

DỰ THẢO
ngày 02/12/2015

LUẬT
về máu và tế bào gốc

*Căn cứ Hiến pháp nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam;
Quốc hội ban hành Luật về máu và tế bào gốc.*

Chương I
NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

1. Luật này quy định về vận động hiến máu và tế bào gốc; quản lý, sử dụng máu và chế phẩm máu; quản lý, sử dụng tế bào gốc; xuất khẩu, nhập khẩu máu và tế bào gốc.

2. Việc sử dụng thành phần máu được tách từ máu toàn phần để sử dụng làm nguyên liệu làm thuốc thực hiện theo quy định của Luật được.

3. Việc hiến, lấy, ghép tế bào gốc đã được biệt hóa với chức năng cụ thể thực hiện theo quy định của Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

1. *Máu* là một loại dịch của cơ thể người được tạo thành từ thành phần hữu hình là các tế bào máu và huyết tương.

2. *Máu toàn phần* là máu được lấy từ người hiến máu có chứa các loại tế bào máu, huyết tương và được chống đông.

3. *Thành phần máu* là một hoặc một số loại tế bào máu và huyết tương.

4. *Chế phẩm máu* là sản phẩm gồm một hoặc nhiều loại tế bào máu, huyết tương được tách trực tiếp từ người hiến máu bằng máy tự động hoặc được điều chế từ các đơn vị máu cùng nhóm tại cơ sở truyền máu.

5. *Hiến máu* bao gồm hiến máu toàn phần và hiến thành phần máu.

6. *Tế bào gốc* là loại tế bào của người mà từ đó các loại tế bào khác của cơ thể người được tạo ra.

7 *Chế phẩm tế bào gốc* là sản phẩm của quá trình sản xuất, phân lập, nuôi cấy và biệt hóa tế bào gốc.

8. *Biệt hóa tế bào gốc* là hoạt động làm biến đổi từ tế bào chưa có chức năng chuyên biệt thành tế bào chuyên biệt chức năng.

Điều 3. Nguyên tắc thực hiện các hoạt động liên quan đến máu và tế bào gốc

1. Vì mục đích nhân đạo.
2. Bảo đảm tự nguyện đối với người hiến máu và tế bào gốc.
3. Chỉ sử dụng máu, chế phẩm máu và tế bào gốc phục vụ chữa bệnh, đào tạo, nghiên cứu khoa học.
4. Giữ bí mật các thông tin có liên quan đến người hiến máu và tế bào gốc, người nhận máu, chế phẩm máu và tế bào gốc.
5. Bảo đảm an toàn cho người hiến máu, người bệnh được truyền máu hoặc chế phẩm máu, người được ghép tế bào gốc và nhân viên y tế có liên quan đến hoạt động truyền máu.

Điều 4. Chính sách của Nhà nước về máu và tế bào gốc

1. Hiến máu và tế bào gốc vừa là một nghĩa cử nhân văn, từ thiện thể hiện sự đoàn kết xã hội con người vừa là trách nhiệm của mỗi người đối với cộng đồng. Nhà nước khuyến khích mọi công dân đủ điều kiện tham gia hiến máu và tế bào gốc chủ động thực hiện hiến máu, tế bào gốc không lấy tiền và coi đó là những tấm gương tốt của xã hội.
2. Nhà nước bảo đảm nguồn lực cho công tác an toàn truyền máu. Tăng cường đầu tư phát triển hệ thống tổ chức vận động, tiếp nhận và sản xuất máu và tế bào gốc.
3. Đẩy mạnh xã hội hóa các hoạt động liên quan đến máu và tế bào gốc; khuyến khích tổ chức, cá nhân đầu tư phát triển các dịch vụ liên quan đến máu và tế bào gốc.
4. Khuyến khích việc nghiên cứu, ứng dụng khoa học, công nghệ trong các hoạt động liên quan đến máu và tế bào gốc.
5. Tôn vinh người hiến máu và người hiến tế bào gốc.

Điều 5. Các hành vi bị nghiêm cấm

1. Ép buộc hoặc cản trở người khác hiến máu hoặc tế bào gốc.
2. Nghiên cứu, ứng dụng lâm sàng tế bào gốc, sử dụng tế bào gốc hoặc các sản phẩm có nguồn gốc từ tế bào gốc trong khám bệnh, chữa bệnh khi chưa được cơ quan có thẩm quyền cho phép.

