

CHÍNH PHỦ
Số: 56/2008/NĐ-CP

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
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, dược 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, dược 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, dược 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, dược tư thực 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, được 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, được 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, được 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 chuyển tới.
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 người hiến cho 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: