

CÁC LỖI VI PHẠM THƯỜNG GẶP VỀ HÀNH NGHỀ Y DƯỢC TƯ NHÂN TẠI THÀNH PHỐ HỒ CHÍ MINH TRONG 2 NĂM (2010-2011)

PHẠM HỮU QUỐC - Sở Y tế TP.HCM

TÓM TẮT

Các dịch vụ y tế tư nhân ngày càng góp phần không nhỏ trong việc chăm sóc sức khỏe người dân cũng như góp phần giảm quá tải cho các bệnh viện. Tuy nhiên, trong quá trình hành nghề vẫn không thể tránh khỏi các lỗi vi phạm về hành nghề. Vì thế, nhằm mục đích có số liệu khoa học để đề ra giải pháp cải thiện, chúng tôi tiến hành nghiên cứu về các lỗi thường vi phạm của hành nghề y tế tư nhân tại TP.HCM trong 2 năm (2010-2011).

Với thiết kế nghiên cứu điều tra mô tả, hồi cứu đã cho thấy các lỗi hành nghề thường gặp như sau:

Về y: kinh doanh dịch vụ thuộc danh mục kinh doanh có điều kiện mà không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp (11,5%), trang phục, biển hiệu, biển hiệu không có, không đúng quy định (10%), không đảm bảo điều kiện vệ sinh, nhà cửa, không đúng địa chỉ, không thu gom rác (10%).

Về dược, mỹ phẩm: không thực hiện việc ủy quyền theo quy định khi người quản lý hoạt động chuyên môn của cơ sở dược vắng mặt (44,5%), kinh doanh thuốc không có giấy CNĐĐKHN hoặc giấy CNĐĐKHN hết hạn sử dụng (20%), không có hồ sơ kỹ thuật và sổ sách ghi chép xuất thuốc, nhập thuốc theo quy định (19,5%).

Để có thể cải thiện được các tồn tại đó, ngành y tế cần phối hợp nhiều giải pháp can thiệp đồng bộ về mặt quản lý.

Từ khóa: lỗi vi phạm, hành nghề y dược tư nhân, TP.HCM.

SUMMARY

Private medicine practice has been contributed to the health care of people as well as taken part in reducing the overload of patients in the hospital. However, during the implementation of private medicine practice, there inevitably exist violated

mistakes of private practice. So, in order to get scientific figures to improve, we carried out the research on common violated mistakes of private medicine practice in HCM city in 2 years (2010-2011).

A descriptive retrospective design was carried out and its common violated mistakes as follows:

Medical sector: no or out of date professional license (11.5%), no or improper uniform, sign board (10%), poor hygiene condition, wrong practice address, improper medical waste management (10%).

Pharmaceutical and cosmetic sector: not authorize to proper person when pharmacist is absent (44.5%), no or out of date pharmaceutical practice license (20%), improper technical books to record drugs (19.5%).

To overcome this issue, health sector of HCM City needs synchronized measures of intervention.

Keywords: status, violated mistakes, private medicine practice, Ho Chi Minh City

ĐẶT VẤN ĐỀ

Hành nghề YDTN được phép hoạt động ở nước ta từ năm 1989 và đặc biệt được hợp pháp hóa từ khi có pháp lệnh về hành nghề YDTN do Chủ tịch nước công bố vào ngày 13/10/1993. Trải qua hơn 20 năm hoạt động, lĩnh vực hành nghề YDTN đã phát triển không ngừng và có những đóng góp không nhỏ vào việc chăm sóc sức khỏe người dân, cũng như góp phần giảm quá tải cho bệnh viện tuyến trên.

