

2. Trong thời hạn 30 ngày kể từ ngày nhận đủ tài liệu theo quy định tại khoản 1 Điều này, Bộ Y tế thực hiện việc đánh giá để thừa nhận. Trường hợp cần thiết thực hiện kiểm tra thực tế ở nước được đề nghị thừa nhận giấy phép hành nghề, phải thông báo cụ thể kế hoạch kiểm tra.

3. Sau khi hoàn thành thẩm định, Bộ Y tế thông báo kết quả đánh giá, thừa nhận cơ quan cấp giấy phép hành nghề của nước ngoài.

Chương III

CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Mục 1

HÌNH THỨC TỔ CHỨC VÀ ĐIỀU KIỆN CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG CỦA CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 39. Hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Bệnh viện bao gồm các hình thức sau đây:

- a) Bệnh viện đa khoa;
- b) Bệnh viện y học cổ truyền;
- c) Bệnh viện răng hàm mặt;
- d) Bệnh viện chuyên khoa.

2. Phòng khám bao gồm các hình thức sau đây:

- a) Phòng khám đa khoa;
- b) Phòng khám chuyên khoa;
- c) Phòng khám liên chuyên khoa;
- d) Phòng khám bác sỹ y khoa;
- đ) Phòng khám y học cổ truyền;
- e) Phòng khám răng hàm mặt;
- g) Phòng khám dinh dưỡng;
- h) Phòng khám y sỹ đa khoa.

3. Trạm y tế.

4. Nhà hộ sinh.

5. Phòng chẩn trị y học cổ truyền.

6. Cơ sở dịch vụ cận lâm sàng bao gồm các hình thức sau đây:

- a) Cơ sở xét nghiệm;
- b) Cơ sở chẩn đoán hình ảnh;
- c) Cơ sở xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh.

7. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh y học gia đình.

8. Cơ sở kỹ thuật phục hình răng.
9. Cơ sở kỹ thuật phục hồi chức năng.
10. Cơ sở tâm lý lâm sàng.
11. Cơ sở dịch vụ điều dưỡng.
12. Cơ sở dịch vụ hộ sinh.
13. Cơ sở chăm sóc giảm nhẹ.
14. Cơ sở cấp cứu ngoại viện.
15. Cơ sở kính thuốc có thực hiện việc đo, kiểm tra tật khúc xạ.
16. Cơ sở lọc máu.

Điều 40. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động chung đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Quy mô: có quy mô phù hợp với từng hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Cơ sở vật chất:

a) Có địa điểm cố định đáp ứng các quy định của pháp luật về: an toàn chịu lực, phòng cháy và chữa cháy, kiểm soát nhiễm khuẩn, bảo vệ môi trường, an toàn bức xạ (nếu có); bảo đảm đủ điện, nước phục vụ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Có biển hiệu, có sơ đồ và biển chỉ dẫn đến các khoa, phòng, bộ phận chuyên môn, hành chính;

c) Trường hợp có thêm cơ sở không cùng trong khuôn viên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thì phải đáp ứng các điều kiện cụ thể đối với từng hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Điều 39 Nghị định này.

3. Có thiết bị y tế phù hợp với danh mục chuyên môn kỹ thuật và phạm vi hoạt động đăng ký.

4. Nhân sự:

a) Có đủ người hành nghề theo quy mô, danh mục kỹ thuật và đạt tỷ lệ người hành nghề theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế (bao gồm cả người hành nghề đã được cơ quan cấp phép thuộc lực lượng vũ trang nhân dân cấp giấy phép hành nghề nhưng không tiếp tục làm việc trong lực lượng vũ trang nhân dân và vẫn tiếp tục sử dụng giấy phép hành nghề đã được cấp);

b) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải là người hành nghề toàn thời gian của cơ sở và có phạm vi hành nghề phù hợp phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở, có thời gian hành nghề ở phạm vi đó tối thiểu 36 tháng, trừ trường hợp người hành nghề có chức danh là lương y, người có bài thuốc gia truyền, người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gồm nhiều chuyên khoa thì giấy phép hành nghề của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải có phạm vi hành nghề phù hợp với một trong các chuyên khoa mà cơ sở đăng ký hoạt động;

c) Người phụ trách bộ phận chuyên môn, đơn vị chuyên môn của cơ sở phải có giấy phép hành nghề phù hợp với chuyên khoa đó và phải là người hành nghề toàn thời gian tại cơ sở;

d) Người hành nghề phải được phân công công việc đúng phạm vi hành nghề được cấp có thẩm quyền phê duyệt;

đ) Kỹ thuật y với phạm vi hành nghề xét nghiệm y học có trình độ đại học được đọc và ký kết quả xét nghiệm. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề với một trong các chức danh là bác sỹ chuyên khoa xét nghiệm y học hoặc chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề xét nghiệm y học có trình độ đại học thì bác sỹ chỉ định xét nghiệm đọc và ký kết quả xét nghiệm;

e) Kỹ thuật y với phạm vi hành nghề hình ảnh y học có trình độ đại học được đọc và mô tả hình ảnh chẩn đoán. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề với một trong các chức danh là bác sỹ chuyên khoa kỹ thuật hình ảnh y học hoặc chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề hình ảnh y học có trình độ đại học thì bác sỹ chỉ định kỹ thuật chẩn đoán hình ảnh đọc và ký kết quả chẩn đoán hình ảnh;

g) Các đối tượng khác tham gia vào quá trình khám bệnh, chữa bệnh nhưng không cần phải cấp giấy phép hành nghề theo quy định tại điểm d khoản 2 Điều 19 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh (kỹ sư vật lý y học, kỹ sư xạ trị, kỹ sư công nghệ sinh học, cử nhân công nghệ sinh học và các đối tượng khác, sau đây gọi là người làm việc) được phép thực hiện các hoạt động chuyên môn theo phân công của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, việc phân công phải phù hợp với văn bằng chuyên môn và khả năng của người đó;

h) Trường hợp người hành nghề là giảng viên của cơ sở đào tạo khối ngành sức khỏe đồng thời làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là cơ sở thực hành của cơ sở đào tạo đó thì được kiêm nhiệm làm lãnh đạo các khoa, bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

5. Cơ sở có tổ chức hoạt động khám sức khỏe ngoài việc phải được tổ chức theo hình thức bệnh viện hoặc phòng khám đa khoa còn phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

a) Phải có đủ các bộ phận khám lâm sàng, cận lâm sàng, nhân lực và thiết bị y tế cần thiết để khám, phát hiện được tình trạng sức khỏe theo tiêu chuẩn sức khỏe và mẫu phiếu khám sức khỏe được ban hành kèm theo các văn bản hướng dẫn khám sức khỏe;

b) Bảo đảm liên thông dữ liệu giấy khám sức khỏe lái xe với Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế hoặc Cổng tiếp nhận dữ liệu Hệ thống thông tin giám định bảo hiểm y tế.

6. Cơ sở có tổ chức hoạt động khám, điều trị HIV/AIDS ngoài việc phải được tổ chức theo hình thức bệnh viện hoặc phòng khám còn phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

a) Cơ sở vật chất: có diện tích tối thiểu 18m² (không bao gồm khu vực chờ khám), được chia thành hai buồng để thực hiện chức năng khám bệnh và tư vấn cho người bệnh;

b) Nhân sự: người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám, điều trị HIV/AIDS phải là người hành nghề có chức danh chuyên môn là bác sỹ và có chứng nhận đã được đào tạo, tập huấn về khám, điều trị HIV/AIDS do các cơ sở đào tạo hợp pháp cấp;

c) Có hộp cấp cứu phản vệ và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa phù hợp với các chuyên khoa thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn của phòng khám.

7. Cơ sở có tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp ngoài việc phải được tổ chức theo hình thức bệnh viện hoặc phòng khám đa khoa hoặc phòng khám liên chuyên khoa hoặc phòng khám chuyên khoa hoặc phòng khám bác sỹ y khoa còn phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

a) Thực hiện được kỹ thuật xét nghiệm sinh hóa phù hợp với hướng dẫn chẩn đoán bệnh nghề nghiệp mà cơ sở dự kiến thực hiện.

b) Có thiết bị y tế phù hợp với danh mục chuyên môn kỹ thuật và danh mục bệnh nghề nghiệp đăng ký khám bệnh, chữa bệnh.

c) Người thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp phải có giấy phép hành nghề với chức danh là bác sỹ với phạm vi hành nghề y khoa có chứng chỉ đào tạo về bệnh nghề nghiệp hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề y học dự phòng và có chứng chỉ đào tạo về bệnh nghề nghiệp.

d) Trường hợp tổ chức theo hình thức cơ sở độc lập chỉ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh đối với bệnh nghề nghiệp thì người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Là bác sỹ có giấy phép hành nghề chuyên khoa bệnh nghề nghiệp hoặc bác sỹ có giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề chuyên khoa và có chứng chỉ đào tạo về bệnh nghề nghiệp hoặc bác sỹ có giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề y khoa và có chứng chỉ đào tạo về bệnh nghề nghiệp;

- Có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tối thiểu 36 tháng sau khi được cấp chứng chỉ hành nghề hoặc giấy phép hành nghề.

8. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tổ chức hoạt động xét nghiệm HIV/AIDS ngoài việc phải được tổ chức theo hình thức bệnh viện hoặc phòng khám đa khoa hoặc phòng khám liên chuyên khoa hoặc phòng khám chuyên khoa hoặc phòng khám bác sỹ y khoa hoặc cơ sở dịch vụ cận lâm sàng còn phải đáp ứng thêm các điều kiện quy định tại Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV.

9. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có tổ chức hoạt động sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo ngoài việc phải được tổ chức theo hình thức bệnh viện còn phải đáp ứng thêm các điều kiện quy định tại Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

10. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1, 2, 3, 4 và 7 Điều 39 Nghị định này được cung cấp dịch vụ khám, tư vấn và điều trị dự phòng.

11. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp phép hoạt động theo một trong các hình thức quy định tại Điều 39 Nghị định này được cung cấp dịch vụ của các hình thức tổ chức khác hoặc cung cấp dịch vụ khám sức khỏe, khám bệnh, chữa bệnh đối với HIV/AIDS hoặc bệnh nghề nghiệp nếu đủ điều kiện của hình thức tổ chức đó.

Trường hợp đáp ứng các điều kiện cung cấp dịch vụ của các hình thức tổ chức khác hoặc đủ điều kiện cung cấp dịch vụ khám sức khỏe, khám, điều trị HIV/AIDS tại thời điểm đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động thì được lập đề nghị thẩm định đối với dịch vụ đó đồng thời với thẩm định cấp giấy phép hoạt động.

Trường hợp đáp ứng các điều kiện sau khi đã được cấp giấy phép hoạt động thì thực hiện theo thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động. Riêng đối với trường hợp cung cấp dịch vụ khám sức khỏe, khám, điều trị HIV/AIDS thì không phải thực hiện việc điều chỉnh giấy phép hoạt động nhưng phải thực hiện thủ tục công bố theo quy định tại Điều 69 Nghị định này.

Trường hợp thực hiện cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo nguyên lý y học gia đình thì phải có người hành nghề với chức danh là bác sỹ đáp ứng một trong các điều kiện sau đây:

- Có phạm vi hành nghề chuyên khoa y học gia đình;
- Có giấy chứng nhận đã được đào tạo, bồi dưỡng về y học gia đình tối thiểu 03 tháng;
- Có giấy chứng nhận theo học từng đợt học có các nội dung ghi trong giấy xác nhận hoặc tín chỉ hoặc chương trình đào tạo, bồi dưỡng về y học gia đình với tổng thời gian tối thiểu 03 tháng.

12. Cơ sở có cung cấp các dịch vụ thẩm mỹ dưới đây hoặc có sử dụng sản phẩm có tác dụng dược lý phải được thành lập theo một trong các hình thức tổ chức là bệnh viện hoặc phòng khám đa khoa hoặc phòng khám chuyên khoa:

a) Dịch vụ thẩm mỹ có sử dụng thuốc, các chất, thiết bị để can thiệp vào cơ thể người (phẫu thuật, thủ thuật, các can thiệp có tiêm, chích, bơm, chiếu tia, sóng, đốt hoặc các can thiệp xâm lấn khác) nhằm:

- Làm thay đổi màu sắc da, hình dạng, tăng cân nặng, giảm cân nặng (giảm béo, giảm mỡ cơ thể);

- Khắc phục khiếm khuyết hoặc tạo hình theo ý muốn đối với các bộ phận trên cơ thể (da, mũi, mắt, môi, khuôn mặt, ngực, bụng, mông và các bộ phận khác trên cơ thể người);

- Tái tạo, phục hồi tế bào hoặc bộ phận hoặc chức năng cơ thể người.

b) Dịch vụ xăm, phun, thêu trên da có sử dụng thuốc gây tê dạng tiêm.

13. Trường hợp là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận thì ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định từ khoản 1 đến khoản 12 Điều này phải đáp ứng thêm các điều kiện sau:

a) Các điều kiện cụ thể khác tương ứng với hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận.

b) Có nguồn tài chính cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

c) Biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải ghi rõ là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận.

Điều 41. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với bệnh viện

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, bệnh viện phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Quy mô bệnh viện:

a) Bệnh viện đa khoa: tối thiểu 30 giường bệnh;

b) Bệnh viện y học cổ truyền, bệnh viện răng hàm mặt: tối thiểu 20 giường bệnh;

c) Bệnh viện chuyên khoa: tối thiểu 20 giường bệnh; riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt: tối thiểu 10 giường bệnh.

2. Cơ sở vật chất:

a) Bố trí các bộ phận chuyên môn phù hợp chức năng của từng bộ phận, thuận tiện cho việc khám bệnh, chữa bệnh;

b) Đáp ứng các yêu cầu về xây dựng theo quy định của pháp luật, trong đó: bảo đảm diện tích sàn xây dựng tối thiểu 50 m²/giường bệnh; chiều rộng mặt trước (mặt tiền) bệnh viện phải đạt tối thiểu 10 m, bảo đảm lối đi cho xe cứu thương ra vào khu vực cấp cứu; các phòng khám trong bệnh viện phải đáp ứng các yêu cầu về diện tích tối thiểu bằng diện tích của các phòng khám tương ứng quy định tại các Điều 42, 43, 45, 46, điểm b, c khoản 1 Điều 47, Điều 53 Nghị định này;

c) Trường hợp bệnh viện có bộ phận chuyên môn không cùng trong một khuôn viên thì phải có sự kết nối về hạ tầng giao thông giữa các bộ phận để bảo đảm an toàn cho người bệnh, người nhà người bệnh và nhân viên y tế.

3. Phương tiện vận chuyển: có phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài bệnh viện. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài bệnh viện, phải có hợp đồng với cơ sở trên địa bàn có chức năng cung cấp dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh.

