

**THÔNG TƯ số 16/2000/TT-BYT ngày 18/9/2000 hướng dẫn tiêu chuẩn, điều kiện, phạm vi hoạt động chuyên môn, hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền thành lập cơ sở khám chữa bệnh bán công.**

*Căn cứ Pháp lệnh Hành nghề y, được tư nhân ngày 30 tháng 9 năm 1993;*

*Căn cứ Nghị định số 73/1999/NĐ-CP ngày 19/8/1999 của Chính phủ về chính sách khuyến khích xã hội hóa trong lĩnh vực giáo dục, y tế, văn hóa, thể thao;*

*Căn cứ Thông tư liên tịch số 31/2000/TTLT-BTC-BYT ngày 25/4/2000 của liên tịch Bộ Tài chính - Bộ Y tế về hướng dẫn việc thành lập và cơ chế quản lý tài chính đối với cơ sở khám chữa bệnh bán công;*

*Bộ Y tế hướng dẫn tiêu chuẩn, điều kiện, phạm vi hoạt động chuyên môn, hồ sơ, thủ tục và thẩm quyền thành lập cơ sở khám chữa bệnh bán công.*

## I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

**Điều 1.** Các loại hình cơ sở khám chữa bệnh bán công:

1. Bệnh viện bán công:
  - 1.1 Bệnh viện đa khoa bán công;
  - 1.2 Bệnh viện chuyên khoa bán công.
2. Phòng khám đa khoa bán công.
3. Nhà hộ sinh bán công.
4. Bệnh viện công lập có bộ phận bán công:
  - 4.1. Khoa bán công;

4.2. Phòng khám đa khoa bán công;

4.3. Phòng khám chuyên khoa bán công.

5. Phòng khám đa khoa công lập có bộ phận bán công: Phòng khám chuyên khoa bán công.

6. Nhà hộ sinh công lập có bộ phận bán công

**Điều 2.** Các cơ sở khám chữa bệnh bán công phải đảm bảo danh mục trang thiết bị y tế theo quy định của Bộ Y tế, khuyến khích cơ sở khám chữa bệnh bán công đầu tư trang thiết bị y tế hiện đại, cán bộ có đủ trình độ chuyên môn kỹ thuật, cơ sở hạ tầng phải phù hợp với phạm vi hoạt động chuyên môn được duyệt.

**Điều 3.** Cơ sở khám, chữa bệnh bán công có trách nhiệm thực hiện các quy định trong Quy chế bệnh viện ban hành kèm theo Quyết định số 1895/1997-QĐ-BYT ngày 19/9/1997 và các chế độ phụ cấp đặc thù nghề đặc biệt như cơ sở khám chữa bệnh công lập và các quy định khác của pháp luật có liên quan.

**Điều 4.** Cơ sở khám chữa bệnh bán công có trách nhiệm thực hiện quản lý tài chính theo Thông tư liên tịch số 31/2000/TTLT-BTC-BYT ngày 25/4/2000 của liên tịch Bộ Tài chính - Bộ Y tế.

**Điều 5.** Cơ sở khám, chữa bệnh bán công chỉ được phép hoạt động sau khi được cấp có thẩm quyền quyết định thành lập, xác định đủ điều kiện hoạt động.

**Điều 6.** Các cơ sở khám, chữa bệnh bán công phải thực hiện đúng phạm vi hành nghề và đúng giá viện phí được cấp có thẩm quyền phê duyệt.

**Điều 7.** Cán bộ công chức làm việc tại cơ sở khám, chữa bệnh công lập được phép tham gia khám, chữa bệnh ngoài giờ tại cơ sở khám, chữa bệnh bán công, nhưng phải được Thủ trưởng cơ quan đồng ý bằng văn bản.

**Điều 8.** Cơ sở khám, chữa bệnh bán công phải nộp lệ phí thẩm định tiêu chuẩn và điều kiện

thành lập cơ sở khám, chữa bệnh theo quy định hiện hành.

## II. TIÊU CHUẨN, ĐIỀU KIỆN VÀ PHẠM VI HOẠT ĐỘNG CHUYÊN MÔN CỦA CƠ SỞ KHÁM, CHỮA BỆNH BÁN CÔNG

### **Điều 9. Bệnh viện bán công:**

Bệnh viện đa khoa bán công, Bệnh viện chuyên khoa bán công, có chức năng điều trị nội trú và ngoại trú.

#### 1. Tiêu chuẩn:

- Giám đốc bệnh viện là bác sĩ đa khoa hay chuyên khoa đã thực hành ít nhất 5 năm tại bệnh viện.

- Trưởng khoa là bác sĩ chuyên khoa đã thực hành 5 năm ở cơ sở khám chữa bệnh hợp pháp, trong đó có 3 năm thực hành chuyên khoa.

