

BỘ Y TẾ

THÔNG TƯ số 07/2003/TT-BYT ngày 28/5/2003 hướng dẫn thi hành Nghị định số 12/2003/NĐ-CP ngày 12/02/2003 của Chính phủ về sinh con theo phương pháp khoa học.

Căn cứ Nghị định số 68/CP ngày 11/10/1993 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và tổ chức bộ máy Bộ Y tế;

Căn cứ Nghị định số 12/2003/NĐ-CP ngày 12/02/2003 của Chính phủ về sinh con theo phương pháp khoa học;

Bộ Y tế hướng dẫn việc thực hiện Nghị định số 12/2003/NĐ-CP ngày 12/02/2003 của Chính phủ về sinh con theo phương pháp khoa học như sau:

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Các cơ sở y tế có đủ điều kiện theo quy định của Nghị định số 12/2003/NĐ-CP ngày 12/02/2003 và của Thông tư này được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương (sau đây gọi tắt là Sở Y tế) thẩm định, công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản; lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi.

Điều 2. Các cơ sở y tế chỉ được thực hiện các kỹ thuật hỗ trợ sinh sản sau khi được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế thẩm định và có Quyết định công nhận đủ điều kiện và chỉ được thực hiện các kỹ thuật hỗ trợ sinh sản theo quy định của Quyết định trên.

Điều 3.

1. Các cơ sở y tế được phép thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản có trách nhiệm:

1.1. Thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản theo quy trình kỹ thuật do Bộ Y tế ban hành;

1.2. Sử dụng thuốc điều trị vô sinh theo đúng quy định của Bộ Y tế.

2. Các trường hợp vô sinh được thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản sau khi có sự phê duyệt của giám đốc cơ sở y tế hoặc người được Giám đốc cơ sở y tế ủy quyền;

Điều 4. Nghiêm cấm thực hiện các hành vi sau:

1. Mang thai hộ;

2. Sinh sản vô tính;

3. Thực hiện việc cho phôi đối với phụ nữ sống độc thân;

4. Thực hiện việc cho, nhận noãn; cho nhận tinh trùng; cho, nhận phôi đối với người nước ngoài. Trừ các trường hợp người vợ là người gốc Việt Nam;

5. Kinh doanh tinh trùng, noãn, phôi;

6. Tiết lộ các thông tin có liên quan đến tên, tuổi, địa chỉ, hình ảnh của người cho tinh trùng, người nhận tinh trùng, người cho phôi, người nhận phôi.

Chương II

KỸ THUẬT HỖ TRỢ SINH SẢN

Điều 5.

1. Trước khi thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản, cơ sở y tế phải tiến hành đầy đủ các quy định sau:

09633303

www.ThuVienPhapLuat.com
Tel: +84-8-3845 6684 *
LawSoft

1.1. Thực hiện việc khám và chẩn đoán xác định nguyên nhân vô sinh đối với người đề nghị được thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản;

1.2. Xem xét trạng thái tâm lý của người cho và người nhận tinh trùng; người cho noãn và người nhận noãn; người nhận phôi;

1.3. Tư vấn đầy đủ các lợi ích, rủi ro và tác dụng phụ có thể xảy ra trong quá trình thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản;

1.4. Kiểm tra sức khỏe và làm đầy đủ các xét nghiệm đối với người cho và người nhận tinh trùng; người cho noãn và người nhận noãn; người nhận phôi;

2. Đối với các trường hợp sau khi kiểm tra xác định không đủ sức khỏe thì cơ sở y tế phải giải thích rõ lý do từ chối việc thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản đối với người đó.

3. Việc thực hiện kỹ thuật hỗ trợ phải theo đúng quy trình kỹ thuật do Bộ Y tế ban hành.

Chương III

ĐIỀU KIỆN ĐỂ CƠ SỞ Y TẾ ĐƯỢC PHÉP THỰC HIỆN KỸ THUẬT HỖ TRỢ SINH SẢN; LƯU GIỮ TINH TRÙNG, LƯU GIỮ PHÔI

Điều 6. Cơ sở y tế có đủ các điều kiện sau được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh nhân tạo:

1. Phải là cơ sở sản phụ khoa của Nhà nước từ tuyến tỉnh trở lên, bệnh viện đa khoa tư nhân có khoa sản, bệnh viện chuyên khoa phụ sản tư nhân;

2. Có ít nhất 01 bác sỹ được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh nhân tạo, 01 cán bộ có trình độ đại học y hoặc cử nhân sinh học được đào tạo về xét nghiệm tinh trùng và các kỹ thuật chuẩn bị tinh

trùng. Các cán bộ này phải đáp ứng được các yêu cầu sau:

2.1. Có chứng chỉ, chứng nhận đã qua các khóa tại một cơ sở đủ tiêu chuẩn (Phụ lục 1);

2.2. Có xác nhận của cơ sở y tế đã được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản là đã trực tiếp thực hiện 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật thụ tinh nhân tạo.