4. Tổ chức:

a) Ban lãnh đạo, quản lý bệnh viện.

b) Các bộ phận chuyên môn:

Bệnh viện được tổ chức theo các bộ phận chuyên môn về khám bệnh, lâm sàng, cận lâm sàng, khoa dược và phụ trợ, bao gồm:

- Khoa khám bệnh: có nơi tiếp đón, phòng cấp cứu, phòng lưu, phòng khám, phòng thực hiện kỹ thuật, thủ thuật (nếu thực hiện các kỹ thuật, thủ thuật);

- Khoa lâm sàng: có tối thiểu hai trong bốn khoa nội, ngoại, sản, nhi đối với bệnh viện đa khoa hoặc một khoa lâm sàng phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đối với bệnh viện chuyên khoa, bệnh viện y học cổ truyền, bệnh viện răng hàm mặt;

- Khoa cận lâm sàng: có tối thiểu một phòng xét nghiệm và một phòng chẩn đoán hình ảnh. Riêng đối với bệnh viện chuyên khoa mắt nếu không có bộ phận chẩn đoán hình ảnh thì phải có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động có bộ phận chẩn đoán hình ảnh;

- Khoa dược;

- Khoa dinh dưỡng đối với bệnh viện có quy mô từ 100 giường bệnh trở lên; mỗi 100 giường bệnh phải có tối thiểu 01 người làm chuyên môn về dinh dưỡng. Bộ phận dinh dưỡng lâm sàng hoặc có người phụ trách dinh dưỡng đối với bệnh viện có quy mô dưới 100 giường bệnh; người làm công tác dinh dưỡng phải là cử nhân dinh dưỡng hoặc người hành nghề có chức danh bác sỹ có chứng chỉ đào tạo 06 tháng trở lên về dinh dưỡng lâm sàng hoặc điều dưỡng có trình độ đại học và có chứng chỉ đào tạo 06 tháng trở lên về dinh dưỡng lâm sàng;

- Khoa kiểm soát nhiễm khuẩn đối với bệnh viện có quy mô từ 150 giường bệnh trở lên; mỗi 150 giường bệnh có tối thiểu 01 nhân viên giám sát kiểm soát nhiễm khuẩn. Bộ phận kiểm soát nhiễm khuẩn đối với bệnh viện có quy mô dưới 150 giường bệnh; người làm công tác kiểm soát nhiễm khuẩn phải có trình độ đại học trở lên thuộc khối ngành sức khỏe, có chứng chỉ hoặc giấy chứng nhận hoặc văn bằng đào tạo kiểm soát nhiễm khuẩn;

- Các bộ phận chuyên môn khác trong bệnh viện phải phù hợp với quy mô, chức năng nhiệm vụ.

c) Có các phòng, bộ phận để thực hiện các chức năng về kế hoạch tổng hợp, tổ chức nhân sự, quản lý chất lượng, điều dưỡng, tài chính kế toán, công nghệ thông tin, thiết bị y tế và các chức năng cần thiết khác.

d) Tùy điều kiện cơ sở vật chất và nhân lực, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quyết định việc thành lập bộ phận chuyên môn theo hình thức liên chuyên khoa; người phụ trách chuyên môn của khoa này phải có giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề phù hợp với tối thiểu một trong các chuyên khoa. Trường hợp không đủ điều kiện để thành lập khoa thì được thành lập đơn nguyên thuộc các khoa lâm sàng; người phụ trách đơn nguyên này phải có giấy phép hành nghề với phạm vi hành nghề phù hợp với chuyên khoa của đơn nguyên đó.

đ) Không cấp giấy phép hoạt động đối với bộ phận chuyên môn là viện, trung tâm trực thuộc và nằm trong khuôn viên của bệnh viện; các viện, trung tâm này và các đơn vị chuyên môn của các viện, trung tâm phải có người phụ trách chuyên môn đáp ứng điều kiện quy định tại Nghị định này.

5. Nhân sự:

a) Số lượng người hành nghề toàn thời gian trong từng khoa phải đạt tỷ lệ tối thiểu 70% trên tổng số người hành nghề trong khoa;

b) Trưởng các bộ phận chuyên môn của bệnh viện phải là người hành nghề toàn thời gian của bệnh viện và có giấy phép hành nghề phù hợp với chuyên khoa của bộ phận chuyên môn được giao phụ trách, có thời gian hành nghề về chuyên khoa đó tối thiểu 36 tháng. Trường hợp người hành nghề là giảng viên của cơ sở đào tạo khối ngành sức khỏe đồng thời làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là cơ sở thực hành của cơ sở đào tạo đó thì được kiêm nhiệm lãnh đạo khoa của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

c) Trưởng bộ phận chuyên môn khác không thuộc đối tượng cấp giấy phép hành nghề phải có bằng tốt nghiệp đại học với chuyên ngành phù hợp với công việc được giao và phải là người làm việc toàn thời gian tại bệnh viện.

6. Bệnh viện phải thực hiện điều trị nội trú, tổ chức trực chuyên môn 24/24 giờ của tất cả các ngày.

Điều 42. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám đa khoa

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, phòng khám đa khoa phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Quy mô, cơ cấu tổ chức phòng khám:

a) Có từ ba chuyên khoa trở lên trong đó có tối thiểu hai trong bốn chuyên khoa nội, ngoại, sản, nhi; có bộ phận cận lâm sàng (xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh); có phòng cấp cứu, phòng tiểu phẫu (nếu thực hiện tiểu phẫu), phòng lưu người bệnh;

b) Trường hợp phòng khám đa khoa đáp ứng đủ điều kiện tương ứng với các hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác quy định tại Điều 39 Nghị định này (trừ hình thức tổ chức bệnh viện) thì được bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn tương ứng với hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

2. Cơ sở vật chất, nhân sự:

a) Các phòng khám trong phòng khám đa khoa phải đáp ứng các yêu cầu diện tích như sau:

- Phòng cấp cứu có diện tích tối thiểu 12 m²;
- Phòng lưu người bệnh có diện tích tối thiểu 15 m²; có tối thiểu từ 02 giường lưu trở lên, nếu có từ 03 giường lưu trở lên thì diện tích phải bảo đảm tối thiểu 05 m² trên một giường bệnh;
- Các phòng khám chuyên khoa có diện tích tối thiểu 10 m²;
- Trường hợp có thực hiện các kỹ thuật, thủ thuật thì ngoài phòng khám chuyên khoa phải có thêm phòng để thực hiện kỹ thuật, thủ thuật có diện tích tối thiểu 10 m²; nếu có thực hiện kỹ thuật vận động trị liệu thì phòng để thực hiện kỹ thuật, thủ thuật phải có diện tích tối thiểu 20 m².

b) Có khu vực tiệt khuẩn để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt khuẩn lại hoặc có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác để tiệt khuẩn dụng cụ.

c) Trường hợp thực hiện chế biến, bào chế thuốc cổ truyền thì phải đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế thuốc cổ truyền theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Có hộp cấp cứu phản vệ và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa phù hợp với các chuyên khoa thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn của phòng khám.

Điều 43. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám chuyên khoa

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, phòng khám chuyên khoa phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Quy mô, cơ cấu tổ chức phòng khám:

a) Có tối thiểu một chuyên khoa;

b) Trường hợp phòng khám chuyên khoa đáp ứng đủ điều kiện tương ứng với các hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác quy định tại Điều 39 Nghị định này (trừ hình thức bệnh viện) thì được bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn tương ứng với hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó nhưng tối đa không quá 03 hình thức tổ chức.

2. Cơ sở vật chất:

a) Phòng khám phải có nơi đón tiếp người bệnh, phòng khám bệnh có diện tích tối thiểu 10 m²;

b) Trường hợp có thực hiện các kỹ thuật, thủ thuật thì ngoài phòng khám bệnh phải có thêm phòng để thực hiện kỹ thuật, thủ thuật có diện tích tối thiểu 10 m²; nếu có thực hiện kỹ thuật vận động trị liệu thì phòng để thực hiện kỹ thuật, thủ thuật phải có diện tích tối thiểu 20 m²;

c) Có khu vực tiệt khuẩn để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt khuẩn lại hoặc có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác để tiệt khuẩn dụng cụ.

3. Có hộp cấp cứu phản vệ và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa phù hợp với các chuyên khoa thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn của phòng khám.

Điều 44. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám liên chuyên khoa

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, phòng khám liên chuyên khoa phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Quy mô, cơ cấu tổ chức phòng khám:

a) Có tối thiểu hai chuyên khoa (không bao gồm nội, ngoại, sản, nhi);

b) Trường hợp phòng khám liên chuyên khoa đáp ứng đủ điều kiện tương ứng với các hình thức tổ chức của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác quy định tại Điều 39 Nghị định này (trừ hình thức bệnh viện) thì phòng khám liên chuyên khoa được bổ sung quy mô và phạm vi hoạt động chuyên môn tương ứng với hình thức tổ chức cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó nhưng tối đa không quá 03 hình thức tổ chức.

2. Cơ sở vật chất:

Với từng phòng khám chuyên khoa trong phòng khám liên chuyên khoa phải đáp ứng khoản 2 Điều 43 Nghị định này.

3. Có hộp cấp cứu phản vệ và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa phù hợp với các chuyên khoa thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn của phòng khám.

4. Người phụ trách từng phòng khám chuyên khoa trong phòng khám liên chuyên khoa phải là người hành nghề toàn thời gian của phòng khám và có phạm vi hành nghề phù hợp với chuyên khoa của phòng khám chuyên khoa mà mình phụ trách, có thời gian hành nghề ở phạm vi đó tối thiểu 36 tháng.

Điều 45. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám bác sỹ y khoa

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, phòng khám bác sỹ y khoa phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Quy mô, cơ cấu tổ chức phòng khám: phòng khám bác sỹ y khoa là hình thức phòng khám do một người có hành nghề được cấp giấy phép hành nghề theo một trong các chức danh là bác sỹ với phạm vi hành nghề y khoa hoặc bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa.

2. Cơ sở vật chất:

a) Phòng khám phải có nơi đón tiếp người bệnh, phòng khám bệnh có diện tích tối thiểu 10 m²;

b) Có khu vực tiệt khuẩn để xử lý dụng cụ y tế sử dụng lại, trừ trường hợp không có dụng cụ phải tiệt khuẩn lại hoặc có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác để tiệt khuẩn dụng cụ;

c) Trường hợp có thực hiện các kỹ thuật, thủ thuật thì ngoài phòng khám bệnh phải có thêm phòng để thực hiện kỹ thuật, thủ thuật có diện tích tối thiểu 10 m²; nếu có thực hiện kỹ thuật vận động trị liệu thì phòng để thực hiện kỹ thuật, thủ thuật phải có diện tích tối thiểu 20 m².

3. Có hộp cấp cứu phản vệ và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa phù hợp với các chuyên khoa thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn của phòng khám.

Điều 46. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám y học cổ truyền

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, phòng khám y học cổ truyền phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Cơ sở vật chất:

a) Phòng khám phải có nơi đón tiếp người bệnh, phòng khám bệnh có diện tích tối thiểu 10 m².

b) Tùy theo phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký, phòng khám y học cổ truyền phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

- Trường hợp có thực hiện các kỹ thuật, thủ thuật thì ngoài phòng khám bệnh phải có thêm phòng để thực hiện kỹ thuật, thủ thuật có diện tích tối thiểu 10 m²; nếu có thực hiện kỹ thuật vận động trị liệu thì phòng để thực hiện kỹ thuật, thủ thuật phải có diện tích tối thiểu 20 m²;

- Trường hợp có xông hơi thuốc thì phải có phòng xông hơi có diện tích tối thiểu 02 m² và phải kín nhưng đủ ánh sáng;

- Trường hợp thực hiện chế biến, bào chế thuốc cổ truyền thì phải đáp ứng tiêu chuẩn chế biến, bào chế theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Thiết bị phục vụ khám bệnh, chữa bệnh:

a) Nếu thực hiện việc khám bệnh, kê đơn, bốc thuốc:

- Có tủ thuốc, các vị thuốc được đựng trong ô kéo hoặc trong chai lọ thủy tinh hoặc nhựa trắng có nắp và ghi rõ tên vị thuốc ở bên ngoài;
- Có cân thuốc và phân chia các vị thuốc theo thang, giấy gói thuốc.

b) Trường hợp thực hiện việc châm cứu, xoa bóp, day ấn huyệt phải có tối thiểu các thiết bị sau:

- Có giường châm cứu, xoa bóp, day ấn huyệt;
- Có đủ dụng cụ để châm cứu, xoa bóp, day ấn huyệt;
- Có đủ dụng cụ và hướng dẫn xử lý vụng châm.

c) Trường hợp có xông hơi thuốc: phải có hệ thống tạo hơi thuốc, van điều chỉnh, có bảng hướng dẫn xông hơi và hệ thống chuông báo trong trường hợp khẩn cấp.

d) Có hộp cấp cứu phản vệ và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa phù hợp với các chuyên khoa thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn của phòng khám.

3. Nhân sự:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của phòng khám y học cổ truyền phải là người hành nghề thuộc một trong các chức danh chuyên môn sau đây:

- a) Bác sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền;
- b) Bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa y học cổ truyền.

Điều 47. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám răng hàm mặt

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, phòng khám răng hàm mặt phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Cơ sở vật chất:

- a) Phòng khám phải có nơi đón tiếp người bệnh, phòng khám bệnh có diện tích tối thiểu 10 m²;
- b) Bố trí tối thiểu 01 ghế răng, diện tích cho mỗi ghế răng tối thiểu 05 m²;
- c) Trường hợp thực hiện kỹ thuật cấy ghép răng (implant) thì phải có phòng riêng dành cho việc thực hiện kỹ thuật cấy ghép răng (implant) với diện tích tối thiểu 10 m².

2. Nhân sự:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải là người hành nghề thuộc một trong các chức danh chuyên môn sau đây:

- a) Bác sỹ với phạm vi hành nghề răng hàm mặt;
- b) Bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa răng hàm mặt.

3. Có hộp cấp cứu phản vệ và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa phù hợp với các chuyên khoa thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn của phòng khám.

Điều 48. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám dinh dưỡng

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, phòng khám dinh dưỡng phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Được tổ chức theo phòng khám chuyên khoa nội hoặc phòng khám bác sỹ y khoa.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải là người hành nghề có chức danh bác sỹ với phạm vi hành nghề dinh dưỡng lâm sàng hoặc chức danh dinh dưỡng lâm sàng.

Điều 49. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng khám y sỹ đa khoa

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, phòng khám y sỹ phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Chỉ được tổ chức tại các vùng có điều kiện kinh tế - xã hội đặc biệt khó khăn theo quy định của Bộ trưởng Bộ Lao động - Thương binh và Xã hội.

2. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải là người hành nghề có chức danh y sỹ với phạm vi hành nghề đa khoa.

3. Có hộp cấp cứu phản vệ và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa phù hợp với các chuyên khoa thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn của phòng khám.

Điều 50. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với trạm y tế

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, trạm y tế phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Nhân sự:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải là người hành nghề có chức danh bác sỹ hoặc y sỹ;

b) Số lượng người hành nghề thuộc trạm y tế phải đáp ứng định mức biên chế sự nghiệp trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhà nước theo quy định của pháp luật;

c) Nhân viên y tế thôn, bản thực hiện chăm sóc sức khỏe ban đầu theo sự phân công và chỉ đạo về chuyên môn của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật.

2. Có hộp cấp cứu phản vệ và đủ thuốc cấp cứu chuyên khoa phù hợp với các chuyên khoa thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn của trạm y tế.

Điều 51. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với nhà hộ sinh

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, nhà hộ sinh phải đáp ứng thêm điều kiện về người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật sau đây:

1. Cơ sở vật chất:

a) Bố trí các khoa, phòng phù hợp chức năng của từng khoa phòng, thuận tiện cho việc khám bệnh, chữa bệnh;

b) Có các phòng khám thai, khám phụ khoa, buồng đẻ, khoa lưu bệnh là nơi theo dõi, điều trị trước và sau khi sinh của sản phụ có số giường lưu dưới 20 giường, buồng sơ sinh.

2. Có phương tiện vận chuyển cấp cứu trong và ngoài nhà hộ sinh. Trường hợp không có phương tiện cấp cứu ngoài nhà hộ sinh thì phải có hợp đồng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động và được phép cung cấp dịch vụ cấp cứu, hỗ trợ vận chuyển người bệnh.

3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật là người hành nghề thuộc một trong các chức danh sau đây:

- a) Bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa phụ sản;
- b) Hộ sinh có trình độ cử nhân trở lên.