3. Tiếp nhận, sàng lọc, sản xuất máu, chế phẩm máu và tế bào gốc tại các cơ sở không đủ điều kiện.
4. Xuất khẩu, nhập khẩu trái phép máu, chế phẩm máu và tế bào gốc.
5. Cố ý truyền máu hoặc chế phẩm máu không bảo đảm an toàn, chất lượng, trừ trường hợp quy định tại Khoản 2 Điều 8 Luật này.
6. Tạo phôi nhằm mục đích lấy tế bào gốc để nghiên cứu hoặc điều trị.
7. Đặt phôi vào cơ thể người phụ nữ sau đó nạo phá thai để lấy mô hoặc lấy thai nhằm mục đích lấy tế bào gốc.
8. Nhân bản vô tính để lấy tế bào gốc, trừ trường hợp nuôi cấy tế bào gốc để điều trị hoặc nghiên cứu.
9. Quảng cáo về máu và chế phẩm máu.
10. Quảng cáo về sử dụng tế bào gốc cho hoạt động khám bệnh, chữa bệnh hoặc chăm sóc sắc đẹp khi chưa được Bộ Y tế phê duyệt.

Chương II

VẬN ĐỘNG HIẾN MÁU VÀ TẾ BÀO GỐC

Điều 6. Nội dung của vận động hiến máu và tế bào gốc

1. Thực hiện các hoạt động thông tin truyền thông và vận động hiến máu và hiến tế bào gốc theo quy định tại Khoản 1 Điều 7 Luật này.
2. Lập danh sách người đăng ký hiến máu và tế bào gốc.
3. Tổ chức việc tiếp nhận máu và tế bào gốc.
4. Tổ chức biểu dương, khen thưởng đối với các tổ chức, cá nhân có thành tích trong hoạt động hiến máu và tế bào gốc.

Điều 7. Thông tin truyền thông và vận động hiến máu và hiến tế bào gốc

1. Nội dung thông tin, truyền thông về hiến máu và tế bào gốc:
 - a) Tính nhân đạo của hành động hiến máu và tế bào gốc;
 - b) Giá trị của máu, chế phẩm máu và tế bào gốc trong điều trị; thành tựu của nghiên cứu khoa học trong việc ứng dụng điều trị cho người bệnh;
 - c) Tác dụng của việc hiến máu, tế bào gốc và các phản ứng có thể xảy ra trong quá trình hiến máu, tế bào gốc;
 - d) Quyền lợi và nghĩa vụ của người hiến máu và tế bào gốc;
 - đ) Các quy định của pháp luật về máu và tế bào gốc.

2. Trách nhiệm thông tin, truyền thông và vận động hiến máu và hiến tế bào gốc:

a) Bộ Y tế xây dựng nội dung truyền thông vận động hiến máu và hiến tế bào gốc;

b) Bộ Thông tin và Truyền thông hướng dẫn cụ thể hoạt động truyền thông về hiến máu, tế bào gốc trên các phương tiện thông tin đại chúng;

c) Trung ương Hội chữ thập đỏ Việt Nam chủ trì, phối hợp với Bộ Y tế, các bộ, ngành và các tổ chức, cá nhân có liên quan tổ chức tuyên truyền, vận động hiến máu, thành phần máu và tế bào gốc;

d) Các bộ, cơ quan ngang bộ, Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc trung ương, Mặt trận Tổ quốc Việt Nam và các tổ chức thành viên trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm thông tin truyền thông và vận động hiến máu, thành phần máu và hiến tế bào gốc.