3. Có đầy đủ các trang thiết bị để thực hiện kỹ thuật thụ tinh nhân tạo:

3.1. Tủ cấy CO₂ (01 cái);

3.2. Tủ thao tác vô trùng (01 cái);

3.3. Kính hiển vi quang học (01 cái);

3.4. Máy ly tâm (01 cái);

3.5. Tủ lạnh riêng để chứa hóa chất đối trùng;

3.6. Các dụng cụ chuyên dùng khác.

4. Phải có đơn nguyên riêng cho việc thực hiện kỹ thuật thụ tinh nhân tạo. Trong đơn nguyên này, phải có đầy đủ các phòng sau:

4.1. Phòng tiếp đón;

4.2. Phòng khám dành cho nam;

4.3. Phòng khám dành cho nữ;

4.4. Phòng lấy tinh trùng;

4.5. Phòng tiệt trùng;

4.6. Phòng bơm tinh trùng;

4.7. Phòng siêu âm;

4.8. Phòng xét nghiệm tinh trùng đáp ứng các tiêu chuẩn theo khuyến cáo của Tổ chức Y Tế thế giới;

4.9. Phòng lọc rửa tinh trùng.

5. Ngoài ra, cơ sở y tế còn phải có phòng xét nghiệm thực hiện được kỹ thuật xét nghiệm nội tiết.

6. Các phòng theo quy định tại điểm 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9 khoản 4 Điều này phải đảm bảo vô khuẩn và đủ các điều kiện về diện tích, ánh sáng, độ ồn, nhiệt độ và chất lượng không khí theo tiêu chuẩn TCVN 3337/2002.

Điều 7. Cơ sở y tế có đủ các điều kiện sau được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm (IVF), kỹ thuật bơm tinh trùng vào bào tương noãn (ISCI):

1. Phải là cơ sở sản phụ khoa của Nhà nước từ tuyến tỉnh trở lên, bệnh viện đa khoa tư nhân có khoa sản, bệnh viện chuyên khoa phụ sản tư nhân;

2. Có ít nhất 02 bác sỹ được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và 02 cán bộ có trình độ đại học y, được hoặc cử nhân sinh học được đào tạo về phôi học lâm sàng. Các cán bộ này phải đáp ứng được các yêu cầu sau:

2.1. Có chứng chỉ, chứng nhận đã qua các khóa tại một cơ sở đủ tiêu chuẩn (Phụ lục 1);

2.2. Có xác nhận của cơ sở y tế đã được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản là đã trực tiếp thực hiện 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.

3. Có đầy đủ các trang thiết bị để thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm (Phụ lục 2).

4. Phải có đơn nguyên riêng cho việc thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản có diện tích tối thiểu là 500m² (kể cả lối đi). Trong đơn nguyên này, phải có đầy đủ các phòng sau:

4.1. Phòng tiếp đón;

4.2. Phòng khám dành cho nam;

4.3. Phòng khám dành cho nữ;

4.4. Phòng chọc hút noãn;

4.5. Phòng lấy tinh trùng;

4.6. Phòng tiệt trùng;

4.7. Phòng cấy;

4.8. Phòng siêu âm;

4.9. Phòng lọc rửa tinh trùng;

4.10. Phòng xét nghiệm nội tiết sinh sản có thể cung cấp kết quả trong ngày;

4.11. Phòng xét nghiệm tinh trùng đáp ứng các tiêu chuẩn theo khuyến cáo của Tổ chức y tế Thế giới;

4.12. Phòng chăm sóc trẻ sơ sinh non tháng;

4.13. Phòng hồi sức cấp cứu.

5. Các phòng theo quy định tại điểm 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 4.13 khoản 4 Điều này phải đảm bảo vô khuẩn và đủ các điều kiện về diện tích, ánh sáng, độ ồn, nhiệt độ và chất lượng không khí theo tiêu chuẩn TCVN 3337/2002.

Điều 8.

