**BỘ Y TẾ**

**BÁO CÁO**

**Tổng kết, đánh giá 08 năm**

**thi hành Nghị định số 10/2015/NĐ-CP**

**ngày 28/01/2015 của Chính phủ**

**quy định về sinh con bằng kỹ thuật**

**thụ tinh trong ống nghiệm**

**và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo**

**Hà Nội, tháng 5/2024**

**MỤC LỤC**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| **PHẦN THỨ NHẤT. TÌNH HÌNH, KẾT QUẢ TRIỂN KHAI THI HÀNH NGHỊ ĐỊNH SỐ 10/2015/NĐ-CP** | 1 |
| **Mục 1. Công tác phổ biến, giáo dục việc triển khai thực hiện Nghị định** | 1 |
| ***I. Kết quả đạt được*** | 1 |
| ***II. Tồn tại, hạn chế*** | 2 |
| **Mục 2. Công tác ban hành văn bản triển khai thực hiện Nghị định và chỉ đạo việc thi hành** | 3 |
| ***I. Kết quả đạt được*** | 3 |
| ***II. Tồn tại, hạn chế*** | 4 |
| **Mục 3. Công tác kiểm tra việc thực hiện các quy định của pháp luật và xử lý vi phạm Nghị định** | 5 |
| ***I. Kết quả đạt được*** | 5 |
| 1. Kiểm tra và tự kiểm tra tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế công nhận được thực hiện kỹ thuật TTTON và MTH vì MĐNĐ | 5 |
| 2. Kiểm tra các hành vi vi phạm ngoài các cơ sở đã được Bộ Y tế công nhận được thực hiện kỹ thuật TTTON và MTH vì MĐNĐ | 6 |
| ***II. Tồn tại, hạn chế*** | 7 |
| **PHẦN THỨ HAI. ĐÁNH GIÁ VIỆC CHẤP HÀNH CÁC QUY ĐỊNH CỦA NGHỊ ĐỊNH SỐ 10/2015/NĐ-CP** | 7 |
| **Mục 1. Kết quả thực hiện kỹ thuật TTTON và MTH vì MĐNĐ** | 7 |
| 1. Đánh giá chung về hoạt động TTTON và MTH vì MĐNĐ trong thời gian qua | 7 |
| 2. Hệ thống các cơ sở được thực hiện kỹ thuật TTTON và MTH vì MĐNĐ | 8 |
| 3. Các kỹ thuật TTTON đang được thực hiện tại Việt Nam | 9 |
| **Mục 2. Kết quả thực hiện các quy định của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP** | 10 |
| ***I. Kết quả đạt được*** | 12 |

|  |  |
| --- | --- |
| *1. Về việc thực hiện những quy định chung* | 12 |
| 1.1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng (Chương I, Điều 1) | 12 |
| 1.2. Giải thích từ ngữ (Chương I, Điều 2) | 12 |
| 1.3. Về việc thực hiện các nguyên tắc áp dụng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo (Chương I, Điều 3) | 13 |
| *2. Quy định về việc cho và nhận tinh trùng, cho và nhận noãn, cho và nhận phôi (Chương II, Điều 4, 5, 6)* | 14 |
| 2.1. Về tiêu chuẩn, điều kiện sức khoẻ của người cho tinh trùng, cho noãn, người nhận tinh trùng, nhận noãn, nhận phôi. | 14 |
| 2.2. Về thủ tục, giấy tờ đối với cho/nhận tinh trùng, cho/nhận noãn, cho/nhận phôi | 16 |
| 2.3. Chi phí thăm khám, xét nghiệm cho người hiến | 17 |
| 2.4. Sử dụng tinh trùng, noãn, phôi dư sau khi thụ tinh trong ống nghiệm | 17 |