4. Phải tổ chức trực chuyên môn 24/24 giờ của tất cả các ngày.

Điều 52. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với phòng chẩn trị y học cổ truyền

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 và Điều 46 Nghị định này, phòng chẩn trị y học cổ truyền phải đáp ứng thêm các điều kiện về người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật như sau:

Phải là người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề thuộc một trong các chức danh chuyên môn sau đây:

- 1. Bác sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền.
- 2. Bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa y học cổ truyền.
- 3. Y sỹ với phạm vi hành nghề y học cổ truyền.
- 4. Lương y.
- 5. Người có bài thuốc gia truyền.
- 6. Người có phương pháp chữa bệnh gia truyền.

Điều 53. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ cận lâm sàng, cơ sở kỹ thuật phục hình răng, cơ sở kỹ thuật phục hồi chức năng

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, cơ sở dịch vụ cận lâm sàng, cơ sở kỹ thuật phục hình răng, cơ sở kỹ thuật phục hồi chức năng phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

- 1. Cơ sở xét nghiệm:
 - a) Cơ sở vật chất:
 - Có nơi chờ lấy bệnh phẩm, nơi nhận bệnh phẩm, nơi vệ sinh dụng cụ;

- Trường hợp thực hiện một trong các xét nghiệm huyết học hoặc hóa sinh hoặc di truyền y học hoặc miễn dịch thì phòng xét nghiệm có diện tích tối thiểu 10 m²;

- Trường hợp thực hiện 02 hoặc 03 trong các xét nghiệm huyết học, hóa sinh, di truyền y học, miễn dịch thì phòng xét nghiệm có diện tích tối thiểu 15 m²;

- Trường hợp thực hiện cả 04 xét nghiệm huyết học, hóa sinh, di truyền y học, miễn dịch thì phòng xét nghiệm có diện tích tối thiểu 20 m²;

- Trường hợp thực hiện giải phẫu bệnh và tế bào học thì phòng xét nghiệm phải có diện tích tối thiểu là 20 m² và phải riêng biệt với các phòng xét nghiệm huyết học, hóa sinh, di truyền y học, miễn dịch và các phòng xét nghiệm khác;

- Trường hợp thực hiện xét nghiệm vi sinh thì phòng xét nghiệm phải có diện tích tối thiểu 20 m² và phải riêng biệt với các phòng xét nghiệm huyết học, hóa sinh, di truyền y học, miễn dịch và các phòng xét nghiệm khác;

- Bề mặt tường của phòng xét nghiệm phải sử dụng vật liệu không thấm nước sát đến trần nhà;

- Bề mặt sàn của phòng xét nghiệm phải sử dụng vật liệu không thấm nước, bề mặt phẳng, không đọng nước;

- Bàn xét nghiệm phải sử dụng vật liệu không thấm nước, chống ăn mòn, có hệ thống chậu rửa, vòi nước sạch lắp ngay tại bàn.

b) Nhân sự:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật là người hành nghề thuộc một trong các chức danh sau đây:

- Bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa xét nghiệm y học;

- Kỹ thuật y với phạm vi hành nghề xét nghiệm y học có trình độ cử nhân trở lên.

2. Cơ sở chẩn đoán hình ảnh:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật là người hành nghề thuộc một trong các chức danh sau đây:

- a) Bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa kỹ thuật hình ảnh y học;

- b) Kỹ thuật y với phạm vi hành nghề hình ảnh y học có trình độ cử nhân trở lên.

3. Cơ sở kỹ thuật phục hình răng:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật là người hành nghề có chức danh kỹ thuật y với phạm vi hành nghề phục hình răng có trình độ cử nhân trở lên.

4. Cơ sở kỹ thuật phục hồi chức năng:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật là người hành nghề thuộc một trong các chức danh sau đây:

a) Bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa phục hồi chức năng;

b) Kỹ thuật y với phạm vi hành nghề phục hồi chức năng có trình độ cử nhân trở lên.

5. Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV dương tính: ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại Nghị định này phải đáp ứng thêm các điều kiện quy định tại Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV.

6. Đối với cơ sở xét nghiệm và chẩn đoán hình ảnh: ngoài việc đáp ứng các điều kiện quy định tại điểm a khoản 1 Điều này, trong đó người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải đáp ứng yêu cầu tại điểm b khoản 1 hoặc khoản 2 Điều này.

Điều 54. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở tâm lý lâm sàng

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở tâm lý lâm sàng phải là người hành nghề thuộc một trong các chức danh sau đây:

1. Tâm lý lâm sàng.

2. Bác sỹ với phạm vi hành nghề chuyên khoa tâm thần và đã hoàn thành chứng chỉ đào tạo chuyên khoa cơ bản về tâm lý lâm sàng theo quy định tại khoản 2 Điều 128 Nghị định này.

Điều 55. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở dịch vụ điều dưỡng, cơ sở dịch vụ hộ sinh, cơ sở chăm sóc giảm nhẹ

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, cơ sở dịch vụ điều dưỡng, cơ sở dịch vụ hộ sinh, cơ sở chăm sóc giảm nhẹ phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Cơ sở vật chất: trường hợp có thực hiện các kỹ thuật, thủ thuật thì ngoài phòng khám bệnh phải có thêm phòng để thực hiện kỹ thuật, thủ thuật có diện tích tối thiểu 10 m².

2. Có hộp cấp cứu phản vệ.

3. Nhân sự:

a) Đối với cơ sở dịch vụ điều dưỡng:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật là người hành nghề thuộc một trong các chức danh sau đây:

- Bác sỹ;
- Y sỹ;
- Điều dưỡng;
- Hộ sinh.

b) Đối với cơ sở dịch vụ hộ sinh:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật là người hành nghề có chức danh hộ sinh.

c) Đối với cơ sở dịch vụ chăm sóc giảm nhẹ:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật là người hành nghề có chức danh bác sỹ với phạm vi hành nghề thuộc một trong các trường hợp sau đây:

- Phạm vi hành nghề y khoa;
- Phạm vi hành nghề y học cổ truyền;
- Phạm vi hành nghề y học dự phòng;
- Phạm vi hành nghề chuyên khoa, trừ chuyên khoa răng hàm mặt.

Điều 56. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở cấp cứu ngoại viện

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, cơ sở cấp cứu ngoại viện phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

1. Cơ sở vật chất:

a) Có khu vực khử khuẩn xe cứu thương kèm theo đầy đủ dụng cụ, phương tiện khử khuẩn hoặc có hợp đồng khử khuẩn với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện để thực hiện việc khử khuẩn theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

b) Có phòng trực, nhân viên trực, tổng đài điện thoại trực tại trụ sở 24/24 giờ tất cả các ngày đối với cơ sở cấp cứu ngoại viện.

c) Trụ sở không bao gồm diện tích đỗ phương tiện vận chuyển cấp cứu.

d) Phương tiện vận chuyển cấp cứu:

- Có tối thiểu 02 xe cứu thương đối với cơ sở cấp cứu ngoại viện;
- Các xe cứu thương của cơ sở phải đáp ứng các tiêu chuẩn theo quy định hiện hành.

đ) Có hộp cấp cứu phản vệ và đủ thuốc cấp cứu bảo đảm an toàn và điều kiện vệ sinh cho người bệnh.

2. Nhân sự:

Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở cấp cứu ngoại viện là người hành nghề thuộc một trong các chức danh sau đây:

- a) Bác sỹ;
- b) Cấp cứu viên ngoại viện.

Điều 57. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở kính thuốc có thực hiện việc đo, kiểm tra tật khúc xạ

- 1. Cơ sở vật chất: phòng đo mắt có diện tích tối thiểu là 10 m².
- 2. Có thiết bị đo kiểm, chẩn đoán tật khúc xạ mắt.
- 3. Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật là người hành nghề thuộc một trong các chức danh sau đây:

- a) Bác sỹ chuyên khoa mắt;
- b) Kỹ thuật y với phạm vi hành nghề khúc xạ nhãn khoa.

Điều 58. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động đối với cơ sở lọc máu

Ngoài việc đáp ứng các điều kiện chung theo quy định tại Điều 40 Nghị định này, cơ sở cấp lọc máu phải đáp ứng thêm các điều kiện sau đây:

- 1. Cơ sở vật chất:
 - a) Có bố trí khu vực tiếp đón, khu vực chờ, kho sạch, kho ướt, phòng tái xử lý quả lọc (nếu có thực hiện tái xử lý quả lọc);
 - b) Có phòng lọc máu bảo đảm diện tích tối thiểu 4,5m² cho một máy thận nhân tạo; đối với người bệnh mắc bệnh truyền nhiễm phải có khu vực lọc máu riêng, khu vực tái xử lý quả lọc riêng;
 - c) Có hệ thống lọc nước R.O cho thận nhân tạo và tái xử lý quả lọc (nếu có thực hiện tái xử lý quả lọc);
 - d) Có hợp đồng hỗ trợ chuyên môn với bệnh viện có phạm vi hoạt động chuyên môn thận nhân tạo trên địa bàn;
 - đ) Có phương tiện vận chuyển cấp cứu. Trường hợp không có phương tiện vận chuyển cấp cứu phải có hợp đồng vận chuyển cấp cứu.

2. Nhân lực:

- a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật phải là người hành nghề có chức danh bác sỹ với một trong các phạm vi hành nghề: y khoa, chuyên khoa nội, chuyên khoa hồi sức cấp cứu; có chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn theo quy định tại khoản 3 Điều 12 Nghị định này về thận nhân tạo;
- b) Người hành nghề chức danh điều dưỡng có chứng chỉ đào tạo kỹ thuật chuyên môn theo quy định tại khoản 3 Điều 12 Nghị định này về thận nhân tạo.

Mục 2

CẤP GIẤY PHÉP HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 59. Các trường hợp cấp mới giấy phép hoạt động

1. Các trường hợp cấp mới giấy phép hoạt động:

- a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh lần đầu tiên đề nghị cấp giấy phép hoạt động;
- b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị thu hồi giấy phép hoạt động, trừ trường hợp quy định tại điểm d khoản 1 Điều 56 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;
- c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng thay đổi hình thức tổ chức;
- d) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng thay đổi địa điểm;
- đ) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng chia tách, hợp nhất, sáp nhập;
- e) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng bổ sung thêm cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc ngoài khuôn viên của cơ sở đã được cấp phép;
- g) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng đề nghị chuyển sang hoạt động theo mô hình khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động có thay đổi chủ sở hữu nhưng không thay đổi tên gọi, quy mô, phạm vi hoạt động, địa điểm thì không phải thực hiện thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động.

Điều 60. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động

1. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động đối với trường hợp quy định tại các điểm a, b, c, d, đ, e khoản 1 Điều 59 Nghị định này:

- a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

c) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề và giấy xác nhận quá trình hành nghề theo Mẫu 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

d) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề và giấy xác nhận quá trình hành nghề theo Mẫu 11 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này của người phụ trách bộ phận chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (không áp dụng đối với trường hợp các giấy tờ này đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

đ) Bản kê khai cơ sở vật chất, danh mục thiết bị y tế, danh sách nhân sự đáp ứng điều kiện cấp giấy phép hoạt động tương ứng với từng hình thức tổ chức theo Mẫu 08 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này và các giấy tờ chứng minh, xác nhận các kê khai đó;

e) Danh sách ghi rõ họ tên, số giấy phép hành nghề của từng người hành nghề đăng ký hành nghề tại cơ sở đó theo Mẫu 01 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

g) Văn bản do cấp có thẩm quyền phê duyệt quy định về chức năng nhiệm vụ, cơ cấu tổ chức của bệnh viện của nhà nước hoặc điều lệ tổ chức và hoạt động đối với bệnh viện tư nhân theo Mẫu 03 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

h) Danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất trên cơ sở danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành;

i) Trường hợp đề nghị cấp lần đầu giấy phép hoạt động cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận thì phải có tài liệu chứng minh nguồn tài chính bảo đảm cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc hoạt động khám bệnh, chữa bệnh không vì mục đích lợi nhuận.

2. Hồ sơ đề nghị cấp giấy phép hoạt động đối với trường hợp đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng thay đổi địa điểm theo quy định tại điểm d khoản 1 Điều 59 Nghị định này:

a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ quyết định thành lập hoặc văn bản có tên của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của cơ quan nhà nước có thẩm quyền đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của nhà nước hoặc giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân hoặc giấy chứng nhận đầu tư đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vốn đầu tư nước ngoài;

c) Bản kê khai cơ sở vật chất đáp ứng điều kiện cấp giấy phép hoạt động tại địa điểm mới và các giấy tờ chứng minh, xác nhận các kê khai đó;

d) Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động đã cấp.

3. Hồ sơ đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động đối với cơ sở đã được cấp giấy phép hoạt động nhưng đề nghị chuyển sang hoạt động theo mô hình khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc hoạt động theo mô hình không vì mục đích lợi nhuận, không thu chi phí khám bệnh, chữa bệnh của người bệnh theo quy định tại điểm g khoản 1 Điều 59 Nghị định này:

- a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Tài liệu chứng minh nguồn tài chính cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

Điều 61. Thủ tục cấp mới giấy phép hoạt động

1. Nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp mới và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan có thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động (sau đây viết tắt là cơ quan cấp giấy phép hoạt động).

2. Sau khi tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ:

a) Cơ quan cấp giấy phép hoạt động tổ chức thẩm định điều kiện hoạt động và danh mục kỹ thuật thực hiện tại cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ;

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải cấp mới giấy phép hoạt động và ban hành quyết định phê duyệt danh mục kỹ thuật thực hiện tại cơ sở trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định;

c) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung phải nêu rõ trong nội dung của biên bản thẩm định.

Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có thể tiến hành kiểm tra thực tế việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị trong trường hợp cần thiết hoặc thực hiện việc cấp giấy phép hoạt động. Trường hợp không cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ:

a) Cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ.

b) Sau khi sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ sở đề nghị gửi văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung.

c) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm thực hiện trình tự theo quy định:

- Tại khoản 3 Điều này đối với trường hợp không còn có yêu cầu sửa đổi, bổ sung;

- Tại điểm a, b khoản này đối với trường hợp cơ sở đã sửa đổi, bổ sung nhưng chưa đáp ứng yêu cầu.

5. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động, cơ quan cấp giấy phép hoạt động công bố trên cổng thông tin điện tử của mình và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh các thông tin sau: tên, địa chỉ cơ sở được cấp giấy phép hoạt động; họ, tên và số giấy phép hành nghề người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật; số giấy phép hoạt động; phạm vi hoạt động chuyên môn và thời gian hoạt động chuyên môn.

6. Giấy phép hoạt động được lập thành 02 bản theo quy định tại Mẫu số 06 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị và 01 bản lưu tại cơ quan cấp giấy phép hoạt động trừ trường hợp đã trả kết quả trên môi trường điện tử.

7. Trường hợp cơ sở được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức tổ chức là bệnh viện thì khi cấp giấy phép hoạt động, cơ quan cấp giấy phép hoạt động ban hành văn bản tạm xếp bệnh viện đó vào cấp cơ bản. Thời gian tạm xếp cấp là 02 năm kể từ ngày ghi trên văn bản tạm xếp cấp. Trong thời gian 60 ngày trước khi hết thời hạn tạm xếp cấp, bệnh viện phải nộp hồ sơ để thực hiện thủ tục xếp cấp chuyên môn kỹ thuật theo quy định tại Điều 90 Nghị định này.

Điều 62. Hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động

1. Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Trường hợp giấy phép hoạt động bị mất hoặc hư hỏng: nộp bản sao bị mất hoặc bản gốc giấy phép hoạt động bị hư hỏng (nếu có).

