

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

THÔNG TƯ

Hướng dẫn tư vấn, sàng lọc, chẩn đoán, điều trị trước sinh và sơ sinh

Thông tư số 34/2017/TT-BYT ngày 18 tháng 8 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế Hướng dẫn tư vấn, sàng lọc, chẩn đoán, điều trị trước sinh và sơ sinh, có hiệu lực kể từ ngày 02 tháng 10 năm 2017 được sửa đổi, bổ sung bởi:

Thông tư số 30/2019/TT-BYT ngày 03 tháng 12 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 34/2017/TT-BYT ngày 18 tháng 8 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn tư vấn, sàng lọc, chẩn đoán, điều trị trước sinh và sơ sinh, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 02 năm 2020.

Căn cứ Khoản 2 Điều 97 của Luật Hôn nhân và Gia đình ngày 19 tháng 6 năm 2014;

Căn cứ Khoản 2 Điều 84 của Luật Trẻ em ngày 05 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Tổng cục trưởng Tổng cục Dân số;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư Hướng dẫn tư vấn, sàng lọc, chẩn đoán, điều trị trước sinh và sơ sinh.¹

Chương I
QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về tư vấn, sàng lọc, chẩn đoán, điều trị trước sinh và sơ sinh.

¹ Thông tư số 30/2019/TT-BYT ngày 03 tháng 12 năm 2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 34/2017/TT-BYT ngày 18 tháng 8 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn tư vấn, sàng lọc, chẩn đoán, điều trị trước sinh và sơ sinh có căn cứ ban hành như sau:

“Căn cứ Khoản 2 Điều 97 của Luật Hôn nhân và gia đình ngày 19 tháng 6 năm 2014;

Căn cứ Khoản 2 Điều 84 của Luật Trẻ em ngày 05 tháng 4 năm 2016;

Căn cứ Nghị định số 75/2017/NĐ-CP ngày 20 tháng 6 năm 2017 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Tổng cục trưởng Tổng cục Dân số;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư Sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 34/2017/TT-BYT ngày 18 tháng 8 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn tư vấn, sàng lọc, chẩn đoán, điều trị trước sinh và sơ sinh”.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. *Dị tật bào thai* (còn gọi là dị tật bẩm sinh hay bất thường bẩm sinh) là những bất thường cấu trúc hoặc chức năng (bao gồm cả bất thường chuyển hóa) xảy ra từ thời kỳ bào thai và có thể được phát hiện trước, trong hoặc sau khi sinh.

2.² *Sàng lọc trước sinh* (còn gọi là *tâm soát trước sinh*) là việc sử dụng các kỹ thuật trong thời gian mang thai để phát hiện nguy cơ dị tật bào thai.

3.³ *Sàng lọc sơ sinh* (còn gọi là *tâm soát sơ sinh*) là việc sử dụng các kỹ thuật để phát hiện trẻ sơ sinh có nguy cơ mắc các bất thường bẩm sinh, các bệnh lý liên quan đến rối loạn nội tiết - chuyển hóa - di truyền nhưng chưa có biểu hiện trên lâm sàng ở giai đoạn sơ sinh.

4. *Chẩn đoán trước sinh* là việc sử dụng các kỹ thuật đặc hiệu trong thời gian mang thai để chẩn đoán những trường hợp nghi ngờ mắc dị tật bào thai được phát hiện qua sàng lọc trước sinh.

5. *Chẩn đoán sơ sinh* là việc sử dụng các kỹ thuật đặc hiệu trong giai đoạn sơ sinh để chẩn đoán những trường hợp nguy cơ mắc các bất thường bẩm sinh, các bệnh lý liên quan đến rối loạn nội tiết - chuyển hóa - di truyền được phát hiện qua sàng lọc sơ sinh.

Điều 3. Nguyên tắc tư vấn, sàng lọc, chẩn đoán, điều trị trước sinh và sơ sinh

1. Việc sàng lọc, chẩn đoán, điều trị trước sinh và sơ sinh chỉ được thực hiện tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có giấy phép hoạt động và phạm vi chuyên môn kỹ thuật phù hợp.

2. Việc sàng lọc, chẩn đoán, điều trị trước sinh và sơ sinh được thực hiện trên tinh thần tự nguyện. Riêng việc sàng lọc, chẩn đoán, điều trị trước sinh đối với người mang thai hộ vì mục đích nhân đạo quy định tại Khoản 2 Điều 97 Luật Hôn nhân và gia đình phải bắt buộc thực hiện.

3. Việc tư vấn phải được thực hiện trước, trong và sau khi sàng lọc, chẩn đoán, điều trị trước sinh và sơ sinh.

Chương II TƯ VẤN, SÀNG LỌC, CHẨN ĐOÁN, ĐIỀU TRỊ TRƯỚC SINH VÀ SƠ SINH

Điều 4. Sàng lọc trước sinh và sơ sinh

1. Tư vấn trước sàng lọc:

Nhân viên y tế tư vấn cho phụ nữ mang thai đối với sàng lọc trước sinh; tư vấn cho cha mẹ hoặc người giám hộ đối với sàng lọc sơ sinh các nội dung sau đây:

² Khoản này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 1 Điều 1 của Thông tư số 30/2019/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 02 năm 2020.