|  |  |
| --- | --- |
| *3. Lưu giữ tinh trùng, lưu giữ noãn, lưu giữ phôi* | 17 |
| 3.1. Về việc lưu giữ tinh trùng/noãn/phôi | 17 |
| 3.2. Về việc lưu giữ và xử lý tinh trùng/noãn/phôi dư phát sinh trong thực tế chưa được quy định cụ thể trong Nghị định | 18 |
| 3.3. Về việc huỷ tinh trùng, huỷ noãn, huỷ phôi | 20 |
| 3.4. Về việc nhận/chuyển phôi giữa các đơn vị HTSS  | 22 |
| 3.5. Về việc nhận/chuyển phôi từ nước ngoài | 23 |
| 3.6. Về ngân hàng tinh trùng, noãn, phôi | 23 |
| *4. Thẩm quyền, thủ tục hành chính, điều kiện thực hiện về thực hiện kỹ thuật TTTON và MTH vì MĐNĐ* | 23 |
| 4.1. Đối với việc thực hiện kỹ thuật TTTON (Chương III, Điều 7, 8, 9, 10) | 23 |
| 4.2. Đối với việc thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ (Chương V, Điều 13) | 27 |
| *5. Hồ sơ đề nghị thực hiện kỹ thuật TTTON và MTH vì MĐNĐ* | 28 |
| 5.1. Hồ sơ đề nghị thực hiện kỹ thuật TTTON (Chương IV, Điều 11) | 28 |
| 5.2. Hồ sơ đề nghị thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ, điều kiện nhờ mang thai hộ và tiêu chuẩn người mang thai hộ (Chương V, Điều 14) | 29 |
| *6. Quy trình thực hiện kỹ thuật TTTON (Chương IV Điều 12)* | 34 |
| 6.1. Về việc ban hành và thực hiện các quy trình chuyên môn | 34 |
| 6.2. Về việc thực hiện các quy trình quản lý | 34 |
| *7. Thông tin, báo cáo (Chương VII)* | 35 |
| 7.1. Về việc công bố Danh sách các các cơ sở HTSS | 35 |
| 7.2. Về việc báo cáo số liệu HTSS định kỳ | 35 |
| 7.3. Về việc xây dựng và triển khai hệ cơ sở dữ liệu HTSS kết nối toàn quốc | 36 |
| ***II. Tồn tại, khó khăn trong thi hành các quy định của pháp luật HTSS***  | 37 |
| 1. Về việc chống nhầm lẫn, tráo đổi tinh trùng, noãn, phôi, khách hàng trong cơ sở HTSS | 37 |
| 2. Về việc kiểm soát nạn buôn bán tinh trùng, noãn, phôi và mang thai hộ vì mục đích thương mại  | 38 |
| 3. Lựa chọn giới tính thai nhi | 38 |
| ***III. Nguyên nhân của những tồn tại, khó khăn***  | 40 |

|  |  |
| --- | --- |
| *1. Nguyên nhân do thực thi pháp luật:* | 40 |
| 1.1. Từ phía cơ quan quản lý nhà nước:  | 41 |
| 1.2. Từ phía các cơ sở cung cấp dịch vụ HTSS | 41 |
| 1.3. Các yếu tố xã hội  | 41 |
| *2. Nguyên nhân do quy định của Nghị định 10* | 42 |

|  |  |
| --- | --- |
|  **Phần thứ ba. Đề xuất, kiến nghị** | 42 |
| *1. Đề xuất về những giải pháp nâng cao hiệu lực, hiệu quả cho việc thi hành pháp luật về hỗ trợ sinh sản* | 42 |
| 1.1. Đối với các cơ quan quản lý nhà nước: | 42 |
| 1.2. Đối với các cơ sở cung cấp dịch vụ HTSS | 43 |
| *2. Đề xuất về những nội dung xem xét sửa đổi, bổ sung trong Nghị định 10 và văn bản hướng dẫn* | 44 |
| 2.1. Về việc thực hiện những quy định chung | 44 |
| 2.2. Quy định về việc cho và nhận tinh trùng, cho và nhận noãn, cho và nhận phôi | 44 |
| 2.3. Lưu giữ tinh trùng, lưu giữ noãn, lưu giữ phôi | 45 |
| 2.4. Thẩm quyền, thủ tục hành chính, điều kiện để công nhận cơ sở khám chữa bệnh được thực hiện thực hiện kỹ thuật TTTON và MTH vì MĐNĐ | 47 |
| 2.5. Quy trình thực hiện kỹ thuật TTTON | 51 |
| 2.6. Thông tin, báo cáo | 52 |
| 2.7. Những thay đổi khác | 52 |
| ***Phụ lục I.* Thống kê về cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo**  | **54** |
| ***Phụ lục II.* Tình hình triển khai Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo**  | **56** |
| ***Phụ lục III.* Kết quả thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo**  | **60** |
| ***Phụ lục IV.* Tiếp nhận và giải quyết phản ánh, kiến nghị về quy định hành chính, pháp luật** | **62** |

|  |  |
| --- | --- |
| **BỘ Y TẾ** | **CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /BC-BYT | *Hà Nội, ngày tháng năm 2024* |

**BÁO CÁO**

**Tổng kết, đánh giá 08 năm thi hành Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh**

**trong ống nghiệm và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo**

**Phần thứ nhất
 TÌNH HÌNH, KẾT QUẢ TRIỂN KHAI THI HÀNH NGHỊ ĐỊNH**

**Mục 1**

**CÔNG TÁC PHỔ BIẾN, GIÁO DỤC VIỆC TRIỂN KHAI**

**THỰC HIỆN NGHỊ ĐỊNH**

 **I. KẾT QUẢ ĐẠT ĐƯỢC**

Sau khi Nghị định 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo có hiệu lực, Bộ Y tế đã chuyển văn bản Nghị định tới các Sở Y tế và các đơn vị hỗ trợ sinh sản trên toàn quốc. Các Hội nghị phổ biến, triển khai Nghị định do Vụ Pháp chế và Vụ Sức khoẻ Bà mẹ - Trẻ em cũng đã được tổ chức với sự tham gia của các đơn vị hỗ trợ sinh sản và Sở Y tế các tỉnh, thành phố có cơ sở hỗ trợ sinh sản.