#### 2. Điều kiện:

- Bệnh viện phải có từ 21 giường bệnh trở lên.
- Bệnh viện phải có đủ:
  - + Khoa khám bệnh.
  - + Khoa cấp cứu.
  - + Các khoa điều trị.
  - + Các khoa cận lâm sàng.
- Có đủ điện, nước, thiết bị phòng cháy chữa cháy, hệ thống xử lý chất thải.
- Cơ sở hạ tầng và trang thiết bị y tế phù hợp với quy định theo phân hạng bệnh viện của Bộ Y tế, khuyến khích đầu tư thiết bị y tế hiện đại, áp dụng kỹ thuật cao.

#### 3. Phạm vi hoạt động:

Thực hiện đúng danh mục kỹ thuật đã được Bộ Y tế phê duyệt và các quy định trong Quy chế bệnh viện ban hành kèm theo Quyết định số 1895/1997/QĐ-BYT ngày 19/9/1997.

### **Điều 10. Phòng khám đa khoa bán công:**

Là cơ sở khám chữa bệnh gồm nhiều phòng khám chuyên khoa do một trưởng phòng khám phụ trách chung.

#### 1. Tiêu chuẩn:

- Trưởng phòng khám đa khoa là bác sĩ đa khoa hay chuyên khoa đã thực hành ít nhất 5 năm tại bệnh viện.

- Trưởng phòng khám chuyên khoa là bác sĩ chuyên khoa đã thực hành 5 năm tại cơ sở khám chữa bệnh hợp pháp, trong đó có 3 năm thực hành chuyên khoa.

#### 2. Điều kiện:

Cơ sở hạ tầng: Phải đảm bảo đủ diện tích. Trang thiết bị phải đủ tiêu chuẩn và điều kiện như phòng khám chuyên khoa. Ngoài các phòng khám chuyên khoa, phòng khám đa khoa nhất thiết phải có phòng đợi, phòng cấp cứu, phòng lưu (không quá 10 giường và không lưu quá 24 giờ), có đủ công trình vệ sinh, điện nước, xử lý chất thải, đảm bảo vệ sinh môi trường.

#### 3. Phạm vi hoạt động:

Hoạt động theo danh mục của các chuyên khoa đã được duyệt theo tiêu chuẩn và điều kiện của các phòng khám chuyên khoa.

### **Điều 11. Phòng khám nội:**

Gồm các loại hình sau:

- Phòng khám nội tổng hợp (tâm thần, thần kinh, nhi, da liễu, v.v...);

- Các phòng khám thuộc hệ nội, Phòng khám gia đình;

- Phòng tư vấn y tế qua điện thoại.

#### 1. Tiêu chuẩn:

Bác sĩ phụ trách là bác sĩ đa khoa hay chuyên

khoa đã thực hành 5 năm tại cơ sở khám chữa bệnh hợp pháp.

## 2. Điều kiện:

Phòng khám nội tổng hợp, các phòng khám thuộc hệ nội, Phòng khám gia đình phải có dụng cụ chuyên môn tối thiểu, có hộp thuốc cấp cứu và chống choáng, có giường khám, bàn làm việc. Cơ sở phải thoáng mát, ngăn nắp đảm bảo ánh sáng, nước, công trình vệ sinh.

## 3. Phạm vi hoạt động:

Phòng khám nội tổng hợp, phòng khám gia đình:

- Tư vấn sức khỏe và kế hoạch hóa gia đình.
- Quản lý sức khỏe.
- Sơ cứu, cấp cứu, khám và kê đơn, điều trị các bệnh thông thường, không làm các thủ thuật chuyên khoa. Phát hiện những trường hợp vượt khả năng, chuyển đến phòng khám chuyên khoa hay tuyến trên.
- Khám ngoại: sơ cứu gãy xương, không bó bột, không làm tiểu phẫu.
- Khám sản phụ: khám thai, quản lý thai sản, không đỡ đẻ.
- Khám răng: không nhổ răng.
- Khám mắt: không làm tiểu phẫu.
- Khám tai mũi họng: soi tai mũi họng, không trích rạch viêm tai giữa.
- Làm các xét nghiệm đơn giản bằng giấy thử.
- Lấy bệnh phẩm gửi đi xét nghiệm, không sinh thiết, không chọc dò.
- Điện tim, siêu âm, soi trực tràng, soi dạ dày. Không cần phải cấp giấy chứng nhận riêng, nhưng phải có giấy chứng nhận bồi dưỡng chuyên môn nghiệp vụ và đã được thực hành về các chuyên khoa này của cơ sở khám chữa bệnh hợp pháp,

được cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận cho phép ghi trong phạm vi hoạt động.

Các phòng khám thuộc hệ nội: khám bệnh, chẩn đoán, điều trị các bệnh thuộc chuyên khoa đã được duyệt.

Phòng tư vấn qua điện thoại: bác sĩ chỉ tư vấn những chuyên khoa đã được đăng ký và được đào tạo.