³ Khoản này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 2 Điều 1 của Thông tư số 30/2019/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 02 năm 2020.

a) Mục đích, ý nghĩa, lợi ích và rủi ro có thể xảy ra khi tiến hành các kỹ thuật áp dụng trong sàng lọc;

b) Trình tự các bước thực hiện các kỹ thuật áp dụng trong sàng lọc đối với từng trường hợp cụ thể.

2. Sàng lọc:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh áp dụng các kỹ thuật sàng lọc theo hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Tư vấn sau sàng lọc trước sinh:

Nhân viên y tế tư vấn cho phụ nữ mang thai sau sàng lọc trước sinh các nội dung sau đây:

a) Thông báo và giải thích kết quả của các kỹ thuật sàng lọc;

b) Hướng dẫn phụ nữ mang thai lựa chọn phương pháp theo dõi, chăm sóc thai nhi hoặc tiếp tục thực hiện các kỹ thuật đặc hiệu để chẩn đoán;

c) Hướng dẫn, chuyển phụ nữ mang thai đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp để theo dõi, thực hiện các kỹ thuật chẩn đoán nếu cần thiết.

4. Tư vấn sau sàng lọc sơ sinh:

Nhân viên y tế tư vấn cho cha mẹ hoặc người giám hộ sau sàng lọc sơ sinh các nội dung sau đây:

a) Thông báo và giải thích kết quả của các kỹ thuật sàng lọc;

b) Hướng dẫn cha mẹ hoặc người giám hộ đưa trẻ sơ sinh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp để thực hiện các kỹ thuật chẩn đoán xác định bệnh nếu kết quả sàng lọc của trẻ nguy cơ mắc các bất thường bẩm sinh, các bệnh lý liên quan đến rối loạn nội tiết - chuyển hóa - di truyền.

Điều 5. Chẩn đoán trước sinh và sơ sinh

1. Tư vấn trước chẩn đoán:

Nhân viên y tế tư vấn cho phụ nữ mang thai đối với sàng lọc trước sinh; tư vấn cho cha mẹ hoặc người giám hộ đối với sàng lọc sơ sinh các nội dung sau đây:

a) Mục đích, ý nghĩa, lợi ích và rủi ro có thể xảy ra khi tiến hành các kỹ thuật trong chẩn đoán;

b) Trình tự các bước thực hiện các kỹ thuật trong chẩn đoán đối với từng trường hợp cụ thể.

2. Chẩn đoán:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh áp dụng các kỹ thuật chẩn đoán theo hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Tư vấn sau chẩn đoán trước sinh:

Nhân viên y tế tư vấn cho phụ nữ mang thai sau chẩn đoán trước sinh các nội dung sau đây:

a) Cung cấp thông tin về dị tật bào thai đã được chẩn đoán trước sinh; nguy cơ, hậu quả có thể xảy ra của việc giữ thai hoặc chấm dứt thai kỳ đối với từng trường hợp cụ thể;

b) Tư vấn cho phụ nữ mang thai để lựa chọn giải pháp chăm sóc, xử trí phù hợp, bao gồm cả chấm dứt thai kỳ vì lý do dị tật bào thai nếu cần thiết.

4. Tư vấn sau chẩn đoán sơ sinh:

Nhân viên y tế tư vấn cho cha mẹ hoặc người giám hộ sau sàng lọc sơ sinh các nội dung sau đây:

a) Cung cấp thông tin về bệnh lý, dị tật của trẻ sơ sinh sau khi được chẩn đoán; các hậu quả có thể xảy ra nếu không điều trị đối với từng trường hợp cụ thể;

b) Tư vấn về các biện pháp theo dõi, chăm sóc, điều trị sơ sinh đối với từng trường hợp cụ thể;

c) Hướng dẫn cha mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp đưa trẻ sơ sinh đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh phù hợp để quản lý, theo dõi, chăm sóc và điều trị.

Điều 6. Điều trị trước sinh

1. Tư vấn trước điều trị:

Nhân viên y tế tư vấn cho phụ nữ mang thai và chồng (nếu có) các nội dung sau đây:

a) Trường hợp bào thai bình thường hoặc phụ nữ mang thai quyết định giữ thai mặc dù có chỉ định chấm dứt thai kỳ: các biện pháp theo dõi và chăm sóc thai kỳ;

b) Trường hợp bào thai có chẩn đoán xác định dị tật (có chỉ định chấm dứt thai kỳ) và phụ nữ mang thai quyết định lựa chọn chấm dứt thai kỳ: các rủi ro có thể xảy ra khi áp dụng các kỹ thuật chấm dứt thai kỳ;

c) Trình tự thực hiện các kỹ thuật trong chấm dứt thai kỳ đối với từng trường hợp cụ thể.

