

Số: /TTr-HTTB

Hà Nội, ngày tháng năm 2025

TỜ TRÌNH

Về việc đề nghị ban hành Thông tư Phân cấp thẩm quyền quyết định phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế của các cơ quan, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế

Kính gửi: Bộ Y tế.

Căn cứ Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 64/2025/QH15 ngày 19 tháng 02 năm 2025;

Căn cứ Luật Sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật số 87/2025/QH15 ngày 25 tháng 6 năm 2025;

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ số 63/2025/QH15 ngày 18 tháng 02 năm 2025;

Căn cứ Nghị định số 42/2025/NĐ-CP của Chính phủ ngày 27 tháng 02 năm 2025 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

Căn cứ Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg ngày 14 tháng 6 năm 2025 của Thủ tướng Chính phủ quy định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị;

Thực hiện ý kiến chỉ đạo của Lãnh đạo Bộ Y tế và Kế hoạch số 1191/KH-BYT ngày 27/8/2025 của Bộ Y tế về việc xây dựng, ban hành Thông tư phân cấp thẩm quyền phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế của các cơ quan, đơn vị trực thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

Cục Hạ tầng và Thiết bị Y tế (Cục HT&TBYT) kính trình Bộ Y tế dự thảo Thông tư Phân cấp thẩm quyền quyết định phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế của các cơ quan, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế, cụ thể như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH VĂN BẢN

1. Cơ sở chính trị, pháp lý

a) Thực hiện nhiệm vụ và thẩm quyền của Bộ Y tế quy định tại Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/6/2025 của Chính phủ.

Thực hiện quy định tại Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/6/2025 của Chính phủ quy định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc thiết bị thay thế Quyết định số 50/2017/Q quy định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc thiết bị thay thế Quyết định số 50/2017/QĐ-TTg ngày 31/12/2017 của Thủ tướng Chính phủ quy định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị; Trong tại Điểm c khoản

3 Điều 4 quy định : “*Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang bộ, cơ quan thuộc Chính phủ, cơ quan khác ở trung ương (sau đây gọi tắt là Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan trung ương) quyết định hoặc phân cấp thẩm quyền quyết định đối với các cơ quan, tổ chức, đơn vị thuộc phạm vi quản lý; trừ trường hợp quy định tại điểm e khoản này;*”

Như vậy, Bộ Y tế sẽ được quyền quyết định hoặc phân cấp thẩm quyền quyết định về tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng cho đơn vị thuộc phạm vi thẩm quyền quản lý.

- Điểm e khoản 3 Điều 4: “*Hội đồng quản lý, người đứng đầu đơn vị sự nghiệp công lập tự đảm bảo chi thường xuyên và chi đầu tư (đối với trường hợp không có Hội đồng quản lý) quyết định đối với đơn vị mình*”.

b) Theo quy định tại Điều 9 Phân loại mức tự chủ tài chính của đơn vị sự nghiệp công của Nghị định số 60/2021/NĐ-CP của Chính phủ Quy định cơ chế tự chủ tài chính của đơn vị sự nghiệp công lập; bao gồm 4 nhóm đơn vị sự nghiệp công lập:

+ Đơn vị sự nghiệp công tự bảo đảm chi thường xuyên và chi đầu tư (đơn vị nhóm 1)

+ Đơn vị sự nghiệp công tự bảo đảm chi thường xuyên (đơn vị nhóm 2)

+ Đơn vị sự nghiệp công tự bảo đảm một phần chi thường xuyên (đơn vị nhóm 3)

+ Đơn vị sự nghiệp công do Nhà nước bảo đảm chi thường xuyên (đơn vị nhóm 4)

Theo quy định tại Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/6/2025 của Thủ tướng Chính phủ, đã phân cấp cho: Hội đồng quản lý, người đứng đầu đơn vị nhóm 1 (đối với trường hợp không có Hội đồng quản lý) quyết định về tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng tại đơn vị đối với đơn vị mình; Các đơn vị thuộc các nhóm còn lại thuộc thẩm quyền phê duyệt của Bộ Y tế.

c) Về hình thức ban hành văn bản phân cấp thẩm quyền là Thông tư:

Theo ý kiến của Vụ Pháp chế tại Công văn số 1745/PC ngày 06/8/2025 gửi Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế về hình thức ban hành văn bản có quy định như sau:

- Khoản 1 Điều 8 Luật Tổ chức chính phủ số 63/2025/QH15 ngày 18/02/2025:

“1. Phân cấp trong hệ thống cơ quan nhà nước là việc cơ quan, người có thẩm quyền giao cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân khác thực hiện liên tục, thường xuyên một hoặc một số nhiệm vụ, quyền hạn mà mình được giao theo quy định của pháp luật với các điều kiện bảo đảm thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn đó theo nguyên tắc cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân được phân cấp chịu trách nhiệm hoàn toàn về kết quả thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn được phân cấp. Việc phân cấp phải được quy định trong văn bản quy phạm pháp luật của cơ quan, người có thẩm quyền phân cấp.”