Điều 8. Tổ chức vận động hiến máu và tế bào gốc

1. Hội Chữ thập Đỏ có nhiệm vụ:

a) Lập kế hoạch và chỉ đạo triển khai công tác vận động hiến máu và tế bào gốc để bảo đảm máu cho nhu cầu điều trị, cứu chữa người bệnh;

b) Đề xuất, tham gia xây dựng các chính sách về vận động hiến máu và tế bào gốc;

c) Tổ chức tuyên truyền vận động nhân dân tham gia hiến máu và tế bào gốc; tổng kết, đánh giá, trao đổi kinh nghiệm, cập nhật thông tin về hiến máu và tế bào gốc;

d) Kiểm tra, giám sát, đôn đốc việc thực hiện các chỉ tiêu, nhiệm vụ của công tác vận động hiến máu và tế bào gốc;

đ) Các nhiệm vụ khác theo quy định của Thủ tướng Chính phủ.

2. Chủ tịch Ủy ban nhân dân huyện, thị xã tại các huyện, thị xã thuộc vùng sâu, vùng xa, hải đảo, biên giới có trách nhiệm tổ chức đội hiến máu để phục vụ việc cung cấp máu cho hoạt động cấp cứu trên địa bàn bảo đảm các yêu cầu sau:

a) Người tham gia hiến máu phải là người tình nguyện và có đủ sức khỏe, ưu tiên tuyển chọn người đã từng hiến máu có kết quả an toàn;

b) Người tham gia hiến máu phải là người không thuộc đối tượng thường xuyên di biến động;

c) Thành phần người tham gia hiến máu phải bảo đảm đủ các nhóm máu và cơ sở máu phục vụ cho hoạt động cấp cứu.

d) Người tham gia hiến máu phải được khám sàng lọc các bệnh lây truyền qua đường máu theo định kỳ. Kinh phí khám sàng lọc do ngân sách Nhà nước chi trả.

3. Các trung tâm máu phối hợp cùng Hội chữ thập Đỏ, chính quyền địa phương và các tổ chức đoàn thể khác tổ chức tuyên truyền, vận động cộng đồng tham gia hiến máu và tế bào gốc.

4. Thủ tướng Chính phủ quy định cụ thể chế độ, chính sách đối với người hiến máu quy định tại Khoản 3 Điều này.

Điều 9. Quyền lợi và nghĩa vụ của người hiến máu và tế bào gốc

1. Quyền lợi của người hiến máu và tế bào gốc:

a) Người hiến máu, tế bào gốc tình nguyện không lấy tiền sẽ được:

- Cung cấp miễn phí số lượng máu tương ứng với số lượng máu đã hiến khi có nhu cầu sử dụng máu trong quá trình điều trị tại bất kỳ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào;

- Được nghỉ 01 buổi làm việc để đi hiến máu và 01 buổi làm việc ngay sau khi hiến máu mà không phải trừ lương hoặc tính vào ngày nghỉ phép, nghỉ lễ theo quy định của pháp luật về lao động;

- Được ưu tiên tiếp cận với nguồn tế bào gốc tại Ngân hàng tế bào gốc quốc gia khi có nhu cầu.

b) Được cung cấp thông tin về các bệnh lây truyền qua đường máu;

c) Được giải thích về quy trình lấy máu, tế bào gốc, các tai biến không mong muốn có thể xảy ra, các xét nghiệm sẽ thực hiện trước và sau khi hiến máu, tế bào gốc;

d) Được bảo đảm bí mật về kết quả khám lâm sàng, xét nghiệm; được tư vấn về các bất thường phát hiện khi khám sức khỏe để hiến máu, tế bào gốc; được hướng dẫn cách chăm sóc sức khỏe sau khi hiến máu và tế bào gốc;

đ) Được chăm sóc, điều trị và được hỗ trợ chi phí chăm sóc, điều trị khi có các tai biến không mong muốn xảy ra trong và sau hiến máu, tế bào gốc;

e) Được hưởng chế độ bồi dưỡng sau khi hiến máu hoặc tế bào gốc theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính.

2. Nghĩa vụ của người hiến máu, tế bào gốc:

a) Cung cấp trung thực và chịu trách nhiệm về các thông tin mà mình cung cấp liên quan đến tình trạng sức khỏe trước khi hiến máu, tế bào gốc;

b) Tuân thủ các chỉ định của nhân viên y tế trong quá trình khám sàng lọc và hiến máu, tế bào gốc;

c) Không được hiến máu, tế bào gốc khi thuộc các trường hợp không được hiến máu, tế bào gốc sau khi đã được nhân viên y tế tư vấn.