Thông qua các hoạt động sinh hoạt khoa học, chuyên môn do các Hội nghề nghiệp, đặc biệt là Hội Nội tiết sinh sản Tp Hồ Chí Minh, Hội Hỗ trợ sinh sản Hà Nội, Nghị định 10/2015/NĐ-CP cũng đã được tuyên truyền, phổ biến cho các thành viên. Ngoài ra, các văn bản sửa đổi bổ sung Nghị định 10 như Nghị định 98/2016/NĐ-CP, Nghị định 155/2018/NĐ-CP quy định về tiêu chuẩn, điều kiện cơ sở được thực hiện kỹ thuật HTSS, Thông tư 57/2015/TT-BYT hướng dẫn thực hiện Nghị định 10 và các công văn chỉ đạo của Bộ Y tế trong lĩnh vực HTSS đều được phổ biến cho thành viên Hội. Các hoạt động phổ biến, giáo dục, tuyền truyền pháp luật triển khai Nghị định 10 và các văn bản liên quan của các Hội nghề nghiệp được thể hiện với đa dạng hình thức, bao gồm: giới thiệu trong các Hội thảo, phổ biến giáo dục pháp luật thông qua báo in, báo hình, báo điện tử, các trang mạng online; Biên soạn phát hành tài liệu; tổ chức các buổi sinh hoạt câu lạc bộ pháp luật; qua các cuộc thi, bài viết tìm hiểu về pháp luật hôn nhân gia đình, vô sinh - hiếm muộn và hỗ trợ sinh sản; các loại hình tư vấn pháp luật, trợ giúp pháp lý; các loại hình văn hóa văn nghệ; các hoạt động tổ chức tuyên truyền định kì; giao lưu có lồng ghép nội dung chủ đề về HTSS; tổ chức các buổi tọa đàm cùng các chuyên gia, ...

Theo báo cáo của các đơn vị hỗ trợ sinh sản, nhiều hình thức phổ biến, giáo dục, tuyên truyền về những nội dung cơ bản của Nghị định 10 đã được Ban Lãnh đạo Bệnh viện triển khai như: tập huấn hàng năm, nhắc nhở tuân thủ đối với nhân viên của đơn vị về các quy phạm pháp luật trong công tác hỗ trợ sinh sản; tạo điều kiện để nhân viên tham dự các hội thảo, tập huấn của các Hội nghề nghiệp, đơn vị bạn để trao đổi kinh nghiệm về việc tuân thủ luật pháp trong lĩnh vực hỗ trợ sinh sản; phổ biến tinh thần và nội dung các công văn chỉ đạo, điều hành của Bộ Y tế trong đơn vị.

Trong đó, một số cơ sở thực hiện công tác tập huấn, giáo dục pháp luật đồng thời với tự kiểm tra theo quý hoặc 6 tháng một lần. Cá biệt có một số cơ sở tổ chức Hội nghị phổ biến Nghị định số 10/2015/NĐ-CP trực tiếp hoặc trực tuyến trong nội bộ đơn vị hỗ trợ sinh sản sau khi được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật TTTON.

**II. TỒN TẠI, HẠN CHẾ**

Bên cạnh các kết quả đã đạt được, công tác phổ biến giáo dục pháp luật về Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo còn tồn tại một số vấn đề như sau:

1. Văn bản pháp luật hướng dẫn thi hành, quy định chi tiết Nghị định liên tục được ban hành, sửa đổi, bổ sung, thay thế nên việc tuyên truyền, phổ biến pháp luật về lĩnh vực về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo nhiều lúc nhiều nơi chưa được kịp thời.

2. Hình thức triển khai pháp luật về về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo mặc dù đã được áp dụng khá đa dạng, phong phú song nhìn chung hiệu quả còn chưa cao, có một số hình thức chưa phù hợp với đối tượng tuyên truyền, phổ biến và tình hình thực tiễn. Ngoài ra, hình thức triển khai văn bản liên quan đến truyền thông chủ yếu áp dụng đối với các văn bản có hình thức ban hành là luật, nghị định và quyết định của Thủ tướng Chính phủ còn các văn bản khác thì chỉ được sao gửi đến các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các đơn vị trực thuộc Bộ chứ ít khi có hướng dẫn triển khai cụ thể nên về đến các cơ quan, đơn vị trên, lãnh đạo lại gửi cho các bộ phận liên quan, còn các bộ phận khác lại không biết hoặc lãnh đạo cơ quan, đơn vị chỉ thông báo trong các buổi giao ban hàng tuần và hội nghị sơ kết, tổng kết 06 tháng, cuối năm nên hiệu quả không cao.

