|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **CHÍNH PHỦ**Số: /2016/NĐ-CP |  | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦNGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc***Hà Nội, ngày… tháng… năm 2016* |

### NGHỊ ĐỊNH

**Sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 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 số 76/2015/QH13 ngày 19 tháng 6 năm 2015;*

*Căn cứ Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác số 75/2006/QH11 ngày 29 tháng 11 năm 2006;*

*Căn cứ Luật đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26 tháng 11 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 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 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**

 1. Ngân hàng mô độc lập;

 2. Ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế, trường Đại học Y, trường Đại học Y Dược, Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người.”

**2. Sửa đổi, bổ sung Điều 3 như sau:**

**“Điều 3. Chức năng, nhiệm vụ của ngân hàng mô**

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

2. Cung ứng mô cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh để thực hiện việc ghép mô.

3. Cung ứng mô cho ngân hàng mô khác, cơ sở nghiên cứu, đào tạo y học.

4. Trao đổi mô với các ngân hàng mô khác trong và ngoài nước.”

**3. Sửa đổi , bổ sung Điều 4 như sau:**

**“Điều 4. Điều kiện hoạt động của ngân hàng mô và hồ sơ, thủ tục xin phép hoạt động ngân hàng mô**

1. Điều kiện hoạt động của ngân hàng mô độc lập:

a) Cơ sở vật chất tối thiểu bao gồm các bộ phận sau đây:

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

- Buồng Labo xét nghiệm có diện tích tối thiểu là 12 m2.

- Bộ phận hành chính, quản lý hồ sơ có diện tích tối thiểu là 12 m2.

Ngoài các bộ phận trên, tùy theo quy mô, hoạt động của ngân hàng mô và các quy định khác liên quan, ngân hàng mô có thể có thêm các bộ phận chuyên môn khác như bộ phận kế hoạch tổng hợp, công tác xã hội.

Cơ sở 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.

b) Nhân lực:

- Có đủ nhân lực tối thiểu theo quy định tại Phụ lục 1 ban hành kèm theo Nghị định này. Tùy theo quy mô và hoạt động của ngân hàng mô, người đứng đầu ngân hàng mô quyết định bổ sung thêm nhân lực cho phù hợp.

- Người quản lý chuyên môn ngân hàng mô đáp ứng điều kiện theo quy định tại Khoản 4 Điều 35 Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

c) Trang thiết bị: Có đủ các trang thiết bị theo Danh mục trang thiết bị của ngân hàng mô quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Nghị định này.

2. Điều kiện hoạt động đối với các ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trường Đại học Y, trường Đại học Y Dược, Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người:

a) Cơ sở vật chất: thực hiện theo quy định tại Điểm a Khoản 1 Điều này, riêng bộ phận labo xét nghiệm có thể thực hiện sử dụng chung với bộ phận xét nghiệm của cơ sở y tế.

b) Nhân lực: theo quy định tại Điểm b Khoản 1 Điều này.

c) Trang thiết bị: Có đủ các trang thiết bị theo Danh mục trang thiết bị của ngân hàng mô quy định tại Phụ lục 2 ban hành kèm theo Nghị định này. Tùy theo quy mô tổ chức và hoạt động của ngân hàng mô, người đứng đầu ngân hàng mô quyết định bổ sung thêm trang thiết bị khác cho phù hợp.

3. Hồ sơ xin phép hoạt động ngân hàng mô

a) Đơn xin phép hoạt động ngân hàng mô (mẫu đơn quy định tại Phụ lục 3 ban hành kèm theo Nghị định này);

b) Bản sao quyết định thành lập ngân hàng mô hoặc giấy chứng nhận doanh nghiệp;

c) Bản kê khai cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế để chứng minh đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 6 Nghị định này;

d) Bản kê khai nhân lực của ngân hàng mô đối với từng người làm việc. Đối với người quản lý chuyên môn gửi kèm theo văn bằng, chứng chỉ, xác nhận thời gian làm việc, giấy chứng nhận sức khỏe, lý lịch tư pháp.

4. Hồ sơ đề nghị cấp phép hoạt động được lập thành 01 bộ và gửi đến Cục Quản lý khám, chữa bệnh - Bộ Y tế.

5. Sau khi nhận được hồ sơ đề nghị cấp phép hoạt động, Bộ Y tế gửi cho cơ sở đề nghị cấp phép hoạt động Phiếu tiếp nhận hồ sơ theo mẫu quy định tại Phụ lục 4 ban hành kèm theo Nghị định này.

