

Hà Nội, ngày 29 tháng 4 năm 2008

NGHỊ ĐỊNH
Quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô
và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người

CHÍNH PHỦ

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001;

Căn cứ Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác ngày 29 tháng 11 năm 2006;

Xét đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế,

NGHỊ ĐỊNH :

Chương I
NGÂN HÀNG MÔ

Mục I
THÀNH LẬP NGÂN HÀNG MÔ

Điều 1. Địa vị pháp lý, chức năng và nhiệm vụ của ngân hàng mô

Ngân hàng mô có địa vị pháp lý, chức năng và nhiệm vụ theo quy định tại khoản 1, 2 và 5 Điều 35 của Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

Điều 2. Loại hình ngân hàng mô

1. Ngân hàng mô trực thuộc Bộ Y tế.
2. Ngân hàng mô thuộc bệnh viện, viện, trường đại học y, được trực thuộc Bộ Y tế hoặc thuộc các Bộ, cơ quan ngang Bộ.
3. Ngân hàng mô trực thuộc Sở Y tế.
4. Ngân hàng mô thuộc bệnh viện trực thuộc Sở Y tế.
5. Ngân hàng mô tư nhân; ngân hàng mô thuộc bệnh viện tư nhân, trường đại học y, được tư thực.

Điều 3. Thẩm quyền thành lập và cho phép thành lập ngân hàng mô

1. Thẩm quyền thành lập ngân hàng mô

a) Bộ trưởng Bộ Y tế ra quyết định thành lập ngân hàng mô trực thuộc Bộ Y tế, ngân hàng mô thuộc bệnh viện, viện, trường đại học y, được trực thuộc Bộ Y tế hoặc thuộc các Bộ, cơ quan ngang Bộ;

b) Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương ra quyết định thành lập ngân hàng mô trực thuộc Sở Y tế, ngân hàng mô thuộc bệnh viện trực thuộc Sở Y tế.

2. Thẩm quyền cho phép thành lập ngân hàng mô

Chủ tịch Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương ra quyết định cho phép thành lập ngân hàng mô tư nhân; ngân hàng mô thuộc bệnh viện tư nhân, trường đại học y, được thực hiện trên địa bàn quản lý.

Điều 4. Hồ sơ, thủ tục thành lập và cho phép thành lập ngân hàng mô

1. Hồ sơ thành lập và cho phép thành lập ngân hàng mô:

a) Đề án thành lập ngân hàng mô bao gồm các nội dung chính sau đây:

- Sự cần thiết và cơ sở pháp lý thành lập ngân hàng mô;

- Mục tiêu, chức năng, nhiệm vụ của ngân hàng mô;

- Loại hình ngân hàng mô cần thành lập;

- Cơ cấu tổ chức của ngân hàng mô;

- Các yếu tố cần thiết bảo đảm cho ngân hàng mô hoạt động, trong đó dự kiến về nhân sự, biên chế, kinh phí hoạt động, trụ sở làm việc và trang thiết bị chuyên môn, các phương tiện cần thiết khác của ngân hàng mô;

- Lộ trình hoạt động của ngân hàng mô;

- Kiến nghị của cơ quan, đơn vị, tổ chức, cá nhân xây dựng đề án thành lập ngân hàng mô.

b) Văn bản đề nghị thành lập ngân hàng mô bao gồm các nội dung chính sau đây:

- Sự cần thiết và cơ sở pháp lý của việc thành lập ngân hàng mô;

- Những nội dung chính của đề án thành lập ngân hàng mô;

- Những vấn đề còn có ý kiến khác nhau và những vấn đề cần xin ý kiến của cơ quan có thẩm quyền quyết định thành lập ngân hàng mô.

2. Thủ tục thành lập và cho phép thành lập ngân hàng mô

a) Đối với ngân hàng mô trực thuộc Bộ Y tế hoặc ngân hàng mô thuộc bệnh viện, viện, trường đại học y, dược trực thuộc Bộ Y tế hoặc thuộc các Bộ, cơ quan ngang Bộ:

Hồ sơ đề nghị thành lập ngân hàng mô được gửi về Bộ Y tế.

