

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 08/2008/QĐ-BYT

Hà Nội, ngày 14 tháng 02 năm 2008

QUYẾT ĐỊNH**ban hành Quy định về điều kiện đối với cơ sở y tế lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và trình tự, thủ tục cho phép cơ sở y tế hoạt động****BỘ TRƯỞNG BỘ Y TẾ**

Căn cứ Nghị định số 188/2007/NĐ-CP ngày 27 tháng 12 năm 2007 của Chính phủ quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Bộ Y tế;

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 Cục trưởng Cục Quản lý khám, chữa bệnh - Bộ Y tế,

QUYẾT ĐỊNH:

Điều 1. Ban hành kèm theo Quyết định này Quy định về điều kiện đối với cơ sở y tế lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể

người và trình tự thủ tục cho phép cơ sở y tế hoạt động.

Điều 2. Quyết định này có hiệu lực sau 15 ngày, kể từ ngày đăng Công báo.

Điều 3. Chánh Văn phòng Bộ, Chánh Thanh tra Bộ và Vụ trưởng các Vụ, Cục trưởng các Cục của Bộ Y tế, Giám đốc Sở Y tế các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, Giám đốc các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế, Thủ trưởng Y tế các ngành chịu trách nhiệm thi hành Quyết định này./.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Thị Xuyên

QUY ĐỊNH

**điều kiện đối với cơ sở y tế lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người
và trình tự thủ tục cho phép cơ sở y tế hoạt động**
(ban hành kèm theo Quyết định số 08/2008/QĐ-BYT
ngày 14 tháng 02 năm 2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế)

**A. CƠ SỞ Y TẾ LẤY, GHÉP MÔ, BỘ
PHẦN CƠ THỂ NGƯỜI PHẢI ĐẢM
BẢO CÁC ĐIỀU KIỆN SAU:**

**I. ĐỐI VỚI CƠ SỞ Y TẾ LẤY,
GHÉP MÔ:**

1. Có đủ đội ngũ cán bộ y tế có năng lực, trình độ chuyên môn là những người đã được đào tạo tại các cơ sở ghép mô và được các cơ sở này cấp giấy chứng nhận hoặc văn bằng chuyên khoa.

2. Có trưởng kíp ghép mô là người có khả năng thực hiện ca ghép mô trên người; cán bộ chuyên môn được đào tạo về lấy mô trên bộ phận cơ thể người sau khi chết.

3. Có phòng mổ với đầy đủ các trang thiết bị cần thiết cho ca ghép mô trên người.

4. Có bộ phận điều trị sau ghép và theo dõi lâu dài sau ghép mô.

5. Có các phòng xét nghiệm (hoặc liên kết với các cơ sở khác) để đảm bảo việc chẩn đoán và theo dõi người hiến, người được ghép trước, trong và sau khi ghép

mô như: xét nghiệm huyết học, truyền máu, hóa sinh, vi sinh, giải phẫu bệnh, chẩn đoán hình ảnh, chẩn đoán chức năng, xét nghiệm miễn dịch và định lượng nồng độ thuốc chống thải ghép (cyclosporin A, tacrolim...)

6. Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế là có đủ các phương tiện dụng cụ chuyên khoa (sẵn có hoặc liên kết) phục vụ cho từng loại ghép mô.

7. Có chủng loại và số lượng thuốc cần thiết để điều trị lâu dài sau ghép cho người bệnh.

8. Nơi lấy mô ở người sau khi chết phải tuân thủ theo nguyên tắc vô khuẩn

9. Có đơn vị ghép thực nghiệm (với những cơ sở nghiên cứu hoặc đào tạo).

**II. ĐỐI VỚI CƠ SỞ Y TẾ LẤY,
GHÉP BỘ PHẬN CƠ THỂ
Ở NGƯỜI SỐNG:**

1. Có đủ đội ngũ cán bộ y tế có năng lực, trình độ chuyên môn là những người đã được đào tạo tại các cơ sở ghép bộ phận cơ thể người và được các cơ sở

06643909

www.LuuVienPhapLuat.com
Tel: +84-8-3845 6684 *

LawSoft

này cấp giấy chứng nhận hoặc văn bằng chuyên khoa.

2. Có trường kíp ghép bộ phận cơ thể người là những người đã từng trực tiếp thực hiện hoặc đã từng tham gia vào ca ghép trên người.

3. Có ít nhất ba phòng liên hoàn khép kín, bố trí một chiều, có áp lực dương, bảo đảm vô trùng, bao gồm phòng lấy, xử lý và bảo quản bộ phận cơ thể người; phòng ghép và phòng hồi sức sau ghép.

Ba phòng liên hoàn khép kín là ba phòng liên thông với nhau trong một không gian khép kín cách biệt với môi trường bên ngoài.