6. Trong thời gian 60 ngày, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, nếu không có yêu cầu bổ sung thì Bộ Y tế phải xem xét để ban hành quyết định cấp phép hoạt động; nếu không cấp thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

7. Trường hợp hồ sơ đề nghị cấp phép hoạt động chưa hợp lệ thì trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ, Bộ Y tế phải có văn bản thông báo cho cơ sở đề nghị cấp phép hoạt động để hoàn chỉnh hồ sơ. Văn bản thông báo phải nêu cụ thể là bổ sung những tài liệu nào, nội dung nào cần sửa đổi.

8. Khi nhận được văn bản yêu cầu hoàn chỉnh hồ sơ, cơ sở đề nghị cấp phép hoạt động phải bổ sung, sửa đổi theo đúng những nội dung đã được ghi trong văn bản và gửi về Bộ Y tế. Ngày tiếp nhận hồ sơ bổ sung, sửa đổi được ghi trên Phiếu tiếp nhận hồ sơ. Sau 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ bổ sung, sửa đổi, nếu Bộ Y tế không có văn bản yêu cầu sửa đổi, bổ sung thì phải ban hành quyết định cấp phép hoạt động trong thời gian quy định tại Khoản 6 Điều này; nếu không cấp, cấp lại thì phải có văn bản trả lời và nêu rõ lý do.

9. Trường hợp cơ sở đề nghị cấp phép hoạt động đã bổ sung, sửa đổi hồ sơ nhưng không đúng với yêu cầu thì Bộ Y tế sẽ thông báo cho cơ sở đề nghị cấp phép hoạt động để tiếp tục hoàn chỉnh hồ sơ theo quy định tại Khoản 7, Khoản 8 Điều này.

**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 04 năm 2008 của Thủ tướng 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 cho tới khi được cấp giấy phép hoạt động theo quy định của Nghị định này trước ngày 01 tháng 7 năm 2017.

**Điều 3. Hiệu lực thi hành**

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

**Điều 4. Trách nhiệm 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./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***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, TP trực thuộc TW;- 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; - Toà 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).  | **TM. CHÍNH PHỦ****THỦ TƯỚNG****Nguyễn Xuân Phúc** |

**Phụ lục 1**

**Nhân lực của ngân hàng mô**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số ……/NĐ-CP ngày … tháng… năm 2016 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 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)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **I** | **Ngân hàng mô độc lập** | **Số lượng nhân lực tối thiểu** |
|  | Người quản lý chuyên môn ngân hàng mô (theo Khoản 4 Điều 35 Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác). | 01 người |
|  | Bác sỹ hoặc cử nhân xét nghiệm: có chứng chỉ hành nghề khám bệnh, chữa bệnh | 01 người |
|  | 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 | 02 người |
|  | Nhân viên hành chính có trình độ trung cấp trở lên | 01 người |
| **II** | **Ngân hàng mô thuộc cơ sở y tế** |
|  | Cơ cấu nhân lực và số lượng tương tự như ngân hàng mô độc lập nhưng có thể kiêm nhiệm. Riêng kỹ thuật viên y hoặc điều dưỡng phải làm việc chuyên trách. |
| **III** | **Ngân hàng giác mạc**  |
|  | Cơ cấu nhân lực và số lượng tương tự như ngân hàng mô nhưng có thể kiêm nhiệm. Riêng ngườil ấy giác mạc phải có trình độ từ trung cấp trở lên, được đào tạo và làm việc chuyên trách về lấy và bảo quản, vận chuyển giác mạc |

**Phụ lục 2**

**Danh mục trang thiết bị của ngân hàng mô**

*((Ban hành kèm theo Nghị định số ……/NĐ-CP ngày … tháng… năm 2016 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 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)*

