

BỘ Y TẾ

**CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**

Số: 07/2015/TT-BYT

Hà Nội, ngày 03 tháng 4 năm 2015

THÔNG TƯ

**Quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới,
phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh**

CỔNG THÔNG TIN ĐIỆN TỬ CHÍNH PHỦ	
ĐẾN	Số: C
	Ngày: 17/4

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

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh,

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

**Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG**

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Thông tư này quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

2. Thông tư này không áp dụng đối với các trường hợp sau đây:

a) Kỹ thuật mới, phương pháp mới về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến lấy xác. Việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới này được thực hiện theo quy định của pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến lấy xác;

b) Kỹ thuật mới, phương pháp mới về xác định lại giới tính, thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo. Việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới này được thực hiện theo quy định của pháp luật về dân sự, về hôn nhân và gia đình;

c) Trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 69 Luật Khám bệnh, chữa bệnh theo phân loại phẫu thuật, thủ thuật của Bộ Y tế là loại II, loại III và không phân loại thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại Thông tư số 43/2013/TT-BYT ngày 11 tháng 12 năm 2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết phân tuyến chuyên môn kỹ thuật đối với hệ thống cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 2. Xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 1 Điều 69 Luật Khám bệnh, chữa bệnh được quy định cụ thể như sau:

a) Kỹ thuật, phương pháp được nghiên cứu lần đầu tiên ở Việt Nam đã hoàn thành việc nghiên cứu, được Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học - Bộ Y tế hoặc Hội đồng khoa học cấp Bộ nghiệm thu, đề nghị cho phép áp dụng và được Cục Khoa học Công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận kết quả nghiên cứu.

b) Kỹ thuật, phương pháp được nghiên cứu lần đầu tiên ở nước ngoài đã hoàn thành việc nghiên cứu, nghiệm thu theo đúng quy định của nước sở tại, được Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học - Bộ Y tế hoặc Hội đồng khoa học cấp Bộ thẩm định, đề nghị cho phép áp dụng và được Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo - Bộ Y tế cấp Giấy công nhận kết quả nghiên cứu.

2. Kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 2 Điều 69 Luật Khám bệnh, chữa bệnh được quy định cụ thể như sau:

Kỹ thuật, phương pháp đã được cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước ngoài cho phép và đã áp dụng chính thức tại ít nhất một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ở nước ngoài nhưng lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam, được Hội đồng chuyên môn do Bộ Y tế thành lập xem xét, thẩm định hồ sơ đề nghị cho phép thực hiện.

3. Kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 69 Luật Khám bệnh, chữa bệnh được quy định cụ thể như sau:

Kỹ thuật, phương pháp đã được Bộ Y tế phân loại phẫu thuật, thủ thuật là loại đặc biệt, loại I, lần đầu tiên áp dụng tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 3. Nguyên tắc chung về áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện theo hai bước: áp dụng thí điểm và áp dụng chính thức.

2. Các kỹ thuật, phương pháp quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều 2 Thông tư này thì giai đoạn nghiên cứu được coi là bước áp dụng thí điểm.

Chương II

ĐIỀU KIỆN ÁP DỤNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 4. Điều kiện về tổ chức và nhân lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tổ chức

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh dự kiến áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải có giấy phép hoạt động theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

2. Nhân lực

a) Có đủ bác sỹ, điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên và nhân viên khác để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư này.

b) Người thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

- Có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi chuyên môn hành nghề phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới.

- Có giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ đã được đào tạo về kỹ thuật mới, phương pháp mới dự kiến thực hiện, do cơ sở có chức năng đào tạo cấp hoặc giấy chứng nhận về việc chuyển giao kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước hoặc nước ngoài cấp.

- Là người làm việc hợp pháp tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 5. Điều kiện về cơ sở vật chất

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bảo đảm cơ sở vật chất theo quy định tại Thông tư số 41/2011/TT-BYT ngày 14 tháng 11 năm 2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cấp chứng chỉ hành nghề đối với người hành nghề và cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và các điều kiện cần thiết liên quan khác để đáp ứng với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

Điều 6. Điều kiện về trang thiết bị, thuốc và vật tư y tế

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc, vật tư y tế đã được phép lưu hành tại Việt Nam để đáp ứng yêu cầu thực hiện quy trình kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư này.

