

BỘ Y TẾ
Số: 08/2002/TT-BYT

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Hà Nội, ngày 20 tháng 6 năm 2002

THÔNG TƯ

Hướng dẫn việc hợp tác, đầu tư nước ngoài trong lĩnh vực khám, chữa bệnh bằng y học cổ truyền tại Việt Nam

Căn cứ Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân; Điều lệ khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền và các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành Luật này;

Căn cứ Luật Đầu tư nước ngoài tại Việt Nam ngày 12/11/1996: Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Đầu tư nước ngoài tại Việt Nam ngày 09/6/2000 và các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành Luật Đầu tư nước ngoài tại Việt Nam; Nghị định số 06/2000/NĐ-CP ngày 06/3/2000 của Chính phủ về việc hợp tác đầu tư với nước ngoài trong lĩnh vực khám chữa bệnh, giáo dục đào tạo, nghiên cứu khoa học;

Căn cứ Luật Doanh nghiệp và các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành Luật Doanh nghiệp; Nghị định số 11/1999/NĐ-CP ngày 03/3/1999 của Chính phủ về hàng hóa cấm lưu thông, dịch vụ thương mại cấm thực hiện; hàng hóa, dịch vụ thương mại hạn chế kinh doanh, kinh doanh có điều kiện;

Căn cứ Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân, Nghị định số 60/CP ngày 29/1/1994 của Chính phủ về cụ thể hóa một số điều của Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân;

Sau khi có ý kiến của Bộ Kế hoạch và Đầu tư tại Công văn số 3393/BKH-LĐVX ngày 30/5/2002, Bộ Y tế hướng dẫn việc hợp tác, đầu tư nước ngoài trong lĩnh vực khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền tại Việt Nam như sau:

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Các tổ chức, cá nhân người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài được đầu tư vào lĩnh vực khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền tại Việt Nam dưới các loại hình tổ chức và hình thức đầu tư như sau:

- Loại hình tổ chức:
 - Bệnh viện Y học cổ truyền.
 - Phòng chẩn trị y học cổ truyền.

2. Các hình thức đầu tư:

2.1. 100% vốn nước ngoài.

2.2. Liên doanh.

2.3. Hợp tác kinh doanh trên cơ sở hợp đồng hợp tác kinh doanh.

Điều 2. Tổ chức Việt Nam được hợp tác đầu tư với nước ngoài để thành lập cơ sở khám chữa bệnh y học cổ truyền có vốn đầu tư nước ngoài là:

1. Bệnh viện y học cổ truyền, cơ sở khám chữa bệnh y học cổ truyền là đơn vị sự nghiệp có thu của Việt Nam.
2. Bệnh viện y học cổ truyền, Trung tâm y dược học cổ truyền, Phòng chẩn trị y học cổ truyền bán công, dân lập, tư nhân được thành lập theo Luật Doanh nghiệp
3. Các đối tượng thuộc Điều 2 Nghị định số 24/2000/NĐ-CP ngày 31/7/2000 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành Luật Đầu tư nước ngoài tại Việt Nam.

Điều 3. Bệnh viện y học cổ truyền, Phòng chẩn trị y học cổ truyền (sau đây gọi chung là cơ sở khám chữa bệnh y học cổ truyền) có vốn đầu tư của nước ngoài phải đảm bảo đủ các điều kiện theo quy định của Luật Đầu tư nước ngoài tại Việt Nam, Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân, Pháp lệnh Hành nghề y, dược tư nhân và những quy định khác của pháp luật có liên quan, thực hiện các quy định về chuyên môn kỹ thuật do Bộ Y tế ban hành.

Điều 4. Quy trình thẩm định dự án và thẩm quyền cấp Giấy phép đầu tư áp dụng theo các quy định tại khoản 1 Điều 109 và khoản 1 Điều 114 Nghị định số 24/2000/NĐ-CP ngày 31/7/2000 của Chính phủ quy định chi tiết Luật Đầu tư nước ngoài tại Việt Nam.

Cơ sở khám chữa bệnh y học cổ truyền có vốn đầu tư nước ngoài đã được cấp Giấy phép đầu tư chỉ được phép hoạt động chuyên môn sau khi được Bộ Y tế sẽ cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề.

Điều 5. Cơ sở khám chữa bệnh y học cổ truyền có vốn đầu tư nước ngoài chỉ được hoạt động trong phạm vi chuyên môn được Bộ Y tế cho phép. Giá khám chữa bệnh, giá các loại xét nghiệm, giá thuốc phải phù hợp và được niêm yết công khai.

Điều 6. Cơ sở khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền có vốn đầu tư nước ngoài phải làm lại thủ tục xin cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề mới trong những trường hợp sau:

- Thay đổi hình thức đầu tư hoặc thay đổi loại hình tổ chức.
- Tách hoặc sáp nhập cơ sở.
- Thay đổi địa điểm hành nghề.
- Giấy chứng nhận hết hạn sử dụng.

