

TTĐT (2)

CHÍNH PHỦ

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

Số: 118/2016/NĐ-CP

Hà Nội, ngày 22 tháng 7 năm 2016

CÔNG THÔNG TIN ĐIỆN TỬ CHÍNH PHỦ

ĐẾN: *S*
Giới: *S*
Ngày: *02/8*

NGHỊ ĐỊNH

Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 của Chính phủ 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

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

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

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 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 của Chính phủ 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.

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 của Chính phủ

1. Sửa đổi, bổ sung Điều 2 như sau:

“Điều 2. Loại hình ngân hàng mô

Ngân hàng mô là cơ sở y tế được tổ chức theo hai loại hình sau đây:

1. Ngân hàng mô thuộc cơ cấu tổ chức của cơ sở y tế, trường Đại học Y, trường Đại học Y Dược của nhà nước hoặc tư nhân; của Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người (sau đây viết tắt là ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế).

2. Ngân hàng mô có cơ cấu tổ chức độc lập của nhà nước hoặc tư nhân (sau đây viết tắt là ngân hàng mô độc lập).”

2. Bổ sung Điều 2a vào sau Điều 2 như sau:

“Điều 2a. Phạm vi hoạt động chuyên môn của ngân hàng mô

1. Tiếp nhận, bảo quản, lưu giữ, vận chuyển mô.

2. Cung ứng mô cho các cơ sở y tế, cơ sở nghiên cứu, đào tạo y học.

3. Cung ứng, trao đổi mô với các ngân hàng mô khác.

4. Hợp tác với cơ quan, tổ chức, cá nhân nước ngoài trong việc trao đổi mô nhằm mục đích khám bệnh, chữa bệnh, đào tạo, nghiên cứu y học.

5. Ngân hàng mô đủ điều kiện theo quy định tại khoản 3 Điều 3a Nghị định này được phép lấy giác mạc từ người hiến sau khi chết.”

3. Sửa đổi, bổ sung Điều 3 như sau:

“Điều 3. Thành lập ngân hàng mô

1. Cơ quan, tổ chức, cá nhân được quyền thành lập ngân hàng mô khi có đủ điều kiện theo quy định.

2. Điều kiện, thẩm quyền, thủ tục thành lập ngân hàng mô của nhà nước thực hiện theo quy định tại Nghị định số 55/2012/NĐ-CP ngày 28 tháng 6 năm 2012 của Chính phủ quy định về thành lập, tổ chức lại, giải thể đơn vị y tế công lập.

3. Điều kiện, thẩm quyền, thủ tục thành lập ngân hàng mô tư nhân thực hiện theo quy định của Luật doanh nghiệp và các văn bản có liên quan quy định chi tiết thi hành Luật doanh nghiệp.”

4. Bổ sung Điều 3a vào sau Điều 3 như sau:

“Điều 3a. Điều kiện hoạt động và cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô

1. Điều kiện hoạt động của ngân hàng mô: Ngân hàng mô chỉ được hoạt động sau khi có Giấy phép hoạt động ngân hàng mô do Bộ Y tế cấp.

2. Điều kiện cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô:

a) Có Quyết định thành lập ngân hàng mô hoặc ngân hàng mô có tên trong văn bản của cơ quan có thẩm quyền quy định cơ cấu tổ chức của cơ sở y tế đối với ngân hàng mô của nhà nước; Giấy chứng nhận doanh nghiệp đối với ngân hàng mô tư nhân.

b) Cơ sở vật chất tối thiểu phải có các bộ phận sau đây:

- Buồng kỹ thuật có diện tích tối thiểu là 12 m² để tiếp nhận, xử lý, bảo quản và cung ứng mô;

- Phòng xét nghiệm có diện tích tối thiểu là 12 m². Riêng ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế thì việc xét nghiệm có thể sử dụng chung với bộ phận xét nghiệm của cơ sở y tế;

- Khu vực hành chính tổng hợp, quản lý hồ sơ, tư vấn có diện tích tối thiểu là 12 m².

- Cơ sở phải được xây dựng chắc chắn, đủ ánh sáng, có trần chống bụi, tường và nền nhà phải sử dụng các chất liệu dễ làm vệ sinh; bảo đảm xử lý rác thải y tế, kiểm soát nhiễm khuẩn, phòng chống cháy nổ theo quy định của pháp luật; bảo đảm có đủ điện, nước và các điều kiện khác để phục vụ chuyên môn.

c) Nhân lực tối thiểu:

- Người quản lý chuyên môn ngân hàng mô phải đủ điều kiện theo quy định tại khoản 4 Điều 35 Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác;

- 01 bác sỹ hoặc cử nhân xét nghiệm có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- 02 kỹ thuật viên y hoặc điều dưỡng tốt nghiệp trung cấp trở lên về chuyên ngành y, có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh;

- 01 nhân viên hành chính.