1. Cơ sở y tế có đủ các điều kiện sau được phép lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi:

1.1. Phải là cơ sở sản phụ khoa của Nhà nước từ tuyến tỉnh trở lên;

1.2. Có ít nhất 03 bác sỹ. Các bác sỹ này phải đáp ứng được các yêu cầu sau:

a) Có chứng chỉ, chứng nhận đã qua các khóa đào tạo về kỹ thuật hỗ trợ sinh sản;

b) Có ít nhất 01 năm kinh nghiệm về thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản;

1.3. Có đầy đủ các trang thiết bị sau:

a) Máy hạ nhiệt độ (bán tự động hoặc tự động) hoặc quy trình hạ nhiệt độ cơ học;

b) Có bình ni tơ lỏng trữ mẫu dung tích tối thiểu 30 lít;

c) Có bình chứa ni tơ lỏng dung tích tối thiểu 12 lít;

d) Tủ thao tác vô trùng (tủ cấy vi sinh);

1.4. Phải có đơn nguyên riêng cho việc lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi. Đơn nguyên phải có nguồn cung cấp ni tơ lỏng ổn định và phải có hệ thống quản lý, lưu trữ dữ liệu được nối mạng vi tính với các cơ sở lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi khác. Trong đơn nguyên này, phải có đầy đủ các phòng sau:

a) Phòng tiếp đón;

b) Phòng khám dành cho nam;

c) Phòng lấy tinh trùng;

d) Phòng tiệt trùng;

d) Phòng lọc rửa tinh trùng;

e) Phòng xét nghiệm tinh trùng đáp ứng các tiêu chuẩn theo khuyến cáo của Tổ chức y tế thế giới;

g) Phòng lưu giữ tinh trùng có diện tích tối thiểu là 36m²;

Các phòng theo quy định tại điểm c, d, d, e, g nêu trên phải đảm bảo vô khuẩn và đủ các điều kiện về diện tích, ánh sáng, độ ồn, nhiệt độ và chất lượng không khí theo tiêu chuẩn TCVN 3337/2002.

1.5. Được Bộ Y tế thẩm định và công nhận đủ điều kiện lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi.

2. Việc tổ chức và hoạt động của cơ sở lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi phải theo quy định của Bộ Y tế.

Điều 9.

1. Không được luân chuyển cán bộ thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản khi chưa có cán bộ đủ trình độ theo quy định để thay thế. Trong trường hợp cần thiết phải thay thì cán bộ thay thế phải đáp ứng các tiêu chuẩn quy định tại khoản 2 các Điều 6, 7 và 8 của Thông tư này.

2. Trường hợp cơ sở y tế chưa có đủ cán bộ đạt tiêu chuẩn theo quy định tại điểm 2.2 khoản 2 Điều 6, điểm 2.2 khoản 2 Điều 7 và điểm 1.2 khoản 1 Điều 8 theo quy định thì cơ sở y tế được ký hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với các cơ sở y tế đã được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế thẩm định và công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản.

3. Các cơ sở đã được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế thẩm định và công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản có thể được ký hợp đồng hỗ trợ kỹ thuật với các cơ sở theo quy định tại khoản 2 Điều này nhưng vẫn thường xuyên phải đảm bảo đủ số cán bộ theo quy định tại khoản 2 Điều 6 và khoản 2 Điều 7 của Thông tư này.

Chương V

TỔ CHỨC VÀ HOẠT ĐỘNG CỦA HỘI ĐỒNG CHUYÊN MÔN KỸ THUẬT HỖ TRỢ SINH SẢN

Điều 10.

1. Hội đồng chuyên môn kỹ thuật hỗ trợ sinh sản của Bộ Y tế gồm các thành phần sau:

1.1. Đồng chí lãnh đạo Bộ phụ trách công tác sức khỏe sinh sản;

1.2. Lãnh đạo Vụ Bảo vệ bà mẹ trẻ em và kế hoạch hóa gia đình;

1.3. Lãnh đạo Vụ Điều trị;

1.4. Lãnh đạo Vụ Pháp chế;

- 1.5. Lãnh đạo Vụ Khoa học - đào tạo;
- 1.6. Lãnh đạo Vụ Tài chính - kế toán;
- 1.7. Lãnh đạo Vụ Trang thiết bị và công trình y tế;
- 1.8. Lãnh đạo Viện Bảo vệ bà mẹ và trẻ sơ sinh, lãnh đạo Bệnh viện phụ sản Từ Dũ - thành phố Hồ Chí Minh;

2. Hội đồng chuyên môn kỹ thuật hỗ trợ sinh sản của Bộ Y tế có nhiệm vụ:

2.1. Tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế về các vấn đề chuyên môn kỹ thuật hỗ trợ sinh sản, phác đồ điều trị vô sinh;

2.2. Tư vấn cho Bộ trưởng Bộ Y tế về đạo đức y sinh học trong việc nghiên cứu và áp dụng các kỹ thuật hỗ trợ sinh sản;

2.3. Chỉ đạo việc tiến hành các nghiên cứu về các kỹ thuật hỗ trợ sinh sản;

2.4. Giám sát, kiểm tra việc thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản tại các cơ sở y tế được phép thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản trong phạm vi cả nước;

2.5. Xem xét và cho ý kiến đối với hồ sơ thẩm định của Đoàn thẩm định các cơ sở y tế được phép thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản, lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi trước khi trình Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định.