Trong khi Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề còn giá trị, nếu thay đổi chủ đầu tư, thay đổi Giám đốc, cơ sở phải báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế Giám đốc mới phải có chứng chỉ hành nghề phù hợp do Bộ Y tế cấp.

Điều 7. Cơ sở khám chữa bệnh y học cổ truyền có vốn đầu tư nước ngoài phải nộp phí, lệ phí thẩm định để cấp Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề theo quy định của pháp luật.

Chương II

ĐIỀU KIỆN, PHẠM VI HÀNH NGHỀ CỦA CÁC CƠ SỞ KHÁM CHỮA BỆNH Y HỌC CỔ TRUYỀN CÓ VỐN ĐẦU TƯ NƯỚC NGOÀI

Điều 8. Điều kiện chung.

1. Cơ sở khám chữa bệnh y học cổ truyền có vốn đầu tư nước ngoài phải áp dụng các phương pháp của y học cổ truyền, kết hợp y học cổ truyền với y học hiện đại trong chẩn đoán, điều trị mang lại hiệu quả và an toàn cao cho bệnh nhân.
2. Có trang thiết bị hiện đại, đang được sử dụng trên thế giới phù hợp với từng loại hình đầu tư. Hạ tầng cơ sở và đội ngũ nhân viên y tế đủ trình độ, phù hợp với trang thiết bị hiện đại và phạm vi hoạt động chuyên môn.
3. Cơ sở khám chữa bệnh y học cổ truyền có vốn đầu tư nước ngoài phải có đủ điện, nước, công trình vệ sinh, thiết bị phòng cháy, chữa cháy, đảm bảo vệ sinh môi trường, xử lý chất thải theo đúng quy định.
4. Giám đốc cơ sở khám chữa bệnh y học cổ truyền có vốn đầu tư nước ngoài phải có chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh y học cổ truyền do Bộ Y tế cấp. Trưởng khoa lâm sàng, cận lâm sàng, khoa dược của cơ sở phải là bác sĩ, dược sĩ hoặc lương y, lương dược có chuyên khoa phù hợp có đủ 5 năm thực hành chuyên khoa và có đủ những điều kiện khác theo quy định của pháp luật; các thầy thuốc nhân viên y tế làm việc tại cơ sở cũng phải có trình độ chuyên khoa phù hợp.
5. Có đội ngũ nhân viên đảm bảo yêu cầu hoạt động.
6. Bảng giá khám bệnh, chữa bệnh, giá thuốc, giá các xét nghiệm phải phù hợp và được niêm yết công khai.
7. Những người nước ngoài trực tiếp khám chữa bệnh phải được Bộ Y tế Việt Nam kiểm tra, xác nhận trình độ chuyên môn; nếu không giao tiếp được bằng tiếng Việt Nam thì người phiên dịch phải có trình độ chuyên môn.

Điều 9. Ngoài những điều kiện chung theo quy định tại Điều 8 của Thông tư này, bệnh viện y học cổ truyền có vốn đầu tư nước ngoài phải có đủ các điều kiện cụ thể sau:

1. Điều kiện:

1.1. Giám đốc phải có chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền do Bộ Y tế Việt Nam cấp.

1.2. Bệnh viện có ít nhất 20 giường nội trú.

1.3. Tổ chức bệnh viện ít nhất phải có các khoa, phòng sau:

a) Khoa khám và điều trị ngoại trú (trong đó có bộ phận cấp cứu).

Cơ sở gồm: Phòng hành chính, Phòng cấp cứu và các phòng khám, điều trị ngoại trú với diện tích ít nhất 20 mét vuông, được kê 2 bàn khám và 2 giường điều trị ngoại trú.

Các phòng khám phải được trang bị đủ bàn ghế, dụng cụ khám bệnh, phải có huyết áp kế đồng hồ, nhiệt kế đo nhiệt độ. Phòng cấp cứu phải có bình oxy (có đồng hồ), tủ thuốc cấp cứu (có đủ cơ sở thuốc theo quy định), cáng vận chuyển bệnh nhân, nẹp cố định các loại, tủ hấp và bơm tiêm.

b) Khu nội trú gồm khoa nội, ngoại, phụ, nhi, ngũ quan, châm cứu dưỡng sinh.

- Mỗi khoa ít nhất phải có: buồng hành chính, buồng thủ thuật và các buồng cho bệnh nhân nội trú với tiêu chuẩn bình quân ít nhất 4 mét vuông sàn/1giường bệnh nội trú và các trang thiết bị sau:

+ Đủ bàn, ghế làm việc cho thầy thuốc, tủ đựng hồ sơ bệnh án.

+ Xe đẩy cấp phát thuốc, cân.

- Các khoa nội trú phải có buồng cấp cứu. Trang bị của buồng cấp cứu gồm có tủ thuốc cấp cứu có đủ cơ sở thuốc cấp cứu theo quy định, huyết áp kế đồng hồ, nhiệt kế đo nhiệt độ, bình oxy (hoặc túi oxy), cáng, đồng hồ đếm mạch, tủ sấy, bơm tiêm các loại.