## **Điều 12. Phòng khám chuyên khoa ngoại.**

### 1. Tiêu chuẩn:

Bác sĩ phụ trách là bác sĩ chuyên khoa ngoại, đã thực hành 5 năm ở cơ sở khám, chữa bệnh hợp pháp, trong đó ít nhất 3 năm thực hành chuyên khoa ngoại.

### 2. Điều kiện:

Ngoài điều kiện trang thiết bị, cơ sở vật chất theo quy định của Phòng khám chuyên khoa nội, Phòng khám chuyên khoa ngoại phải có phòng tiểu phẫu, dụng cụ tiểu phẫu, có phương tiện tiệt trùng dụng cụ phẫu thuật, đặc biệt lưu ý đến kỹ thuật chống nhiễm khuẩn.

### 3. Phạm vi hoạt động:

- Sơ cứu - cấp cứu ngoại khoa.
- Khám và xử trí các vết thương thông thường.
- Bó bột gãy xương nhỏ.
- Tháo bột theo chỉ định của thầy thuốc.
- Thắt búi trĩ nhỏ, mổ u nang bã đậu, u nang nhỏ, trích rạch các áp xe nông, nhỏ ở nơi không nguy hiểm.
- Không trích các ổ mủ lan tỏa lớn.

## **Điều 13. Phòng khám chuyên khoa phụ sản, Phòng kế hoạch hóa gia đình.**

### 1. Tiêu chuẩn:

Bác sĩ phụ trách là bác sĩ đã thực hành 5 năm

tại cơ sở khám chữa bệnh hợp pháp trong đó ít nhất là 3 năm chuyên khoa phụ sản.

## 2. Điều kiện:

- Có bàn khám, dụng cụ khám và làm thủ thuật về phụ sản.

- Có phòng khám, phòng làm thủ thuật. Có đủ thuốc cấp cứu chung, thuốc cấp cứu chuyên khoa và phương tiện tiệt trùng dụng cụ khám, chữa bệnh.

## 3. Phạm vi hoạt động:

- Tư vấn giáo dục sức khỏe, kế hoạch hóa gia đình.

- Cấp cứu ban đầu sản phụ khoa.

- Khám thai, quản lý thai sản.

- Khám chữa bệnh phụ khoa thông thường.

- Đặt thuốc âm đạo.

- Đốt điều trị lộ tuyến cổ tử cung.

- Soi cổ tử cung, lấy bệnh phẩm tìm tế bào K.

- Đặt vòng.

- Hút thai dưới 15 ngày.

- Đình sản nam không dùng dao.

- Không nạo thai, phá thai, không tháo vòng, không đình sản nữ.

- Không đỡ đẻ tại phòng khám, trừ trường hợp cấp cứu.

### **Điều 14. Phòng khám chuyên khoa răng - hàm - mặt.**

#### 1. Tiêu chuẩn:

Bác sĩ phụ trách là bác sĩ chuyên khoa răng - hàm - mặt đã có 5 năm thực hành tại cơ sở khám chữa bệnh hợp pháp trong đó ít nhất 3 năm chuyên khoa răng - hàm - mặt.

#### 2. Điều kiện:

- Có đủ dụng cụ, trang thiết bị chuyên khoa răng và làm răng giả (nếu làm răng giả).

- Có đủ phòng tiểu phẫu, phòng làm việc thích hợp với phạm vi hoạt động.

#### 3. Phạm vi hoạt động:

- Khám chữa bệnh thông thường, sơ cứu các vết thương hàm mặt.

- Làm các tiểu phẫu sửa sẹo vết thương nhỏ dưới 2cm ở mặt.

- Nắn sai khớp hàm.

- Điều trị lazer bề mặt.

- Chữa các bệnh viêm quanh răng.

- Chích rạch áp xe, lấy cao răng, nhổ răng thông thường.

- Làm răng, hàm giả, đánh bóng răng.

### **Điều 15. Phòng khám chuyên khoa tai - mũi - họng:**

#### 1. Tiêu chuẩn:

Bác sĩ phụ trách là bác sĩ chuyên khoa tai - mũi - họng đã thực hành tại cơ sở khám chữa bệnh 5 năm, trong đó ít nhất 3 năm thực hành chuyên khoa.

#### 2. Điều kiện:

Có đủ trang thiết bị dụng cụ khám và làm các thủ thuật chuyên khoa, có phòng tiểu phẫu.

#### 3. Phạm vi hoạt động:

- Cấp cứu về tai - mũi - họng.

- Khám chữa bệnh thông thường.

- Viêm xoang, chọc dò xoang, chọc hút dịch u nang.

- Chích rạch viêm tai giữa cấp.

- Chích rạch áp xe amidan

- Cắt polip đơn giản, u bã đậu, u nang lành, u mỡ nhỏ vùng tai mũi họng.

- Cầm máu cam.
- Lấy dị vật vùng tai - mũi - họng. Không lấy dị vật thanh quản, thực quản.
- Đốt họng bằng nhiệt, bằng laze.
- Khâu vết thương vùng đầu cổ có chiều dài dưới 5 cm.
- Nạo VA.

