

TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ TRONG LĨNH VỰC Y HỌC CỔ TRUYỀN Ở VIỆT NAM: TIẾP CẬN TỪ GÓC ĐỘ QUẢN TRỊ RỦI RO VÀ PHÂN NHÓM TRÁCH NHIỆM

LÊ QUANG PHIÊU
Viện Nghiên cứu phát triển Y dược Việt

Nhận bài ngày 06/8/2026. Sửa chữa xong 09/9/2026. Duyệt đăng 26/9/2026.

Abstract

The development of traditional medicine (TM) in the “new era” calls for improvements to legislation and development policies, alongside legal frameworks and liability mechanisms that prevent risks, protect patients, users of TM products and services, and practitioners, and ensure law-based administration by state authorities. This article examines legal issues in TM from a comprehensive perspective that extends beyond medical examination and treatment. Drawing on existing legal provisions, it identifies relevant groups of actors, risks, and liability mechanisms. It analyzes the interrelationships among legal provisions governing medical examination and treatment, medicinal materials, traditional medicines, traditional treatment methods, and the protection of patients’ and users’ rights. It also proposes a model for classifying liability according to function and degree of control over risks as an approach to studying legal provisions governing TM.

Keywords: Health law, legal liability, risk governance, traditional medicine.

1. Đặt vấn đề

Y học cổ truyền (YHCT) có vị trí đặc biệt trong chủ trương của Đảng, chính sách của Nhà nước về chăm sóc và bảo vệ sức khỏe nhân dân ở Việt Nam trong giai đoạn mới. Đây không đơn thuần chỉ là một phương thức điều trị mà còn là lĩnh vực được điều chỉnh của nhiều nhóm quy phạm pháp luật có liên quan đến tổ chức, hành nghề, đào tạo và phát triển nguồn nhân lực, dược liệu và bài thuốc cổ truyền, nghiên cứu và ứng dụng khoa học công nghệ & đổi mới sáng tạo, kết hợp YHCT với y học hiện đại, quyền của bệnh nhân, người sử dụng dịch vụ và trách nhiệm của các chủ thể liên quan.

Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023, đã dành một chương riêng cho YHCT và đã quy định việc kết hợp YHCT với y học hiện đại (Quốc hội, 2023b), cụ thể hơn tại Văn bản hợp nhất số 26/VBHN-VPQH của Văn phòng Quốc hội, ngày 26/02/2026 về Luật Khám bệnh, chữa bệnh (Văn phòng Quốc hội, 2026a), trong khi Luật Dược cùng các văn bản hướng dẫn tạo cơ chế quản lý nhà nước đối với dược liệu và thuốc cổ truyền.

Sự phát triển của YHCT trong thời kỳ mới với một quyết tâm chính trị cao của người đứng đầu Đảng và nhà nước, đã tạo điều kiện cho việc tái cơ cấu các quan hệ pháp lý cũng trở nên cụ thể và cấp thiết hơn.

Nếu trước đây hoạt động quản lý nhà nước chủ yếu hướng đến người hành nghề và cơ sở chuyên môn, thì hiện nay tổng quan hoạt động YHCT còn bao gồm nghiên cứu, đào tạo, sản xuất và cung ứng dược liệu, chế biến và bào chế thuốc cổ truyền, cung cấp dịch vụ, phổ biến tri thức, quảng bá và giao dịch với người sử dụng. Mỗi khâu đều có thể phát sinh những rủi ro riêng. Do đó, khi xảy ra hậu quả bất lợi, việc chỉ xác định chủ thể trực tiếp thực hiện hành vi chưa đủ để phản ánh đầy đủ trách nhiệm pháp lý (Quốc hội, 2016).

Về lý luận, trách nhiệm pháp lý được xác định dựa trên các yếu tố như chủ thể, nội dung, nghĩa vụ, hành vi, hậu quả, trách nhiệm. Từ đó, nghiên cứu tập trung làm rõ ba vấn đề: pháp luật Việt Nam hiện nay đang điều chỉnh trách nhiệm pháp lý trong lĩnh vực YHCT như thế nào?; những điểm khoảng trống

(*) HV Trường Đại học Luật, Đại học Huế

Email: lequangphieu10000@gmail.com

trách nhiệm pháp lý nào vẫn còn tồn tại; và nguyên tắc phân nhóm trách nhiệm pháp lý nên xây dựng như thế nào để vừa bảo đảm an toàn, chất lượng và quyền của bệnh nhân, người sử dụng, vừa tạo điều kiện cho YHCT phát triển mạnh mẽ (Nguyễn Thế Quyển, 2007; Nguyễn Văn Quân, 2018).

Phạm vi nghiên cứu của bài viết là tiếp cận ở tổng quan lĩnh vực YHCT nói chung, không giới hạn ở một loại hình cơ sở hay riêng hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (KBCB) cụ thể.