Buồng bệnh phải có quạt hoặc điều hòa nhiệt độ đảm bảo đủ ấm cho bệnh nhân vào mùa đông và đủ mát cho bệnh nhân vào mùa hè. Mỗi giường bệnh nội trú phải có một tủ đầu giường, một phích đựng nước. Mỗi bệnh nhân nội trú phải có ít nhất hai bộ quần áo bệnh viện để thay đổi.

Tùy theo điều kiện, bệnh viện có thể có một hoặc nhiều khoa nội trú.

c) Khoa dược phải có phòng hành chính, kho dược liệu, khu vực sơ chế, khu vực bào chế, quầy thuốc, đảm bảo các yêu cầu sau:

- Quầy thuốc: khu vực quầy thuốc phải thoáng mát, đủ ánh sáng, tránh được ẩm và côn trùng, có bàn làm việc của nhân viên và ghế ngồi chờ cho bệnh nhân, tủ thuốc chia ô, cân các loại, bàn quây.

- Kho dược phải thoáng mát chống được ẩm và côn trùng, có giá kệ và dụng cụ đựng thuốc.

- Khu vực sơ chế, bào chế phải bố trí khu riêng có đủ nước sạch để rửa, bếp và dụng cụ sao tẩm, dao cầu, thuyền tán, cân. Khuyến khích đầu tư các loại máy hiện đại để nâng cao chất lượng khám và điều trị.

d) Khoa cận lâm sàng:

Tùy theo điều kiện của từng cơ sở nhưng ít nhất phải có: Phòng hành chính, phòng sinh hóa, phòng vi sinh, phòng X - quang, phòng điện tim, siêu âm. Các phòng phải có đủ trang thiết bị để đảm bảo các kinh

nghiệm cơ bản cho bệnh nhân.

e) Bộ phận tổ chức, hành chính, tổng hợp kế hoạch.

f) Bộ phận tài chính, vật tư (bao gồm cả kho vật tư)

Các bộ phận theo quy định tại điểm e và f trên phải được bố trí độc lập có đủ tiêu chuẩn và điều kiện để hoạt động và phục vụ bệnh nhân.

h) Giao thông nội viện phải đảm bảo yêu cầu đi lại cho bệnh nhân, nhân viên và bảo đảm thuận tiện cho việc vận chuyển bệnh nhân cấp cứu.

k) Bệnh viện phải có ít nhất 40% đất lưu không (đất không xây dựng) để làm sân, vườn. Diện tích xây dựng tối đa chỉ chiếm 60% khuôn viên của bệnh viện.

Điều 10. Phạm vi hoạt động chuyên môn của bệnh viện y học cổ truyền: Trên cơ sở đề nghị của bệnh viện, căn cứ vào cơ sở vật chất, trang thiết bị kỹ thuật và trình độ chuyên môn của đội ngũ thầy thuốc, Bộ Y tế sẽ xem xét và cho phép phạm vi hoạt động chuyên môn cụ thể.

Điều 11. Ngoài những điều kiện chung quy định tại điều 8 của Thông tư này, phòng chẩn trị y học cổ truyền có vốn đầu tư của nước ngoài phải có đủ các điều kiện cụ thể sau:

1. Giám đốc phải có chứng chỉ hành nghề khám chữa bệnh bằng y học cổ truyền do Bộ Y tế Việt Nam cấp.

2. Giấy phép đầu tư.

3. Điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị:

3.1. Có ít nhất hai phòng đủ tiêu chuẩn và điều kiện của phòng khám bệnh.

3.2. Có khu vực bào chế thuốc y học cổ truyền với trang thiết bị phù hợp để bào chế thuốc phục vụ bệnh nhân:

- Kho dược liệu: phải thoáng mát chống được ẩm và côn trùng, có giá kệ và dụng cụ đựng thuốc.

- Khu vực sơ chế, bào chế: Khu vực sơ chế, bào chế phải bố trí khu riêng có đủ nước sạch để rửa, bếp và dụng cụ sao tẩm, dao cạo, thuyền tán, cân.

- Quầy thuốc: Khu vực quầy thuốc phải thoáng mát, đủ ánh sáng, tránh được ẩm và côn trùng, có bàn làm việc của nhân viên và ghế ngồi chờ cho bệnh nhân, tủ thuốc chia ô, cân các loại, bàn quây.

3.3. Có khu vực cho bệnh nhân ngồi chờ khám với tiện nghi phù hợp.

3.4. Có bộ phận cận lâm sàng đảm bảo về nhân lực cũng như trang bị như dự án đã được duyệt.

3.5. Có tủ thuốc cấp cứu và phương tiện cấp cứu theo quy định. Thầy thuốc, nhân viên của Phòng chẩn trị phải được tập huấn về kỹ thuật cấp cứu phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cho phép.

Điều 12. Phạm vi hoạt động của Phòng chẩn trị y học cổ truyền.