

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***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.