2. Nội dung nghiên cứu

2.1. Y học cổ truyền dưới góc độ một lĩnh vực pháp lý

2.1.1. Từ đối tượng chính sách đến đối tượng điều chỉnh của pháp luật

Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023, lần đầu tiên xác lập vị trí của YHCT trong hệ thống KBCB, đồng thời luật hóa sự kết hợp YHCT với y học hiện đại phục vụ quá trình khám, chữa bệnh. Trong khi đó, Luật Dược điều chỉnh về dược liệu và thuốc cổ truyền thiết lập các yêu cầu về chất lượng, sản xuất, kinh doanh và lưu hành (Văn phòng Quốc hội, 2026b). Mặc dù có phạm vi và mục tiêu điều chỉnh khác nhau, các nhóm quy phạm pháp luật này đều hướng đến bảo đảm an toàn và chất lượng trong khám bệnh, chữa bệnh và chăm sóc sức khỏe.

2.1.2. Đặc tính kép của y học cổ truyền: tri thức truyền thống và dịch vụ, sản phẩm

Y học cổ truyền có một đặc tính pháp lý đáng chú ý, khi nhiều giá trị tồn tại dưới dạng tri thức, bài thuốc, phương pháp, kỹ thuật hoặc kinh nghiệm cổ truyền, nhưng hoàn toàn có cơ sở để chuyển hóa thành sản phẩm hoặc dịch vụ nhằm mục đích cung cấp dịch vụ, sản phẩm có tính thương mại.

Vì thế, cơ chế trách nhiệm cần bao quát hai nhóm vấn đề chính: Nhóm thứ nhất, liên quan đến tính hợp pháp, đảm bảo an toàn của hoạt động chuyên môn. Nhóm thứ hai, gắn với sản phẩm, thông tin, cam kết được cung cấp tới thị trường. Hai nhóm trách nhiệm này có thể tách rời hoặc chịu sự điều chỉnh của cùng một chế định pháp lý tổng thể.

2.2. Không đồng nhất y học cổ truyền với khám bệnh chữa bệnh bằng y học cổ truyền

Về phương pháp nghiên cứu, cần phân biệt YHCT với tư cách là một lĩnh vực rộng với KBCB bằng YHCT là một nhóm chuyên môn cụ thể. Nếu đồng nhất hai khái niệm này, nghiên cứu có thể bỏ qua nhiều quan hệ pháp lý ngoài phạm vi KBCB như sản xuất và kinh doanh thuốc cổ truyền, quản lý dược liệu, nghiên cứu khoa học công nghệ & đổi mới sáng tạo, đào tạo, bảo tồn tri thức truyền thống và cung ứng các sản phẩm, dịch vụ có liên quan, sở hữu trí tuệ

Trách nhiệm của người hành nghề khám chữa bệnh, không đồng nhất với trách nhiệm của nhà sản xuất thuốc, và trách nhiệm của nhà sản xuất cũng không đồng nhất với trách nhiệm của cơ sở cung ứng như đại lý phân phối. Tương tự, trách nhiệm của cơ quan quản lý Nhà nước không thể được chuyển hoàn toàn sang các chủ thể tham gia thị trường.

2.3. Cơ sở lý luận của trách nhiệm pháp lý trong lĩnh vực y học cổ truyền

2.3.1. Trách nhiệm pháp lý và trách nhiệm nghề nghiệp

Trách nhiệm pháp lý với trách nhiệm đạo đức nghề nghiệp, trách nhiệm nội bộ của tổ chức hành nghề cần có sự phân định cụ thể rõ ràng. Sự phân biệt rõ ràng này không có nghĩa là các trách nhiệm này độc lập, trên thực tế một hành vi cụ thể hoàn toàn có thể làm phát sinh đồng thời cả ba dạng trách nhiệm. Thực trạng pháp luật và thực tiễn thực hiện việc người hành nghề (Bác sĩ, nhân viên y tế) cung cấp thông tin không đầy đủ hoặc "quảng cáo quá" tác dụng về hiệu quả cho bệnh nhân, người sử dụng dịch vụ YHCT trước khi thực hiện liệu trình điều trị, có thể vừa vi phạm nghĩa vụ pháp lý về thông tin dịch vụ, vừa vi phạm quy tắc đạo đức nghề nghiệp, vừa cấu thành vi phạm hợp đồng dịch vụ.

2.3.2. Nguyên tắc phân bổ, giao trách nhiệm theo khả năng kiểm soát

Nghiên cứu của bài viết, đề xuất lấy "khả năng kiểm soát rủi ro" làm tiêu chí hỗ trợ trong việc xác định và phân bổ, giao trách nhiệm giữa các chủ thể có liên quan, trong lĩnh vực YHCT. Với cách triển khai này, "khả năng kiểm soát rủi ro" sẽ được điều chỉnh, dưới quan hệ pháp lý và bao gồm cả khả năng: tiếp cận thông tin, thẩm quyền ra quyết định, sử dụng nguồn lực và các nghĩa vụ cụ thể được pháp luật quy định cụ thể (Nguyễn Đăng Thu Cúc et al., 2018).

Ví dụ điển hình: Cách tiếp cận này được cụ thể hoá qua mô hình, phân nhóm trách nhiệm trong cung ứng dược liệu và sản phẩm YHCT: nhà sản xuất chịu trách nhiệm về chất lượng sản phẩm theo quy định của pháp luật về dược; cơ sở phân phối, đại lý chịu trách nhiệm về điều kiện bảo quản và quá trình lưu thông; người hành nghề hoặc người sử dụng chịu trách nhiệm về việc sử dụng sản phẩm theo đúng điều kiện quy định đã được xác nhận.