Chương III

QUẢN LÝ, SỬ DỤNG MÁU VÀ CHẾ PHẨM MÁU

Điều 10. Quy định về hiến máu và tiếp nhận máu từ người hiến

1. Người hiến máu phải có đủ sức khỏe theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Người hiến máu phải được tư vấn, khám sức khỏe và làm các xét nghiệm cần thiết miễn phí trước khi lấy máu theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. Trường hợp không đủ điều kiện được hiến máu, nhân viên y tế tiếp nhận máu phải giải thích rõ lý do.

3. Việc tiếp nhận máu từ người hiến phải bảo đảm an toàn cho người hiến máu và bảo đảm các quy định về chuyên môn kỹ thuật về tiếp nhận máu từ người hiến theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Điều 11. Bảo đảm chất lượng máu và chế phẩm máu

1. Máu trước khi truyền cho người bệnh phải được xét nghiệm.

2. Máu và chế phẩm máu phải được bảo quản bằng thiết bị và ở nhiệt độ phù hợp với yêu cầu bảo quản máu và từng loại chế phẩm máu.

3. Việc vận chuyển máu và chế phẩm máu phải bảo đảm an toàn, kiểm soát, theo dõi được nhiệt độ và thời gian vận chuyển theo yêu cầu của máu hoặc chế phẩm máu.

4. Thiết bị, phương tiện bảo quản, vận chuyển máu và chế phẩm máu phải có số đăng ký lưu hành theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp pháp luật quy định thiết bị, phương tiện bảo quản, vận chuyển không cần đăng ký lưu hành.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn cụ thể về bảo đảm chất lượng máu và chế phẩm máu quy định tại Điều này.

Điều 12. Sản xuất chế phẩm máu và ghi nhãn đơn vị máu

1. Việc điều chế, sản xuất chế phẩm máu chỉ được thực hiện bởi các trung tâm máu đủ điều kiện hoạt động theo quy định tại Luật này và phải bảo đảm chất lượng của chế phẩm máu theo quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng.

2. Máu, chế phẩm máu khi lưu thông trong hệ thống cung ứng máu phải được ghi nhãn theo quy định của Chính phủ.

Điều 13. Sử dụng máu và chế phẩm máu

1. Việc chỉ định truyền máu phải thực hiện trên nguyên tắc an toàn, hiệu quả, tiết kiệm và phải được cân nhắc giữa lợi ích và nguy cơ của truyền máu đối với từng người bệnh trong trường hợp không có liệu pháp điều trị thay thế khác hoặc các liệu pháp điều trị thay thế không có hiệu quả.

2. Chỉ được cấp phát máu và chế phẩm máu sau khi đã được xét nghiệm và bảo đảm an toàn cho người bệnh, trừ trường hợp một số trường hợp đặc biệt theo quy định của Chính phủ.

3. Bác sĩ điều trị hoặc điều dưỡng viên phải thông báo cho người bệnh hoặc người nhà về lợi ích và nguy cơ có thể xảy ra do truyền máu. Trong trường hợp khẩn cấp cần truyền máu ngay nhưng không thể thông báo được do người bệnh bị hôn mê hoặc không có người nhà thì bác sĩ phải ghi rõ với sự xác nhận của một nhân viên y tế vào hồ sơ bệnh án.

4. Người bệnh hoặc người nhà người bệnh phải ký xác nhận vào bệnh án nếu từ chối việc truyền máu và chế phẩm máu.

5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể Điều này.

Điều 14. Giám sát nguy cơ trong truyền máu

1. Giám sát nguy cơ trong truyền máu là hoạt động nhằm đề phòng, phát hiện, cảnh báo, lưu giữ, phân tích, báo cáo các nguy cơ gây mất an toàn truyền máu, bao gồm:

a) Thông tin về người hiến máu;

b) Thông tin về quy trình, nhân lực, sinh phẩm, trang thiết bị, dụng cụ, vật tư tiêu hao để thực hiện các hoạt động tiếp nhận, sàng lọc, điều chế, bảo quản, vận chuyển, cấp phát, chỉ định, sử dụng máu trong lâm sàng;

c) Thông tin về kết quả và các bất thường trong hoạt động truyền máu;

d) Các thông tin về tai biến xảy ra ở người bệnh được truyền máu;

đ) Các thông tin khác về các nguy cơ, bất thường cho cộng đồng dân cư, xã hội có liên quan đến hoạt động truyền máu.