3. Hầu hết các tỉnh chỉ tổ chức triển khai phổ biến Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo ngay sau khi ban hành mà không tổ chức phổ biến nhắc lại ở các năm tiếp theo. Bên cạnh đó, đối tượng được phổ biến cũng không rộng, chủ yếu tập trung vào đối tượng là cán bộ làm công tác quản lý như lãnh đạo và nhân viên Sở Y tế, lãnh đạo các đơn vị sự nghiệp y tế và lãnh đạo khoa, phòng thuộc đơn vị sự nghiệp y tế mà chưa chú trọng đến các đối tượng khác.

**MỤC 2**

**CÔNG TÁC BAN HÀNH VĂN BẢN TRIỂN KHAI THỰC HIỆN**

**NGHỊ ĐỊNH VÀ CHỈ ĐẠO VIỆC THI HÀNH**

**I. KẾT QUẢ ĐẠT ĐƯỢC**

Sau khi Nghị định số 10/2015/NĐ-CP được Chính phủ ban hành, Bộ Y tế đã ban hành Thông tư số 57/2015/TT-BYT ngày 30/12/2015 quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP. Văn bản này quy định về tiêu chuẩn sức khỏe của người được thực hiện kỹ thuật TTTON, mang thai và sinh con; điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật TTTON; quy trình khám, chẩn đoán vô sinh; quy trình kỹ thuật TTTON; lưu giữ, chia sẻ thông tin, được ban hành nhằm hướng dẫn thi hành Nghị định.

Với quy định “Điều kiện đầu tư kinh doanh được quy định tại các luật, pháp lệnh, nghị định và điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên” (Khoản 3 Điều 7 Luật Đầu tư số 67/2014/QH13 ngày 26 tháng 11 năm 2014 của Quốc hội), điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật TTTON không được phép quy định tại Thông tư. Bộ Y tế đã xây dựng và trình Chính phủ ban hành Nghị định số 98/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP. Nghị định này quy định điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự để thực hiện kỹ thuật TTTON và điều kiện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ.

Thực hiện chỉ đạo của Chính phủ tại Nghị quyết số 19-2018/NQ-CP ngày 15/5/2018 về tiếp tục thực hiện những nhiệm vụ, giải pháp chủ yếu cải thiện môi trường kinh doanh, nâng cao năng lực cạnh tranh quốc gia năm 2018 và những năm tiếp theo, Bộ Y tế đã nghiêm túc rà soát các điều kiện thực tế, xây dựng và trình Chính phủ ban hành Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. Trong đó, các điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế, nhân sự để thực hiện kỹ thuật TTTON đã được cắt giảm, đơn giản hoá 44,4% (12 điều kiện được cắt giảm so với 27 điều kiện quy định tại Nghị định 98/2016/NĐ-CP) nhằm tạo điều kiện thuận lợi cho các cơ sở y tế cả công lập và tư nhân.

Bộ Y tế cũng đã ban hành nhiều văn bản chỉ đạo, điều hành để hướng dẫn chi tiết về việc tuân thủ các quy định của pháp luật có liên quan đến việc thực hiện dịch vụ kỹ thuật TTTON và MTH vì MĐNĐ trong phạm vi cả nước. Trong nhiều văn bản, Bộ Y tế đã yêu cầu nghiêm túc thực hiện các biện pháp quản lý nhà nước nhằm phòng tránh nguy cơ buôn bán tinh trùng/noãn/phôi, mang thai hộ vì mục đích thương mại (đẻ thuê) và lựa chọn giới tính thai nhi. Bộ Y tế cũng đã hướng dẫn bằng văn bản việc xử lý phôi dư - một trong những vướng mắc của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khi triển khai kỹ thuật TTTON (chi tiết tại Phụ lục II).

Nhìn chung, việc ban hành các văn bản triển khai thực hiện Nghị định số 10/2015/NĐ-CP và chỉ đạo việc thi hành Nghị định có nội dung phù hợp với tinh thần và các nguyên tắc cơ bản của Hiến pháp; phù hợp với chủ trương, đường lối chính sách của Đảng và Nhà nước; đáp ứng được nguyện vọng và lợi ích chính đáng của đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của văn bản pháp luật, đem lại tính khả thi của văn bản pháp luật sau khi được ban hành.

Các văn bản triển khai được ban hành đúng thẩm quyền, đúng trình tự, thủ tục luật định, có nội dung phù hợp với quy định của Nhà nước, đúng thể thức và kĩ thuật trình bảy văn bản, sử dụng quy tắc ngôn ngữ, phân chia, sắp xếp nội dung văn bản logic, chặt chẽ. Về cơ bản, các văn bản triển khai mang tính đồng bộ, thống nhất, khả thi, công khai, minh bạch.