- Khoản 2 Điều 8 Luật Tổ chức chính phủ số 63/2025/QH15 ngày 18/02/2025:

“2. Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ phân cấp cho Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ với tư cách là người đứng đầu Bộ, cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Hội đồng nhân dân, Ủy ban nhân dân, Chủ tịch Ủy ban nhân dân, trừ trường hợp pháp luật quy định không được phân cấp.

Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ phân cấp cho Hội đồng nhân dân, Ủy ban nhân dân, Chủ tịch Ủy ban nhân dân, tổ chức, đơn vị trực thuộc Bộ, cơ quan ngang Bộ, trừ trường hợp pháp luật quy định không được phân cấp.”

2. Cơ sở thực tiễn

- Trước đây, thực hiện Quyết định số 50/2017/QĐ-TTg của Thủ tướng Chính phủ, Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 2316/QĐ-BYT ngày 04/6/2020 phân cấp thẩm quyền quyết định phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng của các cơ quan, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế; trong đó Bộ Y tế thực hiện phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng đặc thù (thiết bị y tế chuyên dùng đặc thù) và thực hiện phân cấp thẩm quyền phê duyệt cho các đơn vị chủ động quyết định phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng khác của đơn vị (trừ thiết bị y tế chuyên dùng đặc thù).

- Phạm vi Thông tư về phân cấp thẩm quyền phê duyệt định mức:

Căn cứ thẩm quyền chuyên môn liên quan được giao của Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế (Nay là Cục Hạ tầng và thiết bị y tế) được giao tại Quyết định số 2316/QĐ-BYT ngày 26/5/2023 của Bộ Y tế quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Cục Cơ sở hạ tầng và Thiết bị y tế thuộc Bộ Y tế quy định tại Điểm b khoản 3 Điều 2: *“Chủ trì, phối hợp với các đơn vị liên quan xây dựng, trình Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy định chi tiết hướng dẫn về tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế phục vụ hoạt động sự nghiệp y tế theo quy định của pháp luật;”*.

Căn cứ các quy định tại Luật Tổ chức Chính phủ, Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

Cục đã dự thảo Thông tư quy định về việc phân cấp thẩm quyền quyết định phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng **là thiết bị y tế** của các cơ quan, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế.

II. MỤC ĐÍCH BAN HÀNH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG DỰ THẢO THÔNG TƯ

1. Mục đích ban hành văn bản

Thực hiện chủ chương của Đảng, Chính chủ về việc tăng cường phân cấp thẩm quyền, trao quyền tự chủ, tự chịu trách nhiệm cho các đơn vị; Căn cứ chức năng, nhiệm vụ và phạm vi quản lý của Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế, Cục đề xuất phân cấp thẩm quyền toàn bộ việc phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy

móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế của các cơ quan, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế cho các đơn vị để đơn vị chủ động quyết định theo quy định.

2. Quan điểm xây dựng dự thảo Thông tư

a) Đảm bảo phù hợp với Hiến pháp, phù hợp với các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan (Luật Đấu thầu số 22/2023/QH15 và Luật số 90/2025/QH15 sửa đổi bổ sung một số điều của Luật Đấu thầu; Luật Đầu tư; Luật Đầu tư công; Luật Quản lý, sử dụng tài sản công 2025, ...), các chuẩn mực, thông lệ, xu hướng thương mại quốc tế.

b) Đảm bảo phù hợp với các quy định tại Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/6/2025 của Thủ tướng Chính phủ.

c) Tuân thủ thẩm quyền, hình thức, trình tự, thủ tục xây dựng, ban hành Thông tư theo đúng quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

d) Dựa trên nhu cầu thực tế của các cơ sở y tế.

đ) Tăng tính chủ động, quyền tự chủ, tự chịu trách nhiệm của các đơn vị theo chủ trương của Đảng và của Chính phủ.

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ ÁN, DỰ THẢO VĂN BẢN

Thực hiện nhiệm vụ được giao, Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế (Cục HT&TBYT) đã chủ trì, phối hợp với các đơn vị thuộc Bộ Y tế và các cơ quan liên quan tiến hành xây dựng dự thảo Thông tư theo quy trình chặt chẽ:

1. Ngày 16/07/2025, Cục HT&TBYT đã có Phiếu trình số 188/HTTB-CLSD trình Thứ trưởng Đỗ Xuân Tuyên để báo cáo và trình đề xuất Thứ trưởng ký ban hành Quyết định phân cấp thẩm quyền phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế cho các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế.

2. Tuy nhiên, qua nghiên cứu rà soát quy định của Luật ban hành văn bản năm 2025 mới ban hành, việc phân cấp thẩm quyền cần thực hiện bằng hình thức ban hành Thông tư; Ngày 25/7/2025, Cục HT&TBYT đã có công văn số 766/HTTB-CLSD gửi Vụ Pháp chế xin ý kiến về dự thảo Quyết định phân cấp thẩm quyền phê duyệt tiêu chuẩn định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng nói trên và xin ý kiến về hình thức ban hành văn bản.