3. Giúp việc cho Hội đồng tư vấn có Tổ thư ký bao gồm các thành viên là chuyên viên của các Vụ, Viện quy định tại khoản 1 Điều này. Tổ trưởng Tổ thư ký là chuyên viên của Vụ Bảo vệ bà mẹ trẻ em và kế hoạch hóa gia đình.

Điều 11.

1. Hội đồng chuyên môn kỹ thuật hỗ trợ sinh sản của Sở Y tế gồm các thành phần sau:

1.1. Đại diện lãnh đạo Sở Y tế;

1.2. Trưởng Phòng nghiệp vụ y;

1.3. Giám đốc Bệnh viện phụ sản khu vực hoặc Trưởng Khoa sản của Bệnh viện đa khoa tỉnh;

2. Hội đồng chuyên môn kỹ thuật hỗ trợ sinh sản của Sở Y tế có nhiệm vụ:

2.1. Tư vấn cho Giám đốc Sở Y tế về đạo đức y sinh học trong việc nghiên cứu và áp dụng các kỹ thuật hỗ trợ sinh sản;

2.2. Chỉ đạo việc tiến hành các nghiên cứu về các kỹ thuật hỗ trợ sinh sản trong phạm vi địa phương;

2.3. Giám sát, kiểm tra việc thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản tại các cơ sở y tế được phép thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản trong phạm vi địa phương.

2.4. Xem xét và cho ý kiến đối với hồ sơ thẩm định của Đoàn thẩm định các cơ sở y tế được phép thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản trước khi trình Giám đốc Sở Y tế quyết định.

Điều 12.

1. Hội đồng chuyên môn kỹ thuật hỗ trợ sinh sản của cơ sở y tế được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản gồm các thành phần của Hội đồng khoa học kỹ thuật của cơ sở y tế và lãnh đạo Phòng tài chính - kế toán.

2. Hội đồng chuyên môn kỹ thuật hỗ trợ sinh sản của cơ sở y tế có nhiệm vụ tư vấn Giám đốc cơ sở y tế hoặc người được Giám đốc ủy quyền trong việc:

2.1. Quyết định áp dụng hay từ chối áp dụng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản cho người đề nghị thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản;

2.2. Quyết định các trường hợp được sử dụng phôi của người tình nguyện cho phôi theo quy

định tại Điều 11 của Nghị định số 12/2003/NĐ-CP ngày 12/02/2003;

2.3. Quyết định mức miễn, giảm viện phí cho các đối tượng theo quy định tại Điều 15 của Nghị định số 12/2003/NĐ-CP ngày 12/02/2003.

3. Giám sát, kiểm tra việc thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản tại cơ sở.

Chương VI

HỒ SƠ, THỦ TỤC THẨM ĐỊNH, THẨM QUYỀN CÔNG NHẬN CƠ SỞ ĐƯỢC PHÉP THỰC HIỆN KỸ THUẬT HỖ TRỢ SINH SẢN

Điều 13. Hồ sơ đề nghị thẩm định công nhận cơ sở đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản, cơ sở lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi bao gồm:

1. Công văn đề nghị thẩm định; trong trường hợp cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế đề nghị Bộ Y tế thẩm định công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm thì Sở Y tế phải có công văn đề nghị.

2. Bản kê khai nhân sự, trang thiết bị, sơ đồ mặt bằng của đơn vị thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản;

3. Bản sao hợp pháp các văn bằng, chứng chỉ của cán bộ trực tiếp thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản;

4. Riêng đối với bệnh viện tư nhân phải có thêm bản sao hợp pháp Chứng chỉ hành nghề của giám đốc bệnh viện, Giấy chứng nhận đủ điều kiện hành nghề y tư nhân.

Điều 14.

1. Hồ sơ đề nghị Bộ Y tế thẩm định công nhận

cơ sở đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm (IVF), kỹ thuật bơm tinh trùng vào bào tương noãn (ICSI), cơ sở lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi gửi về Bộ Y tế (Vụ Bảo vệ bà mẹ trẻ em và kế hoạch hóa gia đình).

2. Hồ sơ đề nghị Sở Y tế thẩm định công nhận cơ sở đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh nhân tạo gửi về Sở Y tế nơi đặt trụ sở.

3. Đối với cơ sở y tế trực thuộc Bộ hoặc trực thuộc các Bộ, ngành khác đề nghị thẩm định, công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh nhân tạo: hồ sơ gửi về Bộ Y tế (Vụ Bảo vệ bà mẹ trẻ em và kế hoạch hóa gia đình);

Điều 15.

1. Bộ Y tế thẩm định và công nhận cơ sở y tế đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm (IVF), kỹ thuật bơm tinh trùng vào bào tương noãn (ICSI); cơ sở lưu giữ tinh trùng lưu giữ phôi.