3. Trường hợp sai sót thông tin: tài liệu chứng minh nội dung, thông tin sai sót cần sửa lại.

Điều 63. Thủ tục cấp lại giấy phép hoạt động

1. Nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp lại giấy phép hoạt động và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ.

3. Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động cấp lại giấy phép hoạt động và cập nhật thông tin về việc cấp lại giấy phép hoạt động trên cổng thông tin điện tử hoặc trang tin điện tử của cơ quan và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 64. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động

1. Nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động đối với trường hợp thay đổi tên, địa chỉ (không thay đổi địa điểm), thời gian làm việc:

- a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Các giấy tờ chứng minh nội dung thay đổi.

2. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh nội dung giấy phép hoạt động đối với trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật:

- a) Đơn theo Mẫu 02 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;
- b) Bản gốc giấy phép hoạt động;
- c) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế và hồ sơ nhân sự tương ứng với quy mô hoặc phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc danh mục kỹ thuật dự kiến thay đổi và các tài liệu minh chứng đáp ứng việc thay đổi.

Điều 65. Thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp thay đổi thời gian làm việc hoặc thay đổi tên, địa chỉ của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thay đổi địa điểm

1. Nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị thay đổi tên, địa chỉ, thời gian làm việc của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 1 Điều 64 Nghị định này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động điều chỉnh giấy phép hoạt động trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ tại khoản 2 Điều này.

4. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ tại khoản 2 Điều này, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

5. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

a) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị theo quy định tại khoản 4 Điều này.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động thực hiện theo quy định tại khoản 3 Điều này.

6. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cấp giấy phép hoạt động, cơ quan cấp giấy phép hoạt động công bố, cập nhật trên cổng thông tin điện tử của mình và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh các thông tin liên quan đến nội dung điều chỉnh.

7. Giấy phép hoạt động được lập thành 02 bản: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị và 01 bản lưu tại cơ quan cấp giấy phép hoạt động trừ trường hợp đã trả kết quả trên môi trường điện tử.

Điều 66. Thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 64 Nghị định này và nộp phí theo quy định của pháp luật về phí, lệ phí cho cơ quan cấp giấy phép hoạt động.

2. Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động cấp phiếu tiếp nhận hồ sơ cho cơ sở đề nghị.

3. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

4. Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị theo quy định tại khoản 3 Điều này.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu.

Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

5. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ hoặc hồ sơ đã được hoàn thiện theo quy định tại khoản 3, 4 Điều này, cơ quan cấp giấy phép hoạt động:

a) Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ nếu thuộc trường hợp không phải tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở;

b) Cơ quan cấp giấy phép hoạt động tổ chức thẩm định tại cơ sở đề nghị và lập biên bản thẩm định trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ đối với trường hợp phải tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở, biên bản thẩm định phải nêu rõ yêu cầu sửa đổi, bổ sung (nếu có).

6. Sau khi thẩm định thực tế tại cơ sở, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm:

a) Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định đối với trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung;

b) Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành biên bản thẩm định đối với trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo về các nội dung cần sửa đổi, bổ sung mà cơ sở đề nghị không hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

7. Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị, cơ quan cấp giấy phép hoạt động:

a) Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật đối với trường hợp không cần kiểm tra thực tế việc sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị.

b) Tiến hành kiểm tra thực tế việc sửa đổi, bổ sung của cơ sở đề nghị trong trường hợp phải kiểm tra thực tế:

- Ban hành văn bản cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật đối với trường hợp cơ sở đề nghị đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung;

- Có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không cho phép thay đổi quy mô hoạt động, phạm vi hoạt động chuyên môn hoặc bổ sung, giảm bớt danh mục kỹ thuật nếu cơ sở đề nghị đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung.

8. Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật, cơ quan cấp giấy phép hoạt động công bố, cập nhật trên cổng thông tin điện tử hoặc trang tin điện tử của mình và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh các thông tin liên quan đến nội dung điều chỉnh.

9. Văn bản cho phép bổ sung danh mục kỹ thuật được lập thành 02 bản: 01 bản cấp cho cơ sở đề nghị và 01 bản lưu tại cơ quan cấp phép hoạt động trừ trường hợp đã trả kết quả trên môi trường điện tử.

10. Đối với trường hợp bổ sung các kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp 01 bộ hồ sơ theo quy định tại khoản 2 Điều 64 Nghị định này gửi về Bộ Y tế để đề nghị xem xét khả năng thực hiện kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt.

b) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ Bộ Y tế kiểm tra đánh giá mức độ, khả năng thực hiện các kỹ thuật loại đặc biệt này của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để xác định phải thực hiện thí điểm hay không hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện thực hiện thí điểm hay không.

c) Trường hợp cần phải thực hiện thí điểm kỹ thuật loại đặc biệt cần thực hiện theo quy trình quy định tại Điều 97 Nghị định này.

d) Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã kết thúc triển khai thí điểm kỹ thuật loại đặc biệt và đã có báo cáo bằng văn bản kết quả thực hiện thí điểm trong đó đề xuất việc triển khai chính thức kỹ thuật loại đặc biệt, cần phải thực hiện các nội dung sau:

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nộp 01 bộ hồ sơ trong đó có báo cáo kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật loại đặc biệt theo quy định tại điểm c khoản này và quy trình thực hiện kỹ thuật loại đặc biệt do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất;

- Trong thời hạn 15 ngày kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế tổ chức thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất;

- Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật, Bộ Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được triển khai áp dụng chính thức kỹ thuật loại đặc biệt. Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện thủ tục theo quy định từ khoản 1 đến khoản 9 Điều này để thực hiện bổ sung kỹ thuật loại đặc biệt đã được cho phép triển khai áp dụng chính thức vào phạm vi hoạt động chuyên môn.

đ) Trường hợp không cần phải thực hiện thí điểm kỹ thuật loại đặc biệt cần thực hiện các thủ tục sau:

- Trong thời gian 05 ngày làm việc Bộ Y tế có quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được áp dụng chính thức kỹ thuật loại đặc biệt mà không cần phải thực hiện thí điểm. Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

- Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện thủ tục theo quy định từ khoản 1 đến khoản 9 Điều này để thực hiện bổ sung kỹ thuật loại đặc biệt đã được cho phép triển khai áp dụng chính thức vào phạm vi hoạt động chuyên môn.

Điều 67. Thẩm quyền cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động

1. Bộ trưởng Bộ Y tế:

a) Cấp mới, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý;

b) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn: bổ sung, giảm bớt kỹ thuật thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn.

c) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý khi thay đổi quy mô hoạt động bao gồm:

- Bổ sung, giảm bớt khoa, phòng chuyên môn, bao gồm cả trường hợp quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 54 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

- Thay đổi quy mô giường bệnh từ 10% trở lên hoặc trường hợp điều chỉnh quy mô giường bệnh dưới 10% nhưng số giường điều chỉnh vượt quá 30 giường bệnh;

- Thay đổi quy mô giường bệnh theo quy định tại khoản 4 Điều này.

d) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý khi thay đổi thời gian làm việc.

đ) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý khi thay đổi tên, địa chỉ nhưng không thay đổi địa điểm.

2. Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh:

a) Cấp mới, cấp lại giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý, trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý.

b) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý, trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý khi thay đổi phạm vi hoạt động chuyên môn: bổ sung, giảm bớt kỹ thuật thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn.

c) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý, trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý khi thay đổi quy mô hoạt động bao gồm:

- Bổ sung, giảm bớt khoa, phòng chuyên môn, bao gồm cả trường hợp quy định tại điểm đ khoản 1 Điều 54 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

- Thay đổi quy mô giường bệnh từ 10% trở lên hoặc trường hợp điều chỉnh quy mô giường bệnh dưới 10% nhưng số giường điều chỉnh vượt quá 30 giường bệnh;

- Thay đổi quy mô giường bệnh theo quy định tại khoản 4 Điều này.

d) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý, trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý khi thay đổi thời gian làm việc.

đ) Điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với trường hợp các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý, trừ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an quản lý khi thay đổi tên, địa chỉ nhưng không thay đổi địa điểm.

3. Bệnh viện được phép thay đổi quy mô giường bệnh của các khoa, phòng nếu quy mô thay đổi dưới 10% tổng số quy mô giường bệnh đã được ghi trong giấy phép hoạt động nhưng số giường điều chỉnh không được vượt quá 30 giường bệnh và phải báo cáo bằng văn bản với cơ quan quản lý trực tiếp, trong đó phải nêu rõ:

a) Số giường bệnh thay đổi của các khoa, phòng;

b) Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế và hồ sơ nhân sự chứng minh đáp ứng đủ điều kiện thay đổi quy mô giường bệnh.

4. Trường hợp bệnh viện đã hoàn thành việc điều chỉnh quy mô giường bệnh dưới 10% và tiếp tục muốn điều chỉnh quy mô giường bệnh thì phải thực hiện thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động quy định tại Điều 66 Nghị định này. Hồ sơ đề nghị điều chỉnh giấy phép hoạt động gửi về:

a) Bộ Y tế đối với bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;

b) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với bệnh viện trên địa bàn quản lý, trừ bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.

5. Sau khi được điều chỉnh giấy phép hoạt động theo quy định tại khoản 4 Điều này, nếu bệnh viện tiếp tục muốn điều chỉnh quy mô giường bệnh thì tại các lần điều chỉnh quy mô giường bệnh tiếp theo, bệnh viện thực hiện lần lượt theo quy định tại khoản 3 và khoản 4 Điều này.

Điều 68. Hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS

1. Văn bản công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe hoặc khám và điều trị HIV/AIDS theo Mẫu 04 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh kèm theo danh mục chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

3. Danh sách nhân sự và thiết bị y tế bảo đảm thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS theo Mẫu 05 Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này.

4. Bản sao hợp lệ hợp đồng hỗ trợ chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (nếu có).

Điều 69. Thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS

1. Trước khi thực hiện khám sức khỏe lần đầu, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải nộp 01 bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS theo quy định tại Điều 68 Nghị định này đến cơ quan quản lý nhà nước về y tế, cụ thể như sau:

a) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các bộ, ngành khác (trừ Bộ Quốc phòng và Bộ Công an): hồ sơ gửi về Bộ Y tế;

b) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Quốc phòng: hồ sơ gửi về Bộ Quốc phòng;

c) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Công an: hồ sơ gửi về Bộ Công an;

d) Đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh (cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không thuộc trường hợp quy định tại các điểm a, b, c khoản này): hồ sơ gửi về Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở.

2. Trình tự giải quyết hồ sơ công bố cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS:

a) Khi nhận được hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS, cơ quan quản lý nhà nước về y tế quy định tại khoản 1 Điều này (sau đây viết tắt là cơ quan tiếp nhận hồ sơ) gửi cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe (sau đây viết tắt là cơ sở công bố đủ điều kiện) phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại Điều 68 Nghị định này, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải có văn bản gửi cho cơ sở công bố đủ điều kiện đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ. Sau khi cơ sở công bố đủ điều kiện bổ sung, hoàn thiện hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ tiếp tục gửi cho cơ sở công bố đủ điều kiện phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Trường hợp hồ sơ đã đầy đủ, hợp lệ theo quy định tại Điều 68 Nghị định này cơ quan tiếp nhận hồ sơ không có văn bản đề nghị bổ sung, hoàn thiện hồ sơ thì sau 15 ngày làm việc kể từ ngày nhận được phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ sở công bố đủ điều kiện được triển khai hoạt động khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS theo đúng phạm vi chuyên môn đã công bố;

c) Trường hợp cơ sở đã công bố đủ điều kiện thực hiện khám sức khỏe, khám và điều trị HIV/AIDS có sự thay đổi về tên cơ sở, địa chỉ, điều kiện cơ sở vật chất, nhân sự và phạm vi chuyên môn đã công bố, cơ sở này có trách nhiệm thông báo bằng văn bản đến cơ quan đã tiếp nhận hồ sơ công bố.

Điều 70. Quy định về nội dung biển hiệu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau khi được cấp giấy phép hoạt động phải có biển hiệu theo quy định của pháp luật về biển hiệu, không sử dụng biểu tượng chữ thập đỏ trên biển hiệu và có đủ các thông tin cơ bản sau đây:

1. Tên đầy đủ của cơ sở.
2. Hình thức tổ chức.
3. Số giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.
4. Địa chỉ của cơ sở ghi trong giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh; số điện thoại.
5. Thời gian hoạt động.

Mục 3

**ĐÁNH GIÁ VÀ CHỨNG NHẬN CHẤT LƯỢNG
ĐỐI VỚI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

Điều 71. Đánh giá tiêu chuẩn chất lượng cơ bản

1. Hằng năm, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải tự thực hiện đánh giá chất lượng theo quy định tại khoản 3 Điều 58 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và gửi kết quả tự đánh giá về cơ quan quản lý nhà nước.

2. Kết quả đánh giá chất lượng phải được niêm yết công khai trên cổng thông tin điện tử của cơ quan quản lý nhà nước về y tế có thẩm quyền và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

3. Căn cứ kết quả tự đánh giá do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự công bố, cơ quan quản lý nhà nước lựa chọn ngẫu nhiên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện việc đánh giá lại theo nguyên tắc quản lý rủi ro.

Điều 72. Đánh giá tiêu chuẩn chất lượng nâng cao đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, tiêu chuẩn chất lượng đối với từng chuyên khoa hoặc dịch vụ kỹ thuật

1. Đánh giá, chứng nhận bộ tiêu chuẩn chất lượng nâng cao, tiêu chuẩn chất lượng đối với từng chuyên khoa hoặc dịch vụ kỹ thuật do Bộ Y tế ban hành thực hiện như sau:

a) Tổ chức chứng nhận chất lượng thực hiện việc đánh giá chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo tiêu chuẩn đánh giá chất lượng nâng cao hoặc tiêu chuẩn chất lượng đối với từng chuyên khoa hoặc dịch vụ kỹ thuật do Bộ Y tế ban hành, trình tự thực hiện theo quy trình nội bộ của tổ chức;

b) Kết quả đánh giá chất lượng phải được báo cáo về cơ quan quản lý nhà nước về y tế có thẩm quyền và được niêm yết công khai trên cổng thông tin điện tử của cơ quan quản lý nhà nước và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh;

c) Cơ quan quản lý nhà nước về y tế có thẩm quyền có thể lựa chọn ngẫu nhiên để thực hiện việc đánh giá lại theo nguyên tắc quản lý rủi ro.

2. Đánh giá, chứng nhận bộ tiêu chuẩn chất lượng nâng cao, tiêu chuẩn chất lượng đối với từng chuyên khoa hoặc dịch vụ kỹ thuật do Bộ Y tế thừa nhận thực hiện như sau:

a) Tổ chức chứng nhận chất lượng thực hiện việc đánh giá chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo tiêu chuẩn đánh giá chất lượng nâng cao hoặc tiêu chuẩn chất lượng đối với từng chuyên khoa hoặc dịch vụ kỹ thuật do Bộ Y tế thừa nhận, trình tự thực hiện theo quy trình nội bộ của tổ chức;

b) Kết quả đánh giá chất lượng phải được báo cáo về cơ quan quản lý nhà nước về y tế có thẩm quyền và được niêm yết công khai trên cổng thông tin điện tử của cơ quan quản lý nhà nước và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 73. Nguyên tắc hoạt động của tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Bảo đảm thực hiện đúng quy định tại khoản 1 và 2 Điều 58 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Đánh giá, chứng nhận chất lượng phải bảo đảm phù hợp với tiêu chuẩn quản lý chất lượng đã được Bộ Y tế ban hành hoặc thừa nhận.