2. Điều trị:

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh áp dụng các kỹ thuật điều trị trước sinh theo hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Quy định về chấm dứt thai kỳ vì lý do dị tật bào thai:

a) Việc chấm dứt thai kỳ chỉ được xem xét khi có bất thường nghiêm trọng về hình thái, cấu trúc của bào thai; có bất thường nhiễm sắc thể, bào thai có bệnh di truyền phân tử do đột biến gen mà chưa có phương pháp điều trị đặc hiệu dẫn đến sau khi sinh có nguy cơ tàn phế cao.

b) Việc chấm dứt thai kỳ vì lý do dị tật bào thai được xem xét khi có sự đồng ý bằng văn bản của phụ nữ mang thai sau khi đã được nhân viên y tế tư vấn đầy đủ.

c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có Giấy phép hoạt động và có phạm vi hoạt động chuyên môn kỹ thuật được cấp có thẩm quyền phê duyệt về thực hiện

các kỹ thuật chấm dứt thai kỳ phải tổ chức hội chẩn các chuyên khoa liên quan để xem xét việc chấm dứt thai kỳ.

Thành phần tham gia hội chẩn bao gồm bác sĩ chuyên khoa có ít nhất 5 năm kinh nghiệm thuộc các chuyên ngành: sản khoa, nhi khoa, tim mạch, chẩn đoán hình ảnh, xét nghiệm và giải phẫu bệnh lý. Các thành viên tham gia hội chẩn có thể thuộc các khoa, phòng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc được mời từ các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác.

d) Người chịu trách nhiệm chuyên môn kỹ thuật của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xem xét, quyết định chấm dứt thai kỳ vì lý do dị tật của bào thai trên cơ sở kết luận sau hội chẩn.

Điều 7. Điều trị sơ sinh

1. Tư vấn trước điều trị

Nhân viên y tế tư vấn cho cha mẹ hoặc người giám hộ của trẻ về sự cần thiết và các phương pháp điều trị phù hợp để họ lựa chọn.

2. Điều trị

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện các biện pháp theo dõi, điều trị sơ sinh theo hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật của Bộ trưởng Bộ Y tế cho từng trường hợp cụ thể.

Chương III ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 8. Hiệu lực thi hành⁴

Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 02 tháng 10 năm 2017.

Thông tư số 34/2016/TT-BYT ngày 21 tháng 9 năm 2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế Thông tư quy định về thăm khám, các quy trình sàng lọc để phát hiện, điều trị, xử trí các bất thường, dị tật của bào thai hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

⁴ Điều 2, Điều 3 của Thông tư số 30/2019/TT-BYT, có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 02 năm 2020 quy định như sau:

“Điều 2. Hiệu lực thi hành

1. Thông tư này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 02 năm 2020.

2. Bãi bỏ khoản 2, khoản 3 Điều 2 Thông tư số 34/2017/TT-BYT ngày 18 tháng 8 năm 2017 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn tư vấn, sàng lọc, chẩn đoán, điều trị trước sinh và sơ sinh kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực.

Điều 3. Trách nhiệm thi hành

1. Giao Tổng cục trưởng Tổng cục Dân số xây dựng và trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quyết định Hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật về sàng lọc, chẩn đoán, điều trị trước sinh và sơ sinh để thay thế Quyết định số 573/QĐ-BYT ngày 11 tháng 02 năm 2010 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Quy trình sàng lọc, chẩn đoán trước sinh và sơ sinh.

2. Tổng cục trưởng Tổng cục Dân số; Vụ trưởng Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em; Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh; Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Tổng cục Dân số) để xem xét, giải quyết./”.

Điều 9. Trách nhiệm thi hành

Tổng cục trưởng Tổng cục Dân số; Vụ trưởng Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em; Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh; Thủ trưởng các đơn vị thuộc và trực thuộc Bộ Y tế; Giám đốc Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Điều 10. Chế độ báo cáo, thống kê⁵

Các cơ sở thực hiện việc tư vấn, sàng lọc, chẩn đoán, điều trị trước sinh và sơ sinh có trách nhiệm báo cáo, thống kê về các hoạt động của cơ sở. Việc báo cáo, thống kê thực hiện theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn, vướng mắc, đề nghị các cơ quan, tổ chức, cá nhân phản ánh kịp thời về Bộ Y tế (Tổng cục Dân số) để xem xét, giải quyết./.

BỘ Y TẾ

Số: 02 /VBHN-BYT

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Hà Nội, ngày 18 tháng 03 năm 2020

Nơi nhận:

- PTTg Vũ Đức Đam (để b/c);
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Công Thông tin điện tử Chính Phủ);
- Bộ Tư pháp (Cục Kiểm tra VBQPPL);
- Các đồng chí Thứ trưởng;
- Công Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, PC, BM-TE, TCDS.

KT. BỘ TRƯỞNG

THỨ TRƯỞNG



Đỗ Xuân Tuyên

⁵ Điều này được bổ sung theo quy định tại Khoản 3 Điều 1 của Thông tư số 30/2019/TT-BYT, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 02 năm 2020.