**Điều 16. Phòng khám chuyên khoa mắt:**

1. Tiêu chuẩn:

Bác sĩ phụ trách là bác sĩ chuyên khoa mắt, thực hành tại cơ sở khám chữa bệnh 5 năm, trong đó có 3 năm thực hành chuyên khoa mắt.

2. Điều kiện:

- Có đủ dụng cụ khám và làm thủ thuật.
- Có đủ thuốc cấp cứu về mắt.
- Có phòng tiểu phẫu.

3. Phạm vi hoạt động:

- Cấp cứu, chữa bệnh thông thường về mắt.
- Tiêm dưới kết mạc, cạnh nhãn cầu, hậu nhãn cầu.
- Lấy dị vật kết mạc, chích chấp lẹo, mỡ quặm.
- Thông rửa lệ đạo.

**Điều 17. Phòng chuyên khoa giải phẫu thẩm mỹ:**

1. Tiêu chuẩn:

Bác sĩ phụ trách là bác sĩ đã thực hành tại cơ sở khám, chữa bệnh hợp pháp 5 năm, trong đó ít nhất có 3 năm thực hành chuyên khoa phẫu thuật tạo hình hay thẩm mỹ.

2. Điều kiện:

- Phải có dụng cụ trang thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động.

- Cơ sở phải đảm bảo vô trùng, có phòng tiểu phẫu thuật, phòng lưu, phòng chờ.

- Nếu những tiểu phẫu thuật làm thay đổi về nhận dạng phải được sự đồng ý của cơ quan công an.

3. Phạm vi hoạt động:

- Xăm môi, xăm mi, hút mụn, các dịch vụ chăm sóc gây chảy máu.

- Cấy tóc.

- Nâng gò má thấp, nâng sống mũi.

- Kỹ thuật căng da mặt.

- Xử lý các nếp nhăn mi trên, mi dưới, tạo hình mắt một mí thành hai mí.

**Điều 18. Phòng chuyên khoa điều dưỡng - phục hồi chức năng:**

1. Tiêu chuẩn:

Bác sĩ phụ trách là bác sĩ chuyên khoa phục hồi chức năng đã thực hành ở cơ sở khám chữa bệnh hợp pháp 5 năm, trong đó có ít nhất 3 năm thực hành chuyên khoa điều dưỡng - phục hồi chức năng.

2. Điều kiện:

Ngoài quy định như phòng khám nội, phòng chuyên khoa điều dưỡng - phục hồi chức năng phải có đủ các phòng và dụng cụ, trang thiết bị phù hợp với phạm vi hoạt động.

3. Phạm vi hoạt động:

- Chăm sóc các hội chứng liệt thần kinh trung ương và ngoại biên.

- Chăm sóc các bệnh cơ xương khớp mãn tính.

- Chăm sóc sau phẫu thuật cần phục hồi chức năng tiếp tục.

- Thực hiện các kỹ thuật:

+ Xoa bóp, bấm huyệt, châm cứu.

- + Các phương pháp vật lý trị liệu được duyệt.
- + Vận động trị liệu.

**Điều 19. Phòng chẩn đoán hình ảnh:**

Là cơ sở góp phần chẩn đoán bệnh và theo dõi kết quả điều trị bằng các thiết bị X-quang, siêu âm, nội soi.

1. Tiêu chuẩn:

Phụ trách phòng chẩn đoán hình ảnh là bác sĩ chuyên khoa đã thực hành tại cơ sở khám chữa bệnh hợp pháp 5 năm trong đó có ít nhất 3 năm thực hành về chuyên khoa chẩn đoán hình ảnh.

2. Điều kiện:

- Khuyến khích có các trang thiết bị hiện đại, ít nhất phải đạt tiêu chuẩn Phòng X-quang của phòng khám đa khoa khu vực.

- Có đủ trang thiết bị phòng hộ cá nhân.

- Cơ sở hạ tầng phải đảm bảo tuyệt đối an toàn; phải thực hiện đúng quy định của pháp luật về an toàn bức xạ.

- Phải có phòng đợi, buồng chiếu chụp, buồng rửa phim, in ảnh, buồng đọc kết quả vv.... Buồng đặt thiết bị phải cao ít nhất 3,5m, tường trát barit, cửa có ớp tấm chì, nền nhà cao ráo.

3. Phạm vi hoạt động:

- Chẩn đoán bằng chiếu, chụp X-quang thông thường, chụp cắt lớp vi tính, cộng hưởng từ.

- Chẩn đoán siêu âm.

- Không sử dụng cân quang tĩnh mạch.

- Không chọc dò dưới hướng dẫn của siêu âm, không làm phẫu thuật nội soi, không soi phế quản, không làm các can thiệp X-quang chảy máu.

**Điều 20. Phòng xét nghiệm:**

Là cơ sở giúp cho chẩn đoán và theo dõi điều trị: gồm các xét nghiệm huyết học, hóa sinh, vi sinh vật, giải phẫu bệnh (vi thể).