3. Việc đánh giá, chứng nhận chất lượng được thực hiện tự nguyện trên cơ sở hợp đồng dịch vụ với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

4. Bảo mật các thông tin thu thập trong quá trình hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng.

Điều 74. Chức năng, nhiệm vụ của tổ chức chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Tư vấn, hướng dẫn cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh áp dụng tiêu chuẩn quản lý chất lượng để nâng cao chất lượng khám bệnh, chữa bệnh.

2. Cấp giấy chứng nhận chất lượng có thời hạn cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sau khi đánh giá đạt các tiêu chuẩn quản lý chất lượng hoặc thông báo về việc không tiếp tục cấp giấy chứng nhận chất lượng nếu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó không bảo đảm duy trì các tiêu chuẩn quản lý chất lượng đã được chứng nhận.

3. Giám sát các cơ sở đã được cấp giấy chứng nhận để bảo đảm duy trì chất lượng khám bệnh, chữa bệnh theo đúng các tiêu chuẩn quản lý chất lượng đã được chứng nhận.

4. Báo cáo định kỳ hoặc đột xuất theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về y tế và chịu sự kiểm tra, thanh tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền về y tế.

Điều 75. Điều kiện cho phép được thực hiện hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Được thành lập hợp pháp.

2. Cơ cấu tổ chức phù hợp theo bộ tiêu chuẩn chất lượng đánh giá để bảo đảm các chức năng tối thiểu sau:

a) Chuyên môn kỹ thuật;

b) Quản lý dữ liệu.

3. Có tối thiểu 05 chuyên gia đánh giá là người làm việc toàn thời gian của cơ sở và đáp ứng các điều kiện cụ thể như sau:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn phải đáp ứng các điều kiện:

- Có trình độ đại học trở lên;

- Có tối thiểu 05 năm kinh nghiệm làm công tác quản lý chuyên môn trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan quản lý nhà nước về y tế trực tiếp quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Được đào tạo và cấp chứng chỉ hoàn thành khóa đào tạo về kỹ năng đánh giá chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở đào tạo do Bộ Y tế công bố hoặc thừa nhận theo quy định của pháp luật.

b) Đánh giá viên phải đáp ứng các điều kiện sau:

- Có trình độ đại học trở lên;

- Được đào tạo và cấp chứng chỉ hoàn thành khóa đào tạo về kỹ năng đánh giá chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở đào tạo do Bộ Y tế công bố hoặc thừa nhận theo quy định của pháp luật;

- Có tối thiểu 03 năm kinh nghiệm công tác trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh làm việc trong các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan quản lý nhà nước về y tế trực tiếp quản lý cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 76. Hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Ngoài việc đáp ứng các quy định về hồ sơ đề nghị cấp giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chứng nhận sản phẩm, hệ thống quản lý theo quy định tại Nghị định số 107/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về điều kiện kinh doanh dịch vụ đánh giá sự phù hợp đã được sửa đổi, bổ sung bởi Nghị định số 154/2018/NĐ-CP ngày 09 tháng 11 năm 2018, hồ sơ đề nghị cấp mới giấy chứng nhận đăng ký hoạt động chứng nhận phải có thêm các giấy tờ sau:

1. Danh sách nhân sự.
2. Bản sao hợp lệ chứng chỉ hoàn thành khóa đào tạo về kỹ năng đánh giá chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của các đánh giá viên.
3. Các tài liệu chứng minh có cơ cấu tổ chức phù hợp theo bộ tiêu chuẩn chất lượng đánh giá.

Điều 77. Trình tự cấp, đình chỉ, thu hồi giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

Trình tự cấp, đình chỉ, thu hồi giấy chứng nhận đăng ký hoạt động đánh giá, chứng nhận chất lượng cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp.

Mục 4
ĐÌNH CHỈ, THU HỒI GIẤY PHÉP
HOẠT ĐỘNG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 78. Trình tự thu hồi giấy phép hoạt động và đình chỉ hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:

a) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có kết luận của Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 101 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc kết luận kiểm tra, thanh tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong đó xác định là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vi phạm thuộc một trong các trường hợp bị đình chỉ một phần hoặc toàn bộ theo quy định tại khoản 1 Điều 55 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan có thẩm quyền quy định tại Điều 51 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh ban hành quyết định đình chỉ hoạt động của cơ sở.

b) Quyết định đình chỉ hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm các nội dung sau:

- Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

- Lý do bị đình chỉ hoạt động;
- Phạm vi đình chỉ: đình chỉ một phần hoặc toàn bộ giấy phép hoạt động căn cứ vào tính chất, mức độ vi phạm của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Thời hạn đình chỉ;
- Điều kiện để được tiếp tục hoạt động.

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành quyết định đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan ra quyết định đình chỉ có trách nhiệm:

- Đăng tải thông tin về việc đình chỉ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đồng thời thực hiện việc giới hạn phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị đình chỉ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh đối với trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý;
- Gửi quyết định đình chỉ cho cơ quan đã cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó.

d) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được quyết định đình chỉ quy định tại điểm d khoản này, cơ quan đã cấp giấy phép hoạt động cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị đình chỉ có trách nhiệm đăng tải thông tin về việc đình chỉ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đồng thời thực hiện việc giới hạn phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị đình chỉ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

đ) Việc đình chỉ giấy phép hoạt động trong trường hợp phát hiện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vi phạm hành chính được thực hiện theo quy định của pháp luật về xử lý vi phạm hành chính.

2. Thu hồi giấy phép hoạt động:

a) Trong thời hạn 05 ngày kể từ ngày có kết luận của Hội đồng chuyên môn quy định tại Điều 101 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc kết luận kiểm tra, thanh tra của cơ quan nhà nước có thẩm quyền trong đó xác định là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có vi phạm thuộc một trong các trường hợp bị thu hồi giấy phép hoạt động theo quy định tại khoản 1 Điều 56 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tự đề nghị thu hồi giấy phép hoạt động, cơ quan cấp giấy phép hoạt động ban hành quyết định thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở.

b) Quyết định thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm các nội dung sau:

- Tên cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;
- Lý do bị thu hồi giấy phép hoạt động;

- Xử lý sau thu hồi giấy phép hoạt động, trách nhiệm pháp lý sau khi bị thu hồi giấy phép hoạt động.

c) Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày ban hành quyết định thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải đăng tải thông tin về việc thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan đó.

Điều 79. Xử lý sau thu hồi giấy phép hoạt động hoặc đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Đối với trường hợp giấy phép hoạt động bị thu hồi theo quy định tại khoản 1 Điều 56 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh: cơ sở có giấy phép hoạt động bị thu hồi phải thực hiện lại thủ tục đề nghị cấp mới giấy phép hoạt động theo quy định tại Nghị định này.

2. Đối với trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 1 Điều 55 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, cơ quan ban hành quyết định đình chỉ có trách nhiệm ghi rõ nội dung và thời gian đình chỉ.

3. Sau khi hoàn thành việc khắc phục, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bị đình chỉ có trách nhiệm gửi báo cáo khắc phục về cơ quan cấp phép hoạt động.

4. Sau khi nhận báo cáo khắc phục, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ.

5. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm thực hiện một trong các quy định sau đây:

a) Ban hành quyết định chấm dứt đình chỉ trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, nếu báo cáo khắc phục đã đáp ứng yêu cầu;

b) Tổ chức đánh giá thực tế tại cơ sở đề nghị trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, nếu cần thiết.

6. Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung báo cáo khắc phục, trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản gửi cơ sở đề nghị, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp báo cáo sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung thì báo cáo đã nộp không còn giá trị.

7. Sau khi nhận báo cáo sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung:

a) Trường hợp báo cáo sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan cấp giấy phép hoạt động phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị theo quy định tại khoản 6 Điều này.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị phải nộp báo cáo sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp báo cáo lần đầu mà báo cáo bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

b) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung đối với báo cáo sửa đổi, bổ sung, cơ quan cấp giấy phép hoạt động thực hiện theo quy định tại khoản 5 Điều này.

8. Sau khi đánh giá thực tế cơ sở, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm thực hiện một trong các quy định sau đây:

a) Ban hành quyết định chấm dứt đình chỉ trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế, nếu việc khắc phục đã đáp ứng yêu cầu;

b) Ban hành văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày hoàn thành việc đánh giá thực tế đối với trường hợp có yêu cầu khắc phục, sửa chữa.

Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo về các nội dung cần khắc phục, sửa chữa, mà cơ sở đề nghị không hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

9. Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo và tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc khắc phục, sửa chữa của cơ sở đề nghị, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm thực hiện trình tự theo quy định tại khoản 5 Điều này.

Mục 5

KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH NHÂN ĐẠO VÀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH LƯU ĐỘNG

Điều 80. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

1. Hình thức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo bao gồm:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, được tổ chức theo một trong các hình thức quy định tại Điều 48 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và Điều 39 Nghị định này;

b) Đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

c) Cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

2. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều này phải bảo đảm không thu phí hoặc tiền từ người bệnh.

Điều 81. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh, đình chỉ, thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

Điều kiện, hồ sơ, thủ tục cấp, cấp lại, điều chỉnh, đình chỉ, thu hồi giấy phép hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo: thực hiện theo quy định tại Chương III Nghị định này.

Điều 82. Điều kiện tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo và khám bệnh, chữa bệnh lưu động (bao gồm khám sức khỏe)

1. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt phải được thực hiện bởi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

2. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của cá nhân phải được thực hiện bởi người hành nghề đã được cấp giấy phép hành nghề có phạm vi hành nghề phù hợp với hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

3. Hoạt động khám bệnh, chữa bệnh lưu động phải được thực hiện bởi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với hoạt động khám bệnh, chữa bệnh lưu động.

4. Điều kiện về cơ sở vật chất đối với trường hợp thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc lưu động, khám sức khỏe tại địa điểm không phải là địa điểm được ghi trong giấy phép hoạt động thì địa điểm này phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Có nơi tiếp đón, khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng các điều kiện:

- Kiểm soát nhiễm khuẩn, an toàn bức xạ, quản lý chất thải y tế, phòng cháy và chữa cháy theo quy định của pháp luật;

- Bảo đảm đủ điện, nước và các điều kiện khác phục vụ việc khám bệnh, chữa bệnh.

b) Có đủ người hành nghề, thiết bị y tế và các điều kiện khác phù hợp với quy mô và phạm vi cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

5. Điều kiện về nhân sự đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc lưu động, khám sức khỏe theo hình thức đoàn khám bệnh, chữa bệnh:

a) Người chịu trách nhiệm chuyên môn của đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo, lưu động phải có giấy phép hành nghề còn hiệu lực tại thời điểm đề nghị với phạm vi hoạt động chuyên môn ghi trong giấy phép hành nghề phù hợp với danh mục kỹ thuật chuyên môn mà đoàn đã đăng ký và đã có thời gian hành nghề khám bệnh, chữa bệnh tối thiểu 36 tháng tính đến thời điểm đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

b) Các thành viên khác trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh phải có giấy phép hành nghề. Trường hợp thành viên trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có giấy phép hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh thì phải có văn bằng, chứng chỉ phù hợp với phạm vi hành nghề được phân công;

c) Trường hợp có thực hiện cấp phát thuốc thì người cấp phát thuốc phải có bằng cấp chuyên môn tối thiểu là dược tá hoặc người có giấy phép hành nghề với chức danh bác sỹ;

d) Trường hợp người khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo là người nước ngoài thì phải có người phiên dịch, trừ trường hợp biết tiếng Việt thành thạo.

6. Điều kiện về nhân sự đối với trường hợp một người hành nghề thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo hình thức một cá nhân hành nghề độc lập phải đáp ứng quy định tại khoản 2 Điều này. Người hành nghề thực hiện việc khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo được kê đơn nhưng không được cấp phát thuốc.

7. Điều kiện về thiết bị y tế và thuốc:

a) Có đủ thiết bị y tế, hộp cấp cứu phản vệ, thuốc cấp cứu và thuốc chữa bệnh phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đăng ký khám bệnh, chữa bệnh;

b) Thiết bị y tế phải có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng, thuốc sử dụng để khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo phải thuộc danh mục được phép lưu hành tại Việt Nam và còn thời hạn sử dụng. Trường hợp thuốc chưa được phép lưu hành tại Việt Nam thì phải có văn bản cam kết thuốc đã được lưu hành hợp pháp ở nước ngoài (chỉ áp dụng đối với đoàn khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo của nước ngoài).

Điều 83. Hồ sơ, thủ tục cho phép tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt, khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh hoặc cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo

1. Hồ sơ đề nghị cho phép tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động thuộc trường hợp quy định tại khoản 1 Điều 79 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh:

a) Đơn đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động theo Mẫu 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản kê khai danh sách các thành viên tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động theo Mẫu 02 Phụ lục IV Nghị định này, trong đó phải nêu rõ người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật kèm theo bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề của người được phân công là người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của đoàn khám;

c) Bản sao hợp lệ văn bằng, chứng chỉ chuyên môn của người trực tiếp tham gia khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thuộc diện phải có giấy phép hành nghề theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh (nếu có);

d) Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động theo Mẫu 03 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

đ) Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

2. Hồ sơ đề nghị cho phép cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo:

a) Đơn đề nghị cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động theo Mẫu 01 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề của người đề nghị khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo;

c) Kế hoạch tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo Mẫu 03 Phụ lục IV ban hành kèm theo Nghị định này;

d) Văn bản cho phép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc của người đứng đầu địa điểm nơi dự kiến tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo.

3. Hồ sơ đề nghị cho phép khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động gửi về:

a) Bộ Y tế cho phép đối với:

- Trường hợp tổ chức, cá nhân nước ngoài thực hiện khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc lưu động tại 02 tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương trở lên;

- Tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các bộ khác, trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.

b) Bộ Quốc phòng đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ Quốc phòng.

c) Bộ Công an đối với trường hợp tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ Công an.

d) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với trường hợp tổ chức, cá nhân khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động trừ các trường hợp quy định tại các điểm a, b và c khoản này.

4. Thủ tục cho phép tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động:

Trong thời gian 10 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc đồng ý cho phép tổ chức khám bệnh, chữa bệnh nhân đạo theo đợt hoặc khám bệnh, chữa bệnh lưu động. Trường hợp không đồng ý thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do không đồng ý.

Mục 6

CHUYỂN GIAO KỸ THUẬT CHUYÊN MÔN VỀ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH HOẶC HỢP TÁC ĐÀO TẠO VỀ Y KHOA CÓ THỰC HÀNH KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 84. Trường hợp và điều kiện để chuyển giao, tiếp nhận chuyển giao đối với trường hợp chuyển giao kỹ thuật giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Kỹ thuật chuyển giao giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước được chuyển giao, tiếp nhận chuyển giao phải thuộc danh mục kỹ thuật đã được Bộ Y tế ban hành. Trường hợp chuyển giao kỹ thuật ra nước ngoài phải đáp ứng thêm điều kiện không thuộc diện công nghệ cấm chuyển giao ra nước ngoài theo quy định của pháp luật về chuyển giao công nghệ.

2. Điều kiện đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi chuyển giao kỹ thuật:

a) Kỹ thuật dự kiến chuyển giao phải thuộc phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi chuyển giao kỹ thuật;

b) Người chuyển giao kỹ thuật phải có kinh nghiệm thực hiện kỹ thuật dự kiến chuyển giao và phải có văn bản giao thực hiện chuyển giao kỹ thuật của người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi chuyển giao kỹ thuật.

3. Điều kiện đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi tiếp nhận chuyển giao kỹ thuật:

a) Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với kỹ thuật dự kiến tiếp nhận chuyển giao;

b) Có đủ điều kiện về nhân lực, cơ sở vật chất, thiết bị y tế để có thể tiếp nhận kỹ thuật dự kiến chuyển giao.