Việc triển khai mô hình phân nhóm như vậy, sẽ cho phép truy xuất nguyên nhân và xác định trách nhiệm của các chủ thể một cách cụ thể nhất. Thay vì, quy tất cả hậu quả về một phía theo kiểu cào bằng, chung chung.

2.3.3. Nguyên tắc bảo vệ người sử dụng nhưng không “suy đoán trách nhiệm”

Người bệnh hoặc người sử dụng sản phẩm, dịch vụ YHCT trong thực tế, thường có khả năng tiếp cận thông tin không đầy đủ, thường ở vị thế bất lợi về thông tin tổng quan liên quan đến sản phẩm, dịch vụ mà mình sử dụng. Vì vậy, quy định pháp luật cần bảo đảm quyền được cung cấp thông tin một cách đầy đủ, quyền được đảm bảo sự an toàn khi sử dụng sản phẩm, dịch vụ và quyền được bồi thường thiệt hại khi có căn cứ cụ thể, chứng minh hành vi vi phạm thuộc trách nhiệm của các bên khác. Tuy nhiên, việc bảo vệ người sử dụng không đồng nghĩa với việc “đồng nhất”, xem mọi kết quả bất lợi là lỗi của chủ thể cung ứng, trách nhiệm vẫn phải được xác định dựa trên căn cứ pháp luật, mối quan hệ nguyên nhân và kết quả một cách cụ thể, chi tiết.

Nguyên tắc này, có vai trò đặc biệt quan trọng trong YHCT, do sự đa dạng về phương pháp và sản phẩm được cung ứng. Một cơ chế trách nhiệm quá nghiêm ngặt, có thể làm giảm động lực nghiên cứu, ứng dụng triển khai trên thực tế, nhưng khi cơ chế thả lỏng có thể làm mất khả năng bảo vệ người bệnh, người tiêu dùng (Chính phủ, 2023). Vì vậy, bảo đảm sự cân bằng, “hài hoà” giữa hai yêu cầu này là vấn đề quan trọng trong định hướng xây dựng chính sách pháp luật (Bộ Y tế, 2023).

2.4. Khung pháp luật hiện hành và các nhóm trách nhiệm

2.4.1. Pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh

Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023 là văn bản pháp lý đã dành riêng cho KBCB bằng YHCT và việc kết hợp YHCT với y học hiện đại, phản ánh định hướng vừa kế thừa vừa phát triển song song hai hệ thống y học. Luật xác lập quyền và nghĩa vụ của người bệnh, người hành nghề và cơ sở KBCB; đặt ra các yêu cầu chuyên môn cụ thể; đồng thời quy định cơ chế xử lý sai sót chuyên môn kỹ thuật cùng các trách nhiệm kéo theo. Đây là lớp trách nhiệm mang tính nghề nghiệp, chuyên môn trong hệ thống YHCT.

2.4.2. Pháp luật dược đối với thuốc cổ truyền và dược liệu

Luật Dược và Văn bản hợp nhất số 76/VBHN-VPQH năm 2026 điều chỉnh các vấn đề liên quan đến dược liệu, thuốc cổ truyền, bao gồm chất lượng, sản xuất, kinh doanh, lưu hành và trách nhiệm của từng chủ thể trong tổng quan dược. Bộ Y tế cũng đã ban hành Văn bản hợp nhất số 02/VBHN-BYT năm 2025 về đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền và dược liệu (Bộ Y tế, 2025). Điều này cho thấy trách nhiệm trong lĩnh vực YHCT còn bao gồm một lớp riêng gắn với sản phẩm. Lớp trách nhiệm này không thể nhập chung vào trách nhiệm của người hành nghề, bởi chất lượng sản phẩm thường được quyết định ở những khâu nằm ngoài tầm kiểm soát của họ (Bộ Y tế, 2025).

2.4.3. Pháp luật dân sự và bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng

Bộ luật Dân sự tạo khung pháp lý chung cho việc bồi thường thiệt hại (Quốc hội, 2015), còn pháp luật về bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng điều chỉnh quan hệ cung cấp hàng hóa, dịch vụ và bảo vệ bên yếu thế trong giao dịch (Quốc hội, 2023a). Khi YHCT được cung cấp dưới dạng sản phẩm hoặc dịch vụ mang tính thương mại, các quy định này có thể được áp dụng song song với pháp luật chuyên ngành.

2.5. Các chủ thể và nguồn rủi ro tổng quan về y học cổ truyền

Có thể nhận diện ít nhất sáu nhóm chủ thể tổng quan về YHCT: cơ quan quản lý nhà nước; cơ sở nghiên cứu và đào tạo; người hành nghề và người thực hành; cơ sở cung cấp dịch vụ; tổ chức, cá nhân sản xuất, kinh doanh dược liệu, thuốc cổ truyền và các sản phẩm liên quan; cùng người sử dụng hoặc người bệnh.

Nguồn rủi ro trong lĩnh vực này cũng rất đa dạng: có thể phát sinh từ tri thức chưa được chuẩn hóa, từ việc lựa chọn phương pháp, chất lượng nguyên liệu, quy trình sản xuất hoặc bào chế, bảo quản, quảng cáo và cung cấp thông tin, điều kiện cung ứng, cho đến sự phối hợp giữa các hệ thống chuyên môn.