Thành phố Hồ Chí Minh (TP.HCM) là thành phố lớn, là trung tâm về kinh tế trong cả nước, với số dân là 8 triệu người có hộ khẩu thường trú, bên cạnh đó có khoảng 2-3 triệu người ở các địa phương khác đến sinh sống hàng ngày (dân số cơ học). Theo báo cáo của Sở Y tế TP.HCM, tính đến thời điểm tháng 7/2010, trên địa bàn thành phố (24 quận/huyện) có 12.531 cơ sở hành nghề YDTN được cấp phép hoạt động (Trung bình mỗi

quận/huyện 522 cơ sở hành nghề y dược tư nhân; quận có sơ cơ sở HNYDT nhiều nhất là quận 5: 1.235 cơ sở; huyện có sơ cơ sở HNYDT ít nhất là huyện Cần Giò: 135 cơ sở). Trong đó hành nghề Y có 6.051 cơ sở (22 bệnh viện, 70 phòng khám đa khoa, 5901 phòng khám chuyên khoa, 900 cơ sở dịch vụ, 55 phòng khám từ thiện), hành nghề Dược có 4.290 cơ sở (360 công ty trách nhiệm hữu hạn, 5 công ty cổ phần hoá, 3083 nhà thuốc, 424 đại lý, 404 hiệu thuốc, 11 công ty cổ phần dược Quận/ Huyện) và hành nghề Y học cổ truyền (YHCT) có 1.516 cơ sở (383 cửa hàng thuốc YHCT, 96 cơ sở sản xuất YHCT, 996 phòng chẩn trị YHCT, 41 cơ sở dịch vụ xoa bóp YHCT) [6]. Như vậy, TP.HCM là địa phương có số lượng cơ sở hành nghề Y Dược tư nhân lớn nhất nước và rất đa dạng phong phú về hình thức: chuyên khoa, đa khoa, bác sỹ là người Việt Nam, bác sỹ là người nước ngoài liên doanh. Đây vừa là thuận lợi cho sự phát triển ngành Y tế thành phố nhưng cũng vừa là thách thức cho công tác quản lý, thanh kiểm tra trong điều kiện nguồn nhân lực cho thanh tra Y tế còn thiếu và còn kiêm nhiệm.

Bên cạnh những thành quả đáng kể của lĩnh vực YDTN trong việc góp phần xã hội hoá Y tế, chia sẻ nguồn lực Y tế để đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khoẻ của người dân; công tác thanh kiểm tra trong các năm qua vẫn phát hiện không ít các vấn đề tồn tại cả về quản lý lẫn chuyên môn. Chính các tồn tại đó làm người dân trong nước và cộng đồng quốc tế hiểu sai về ngành Y tế TP.HCM nói riêng và ngành Y tế Việt Nam nói chung; đặt biệt hơn cả là ảnh hưởng trực tiếp đến chất lượng chăm sóc và bảo vệ sức khoẻ nhân dân [4].

Hơn nữa, qua tham khảo của chúng tôi, cho đến nay TP.HCM chưa có công trình nghiên cứu nào được đăng báo liên quan đến công tác thanh tra y tế trong hành nghề YDTN. Vì thế, nhằm mục đích có số liệu khoa học để đề ra giải pháp cải thiện, chúng tôi tiến hành nghiên cứu về các lỗi thường vi phạm của hành nghề YDTN tại TP.HCM trong 2 năm (2010-2011).

ĐỐI TƯỢNG VÀ PHƯƠNG PHÁP NGHIÊN CỨU

Đối tượng nghiên cứu: Tất cả cơ sở hành nghề y dược tư nhân.

Vật liệu, chất liệu nghiên cứu:

Hồ sơ, biên bản các đợt thanh kiểm tra định kỳ hàng năm

Phiếu điều tra soạn sẵn

Địa điểm nghiên cứu: 24 quận huyện của TP.HCM

Thời gian nghiên cứu: 2 năm, 2010 đến 2011

Thiết kế nghiên cứu: Điều tra mô tả, hồi cứu.

Kỹ thuật thu thập số liệu: Tổng hợp các biên bản, báo cáo thanh tra hàng năm liên quan đến hành nghề y dược tư nhân từ Sở Y tế TPHCM [2]

Chỉ tiêu nghiên cứu chính:

Tỷ lệ số cơ sở được thanh tra hàng năm

Tỷ lệ số cơ sở vi phạm qui định về hành nghề y dược tư nhân

Tỷ lệ các lỗi bị vi phạm

Xử lý số liệu: bằng phần mềm thống kê Stata 10.0.