**II. TỒN TẠI, HẠN CHẾ**

Trong giai đoạn gần đây, với mục đích hoàn thiện hệ thống pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, văn bản pháp luật được ban hành ngày càng nhiều, nội dung đa dạng, phức tạp, phối hợp cả nội dung chuyên môn và pháp lý. Đặc biệt, lĩnh vực hỗ trợ sinh sản có liên quan đến nhiều loại quan hệ trong đời sống xã hội. Các quy định về hỗ trợ sinh sản khá phức tạp, cần tham khảo ở nhiều lĩnh vực luật pháp khác nhau như hôn nhân và gia đình, hiến ghép mô tạng, dân sự... Bản thân người quản lý công tác hỗ trợ sinh sản nếu không nghiên cứu kỹ, chưa có nhiều kinh nghiệm cũng không thể hiểu sâu sắc về các quy định trong hỗ trợ sinh sản. Trong thực tế cũng đã phát sinh một số trường hợp chưa được quy định tại Nghị định số 10/2015/NĐ-CP cũng như Thông tư 57/2015/TT-BYT, tuy nhiên Bộ Y tế cũng chưa thực hiện sửa đổi, bổ sung văn bản nào.

Công tác phổ biến pháp luật, tuyên truyền thực thi pháp luật về hỗ trợ sinh sản còn hạn chế, chưa được thực hiện rộng rãi trong cả ngành y tế và trong toàn xã hội, dẫn đến tình trạng ngay cả một số nhân viên y tế cũng không hiểu hết ý nghĩa của các quy định trong Nghị định 10.

Do hạn chế về kinh phí, hình thức triển khai các văn bản quy phạm pháp luật về lĩnh vực hỗ trợ sinh sản ít được phổ biến thông qua hội thảo, hội nghị mà chủ yếu là dừng hình thức sao gửi đến các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương và các đơn vị thực hiện hỗ trợ sinh sản. Do không được hướng dẫn triển khai cụ thể nên về đến các cơ quan, đơn vị, lãnh đạo lại gửi cho các bộ phận liên quan, còn các bộ phận khác lại không biết hoặc lãnh đạo cơ quan, đơn vị chỉ thông báo lồng ghép trong các buổi giao ban chuyên môn, hội nghị sơ kết, tổng kết. Việc lựa chọn nội dung để tuyên truyền, phổ biến chưa đi sâu vào những nội dung pháp luật mà người dân cần, chưa thực sự xuất phát từ nguyện vọng của người dân nên hiệu quả chưa cao.

**MỤC 3**

**CÔNG TÁC KIỂM TRA VIỆC THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH CỦA PHÁP LUẬT VÀ XỬ LÝ VI PHẠM NGHỊ ĐỊNH**

**I. KẾT QUẢ ĐẠT ĐƯỢC**

# 1. Kiểm tra và tự kiểm tra tại các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế công nhận được thực hiện kỹ thuật TTTON và MTH vì MĐNĐ

- Sau khi Nghị định 10/2015/NĐ-CP có hiệu lực, Bộ Y tế đã thành lập Đoàn công tác và tiến hành kiểm tra các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh về việc thực thi các quy định của pháp luật về hỗ trợ sinh sản.

Tổng số, Bộ Y tế đã tiến hành 50 lượt kiếm tra, trong đó có 44 lượt kiểm tra các đơn vị thực hiện kỹ thuật TTTON (gồm 33 lượt tổ chức kiểm tra trực tiếp tại cơ sở và 11 lượt kiểm tra gián tiếp bằng phương pháp rà soát hồ sơ) và 6 lượt kiểm tra các cơ sở thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ (kiểm tra trực tiếp tại 4 bệnh viện và kiểm tra hồ sơ của 2 bệnh viện). Chi tiết tại Phụ lục II.

Nội dung kiểm tra bao gồm các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực của một cơ sở TTTON hoặc MTH vì MĐNĐ; việc triển khai các quy trình chuyên môn; việc tuân thủ các quy định về pháp luật, trong đó đặc biệt ưu tiên việc thực hiện những nguyên tắc của TTTON và MTH vì MĐNĐ, các biện pháp nhằm phòng tránh nhầm lẫn hoặc tráo đổi tinh trùng/noãn/phôi, phòng ngừa tệ nạn buôn bán tinh trùng/noãn/phôi và đẻ thuê trong các đơn vị hỗ trợ sinh sản. Hoạt động kiểm tra được tiến hành hết sức nghiêm túc, khách quan, căn cứ trên các quy định tại Nghị định. Kết luận của Đoàn kiểm tra đều được thông báo đến cơ sở được kiểm tra và các cơ sở đều có báo cáo tiếp thu, giải trình kiến nghị của Đoàn, gửi về Bộ Y tế.