Trong thời hạn 30 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ Y tế ra quyết định thành lập ngân hàng mô; nếu không ra quyết định thành lập thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

b) Đối với ngân hàng mô trực thuộc Sở Y tế, ngân hàng mô thuộc bệnh viện trực thuộc Sở Y tế; ngân hàng mô tư nhân, ngân hàng mô thuộc bệnh viện tư nhân, trường đại học y, dược tư thực:

Hồ sơ đề nghị thành lập hoặc đề nghị cho phép thành lập gửi về Sở Y tế địa phương nơi ngân hàng mô đặt trụ sở.

Trong thời hạn 20 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Sở Y tế trình Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương. Trong vòng 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương ra quyết định thành lập đối với ngân hàng mô trực thuộc Sở Y tế, ngân hàng mô thuộc bệnh viện trực thuộc Sở Y tế hoặc có văn bản cho phép thành lập đối với ngân hàng mô tư nhân, ngân hàng mô thuộc bệnh viện tư nhân, trường đại học y, dược tư thực; nếu không ra quyết định thành lập hoặc không cho phép thành lập thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

Mục 2 HOẠT ĐỘNG CỦA NGÂN HÀNG MÔ

Điều 5. Nguồn lấy mô

Ngân hàng mô được tiếp nhận mô từ các nguồn sau:

1. Từ cơ sở y tế có chức năng lấy mô, bộ phận cơ thể người chuyên tói.
2. Từ ngân hàng mô khác.
3. Từ hợp tác hoặc viện trợ quốc tế.

Điều 6. Địa điểm, đối tượng lấy mô và điều kiện cần thiết khác:

1. Lấy mô ở người hiến chết:

a) Việc lấy mô được thực hiện trong phòng mổ, nhà xác hoặc nơi có thi thể của người hiến mô;

b) Trước khi lấy mô, các thiết bị, dụng cụ phục vụ việc lấy mô phải được tiệt trùng theo quy trình vệ sinh chuyên môn của cơ sở y tế; mô được lấy phải bảo đảm vô trùng.

2. Lấy mô ở người hiến sống:

a) Việc lấy mô ở người hiến sống được thực hiện tại phòng mổ của cơ sở y tế có đủ điều kiện, chức năng lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người;

b) Trước khi lấy mô phải tiến hành tư vấn, kiểm tra các thông số sinh học của cho người hiến theo quy định tại khoản 4 Điều 14 Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác;

c) Các thiết bị, dụng cụ phục vụ việc lấy mô phải được tiệt trùng; mô được lấy phải bảo đảm vô trùng.

Điều 7. Đóng gói, bảo quản và vận chuyển mô sau khi lấy đến ngân hàng mô

1. Mô phải được đóng gói ngay sau khi được lấy; được để trong hộp đựng mô vô trùng, được bảo quản bằng hóa chất hoặc dung dịch; được lưu giữ ở nhiệt độ thích hợp và không được phép mở cho đến khi được giao cho ngân hàng mô.

2. Hộp đựng mô phải được dán nhãn có tên loại mô; mã số tên của người cho; tên, địa chỉ của cơ sở lấy mô và ngân hàng mô.

Điều 8. Tiếp nhận mô

1. Ngân hàng mô được tiếp nhận mô từ các cơ sở y tế chuyển đến sau khi đã kiểm tra các nội dung sau:

a) Hồ sơ do cơ sở y tế đã lấy mô chuyển đến bao gồm các thông tin về tên người cho; ngày, giờ và nơi thực hiện lấy mô; tên của người trực tiếp lấy mô; loại mô và các thông tin y tế liên quan đến người hiến và mô đã lấy;

b) Sự nguyên vẹn của hộp đựng mô, so sánh nội dung ghi trên nhãn hộp đựng mô với hồ sơ quy định tại điểm a khoản này.