2. Bộ Y tế thẩm định và công nhận cơ sở y tế trực thuộc Bộ Y tế hoặc các Bộ, ngành khác đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh nhân tạo.

3. Sở Y tế thẩm định với sự tham gia của Bệnh viện phụ sản khu vực hoặc trung ương và công nhận cơ sở y tế thuộc quyền quản lý của địa phương đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh nhân tạo.

Điều 16. Việc thẩm định cơ sở y tế đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản; lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi phải tuân thủ đúng quy trình sau:

1. Thành lập đoàn thẩm định:

1.1. Đoàn thẩm định của Bộ Y tế phải có đủ các thành phần sau:

a) Đại diện lãnh đạo Vụ Bảo vệ bà mẹ trẻ em và kế hoạch hóa gia đình;

- b) Đại diện lãnh đạo Vụ Điều trị;
- c) Đại diện lãnh đạo Vụ Pháp chế;
- d) Đại diện Viện Bảo vệ bà mẹ và trẻ sơ sinh hoặc Bệnh viện phụ sản Từ Dũ - thành phố Hồ Chí Minh;
- đ) Chuyên viên của Vụ Bảo vệ bà mẹ trẻ em và kế hoạch hóa gia đình, Vụ Pháp chế, Vụ Điều trị - Bộ Y tế;

1.2. Đoàn thẩm định của Sở Y tế phải có đủ các thành phần sau:

- a) Đại diện lãnh đạo Sở Y tế;
- b) Đại diện Phòng nghiệp vụ y;
- c) Đại diện Viện Bảo vệ bà mẹ và trẻ sơ sinh, đại diện Bệnh viện phụ sản Từ Dũ - thành phố Hồ Chí Minh hoặc Bệnh viện phụ sản khu vực đã được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản; lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi;

2. Việc thẩm định được thực hiện tại cơ sở y tế nơi đề nghị thẩm định và phải bảo đảm các yêu cầu sau:

2.1. Kiểm tra trình độ chuyên môn của các cán bộ y tế tại đơn nguyên thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản và các phòng chuyên môn khác có liên quan đến việc thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản;

2.2. Kiểm tra các điều kiện về trang thiết bị, cơ sở vật chất theo đúng các quy định của Thông tư này tùy theo kỹ thuật hỗ trợ sinh sản đề nghị thẩm định.

3. Lập biên bản thẩm định (theo mẫu của Phụ lục 3).

4. Sau khi thẩm định, Đoàn thẩm định phải trình Biên bản thẩm định lên Hội đồng tư vấn chuyên môn của Bộ Y tế hoặc Sở Y tế theo quy

định tại Điều 14 của Thông tư này để Hội đồng tư vấn xem xét.

5. Trong vòng 30 ngày kể từ ngày nhận được Biên bản thẩm định, Hội đồng tư vấn chuyên môn phải có Biên bản cuộc họp Hội đồng để trình lên Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế xem xét và ra quyết định công nhận, nếu không công nhận thì phải có văn bản từ chối và nêu rõ lý do.

Quyết định công nhận có thời hạn 5 năm. Sau 5 năm, Bộ Y tế hoặc Sở Y tế phải tiến hành thẩm định lại.

6. Chi phí cho việc thẩm định do cơ sở đề nghị thẩm định chịu trách nhiệm.

Chương VII

HỒ SƠ, THỦ TỤC ĐỀ NGHỊ THỰC HIỆN KỸ THUẬT HỖ TRỢ SINH SẢN

Điều 17.

1. Hồ sơ đề nghị thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản đối với cặp vợ chồng vô sinh là người Việt Nam bao gồm:

1.1. Đơn đề nghị (theo mẫu của Phụ lục 4);

1.2. Hồ sơ khám xác định vô sinh của cặp vợ, chồng đứng tên trong Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản;

1.3. Đối với các trường hợp phải:

a) Xin noãn: Phải có Bản thỏa thuận giữa người cho noãn và người nhận noãn có đầy đủ chữ ký của vợ, chồng người cho (nếu có chồng) và vợ, chồng người nhận;

b) Xin tinh trùng, phôi: Phải có văn bản đồng ý cho tinh trùng, cho phôi của Cơ sở lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi.

2. Hồ sơ đề nghị thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản đối với cặp vợ chồng vô sinh là người nước ngoài bao gồm:

2.1. Đơn đề nghị (theo mẫu của Phụ lục 4);

2.2. Bản sao hợp pháp hộ chiếu;

2.3. Hồ sơ khám xác định noãn của người vợ, tinh trùng của người chồng đảm bảo chất lượng để thụ thai;

3. Hồ sơ đề nghị thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản đối với cặp vợ chồng mà người vợ là người gốc Việt Nam hoặc cả hai vợ chồng đều là người Việt Nam định cư ở nước ngoài thì thực hiện theo quy định tại khoản 1 Điều này.