1. Tiêu chuẩn:

Phụ trách phòng xét nghiệm là bác sĩ hay dược sĩ, cử nhân sinh học, hóa sinh đã thực hành tại cơ sở khám, chữa bệnh hợp pháp 5 năm, trong đó có ít nhất 3 năm thực hành chuyên khoa xét nghiệm.

2. Điều kiện:

- Có đủ trang thiết bị như phòng xét nghiệm của phòng khám đa khoa khu vực.

- Cơ sở hạ tầng phải đảm bảo tiêu chuẩn của một labo xét nghiệm, đảm bảo an toàn lao động và thực hiện theo đúng quy chế công tác khoa xét nghiệm.

- Có đủ điện, nước.

- Có phương tiện phòng cháy, chữa cháy.

3. Phạm vi hoạt động:

Làm các xét nghiệm về huyết học, hóa sinh, vi sinh vật, ký sinh trùng, giải phẫu bệnh (vi thể).

**Điều 21. Nhà hộ sinh bán công:**

1. Tiêu chuẩn:

Bác sĩ phụ trách là bác sĩ chuyên khoa phụ sản đã thực hành 5 năm tại cơ sở sản khoa trong đó có ít nhất 3 năm thực hành chuyên khoa sản.

2. Điều kiện:

- Cơ sở hạ tầng có phòng chờ đẻ, phòng đẻ, phòng sau đẻ đảm bảo vệ sinh vô khuẩn và thông thoáng.

- Trang thiết bị đầy đủ, phù hợp với phạm vi hành nghề cho phép.

3. Phạm vi hoạt động:

- Khám thai, quản lý thai sản.
- Cấp cứu, sơ cứu sản khoa.
- Tiêm phòng uốn ván.
- Thử protein niệu.
- Đỡ đẻ thường.
- Nạo sót rau sau đẻ, sau sảy.
- Không được nạo thai, phá thai.
- Có thể đỡ đẻ khó, giác hút, hút thai dưới 15 ngày, đặt vòng, không tháo vòng và làm các thủ thuật sản khoa loại 1.

**Điều 22. Bệnh viện công lập có bộ phận bán công:**

**A. Khoa bán công.**

1. Tiêu chuẩn:

Trưởng khoa là bác sĩ chuyên khoa đã thực hành 5 năm ở cơ sở khám chữa bệnh hợp pháp, trong đó có 3 năm thực hành chuyên khoa.

2. Điều kiện:

- Cơ sở hạ tầng: Nên chọn một địa điểm riêng biệt trong bệnh viện công, có đủ công trình vệ sinh, xử lý chất thải, đảm bảo vệ sinh môi trường.

- Hoạt động chuyên môn thực hiện đúng các quy định trong Quy chế bệnh viện ban hành kèm theo Quyết định số 1895/1997/QĐ-BYT ngày 19/9/1997.

- Trang thiết bị hiện đại, kỹ thuật tiên tiến đáp ứng nhu cầu khám chữa bệnh.

3. Phạm vi hoạt động:

Thực hiện chuyên môn kỹ thuật theo phân hạng bệnh viện của Bộ Y tế.

**B. Phòng khám đa khoa bán công.**

1. Tiêu chuẩn, điều kiện: Theo quy định tại Điều 10 của Thông tư này.

2. Phạm vi hoạt động: Thực hiện chuyên môn kỹ thuật theo phân hạng bệnh viện của Bộ Y tế.

**C. Phòng khám chuyên khoa bán công.**

1. Tiêu chuẩn, điều kiện: Tù theo chuyên khoa được quy định tại các Điều 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 của Thông tư này.

2. Phạm vi hoạt động: Thực hiện chuyên môn kỹ thuật theo phân hạng bệnh viện của Bộ Y tế.

**Điều 23. Phòng khám đa khoa công lập có phòng khám chuyên khoa bán công:**

1. Tiêu chuẩn, điều kiện: Tù theo chuyên khoa được quy định tại Điều 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 của Thông tư này.

2. Phạm vi hoạt động: Thực hiện chuyên môn kỹ thuật theo phân hạng bệnh viện của Bộ Y tế.

**Điều 24. Nhà hộ sinh công lập có bộ phận bán công:** Phòng khám chuyên khoa phụ sản, Phòng khám kế hoạch hóa gia đình.

1. Tiêu chuẩn và điều kiện: Theo quy định tại Điều 13 của Thông tư này.

2. Phạm vi hoạt động chuyên môn: Thực hiện chuyên môn kỹ thuật theo quy định đối với nhà hộ sinh công lập.

**III. HỒ SƠ, THỦ TỤC VÀ THẨM QUYỀN THÀNH LẬP CƠ SỞ KHÁM CHỮA BỆNH BÁN CÔNG**

**Điều 25. Hồ sơ** (Xem phụ lục 2).

**Điều 26. Thủ tục và thẩm quyền thành lập:**

1. Bệnh viện bán công thành lập mới; Bệnh viện bán công thành lập trên cơ sở bệnh viện công lập và bệnh viện công lập có bộ phận bán công trực thuộc Bộ Y tế:

- Hồ sơ gửi về Bộ Y tế (Vụ Điều trị). Bộ Y tế sẽ thành lập Hội đồng tư vấn giúp Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét và quyết định thành lập bệnh viện bán công theo thẩm quyền hoặc trình Thủ tướng Chính phủ xem xét và quyết định.

