

**ỦY BAN NHÂN DÂN
TỈNH BÀ RỊA – VŨNG TÀU**

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

Số: 2763/QĐ-UBND

Bà Rịa - Vũng Tàu, ngày 17 tháng 11 năm 2015

QUYẾT ĐỊNH

**Về việc công bố thủ tục hành chính mới thuộc thẩm quyền giải quyết
của Sở Y tế tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu**

CHỦ TỊCH ỦY BAN NHÂN DÂN TỈNH BÀ RỊA – VŨNG TÀU

Căn cứ Luật Tổ chức Hội đồng nhân dân và Ủy Ban nhân dân ngày 26 tháng 11 năm 2003;

Căn cứ Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08 tháng 6 năm 2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính; Căn cứ Nghị định số 48/2013/NĐ-CP ngày 14/5/2013 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của các Nghị định liên quan đến kiểm soát thủ tục hành chính;

Căn cứ Thông tư số 05/2014/TT-BTP ngày 07/02/2014 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn công bố, niêm yết thủ tục hành chính và báo cáo về tình hình, kết quả thực hiện kiểm soát thủ tục hành chính;

Xét đề nghị của Giám đốc Sở Y tế tại tờ trình số 2750/TTr-SYT ngày 14 tháng 10 năm 2015,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Công bố kèm theo Quyết định này gồm 02 thủ tục hành chính mới thuộc phạm vi chức năng quản lý của Sở Y tế tỉnh Bà Rịa-Vũng Tàu thuộc lĩnh vực Khám bệnh, chữa bệnh (*Nội dung chi tiết tại phụ lục kèm theo Quyết định này*)

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày ký.

Điều 3. Chánh văn phòng Ủy ban nhân dân tỉnh, Giám đốc các Sở, Thủ trưởng các Ban, Ngành và các tổ chức, cá nhân có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

Nơi nhận:

- Bộ Tư pháp - Cục KSTTHC (b/c);
- Bộ Y tế (b/c);
- TTr.Tỉnh ủy; TTr HĐND tỉnh (b/c);
- UBNDTQVN tỉnh;
- Như Điều 3;
- Báo BRVT, Đài PTTH tỉnh;
- Trung tâm Công báo tin học;
- Sở Nội vụ, Sở Y tế;
- Sở Tư pháp (Phòng KSTTHC);
- Lưu: VT,STP,SYT.



Nguyễn Thanh Tịnh

PHẦN II. NỘI DUNG CỤ THỂ CỦA THỦ TỤC HÀNH CHÍNH THUỘC PHẠM VI CHỨC NĂNG QUẢN LÝ CỦA SỞ Y TẾ TỈNH BÀ RỊA – VŨNG TÀU

1. Thủ tục cho phép áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy định tại Khoản 3, Điều 2 Thông tư số 07/2015/TT-BYT thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế

- Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ về Sở Y tế đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới.

Bước 2: Nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu (Tầng 1, cụm B2, Khu Trung tâm Hành chính - Chính trị tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu, số 01 đường Phạm Văn Đồng, phường Phước Trung, thành phố Bà Rịa).

Công chức tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý hồ sơ:

- + Trường hợp hồ sơ đủ thủ tục pháp lý thì viết phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.
- + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thủ tục hoặc không hợp lệ thì phải thông báo hướng dẫn cơ sở chỉnh sửa, bổ sung thành phần hồ sơ theo đúng quy định.

Bước 3: Trong quá trình thẩm định hồ sơ

- + Đối với hồ sơ chưa hoàn chỉnh về nội dung thì trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó văn bản thông báo phải nêu cụ thể tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.
- + Trong thời hạn 07 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc sổ công văn đến của cơ quan tiếp nhận hồ sơ, cơ quan tiếp nhận hồ sơ phải tổ chức thẩm định hồ sơ.
- + Trường hợp cần thiết, Thủ trưởng cơ quan tiếp nhận hồ sơ quyết định việc xin ý kiến chuyên gia hoặc thành lập Hội đồng tư vấn để xem xét hồ sơ và có kết luận bằng biên bản.
- + Trong thời hạn 03 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thẩm định hồ sơ, Sở Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, trong đó nêu rõ số lượng người bệnh hoặc thời gian được triển khai thí điểm đối với từng loại kỹ thuật mới, phương pháp mới. Trường hợp không đồng ý cho cơ

sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới, Sở Y tế phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4. Nhận Quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu.

Khi đến nhận kết quả cá nhân phải xuất trình phiếu tiếp nhận hồ sơ. Công chức kiểm tra phiếu tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả cho người đến nhận.

- **Thời gian tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả:** Các ngày làm việc trong tuần từ thứ 2 đến thứ 6 (Sáng từ 7 giờ 30 đến 12 giờ 00, chiều từ 13 giờ 30 đến 16 giờ 30), trừ các ngày lễ.

- **Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện

- **Thành phần hồ sơ:**

1. Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế

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

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

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

3. Đề án triển khai áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới bao gồm các nội dung chủ yếu sau: Mô tả năng lực của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng về cơ sở vật chất, nhân lực, thiết bị y tế, quy trình kỹ thuật dự kiến thực hiện theo quy định tại các điều 4, 5, 6 và 7 Thông tư số 07/2015/TT - BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế; giá dịch vụ dự kiến áp dụng, hiệu quả kinh tế - xã hội và phương án triển khai thực hiện.

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

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

- **Số lượng hồ sơ:** 01(bộ).