- Ngoài các đợt kiểm tra của Bộ Y tế, Sở Y tế một số tỉnh, thành phố có cơ sở hỗ trợ sinh sản cũng tiến hành các hoạt động kiểm tra định kỳ về việc tuân thủ quy chế bệnh viện, trong đó bao gồm cả các quy định về hỗ trợ sinh sản, nhất là đối với các cơ sở y tế tư nhân. Thông qua kết quả kiểm tra của Sở Y tế đã phát hiện nhân viên của một (01) bệnh viện có hành vi tư vấn cho người bệnh gặp người môi giới hiến noãn và đã xử lý bằng hình thức chấm dứt hợp đồng đối với nhân viên này.

- Theo báo cáo của các cơ sở hỗ trợ sinh sản, nhiều cơ sở đã thành lập tổ kiểm tra, giám sát về chuyên môn và pháp lý và tiến hành tự giám sát việc tuân thủ các quy định pháp luật. Trong đó, những vấn đề được quan tâm đặc biệt gồm: phòng chống nhầm lẫn tinh trùng/noãn/phôi trong Lab, kiểm soát nhân viên để không môi giới, tiếp tay cho các đường dây buôn bán tinh trùng/noãn/phôi, đẻ thuê. Tất cả các cơ sở đều có quy định, bảng kiểm để kiểm soát chống nhầm lẫn.

# 2. Kiểm tra các hành vi vi phạm ngoài các cơ sở đã được Bộ Y tế công nhận được thực hiện kỹ thuật TTTON và MTH vì MĐNĐ

Đồng thời với việc kiểm tra các cơ sở đã được công nhận được thực hiện kỹ thuật TTTON và MTH vì MĐNĐ, Bộ Y tế thường xuyên theo dõi thông tin vi phạm về các quy định trong lĩnh vực hỗ trợ sinh sản của các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nói chung để kịp thời xử lý.

- Bộ Y tế đã tiến hành xác thực thông tin và nhắc nhở một số bệnh viện về việc thông tin, quảng cáo thực hiện kỹ thuật TTTON tại cơ sở trên các phương tiện truyền thông đại chúng, trên internet hoặc các mạng xã hội (Facebook, Zalo…) khi chưa được Bộ công nhận đủ điều kiện (vi phạm Luật quảng cáo).

- Khi có thông tin của Cảnh sát điều tra về tình trạng mang thai hộ vì mục đích thương mại (đẻ thuê), Bộ Y tế đã có công văn triệu tập các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được nêu tên để làm rõ vai trò, trách nhiệm của cơ sở, nhân viên y tế và yêu cầu các cơ sở thực hiện nghiêm túc các quy định của pháp luật, kiểm soát chặt chẽ, không để xảy ra tình trạng đẻ thuê tại cơ sở y tế.

- Bộ Y tế cũng đã nhiều lần cung cấp thông tin, chủ động phối hợp với Công an Thành phố Hà Nội để góp phần điều tra, đấu tranh phòng chống tội phạm tổ chức các đường dây đẻ thuê trong xã hội.

- Qua theo dõi, giám sát, kiểm tra (nội bộ và phối hợp với Công an), Bộ Y tế chưa phát hiện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh nào tham gia hoặc tiếp tay cho các đường dây đẻ thuê. Bộ Y tế cũng chưa phát hiện vi phạm đối với các hành vi: tiết lộ thông tin, bí mật về người hiến tinh trùng, phôi, người mang thai hộ; buôn bán tinh trùng/noãn/phôi; lựa chọn giới tính thai nhi; quảng cáo, môi giới những việc trên vì mục đích thương mại trong cơ sở y tế.

**II. TỒN TẠI, HẠN CHẾ**

Hoạt động kiểm tra, giám sát vẫn còn khá hạn chế, kể cả của Bộ Y tế, Sở Y tế. Chủ yếu, tự kiểm tra, giám sát chỉ được thực hiện với quy mô trong nội bộ đơn vị hỗ trợ sinh sản. Các nhân viên y tế chưa có các nghiệp vụ để nhận biết, phát hiện được các phương thức lừa đảo ngày càng tinh vi của tội phạm nên nguy cơ xảy ra tráo đổi mẫu, tráo đổi bệnh nhân hoàn toàn có thể xảy ra.

Với những trường hợp nghi ngờ quảng cáo, môi giới mua bán tinh trùng, mua bán noãn, đẻ thuê thông qua sử dụng giấy tờ giả, cơ sở chưa xác định được những trường hợp này có thực sự vi phạm hay không và mức độ xử lý chỉ dừng lại ở tạm dừng điều trị do cơ sở y tế không có nghiệp vụ chuyên môn về các giấy tờ được làm giả.