4. Hồ sơ đề nghị thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản đối với phụ nữ sống độc thân bao gồm:

4.1. Đơn đề nghị có xác nhận của Ủy ban nhân dân xã, phường nơi đăng ký hộ khẩu thường trú (theo mẫu Phụ lục 4);

4.2. Hồ sơ khám xác định người phụ nữ này có noãn đảm bảo chất lượng để thụ thai;

4.3. Văn bản đồng ý cho tinh trùng của cơ sở lưu giữ tinh trùng.

Điều 18.

1. Hồ sơ đề nghị thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản gửi về các cơ sở y tế được công nhận thực hiện các kỹ thuật này.

2. Khi nhận đủ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều này, cơ sở y tế phải tổ chức hội chẩn, thông qua Hội đồng chuyên môn của Cơ sở y tế, trình Giám đốc Cơ sở y tế hoặc người được Giám đốc ủy quyền phê duyệt việc chỉ định áp dụng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản.

3. Trước khi thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản, người đứng tên trong đơn đề nghị thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản phải có bản cam kết

theo mẫu quy định tại Phụ lục 5 ban hành kèm theo Thông tư này.

Điều 19.

1. Người đề nghị gửi tinh trùng phải có Đơn đề nghị gửi về Cơ sở lưu giữ tinh trùng (theo mẫu của Phụ lục 4);

2. Đối với cặp vợ chồng đang điều trị vô sinh phải có đơn đề nghị gửi về Cơ sở lưu giữ tinh trùng, lưu trữ phôi (theo mẫu của Phụ lục 4);

Chương VIII

KINH PHÍ THỰC HIỆN KỸ THUẬT HỖ TRỢ SINH SẢN

Điều 20. Kinh phí thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản tại cơ sở y tế của Nhà nước được xác định trên nguyên tắc sau:

1. Đối với người Việt Nam:

1.1. Các chi phí sử dụng trực tiếp cho việc thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản;

1.2. Tiền thuốc;

1.3. Tiền khấu hao trang thiết bị y tế sử dụng trực tiếp cho việc thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản;

1.4. Tiền công, phụ cấp của cán bộ y tế và chi phí quản lý hành chính;

2. Đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài:

2.1. Các chi phí sử dụng trực tiếp cho việc thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản;

2.2. Tiền thuốc;

2.3. Tiền khấu hao trang thiết bị y tế sử dụng trực tiếp cho việc thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản và khấu hao các tài sản cố định khác của cơ sở y tế;

2.4. Tiền công, phụ cấp của cán bộ y tế và chi phí quản lý hành chính;

Điều 21. Kinh phí lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi tại cơ sở y tế của Nhà nước được xác định trên nguyên tắc sau:

1. Đối với người Việt Nam:

1.1. Các chi phí sử dụng trực tiếp cho việc lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi;

1.2. Tiền khấu hao trang thiết bị y tế sử dụng trực tiếp cho việc lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi;

1.3. Tiền công, phụ cấp của cán bộ y tế và chi phí quản lý hành chính;

2. Đối với người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài:

2.1. Các chi phí sử dụng trực tiếp cho việc lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi;

2.2. Tiền khấu hao trang thiết bị y tế sử dụng trực tiếp cho việc lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi và khấu hao các tài sản cố định khác của cơ sở lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi;

2.3. Tiền công, phụ cấp của cán bộ y tế và chi phí quản lý hành chính;

Điều 22. Đối với các bệnh viện tư nhân, việc tính giá thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản, lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi được tính dựa trên các quy định tại khoản 2 Điều 20 và khoản 2 Điều 21 của Thông tư này.

Chương IX

TỔ CHỨC THỰC HIỆN

Điều 23.

1. Vụ Bảo vệ bà mẹ trẻ em và kế hoạch hóa gia đình phối hợp với Vụ Điều trị, Vụ Pháp chế và các Vụ, Cục chức năng, Thanh tra Bộ Y tế để tổ

chức việc hướng dẫn, chỉ đạo và kiểm tra, thanh tra việc thực hiện Thông tư này.

2. Hàng năm, Vụ Bảo vệ bà mẹ trẻ em và kế hoạch hóa gia đình chịu trách nhiệm phối hợp với Vụ Pháp chế và các Vụ, Cục, đơn vị có liên quan để đề xuất việc sửa đổi bổ sung cho phù hợp với tình hình thực tế.

3. Ngày 25 tháng 12 hàng năm, các cơ sở được Bộ Y tế hoặc Sở Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản có trách nhiệm gửi báo cáo về số chu kỳ thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản trong năm về Bộ Y tế (Vụ Bảo vệ bà mẹ trẻ em và kế hoạch hóa gia đình).