4. Có phòng kỹ thuật bao gồm:

- Đơn vị điều trị sau ghép
- Đơn vị khám theo dõi lâu dài sau ghép

5. Có đơn vị ghép thực nghiệm

6. Có phòng xét nghiệm để thực hiện xét nghiệm huyết học, truyền máu, hóa sinh, vi sinh, giải phẫu bệnh, chẩn đoán hình ảnh, chẩn đoán chức năng. Có khả năng hoặc liên kết để xét nghiệm miễn dịch và định lượng nồng độ thuốc chống thải ghép (cyclosporin A, tacrolimus ...) để đảm bảo việc chẩn đoán và theo dõi người hiến, người được ghép trước, trong và sau khi ghép bộ phận cơ thể người.

7. Có đơn vị lọc máu, chạy thận nhân tạo đối với trường hợp ghép thận.

8. Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế là có đủ các phương tiện dụng cụ (sẵn có hoặc liên kết) phục vụ cho từng loại ghép bộ phận cơ thể người.

9. Có đủ chủng loại và số lượng thuốc cần thiết để điều trị lâu dài sau ghép cho người bệnh.

III. ĐỐI VỚI CƠ SỞ Y TẾ LẤY, GHÉP BỘ PHẬN CƠ THỂ Ở NGƯỜI SAU KHI CHẾT (CHẾT NÃO)

1. Đối với cơ sở y tế không tiến hành ghép bộ phận cơ thể người:

a) Có phòng hồi sức và chuyên gia hồi sức cho người chết não chờ lấy bộ phận cơ thể người.

b) Có đủ điều kiện và phương tiện xác định chết não theo luật định.

c) Có nhóm chuyên gia xác định chết não theo luật định.

d) Có hệ thống thông tin và phương tiện vận chuyển đáp ứng yêu cầu.

2. Đối với cơ sở y tế có tiến hành ghép bộ phận cơ thể người:

a) Có đủ các điều kiện quy định trong mục II và khoản 1 mục này.

b) Có nhóm chuyên gia lấy bộ phận cơ thể người, có phương tiện bảo quản và vận chuyển bộ phận cơ thể người đến nơi ghép.

**B. TRÌNH TỰ, THỦ TỤC CHO
PHÉP CƠ SỞ Y TẾ HOẠT ĐỘNG
LẤY, GHÉP MÔ, BỘ PHẬN
CƠ THỂ NGƯỜI**

1. Hồ sơ đăng ký hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người:

- Văn bản đề nghị với Bộ Y tế đăng ký lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người; Nếu là cơ sở y tế trực thuộc Sở Y tế, Cục Quân Y Bộ Quốc phòng, Cục Y tế Bộ Công An thì phải có ý kiến đồng ý bằng văn bản của cơ quan quản lý nhà nước đó (Sở Y tế, Cục Quân Y Bộ Quốc phòng, Cục Y tế Bộ Công An).

- Đề án hoạt động về lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người, bao gồm nội dung về tổ chức nhân lực, cơ sở vật chất và trang thiết bị y tế, kinh phí...

2. Trình tự, thủ tục cho phép cơ sở y tế hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người

a) Bước 1: Cơ sở y tế đủ các điều kiện quy định tại Mục I, II và III trên đây gửi hồ sơ đăng ký hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người về Bộ Y tế.

b) Bước 2: Bộ trưởng Bộ Y tế ra Quyết định thành lập Hội đồng thẩm định, Hội đồng có trách nhiệm thẩm định các điều kiện của cơ sở y tế về lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người.

Thành phần Hội đồng thẩm định bao

gồm thành viên là các chuyên gia trong các lĩnh vực ngoại khoa, hồi sức, huyết học - miễn dịch, vi sinh và các chuyên khoa khác có liên quan đến lĩnh vực lấy, ghép bộ phận cơ thể người.

c) Bước 3: Cơ sở y tế sau khi được thẩm định phải hoàn thiện các nội dung của Đề án theo kết luận của Hội đồng thẩm định (nếu có) báo cáo kết quả về Bộ Y tế để xem xét.

d) Bước 4: Trong thời hạn 10 ngày làm việc, kể từ ngày nhận hồ sơ hợp lệ, Bộ trưởng Bộ Y tế ra Quyết định thành lập Hội đồng thẩm định; trong thời hạn 15 ngày Hội đồng tiến hành thẩm định tại chỗ và báo cáo kết quả thẩm định cho Bộ Y tế. Bộ trưởng Bộ Y tế căn cứ kết quả thẩm định của Hội đồng, xem xét ra Quyết định công nhận cơ sở y tế đủ điều kiện tiến hành lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người; trường hợp cơ sở y tế không đủ điều kiện thì Bộ Y tế có văn bản trả lời và nêu rõ lý do trong thời hạn 5 ngày.

Cơ sở y tế chỉ được tiến hành lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người sau khi có Quyết định của Bộ trưởng Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG**

Nguyễn Thị Xuyên