| **Số TT** | **Trang thiết bị** | **Đơn vị****tính** | **Số lượng****tối thiểu** |
| --- | --- | --- | --- |
| **I** | **Ngân hàng mô độc lập** |  |  |
|  | Dụng cụ phẫu thuật lấy mô | bộ | 01 |
|  | Dụng cụ xử lý mô sau khi lấy | bộ | 01 |
|  | Buồng lọc khí vô trùng (Hood laminar cabinet) | chiếc | 01 |
|  | Tủ lạnh gia dụng | chiếc | 01 |
|  | Tủ lạnh sâu tối thiểu là -400C  | chiếc | 01 |
|  | Hộp bảo quản mô để vận chuyển  | chiếc | 02 |
|  | Máy đóng gói nilon  | chiếc | 01 |
|  | Máy tính có kết nối mạng | chiếc | 01 |
|  | Có thiết bị để xét nghiệm xác định HIV, viêm gan B, viêm gan C, giang mai, vi khuẩn, nấm (Ngân hàng mô có thể tự trang bị hoặc ký hợp đồng hợp tác với cơ sở y tế có thiết bị xét nghiệm). |  |  |
| **II** | **Ngân hàng mô trực thuộc cơ sở y tế**Đối với các ngân hàng mô trực thuộc cơ sở y tế, trường đại học y, trường đại học y dược, Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người có thể sử dụng chung trang thiết bị của cơ sở y tế trên. |  |  |
| **III** | **Ngân hàng giác mạc độc lập** |  |  |
|  | Dụng cụ lấy giác mạc | bộ | 02 |
|  | Dụng cụ xử lý giác mạc | bộ | 01 |
|  | Buồng lọc khí vô trùng (Hood laminar cabinet) | chiếc | 01 |
|  | Tủ bảo quản giác mạc | chiếc | 01 |
|  | Tủ lạnh gia dụng | chiếc | 01 |
|  | Kính hiển vi đánh giá giác mạc | chiếc | 01 |
|  | Hộp bảo quản, vận chuyển giác mạc | chiếc | 02 |
|  | Máy tính có kết nối mạng | chiếc | 01 |
|  | Có thiết bị để xét nghiệm xác định HIV, viêm gan B, viêm gan C, giang mai, vi khuẩn, nấm (Ngân hàng mô có thể tự trang bị hoặc ký hợp đồng hợp tác với cơ sở y tế có thiết bị xét nghiệm). |  |  |
| **IV** | **Ngân hàng giác mạc trực thuộc cơ sở y tế** |  |  |
|  | Dụng cụ lấy giác mạc | bộ | 02 |
|  | Dụng cụ xử lý giác mạc | bộ | 01 |
|  | Hộp bảo quản, vận chuyển giác mạc | chiếc | 02 |
|  | Tủ lạnh bảo quản các hộp chứa giác mạc  | chiếc | 01 |
|  | Buồng lọc khí vô trùng (Hood laminar cabinet) | chiếc | 01 |
|  | Đối với các ngân hàng mô trực thuộc cơ sở y tế, trường đại học y, trường đại học y dược, Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người có thể sử dụng trang thiết bị của cơ sở y tế trên. |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Phụ lục 3**

**Mẫu đơn xin phép hoạt động của ngân hàng mô**

*(Ban hành kèm theo Nghị định số ……/NĐ-CP ngày … tháng… năm 2016 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số Điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29 tháng 4 năm 2008 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)*

|  |
| --- |
| **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc*......*[[1]](#footnote-2)*......., ngày … tháng… năm 20.....***ĐƠN XIN PHÉP** **hoạt động ngân hàng mô** |

Kính gửi: Bộ Y tế (Cục Quản lý Khám, chữa bệnh)

Tên ngân hàng mô ....................................................................[[2]](#footnote-3)......................

Tên cơ sở y tế , cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường Đại học Y, Dược (nếu ngân hàng mô trực thuộc) [[3]](#footnote-4)

Địa điểm:

Điện thoại: Email ( nếu có):

Ngân hàng mô xin gửi kèm theo đơn này bộ hồ sơ gồm các giấy tờ sau:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | Bản sao có chứng thực quyết định thành lập ngân hàng mô | [ ]  |
| 2. | Bản sao có chứng thực giấy chứng nhận doanh nghiệp  | [ ]  |
| 3. | Sơ yếu lí lịch, bằng cấp chuyên môn, xác nhận thời gian làm việc, giấy khám sức khỏe, lý lịch tư pháp của người quản lý chuyên môn  | [ ]  |
| 4. | Bản kê khai cơ sở vật chất, thiết bị y tế, bản mô tả mô hình tổ chức, các hợp đồng hỗ trợ chuyên môn (nếu có) | [ ]  |
| 5. | Hồ sơ của từng cá nhân làm việc trong ngân hàng mô  | [ ]  |

Kính đề nghị Quý cơ quan xem xét và cho phép ngân hàng mô được hoạt động.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **GIÁM ĐỐC/** **NGƯỜI ĐỨNG ĐẦU CƠ SỞ Y TẾ**(ký ghi rõ họ, tên và đóng dấu) |

1. Địa danh [↑](#footnote-ref-2)
2. Tên ngân hàng mô xin phép hoạt động [↑](#footnote-ref-3)
3. Ghi tên cơ sở y tế , cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, trường Đại học Y, Dược thành lập ra ngân hàng mô trong trường hợp là trực ngân hàng trực thuộc cơ sở y tế. [↑](#footnote-ref-4)