- Hội đồng tư vấn do Thủ trưởng phụ trách điều trị làm Chủ tịch Hội đồng, Vụ trưởng Vụ Điều trị làm Phó Chủ tịch thường trực, thành viên là đại diện Tổng Hội Y Dược học Việt Nam và lãnh đạo các Vụ, Cục chức năng có liên quan.

2. Bệnh viện bán công thành lập trên cơ sở bệnh viện công lập và bộ phận bán công trong bệnh viện công lập trực thuộc địa phương:

Hồ sơ gửi về Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi chung là tỉnh). Ủy ban nhân dân tỉnh sẽ thành lập Hội đồng tư vấn giúp Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh xem xét và ra quyết định thành lập. Riêng, đối với việc chuyển bệnh viện công lập thành bệnh viện bán công phải được sự đồng ý bằng văn bản của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Hội đồng tư vấn do lãnh đạo Ủy ban nhân dân tỉnh làm Chủ tịch Hội đồng, Giám đốc Sở Y tế làm Phó Chủ tịch Hội đồng, thành viên là Trưởng ban Ban Tổ chức chính quyền tỉnh và lãnh đạo các cơ quan chức năng có liên quan.

3. Bệnh viện bán công thành lập trên cơ sở bệnh viện công lập và bộ phận bán công trong bệnh viện công lập trực thuộc Bộ, ngành:

Hồ sơ gửi về Y tế ngành. Bộ, ngành chủ quản sẽ thành lập Hội đồng tư vấn giúp lãnh đạo Bộ, ngành xem xét và ra quyết định thành lập. Riêng, đối với việc chuyển bệnh viện công lập sang bệnh viện bán công phải được sự đồng ý bằng văn bản của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Hội đồng tư vấn do lãnh đạo Bộ, ngành làm Chủ tịch Hội đồng, lãnh đạo y tế ngành làm ủy

viên thường trực hoặc Phó Chủ tịch Hội đồng, thành viên là Vụ trưởng Vụ Tổ chức cán bộ và lãnh đạo các Vụ chức năng có liên quan.

#### IV. HỒ SƠ, THỦ TỤC VÀ THẨM QUYỀN CẤP GIẤY CHỨNG NHẬN ĐỦ TIÊU CHUẨN VÀ ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ

**Điều 27. Hồ sơ** (Xem Phụ lục 2).

**Điều 28. Thủ tục:**

Sau khi có Quyết định thành lập, các cơ sở khám chữa bệnh bán công hoàn tất mọi công việc xây dựng cơ sở hạ tầng, mua sắm trang thiết bị, tổ chức nhân sự, xây dựng Điều lệ cơ sở khám, chữa bệnh bán công. Giám đốc các cơ sở khám chữa bệnh bán công nộp hồ sơ đến Bộ Y tế hoặc Sở Y tế, y tế Bộ, ngành.

1. Thủ tục thẩm định để cấp Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề cho các cơ sở khám, chữa bệnh bán công do Bộ trưởng Bộ Y tế ký:

- Cơ sở khám, chữa bệnh bán công trực thuộc Bộ Y tế: Hồ sơ gửi về Bộ Y tế (Vụ Điều trị).

- Bệnh viện bán công thành lập mới, Bệnh viện công lập chuyển sang Bệnh viện bán công trực thuộc tỉnh, Y tế Bộ, ngành: Sau khi thẩm định xong, Sở Y tế hoặc Y tế Bộ, ngành gửi công văn đề nghị kèm theo biên bản thẩm định, cùng toàn bộ hồ sơ của bệnh viện được thẩm định về Bộ Y tế (Vụ Điều trị). Bộ Y tế sẽ thẩm định và xét cấp Giấy chứng nhận.

2. Thủ tục thẩm định để cấp Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề cho các cơ sở khám, chữa bệnh bán công do Giám đốc Sở Y tế hoặc lãnh đạo y tế Bộ, ngành ký:



- Hồ sơ gửi đến Sở Y tế hoặc lãnh đạo y tế Bộ, ngành: Sở Y tế hoặc lãnh đạo y tế Bộ, ngành thành lập Đoàn thẩm định và tiến hành thẩm định trực tiếp tại cơ sở khám, chữa bệnh bán công.

### 3. Nội dung thẩm định:

- Các văn bản pháp lý.
- Hồ sơ xin thành lập.
- Cơ sở hạ tầng và điều kiện vệ sinh môi trường.
- Tổ chức nhân sự.
- Trang thiết bị dụng cụ y tế.
- Phạm vi hành nghề cụ thể.
- Giá viện phí.