KẾT QUẢ VÀ BÀN LUẬN

Được sự quan tâm chỉ đạo của Ban Giám đốc Sở Y tế, sự hỗ trợ của ủy Ban Nhân Dân các Quận/ Huyện, sự phối hợp của phòng, ban, đơn vị trực thuộc Sở Y tế. Các đoàn thanh tra được thành lập ổn định về nhân sự tương đối ổn định, hoạt động hiệu quả hơn. Hầu hết các đoàn thanh tra đều có sự chủ động, tích cực trong tổ chức thực hiện công tác thanh tra. Thanh tra Sở Y tế đã phối với Phòng Quản lý dịch vụ Y tế, phòng quản lý Dược, phòng nghiệp vụ Y mô lớp tập huấn về công tác quản lý, nghiệp vụ thanh tra, ... cho Phòng Y tế các Quận/Huyện.

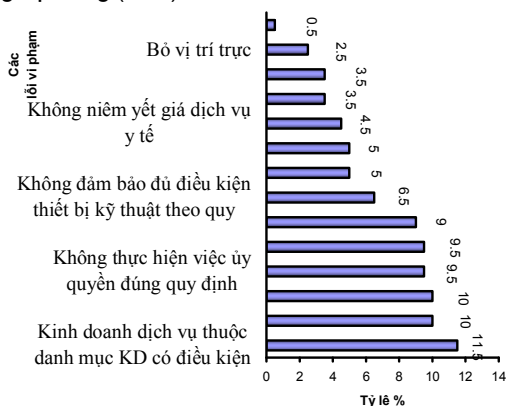
Tổ chức thông tin tuyên truyền đến các cơ sở hành nghề Y tư nhân, cơ sở sản xuất, kinh doanh dược phẩm, mỹ phẩm về những thông tin, quy định mới của ngành Y tế.

Trong đợt thanh tra, việc tổ chức giao ban định kỳ giữa các phòng ban của Sở và các Đoàn thanh tra tạo điều kiện trao đổi thông tin, rút kinh nghiệm, phối hợp, hỗ trợ lẫn nhau, giải quyết kịp thời các khó khăn, vướng mắc. Phối hợp với các sở, ban ngành khác trong thành phố như sở công thương, sở công an, hải quan thành phố, thanh tra thành phố, thanh tra bộ Y Tế trong việc tăng cường công tác thanh tra hành nghề Y Dược tư nhân.

Bảng 1. Các lỗi thường gặp trong hành nghề YDTN về y

Nội dung vi phạm	Điều khoản	2010		2011	
		Cơ sở vi phạm	%	Cơ sở vi phạm	%
Quảng cáo không đúng chuyên môn, không đúng nội dung	28-3a	41	5	33	13
Kinh doanh dịch vụ thuộc danh mục kinh doanh có điều kiện mà không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp	21-4b ND	105	12	29	11
Không thực hiện việc ủy quyền đúng quy định	25-1e	70	8	27	11
Trang phục, biển hiệu, biển hiệu không có, không đúng quy định	26-1đ 27-1b	81	9	27	11
Không đảm bảo điều kiện vệ sinh, nhà cửa; không đúng địa chỉ; Không thu gom rác	26-1d,1a, 27-1g	79	9	27	11
Sổ sách cập nhật không đầy đủ	21-1c	102	11	21	8
Hành nghề không đúng phạm vi chuyên môn, kinh doanh không đúng ngành nghề	11, 12 ND 06	26	3	19	7
Không đảm bảo đủ điều kiện thiết bị kỹ thuật theo quy định	26-1b	61	7	15	6
Thuốc, mỹ phẩm không số đăng ký, hết hạn dùng	40-1e	32	4	15	6
Không niêm yết giá dịch vụ y tế	26-2đ	32	4	13	5
Phiên dịch, nhân viên không có bằng cấp chuyên môn	28-4b	17	2	12	5
Bỏ vị trí trực	27-1a	11	1	9	4
Vừa kê đơn vừa bán thuốc	27-2c	24	3	9	4
Không đảm bảo vệ sinh về phóng xạ, vô khuẩn	11-2a	26	3	1	0

Bảng 1 cho thấy tỷ lệ các cơ sở mắc lỗi vi phạm về hành nghề y trong năm 2010 không phải lúc nào cũng tương đồng nhau. Năm 2010 lỗi vi phạm nhiều nhất là kinh doanh dịch vụ thuộc danh mục kinh doanh có điều kiện mà không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp (12%). Trong khi đó năm 2011 lỗi vi phạm nhiều nhất là quảng cáo không đúng chuyên môn, không đúng nội dung (13%).



