BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: 34 /2016/TT-BYT	*Hà Nội, ngày 21 tháng 9 năm 2016*

VĂN PHÒNG UBND TỈNH TÂY NINH
Số: 3246
ĐẾN Ngày: 29.9.16
Chuyển: VX.cm

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

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

Căn cứ Nghị định số 63/2012/NĐ-CP ngày 31 tháng 8 năm 2012 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Theo đề nghị của Vụ trưởng Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em, Vụ trưởng Vụ Pháp chế, Tổng cục trưởng Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình;

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành 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,

Chương I

QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Thông tư này quy định về quy trình sàng lọc để phát hiện, chẩn đoán, điều trị và xử trí các dị tật của bào thai (sau đây gọi tắt là sàng lọc, chẩn đoán và xử trí trước sinh).

Điều 2. Giải thích từ ngữ

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

2. *Sàng lọc trước sinh* là việc sử dụng các kỹ thuật đơn giản, dễ áp dụng trong thời gian mang thai để phát hiện nguy cơ dị tật của bào thai.

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

4. *Xử trí trước sinh* là các phương pháp ứng dụng để xử trí thai kỳ, bao gồm tư vấn, theo dõi, chăm sóc, điều trị hoặc chấm dứt thai kỳ nếu cần thiết.

Điều 3. Nguyên tắc sàng lọc, chẩn đoán và xử trí trước sinh

1. Việc sàng lọc, chẩn đoán và xử trí trước sinh đối với phụ nữ mang thai được thực hiện trên tinh thần tự nguyện, trừ trường hợp người mang thai hộ vì mục đích nhân đạo được quy định tại khoản 2 Điều 97 Luật Hôn nhân và gia đình.

2. Phụ nữ mang thai phải được tư vấn trước, trong và sau sàng lọc, chẩn đoán, xử trí trước sinh.

3. Việc sàng lọc, chẩn đoán, xử trí trước 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.

Chương II

SÀNG LỌC, CHẨN ĐOÁN VÀ XỬ TRÍ TRƯỚC SINH

Điều 4. Sàng lọc trước sinh

1. Tư vấn trước sàng lọc

Nhân viên y tế tư vấn cho phụ nữ mang thai theo các nội dung sau đây:

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

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

2. Sàng lọc

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh áp dụng các kỹ thuật sàng lọc để phát hiện nguy cơ dị tật bào thai theo hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật của Bộ trưởng Bộ Y tế.

3. Tư vấn sau sàng lọc

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

a) Giải thích kết quả của các kỹ thuật sàng lọc trước sinh;

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 trước sinh;

c) Hướng dẫn chuyển đến cơ sở phù hợp để theo dõi, thực hiện các kỹ thuật chẩn đoán trước sinh nếu cần thiết.

Điều 5. Chẩn đoán trước sinh

1. Tư vấn trước chẩn đoán

Nhân viên y tế tư vấn cho phụ nữ mang thai theo các nội dung sau đây:

a) Ý nghĩa, lợi ích và rủi ro có thể xảy ra khi tiến hành các kỹ thuật trong chẩn đoán trước sinh;

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

2. Chẩn đoán trước sinh

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh áp dụng các kỹ thuật chẩn đoán trước sinh theo hướng dẫn chuyên môn kỹ thuật của Bộ trưởng Bộ Y tế đối với các trường hợp nghi ngờ dị tật bào thai được phát hiện thông qua sàng lọc trước sinh.

3. Tư vấn sau chẩn đoán

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

a) Cung cấp thông tin về bệnh lý, dị tật của thai nhi 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.

Điều 6. Xử trí trước sinh

1. Tư vấn trước xử trí

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

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

b) Trường hợp thai có dị tật (có chỉ định chấm dứt thai kỳ) và người phụ nữ mang thai lựa chọn hủy thai: các rủi ro có thể xảy ra khi áp dụng các kỹ thuật chấm dứt thai kỳ; trình tự các bước thực hiện các kỹ thuật trong chấm dứt thai kỳ đối với từng tường hợp cụ thể.

2. Xử trí trước sinh

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh áp dụng các kỹ thuật xử trí 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, nguy cơ tàn phế cao; có bất thường nhiễm sắc thể; bào thai có bệnh di truyền phân tử do đột biến gen mà không có phương pháp điều trị đặc hiệu.

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 người phụ nữ mang thai sau khi đã được cán bộ 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 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 sỹ 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.

Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh xem xét, quyết định chấm dứt thai kỳ vì lý do dị tật bào thai trên cơ sở kết luận sau hội chẩn.

Chương III

HIỆU LỰC VÀ TRÁCH NHIỆM THI HÀNH

Điều 7. Hiệu lực thi hành

Thông tư này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 10 tháng 11 năm 2016.

Điều 8. Trách nhiệm thi hành

1. Tổng cục trưởng Tổng cục Dân số - Kế hoạch hóa gia đình chủ trì, phối hợp với Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em tổ chức triển khai thực hiện Thông tư này.

2. 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 các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương; các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan 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 - Kế hoạch hóa gia đình) để xem xét, giải quyết theo thẩm quyền./.

Nơi nhận:
- Văn phòng Chính phủ (Phòng Công báo, Cổng TTĐTCP);
- Bộ Tư pháp (Cục KTVBQPPL);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế (để phối hợp chỉ đạo);
- Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Các đơn vị trực thuộc Bộ, Y tế các Bộ, ngành;
- Các Vụ, Cục, Tổng Cục, Thanh tra Bộ, Văn phòng Bộ - BYT;
- Cổng TTĐT BYT;
- Lưu: VT, PC, BMTE, DS-KHHGĐ.

KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG



Nguyễn Viết Tiến