3. Ngày 06/8/2025, Vụ Pháp chế đã có ý kiến tra lời công văn số 766/HTTB-CLSD của Cục HT&TBYT hướng dẫn ban hành quy định phân cấp thẩm quyền cho đơn vị. Trên cơ sở đó, Cục HT&TBYT đã trình Lãnh đạo Bộ ban hành Kế hoạch số 1191/KH-BYT ngày 27/8/2025 về việc xây dựng, ban hành Thông tư Phân cấp thẩm quyền quyết định phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế của các cơ quan, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế

4. Ngày/9/2025, Bộ Y tế đã có công văn số/BYT-HTTB gửi Công thông tin điện tử Chính phủ về việc đăng tải dự thảo Thông tư Phân cấp thẩm quyền quyết định phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị

chuyên dùng là thiết bị y tế của các cơ quan, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế để xin ý kiến rộng rãi.

5. Ngày .../9/2025, Bộ Y tế đã có công văn số/BYT-HTTB gửi các Bộ/ Ngành, các Vụ/Cục của Bộ Y tế và các đơn vị trực thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế, là các đơn vị chịu tác động của Thông tư để xin ý kiến góp ý Dự thảo Thông tư.

6. Ngày..., Cục HT&TBYT đã có văn bản số/HTTB-CLSD lấy ý kiến thẩm định của Vụ Pháp chế - Bộ Y tế; Ngày..., Vụ Pháp chế - Bộ Y tế có ý kiến thẩm định (Trình kèm bản tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Vụ Pháp chế - Bộ Y tế).

IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO THÔNG TƯ

1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

Các đơn vị sự nghiệp công lập, các cơ quan, đơn vị thuộc phạm vi quản lý và thẩm quyền quyết định phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế của Bộ Y tế.

2. Bố cục

Dự thảo Thông tư được bố cục thành 03 Điều khoản, dự kiến bao gồm:

Điều 1. Phạm vi áp dụng.

Điều 2. Nội dung phân cấp thẩm quyền.

Điều 3. Hiệu lực thi hành.

3. Nội dung cơ bản

Phân cấp thẩm quyền cho Hội đồng quản lý (đối với trường hợp có Hội đồng quản lý), người đứng đầu đơn vị sự nghiệp công lập (đơn vị) tự bảo đảm chi thường xuyên, đơn vị tự bảo đảm một phần chi thường xuyên và đơn vị do Nhà nước bảo đảm chi thường xuyên trực thuộc Bộ Y tế, quyết định phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế tại đơn vị.

V. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH THÔNG TƯ VÀ THỜI GIAN TRÌNH BAN HÀNH

1. Nguồn nhân lực:

Cần bố trí đủ nhân lực có chuyên môn về y tế, thiết bị y tế, tài chính tại các cơ quan, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế. Cần có kế hoạch đào tạo, bồi dưỡng nghiệp vụ cho các cán bộ liên quan.

2. Nguồn tài chính:

Nguồn kinh phí từ nguồn ngân sách nhà nước và các nguồn kinh phí hợp pháp khác (nếu có) được phê duyệt theo quy định.

Như vậy, nguồn nhân lực, tài chính đảm bảo việc thi hành dựa trên các nguồn lực hiện có, không phát sinh yêu cầu về biên chế, tài chính khi triển khai thực hiện.

3. Thời gian trình ban hành:

Dự kiến, sau khi hoàn thiện dự thảo và tiếp thu ý kiến thẩm định, Cục HT&TTYT sẽ trình Bộ trưởng Bộ Y tế xem xét, ký ban hành Thông tư vào Tháng 9 năm 2025 và có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2026.

VI. NHỮNG VẤN ĐỀ XIN Ý KIẾN (NẾU CÓ)

- Không

- Trên đây là Tờ trình về dự thảo Thông tư Phân cấp thẩm quyền quyết định phê duyệt tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị chuyên dùng là thiết bị y tế của các cơ quan, đơn vị thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế hướng dẫn thực hiện Quyết định số 15/2025/QĐ-TTg ngày 14/6/2025 của Thủ tướng Chính phủ quy định tiêu chuẩn, định mức sử dụng máy móc, thiết bị. Cục HT&TTYT kính trình Bộ Y tế xem xét, quyết định.

(Xin gửi kèm theo:

(i) *Dự thảo Thông tư;*

(ii) *Báo cáo thẩm định của Vụ Pháp chế;*

(iii) *Báo cáo giải trình, tiếp thu ý kiến thẩm định;*

(iv) *Bản tổng hợp, giải trình, tiếp thu ý kiến của cơ quan, tổ chức, cá nhân và đối tượng chịu tác động trực tiếp của Thông tư.)*

Nơi nhận:

- Như trên;
- Đ/c Cục trưởng (để b/c);
- Vụ Pháp chế - Bộ Y tế;
- Lưu: VT, HTTB.

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

Lê Văn Dũng