### Điều 29. Thẩm quyền:

1. Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề cho bệnh viện bán công thành lập mới; Bệnh viện bán công thành lập trên cơ sở bệnh viện công lập; Bộ phận bán công trong Bệnh viện công lập trực thuộc Bộ Y tế.

Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn giúp Bộ trưởng trong việc xem xét tiêu chuẩn và điều kiện để cấp Giấy chứng nhận. Hội đồng do Thứ trưởng phụ trách điều trị làm Chủ tịch Hội đồng, Vụ trưởng Vụ Điều trị làm Phó Chủ tịch thường trực, thành viên là đại diện Tổng Hội Y Dược học Việt Nam và lãnh đạo các Vụ, Cục chức năng có liên quan.

2. Giám đốc Sở Y tế tỉnh, Thủ trưởng Y tế Bộ, ngành cấp Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện hành nghề cho tất cả các hình thức khác, trừ các loại hình quy định tại khoản 1 Điều này.

Sở Y tế, Y tế Bộ, ngành thành lập Hội đồng tư vấn giúp lãnh đạo xem xét tiêu chuẩn và điều

kiện để cấp Giấy chứng nhận. Hội đồng do một lãnh đạo Sở hoặc lãnh đạo Y tế Bộ, ngành làm Chủ tịch, Trưởng phòng nghiệp vụ y hoặc Trưởng phòng tổ chức cán bộ làm Phó Chủ tịch, và các thành viên khác. Riêng Hội đồng tư vấn của Sở Y tế phải có thành viên là đại diện Hội Y Dược học tỉnh.

## V. CHẾ ĐỘ QUẢN LÝ, BÁO CÁO

### Điều 30.

1. Việc quản lý, điều hành các cơ sở khám chữa bệnh bán công được thực hiện theo quy định của Điều lệ tổ chức và hoạt động đã được phê duyệt.

2. Thủ trưởng các cơ sở khám chữa bệnh công lập có bộ phận bán công chịu trách nhiệm quản lý, chỉ đạo toàn diện bộ phận bán công.

**Điều 31.** Việc quản lý tài chính trong cơ sở khám chữa bệnh bán công được thực hiện theo quy định tại Thông tư liên tịch số 31/2000/TTLT-BTC-BYT ngày 25/4/2000 của Bộ Tài chính - Bộ Y tế.

**Điều 32.** Các cơ sở khám chữa bệnh bán công phải thực hiện chế độ báo cáo:

- Theo Quy chế bệnh viện ban hành kèm theo Quyết định số 1895/1997/BYT-QĐ ngày 19/9/1997 của Bộ trưởng Bộ Y tế.

- Báo cáo định kỳ của Sở Y tế gửi về Bộ Y tế (Vụ Điều trị) phải có phần quản lý khám, chữa bệnh bán công của địa phương.

- Hàng năm, các Sở Y tế có báo cáo riêng về khám, chữa bệnh bán công.

- Các bệnh viện bán công phải báo cáo định kỳ về Bộ Y tế (Vụ Điều trị).

## VI. KIỂM TRA, THANH TRA

**Điều 33.** Các cơ sở khám chữa bệnh bán công phải chịu sự kiểm tra, thanh tra định kỳ hay đột xuất của cơ quan y tế có thẩm quyền.

- Vụ Điều trị phối hợp với các vụ chức năng và Thanh tra Bộ Y tế tổ chức kiểm tra, thanh tra các cơ sở khám chữa bệnh bán công trong cả nước.

- Sở Y tế tỉnh có trách nhiệm kiểm tra, thanh tra các cơ sở khám chữa bệnh bán công trong phạm vi địa phương quản lý.

## VII. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

**Điều 34.** Bộ Y tế giao cho Vụ trưởng Vụ Điều trị phối hợp với các Vụ chức năng có liên quan hướng dẫn, theo dõi, kiểm tra việc triển khai thực hiện Thông tư này.

**Điều 35.** Các cơ sở khám chữa bệnh bán công có trách nhiệm thi hành các quy định tại Thông tư này. Người vi phạm các quy định của Thông tư này, tùy mức độ và tính chất vi phạm sẽ bị xử lý kỷ luật, xử lý vi phạm hành chính hoặc truy cứu trách nhiệm hình sự, nếu gây thiệt hại thì phải bồi thường thiệt hại theo quy định của pháp luật.

**Điều 36.** Thông tư này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày kể từ ngày ký ban hành. Những quy định trước đây trái với quy định trong Thông tư này đều bãi bỏ.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, các đơn vị, địa phương phải báo cáo bằng văn bản về Bộ (Vụ Điều trị) để nghiên cứu, giải quyết./.

KT. Bộ trưởng Bộ Y tế  
Thủ trưởng

LÊ NGỌC TRỌNG

## Phụ lục 1

HỒ SƠ THÀNH LẬP CƠ SỞ KHÁM  
CHỮA BỆNH BÁN CÔNG

(ban hành kèm theo Thông tư số 16/2000/  
TT-BYT ngày 18/9/2000).