2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể về hoạt động giám sát nguy cơ trong truyền máu quy định tại Khoản 1 Điều này.

Điều 15. Hệ thống cơ sở cung ứng máu

1. Trung tâm máu:

a) Trung tâm máu là đơn vị sự nghiệp y tế, có tư cách pháp nhân, có con dấu và tài khoản riêng. Trung tâm máu gồm Trung tâm máu quốc gia và Trung tâm máu khu vực;

b) Trung tâm truyền máu có chức năng vận động hiến máu, tiếp nhận, sàng lọc, điều chế, sản xuất, lưu trữ, phân phối máu và chế phẩm máu và các chức năng, nhiệm vụ khác theo quy định của Thủ tướng Chính phủ;

c) Trung tâm truyền máu không được thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, trừ khám sàng lọc để tuyển chọn người hiến máu.

d) Điều kiện hoạt động của Trung tâm máu: Có giấy phép hoạt động do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp.

2. Ngân hàng máu:

a) Ngân hàng máu là đơn vị chuyên môn kỹ thuật thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Tùy vào mô hình tổ chức và yêu cầu sử dụng máu, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thể thành lập ngân hàng máu độc lập hoặc tổ chức lồng ghép với khoa xét nghiệm hoặc khoa huyết học - truyền máu của bệnh viện.

b) Ngân hàng máu có chức năng:

- Nhận máu, chế phẩm máu từ Trung tâm truyền máu để bảo quản, xét nghiệm, cấp phát phục vụ nhu cầu sử dụng của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đó;

- Chỉ được tiếp nhận máu từ người hiến để xét nghiệm sàng lọc và sử dụng trong một số trường hợp theo quy định của Chính phủ.

c) Ngân hàng máu không được thực hiện việc sản xuất chế phẩm máu;

d) Điều kiện hoạt động của Trung tâm máu: Có giấy phép hoạt động do Bộ trưởng Bộ Y tế hoặc Giám đốc Sở Y tế cấp.

3. Cơ sở tiếp nhận máu:

a) Cơ sở tiếp nhận máu là cơ sở do tổ chức, cá nhân thành lập để tổ chức vận động hiến máu và tiếp nhận máu từ người hiến để chuyển về Trung tâm máu;

b) Cơ sở tiếp nhận máu không được thực hiện việc xét nghiệm sàng lọc máu, chế phẩm máu và sản xuất máu, chế phẩm máu;

c) Điều kiện hoạt động của cơ sở tiếp nhận máu: Có giấy phép hoạt động do Giám đốc Sở Y tế cấp.

4. Chính phủ quy định cụ thể việc thành lập, tổ chức, hoạt động và điều kiện, thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với các cơ sở thuộc hệ thống cung ứng máu quy định tại Điều này.

Điều 16. Hoạt động cung ứng máu

1. Định kỳ hằng quý, các ngân hàng máu có trách nhiệm lập dự trữ sử dụng máu, chế phẩm máu và gửi về trung tâm máu khu vực.

2. Căn cứ nhu cầu sử dụng máu, chế phẩm máu của các cơ sở sử dụng máu trên địa bàn được giao quản lý, Trung tâm máu khu vực có trách nhiệm thực hiện việc cung cấp máu, chế phẩm máu cho các đơn vị sử dụng máu theo định kỳ hằng tuần đồng thời thực hiện việc điều phối máu, chế phẩm máu sắp hết hạn sử dụng hoặc chưa có nhu cầu sử dụng giữa các cơ sở sử dụng máu trong địa bàn được giao quản lý.

3. Trường hợp lượng máu, chế phẩm máu tiếp nhận không đủ để cung cấp theo nhu cầu, Trung tâm máu khu vực có trách nhiệm báo cáo Trung tâm máu quốc gia để thực hiện việc điều phối máu, chế phẩm máu.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể việc điều phối, giao, nhận máu và chế phẩm máu.