Biểu đồ 1. Các lỗi thường gặp trong hành nghề YDTN về y chung 2 năm 2010-2011

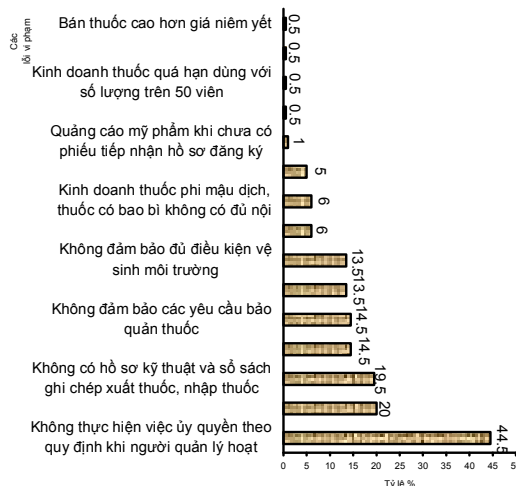
Biểu đồ 1 cho thấy các lỗi thường gặp trong hành nghề YDTN về y chung trong 2 năm 2010-2011 là Kinh doanh dịch vụ thuộc danh mục kinh doanh có điều kiện mà không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp (11,5%), trang phục, biển hiệu, biển hiệu không có, không đúng quy định (10%), không đảm bảo điều kiện vệ sinh, nhà cửa, không đúng địa chỉ, không thu gom rác (10%).

Bảng 2. Các lỗi thường gặp trong hành nghề YDTN về dược, mỹ phẩm

Nội dung vi phạm	Điều khoản	2010		2011	
		Cơ sở vi phạm	%	Cơ sở vi phạm	%
Không thực hiện việc ủy quyền theo quy định khi người quản lý hoạt động chuyên môn của cơ sở được vắng mặt	34-2b	134	48	198	41
Kinh doanh thuốc không có giấy CNĐĐKHN hoặc giấy CNĐĐKHN hết hạn sử dụng	33-2c	53	19	114	21
Không đảm bảo các yêu cầu bảo quản thuốc	36-1a	40	14	95	15
Không có hồ sơ kỹ thuật và sổ sách ghi chép xuất thuốc, nhập thuốc theo quy định	36-1b	51	18	90	21
Kinh doanh thuốc không có chứng chỉ hành nghề hoặc chứng chỉ hành nghề đã hết hạn sử dụng	32-1a	38	13	62	16
Không niêm yết giá thuốc đúng theo quy định	41-1	45	16	51	11

Không đảm bảo đủ điều kiện vệ sinh môi trường	33-1b	53	19	35	8
Kinh doanh thuốc quá hạn dùng với số lượng nhỏ hơn 50 viên	34-5b	21	7	23	3
Người bán thuốc không mặc áo công tác hoặc không đeo biển hiệu đúng quy định	34-1	20	7	18	5
Kinh doanh thuốc phi mậu dịch, thuốc có bao bì không có đủ nội dung thông tin theo quy định	34-4b	27	9	12	3
Cơ sở hành nghề không đúng địa chỉ ghi trong giấy CNĐĐKHN, không có biển hiệu theo quy định	33-1a	0	0	8	1
Bán thuốc cao hơn giá niêm yết	41-2	0	0	6	1
Người bán thuốc không đạt tiêu chuẩn theo quy định	34-2a	0	0	5	1
Kinh doanh thuốc quá hạn dùng với số lượng trên 50 viên	34-6a	0	0	5	1
Quảng cáo mỹ phẩm khi chưa có phiếu tiếp nhận hồ sơ đăng ký quảng cáo của cơ quan y tế có thẩm quyền	40-2e	0	0	4	2

Bảng 2 cho thấy tỷ lệ các cơ sở mắc lỗi vi phạm về hành nghề dược, mỹ phẩm nhiều nhất trong 2 năm 2010 □ 2011 là không thực hiện việc ủy quyền theo quy định khi người quản lý hoạt động chuyên môn của cơ sở được vắng mặt (48% và 41%).