2.5.1. Rủi ro từ tri thức và phương pháp

Y học cổ truyền tích hợp cả tri thức truyền thống, phương pháp chữa bệnh thực hành tích lũy qua nhiều thế hệ theo dòng lịch sử của dân tộc. Pháp luật cần khuyến khích, mở rộng việc nghiên cứu, đánh giá tính an toàn và hiệu quả của các tri thức này, khẩn trương hoàn thiện, hệ thống hoá. Nhưng không mặc nhiên xem mọi tri thức truyền thống, phương pháp chữa bệnh thực hành là tiêu chuẩn chuyên môn đương nhiên được thừa nhận và đưa vào áp dụng rộng rãi.

2.5.2. Rủi ro từ sản phẩm

Dược liệu, thuốc cổ truyền có thể phát sinh một số rủi ro liên quan đến chất lượng, nguồn gốc, bảo quản, chế biến và sử dụng. Pháp luật về dược đã thiết lập các nhóm kiểm soát tương ứng. Tuy nhiên, để cơ chế chịu trách nhiệm vận hành hiệu quả, cần bảo đảm khả năng truy xuất xuyên suốt từ nguồn nguyên liệu đến sản phẩm, từ sản phẩm đến cơ sở hoặc đại lý phân phối và từ cơ sở đại lý phân phối đến người sử dụng cuối cùng.

2.5.3. Rủi ro từ thông tin và quảng bá

Trong lĩnh vực YHCT việc “bất cân xứng” thông tin là nguồn rủi ro đáng chú ý. Nội dung quảng bá nếu phóng đại công dụng, quảng cáo sai sự thật, che giấu giới hạn hoặc tạo ra nhận thức rằng một sản phẩm hay phương pháp có thể thay thế mọi biện pháp điều trị khác, đều có thể dẫn đến những quyết định sai lệch từ phía bệnh nhân, người sử dụng. Vì vậy, trách nhiệm đối với thông tin và quảng bá cần được nhìn nhận như một bộ phận cấu thành của cơ chế quản trị rủi ro trong YHCT, chứ không đơn thuần là vấn đề hành chính, thậm chí cụ thể hoá bằng các chế tài hình sự.

2.6. Trách nhiệm của các chủ thể

2.6.1. Trách nhiệm của người hành nghề: Người hành nghề chịu trách nhiệm về hoạt động chuyên môn trong phạm vi năng lực thực hiện, chứng chỉ, giấy phép hành nghề và quy trình được áp dụng khi đã được phê duyệt, cấp phép. Trách nhiệm này bao gồm tuân thủ các yêu cầu chuyên môn đã được cấp phép, tôn trọng quyền của người bệnh, cung cấp đầy đủ thông tin cần thiết và ghi nhận hồ sơ sức khoẻ, bệnh án theo quy định.

2.6.2. Trách nhiệm của cơ sở và tổ chức cung ứng: Cơ sở khám chữa bệnh, cung ứng dịch vụ có trách nhiệm tổ chức nội dung hoạt động, bảo đảm điều kiện về nhân sự, quy trình và chất lượng theo quy định pháp luật đã được cấp có thẩm quyền cấp phép. Trách nhiệm của tổ chức mang tính độc lập, một cách tương đối so với trách nhiệm của từng cá nhân trong cơ sở, tổ chức.

2.6.3. Trách nhiệm của chủ thể dược liệu và thuốc cổ truyền: Nhà sản xuất, cơ sở kinh doanh và các chủ thể liên quan chịu trách nhiệm về chất lượng, nguồn gốc, bảo quản và lưu thông sản phẩm, sở hữu trí tuệ trong phạm vi luật định.

2.6.4. Trách nhiệm của chủ thể cung cấp thông tin: Tổng quan về YHCT, thông tin có thể đến từ nhiều nguồn: cơ sở chuyên môn, doanh nghiệp, nhà sản xuất, người quảng bá hoặc các nền tảng trung gian, người sáng tạo nội dung, người nổi tiếng, tuân thủ theo pháp luật về quảng cáo và pháp luật chuyên ngành.

2.6.5. Trách nhiệm của Nhà nước: Quản lý nhà nước không đồng nghĩa với việc nhà nước gánh trách nhiệm thay hoặc bỏ qua sự quản lý các chủ thể trên thị trường. Trách nhiệm quản lý tập trung vào xây dựng pháp luật, cấp phép, ban hành tiêu chuẩn, tổ chức thanh tra, kiểm tra, giám sát và xử lý vi phạm trong lĩnh vực YHCT.

2.7. Trách nhiệm đối với dược liệu, thuốc cổ truyền và chất lượng

2.7.1. Chất lượng sản phẩm và phân bổ trách nhiệm các bên liên quan: Pháp luật về dược liệu, thuốc cổ truyền đã quy định các yêu cầu về tiêu chuẩn chất lượng, đăng ký lưu hành, điều kiện sản xuất, kinh doanh và phân phối sản phẩm. Câu hỏi mới được đặt ra là: các quy định này có đủ khả năng thực hiện

việc truy xuất trách nhiệm hay không?, với bối cảnh sản phẩm thường phải trải qua nhiều khâu, nhiều lớp trung gian trên thị trường, trước khi đến tay người sử dụng cuối cùng là bệnh nhân, người sử dụng.