Chương IV

QUẢN LÝ, SỬ DỤNG TẾ BÀO GỐC

Điều 17. Quy định về hiến tế bào gốc và tiếp nhận tế bào gốc từ người hiến

1. Người hiến tế bào gốc phải là người từ đủ 18 tuổi trở lên, có năng lực hành vi dân sự đầy đủ và có đủ điều kiện về sức khỏe theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

Trường hợp người hiến tế bào gốc chưa đủ 9 tuổi hoặc là người mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự thì phải được sự đồng ý của cha, mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp.

Trường hợp người hiến tế bào gốc từ đủ 9 tuổi đến dưới 18 tuổi thì phải được sự đồng ý của cha, mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp và của chính người đó.

2. Người hiến tế bào gốc phải được tư vấn, khám sức khỏe và làm các xét nghiệm cần thiết miễn phí trước khi lấy tế bào gốc theo đúng quy trình chuyên môn kỹ thuật đã được Hội đồng đạo đức hoặc Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt. Trường hợp không đủ điều kiện được hiến tế bào gốc, nhân viên y tế tiếp nhận tế bào gốc phải giải thích rõ lý do.

3. Việc tiếp nhận tế bào gốc từ người hiến phải bảo đảm an toàn cho người hiến tế bào gốc và bảo đảm các quy định về chuyên môn kỹ thuật về tiếp nhận tế bào gốc từ người hiến theo đúng quy trình chuyên môn kỹ thuật đã được Hội đồng đạo đức hoặc Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.

4. Việc hiến tế bào gốc chỉ được thực hiện tại các cơ sở sau:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế cho phép thực hiện việc ghép tế bào gốc;

b) Cơ sở nghiên cứu đã được Hội đồng đạo đức hoặc Bộ Y tế cho phép thực hiện nghiên cứu về tế bào gốc;

c) Ngân hàng tế bào gốc.

5. Cơ sở tiếp nhận tế bào gốc quy định tại Khoản 4 Điều này có trách nhiệm:

a) Cung cấp đầy đủ thông tin, tư vấn, giải thích về sức khỏe, các rủi ro, nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe có thể xảy ra trong quy trình lấy tế bào gốc trước khi làm lấy tế bào gốc;

b) Kiểm tra tình trạng sức khỏe của người hiến tế bào gốc trước khi thực hiện việc lấy tế bào gốc, trừ trường hợp hiến phôi;

c) Chỉ được tiếp nhận loại tế bào gốc theo đúng đề cương đã được Hội đồng đạo đức phê duyệt hoặc đã được Bộ Y tế cho phép;

d) Thực hiện việc theo dõi, chăm sóc sức khỏe của người hiến tế bào gốc sau khi hiến, trừ trường hợp hiến tế bào gốc từ máu dây rốn.

Điều 18. Nghiên cứu về tế bào gốc

1. Mọi hoạt động nghiên cứu liên quan đến tế bào gốc phải được Hội đồng đạo đức tại cơ sở hoặc Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Bộ Y tế xem xét, đánh giá và cho phép trước khi thực hiện.

Trường hợp thực hiện nghiên cứu ứng dụng tế bào gốc trên lâm sàng phải được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học của Bộ Y tế xem xét, đánh giá và cho phép trước khi thực hiện.

2. Nội dung phê duyệt nghiên cứu ứng dụng lâm sàng về tế bào gốc bao gồm:

a) Đánh giá hồ sơ pháp lý và vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học;

b) Các tiêu chí về chuyên môn kỹ thuật;

c) Tiêu chuẩn của cơ sở thực hiện nghiên cứu ứng dụng lâm sàng về tế bào gốc;

d) Yêu cầu về giám sát người bệnh và báo cáo biến cố bất lợi trong quá trình nghiên cứu đối với các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng tế bào gốc.

3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể việc phê duyệt nghiên cứu ứng dụng lâm sàng về tế bào gốc.