Điều 85. Quy trình chuyển giao kỹ thuật

1. Khảo sát xác định nhu cầu chuyển giao kỹ thuật.

2. Xây dựng đề cương chuyển giao kỹ thuật.

3. Ký hợp đồng chuyển giao kỹ thuật, trong đó cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi chuyển giao kỹ thuật và người trực tiếp chuyển giao kỹ thuật phải chịu trách nhiệm về kết quả khám bệnh, chữa bệnh.

Trường hợp chuyển giao kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi tiếp nhận kỹ thuật phải thực hiện thủ tục quy định tại khoản 10 Điều 66 Nghị định này trước khi ký hợp đồng chuyển giao kỹ thuật.

4. Thực hiện chuyển giao kỹ thuật bao gồm các bước sau:

a) Đào tạo cho người nhận chuyển giao kỹ thuật về lý thuyết, thực hành. Sau khi hoàn thành đào tạo, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi chuyển giao kỹ thuật cấp cho người được đào tạo văn bản xác nhận đã hoàn thành đào tạo về kỹ thuật.

Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi chuyển giao kỹ thuật đồng thời là cơ sở đào tạo liên tục thì văn bản xác nhận đã hoàn thành đào tạo về kỹ thuật quy định tại điểm này được đồng thời sử dụng là chứng nhận đào tạo liên tục;

b) Tổ chức triển khai chuyển giao kỹ thuật tại cơ sở nơi tiếp nhận kỹ thuật;

c) Nghiệm thu, đánh giá chuyên giao kỹ thuật, thực hiện thanh lý hợp đồng và cấp chứng nhận đủ năng lực thực hiện kỹ thuật.

5. Sau khi hoàn thành chuyên giao, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm thực hiện thủ tục điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn theo quy định tại Nghị định này.

Điều 86. Điều kiện, hồ sơ, thủ tục cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyên giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh

1. Điều kiện cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyên giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh (sau đây viết tắt là khám bệnh, chữa bệnh theo đợt):

a) Có giấy phép hành nghề do cơ quan có thẩm quyền của nước ngoài cấp còn hiệu lực tại thời điểm thực hiện;

b) Đáp ứng điều kiện quy định về người nước ngoài vào Việt Nam học tập, lao động theo quy định của pháp luật;

c) Có người phiên dịch theo quy định tại khoản 2 Điều 35 Nghị định này, trừ trường hợp biết tiếng Việt thành thạo;

d) Thuốc, thiết bị y tế sử dụng phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn mà cá nhân, tổ chức đó đề nghị; có nguồn gốc xuất xứ rõ ràng và đã được cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài hoặc Việt Nam cấp phép lưu hành; còn thời hạn và sử dụng được;

đ) Được sự đồng ý tiếp nhận của cơ quan, tổ chức, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam.

2. Hồ sơ đề nghị cho người nước ngoài vào Việt Nam chuyên giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh:

a) Văn bản đề nghị cho phép người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận;

b) Danh sách người nước ngoài trực tiếp thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh dự kiến vào Việt Nam có đóng dấu của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận, trong đó phải có đủ các thông tin sau đây: họ và tên; số hộ chiếu; chức danh chuyên môn; công việc dự kiến thực hiện tại Việt Nam và cam kết về việc chịu trách nhiệm về chất lượng khám bệnh, chữa bệnh của người nước ngoài kèm theo bản sao hợp lệ của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận đối với giấy phép hành nghề của từng người nước ngoài;

c) Danh sách người thực hiện nhiệm vụ phiên dịch cho người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt có xác nhận của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận, trong đó phải có đủ các thông tin sau đây: họ và tên; số chứng minh nhân dân hoặc số hộ chiếu hoặc số căn cước công dân hoặc số định danh cá nhân; văn bằng chuyên môn và cam kết về việc chịu trách nhiệm về chất lượng phiên dịch kèm theo bản sao hợp lệ của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận đối với văn bằng chuyên môn của từng người phiên dịch;

d) Bảng kê thiết bị y tế có xác nhận của cơ quan, tổ chức Việt Nam nơi tiếp nhận (nếu có), trong đó phải có đủ các thông tin sau đây: tên thiết bị, xuất xứ và cam kết thiết bị đang trong tình trạng hoạt động tốt.

Trường hợp có kết hợp sử dụng thiết bị y tế của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước thì phải gửi kèm theo thỏa thuận cung cấp thiết bị y tế của cơ quan, tổ chức nơi dự kiến thực hiện khám bệnh, chữa bệnh.

Trường hợp người nước ngoài vào Việt Nam khám bệnh, chữa bệnh theo đợt dự kiến cho, tặng cơ quan, tổ chức của Việt Nam thiết bị y tế đã sử dụng sau khi hoàn thành việc khám bệnh, chữa bệnh theo đợt thì cơ quan, tổ chức của Việt Nam nơi dự kiến tiếp nhận thiết bị y tế phải thực hiện thủ tục tiếp nhận theo quy định của Chính phủ;

đ) Bảng kê thuốc (nếu có), trong đó phải có đủ các thông tin sau đây: tên thuốc, hoạt chất, hạn sử dụng, số lưu hành và cam kết thuốc đang được lưu hành hợp pháp tại tối thiểu một quốc gia trên thế giới;

e) Văn bản thỏa thuận giữa cơ quan, tổ chức của Việt Nam với người nước ngoài hoặc cơ quan, tổ chức nước ngoài về việc thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh theo đợt tại Việt Nam.

3. Hồ sơ đề nghị cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh gửi về:

a) Bộ Y tế đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế và các bộ khác, trừ Bộ Quốc phòng, Bộ Công an;

b) Bộ Quốc phòng đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Quốc phòng;

c) Bộ Công an đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Công an;

d) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với trường hợp người nước ngoài vào làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh hoặc tại địa bàn quản lý.

4. Thủ tục cho phép người nước ngoài vào Việt Nam chuyển giao kỹ thuật chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh hoặc hợp tác đào tạo về y khoa có thực hành khám bệnh, chữa bệnh:

Trong thời gian 15 ngày, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 3 Điều này có trách nhiệm trả lời bằng văn bản về việc đồng ý cho phép người nước ngoài vào khám bệnh, chữa bệnh tại Việt Nam. Trường hợp không đồng ý thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Mục 7

KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH TỪ XA VÀ HỖ TRỢ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH TỪ XA

Điều 87. Khám bệnh, chữa bệnh từ xa

1. Điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa:

- a) Được thực hiện bởi người hành nghề của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc một trong các hình thức tổ chức quy định tại Điều 39 Nghị định này;
- b) Có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với nội dung khám bệnh, chữa bệnh từ xa của cơ sở;
- c) Có đủ người hành nghề theo phạm vi khám bệnh, chữa bệnh từ xa của cơ sở;
- d) Có hạ tầng kỹ thuật, thiết bị công nghệ thông tin, thiết bị chuyên dụng, phần mềm công nghệ thông tin phù hợp với loại hình dịch vụ cung cấp và bảo đảm việc truyền tải, hiển thị, xử lý, lưu trữ dữ liệu an toàn, bảo mật. Bảo đảm thời gian lưu trữ, dự phòng dữ liệu đáp ứng quy định của pháp luật.

2. Hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa:

- a) Văn bản đề nghị thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa trong đó phải nêu rõ thời gian bắt đầu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa;
- b) Bản sao hợp lệ giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hoạt động đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);
- c) Danh sách đăng ký hành nghề kèm theo số giấy phép hành nghề của cơ sở đối với trường hợp giấy phép hoạt động đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế. Trường hợp giấy phép hoạt động chưa được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế thì phải nộp bản sao hợp lệ giấy phép hành nghề của từng người hành nghề tham gia khám bệnh, chữa bệnh từ xa);

d) Danh mục các dịch vụ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa;

đ) Tài liệu minh chứng đáp ứng đủ điều kiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều này.

3. Thủ tục công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ công bố đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa theo quy định tại khoản 2 Điều này về:

- Bộ Y tế đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý;

- Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn (bao gồm cả cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tư nhân), trừ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.

b) Sau khi nhận được hồ sơ công bố cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa, cơ quan tiếp nhận cấp cho cơ sở phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

c) Trong thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này, cơ quan tiếp nhận có trách nhiệm đăng tải thông tin của cơ sở đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa trên cổng thông tin điện tử hoặc trang thông tin điện tử của cơ quan và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh.

Trường hợp chưa đáp ứng yêu cầu thì cơ quan tiếp nhận phải có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và nêu rõ lý do.

Thông tin đăng tải tối thiểu gồm: tên, địa chỉ cơ sở thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa, danh mục các dịch vụ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa của cơ sở.

d) Trường hợp sau thời hạn 10 ngày kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa mà cơ quan tiếp nhận không có văn bản gửi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về việc đủ điều kiện thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa hoặc không thực hiện việc đăng tải thông tin theo quy định tại điểm c khoản này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được bắt đầu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa.

đ) Trong quá trình hoạt động, nếu có thay đổi về các thông tin đã công bố tại khoản 2 Điều này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm thực hiện lại thủ tục công bố theo quy định tại khoản này.

4. Phạm vi khám bệnh, chữa bệnh từ xa: theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 80 Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

5. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị thực hiện phạm vi khám bệnh, chữa bệnh từ xa đối với các bệnh, tình trạng bệnh chưa có trong danh mục theo quy định tại khoản 4 Điều này thì phải đáp ứng điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này và nộp hồ sơ đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa theo quy định tại khoản 6 Điều này về cơ quan cấp giấy phép hoạt động để xem xét phê duyệt.

6. Thủ tục đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa:

a) Cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa gửi hồ sơ gồm các giấy tờ sau về cơ quan cấp giấy phép hoạt động:

- Văn bản đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa trong đó phải nêu rõ thời gian bắt đầu thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa;

- Giấy phép hoạt động khám bệnh, chữa bệnh của cơ sở (không áp dụng đối với trường hợp giấy phép hoạt động đã được kết nối, chia sẻ trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế);

- Danh mục các dịch vụ thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa;

- Tài liệu minh chứng đáp ứng đủ điều kiện quy định tại điểm d khoản 1 Điều này;

- Danh sách ghi rõ họ, tên và số giấy phép hành nghề đã được cấp của những người hành nghề dự kiến tham gia thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa;

- Các giấy tờ chứng minh đáp ứng các điều kiện khác.

b) Sau khi nhận hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động trả cho cơ sở đề nghị thực hiện khám bệnh, chữa bệnh từ xa phiếu tiếp nhận hồ sơ.

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có trách nhiệm tổ chức thẩm định trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cần thiết có thể tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa.

d) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có biên bản thẩm định, cơ quan cấp giấy phép hoạt động ban hành văn bản cho phép thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa, trong đó phải ghi rõ số lượng ca bệnh thực hiện thí điểm. Trường hợp từ chối phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

đ) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

e) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa phiếu tiếp nhận hồ sơ bổ sung và thực hiện lại quy trình theo quy định tại các điểm c, d khoản này.

g) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa theo quy định tại điểm đ khoản này.

h) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan cấp giấy phép hoạt động có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

7. Sau khi hoàn thành thí điểm, cơ sở gửi báo cáo kết quả thực hiện thí điểm về cơ quan cấp giấy phép hoạt động để báo cáo Bộ Y tế.

8. Mức giá thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh từ xa, áp dụng cả trường hợp thực hiện thí điểm khám bệnh, chữa bệnh từ xa:

a) Giá dịch vụ khám bệnh: áp dụng mức giá khám bệnh đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh từ xa, bao gồm cả giá khám bệnh, chữa bệnh theo yêu cầu (nếu có);

b) Giá dịch vụ ngày giường bệnh điều trị, giá dịch vụ kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh: áp dụng mức giá đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi tiếp nhận người bệnh đến chữa bệnh (sau đây gọi tắt là cơ sở tiếp nhận), bao gồm cả giá theo yêu cầu (nếu có);

c) Giá thuốc, thiết bị y tế, máu toàn phần và chế phẩm máu trong trường hợp người bệnh được chỉ định sử dụng: thanh toán theo chi phí hợp lý, hợp lệ phát sinh liên quan để thực hiện dịch vụ (nếu có) theo quy định.

9. Trường hợp người bệnh đến một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để được khám bệnh, chữa bệnh từ xa bởi một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác thì cơ sở tiếp nhận thực hiện thu chi phí khám bệnh, chữa bệnh của người bệnh theo quy định tại khoản 8 Điều này và thanh toán cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh từ xa theo mức thỏa thuận trong hợp đồng cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh từ xa giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại khoản 11 Điều này.

Quỹ bảo hiểm y tế thanh toán chi phí thuộc phạm vi được hưởng và mức hưởng bảo hiểm y tế theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế cho người tham gia bảo hiểm y tế. Đối với chi phí cùng chi trả và các chi phí ngoài phạm vi hưởng bảo hiểm y tế (nếu có) thì người bệnh phải tự chi trả.

Quỹ bảo hiểm y tế không thanh toán chi phí trong trường hợp thí điểm chữa bệnh từ xa theo quy định tại khoản 5 Điều này.

Người không tham gia bảo hiểm y tế tự chi trả chi phí khám bệnh, chữa bệnh từ xa do người bệnh phải tự chi trả theo mức giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

10. Trường hợp người bệnh được khám bệnh, chữa bệnh từ xa không qua một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác thì thực hiện thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh theo thỏa thuận giữa hai bên.

11. Nội dung tối thiểu của hợp đồng cung cấp dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh từ xa:

a) Trách nhiệm, quyền lợi của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh từ xa với cơ sở tiếp nhận;

b) Hạ tầng kỹ thuật, thiết bị công nghệ thông tin, thiết bị chuyên dụng, phần mềm công nghệ thông tin, bảo đảm an toàn, an ninh thông tin phù hợp với loại hình dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh từ xa;

c) Lưu trữ và dự phòng dữ liệu, bảo đảm các yêu cầu về an toàn, an ninh thông tin theo quy định của pháp luật;

d) Chi phí dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh từ xa;

đ) Mức thỏa thuận chi phí khám bệnh, chữa bệnh từ xa giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 88. Hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa

1. Điều kiện thực hiện hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa:

a) Cơ sở cung cấp dịch vụ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn đã được cấp.

b) Có hợp đồng cung cấp dịch vụ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa quy định rõ:

- Trách nhiệm, quyền lợi của cơ sở cung cấp dịch vụ hỗ trợ và cơ sở nhận hỗ trợ;

- Hạ tầng kỹ thuật, thiết bị công nghệ thông tin, thiết bị chuyên dụng, phần mềm công nghệ thông tin, bảo đảm an toàn, an ninh thông tin phù hợp với loại hình dịch vụ hỗ trợ;

- Lưu trữ và dự phòng dữ liệu, bảo đảm các yêu cầu về an toàn, an ninh thông tin theo quy định của pháp luật;

- Chi phí dịch vụ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa;
- Mức thỏa thuận chi phí hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Người bệnh được cung cấp thông tin về dịch vụ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa chịu trách nhiệm thực hiện đúng hợp đồng cung cấp dịch vụ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa, định kỳ hằng năm báo cáo cho cơ quan quản lý.

4. Nguyên tắc thanh toán chi phí hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa:

a) Giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo mức giá đã được cấp có thẩm quyền phê duyệt cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được hỗ trợ;

b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được hỗ trợ phải chi trả chi phí hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hỗ trợ theo mức thỏa thuận giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và quy định trong hợp đồng cung cấp dịch vụ hỗ trợ khám bệnh, chữa bệnh từ xa.