2.7.2. Xây dựng quy định về việc: truy xuất nguồn gốc như một công cụ pháp lý bắt buộc: Việc truy xuất nguồn gốc sản phẩm, không chỉ là công cụ quản lý chất lượng mà còn có giá trị chứng minh khi phát sinh tranh chấp. Khả năng xác định vùng trồng dược liệu (nông sản), nguồn gốc lô nguyên liệu (trong, ngoài nước), chủ thể sản xuất (nông dân, hợp tác xã dược liệu, doanh nghiệp), điều kiện bảo quản và tổng quan phân phối, sở hữu trí tuệ, giúp cả cơ quan có thẩm quyền lẫn người bị thiệt hại có cơ sở rõ ràng hơn để xác lập các mối quan hệ phát sinh trong tổng quan lĩnh vực này.

2.7.3. Ranh giới giữa: trách nhiệm sản phẩm và trách nhiệm chuyên môn: Phân định hai loại trách nhiệm này, đòi hỏi phân tích theo từng trường hợp cụ thể. Nếu sản phẩm đáp ứng đầy đủ yêu cầu chất lượng nhưng được sử dụng không đúng chỉ định, trách nhiệm trọng tâm có thể thuộc về trách nhiệm chuyên môn. Ngược lại, nếu việc sử dụng là phù hợp, mà sản phẩm lại không bảo đảm chất lượng do lỗi của nhà sản xuất hoặc một khâu nào đó trong quá trình cung ứng, trách nhiệm cần được xem xét ở nhóm sản phẩm.

Trường hợp sai sót xuất hiện từ cả hai bên, trách nhiệm có thể phát sinh, cùng lúc tùy theo mức độ đóng góp của mỗi bên vào mối quan hệ hành vi, kết quả thiệt hại thực tế.

2.8. Tri thức truyền thống và trách nhiệm pháp lý

2.8.1. Giá trị của tri thức truyền thống

Hệ thống tri thức YHCT có một trong những đặc trưng nổi bật là được tích lũy, kiểm nghiệm và truyền thừa qua nhiều thế hệ, gắn liền với lịch sử của từng quốc gia, dân tộc. Tuy nhiên, bảo tồn tri thức truyền thống không đồng nghĩa với miễn trừ các trách nhiệm pháp lý. Trong khi đó những tri thức truyền thống này lại được áp dụng trong hoạt động có ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe con người, chủ thể thực hiện vẫn phải tuân thủ các điều kiện pháp luật và nghĩa vụ bảo đảm an toàn. Nguồn gốc truyền thống có thể lý giải sự hình thành của một phương pháp, nhưng không tự động chứng minh “đương nhiên” về tính an toàn, hiệu quả của phương pháp đó trong mọi hoàn cảnh áp dụng trên thực tế.

2.8.2. Bài thuốc và phương pháp được kế thừa

Về bài thuốc gia truyền và phương pháp được kế thừa truyền thống, điều này đòi hỏi một cơ chế trách nhiệm được xây dựng thực sự phù hợp. Vừa bảo đảm khả năng kế thừa những tri thức, giá trị truyền thống, vừa bảo vệ bệnh nhân, người sử dụng khi xảy ra các thiệt hại xảy ra trên thực tế.

2.8.3. Tiêu chuẩn đánh giá trách nhiệm

Tranh chấp liên quan đến tri thức, việc xác định trách nhiệm cần được xem xét dựa trên nhiều yếu tố khác nhau, bao gồm: quy định pháp luật, phạm vi được công nhận của phương pháp, quy trình kỹ thuật, bằng chứng chuyên môn có thể trích dẫn, thông tin đã được cung cấp cho người sử dụng và điều kiện cụ thể nhất định. Không nên lấy nguồn gốc truyền thống hay hiện đại của một phương pháp làm căn cứ ưu tiên để kết luận về trách nhiệm cụ thể.

2.9. Trách nhiệm trong mối quan hệ giữa y học cổ truyền và y học hiện đại

Với việc luật hóa, pháp luật đã cụ thể hoá việc khuyến khích sự kết hợp giữa YHCT và y học hiện đại trong KBCB, với kỳ vọng phát huy được thế mạnh riêng của từng hệ thống trong mục tiêu về an sinh y tế. Tuy nhiên, chính sự kết hợp này lại đặt ra một bài toán pháp lý không đơn giản: khi quyết định hay kết quả điều trị chịu tác động đồng thời của nhiều chủ thể và nhiều phương pháp, việc quy trách nhiệm cho các trở nên phức tạp hơn đáng kể rất nhiều.

Để giải quyết vấn đề này, nguyên tắc cần được áp dụng là xác định trách nhiệm dựa trên chức năng và khả năng kiểm soát của từng chủ thể trên thực tế. Quy trình tổ chức phải làm rõ ai có trách nhiệm đánh giá tình trạng người bệnh, ai lựa chọn phương pháp điều trị, ai kiểm tra tính tương thích giữa các can thiệp chung, ai theo dõi diễn biến lâm sàng và ai có thẩm quyền quyết định dừng một phương pháp khi xuất hiện dấu hiệu nguy hiểm (nếu có).

