

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

THÔNG TƯ

Quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin

Thông tư số 24/2018/TT-BYT ngày 18/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin, có hiệu lực từ ngày 15/11/2018 được sửa đổi, bổ sung bởi:

Thông tư số 05/2020/TT ngày 03/4/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 24/2018/TT-BYT ngày 18/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 6 năm 2020.

Căn cứ Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007;

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;

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin.¹

¹ Thông tư số 05/2020/TT ngày 03/4/2020 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 24/2018/TT-BYT ngày 18/9/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin có căn cứ ban hành như sau:

“Căn cứ Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007;

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;

Căn cứ Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

Theo đề nghị của Cục trưởng Cục Y tế dự phòng, Bộ Y tế;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Thông tư sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 24/2018/TT-BYT ngày 18/9/2018 của Bộ Y tế quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin,”

Điều 1. Thành lập Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin

1. Bộ trưởng Bộ Y tế thành lập Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin của Bộ Y tế (sau đây gọi tắt là Hội đồng cấp Bộ).

2. Giám đốc Sở Y tế thành lập Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin của tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương (sau đây gọi tắt là Hội đồng cấp tỉnh).

Điều 2. Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu thành viên của Hội đồng cấp Bộ

1. Chức năng của Hội đồng cấp Bộ

Tư vấn chuyên môn cho Bộ trưởng Bộ Y tế trong việc giải quyết các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng theo quy định tại Điều 6 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.

2. Nhiệm vụ của Hội đồng cấp Bộ

a) Đánh giá tình hình tai biến nặng sau tiêm chủng trên toàn quốc, các hoạt động giám sát phản ứng sau tiêm và đưa ra khuyến nghị đối với Hội đồng cấp tỉnh;

b) Đánh giá lại kết luận của Hội đồng cấp tỉnh trong trường hợp có khiếu nại của tổ chức, cá nhân đối với kết luận của Hội đồng cấp tỉnh hoặc theo yêu cầu của cơ quan nhà nước có thẩm quyền.

3. Quyền hạn của Hội đồng cấp Bộ

a) Yêu cầu Hội đồng cấp tỉnh, các tổ chức, cá nhân, đơn vị liên quan cung cấp thông tin liên quan đến tai biến nặng sau tiêm chủng;

b) Được bảo đảm các điều kiện để thực hiện nhiệm vụ.

4. Cơ cấu thành viên Hội đồng cấp Bộ

Hội đồng cấp Bộ có ít nhất 17 thành viên có đủ tiêu chuẩn quy định tại Khoản 5 Điều này, bảo đảm cơ cấu như sau:

a)² Chủ tịch Hội đồng: Chuyên gia độc lập có uy tín về lĩnh vực tiêm chủng và không thuộc cơ quan quản lý quốc gia về vắc xin (NRA) của Việt Nam;

b)³ Phó Chủ tịch Hội đồng: Lãnh đạo Bệnh viện tuyến trung ương thuộc lĩnh vực nhi khoa hoặc truyền nhiễm;

c)⁴ Thành viên Hội đồng:

² Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 1 Điều 1 của Thông tư số 05 /2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 01 tháng 6 năm 2020.

³ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 1 Điều 1 của Thông tư số 05 /2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 01 tháng 6 năm 2020.

- Đại diện Cục Quản lý khám, chữa bệnh, Vụ Pháp chế, Vụ Kế hoạch - Tài chính.

- Các chuyên gia thuộc Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur, đại diện trường Đại học Y, chuyên gia thuộc lĩnh vực dược phẩm, vắc xin, dịch tễ.

- Chuyên gia lâm sàng thuộc các lĩnh vực phụ sản, miễn dịch, nhi khoa, hồi sức cấp cứu của các bệnh viện, mỗi đơn vị 1-2 người.

Chủ tịch Hội đồng thành lập Tổ thư ký gồm đại diện Cục Y tế dự phòng, Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương. Tổ thư ký có nhiệm vụ thu thập, tổng hợp tài liệu liên quan đến các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, chuẩn bị nội dung các cuộc họp Hội đồng và hoàn thiện biên bản họp Hội đồng sau mỗi lần họp”.

d) Trong trường hợp cần thiết và tùy theo từng trường hợp cụ thể, Chủ tịch Hội đồng cấp Bộ có thể mời thêm các chuyên gia về tài chính, giám định pháp y, hồi sức cấp cứu, pháp luật và những lĩnh vực khác liên quan đến tai biến nặng sau tiêm chủng tham gia Hội đồng.

5. Tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng cấp Bộ

a) Có kinh nghiệm, kiến thức, kỹ năng cần thiết liên quan đến đánh giá nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng;

b) Những người thực hiện hoạt động về tiêm chủng thì không tham gia vào thành phần Hội đồng.

