|  |
| --- |
| **Dự thảo Nghị định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo** |
| 1 | **Quy định hoạt động “kinh doanh dịch vụ thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm” là ngành, nghề kinh doanh có điều kiện** (Phụ lục 4 – Luật đầu tư 2014Dự thảo có 02 phần:- Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Khoản 2 Điều 7 Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ quy định về sinh con kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo (Dự thảo Nghị định sửa đổi bổ sung)- Dự thảo Nghị định quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo (Dự thảo Nghị định). | Việc quy định điều kiện của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm được quy định tại Chương III của Dự thảo Nghị định quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo (“Dự thảo Nghị định”). Theo đó, điều kiện đối với các cơ sở thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm được chia ra làm 2 nhóm điều kiện chính:1. Thuộc loại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nhất định;
2. Bảo đảm điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân sự.

Nhóm điều kiện thứ nhất xác định các cơ sở khám, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm bao gồm:1. Cơ sở phụ sản, sản - nhi của Nhà nước từ tuyến tỉnh trở lên;
2. Bệnh viện đa khoa tư nhân có khoa sản, khoa sản - nhi;
3. Bệnh viện chuyên khoa phụ sản, chuyên khoa sản - nhi tư nhân;
4. Bệnh viện chuyên khoa nam học và hiếm muộn.

Việc khoanh vùng các cơ sở y tế chuyên về phụ sản – nhi và hiếm muộn là điều kiện cần, bên cạnh các điều kiện đủ được quy định tại nhóm điều kiện thứ hai về cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân sự.Trước đây các quy định về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân sự được quy định tại Thông tư 57/2015/TT-BYT hướng dẫn Nghị định 10/2015/NĐ-CP quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo do Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành. Với Dự thảo Nghị định, các điều kiện này đã được “Nghị định hóa”, mặc dù nội dung không có sự thay đổi đáng kể song đã logic hơn về mặt kỹ thuật trình bày văn bản.Tuy nhiên, vẫn có sự không đồng nhất giữa Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung với Dự thảo Nghị định. Theo đó, Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung quy định Khoản 2 Điều 7 như sau:***“2. Cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế và nhân sự để thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm bao gồm:***1. *Cơ sở vật chất: […]*
2. *Trang thiết bị y tế: […]*
3. *Nhân sự: […]”*

Trong khi đó, Dự thảo Nghị định lại đang quy định:***“2. Bảo đảm cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.***1. *Cơ sở vật chất: […]*
2. *Trang thiết bị y tế: […]*
3. *Nhân sự: […]”*

Cần thiết phải sửa đổi để bảo đảm sự đồng nhất giữa 2 dự thảo Nghị định này.1. **Thủ tục hành chính:**

Các quy định về thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục đề nghị công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm được quy định tại Điều 8, Điều 9 và Điều 10 của Dự thảo Nghị định. Nhìn chung, hồ sơ, thủ tục đề nghị công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm được quy định phù hợp với những điều kiện áp dụng với nhóm các cơ sở này. Tuy nhiên, liên quan tới kỹ thuật soạn thảo văn bản, cần thiết phải sắp xếp lại các thành phần hồ sơ tương ứng với các điều kiện đã được quy định tại Điều 7 của Dự thảo Nghị định. | **Đề nghị sửa đổi để bảo đảm sự đồng nhất** tại Khoản 2 Điều 7 Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung Khoản 2 Điều 7 Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ quy định về sinh con kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo và Dự thảo Nghị định. **Đề nghị sắp xếp lại các thành phần hồ sơ** đề nghị thẩm định và ra quyết định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm được quy định tại Khoản 1 Điều 9 Dự thảo Nghị định tương ứng với các điều kiện đã được quy định tại Điều 7 của Dự thảo Nghị định. |
| 2 | **Quy định hoạt động “kinh doanh dịch vụ thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo” là ngành, nghề kinh doanh có điều kiện** (Dự thảo Nghị định) | Các điều kiện áp dụng với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo được quy định tại Khoản 1 Điều 13 Dự thảo Nghị định, bao gồm:1. Có ít nhất 01 (một) năm kinh nghiệm thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và tổng số chu kỳ thụ tinh trong ống nghiệm trong năm tối thiểu là 300 ca;
2. Chưa vi phạm pháp luật trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh liên quan đến thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm;
3. Đáp ứng nhu cầu và bảo đảm thuận lợi cho người dân.

Cả 3 điều kiện trên đều chưa được quy định rõ ràng, cụ thể như sau:1. Điều kiện *có ít nhất 01 (một) năm kinh nghiệm thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và tổng số chu kỳ thụ tinh trong ống nghiệm trong năm tối thiểu là 300 ca*: Việc xác định 01 năm kinh nghiệm thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm chưa thực sự rõ ràng – xác định từ ca thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm đầu tiên hay ca thực hiện thành công đầu tiên hay từ thời điểm được cấp Quyết định công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm? **Đề nghị làm rõ điều kiện này.**
2. Điều kiện *chưa vi phạm pháp luật trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh liên quan đến thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm:* Hiện nay có Nghị định 176/2013/NĐ-CP quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế, trong đó Điều 33 quy định *Vi phạm quy định về sinh con theo phương pháp hỗ trợ sinh sản*. Các quy định tại Điều này vẫn chưa được sửa đổi phù hợp với quy định hiện hành, cụ thể vẫn có quy định phạt tiền từ 60.000.000 đồng đến 80.000.000 đồng đối với hành vi thực hiện kỹ thuật mang thai hộ. Cần thiết phải rà soát lại các quy định về xử phạt vi phạm hành chính liên quan đến thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm để làm cơ sở xác định việc đã hay chưa vi phạm pháp luật trong lĩnh vực khám bệnh, chữa bệnh liên quan đến thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.
3. Điều kiện *đáp ứng nhu cầu và bảo đảm thuận lợi cho người dân:* **Quy định này mang tính định tính cao, đề xuất làm rõ hoặc bỏ điều kiện này**.
4. **Thủ tục hành chính:**

Dự thảo Nghị định hiện nay không có quy định về thủ tục hành chính công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo mà quy định trách nhiệm của Bộ trưởng Bộ Y tế:*“Sau 01 (một) năm triển khai thực hiện Nghị định này, căn cứ các điều kiện quy định tại Khoản 1 Điều này giao Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định bổ sung cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế công nhận được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo ngoài 03 Bệnh viện quy định tại Khoản 2 Điều này.”*Tuy nhiên đến thời điểm hiện nay – sau hơn 1 năm kể từ ngày Nghị định 10/2015/NĐ-CP Quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo có hiệu lực (15/03/2015), vẫn chưa có Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định 10/2015/NĐ-CP để bổ sung danh sách cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế công nhận được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo. Cần thiết phải quy định thủ tục hành chính cho việc công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo thay vì giao Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định bổ sung danh sách cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ để tránh việc phải sửa đổi, bổ sung thay thế Nghị định hàng năm. | **Đề nghị làm rõ các điều kiện** đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo để bảo đảm các quy định rõ ràng và minh bạch hơn. **Cần thiết phải quy định thủ tục hành chính** cho việc công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo thay vì giao Bộ trưởng Bộ Y tế quyết định bổ sung danh sách cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ để tránh việc phải sửa đổi, bổ sung thay thế Nghị định hàng năm. |