2.9.1. Trách nhiệm phối hợp

Bối cảnh thực tế điều trị, chăm sóc bằng nhiều chuyên môn cùng tham gia vào một ca điều trị, nghĩa vụ phối hợp không còn là yếu tố phụ mà trở thành một nghĩa vụ pháp lý độc lập. Một chủ thể có thể không trực tiếp gây ra thiệt hại vẫn có thể phải chịu trách nhiệm nếu đã không thực hiện đúng nghĩa vụ trao đổi thông tin hoặc thông báo theo yêu cầu của pháp luật và quy trình chuyên môn đã được phê duyệt. Nói cách khác, sự im lặng hay sự thụ động trong quá trình phối hợp cũng có thể cấu thành vi phạm theo mức độ.

2.9.2. Trách nhiệm của cơ sở trong điều trị tích hợp

Tổ chức hoạt động điều trị kết hợp, giữ vai trò điều phối và kiểm soát quy trình áp dụng. Vì vậy, cơ sở cần thiết lập cơ chế phân công trách nhiệm, ghi nhận quyết định và xử lý bất đồng chuyên môn trong thực tế. Nếu không có những cơ chế này, khi sự cố phát sinh có thể tạo ra “vùng xám” trong việc xác định trách nhiệm của một hoặc các bên.

2.9.3. Giá trị của mô hình “phân nhóm”

Mô hình “phân nhóm” cho phép xác định trách nhiệm ở ba nhóm: trách nhiệm đối với quyết định chuyên môn; trách nhiệm tổ chức và điều phối; và trách nhiệm liên quan đến sản phẩm. Cách tiếp cận này tương đồng với các nghiên cứu về hệ sinh thái y tế nhiều chủ thể, nhưng được điều chỉnh cho phù hợp với đặc điểm của YHCT trên thực tế (Nguyễn Minh Tuấn, 2026).

Phân nhóm trách nhiệm, không có nghĩa là chia hay xé lẻ trách nhiệm để né tránh nghĩa vụ đương nhiên. Ngược lại, điều này sẽ xác định rõ trách nhiệm của từng chủ thể và cơ chế phối hợp giữa các bên liên quan trong quá trình phát sinh.

2.10. Trách nhiệm dân sự và hành chính, nghề nghiệp

2.10.1. Trách nhiệm dân sự: Trong lĩnh vực YHCT, hướng đến bù đắp thiệt hại và khôi phục quyền, lợi ích hợp pháp của người bị thiệt hại. Quy phạm pháp luật về dân sự là nền tảng chung về trách nhiệm bồi thường, nhưng khi áp dụng cần kết hợp với các quy định chuyên ngành để xác định nghĩa vụ và tiêu chuẩn hành vi của từng chủ thể phát sinh.

2.10.2. Trách nhiệm hành chính: Trách nhiệm hành chính, chủ yếu nhằm bảo đảm trật tự quản lý trong các vấn đề như điều kiện hành nghề, điều kiện cơ sở, chất lượng sản phẩm, quảng cáo và tuân thủ quy định chuyên môn. Một hành vi có thể bị xử lý hành chính ngay cả khi chưa gây thiệt hại thực tế, bởi cơ chế này còn mang chức năng phòng ngừa rủi ro.

2.10.3. Trách nhiệm nghề nghiệp: Nhằm duy trì, các chuẩn mực hành nghề, uy tín của hệ thống. Trong lĩnh vực YHCT, trách nhiệm này cần bao gồm việc tuân thủ giới hạn chuyên môn, trung thực khi cung cấp thông tin, không lợi dụng niềm tin vào tri thức truyền thống để quảng cáo quá mức, “sai sự thật” và bảo vệ bí mật thông tin của người sử dụng.

2.10.4. Mối quan hệ giữa các cơ chế: Một hành vi có thể đồng thời làm phát sinh nhiều loại trách nhiệm khác nhau. Ví dụ, hoạt động chuyên môn không đáp ứng đủ điều kiện pháp lý có thể bị xử phạt hành chính; nếu gây thiệt hại, có thể phát sinh thêm trách nhiệm dân sự; và nếu vi phạm chuẩn mực hành nghề, chủ thể còn có thể chịu trách nhiệm nghề nghiệp.

2.11. Khoảng trống và thách thức

2.11.1. Sự phân mảnh của pháp luật: Khung pháp luật điều chỉnh YHCT, hiện không tập trung trong một đạo luật duy nhất mà được phân bố trong pháp luật về KBCB, dược, dân sự, bảo vệ người tiêu dùng và các văn bản chuyên ngành khác có liên quan. Cách tiếp cận này cho phép quá trình thi hành tận dụng cơ chế của từng ngành luật, nhưng đồng thời tạo ra thách thức về tính liên kết giữa các quy định, thậm chí chồng chéo.