Đối với ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế thì nhân lực có thể kiêm nhiệm, riêng kỹ thuật viên y hoặc điều dưỡng phải làm việc chuyên trách.

d) Trang thiết bị: Có đủ các trang thiết bị theo Danh mục quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này. Đối với ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế có thể sử dụng chung trang thiết bị với cơ sở y tế.

Nếu ngân hàng mô có hoạt động về giác mạc thì phải đáp ứng điều kiện tại khoản 3 Điều này.

3. Điều kiện cấp Giấy phép hoạt động đối với ngân hàng giác mạc (ngân hàng mô chỉ hoạt động về giác mạc):

a) Cơ sở vật chất: Đủ điều kiện theo quy định tại khoản 2 Điều này.

b) Trang thiết bị: Có đủ trang thiết bị theo quy định tại Phụ lục I ban hành kèm theo Nghị định này.

c) Nhân lực:

- Có đủ nhân lực quy định tại khoản 2 Điều này;

- Người lấy giác mạc phải có trình độ từ trung cấp trở lên, được đào tạo về lấy và bảo quản, vận chuyển giác mạc.”

5. Sửa đổi, bổ sung Điều 4 như sau:

“Điều 4. Hồ sơ, thủ tục đề nghị cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô

1. Hồ sơ đề nghị cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô bao gồm:

a) Đơn đề nghị cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô theo mẫu quy định tại Phụ lục II ban hành kèm theo Nghị định này;

b) Bản sao chứng thực hoặc bản phô tô có bản chính để đối chiếu khi nộp quyết định thành lập của ngân hàng mô hoặc văn bản của cơ quan có thẩm quyền có tên ngân hàng mô trong cơ cấu tổ chức của cơ sở y tế đối với ngân hàng của nhà nước hoặc Giấy chứng nhận doanh nghiệp đối với ngân hàng mô tư nhân;

c) Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế để chứng minh đủ điều kiện quy định tại Điều 3a Nghị định này;

d) Bản kê khai nhân lực của ngân hàng mô để chứng minh đủ điều kiện quy định tại Điều 3a Nghị định này. Đối với người quản lý chuyên môn còn phải có bản sao chứng thực văn bằng, chứng chỉ; xác nhận thời gian làm việc, giấy chứng nhận sức khỏe, sơ yếu lý lịch, Phiếu lý lịch tư pháp.

2. Thủ tục xin cấp Giấy phép hoạt động đối với ngân hàng mô:

a) Cơ quan, tổ chức, cá nhân nộp 01 bộ hồ sơ đề nghị cấp Giấy phép hoạt động quy định tại khoản 1 Điều này cho Bộ Y tế theo đường hành chính hoặc nộp trực tiếp;

b) Sau khi tiếp nhận, trong thời hạn 05 ngày làm việc, Bộ Y tế có trách nhiệm xem xét tính hợp lệ của hồ sơ. Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo hướng dẫn để cơ quan, tổ chức, cá nhân hoàn thiện hồ sơ;

c) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ, Bộ trưởng Bộ Y tế ra Quyết định thành lập Hội đồng thẩm định cấp Giấy phép hoạt động ngân hàng mô. Thành phần Hội đồng thẩm định tối thiểu gồm 05 thành viên là đại diện đơn vị có liên quan của Bộ Y tế, chuyên gia về y tế, pháp luật;

d) Trong thời hạn 20 ngày, kể từ ngày có Quyết định thành lập, Hội đồng tiến hành thẩm định tại ngân hàng mô, lập biên bản thẩm định và báo cáo kết quả thẩm định cho Bộ trưởng Bộ Y tế;

đ) Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày có biên bản thẩm định, Bộ trưởng Bộ Y tế cấp Giấy phép hoạt động cho ngân hàng mô theo mẫu quy định tại Phụ lục III ban hành kèm theo Nghị định này. Nếu không cấp Giấy phép hoạt động thì phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do”.

Điều 2. Điều khoản chuyển tiếp

Ngân hàng mô đã được cấp giấy phép hoạt động theo quy định của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 của Chính phủ 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 thì được tiếp tục hoạt động đến hết ngày 30 tháng 6 năm 2017. Từ ngày 01 tháng 7 năm 2017, ngân hàng mô phải được cấp Giấy phép hoạt động theo các điều kiện, thủ tục quy định tại Nghị định này.

Điều 3. Hiệu lực thi hành

Nghị định này có hiệu lực thi hành từ ngày 15 tháng 9 năm 2016.