4. Thông tư này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo. Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, các đơn vị, địa phương phải báo cáo về Bộ Y tế (Vụ Bảo vệ bà mẹ trẻ em và kế hoạch hóa gia đình) để nghiên cứu và giải quyết./.

Bộ trưởng Bộ Y tế

TRẦN THỊ TRUNG CHIẾN

PHỤ LỤC 1

ĐIỀU KIỆN CỦA CƠ SỞ ĐƯỢC PHÉP ĐÀO TẠO VỀ KỸ THUẬT HỖ TRỢ SINH SẢN

(ban hành kèm theo Thông tư số 07/2003/TT-BYT ngày 28 tháng 5 năm 2003).

Cơ sở có đủ điều kiện đào tạo về kỹ thuật hỗ trợ sinh sản:

1. Đã thực hiện thành công và đang thực hiện

các kỹ thuật điều trị vô sinh phổ biến như: Thụ tinh nhân tạo (IUI); thụ tinh trong ống nghiệm cổ điển (IVF); tiêm tinh trùng vào bào tương noãn (ICSI);

2. Có số chu kỳ thụ tinh trong ống nghiệm

hoặc tiêm tinh trùng vào bào tương noãn mỗi năm tối thiểu là 200 chu kỳ với tỷ lệ thai lâm sàng trên 25%;

3. Có chương trình đào tạo với mục tiêu rõ ràng.

PHỤ LỤC 2

TRANG THIẾT BỊ CỦA CƠ SỞ Y TẾ ĐƯỢC PHÉP THỰC HIỆN KỸ THUẬT HỖ TRỢ SINH SẢN
(ban hành kèm theo Thông tư số 07/2003/TT-BYT ngày 28 tháng 5 năm 2003).

Trang thiết bị của cơ sở y tế được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm:

Thứ tự	Tên thiết bị	Đơn vị tính	Số lượng
1.	Tủ cấy CO ₂ một cửa	Cái	01
2.	Tủ ấm	Cái	03
3.	Bình trữ tinh trùng	Cái	01
4.	Máy lọc nước tinh khiết (tự tính)	Cái	01
5.	Máy ly tâm	Cái	01
6.	Máy cất nước hai lần	Cái	01
7.	Tủ lạnh	Cái	01
8.	Tủ sấy	Cái	01
9.	Máy đông lạnh phối tự động	Cái	01
10.	Bình trữ phối đông lạnh	Cái	01
11.	Máy đông tinh trùng	Cái	01
12.	Máy hút trứng	Cái	01
13.	Máy phẫu thuật nội soi có đủ tính năng để làm vi phẫu vòi trứng	Cái	01
14.	Máy siêu âm có đầu dò âm đạo	Cái	01
15.	Kính hiển vi đảo ngược	Cái	01
16.	Kính hiển vi soi nổi	Cái	02
17.	Bộ tủ thao tác	Cái	03

09639803

PHỤ LỤC 3

MẪU BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH

(ban hành kèm theo Thông tư số 07/2003/TT-BYT ngày 28 tháng 5 năm 2003).

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

BIÊN BẢN THẨM ĐỊNH
“CƠ SỞ Y TẾ ĐƯỢC PHÉP THỰC HIỆN
KỸ THUẬT.....”

Trưởng đoàn nêu các căn cứ thành lập đoàn kiểm tra, thành phần đoàn kiểm tra, mục đích và các yêu cầu kiểm tra.

Tiến hành kiểm tra Phòng xét nghiệm HIV theo các tiêu chuẩn sau:

I. TIÊU CHUẨN CÁN BỘ XÉT NGHIỆM:

THỨ TỰ	NỘI DUNG YÊU CẦU	KẾT QUẢ	
		CÓ	KHÔNG
1	Có ít nhất 03 bác sỹ		
2	Cán bộ xét nghiệm phải qua các lớp tập huấn về kỹ thuật hỗ trợ sinh sản, phải có chứng chỉ đào tạo do các Viện đào tạo, tập huấn cấp.		
3	Có ít nhất 1 năm kinh nghiệm làm các kỹ thuật hỗ trợ sinh sản, được các viện trung ương và khu vực kiểm tra kiến thức về các kỹ thuật và thực hành.		

Ngoài các tiêu chuẩn trên phải tiến hành kiểm trực tiếp các cán bộ thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản về các kiến thức chuyên môn và pháp luật có liên quan đến việc thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản.

Sau khi kiểm tra, Trưởng đoàn kiểm tra phải nêu nhận xét cụ thể đối với từng tiêu chuẩn tại mục này.

09639803

II. TIÊU CHUẨN TRANG THIẾT BỊ:

Tiến hành việc đối chiếu các trang thiết bị hiện có tại cơ sở với danh mục trang thiết bị quy định tại Phụ lục 2 của Thông tư này và tình trạng hoạt động thực tế của các trang thiết bị đó:

THỨ TỰ	DANH MỤC TRANG THIẾT BỊ YÊU CẦU	KẾT QUẢ	
		CÓ	KHÔNG
1			
2			
....			