2.11.2. Khoảng trống về tiêu chuẩn trách nhiệm: Một hệ thống trách nhiệm, hiệu quả cần có tiêu chuẩn hành vi đủ rõ ràng và có khả năng dự đoán, dự báo có tầm nhìn xa hơn. Trong YHCT, một số lĩnh vực đã có quy trình và hướng dẫn chuyên môn, nhưng vẫn cần tiếp tục được chuẩn hóa, “pháp điển hóa” để phục vụ

cả quản lý chất lượng và giải quyết tranh chấp phát sinh. Việc chuẩn hóa, “pháp điển hóa” không nhằm làm cho YHCT trở nên cứng nhắc mà để xác định các yêu cầu an toàn tối thiểu trong quá trình áp dụng.

2.11.3. Khoảng trống về dữ liệu và truy xuất: Việc xác định trách nhiệm phụ thuộc đáng kể vào khả năng thu thập chứng cứ. Trong tổng quan hoạt động YHCT, việc thu thập, “làm sạch”, liên thông, tạo ra một hệ thống dùng chung, khai thác chung dữ liệu về nguồn gốc dược liệu, quá trình chế biến, phân phối, thông tin sản phẩm và quá trình sử dụng đều có ý nghĩa quan trọng trong chuyển đổi số.

2.11.4. Khoảng trống về thông tin: Quyền được thông tin của người sử dụng cần được cụ thể hóa chi tiết với từng loại sản phẩm hoặc dịch vụ khi được cung cấp.

2.11.5. Khoảng trống về giải quyết tranh chấp: Cơ chế đánh giá chuyên môn độc lập, minh bạch, thành phần phù hợp có thể hỗ trợ cơ quan giải quyết tranh chấp trong việc xác định nguyên nhân và trách nhiệm của các bên liên quan.

2.12. Đề xuất mô hình “phân nhóm trách nhiệm theo chức năng và mức độ kiểm soát rủi ro”

2.12.1. Trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật: bao gồm người hành nghề và các chủ thể trực tiếp thực hiện hoạt động chuyên môn kỹ thuật. Trách nhiệm chủ yếu gắn với quyết định chuyên môn, kỹ thuật thực hiện, việc tuân thủ phạm vi hành nghề và nghĩa vụ cung cấp thông tin trong quá trình thực hiện thực tế.

2.12.2. Trách nhiệm tổ chức: thuộc về cơ sở và tổ chức cung ứng dịch vụ. Trách nhiệm bao gồm: điều kiện hoạt động, nhân sự, quy trình, kiểm soát chất lượng, quản lý dữ liệu và cơ chế phối hợp thanh tra, kiểm tra.

2.12.3. Trách nhiệm sản phẩm: thuộc về các chủ thể vùng trồng nguyên liệu, sản xuất, chế biến, bào chế, kinh doanh và phân phối dược liệu, thuốc cổ truyền và các sản phẩm liên quan đến YHCT.

2.12.4. Trách nhiệm về thông tin và thị trường: bao gồm các chủ thể sản xuất nội dung, tạo lập, quảng bá hoặc phân phối thông tin quảng cáo. Do đó, trách nhiệm về thông tin cần được xem là một nhóm độc lập khi chủ thể có khả năng kiểm soát nội dung được cung cấp (Quốc hội, 2023a).

2.12.5. Trách nhiệm quản lý nhà nước: thuộc về hoạt động quản lý nhà nước, bao gồm ban hành quy phạm pháp luật, cấp phép, xây dựng tiêu chuẩn, thanh tra, kiểm tra và xử lý vi phạm. Nhóm trách nhiệm này nhằm bảo đảm thị trường và hoạt động chuyên môn, vận hành trong khuôn khổ các chuẩn mực pháp luật một cách có tổ chức.

Công thức phân định: Việc xác định trách nhiệm có thể dựa trên bốn câu hỏi cụ thể: 1) Chủ thể có nghĩa vụ pháp lý gì?; 2) Chủ thể có quyền và khả năng kiểm soát những rủi ro nào?; 3) Rủi ro phát sinh tại khâu nào? Và; 4) Hành vi hoặc thiếu sót của chủ thể có quan hệ nhân quả với thiệt hại hay không?

2.13. Kiến nghị

Thứ nhất, nhanh chóng hoàn thiện hệ thống khái niệm pháp lý thống nhất về YHCT trong các văn bản chuyên ngành.

Thứ hai, tăng cường sự liên kết giữa pháp luật về KBCB và pháp luật về dược. Quy định về người hành nghề, cơ sở, thuốc cổ truyền, dược liệu và chất lượng sản phẩm cần có khả năng liên thông, khi xử lý những sự cố có nguyên nhân liên ngành.

Thứ ba, chuẩn hóa các tiêu chuẩn chuyên môn chi tiết, có thể sử dụng để đánh giá trách nhiệm. Nghiên cứu “hạ cấp” hội đồng y khoa quốc gia trở thành một cơ quan trực thuộc Bộ Y tế thay vì trực thuộc chính phủ như hiện nay, nhằm thống nhất đầu mối khảo thí, sát hạch và đảm bảo sự ổn định của mô hình quản lý.

Thứ tư, phát triển cơ chế truy xuất nguồn gốc, đối với dược liệu và thuốc cổ truyền. Hồ sơ truy xuất phải cho phép xác định nguồn gốc, chủ thể tham gia xử lý, điều kiện bảo quản và quá trình phân phối một cách liên thông.