Điều 3. Chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu thành viên của Hội đồng cấp tỉnh

1. Chức năng của Hội đồng cấp tỉnh

Tư vấn chuyên môn cho Giám đốc Sở Y tế trong việc giải quyết các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng trên địa bàn quản lý.

2. Nhiệm vụ của Hội đồng cấp tỉnh

a) Thực hiện các nhiệm vụ quy định tại điểm a, b, c Khoản 1 Điều 6 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng;

b) Định kỳ đánh giá tình hình tai biến nặng sau tiêm chủng trên địa bàn quản lý.

3. Quyền hạn của Hội đồng cấp tỉnh

a) Yêu cầu các tổ chức, cá nhân, đơn vị liên quan cung cấp thông tin liên quan đến tai biến nặng sau tiêm chủng;

b) Được bảo đảm các điều kiện để thực hiện nhiệm vụ;

⁴ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 1 Điều 1 của Thông tư số 05 /2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 01 tháng 6 năm 2020.

c) Được đề xuất Hội đồng cấp Bộ đánh giá lại kết luận của Hội đồng cấp tỉnh trong trường hợp cần thiết.

4. Cơ cấu thành viên của Hội đồng cấp tỉnh

Hội đồng cấp tỉnh có ít nhất 10 thành viên có đủ tiêu chuẩn quy định tại Khoản 5 Điều này, bảo đảm cơ cấu như sau:

a)⁵ Chủ tịch Hội đồng: Lãnh đạo Sở Y tế;

b)⁶ Phó Chủ tịch Hội đồng: Lãnh đạo Bệnh viện đa khoa tỉnh hoặc Bệnh viện đa khoa khu vực;

c)⁷ Thành viên Hội đồng:

- Lãnh đạo của Phòng Nghiệp vụ Y - Sở Y tế, Phòng Nghiệp vụ Dược - Sở Y tế;

- Các chuyên gia lâm sàng về phụ sản, nhi khoa, hồi sức cấp cứu tại các Bệnh viện đa khoa tỉnh, Bệnh viện Sản nhi hoặc Bệnh viện Nhi hoặc khoa Sản, Nhi thuộc Bệnh viện đa khoa tỉnh hoặc Trung tâm chăm sóc sức khỏe sinh sản tỉnh, Viện Vệ sinh dịch tễ, Viện Pasteur theo phân vùng quản lý;

Chủ tịch Hội đồng thành lập Tổ thư ký gồm đại diện Sở Y tế, Trung tâm Kiểm soát bệnh tật/Y tế dự phòng tỉnh, Bệnh viện đa khoa tỉnh. Tổ thư ký có nhiệm vụ thu thập, tổng hợp tài liệu liên quan đến các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng, chuẩn bị nội dung các cuộc họp Hội đồng và hoàn thiện biên bản họp Hội đồng sau mỗi lần họp

d) Trong trường hợp cần thiết và tùy theo từng trường hợp cụ thể, Chủ tịch Hội đồng cấp tỉnh có thể mời thêm các chuyên gia về tài chính, giám định pháp y, hồi sức cấp cứu, pháp luật và các lĩnh vực khác liên quan đến tai biến nặng sau tiêm chủng.

5. Tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng cấp tỉnh

a) Có kinh nghiệm, kiến thức, kỹ năng cần thiết và khả năng liên quan đến đánh giá nguyên nhân tai biến nặng sau tiêm chủng;

b) Những người thực hiện hoạt động về tiêm chủng trên địa bàn tỉnh thì không tham gia vào thành phần Hội đồng.

Điều 4. Quy định về hoạt động của Hội đồng

1. Nguyên tắc hoạt động của Hội đồng

a) Hội đồng làm việc theo chế độ tập thể, khách quan, độc lập;

⁵ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 2 Điều 1 của Thông tư số 05 /2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 01 tháng 6 năm 2020.

⁶ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 2 Điều 1 của Thông tư số 05 /2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 01 tháng 6 năm 2020.

⁷ Điểm này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 2 Điều 1 của Thông tư số 05 /2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 01 tháng 6 năm 2020.

b) Ý kiến kết luận của Hội đồng dựa trên đa số ý kiến của thành viên Hội đồng (2/3 ý kiến biểu quyết của thành viên Hội đồng tại cuộc họp). Trường hợp không đủ 2/3 ý kiến biểu quyết thống nhất của các thành viên thì Chủ tịch sẽ là người quyết định.