2. Mô từ các ngân hàng mô khác hoặc thông qua hoạt động hợp tác quốc tế hoặc có được từ nguồn viện trợ quốc tế chỉ được tiếp nhận sau khi đã kiểm tra các nội dung quy định tại khoản 1 Điều này.

Điều 9. Đánh giá chất lượng và xử lý mô

1. Mô trước khi xử lý phải được đánh giá chất lượng theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Các phương pháp xử lý mô bao gồm:

- a) Ngâm chất tẩy hoặc dung dịch bảo quản có kháng sinh;
- b) Bảo quản lạnh;
- c) Đông lạnh;
- d) Khử nước hoàn toàn;
- đ) Chiếu xạ;
- e) Tiệt trùng bằng Ethylene Oxide;
- g) Đông khô;
- h) Các phương pháp xử lý khác.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế xây dựng, ban hành quy trình xử lý mô thích ứng với từng phương pháp quy định tại khoản 2 Điều này.

Điều 10. Đóng gói và dán nhãn mô đã qua xử lý

1. Mô đã qua xử lý phải được đóng gói riêng và được để trong thùng chứa mô.

2. Mỗi sản phẩm mô, thùng hoặc hộp đựng mô phải được dán nhãn với các thông số sau:

- a) Loại mô;
- b) Tên, địa chỉ ngân hàng mô;
- c) Số nhận dạng mô;
- d) Ngày hết hạn.

3. Mỗi thùng hoặc hộp đựng mô phải có tài liệu đính kèm, bao gồm các nội dung sau:

a) Số lượng, khối lượng hoặc kích thước hoặc những thông số quy định tại khoản 2 Điều này khi cần thiết;

- b) Phương pháp xử lý;
- c) Số lô, nếu được áp dụng;

d) Các dư chất tiềm năng của hóa chất, dung dịch được đưa thêm vào quá trình xử lý và bảo quản;

- đ) Các điều kiện lưu giữ được khuyến cáo;
- e) Các chỉ định và chống chỉ định cho sử dụng mô khi cần thiết;
- g) Các nội dung có liên quan khác.

Điều 11. Mã hoá thông tin về mô

1. Mọi thông tin về nguồn gốc mô phải được mã hoá trên nguyên tắc vô danh; không ghi tên, tuổi, địa chỉ của người hiến; mỗi lần lấy mô của người hiến sẽ được cấp một mã xác định riêng.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mã số cho việc mã hóa thông tin đối với từng ngân hàng mô.

Điều 12. Lưu giữ mô

1. Việc lưu giữ mô phải bảo đảm điều kiện về nhiệt độ, tại khu vực riêng biệt, cách ly hoàn toàn với mô chưa qua xử lý và trong môi trường sạch, không có sự lây nhiễm vi sinh vật.

2. Ngân hàng mô phải thực hiện nghiêm ngặt quy trình lưu giữ mô.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể các điều kiện và quy trình lưu giữ mô tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

Điều 13. Phân phối mô

1. Mô trước khi phân phối phải bảo đảm tra cứu được nguồn gốc giữa người cho, người nhận và ngân hàng mô.

2. Ngân hàng mô phải có phương tiện chuyên dụng vận chuyển bảo đảm các yêu cầu kỹ thuật về chất lượng mô trong suốt quá trình vận chuyển cho đến khi mô được tiếp nhận.

Điều 14. Chế độ lưu trữ hồ sơ và báo cáo

1. Ngân hàng mô phải lập và lưu trữ toàn bộ hồ sơ liên quan đến mô từ khâu tiếp nhận, xử lý, đóng gói, lưu giữ cho đến khâu vận chuyển, phân phối mô.

2. Sáu tháng một lần, các ngân hàng mô phải báo cáo Bộ Y tế về tình hình hoạt động của ngân hàng mô.

Trường hợp có sự cố không mong muốn hoặc phản ứng phụ nghiêm trọng xảy ra trong quá trình lấy, tiếp nhận, lưu giữ, cung cấp và ghép mô do cơ sở y tế có chức năng ghép mô thông báo thì ngân hàng mô phải báo cáo ngay cho cơ quan nhà nước có thẩm quyền về y tế.