Điều 19. Bảo quản, vận chuyển tế bào gốc

1. Tế bào gốc phải được bảo quản bằng thiết bị và ở nhiệt độ phù hợp với yêu cầu bảo quản của từng loại tế bào gốc.
2. Việc vận chuyển tế bào gốc phải bảo đảm an toàn, kiểm soát, theo dõi được nhiệt độ và thời gian vận chuyển theo yêu cầu của từng loại tế bào gốc.
3. Thiết bị, phương tiện bảo quản, vận chuyển tế bào gốc phải có số đăng ký lưu hành theo quy định của pháp luật, trừ trường hợp pháp luật quy định thiết bị, phương tiện bảo quản, vận chuyển không cần đăng ký lưu hành.

Điều 20. Nuôi cấy tăng sinh, biệt hóa, bảo quản và lưu trữ tế bào gốc

1. Cơ sở tiếp nhận tế bào gốc quy định tại Khoản 4 Điều 17 Luật này được phép ứng dụng công nghệ để phân lập, nuôi cấy tăng sinh, biệt hóa tế bào gốc thu được nhằm tạo nguồn tế bào có chức năng chuyên biệt phục vụ việc nghiên cứu, chữa bệnh.
2. Việc nuôi cấy tăng sinh, biệt hóa tế bào gốc quy định tại Khoản 1 Điều này phải thực hiện đúng quy trình chuyên môn đã được Bộ Y tế phê duyệt.
3. Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu chỉ được phép bảo quản tế bào gốc trong thời gian thực hiện việc chữa bệnh cho người bệnh hoặc trong thời gian thực hiện nghiên cứu. Sau thời hạn này, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, cơ sở nghiên cứu nếu muốn lưu giữ tế bào gốc phải thực hiện việc gửi tế bào gốc tại ngân hàng tế bào gốc.

Điều 21. Sử dụng tế bào gốc

1. Việc sử dụng tế bào gốc trong khám bệnh, chữa bệnh hoặc chăm sóc sắc đẹp chỉ được thực hiện sau khi đã được Bộ trưởng Bộ Y tế phê duyệt.
2. Cơ sở sử dụng tế bào gốc trong khám bệnh, chữa bệnh hoặc chăm sóc sắc đẹp có trách nhiệm tư vấn về quy trình ghép tế bào gốc, các tai biến không mong muốn có thể xảy ra, các xét nghiệm sẽ thực hiện trước và sau khi ghép tế bào gốc.

Điều 22. Ngân hàng tế bào gốc

1. Ngân hàng tế bào gốc là cơ sở y tế và thuộc một trong các hình thức ngân hàng mô, bao gồm Trung tâm tế bào gốc quốc gia, các trung tâm tế bào gốc khu vực do Nhà nước thành lập và các ngân hàng tế bào gốc do tổ chức, cá nhân thành lập.
2. Điều kiện hoạt động của ngân hàng tế bào gốc:
 - a) Là cơ sở y tế được thành lập hợp pháp;
 - b) Có giấy phép hoạt động do Bộ trưởng Bộ Y tế cấp.

3. Điều kiện cấp giấy phép hoạt động của ngân hàng tế bào gốc:

a) Có nhân lực, trang thiết bị y tế và cơ sở vật chất phù hợp với loại tế bào gốc mà ngân hàng thực hiện việc lưu giữ;

b) Có hệ thống quản lý dữ liệu về tế bào gốc được liên kết với hệ thống dữ liệu của Trung tâm điều phối quốc gia về mô, bộ phận cơ thể người.

4. Trung tâm tế bào gốc quốc gia và khu vực được tổ chức lồng ghép với Trung tâm máu quốc gia và khu vực tương ứng, có chức năng, nhiệm vụ cơ bản sau:

a) Tổ chức vận động hiến tế bào gốc, tiếp nhận, bảo quản, lưu trữ tế bào gốc từ người hiến tụy nguyện;

b) Áp dụng các biện pháp nuôi cấy tăng sinh để tạo các bộ tế bào gốc mẫu hoặc biệt hóa tế bào gốc;

c) Phân phối tế bào gốc từ bộ tế bào gốc mẫu hoặc tế bào gốc đã được biệt hóa cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh theo điều phối của Trung tâm điều phối quốc gia về mô, bộ phận cơ thể người;

d) Không được thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, trừ khám sàng lọc để tuyển chọn người hiến máu;

đ) Các chức năng, nhiệm vụ khác theo quy định của Thủ tướng Chính phủ.