2. Phương thức hoạt động của Hội đồng

a) Hội đồng làm việc thông qua cuộc họp. Hội đồng chỉ họp khi có ít nhất 2/3 số thành viên chính thức tham dự. Trường hợp thành viên Hội đồng vắng mặt phải có lý do và ủy quyền bằng văn bản cho người khác tham dự trên cơ sở được sự đồng ý của Chủ tịch Hội đồng. Người được ủy quyền phải đáp ứng các tiêu chuẩn của thành viên Hội đồng quy định tại khoản 5 Điều 2 và khoản 5 Điều 3 Thông tư này và được tham gia biểu quyết như thành viên chính thức;

b) Các nội dung thảo luận, bao gồm các ý kiến không thống nhất với kết luận của Hội đồng và đề xuất của Hội đồng phải được ghi đầy đủ trong biên bản họp Hội đồng. Biên bản họp Hội đồng cấp Bộ phải lập thành 02 (hai) bản trong đó một bản lưu tại đơn vị thường trực Hội đồng cấp Bộ, một bản báo cáo Lãnh đạo Bộ. Biên bản họp Hội đồng cấp tỉnh phải lập thành 02 (hai) bản trong đó một bản lưu tại đơn vị thường trực Hội đồng cấp tỉnh, một bản báo cáo Giám đốc Sở Y tế.

3. Hội đồng các cấp họp định kỳ 6 tháng một lần vào giữa năm và cuối năm; họp đột xuất theo đề nghị của thường trực Hội đồng khi có vấn đề cần giải quyết.

4. Kinh phí hoạt động của Hội đồng được bố trí trong dự toán chi ngân sách chi sự nghiệp y tế hằng năm và các nguồn ngân sách khác (nếu có).

Điều 5. Thường trực Hội đồng các cấp⁸

1. Thường trực Hội đồng cấp Bộ giúp việc cho Hội đồng cấp Bộ đặt tại Cục Y tế dự phòng và được sử dụng con dấu của Cục Y tế dự phòng.

2. Thường trực Hội đồng cấp tỉnh giúp việc cho Hội đồng cấp tỉnh đặt tại Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh và được sử dụng con dấu của Trung tâm Kiểm soát bệnh tật tỉnh.

3. Nhiệm vụ của thường trực Hội đồng các cấp:

a) Chỉ đạo, hướng dẫn các đơn vị, cá nhân cung cấp các hồ sơ liên quan theo đề xuất của Hội đồng các cấp;

b) Bố trí nguồn kinh phí hợp pháp cho hoạt động của Hội đồng các cấp;

c) Chuẩn bị các hoạt động hậu cần, hành chính cho Hội đồng các cấp;

d) Thường trực Hội đồng cấp Bộ báo cáo Bộ trưởng Bộ Y tế, thường trực Hội đồng cấp tỉnh báo cáo Giám đốc Sở Y tế về kết quả họp;

đ) Lưu trữ hồ sơ theo quy định

⁸ Điều này được sửa đổi theo quy định tại Khoản 3 Điều 1 của Thông tư số 05 /2020/TT-BYT có hiệu lực từ ngày 01 tháng 6 năm 2020

Điều 6. Hiệu lực thi hành⁹

1. Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 15 tháng 11 năm 2020.
2. Thông tư số 24/2018/TT-BYT ngày 18 tháng 9 năm 2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá tai biến trong quá trình sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế hết hiệu lực kể từ ngày Thông tư này có hiệu lực thi hành.

Điều 7. Trách nhiệm thi hành

Chánh Văn phòng Bộ, Cục trưởng Cục Y tế dự phòng, Vụ trưởng, Cục trưởng, Tổng Cục trưởng thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng các cơ quan, đơn vị trực thuộc Bộ, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và Thủ trưởng Đơn vị y tế các Bộ, ngành và các đơn vị liên quan chịu trách nhiệm thi hành Thông tư này.

Trong quá trình thực hiện, nếu có khó khăn vướng mắc, đề nghị cơ quan, tổ chức, cá nhân báo cáo về Bộ Y tế để xem xét, giải quyết./.

BỘ Y TẾ

XÁC THỰC VĂN BẢN HỢP NHẤT

Số: 5/VBHN-BYT

Hà Nội, ngày 03 tháng 6 năm 2020

Nơi nhận:

- Văn phòng Chính phủ (Công báo,
- Cổng thông tin điện tử Chính phủ);
- Phó Thủ tướng Vũ Đức Đam (để b/c);
- Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế;
- Lưu: VT, Cục YTDP, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỦ TRƯỞNG**



Đỗ Xuân Tuyên

⁹ Điều 2 của Thông tư số 05 /2020/TT-BYT có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 6 năm 2020 quy định như sau:

“Điều 2. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 6 năm 2020”.