Thứ năm, cụ thể hóa các nghĩa vụ cung cấp thông tin, người sử dụng phải được tiếp cận thông tin đầy đủ để đưa ra quyết định hợp lý. Trong khi thông tin thương mại không được làm sai lệch nhận thức về công dụng hoặc rủi ro của sản phẩm và dịch vụ, trong quá trình cung ứng.

Thứ sáu, cần nghiên cứu cơ chế đánh giá chuyên môn độc lập trong các tranh chấp YHCT có thể phát sinh.

Thứ bảy, cần phát triển bảo hiểm trách nhiệm nghề nghiệp và các cơ chế chia sẻ rủi ro phù hợp. Bảo hiểm không loại trừ trách nhiệm của chủ thể, mà góp phần phân bổ tài chính và nâng cao khả năng bồi thường khi thiệt hại xảy ra.

Thứ tám, cần chuyển mạnh từ cách quản lý chủ yếu dựa trên “xử phạt” sang “quản trị rủi ro”.

3. Kết luận

Nghiên cứu của bài viết, đề xuất mô hình “*phân nhóm trách nhiệm theo chức năng và mức độ kiểm soát rủi ro*”, gồm năm nhóm cơ bản như sau: chuyên môn, tổ chức, sản phẩm, thông tin, thị trường và quản lý nhà nước. Mục tiêu của nghiên cứu cụ thể, là xác định trách nhiệm phù hợp với nghĩa vụ, khả năng kiểm soát rủi ro của từng chủ thể trong mối quan hệ, không mở rộng trách nhiệm một cách “rập khuôn”, “máy móc”. Để áp dụng mô hình này một cách hiệu quả, cần hoàn thiện các tiêu chuẩn chuyên môn, truy xuất nguồn gốc dược liệu và thuốc cổ truyền, nghĩa vụ cung cấp thông tin, các cơ chế đánh giá chuyên môn độc lập và các công cụ chia sẻ rủi ro một cách liên thông, đồng bộ.

Đồng thời, cân bằng giữa phát triển dịch vụ thương mại của YHCT, nhưng vẫn bảo đảm tính đặc thù của lĩnh vực YHCT đối với an sinh xã hội và an ninh con người trong giai đoạn phát triển mới của đất nước. Mô hình, được nghiên cứu ở cấp độ lý luận và phân tích pháp luật, nên tính mới còn rất cao, cần được, tiếp tục kiểm chứng qua thực tiễn tranh chấp, xử lý vi phạm, quy trình chuyên môn và dữ liệu chất lượng sản phẩm để đánh giá khả năng áp dụng trên thực tế.

Tài liệu tham khảo

Bộ Y tế (2023). *Thông tư số 32/2023/TT-BYT ngày 31/12/2023 quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh*.

Bộ Y tế (2025). *Văn bản hợp nhất số 02/VBHN-BYT ngày 09/01/2025 quy định việc đăng ký lưu hành thuốc cổ truyền, dược liệu*.

Chính phủ (2023). *Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh*.

Nguyễn Đăng Thu Cúc, Nguyễn Bá Tú, Lê Ngọc Hưng, & Hoàng Ly Anh (2018). Nghiên cứu, phân tích các quy định về trách nhiệm pháp lý và bồi thường thiệt hại có liên quan trong lĩnh vực quản lý an toàn sinh học tại Việt Nam. *Tạp chí Tài nguyên và Môi trường*, (9), 22–25. <https://lib.hcmulaw.edu.vn/opac/wshowdetail.aspx?intItemID=64365>.

Nguyễn Minh Tuấn (2026). Từ phòng khám đến nền tảng số: Định hình trách nhiệm pháp lý trong hệ sinh thái y tế mới. *Tạp chí Quản lý nhà nước*, (361), 50–55. <https://doi.org/10.59394/qlnn.361.2026.1429>.

Nguyễn Thế Quyên (2007). Một số vấn đề lý luận về hoạt động truy cứu trách nhiệm pháp lý. *Tạp chí Nhà nước và Pháp luật*, (8), 11–18. <https://thuvienso.quochoi.vn/handle/11742/30383>.

Nguyễn Văn Quân (2018). Góp phần nhận thức lại về trách nhiệm pháp lý dưới góc độ lý luận. *Tạp chí Khoa học (Luật học)*, (1), 49–55. <https://js.vnu.edu.vn/LS/article/view/4138>.

Quốc hội (2015). *Bộ luật Dân sự*. Luật số 91/2015/QH13, ngày 24/11/2015.

Quốc hội (2016). *Luật Dược*. Luật số 105/2016/QH13 ngày 06/4/2016.

Quốc hội (2023a). *Luật Bảo vệ quyền lợi người tiêu dùng*. Luật số 19/2023/QH15, ngày 20/6/2023.

Quốc hội (2023b). *Luật Khám bệnh, chữa bệnh*. Luật số 15/2023/QH15 ngày 09/01/2023.

Văn phòng Quốc hội (2026a). *Văn bản hợp nhất số 26/VBHN-VPQH ngày 26/02/2026 về Luật Khám bệnh, chữa bệnh*.

Văn phòng Quốc hội (2026b). *Văn bản hợp nhất số 76/VBHN-VPQH ngày 25/03/2026 về Luật Dược*.