Biểu đồ 2. Các lỗi thường gặp trong hành nghề YDTN về dược, mỹ phẩm chung trong 2 năm 2010-2011

Biểu đồ 2 cho thấy các lỗi thường gặp trong hành nghề YDTN về dược, mỹ phẩm chung trong 2 năm 2010-2011 là không thực hiện việc ủy quyền theo quy định khi người quản lý hoạt động chuyên môn của cơ sở được vắng mặt (44,5%), kinh doanh thuốc không có giấy CNĐĐKHN hoặc giấy CNĐĐKHN hết hạn sử dụng (20%), không có hồ sơ kỹ thuật và sổ sách ghi chép xuất thuốc, nhập thuốc theo quy định (19,5%).

Như vậy, trong 2 năm (2010-2011), Thanh tra Sở Y tế và cộng tác viên thanh tra 24 Quận/ Huyện đã thực hiện tốt công tác thanh tra, phát hiện, chấn chỉnh kịp

thời các sai phạm đối với các cơ sở. Qua đó nâng cao hiệu quả quản lý nhà nước về y tế đồng thời nâng cao ý thức chấp hành pháp luật về hành nghề y, dược, mỹ phẩm. Công tác tổ chức triển khai, phân công phân cấp cụ thể, phòng y tế đã tham mưu cho UBND Quận/Huyện kịp thời lập kế hoạch thanh tra, kiểm tra trên địa bàn. Nhìn chung, công tác thanh tra hành nghề y, dược, mỹ phẩm có những tiến bộ, chuyển biến tích cực, bám sát kế hoạch chương trình được duyệt, nội dung thanh tra đã đi vào trọng tâm, trọng điểm. Kết quả thanh tra hành nghề Y, Dược, Mỹ phẩm đã cơ bản đạt được mục tiêu, yêu cầu đề ra. Tuy nhiên, cũng có một số quận, huyện chưa đạt chỉ tiêu đề ra.

Tuy nhiên, hạn chế vẫn tồn tại như một số biên bản của các quận/ huyện ghi nhận không có địa chỉ chính xác, ghi nhận các hành vi vi phạm không rõ ràng, không có chứng cứ tang vật, chưa thuyết phục đối tượng thanh tra. Do đó, không thể xác lập được hành vi vi phạm. Một số cơ sở còn kinh doanh thuốc không có số đăng ký, thuốc hết hạn dùng. Đặc biệt đối với thuốc đông dược, thuốc từ dược liệu nhập lậu, không có số đăng ký lưu hành. Phần lớn các cơ sở sản xuất mỹ phẩm chưa triển khai GMP, chưa thực hiện hồ sơ thông tin sản phẩm (PIF) theo Thông tư số 06/2011/TT-BYT ngày 25/01/2011 của Bộ Y tế và các văn bản pháp luật có liên quan.

Ngoài ra còn có các yếu tố khách quan khác ảnh hưởng đến chất lượng thanh tra như:

Lực lượng Thanh tra Sở Y tế phải kiêm nhiệm nhiều công tác và tham gia công tác với nhiều cơ quan chức năng khác.

Cán bộ tham gia công tác thanh tra của Phòng y tế kiêm nhiệm nhiều công tác, chưa có cán bộ chuyên trách, thời gian triển khai các đợt thanh tra cùng thời điểm với Tháng hành động An toàn vệ sinh thực phẩm, chương trình chống dịch bệnh nên kết quả thanh tra còn hạn chế.

Các cơ sở hành nghề chủ yếu hoạt động ngoài giờ hành chính đúng vào cao điểm kẹt xe, thời tiết không thuận lợi (mưa, triều cường) nên việc thanh kiểm tra gặp khó khăn. Đặc biệt về hoạt động quản lý mỹ phẩm do sản xuất, kinh doanh mỹ phẩm là ngành nghề không có điều kiện nên các cơ sở sản xuất được đăng ký tại địa chỉ ở vùng ngoại thành, trong hẻm và thường xuyên thay đổi địa chỉ nên gặp nhiều khó khăn khi đi kiểm tra.

Khó xử lý triệt để việc kinh doanh thuốc đông dược, thuốc có nguồn gốc từ dược liệu nhập lậu, không có số đăng ký vì nhu cầu sử dụng điều trị nhiều nhưng chủng loại, số lượng mặt hàng thuốc đông dược, thuốc từ dược liệu được cấp số lưu hành rất hạn chế không đáp ứng nhu cầu sử dụng.