- Thời hạn giải quyết: 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.
- Đối tượng thực hiện: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh
- Cơ quan thực hiện: Sở Y tế.
- Kết quả thực hiện: Quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới
- Lệ phí: Không có
- Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:

Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 2 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế

- Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:

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

1.1. Tổ chức

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

1.2. Nhân lực

a) Có đủ bác sỹ, điều dưỡng viên, hộ sinh viên, kỹ thuật viên và nhân viên khác để thực hiện kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế

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

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

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

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

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

3. Điều kiện về trang thiết bị, thuốc và vật tư y tế: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế, thuốc, vật tư y tế đã được phép lưu hành tại Việt Nam để đáp ứng yêu cầu thực hiện quy trình kỹ thuật mới, phương pháp mới theo quy trình kỹ thuật đã được phê duyệt quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế

4. Điều kiện về quy trình kỹ thuật: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải thực hiện quy trình kỹ thuật đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt. Trường hợp quy trình kỹ thuật chưa được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phải xây dựng và phê duyệt quy trình kỹ thuật theo quy định tại Khoản 1 Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế.

- Căn cứ pháp lý:

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009;

2. Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

2. Thủ tục cho phép áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh đối với kỹ thuật mới, phương pháp mới quy thuộc thẩm quyền quản lý của Sở Y tế

- Trình tự thực hiện:

Bước 1: Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh gửi 01 bộ hồ sơ về Sở Y tế đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới.

Bước 2: Nộp hồ sơ tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu (Tầng 1, cụm B2, Khu Trung tâm Hành chính - Chính trị tỉnh Bà Rịa - Vũng Tàu, số 01 đường Phạm Văn Đồng, phường Phước Trung, thành phố Bà Rịa).

Công chức tiếp nhận hồ sơ kiểm tra tính pháp lý hồ sơ:

- + Trường hợp hồ sơ đủ thủ tục pháp lý thì viết phiếu tiếp nhận hồ sơ giao cho người nộp.
- + Trường hợp hồ sơ chưa đầy đủ thủ tục hoặc không hợp lệ thì phải thông báo hướng dẫn cơ sở chỉnh sửa, bổ sung thành phần hồ sơ theo đúng quy định.

Bước 3: Trong quá trình thẩm định hồ sơ

- + Đối với hồ sơ chưa hoàn chỉnh về nội dung thì trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ phải có văn bản thông báo cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới hoàn chỉnh hồ sơ, trong đó văn bản thông báo phải nêu cụ thể tài liệu cần bổ sung, nội dung cần sửa đổi, bổ sung.
- + Trong thời hạn 15 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ được ghi trên phiếu tiếp nhận hồ sơ hoặc sổ công văn đến: Giám đốc Sở Y tế phải quyết định thành lập Hội đồng chuyên môn và tổ chức thẩm định kết quả triển khai thí điểm và quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất.
- + Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thẩm định của Hội đồng chuyên môn, Giám đốc Sở Y tế quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai chính thức áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới và phê duyệt quy trình kỹ thuật. Trường hợp không đồng ý phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Bước 4: Nhận Quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai chính thức áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới và phê duyệt quy trình kỹ thuật tại Bộ phận tiếp nhận và trả kết quả thuộc Sở Y tế tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu.

Khi đến nhận kết quả cá nhân phải xuất trình phiếu tiếp nhận hồ sơ. Công chức kiểm tra phiếu tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả cho người đến nhận.

- **Thời gian tiếp nhận hồ sơ và trả kết quả:** Các ngày làm việc trong tuần từ thứ 2 đến thứ 6 (Sáng từ 7 giờ 30 đến 12 giờ 00, chiều từ 13 giờ 30 đến 16 giờ 30), trừ các ngày lễ.

- **Cách thức thực hiện:** Nộp hồ sơ trực tiếp hoặc qua đường bưu điện.

- **Thành phần hồ sơ:**

1. Đơn đề nghị áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế

2. Báo cáo kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế

3. Quy trình kỹ thuật do cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đề xuất và được phê duyệt theo quy định tại Điều 7 Thông tư số 07/2015/TT-BYT.

- **Số lượng hồ sơ:** 01 (Bộ).

- **Thời hạn giải quyết:** 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ.

- **Đối tượng thực hiện:** Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh

- **Cơ quan thực hiện:** Sở Y tế.

- **Kết quả thực hiện:** Quyết định cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh triển khai chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới

- **Lệ phí:** Không có

- **Tên mẫu đơn, mẫu tờ khai:**

1. Đơn đề nghị áp dụng chính thức kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 3 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế

2. Báo cáo Kết quả áp dụng thí điểm kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh chữa bệnh theo mẫu quy định tại Phụ lục số 4 ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế.

- **Yêu cầu, điều kiện thực hiện thủ tục hành chính:** Không có

- **Căn cứ pháp lý:**

1. Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009;

2. Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03/4/2015 của Bộ Y tế quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

Phụ lục số 3

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ

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

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu

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

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

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

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

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

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

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

Trân trọng cảm ơn./.

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

Phụ lục 4

*(Ban hành kèm theo Thông tư số 07/2015/TT-BYT ngày 03 tháng 4 năm 2015
của Bộ trưởng Bộ Y tế)*

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

BÁO CÁO

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

Kính gửi: Sở Y tế tỉnh Bà Rịa – Vũng Tàu

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

1. Tên kỹ thuật mới, phương pháp mới:

2. Chuyên khoa

II. Kết quả thực hiện

1. Thời gian thực hiện thí điểm: từ ngày tháng năm đến ngày tháng năm

2. Tổng số ca bệnh thực hiện: ca bệnh. Trong đó

- Khởi: ca bệnh

- Đỡ: ca bệnh

- Thuyên giảm: ca bệnh

- Không thay đổi: ca bệnh

- Nặng hơn: ca bệnh

- Tử vong: ca bệnh

3. Tóm tắt các ca bệnh đã thực hiện:

III. Khó khăn và thuận lợi

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