**Phần thứ hai**

**ĐÁNH GIÁ VIỆC CHẤP HÀNH CÁC QUY ĐỊNH CỦA NGHỊ ĐỊNH SỐ 10/2015/NĐ-CP NGÀY 28/01/2015 CỦA CHÍNH PHỦ QUY ĐỊNH VỀ SINH CON BẰNG KỸ THUẬT THỤ TINH TRONG ỐNG NGHIỆM VÀ MANG THAI HỘ VÌ MỤC ĐÍCH NHÂN ĐẠO**

**MỤC 1**

**KẾT QUẢ THỰC HIỆN KỸ THUẬT TTTON VÀ MTH VÌ MĐNĐ**

# 1. Đánh giá chung về hoạt động TTTON và MTH vì MĐNĐ trong thời gian qua

Việc xây dựng, ban hành Nghị định số 10/2015/NĐ-CP và các văn bản hướng dẫn thực thi Nghị định đã tạo hành lang pháp lý quan trọng cho các cơ quan, tổ chức, cá nhân người Việt nam và cá nhân là người nước ngoài áp dựng/thực hiện kỹ thuật TTTON và MTH vì MĐNĐ tại Việt Nam. Nghị định và các văn bản hướng dẫn đã đóng góp tích cực trong quá trình phát triển kỹ thuật TTTON và MTH vì MĐNĐ, giải quyết tình trạng vô sinh - hiếm muộn ngày càng gia tăng, góp phần đảm bảo an ninh và an sinh xã hội, đáp ứng yêu cầu phát triển bền vững của đất nước.

Nhìn chung, theo đánh giá của các bệnh viện, Nghị định số 10/2015/NĐ-CP được các cấp lãnh đạo y tế rất quan tâm, đặc biệt là được sự đánh giá cao của lãnh đạo cấp Đơn vị/Khoa Hỗ trợ sinh sản cũng như toàn thể nhân viên của Đơn vị. Đây là văn bản chỉ đạo quan trọng nhất, xuyên suốt cho việc vận hành thực hiện kỹ thuật TTTON và MTH vì MĐNĐ của Đơn vị. Nghị định 10/2015/NĐ-CP và Thông tư 57/2015/TT-BYT là cơ sở để các Đơn vị hỗ trợ sinh sản xây dựng quy trình khám, chữa bệnh vô sinh, hiếm muôn, quy trình TTTON đúng, phù hợp, phát huy tối đa năng lực chuyên môn trong lĩnh vực hỗ trợ sinh sản. Các văn bản này cũng là căn cứ pháp luật để các Đơn vị xây dựng quy định, công cụ kiểm tra, giám sát, đảm bảo hiệu quả của các hoạt động chuyên môn, đồng thời ngăn chặn các tiêu cực như nạn mua bán tinh trùng/noãn/phôi, đẻ thuê.

Về cơ bản, phạm vi điều chỉnh của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP đã bám sát và đáp ứng hầu hết các yêu cầu về quản lý nhà nước về hỗ trợ sinh sản. Nhìn chung các cơ sở đánh giá cao tính pháp lý của Nghị định. Mặc dù sau một thời gian thực hiện cũng đã có một số bất cập nảy sinh, tuy nhiên, các bất cập chưa thực sự cản trở công tác điều trị cho bệnh nhân.

# 2. Hệ thống các cơ sở được thực hiện kỹ thuật TTTON và MTH vì MĐNĐ

Tính đến ngày 31/3/2022, toàn quốc có 49 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật TTTON, trong đó có 7 cơ sở được thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ, với hàng ngàn chuyên gia y tế, cán bộ khoa học, nhân viên kỹ thuật đã được đào tạo trong lĩnh vực này.

Sau 25 năm phát triển, ước tính đến nay đã có khoảng gần 300.000 chu kỳ TTTON được thực hiện ở Việt Nam, khoảng 147.000 em bé ra đời nhờ kỹ thuật TTTON[[1]](#footnote-1) và hơn 400 em bé từ kỹ thuật MTH vì MĐNĐ trong cả nước, mang lại niềm hạnh phúc cho hàng trăm ngàn gia đình.

# 3. Các kỹ thuật TTTON đang được thực hiện tại Việt Nam

Tỷ lệ vô sinh, hiếm muộn ở Việt Nam khoảng 7,7% tổng số cặp vợ chồng, trong đó, ước tính khoảng 50% có độ tuổi dưới 30. Tình trạng trẻ hoá vô sinh, hiếm muộn, đặc biệt là vô sinh thứ phát đang có xu hướng gia tăng, không chỉ đe dọa đến hạnh phúc của mỗi gia đình mà còn là vấn đề lớn đối với dân số Việt Nam. Đáp ứng với nhu cầu cấp thiết đó, lĩnh vực hỗ trợ sinh sản Việt Nam trong những năm vừa qua đã có nhưng sự phát triển vượt bậc, đạt được những thành tựu rực rỡ.

Mặc dù đi sau thế giới gần 20 năm và các nước trong khu vực gần 15 năm[[2]](#footnote-2), Việt Nam dần khẳng định được vị thế của mình trong lĩnh vực hỗ trợ sinh sản với số chu kỳ điều trị hỗ trợ sinh sản cao nhất khu vực Đông Nam Á. Theo đánh giá của Hội Nội tiết sinh sản Tp Hồ Chí Minh, chúng ta được xem là một trong những nước đi đầu về học thuật về hỗ trợ sinh sản trong khu vực và nằm trong top 10 nước dẫn đầu về TTTON trong khu vực châu Á - Thái Bình Dương.