Mục 8

CẤP CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 89. Quy định về xếp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo cấp chuyên môn kỹ thuật

1. Cấp khám bệnh, chữa bệnh ban đầu gồm các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không có điều trị nội trú, trạm y tế xã và phòng khám đa khoa khu vực có giường bệnh.

2. Cấp khám bệnh, chữa bệnh cơ bản và chuyên sâu gồm các bệnh viện (trung tâm y tế có giường bệnh).

3. Việc xếp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo cấp cơ bản hoặc cấp chuyên sâu quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này.

Điều 90. Hồ sơ, thủ tục xếp cấp chuyên môn kỹ thuật

1. Hồ sơ đề nghị xếp cấp chuyên môn kỹ thuật:

a) Văn bản đề nghị xếp cấp;

b) Bảng tự chấm điểm theo tiêu chí và nội dung đánh giá quy định tại Phụ lục V ban hành kèm theo Nghị định này;

- c) Các tài liệu, số liệu thống kê minh chứng điểm số đạt được;
- d) Các tài liệu khác có liên quan.

2. Thủ tục xếp cấp chuyên môn kỹ thuật:

a) Bệnh viện đề nghị xếp cấp nộp 01 bộ hồ sơ quy định tại khoản 1 Điều này cho cơ quan quy định tại khoản 3 Điều này.

b) Sau khi tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ cấp cho cơ sở đề nghị phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan quy định tại khoản 3 Điều này ban hành văn bản xếp cấp trong thời hạn 60 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ.

d) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan quy định tại khoản 3 Điều này ban hành văn bản đề nghị sửa đổi, bổ sung hồ sơ trong thời hạn 10 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.

đ) Sau khi sửa đổi, bổ sung hồ sơ, bệnh viện đề nghị xếp cấp gửi văn bản kèm theo tài liệu chứng minh đã hoàn thành việc sửa đổi, bổ sung.

e) Sau khi nhận được hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan quy định tại khoản 3 Điều này có trách nhiệm thực hiện trình tự theo quy định:

- Tại điểm c khoản này đối với trường hợp không còn có yêu cầu sửa đổi, bổ sung;

- Tại điểm d, đ khoản này đối với trường hợp cơ sở đã sửa đổi, bổ sung nhưng chưa đáp ứng yêu cầu.

g) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày xếp cấp, cơ quan quy định tại khoản 3 Điều này công bố trên cổng thông tin điện tử của cơ quan và trên Hệ thống thông tin về quản lý hoạt động khám bệnh, chữa bệnh các thông tin sau: tên, địa chỉ cơ sở được xếp cấp và cấp chuyên môn kỹ thuật của cơ sở đó.

3. Thẩm quyền xếp cấp chuyên môn kỹ thuật:

a) Bộ Y tế xếp cấp chuyên môn kỹ thuật đối với các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế;

b) Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh xếp cấp chuyên môn kỹ thuật đối với các bệnh viện trên địa bàn quản lý và các bệnh viện tư nhân đã được Bộ Y tế cấp giấy phép hoạt động, trừ bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế, Bộ Quốc phòng, Bộ Công an.

Mục 9

BẮT BUỘC CHỮA BỆNH

Điều 91. Các trường hợp áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh

1. Các trường hợp bắt buộc chữa bệnh theo quy định Nghị định này bao gồm người mắc:

a) Bệnh truyền nhiễm nhóm A theo quy định của pháp luật về phòng, chống bệnh truyền nhiễm (sau đây viết tắt là người bệnh truyền nhiễm nhóm A);

b) Bệnh trầm cảm có ý tưởng, hành vi tự sát; người mắc bệnh tâm thần ở trạng thái kích động có khả năng gây nguy hại cho bản thân hoặc có hành vi gây nguy hại cho người khác hoặc phá hoại tài sản (sau đây viết tắt là người bệnh tâm thần).

2. Việc bắt buộc chữa bệnh đối với đối tượng vi phạm pháp luật hoặc nghi ngờ vi phạm pháp luật về hình sự mà mắc bệnh tâm thần quy định tại điểm b khoản 1 Điều này thực hiện theo quy định của pháp luật về hình sự, tố tụng hình sự và thi hành án.

3. Căn cứ tình hình thực tiễn, Bộ Y tế báo cáo Chính phủ xem xét, quyết định việc bổ sung các trường hợp bắt buộc chữa bệnh khác theo quy định tại điểm c khoản 1 Điều 82 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 92. Áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh đối với trường hợp người bệnh truyền nhiễm nhóm A

1. Trường hợp người có kết quả chẩn đoán xác định đang bị áp dụng biện pháp cách ly y tế tại nhà hoặc tại cơ sở cách ly không có tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh (gọi chung là tại nhà):

a) Trường hợp tình trạng người bệnh có thể điều trị tại nhà hoặc theo hướng dẫn của Ban Chỉ đạo chống dịch về việc tổ chức điều trị tại nhà, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã nơi người đó cư trú ban hành quyết định bắt buộc chữa bệnh tại nhà, trong đó phải quy định cụ thể cơ sở khám bệnh, chữa bệnh chịu trách nhiệm thực hiện việc hướng dẫn, hỗ trợ điều trị tại nhà cho người bệnh trên cơ sở đề xuất của cơ quan y tế cùng cấp;

b) Trường hợp tình trạng người bệnh không thể điều trị tại nhà, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã nơi người đó cư trú ban hành quyết định bắt buộc chữa bệnh và tổ chức việc chuyển người bệnh từ nhà đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp để thực hiện việc điều trị bắt buộc;

c) Trường hợp tình trạng người bệnh bắt buộc phải điều trị nhưng không thể chuyển đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, Chủ tịch Ủy ban nhân dân cấp xã nơi người đó cư trú ban hành quyết định bắt buộc chữa bệnh tại nhà, trong đó phải nêu rõ lý do không chuyển đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đồng thời quy

định cụ thể cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp chịu trách nhiệm thực hiện việc hướng dẫn, hỗ trợ điều trị tại nhà cho người bệnh trên cơ sở đề xuất của cơ quan y tế cùng cấp.

2. Trường hợp người có kết quả chẩn đoán xác định đang bị áp dụng biện pháp cách ly y tế tại cơ sở cách ly có tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh:

a) Trường hợp tình trạng người bệnh có thể điều trị tại cơ sở cách ly có tổ chức hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, người đứng đầu cơ sở cách ly nơi người bệnh đang cách ly ban hành quyết định bắt buộc chữa bệnh tại cơ sở cách ly và tổ chức điều trị cho người bệnh;

b) Trường hợp tình trạng người bệnh không thể điều trị tại cơ sở cách ly, người đứng đầu cơ sở cách ly ban hành quyết định bắt buộc chữa bệnh và tổ chức việc chuyển người bệnh từ cơ sở cách ly đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện việc điều trị bắt buộc;

c) Trường hợp tình trạng người bệnh không thể điều trị tại cơ sở cách ly nhưng không thể chuyển đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người đứng đầu cơ sở cách ly nơi người bệnh đang cách ly ban hành quyết định bắt buộc chữa bệnh, trong đó phải nêu rõ lý do không chuyển đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đồng thời phải liên hệ với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác để được hướng dẫn, hỗ trợ điều trị cho người bệnh.

3. Trường hợp người bệnh đang khám bệnh, chữa bệnh tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và được chẩn đoán xác định mắc bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A:

a) Trường hợp tình trạng người bệnh có thể điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi người bệnh đang điều trị hoặc người được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ủy quyền (sau đây gọi chung là người đứng đầu cơ sở) ban hành quyết định bắt buộc chữa bệnh và tổ chức điều trị cho người bệnh;

b) Trường hợp tình trạng người bệnh không thể điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, người đứng đầu cơ sở ban hành quyết định bắt buộc chữa bệnh và tổ chức việc chuyển người bệnh từ cơ sở cách ly đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác phù hợp với tình trạng của người bệnh để thực hiện việc điều trị bắt buộc;

c) Trường hợp tình trạng người bệnh không thể điều trị tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhưng không thể chuyển đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác, người đứng đầu cơ sở ban hành quyết định bắt buộc chữa bệnh, trong đó phải nêu rõ lý do không chuyển đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đồng thời phải liên hệ với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác để được hướng dẫn, hỗ trợ điều trị cho người bệnh.

Điều 93. Áp dụng biện pháp bắt buộc chữa bệnh đối với trường hợp người bệnh tâm thần

1. Trường hợp phát hiện trong cộng đồng có người có dấu hiệu quy định tại điểm b khoản 1 Điều 91 Nghị định này:

a) Ủy ban nhân dân cấp xã nơi phát hiện người đó có trách nhiệm tổ chức các biện pháp để đưa người đó đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để chẩn đoán xác định;

b) Trường hợp xác định người đó mắc bệnh tâm thần và cần phải điều trị bắt buộc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó có trách nhiệm tổ chức điều trị bắt buộc hoặc chuyển người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tâm thần để điều trị bắt buộc đồng thời thông báo cho thân nhân của người bệnh để phối hợp quản lý, chăm sóc người bệnh;

c) Trường hợp không xác định được thân nhân của người bệnh hoặc thân nhân của người bệnh từ chối tiếp nhận thì lập hồ sơ đề nghị ngành Lao động - Thương binh và Xã hội phối hợp quản lý, chăm sóc, giải quyết chế độ theo quy định của pháp luật về bảo trợ xã hội.

2. Trong quá trình khám bệnh, chữa bệnh, nếu phát hiện người có dấu hiệu quy định tại điểm b khoản 1 Điều 91 Nghị định này:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm tổ chức điều trị bắt buộc hoặc chuyển người bệnh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh tâm thần để điều trị. Thông báo cho thân nhân của người bệnh để phối hợp quản lý, chăm sóc người bệnh;

b) Trường hợp không xác định được thân nhân của người bệnh hoặc thân nhân của người bệnh từ chối tiếp nhận thì lập hồ sơ đề nghị ngành Lao động - Thương binh và Xã hội phối hợp quản lý, chăm sóc, giải quyết chế độ theo quy định của pháp luật về bảo trợ xã hội.

Mục 10

**GIẢI QUYẾT MỘT SỐ THỦ TỤC CÓ LIÊN QUAN ĐẾN
NGƯỜI BỆNH LÀ NGƯỜI NƯỚC NGOÀI KHÔNG CÓ THÂN NHÂN
VÀ NGƯỜI BỆNH TỬ VONG LÀ NGƯỜI NƯỚC NGOÀI
KHÔNG CÓ THÂN NHÂN**

Điều 94. Giải quyết đối với người bệnh là người nước ngoài không có thân nhân

1. Việc khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh là người nước ngoài mà không có thân nhân được thực hiện theo quy định tại Điều 15 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Trường hợp người bệnh tử vong là người nước ngoài mà không có thân nhân: việc giải quyết thực hiện theo quy định tại Điều 95 Nghị định này.

Điều 95. Giải quyết đối với trường hợp người bệnh tử vong là người nước ngoài mà không có thân nhân

1. Trường hợp người bệnh tử vong là người nước ngoài mà không có thân nhân và không xác định được quốc tịch: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo quy định tại Điều 73 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

2. Trường hợp người bệnh tử vong là người nước ngoài mà không có thân nhân và xác định được quốc tịch: cơ sở khám bệnh, chữa bệnh báo với Ủy ban nhân dân cấp huyện nơi cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đặt trụ sở để giải quyết theo quy định của pháp luật về hộ tịch.

Trong thời gian chờ xử lý, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm bảo quản thi hài hoặc thuê cơ sở khác bảo quản thi hài người bệnh.

Chương IV

ÁP DỤNG KỸ THUẬT MỚI, PHƯƠNG PHÁP MỚI VÀ THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG TRONG KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 96. Quy trình cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Khi có kỹ thuật, phương pháp không có trong danh mục chuyên môn kỹ thuật do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi hồ sơ đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới về Bộ Y tế. Hồ sơ bao gồm:

a) Văn bản đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 01 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu tại Việt Nam hoặc nước ngoài: tài liệu nghiên cứu phát triển kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó phải có nội dung về tổng quan các nghiên cứu liên quan trong nước và ngoài nước đã được công bố, đặc tính kỹ thuật, cách sử dụng, đường dùng, liều dùng (nếu có) và các yếu tố nguy cơ;

c) Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới được cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cho phép áp dụng: ngoài tài liệu quy định tại điểm b khoản này phải có thêm quy trình kỹ thuật thực hiện và văn bản chứng minh kỹ thuật mới, phương pháp mới đó đã được cơ quan có thẩm quyền ở nước ngoài cho phép áp dụng.

2. Sau khi nhận hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới phiếu tiếp nhận hồ sơ theo Mẫu 02 Phụ lục I Nghị định này.

3. Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản trả lời trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, trong đó phải nêu rõ kỹ thuật mới, phương pháp mới mà cơ sở đề nghị xác định thuộc một trong các trường hợp nào sau đây:

- a) Kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng;
- b) Kỹ thuật mới, phương pháp mới không phải thử nghiệm lâm sàng nhưng phải thực hiện thí điểm;
- c) Kỹ thuật mới, phương pháp mới không phải thử nghiệm lâm sàng và không phải thực hiện thí điểm.

4. Sau khi nhận được văn bản trả lời của Bộ Y tế, cơ sở đề nghị xác định kỹ thuật mới, phương pháp mới có trách nhiệm:

a) Đối với trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng: thực hiện quy trình thử nghiệm lâm sàng theo quy định tại Nghị định này. Sau khi có văn bản phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng, cơ sở lập hồ sơ theo quy định tại điểm c khoản này và thực hiện thủ tục theo quy định tại khoản 6 Điều này;

b) Đối với trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới không phải thử nghiệm lâm sàng nhưng phải thực hiện thí điểm: thực hiện quy trình thực hiện thí điểm theo quy định tại Điều 97 Nghị định này. Sau khi có hoàn thành thí điểm, cơ sở lập hồ sơ theo quy định tại điểm c khoản này kèm theo văn bản đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh theo Mẫu 03 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này, báo cáo kết quả thực hiện thí điểm và thực hiện thủ tục theo quy định tại khoản 6 Điều này;

c) Đối với trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới không phải thử nghiệm lâm sàng và không phải thực hiện thí điểm: xây dựng quy trình kỹ thuật theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 97 Nghị định này; định mức kinh tế - kỹ thuật của kỹ thuật mới, phương pháp mới, giá dự kiến và gửi Bộ Y tế phê duyệt.

5. Trong thời gian 60 ngày, kể từ ngày nhận được hồ sơ quy định tại điểm c khoản 4 Điều này, Bộ Y tế có trách nhiệm:

- a) Phê duyệt quy trình kỹ thuật của kỹ thuật mới, phương pháp mới;
- b) Phê duyệt định mức kinh tế - kỹ thuật của kỹ thuật mới, phương pháp mới;
- c) Phê duyệt giá của kỹ thuật mới, phương pháp mới;
- d) Phân loại kỹ thuật mới, phương pháp mới;
- đ) Ban hành văn bản cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới.

6. Sau khi nhận được văn bản cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại khoản 5 Điều này:

a) Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh là cơ sở thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế: Văn bản cho phép thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới của Bộ Y tế đồng thời là văn bản bổ sung phạm vi hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh;

b) Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không phải là cơ sở thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế: căn cứ văn bản cho phép thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới của Bộ Y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện thủ tục điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn theo quy định tại Nghị định này;

c) Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không phải là cơ sở thuộc thẩm quyền quy định giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh của Bộ Y tế thì sau khi Bộ Y tế có văn bản phê duyệt giá, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm trình cấp có thẩm quyền phê duyệt giá thực hiện tại cơ sở theo đúng quy định tại Điều 110 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

7. Sau khi Bộ Y tế đã phê duyệt quy trình kỹ thuật và phân loại kỹ thuật, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác nếu muốn thực hiện phải thực hiện theo quy trình sau đây:

a) Đối với kỹ thuật thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt:

- Lập hồ sơ đề nghị thực hiện thí điểm;
- Sau khi hoàn thành thí điểm, lập hồ sơ đề nghị phê duyệt chính thức.

b) Đối với kỹ thuật không thuộc danh mục kỹ thuật loại đặc biệt: thực hiện theo quy trình điều chỉnh phạm vi hoạt động của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Nghị định này.