Điều 7. Điều kiện về quy trình kỹ thuật

1. Đối với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 2 Thông tư này:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải xây dựng quy trình kỹ thuật theo khung soạn thảo quy trình kỹ thuật quy định tại Phụ lục số 1 ban hành kèm theo Thông tư này và được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt trên cơ sở tư vấn của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Đối với việc áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư này:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện quy trình kỹ thuật đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt. Trường hợp quy trình kỹ thuật chưa được Bộ

trưởng Bộ Y tế phê duyệt, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xây dựng và phê duyệt quy trình kỹ thuật theo quy định tại Khoản 1 Điều này.

Chương III

HỒ SƠ, THỦ TỤC VÀ THẨM QUYỀN CHO PHÉP ÁP DỤNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 8. Hồ sơ đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Tài liệu chứng minh tính hợp pháp, bằng chứng lâm sàng, tính hiệu quả trong khám bệnh, chữa bệnh của kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều 2 Thông tư này:

- Báo cáo kết quả thử nghiệm lâm sàng của kỹ thuật mới, phương pháp mới thực hiện tại cơ sở nước ngoài.

- Văn bản của cơ quan nhà nước có thẩm quyền của nước ngoài xác nhận kỹ thuật mới, phương pháp mới đã hoàn thành việc nghiên cứu đánh giá tính an toàn, hiệu quả và đề nghị áp dụng. Văn bản này phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật Việt Nam.

- Bản sao Biên bản thẩm định đề nghị cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới của Ban Đánh giá vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học - Bộ Y tế hoặc Hội đồng khoa học cấp Bộ công nhận.

- Bản sao Giấy công nhận kết quả nghiên cứu lâm sàng về phương pháp mới, kỹ thuật mới của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, Bộ Y tế cấp.

b) Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 2 Điều 2 Thông tư này:

- Báo cáo đánh giá kết quả về tính an toàn, hiệu quả trong áp dụng kỹ thuật, phương pháp của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nước ngoài đã thực hiện (phải có bản tiếng Anh và bản dịch tiếng Việt gửi kèm).

- Bản sao có chứng thực văn bản xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền ở nước đã cho phép thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật Việt Nam.

c) Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư này:

- Bản sao có chứng thực văn bản xác nhận của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đã cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam áp dụng phương pháp mới, kỹ thuật mới.

- Báo cáo đánh giá kết quả về tính an toàn, hiệu quả trong áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam đã thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới.

3. Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm các nội dung chủ yếu sau: mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế, quy trình kỹ thuật dự kiến thực hiện theo quy định tại các điều 4, 5, 6 và 7 Thông tư này; giá dịch vụ dự kiến áp dụng, hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện.

4. Bản sao có chứng thực chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh và bản sao có chứng thực giấy chứng nhận hoặc chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề có liên quan đến thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới. Đối với các văn bằng, giấy chứng nhận, chứng chỉ chuyên môn của người hành nghề do cơ sở nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật Việt Nam.

5. Bản sao có chứng thực hợp đồng chuyển giao kỹ thuật mới, phương pháp mới trong trường hợp nhận chuyển giao từ cơ quan, tổ chức, cá nhân khác.

Điều 9. Cơ quan tiếp nhận hồ sơ

1. Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế:

a) Tiếp nhận hồ sơ của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Điểm b Khoản 1, Khoản 2 Điều 2 của Thông tư này và đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 1, Khoản 2 Điều 2 của Thông tư này.

b) Tiếp nhận hồ sơ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế, trực thuộc Bộ, ngành khác và bệnh viện tư nhân do Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới và đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 của Thông tư này.

2. Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây viết tắt là Sở Y tế) tiếp nhận hồ sơ của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý đối với trường hợp đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới và đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư này, trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều này.

3. Đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế hoặc y tế Bộ, ngành: Khi nộp hồ sơ về Bộ Y tế thì đồng thời phải có văn

bản báo cáo cơ quan quản lý cấp trên trực tiếp về việc nộp hồ sơ đề nghị áp dụng thí điểm hoặc đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới.

Điều 10. Thủ tục cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 8 Thông tư này về cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Điều 9 Thông tư này.

2. Hình thức nộp hồ sơ: Nộp trực tiếp tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ hoặc gửi qua đường bưu điện.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xem xét xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ.

Đối với hồ sơ chưa hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ, ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, trường hợp hồ sơ bổ sung vẫn không đạt thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tiếp tục hoàn thiện hồ sơ.

4. Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định hồ sơ.

Trường hợp cần thiết, Thủ trưởng cơ quan tiếp nhận hồ sơ quyết định việc xin ý kiến chuyên gia hoặc thành lập Hội đồng tư vấn để xem xét hồ sơ và có kết luận bằng biên bản.

5. Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thẩm định hồ sơ:

a) Đối với các kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Điểm b Khoản 1 và Khoản 2 Điều 2 Thông tư này:

Cục Quản lý Khám, chữa bệnh trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó nêu rõ số lượng người bệnh hoặc thời gian được triển khai thí điểm đối với từng loại kỹ thuật mới, phương pháp mới. Trường hợp không đồng ý cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, Cục Quản lý Khám, chữa bệnh phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b) Đối với các kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư này:

- Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó nêu rõ số lượng người bệnh được triển khai thí điểm đối với từng loại kỹ thuật mới, phương pháp mới.

- Trường hợp không đồng ý cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, Thủ trưởng cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

6. Sau khi kết thúc giai đoạn triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quyết định cho phép của Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải báo cáo bằng văn bản kết quả thực hiện thí điểm và đề xuất việc triển khai hoặc không triển khai chính thức.

Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới thì phải nộp hồ sơ theo quy định tại Điều 11 Thông tư này.

Điều 11. Hồ sơ đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới

Sau khi kết thúc giai đoạn triển khai thí điểm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chuẩn bị hồ sơ báo cáo kết quả triển khai thí điểm áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới như sau:

1. Đơn đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư này.

2. Báo cáo kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư này.

3. Quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất và được phê duyệt theo quy định tại Điều 7 Thông tư này.

Điều 12. Thủ tục cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 11 Thông tư này về cơ quan tiếp nhận hồ sơ theo quy định tại Điều 8 Thông tư này.

2. Hình thức nộp hồ sơ: Nộp trực tiếp tại cơ quan tiếp nhận hồ sơ hoặc gửi qua đường bưu điện.

3. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ (căn cứ vào ngày ghi trên sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ), cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải xác định hồ sơ hợp lệ hoặc chưa hợp lệ.

Đối với hồ sơ chưa hợp lệ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về cơ quan tiếp nhận hồ sơ, ngày tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, trường hợp hồ sơ bổ sung vẫn không đạt thì cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tiếp tục hoàn thiện hồ sơ.

4. Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc Sổ công văn đến:

a) Đối với các kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Điểm b Khoản 1, Khoản 2 Điều 2 Thông tư này: Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh phải quyết định thành lập Hội đồng chuyên môn và tổ chức thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất.

b) Đối với các kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3 Điều 2 Thông tư này: Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh hoặc Giám đốc Sở Y tế phải quyết định thành lập Hội đồng chuyên môn và tổ chức thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất.

5. Hội đồng chuyên môn quy định tại Khoản 4 Điều này bao gồm: các chuyên gia trong các lĩnh vực quản lý, lâm sàng, cận lâm sàng có liên quan đến kỹ thuật mới, phương pháp mới. Hội đồng chuyên môn có trách nhiệm thẩm định kết quả triển khai thí điểm, quy trình kỹ thuật và có kết luận bằng biên bản.

6. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được biên bản thẩm định của Hội đồng chuyên môn, Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai chính thức áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới và phê duyệt quy trình kỹ thuật. Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Chương III

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 13. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 6 năm 2015.

Điều 14. Điều khoản tham chiếu

Trường hợp các văn bản dẫn chiếu trong Thông tư này được thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung thì áp dụng theo văn bản thay thế hoặc sửa đổi, bổ sung đó.

Điều 15. Lệ phí thẩm định, cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp hồ sơ đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải nộp lệ phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí.

Điều 16. Trách nhiệm thi hành

Cục trưởng Cục Quản lý Khám, chữa bệnh chịu trách nhiệm tổ chức triển khai, kiểm tra, đánh giá việc thực hiện Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế để được xem xét giải quyết./.

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo, Cổng TTĐTCTP);
- Bộ trưởng Bộ Y tế (để b/c);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các Bộ, Cơ quan ngang Bộ, Cơ quan thuộc CP;
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra văn bản QPPL);
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc TƯ;
- Y tế các Bộ, Ngành;
- VP Bộ, TTra Bộ, các Vụ, Cục, Tổng cục thuộc BYT;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế;
- Cổng Thông tin điện tử BYT;
- Trang TT điện tử Cục QLKCB;
- Lưu: VT, PC, KCB (02).