Tiến hành kiểm tra tình trạng máy móc của cơ sở thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản, kiểm tra các cán bộ về thao tác sử dụng các máy móc của cơ sở thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản.

Sau khi kiểm tra, Trưởng đoàn kiểm tra phải nêu nhận xét cụ thể đối với từng tiêu chuẩn tại mục này.

III. TIÊU CHUẨN CƠ SỞ HẠ TẦNG:

Tiến hành kiểm tra cụ thể các tiêu chuẩn về cơ sở hạ tầng của cơ sở đề nghị thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản.

Sau khi kiểm tra, Trưởng đoàn kiểm tra phải nêu nhận xét cụ thể đối với từng tiêu chuẩn tại mục này.

KẾT LUẬN

Sau khi kiểm tra cơ sở đề nghị thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản, trên cơ sở các nhận xét của từng mục, Đoàn công tác phải đưa ra các kết luận và kiến nghị (nếu có) về các tiêu chuẩn:

- | | | |
|----------------------------------|------|------------|
| 1. Tiêu chuẩn về cán bộ: | Đạt: | Không đạt: |
| 2. Tiêu chuẩn về trang thiết bị: | Đạt: | Không đạt: |
| 3. Tiêu chuẩn về cơ sở hạ tầng: | Đạt: | Không đạt: |

Tiến hành lập biên bản theo mẫu, lấy đủ chữ ký của các thành viên tham gia thẩm định và dấu của Sở Y tế tỉnh, thành phố nơi tiến hành thẩm định.

PHỤ LỤC 4

CÁC MẪU ĐƠN ĐỀ NGHỊ

(ban hành kèm theo Thông tư số 07/2003/TT-BYT ngày 28 tháng 5 năm 2003).

A. Mẫu đơn đề nghị thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản:

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

ĐƠN ĐỀ NGHỊ THỰC HIỆN KỸ THUẬT HỖ TRỢ SINH SẢN

Kính gửi:

1. Họ và tên:
2. Tuổi:
3. Địa chỉ thường trú:
4. Số CMND/Hộ chiếu: ngày cấp nơi cấp
5. Tình trạng hôn nhân và gia đình:

Tôi làm đơn này đề nghị được thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Trong quá trình thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản, tôi xin thực hiện theo đúng yêu cầu của bệnh viện nếu có xảy ra tai nạn rủi ro nghề nghiệp, tôi xin cam đoan sẽ không khiếu kiện.

....., ngày..... tháng..... năm.....

Người làm đơn
(Ký và ghi rõ họ tên)

***Ghi chú:**

Đối với các cặp vợ chồng đề nghị được thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản phải ghi rõ tên, tuổi của cả hai vợ chồng và phải cùng ký đơn đề nghị.

B. Mẫu đơn đề nghị gửi tinh trùng, gửi phôi:

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

ĐƠN ĐỀ NGHỊ GỬI TINH TRÙNG/GỬI PHÔI

Kính gửi:

1. Họ và tên:

2. Tuổi:

3. Địa chỉ thường trú:

4. Số CMND/Hộ chiếu:

ngày cấp

nơi cấp

Tôi/Chúng tôi làm đơn này đề nghị được gửi tinh trùng/gửi phôi (nếu rõ lý do gửi). Mọi chi phí cho việc gửi tinh trùng/gửi phôi tôi/chúng tôi xin chi trả theo quy định.

....., ngày..... tháng..... năm.....

Người làm đơn

(Ký và ghi rõ họ tên)

PHỤ LỤC 5

MẪU BẢN CAM KẾT ĐỀ NGHỊ THỰC HIỆN KỸ THUẬT HỖ TRỢ SINH SẢN
(ban hành kèm theo Thông tư số 07/2003/TT-BYT
ngày 28 tháng 5 năm 2003).

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

BẢN CAM KẾT

Kính gửi:

1. Họ và tên:

2. Tuổi:

3. Địa chỉ thường trú:

4. Số CMND/Hộ chiếu:

ngày cấp

nơi cấp

Tôi đã được cơ sở y tế.....(Ghi rõ tên cơ sở y tế thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản) tư vấn đầy đủ về các lợi ích cũng như các rủi ro có thể xảy ra trong quá trình thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản. Tôi xin tự nguyện thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản và xin chi trả toàn bộ chi phí trong quá trình thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản theo quy định, cam đoan sẽ chấp nhận mọi rủi ro và sẽ không khiếu kiện trong trường hợp xảy ra rủi ro.

....., ngày..... tháng..... năm.....

Người làm cam đoan

(Ký và ghi rõ họ tên)