Điều 97. Quy trình thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng các điều kiện sau đây:

a) Có quy trình kỹ thuật để triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phê duyệt.

Quy trình phải bao gồm tối thiểu các nội dung sau: tên quy trình; đại cương và định nghĩa; chỉ định; chống chỉ định; hướng dẫn việc chuẩn bị, thực hiện quy trình (yêu cầu nhân lực, cơ sở vật chất, thuốc, thiết bị y tế và các điều kiện khác); các bước tiến hành; theo dõi; xử trí tai biến và các ghi chú khác (nếu có).

b) Có đủ nhân lực, cơ sở vật chất, thiết bị y tế và các điều kiện khác đáp ứng với yêu cầu thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại khoản 3 Điều này, trong đó người thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới phải đáp ứng đủ các điều kiện sau đây:

- Có giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh mà phạm vi hành nghề phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới;

- Có một trong các giấy tờ sau: chứng chỉ hoặc chứng nhận 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 tập huấn chuyển giao kỹ thuật mới, phương pháp mới do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong nước hoặc nước ngoài cấp;

- Là người đã đăng ký hành nghề tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

2. Hồ sơ đề nghị thí điểm áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Văn bản đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 02 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Quy trình kỹ thuật để triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

c) Các giấy tờ chứng minh đáp ứng yêu cầu về nhân lực, cơ sở vật chất, thiết bị y tế và các điều kiện khác để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới, bao gồm:

- Danh sách ghi rõ họ, tên và số giấy phép hành nghề đã được cấp của những người hành nghề dự kiến tham gia thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới;

- Sơ đồ mặt bằng của nơi dự kiến triển khai kỹ thuật mới, phương pháp mới;

- Danh mục thiết bị y tế thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới;

- Các giấy tờ chứng minh đáp ứng các điều kiện khác.

d) Bảng dự kiến giá dịch vụ kỹ thuật kèm theo định mức kinh tế - kỹ thuật để tính giá.

3. Thủ tục đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới gửi hồ sơ quy định tại khoản 2 Điều này về Bộ Y tế;

b) Sau khi nhận hồ sơ, Bộ Y tế trả cho cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới phiếu tiếp nhận hồ sơ;

c) Trường hợp không có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có trách nhiệm tổ chức thẩm định trong thời hạn 30 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ. Trường hợp cần thiết có thể tổ chức thẩm định thực tế tại cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới;

d) Trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Bộ Y tế ban hành văn bản cho phép thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó phải ghi rõ số lượng ca bệnh thực hiện thí điểm. Trường hợp từ chối phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do;

đ) Trường hợp có yêu cầu sửa đổi, bổ sung hồ sơ, trong thời hạn 15 ngày, kể từ ngày ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản gửi cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong đó phải nêu cụ thể các tài liệu, nội dung cần sửa đổi, bổ sung;

e) Sau khi nhận hồ sơ sửa đổi, bổ sung, cơ quan tiếp nhận hồ sơ trả cho cơ sở đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới phiếu tiếp nhận hồ sơ bổ sung và thực hiện lại quy trình theo quy định tại các điểm c, d khoản này;

g) Trường hợp hồ sơ sửa đổi, bổ sung không đáp ứng yêu cầu, Bộ Y tế có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định tại điểm đ khoản này;

h) Trong thời hạn 06 tháng, kể từ ngày cơ quan tiếp nhận hồ sơ có văn bản thông báo sửa đổi, bổ sung, cơ sở đề nghị áp dụng kỹ thuật phải nộp hồ sơ sửa đổi, bổ sung theo yêu cầu. Sau thời hạn trên, cơ sở đề nghị thực hiện thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới không sửa đổi, bổ sung hoặc sau 12 tháng, kể từ ngày nộp hồ sơ lần đầu mà hồ sơ bổ sung không đáp ứng yêu cầu thì hồ sơ đã nộp không còn giá trị.

Điều 98. Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng phục vụ cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh

Các giai đoạn thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh:

1. Giai đoạn 1: là giai đoạn đầu tiên thử nghiệm trên người nhằm đánh giá tính an toàn và bước đầu đánh giá tính hiệu quả của kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

2. Giai đoạn 2: là giai đoạn nghiên cứu nhằm xác định tính hiệu quả và tính an toàn của kỹ thuật mới, phương pháp mới để được công nhận và cho phép ứng dụng kết quả nghiên cứu trong khám bệnh, chữa bệnh.

3. Giai đoạn 3: là giai đoạn được thực hiện sau khi kỹ thuật mới, phương pháp mới đã được phép ứng dụng tại Việt Nam nhằm thu thập thêm các bằng chứng về tính an toàn, hiệu quả của kỹ thuật mới, phương pháp mới trong quá trình áp dụng khi có yêu cầu của cơ quan quản lý nhà nước.

Điều 99. Trường hợp miễn thử nghiệm lâm sàng, miễn một số giai đoạn thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Miễn thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong trường hợp quy định tại điểm b khoản 2 Điều 92 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh và các kỹ thuật mới, phương pháp mới có nguy cơ thấp, bao gồm những kỹ thuật, phương pháp không xâm lấn hoặc ít xâm lấn, ít nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh.

2. Trường hợp miễn một số giai đoạn thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu tại Việt Nam và lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam: kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu lần đầu tiên tại Việt Nam có nguy cơ trung bình, bao gồm những kỹ thuật, phương pháp có xâm lấn, có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh ở mức trung bình được miễn thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1.

b) Kỹ thuật mới, phương pháp mới được nghiên cứu tại nước ngoài và lần đầu tiên áp dụng tại Việt Nam:

- Các kỹ thuật mới, phương pháp mới đã hoàn thành nghiên cứu giai đoạn trước giai đoạn đề nghị thử nghiệm và có kết quả báo cáo nghiên cứu giai đoạn trước giai đoạn đề nghị thử nghiệm tại nước ngoài; tiếp tục triển khai nghiên cứu giai đoạn tiếp theo tại nước đó được Bộ Y tế xem xét cho phép triển khai nghiên cứu đồng thời tại Việt Nam;

- Các kỹ thuật mới, phương pháp mới đã hoàn thành việc nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn theo quy định của nước sở tại và đã được nghiệm thu hoặc công bố kết quả nghiên cứu trên các tạp chí chuyên ngành uy tín nhưng chưa được áp dụng tại nước ngoài và tại Việt Nam được xem xét miễn thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 1.

Điều 100. Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới

Yêu cầu đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng:

1. Đã được nghiên cứu ở giai đoạn tiền lâm sàng, có các tài liệu chứng minh tính an toàn để có thể thử nghiệm các giai đoạn tiếp theo.

2. Có kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước giai đoạn đề nghị thử nghiệm nếu đề nghị thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới ở giai đoạn tiếp theo.

Điều 101. Yêu cầu đối với cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới

1. Đáp ứng yêu cầu về thực hành tốt thử nghiệm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có phạm vi hoạt động chuyên môn phù hợp với kỹ thuật mới, phương pháp mới được thử nghiệm lâm sàng.

Điều 102. Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng; hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng.

2. Hồ sơ đề nghị phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu của tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 04 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này.

b) Văn bản đề nghị phê duyệt nghiên cứu của cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 05 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này.

c) Hồ sơ thông tin về kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng bao gồm:

- Hồ sơ thông tin sản phẩm (trong trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới có sử dụng sản phẩm): tên sản phẩm, thành phần, chỉ định, nguồn gốc, các tính chất, quy trình sản xuất, tiêu chuẩn chất lượng, phiếu kiểm nghiệm chất lượng của đơn vị được Bộ Y tế giao nhiệm vụ và các thông tin liên quan khác.

- Tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng của kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng, trong đó phải có nội dung báo cáo nghiên cứu về tính an toàn, hiệu quả, đề xuất về cách sử dụng, liều dùng (nếu có), được Hội đồng chuyên môn của cơ sở nhận thử thẩm định đạt yêu cầu.

Đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới có nguy cơ trung bình (có xâm lấn, có nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe người bệnh ở mức độ trung bình) không bắt buộc phải có tài liệu nghiên cứu tiền lâm sàng.

- Tài liệu nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng các giai đoạn trước giai đoạn đề nghị thử nghiệm.

d) Hồ sơ pháp lý bao gồm:

- Văn bản của cơ quan có thẩm quyền cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới phải thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3;

- Văn bản xác nhận tham gia của các tổ chức tham gia thử nghiệm;

- Hợp đồng nghiên cứu lâm sàng giữa tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới và cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới (nếu có); Hợp đồng hỗ trợ nghiên cứu giữa tổ chức, cá nhân có kỹ thuật mới, phương pháp mới thử nghiệm lâm sàng với tổ chức hỗ trợ nghiên cứu (nếu có).

đ) Hồ sơ khoa học bao gồm:

- Thuyết minh đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 06 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

- Phiếu thu thập thông tin nghiên cứu hoặc bệnh án nghiên cứu - Case Report Form - CRF;

- Bản cung cấp thông tin nghiên cứu và phiếu tình nguyện tham gia nghiên cứu của người tham gia thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới.

e) Hồ sơ hành chính bao gồm:

- Lý lịch khoa học và bản sao giấy chứng nhận hoàn thành khóa học Thực hành tốt nghiên cứu lâm sàng của nghiên cứu viên chính do Bộ Y tế hoặc do các cơ sở có chức năng đào tạo về thực hành lâm sàng tốt cấp;

- Biên bản thẩm định về khoa học và đạo đức trong nghiên cứu của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;

- Nhãn sản phẩm nghiên cứu (trong trường hợp kỹ thuật mới, phương pháp mới có sử dụng sản phẩm).

3. Hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới:

a) Đối với những thay đổi về hành chính: cơ sở nhận thử nghiệm báo cáo Bộ Y tế để tổng hợp thông tin.

b) Đối với thay đổi nghiên cứu viên chính, cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới, hồ sơ bao gồm:

- Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 07 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

- Tài liệu minh chứng đối với các thay đổi tương ứng.

c) Đối với những thay đổi không thuộc các trường hợp quy định tại điểm a và b khoản này, hồ sơ bao gồm:

- Văn bản đề nghị phê duyệt thay đổi nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 07 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

- Phiên bản cập nhật của các tài liệu tương ứng quy định tại khoản 1 Điều này đã được thay đổi;

- Biên bản thẩm định của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

4. Hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm:

a) Văn bản đề nghị phê duyệt kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 08 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao đề cương nghiên cứu đã được phê duyệt;

c) Bản sao Quyết định phê duyệt nghiên cứu đã được phê duyệt;

d) Biên bản thẩm định kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở;

đ) Báo cáo kết quả nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới theo Mẫu 09 Phụ lục VI ban hành kèm theo Nghị định này;

e) Quy trình kỹ thuật của kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy định tại điểm a khoản 1 Điều 97 Nghị định này.

5. Yêu cầu đối với hồ sơ:

a) Hồ sơ thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới phải được viết bằng tiếng Việt. Trường hợp không thể hiện bằng tiếng Việt thì phải có thêm bản dịch công chứng của tài liệu đó ra tiếng Việt;

b) Đối với các giấy tờ do cơ quan quản lý nước ngoài cấp phải được hợp pháp hóa lãnh sự theo quy định của pháp luật về hợp pháp hóa lãnh sự, trừ trường hợp được miễn theo quy định của pháp luật.

Điều 103. Quy trình, thủ tục cho phép thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh

1. Quy trình, thủ tục cho phép thử nghiệm lâm sàng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh bao gồm: phê duyệt thử nghiệm lâm sàng; phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng; phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng.

2. Quy trình, thủ tục phê duyệt thử nghiệm lâm sàng

a) Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thử nghiệm lâm sàng về Bộ Y tế;

b) Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc, phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ.

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu;

c) Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo định kỳ hằng tháng;

d) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được giấy chứng nhận chấp thuận thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thử nghiệm lâm sàng.

3. Quy trình, thủ tục phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng

a) Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng về Bộ Y tế.

b) Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ cho đến khi hồ sơ hợp lệ. Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu.

c) Đối với các thay đổi quy định tại điểm c khoản 3 Điều 102 Nghị định này:

- Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định;

- Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo định kỳ hằng tháng;

- Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được giấy chứng nhận chấp thuận thay đổi thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng.

d) Đối với các thay đổi quy định tại điểm b khoản 3 Điều 102 Nghị định này: trong thời hạn 07 ngày làm việc kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế quyết định việc phê duyệt thay đổi thử nghiệm lâm sàng.

4. Quy trình, thủ tục, phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng

a) Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng gửi trực tiếp, trực tuyến hoặc qua đường bưu chính 01 bộ hồ sơ đề nghị phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng bằng tiếng Việt về Bộ Y tế;

b) Bộ Y tế kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ. Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế chuyển hồ sơ đến Hội đồng đạo đức quốc gia để thẩm định. Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong thời hạn 02 ngày làm việc Bộ Y tế phải có văn bản thông báo, hướng dẫn cụ thể cho cơ sở bổ sung hồ sơ.

Cơ sở nhận thử nghiệm lâm sàng có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 60 ngày kể từ ngày nhận được văn bản thông báo. Quá thời hạn này, thủ tục phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng phải thực hiện lại từ đầu;

c) Hội đồng đạo đức quốc gia thực hiện việc thẩm định, đánh giá về khía cạnh đạo đức trong nghiên cứu theo định kỳ hằng tháng;

d) Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được giấy chứng nhận chấp thuận kết quả thử nghiệm lâm sàng của Hội đồng đạo đức quốc gia và hồ sơ kèm theo, Bộ Y tế quyết định phê duyệt kết quả thử nghiệm lâm sàng.

Điều 104. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học

1. Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học bao gồm: Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp quốc gia và Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học.

Chương V

QUẢN LÝ, SỬ DỤNG THIẾT BỊ Y TẾ TẠI CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH

Điều 105. Nguyên tắc quản lý, sử dụng thiết bị y tế trong cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

1. Thiết bị y tế sử dụng tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải được phép lưu hành, mua bán, tiếp nhận theo các quy định của pháp luật về quản lý thiết bị y tế và các quy định của pháp luật có liên quan.

2. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải đảm bảo thực hiện đúng các quy định về quản lý, sử dụng thiết bị y tế theo quy định của pháp luật về quản lý thiết bị y tế và các quy định của pháp luật có liên quan.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm đảm bảo kinh phí để phục vụ công tác bảo dưỡng, bảo trì, sửa chữa, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế và đào tạo, bồi dưỡng, cập nhật kiến thức cho nhân viên đối với các thiết bị y tế sử dụng tại cơ sở theo quy định của pháp luật.

4. Bệnh viện phải bố trí bộ phận và nhân sự thực hiện nhiệm vụ quản lý việc sử dụng, kiểm tra, bảo dưỡng, bảo trì, sửa chữa, kiểm định, hiệu chuẩn thiết bị y tế.

5. Nhân sự quy định tại khoản 4 Điều này phải có chứng chỉ đào tạo, bồi dưỡng, cập nhật kiến thức về quản lý thiết bị y tế theo quy định của Bộ Y tế.