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**



Nguyễn Thị Xuyên

Phụ lục số 1

*(Ban hành kèm theo Thông tư số /TT- BYT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

THẺ THỨC KHUNG SOẠN THẢO QUY TRÌNH KỸ THUẬT

1. Số trang: 1-3 trang
2. Font chữ: Time New Roman. Cỡ chữ : 14; lề trái 3 cm, lề phải: 2 cm, lề trên 2,5 cm, lề dưới 2 cm
 - Tên Quy trình quy trình kỹ thuật cỡ chữ 14, chữ in hoa đậm
 - Các đầu mục đánh số La Mã, chữ in hoa đậm.
 - Các mục nhỏ (dưới số La Mã) đánh số thứ tự Ả Rập, chữ thường, in đậm.
3. Nội dung: gồm có các phần
 - I. Đại cương/định nghĩa
 - II. Chỉ định
 - III. Chống chỉ định
 - IV. Chuẩn bị:
 1. Cán bộ thực hiện quy trình kỹ thuật: bác sỹ, điều dưỡng, kỹ thuật viên...
 2. Phương tiện: tên, số lượng của thiết bị, dụng cụ, vật tư tiêu hao (định mức, ước lượng...)
 3. Người bệnh
 4. Hồ sơ bệnh án
 - V. Các bước tiến hành (trong đó cần cụ thể thời gian tiến hành)
 1. Kiểm tra hồ sơ
 2. Kiểm tra người bệnh
 3. Thực hiện kỹ thuật:
 -
 - VI. Theo dõi:
 - VII. Xử trí tai biến
 - VIII. Các ghi chú nếu cần

Phụ lục số 2

(Ban hành kèm theo Thông tư số/TT-BYT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN CƠ SỞ Độc lập- Tự do- Hạnh phúc
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH Tỉnh (thành phố), ngày tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới
trong khám bệnh chữa bệnh**

Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

**I. Phần thông tin về cơ sở triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật mới,
phương pháp mới**

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại: Số Fax:
4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc: Số điện thoại di động:
Email:

II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:
2. Chuyên khoa:

Sau khi nghiên cứu Luật khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật, nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều 8 của Thông tư số/TT-BYT)
gồm có:

Trân trọng cảm ơn./.

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục số 3

(Ban hành kèm theo Thông tư số /TT-BYT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN CƠ SỞ Độc lập- Tự do- Hạnh phúc
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH Tỉnh (thành phố), ngày tháng..... năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

**Áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh
chữa bệnh**

Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

I. Phần thông tin về cơ sở triển khai kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:
2. Địa chỉ:
3. Số điện thoại: Số Fax:
4. Họ và tên cá nhân đầu mối liên lạc: Số điện thoại di động:
Email:

II. Phần thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới/phương pháp mới:
2. Chuyên khoa:

Đã triển khai áp dụng thí điểm kỹ thuật/phương pháp mới trong thời gian
từ ngày.....tháng.....năm.....đến ngày.....tháng.....năm.....

Sau khi hoàn thành việc triển khai thí điểm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
của chúng tôi đề nghị Bộ Y tế/Sở Y tế cho phép triển khai áp dụng chính thức kỹ
thuật/phương pháp này và cam đoan những thông tin trên đây là đúng sự thật,
nếu sai cơ sở xin chịu trách nhiệm trước pháp luật.

Hồ sơ gửi kèm (theo quy định tại Điều 11 của Thông tư số/TT-BYT)
gồm có:

Trân trọng cảm ơn./.

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)

Phụ lục 4

(Ban hành kèm theo Thông tư số /TT-BYT ngày tháng năm
của Bộ trưởng Bộ Y tế)

TÊN CƠ QUAN CHỦ QUẢN CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
TÊN CƠ SỞ Độc lập- Tự do- Hạnh phúc
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH Tỉnh (thành phố), ngày tháng năm

BÁO CÁO

**Kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới
trong khám bệnh chữa bệnh**

Kính gửi: Cục Quản lý Khám, chữa bệnh, Bộ Y tế
hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố ...

I. Thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Tên kỹ thuật mới, phương pháp mới:
2. Chuyên khoa

II. Kết quả thực hiện

1. Thời gian thực hiện thí điểm: từ ngày tháng năm đến ngày tháng năm
2. Tổng số ca bệnh thực hiện: ca bệnh. Trong đó
 - Khỏi: ca bệnh
 - Đỡ: ca bệnh
 - Thuyên giảm: ca bệnh
 - Không thay đổi: ca bệnh
 - Nặng hơn: ca bệnh
 - Tử vong: ca bệnh
3. Tóm tắt các ca bệnh đã thực hiện:

III. Khó khăn và thuận lợi

Người đứng đầu
cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
(Ký, ghi rõ họ tên và đóng dấu)