1. Hồ sơ thành lập cơ sở khám, chữa bệnh bán công bao gồm:

1.1. Đơn xin thành lập

1.2. Đề án thành lập tiền khả thi phải thể hiện các nội dung sau:

- Sự cần thiết thành lập cơ sở khám, chữa bệnh bán công.

- Thành phần các bên tham gia đầu tư (phải nêu rõ sự liên kết giữa tổ chức nhà nước và các tổ chức không phải tổ chức nhà nước, cá nhân và vốn góp của các bên tham gia đầu tư).

- Tổng vốn đầu tư, trong đó vốn góp của các bên.

- Cơ chế quản lý tài chính.

- Phương án xây dựng hạ tầng cơ sở và trang thiết bị:

+ Cải tạo hoặc xây dựng mới bệnh viện bán công, các khoa, phòng khám bán công. Quy mô cơ sở khám, chữa bệnh bán công hoặc cơ sở công lập có bộ phận bán công. Dự kiến tổng chi phí xây dựng, cải tạo; tiến độ thực hiện...

+ Phương án đầu tư trang thiết bị: Loại máy, dự toán kinh phí đầu tư.

- Dự kiến bộ máy quản lý, nhân sự (số lượng, trình độ chuyên môn), cơ cấu tổ chức.

- Dự kiến phạm vi hoạt động chuyên môn

- Phân tích hiệu quả kinh tế tài chính.

**Phụ lục 2****HỒ SƠ THẨM ĐỊNH CẤP GIẤY CHỨNG  
NHẬN ĐỦ TIÊU CHUẨN VÀ  
ĐIỀU KIỆN HÀNH NGHỀ**

(ban hành kèm theo Thông tư số 16/2000/  
TT-BYT ngày 18/9/2000).

1. Đơn xin thẩm định để xét cấp "Giấy chứng nhận đủ tiêu chuẩn và điều kiện thành lập cơ sở khám chữa bệnh bán công".

2. Quyết định thành lập cơ sở khám, chữa bệnh bán công.

3. Đề án hoạt động chuyên môn kỹ thuật: Thể hiện các nội dung sau:

- Sự cần thiết phải đầu tư.
- Mục tiêu đề án.
- Tên hiệu, địa điểm đầu tư, hình thức đầu tư.
- Các khu vực, phòng chuyên môn, số giường bệnh.
- Có Giấy chứng nhận về xử lý chất thải, an toàn bức xạ, phòng cháy chữa cháy.
- Trang thiết bị: Tên thiết bị, số lượng, giá tiền, tổng giá trị đầu tư cho trang thiết bị.
- Bộ máy quản lý, tổ chức nhân sự, cán bộ.
- Vốn đầu tư và phân tích tài chính.
- Hiệu quả kinh tế, xã hội.
- Phạm vi hành nghề chi tiết.
- Bản sao văn bằng, chứng chỉ chuyên môn, thời gian thực hành, giấy khám sức khỏe của giám đốc, các trưởng khoa, các hợp đồng và chứng nhận liên quan.

4. Điều lệ tổ chức và hoạt động của cơ sở khám, chữa bệnh bán công:

Điều lệ phải thể hiện các nội dung sau:

- Quy định chung:
    - + Tên, địa chỉ.
    - + Mục tiêu hoạt động.
    - + Chức năng, nhiệm vụ của đơn vị bán công.
    - + Phạm vi hoạt động chuyên môn kỹ thuật.
    - + Đối tượng phục vụ.
    - + Vốn điều lệ, vốn góp.
    - + Đại diện chủ sở hữu.
  - Tổ chức bộ máy và tổ chức khám, chữa bệnh.
  - Cơ chế quản lý tài chính.
  - Quản lý tài sản.
  - Quản lý lao động.
  - Tổ chức lại, giải thể.
  - Điều khoản thi hành.
5. Cơ sở khám, chữa bệnh bán công phải ký hợp đồng với các cơ sở khám, chữa bệnh của Nhà nước để được hỗ trợ về chuyên môn kỹ thuật và chuyển bệnh khi có yêu cầu.

**THÔNG TƯ số 17/2000/TT-BYT ngày  
27/9/2000 hướng dẫn đăng ký các  
sản phẩm dưới dạng thuốc - thực  
phẩm.**

Thuốc là sản phẩm có nguồn gốc từ động vật, thực vật, khoáng vật hay sinh vật được bào chế để dùng cho người nhằm: phòng bệnh, chữa bệnh, phục hồi, điều chỉnh chức năng cơ thể, làm giảm triệu chứng bệnh, chẩn đoán bệnh, phục hồi hoặc nâng cao sức khỏe, làm mất cảm giác một bộ phận hoặc toàn thân, làm ảnh hưởng quá trình sinh đẻ, làm thay đổi hình dáng cơ thể.