Điều 15. Trách nhiệm trong việc ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về hoạt động chuyên môn của ngân hàng mô

Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về hoạt động chuyên môn của ngân hàng mô quy định tại các Điều 9, 10, 11 và Điều 12 Nghị định này.

Điều 16. Nguyên tắc xác định chi phí hoạt động của ngân hàng mô

Ngân hàng mô được phép thu giá dịch vụ trên nguyên tắc bảo đảm lấy thu bù chi không vì mục đích thương mại, bao gồm các chi phí sau:

1. Tiếp nhận, xử lý, đánh giá, bảo quản, lưu giữ, vận chuyển mô;
2. Tiền lương, tiền công và các khoản phụ cấp;
3. Khấu hao cơ sở vật chất, tài sản, trang thiết bị;
4. Các chi phí phát sinh hợp lý khác.

Chương II
TRUNG TÂM ĐIỀU PHỐI QUỐC GIA
VỀ GHEP BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI

Điều 17. Tổ chức Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người

1. Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người là tổ chức sự nghiệp, có tổ chức mạng lưới, có tư cách pháp nhân, có con dấu, tài khoản và trụ sở riêng, trực thuộc Bộ Y tế. Căn cứ vào yêu cầu của thực tiễn, Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định tổ chức mạng lưới của Trung tâm Điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người.

2. Chức năng, nhiệm vụ của Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người được thực hiện theo quy định tại Điều 12, 18 và khoản 2 Điều 36 Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác và các nhiệm vụ cụ thể khác như sau:

a) Tiếp nhận, lập danh sách người đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống và ở người sau khi chết; quản lý việc cấp thẻ và lập danh sách người hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống và ở người sau khi chết đã được cấp thẻ;

b) Quản lý các thông tin về sức khỏe và các thông tin khác liên quan đến người hiến, người có chỉ định ghép mô, bộ phận cơ thể người;

c) Lập và quản lý danh sách người có chỉ định ghép mô, bộ phận cơ thể người;

d) Điều phối việc lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người giữa các cơ sở y tế.

3. Thủ tướng Chính phủ quyết định thành lập Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người.

Điều 18. Mối quan hệ điều phối giữa Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người và các cơ sở y tế

1. Trách nhiệm của các cơ sở y tế:

a) Thông báo tên, tuổi, địa chỉ cùng các chỉ số y học liên quan đến tình trạng sức khỏe của người tình nguyện hiến bộ phận cơ thể người với Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người;

b) Thông báo tên, tuổi, địa chỉ cùng các chỉ số y học liên quan đến tình trạng sức khỏe của người bệnh có chỉ định ghép bộ phận cơ thể người đó với Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người.

2. Trách nhiệm của Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người:

a) Tiếp nhận, lập danh sách người hiến, chỉ định ghép bộ phận cơ thể người quy định tại khoản 1 và 2 Điều này;

b) Điều phối hoạt động ghép bộ phận cơ thể người trong toàn quốc theo các nguyên tắc quy định tại Điều 37, Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

Điều 19. Mối quan hệ điều phối giữa Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người và các ngân hàng mô

1. Ngân hàng mô có trách nhiệm thường xuyên thông báo số lượng, chủng loại mô hiến có với Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người.

2. Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người, căn cứ theo số lượng, chủng loại mô của các ngân hàng mô trên cả nước chịu trách nhiệm điều phối hoạt động trong việc cung cấp mô.

Chương III ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 20. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 21. Hướng dẫn thi hành

1. Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành liên quan hướng dẫn thực hiện Nghị định này.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

**TM. CHÍNH PHỦ
THỦ TƯỚNG**



Nguyễn Tấn Dũng

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;
- VP BCĐ TW về phòng, chống tham nhũng;
- HĐND, UBND các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- 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;
- BQL KKTCKQT Bờ Y;
- Ngân hàng Chính sách Xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- UBTW Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Người phát ngôn của Thủ tướng Chính phủ, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: Văn thư, KGVX(5b).Trang 300