applied Sciences*, 2016. 1(1): p. 33-38.
8. Sasser S., V.M., Kellermann A., Lormand JD., Prehospital trauma care systems. 2005, World Health Organization: Geneva.
9. Tanigawa, K., Tanaka K., Emergency medical service systems in Japan: past, present, and future. *Resuscitation*, 2006. 69(3): p. 365-70.
10. Washington State Legislature, Revised Code of Washington (RCW). 2018.

THẺ LỆ VIẾT VÀ GỬI BÀI ĐĂNG TẠP CHÍ CHÍNH SÁCH Y TẾ

Bài gửi đăng Tạp chí Chính sách Y tế là bài chưa đăng và chưa gửi đăng ở bất kỳ tạp chí nào khác. Bài gửi đăng tạp chí bằng bản in và bản điện tử trình bày theo cỡ chữ 13 Times New Roman, dùng bộ mã Unicode.

Tên bài báo ngắn gọn (không quá 2 dòng), súc tích, cô đọng nêu bật được nội dung của bài báo, không bị lặp từ; và được viết chữ in hoa, đậm.

Dung lượng bài viết từ 4 - 12 trang in khổ A4, có danh mục tài liệu tham khảo (gồm các tài liệu tham khảo sử dụng cho bài viết). Tài liệu tham khảo trình bày theo cỡ chữ 11 Times New Roman được đánh số đặt trong dấu ngoặc vuông theo thứ tự xuất hiện trong bài báo và được ghi trong danh mục tài liệu tham khảo theo quy cách sau:

Đối với các tài liệu là bài báo trong tạp chí: tên tác giả, tên bài báo, tên tạp chí (in nghiêng), tập, năm xuất bản, trang đầu của bài báo.

Đối với các tài liệu là sách: tên tác giả, tên sách (in nghiêng), nhà xuất bản, nơi xuất bản, năm xuất bản.

Các thuật ngữ tiếng Việt theo từ điển Bách khoa Việt Nam, chữ viết tắt phải có chú thích lần đầu. Có chú thích đầy đủ các bản đồ, sơ đồ, hình vẽ, bảng biểu. Tên bản đồ, sơ đồ, hình vẽ nằm phía dưới hình, tên bảng biểu nằm phía trên.

I. Với các công trình nghiên cứu khoa học

- Tên người tham gia nhóm nghiên cứu:* theo thứ tự lần lượt tương ứng với mức độ đóng góp của mỗi thành viên.
- Tóm tắt kết quả nghiên cứu:* Tóm tắt nêu mục tiêu, phương pháp nghiên cứu và những phát hiện chính từ kết quả nghiên cứu với độ dài tối đa là 350 từ (in nghiêng).

Cuối phần Tóm tắt phải có từ khóa.

VD: Tên bài báo: “Đặc điểm của quá trình già hóa dân số ở Việt Nam”.

Từ khóa: Đặc điểm, quá trình già hóa dân số, Việt Nam

- Đặt vấn đề nghiên cứu:* Nêu ngắn gọn, rõ ràng tầm quan trọng, sự cần thiết và mục đích của nghiên cứu với độ dài từ 1/2 đến 2/3 trang A4.

4. *Đối tượng và phương pháp nghiên cứu:*

- Trình bày đối tượng nghiên cứu cụ thể, rõ ràng, phân biệt rõ đối tượng nghiên cứu và khách thể nghiên cứu.
- Trình bày rõ ràng, ngắn gọn các phương pháp nghiên cứu song phải đủ thông tin để người đọc hiểu được quy trình triển khai nghiên cứu: xác định cỡ mẫu, tiêu chí chọn mẫu, cách thức chọn mẫu, phương pháp thu thập thông tin, phương pháp xử lý thông tin, đạo đức nghiên cứu và hạn chế của nghiên cứu.
- Độ dài từ 1/2 đến 2/3 trang A4.

5. *Kết quả và bàn luận:*

- Đối với bài báo đăng Tạp chí, cần nêu những kết quả và bàn luận chính của nghiên cứu sao cho đáp ứng được mục tiêu của bài báo (không cần viết lại toàn bộ kết quả nghiên cứu của đề tài). Trình bày kết quả trong bài báo không quá 5 bảng và hình vẽ, mỗi bảng tối đa 10 dòng, 6 cột, có tên bảng, tên hình và chú thích rõ nguồn viện dẫn; kết quả đã trình bày bảng thì không trình bày lại bằng hình vẽ. Phần bàn luận giải thích và nêu ý nghĩa của những thông tin trong kết quả thu được, so sánh với các nghiên cứu khác liên quan; ưu điểm, hạn chế của nghiên cứu (nếu có).
- Có thể gộp kết quả và bàn luận thành 1 mục chung hoặc tách thành 2 mục riêng.
- Độ dài 5 - 6 trang A4.

6. *Kết luận và khuyến nghị:*

Kết luận ngắn gọn theo từng mục tiêu của nghiên cứu đã được phê duyệt, không liệt kê lại toàn bộ kết quả nghiên cứu. Đề xuất khuyến nghị dựa trên kết quả nghiên cứu; khuyến nghị cần có đối tượng, có địa chỉ cụ thể và có tính khả thi.

II. Các bài trao đổi - quản lý, hoặc các bài viết tổng hợp, chuyên sâu:

- Có nội dung tập trung theo chủ đề, hoặc chuyên sâu liên quan đến chính sách y tế
- Có tài liệu tham khảo có độ tin cậy.

Bài không được đăng, Tạp chí không trả lại bản thảo.

Địa chỉ liên hệ: *Tạp chí Chính sách Y tế, Viện Chiến lược và Chính sách Y tế*

Ngõ 196 Hồ Tùng Mậu, phường Mai Dịch, quận Cầu Giấy, TP. Hà Nội

ĐT: 024.3823 4167; **máy lẻ:** 5445

Email: tapchichinh sachyte@hspi.org.vn

