

**CHÍNH PHỦ**

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

Số: 98/2016/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 01 tháng 7 năm 2016

**NGHỊ ĐỊNH**

**Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP  
ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ  
quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm  
và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo**

*Căn cứ Luật tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015;*

*Căn cứ Luật khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009;*

*Căn cứ Luật hôn nhân và gia đình ngày 19 tháng 6 năm 2014;*

*Căn cứ Luật đầu tư ngày 23 tháng 12 năm 2014;*

*Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;*

*Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.*

**Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo (sau đây gọi tắt là Nghị định số 10/2015/NĐ-CP)**

1. Sửa đổi, bổ sung khoản 2 Điều 7 Nghị định số 10/2015/NĐ-CP như sau:

“2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân sự để thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm bao gồm:

a) Cơ sở vật chất:

- Có phòng hồi sức cấp cứu;

- Có phòng xét nghiệm nội tiết sinh sản có thể cung cấp kết quả trong ngày;

- Có đơn nguyên riêng cho việc thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm diện tích tối thiểu là 500 m<sup>2</sup> (kể cả lối đi) và các phòng: Tiếp đón bệnh nhân; khám nam, nữ; chọc hút noãn; lấy tinh trùng; lab nuôi cấy; siêu âm; xét nghiệm và lọc rửa tinh trùng đáp ứng các tiêu chuẩn theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới.

b) Trang thiết bị y tế:

Có tối thiểu các trang thiết bị y tế: 02 tủ cấy CO<sub>2</sub>; 03 tủ âm; 01 bình trữ tinh trùng; 01 máy ly tâm; 01 tủ sấy; 01 bình trữ phôi đông lạnh; 02 máy siêu âm có đầu dò âm đạo; 01 kính hiển vi đảo ngược; 02 kính hiển vi soi nổi; 02 bộ tủ thao tác.

c) Nhân sự:

Người trực tiếp thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm phải đáp ứng các yêu cầu sau đây:

- Có chứng chỉ hành nghề theo quy định của Luật khám bệnh, chữa bệnh;

- Có văn bằng hoặc chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm do cơ sở đào tạo trong nước hoặc nước ngoài cấp;

- Có xác nhận đã thực hành ít nhất 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm của cơ sở đã được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.”

2. Sửa đổi điểm c khoản 1 Điều 9 Nghị định số 10/2015/NĐ-CP như sau:

“c) Bản sao hợp pháp văn bằng hoặc chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm do cơ sở đào tạo trong nước hoặc nước ngoài cấp.”

3. Sửa đổi, bổ sung Điều 13 Nghị định số 10/2015/NĐ-CP như sau:

**"Điều 13. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo**

1. Điều kiện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo:

a) Có ít nhất 02 năm kinh nghiệm thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, kể từ ngày được Bộ Y tế cho phép thực hiện kỹ thuật này;

b) Tổng số chu kỳ thụ tinh trong ống nghiệm tối thiểu là 1.000 chu kỳ mỗi năm trong 02 năm.

2. Hồ sơ, thủ tục đề nghị công nhận cơ sở được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo

a) Hồ sơ đề nghị công nhận cơ sở được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo, gồm:

- Công văn đề nghị Bộ Y tế công nhận cơ sở được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo theo Mẫu số 3a tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

- Tài liệu chứng minh đã thực hiện tổng số chu kỳ thụ tinh trong ống nghiệm tối thiểu là 1.000 chu kỳ mỗi năm trong 02 năm.

b) Hồ sơ đề nghị công nhận cơ sở được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo lập thành 01 bộ và gửi trực tiếp hoặc gửi qua đường bưu điện về Bộ Y tế.

c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ, Bộ Y tế phải xem xét hồ sơ và ra quyết định công nhận cơ sở được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo, nêu rõ lý do gửi cơ sở đề nghị được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo để hoàn chỉnh hồ sơ.

3. Bệnh viện Phụ sản trung ương, Bệnh viện Đa khoa trung ương Huế, Bệnh viện Từ Dũ thành phố Hồ Chí Minh đang thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo theo quy định tại khoản 2 Điều 13 Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo không phải thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều này.”

## **Điều 2. Hiệu lực thi hành**

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2016.

2. Khoản 2 Điều 7; điểm c khoản 1 Điều 9 và Điều 13 Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành.

3. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Thủ trưởng cơ quan khác ở trung ương, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương và các tổ chức có liên quan chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./

**Nơi nhận:**

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các bộ, cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng Bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- Ủy ban trung ương Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Công TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: VT, KGVX (3b). M 15



Nguyễn Xuân Phúc



**Phụ lục**  
Nghị định số 98/2016/NĐ-CP  
ngày 7 năm 2016 của Chính phủ)

Mẫu số 03a

**CƠ SỞ  
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

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

Số: /.....  
V/v đề nghị công nhận cơ sở được  
thực hiện kỹ thuật mang thai hộ  
vì mục đích nhân đạo

....., ngày ..... tháng.....năm 20....

Kính gửi: Bộ Y tế

Cơ sở khám bệnh chữa bệnh.... được thành lập từ năm..... và đã được cấp Giấy phép hoạt động số:..... năm..... Để đáp ứng nhu cầu khám bệnh, chữa bệnh của nhân dân, đặc biệt là nhu cầu điều trị vô sinh, ngày.... tháng... năm.... Bộ Y tế đã có Quyết định số:...../QĐ-BYT về việc công nhận cơ sở đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.

Sau khi rà soát, đối chiếu với các quy định tại khoản 3 Điều 1 Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo ngày... tháng ... năm 2016 của Chính phủ, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh... xin gửi kèm theo Công văn này các tài liệu chứng minh đã thực hiện tổng số chu kỳ thụ tinh trong ống nghiệm tối thiểu là 1.000 chu kỳ mỗi năm trong 02 năm, bao gồm:

1. Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công nhận cơ sở đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.

2. Danh sách các trường hợp đã được thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm, có đầy đủ các thông tin: Họ tên (hoặc mã số); tuổi; địa chỉ; số chứng minh thư; điện thoại liên lạc; ngày chọc hút trứng; ngày chuyển phôi (có xác nhận của bệnh viện).

Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh .... đề nghị Bộ Y tế ra quyết định công nhận cơ sở được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo./.

**Nơi nhận:**  
- Như trên;  
- Lưu: VT, ....

**NGƯỜI ĐÚNG ĐẦU CƠ SỞ  
KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**  
(Ký, ghi rõ họ tên, đóng dấu)