5. Ngân hàng tế bào gốc:

a) Tiếp nhận, bảo quản, lưu trữ tế bào gốc từ người gửi cá nhân;

b) Áp dụng các biện pháp nuôi cấy tăng sinh để tạo các bộ tế bào gốc mẫu hoặc biệt hóa tế bào gốc;

c) Không được thực hiện hoạt động khám bệnh, chữa bệnh, trừ khám sàng lọc để tuyển chọn người hiến máu;

d) Các chức năng, nhiệm vụ khác theo quy định của Thủ tướng Chính phủ.

6. Chính phủ quy định chi tiết thẩm quyền, thủ tục cấp phép hoạt động ngân hàng tế bào gốc.

Điều 23. Hoạt động cung ứng tế bào gốc

1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có nhu cầu sử dụng tế bào gốc trong điều trị gửi thông tin về loại tế bào gốc về Trung tâm điều phối quốc gia về mô, bộ phận cơ thể người.

2. Trung tâm điều phối quốc gia về mô, bộ phận cơ thể người liên hệ với các trung tâm tế bào gốc để thực hiện việc điều phối tế bào gốc đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi có nhu cầu sử dụng tế bào gốc.

3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nơi sử dụng tế bào gốc có trách nhiệm báo cáo phản hồi về Trung tâm điều phối quốc gia về mô, bộ phận cơ thể người và trung tâm tế bào gốc về kết quả sử dụng tế bào gốc.

4. Người bệnh sử dụng tế bào gốc từ trung tâm tế bào gốc chỉ phải chi trả chi phí tiếp nhận, bảo quản, lưu trữ, vận chuyển, nuôi dưỡng tăng sinh tế bào gốc theo quy định của Bộ Tài chính.

Chương V

XUẤT KHẨU, NHẬP KHẨU MÁU, CHẾ PHẨM MÁU VÀ TẾ BÀO GỐC

Điều 24. Xuất khẩu máu, chế phẩm máu và tế bào gốc

1. Chỉ được thực hiện việc xuất khẩu máu, chế phẩm máu đáp ứng đủ điều kiện lưu hành quy định tại Luật này.

2. Việc xuất khẩu máu, chế phẩm máu chỉ được thực hiện bởi Trung tâm máu quốc gia.

3. Việc xuất khẩu tế bào gốc chỉ được thực hiện bởi các cơ sở quy định tại Khoản 4 Điều 17 Luật này.

4. Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định cụ thể hồ sơ, thủ tục cho phép xuất khẩu máu, chế phẩm máu, tế bào gốc.

Điều 25. Nhập khẩu máu và chế phẩm máu và tế bào gốc

1. Chỉ được nhập khẩu máu, chế phẩm máu trong trường hợp số lượng máu, chế phẩm máu không đáp ứng đủ nhu cầu phục vụ tình trạng khẩn cấp về y tế.

2. Thủ tướng Chính phủ quy định cụ thể việc nhập khẩu máu, chế phẩm máu trong trường hợp khẩn cấp.

3. Chỉ cấp phép nhập khẩu tế bào gốc được lấy từ nguồn phôi thai trong trường hợp:

a) Sử dụng cho dự án nghiên cứu chuyên biệt;

b) Tế bào được lấy từ phôi mà được tạo ra để phát triển thành thai nghén nhưng không thể sử dụng cho mục đích đó và cặp vợ chồng là chủ sở hữu phôi

đó đã tự nguyện đồng ý đối với việc sử dụng phôi cho mục đích nghiên cứu và không nhận bất cứ một khoản tiền nào.

4. Bộ trưởng Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định cụ thể về hồ sơ, thủ tục cho phép nhập khẩu tế bào mầm phôi thai quy định tại Khoản 3 Điều này.

Chương VI

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 26. Hiệu lực thi hành

Luật này có hiệu lực từ ngày 01 tháng 01 năm 2018.

Điều 27. Quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành

Chính phủ quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành các điều, khoản được giao trong Luật; hướng dẫn những nội dung cần thiết khác của Luật này để đáp ứng yêu cầu quản lý nhà nước.

Luật này đã được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XIV, kỳ họp thứthông qua ngàythángnăm 2017.

CHỦ TỊCH QUỐC HỘI