Việc quản lý, sử dụng máy Laser và các thiết bị chăm sóc da, máy nhĩ châm, giường nằm chữa bệnh chưa có quy định cụ thể;

Thực ra, xét về các lỗi vi phạm trên, nếu chấn chỉnh tốt về mặt quản lý, ngành y tế có thể cải thiện được các tồn tại đó qua việc phối hợp nhiều giải pháp can thiệp

đồng bộ như: (1) Kiện toàn bộ máy nhân sự thanh tra, (2) Tổ chức tập huấn, truyền thông cho người hành nghề hiểu đúng, hiểu đủ về các qui định hành nghề, và song hành đó là các biện pháp chế tài như xử phạt, □

KẾT LUẬN

Trong 2 năm 2010-2011, Thanh tra Sở Y tế và cộng tác viên thanh tra 24 Quận/ Huyện đã tổ chức thực hiện tốt công tác thanh tra, đã phát hiện các lỗi thường gặp như sau:

về hành nghề y: kinh doanh dịch vụ thuộc danh mục kinh doanh có điều kiện mà không có giấy chứng nhận đủ điều kiện kinh doanh do cơ quan quản lý nhà nước có thẩm quyền cấp (11,5%), trang phục, biển hiệu, biển hiệu không có, không đúng quy định (10%), không đảm bảo điều kiện vệ sinh, nhà cửa, không đúng địa chỉ, không thu gom rác (10%).

Về hành nghề dược, mỹ phẩm: không thực hiện việc ủy quyền theo quy định khi người quản lý hoạt động chuyên môn của cơ sở dược vắng mặt (44,5%), kinh doanh thuốc không có giấy CNĐĐKHN hoặc giấy CNĐĐKHN hết hạn sử dụng (20%), không có hồ sơ kỹ thuật và sổ sách ghi chép xuất thuốc, nhập thuốc theo quy định (19,5%).

Để có thể cải thiện được các tồn tại đó, ngành y tế cần phối hợp nhiều giải pháp can thiệp đồng bộ về mặt quản lý.

TÀI LIỆU THAM KHẢO

1. Bộ y tế (2003), *Nghiên cứu thực trạng và xây dựng mô hình huy động xã hội thực hiện xã hội hóa Y tế đảm bảo công bằng và hiệu quả trong chăm sóc sức khỏe nhân dân*, Đề tài cấp Nhà nước nghiệm thu năm 2003 tại Hội đồng Bộ Khoa học - Công nghệ.
2. Chương trình hợp tác Y tế Việt Nam- Thụy Điển (2007), *Thực trạng, vai trò và tiềm năng của Y tế tư nhân*, Nhà xuất bản Y học.
3. Chính phủ (2003), *Nghị định 103/2003/NĐ-CP của Chính phủ qui định chi tiết một số điều trong Pháp lệnh hành nghề Y Dược tư nhân*.
4. Đào Văn Dũng (2005), *Đánh giá thực trạng hoạt động của các cơ sở HNYTTN và đề xuất giải pháp quản lý*, Đề tài cấp bộ, Tổng hội Y Dược học Việt Nam.
5. Sở Y tế TP.Hồ Chí Minh, *Báo cáo kết quả công tác thanh tra hành nghề Y Dược tư nhân qua các năm 2008, 2009, 2010, 2011*.
6. Sở Y tế TP.Hồ Chí Minh (2009), *Báo cáo công tác Dược năm 2009*.
7. Trang Web của Thanh tra Chính phủ: <http://www.thanhtra.gov.vn>
8. Lê Văn Bảo (2002), *Nghiên cứu hoạt động hành nghề Y tư nhân ở Hà Nội, đề xuất mô hình quản lý hành nghề Y tư nhân ở tuyến xã*, Luận án tiến sĩ Y học. Học Viện Quân Y Hà Nội.
9. Trần Quang Trung (2006), *Thực trạng của các cơ sở HNYTTN tại các quận của TP Hà Nội và xây dựng mô hình quản lý*, Luận văn Thạc Sĩ Y Học, Học Viện Quân Y Hà Nội.