Hiện tại, hầu hết các kỹ thuật TTTON đang thực hiện trên thế giới như vi phẫu lấy tinh trùng trong trường hợp vô tinh, trưởng thành noãn non trong ống nghiệm, chuyển phôi tươi và phôi đông lạnh, trữ lạnh/rã đông tinh trùng/noãn/phôi… đã và đang được áp dụng thường quy tại nhiều cơ sở HTSS ở Việt Nam. Ngoài ra, chúng ta đã phát triển các kỹ thuật hiện đại để nâng cao tỷ lệ thành công của TTTON và cải thiện chất lượng phôi như: nuôi phôi ngày 5, hỗ trợ phôi thoát màng, xét nghiệm di truyền phôi tiền làm tổ…

Chúng ta hiện nay đã có thể chủ động phát triển các kỹ thuật điều trị mới, tự đào tạo nhân lực cho sự phát triển của lĩnh vực TTTON ở Việt Nam.

Ngoài ra, trong những năm qua, chúng ta còn giúp đào tạo hàng trăm lượt bác sĩ, chuyên viên phôi học cho các nước trong khu vực: Indonesia, Philippines, Malaysia, Thái lan, Singapore, Myanmar, Campuchia, Australia… Qua các hoạt động đó, Việt Nam hiện được xem là một trung tâm đào tạo lớn nhất trong khu vực về TTTON. Bên cạnh đó, đội ngũ cán bộ khoa học trong ngành hỗ trợ sinh sản Việt Nam trong nhiều năm qua đã đầu tư rất nhiều cho hoạt động nghiên cứu khoa học và công bố quốc tế. Việt Nam hiện là nước có nhiều nghiên cứu lâm sàng công bố quốc tế nhất trong khu vực ASEAN trong những năm gần đây và thường xuyên được mời báo cáo, trao đổi kinh nghiệm tại các hội nghị khoa học khu vực và quốc tế.

Về chất lượng điều trị, các TTTON hàng đầu của Việt Nam đã đạt tỷ lệ thành công tương đương hoặc cao hơn các nước trong khu vực (40-60%), qua các báo cáo số liệu trình bày tại các hội nghị khoa học khu vực. Với nhiều kỹ thuật điều trị, chúng ta hiện đi đầu trong khu vực và chuyển giao kỹ thuật cho các nước. Dù vậy, chúng ta vẫn giữ được chi phí điều trị TTTON ở Việt Nam thấp hơn nhiều so với các trung tâm khác trong khu vực và thế giới. Ngoài ra, đã có 13 đơn vị TTTON ở Việt Nam đạt được chuẩn chất lượng quốc tế uy tín nhất về TTTON của khu vực (RTAC International version - Australia)[[3]](#footnote-3). Nhờ đó, mỗi năm chúng ta đã thu hút được hàng trăm trường hợp Việt kiều và người nước ngoài đến điều trị TTTON ở Việt Nam. Nếu trước đây bệnh nhân hiếm muộn có xu hướng điều trị ở các nước trong khu vực, thậm chí Nhật Bản, Hàn Quốc, Úc, Hoa Kỳ…, thì hiện nay các cặp vợ chồng hiếm muộn, vô sinh có thể an tâm điều trị tại Việt Nam với công nghệ, kỹ thuật hiện đại. Điều đó đã một lần nữa khẳng định uy tín, chất lượng của ngành hỗ trợ sinh sản ở Việt Nam và người dân có niềm tin hơn về khả năng có con của mình khi điều trị trong nước mà không cần phải quá tốn kém để ra nước ngoài điều trị.

**MỤC 2**

**KẾT QUẢ THỰC HIỆN CÁC QUY ĐỊNH**

**CỦA NGHỊ ĐỊNH SỐ 10/2015/NĐ-CP**

Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 bao gồm 8 chương, 26 điều quy định về sinh con bằng kỹ thuật TTTON và điều kiện MTH vì MĐNĐ được xây dựng và ban hành dựa trên cơ sở Luật Tổ chức Chính phủ ngày 25 tháng 12 năm 2001; Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 23 tháng 11 năm 2009; Luật Hôn nhân và gia đình ngày 16 tháng 6 năm 2014. Tiếp theo, Nghị định số 10/2015/NĐ-CP đã trải qua 2 lần sửa đổi bổ sung với các điều kiện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật TTTON được quy định tại Nghị định số 155/2018/NĐ-CP (Khoản 2 Điều 19) và các điều kiện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ được quy định tại Nghị định số 98/2016/NĐ-CP (Khoản 3 Điều 1). Việc ban hành kịp thời, đồng bộ và khá đầy đủ các quy định về triển khai thực hiện kỹ thuật TTTON và MTH vì MĐNĐ trong các văn bản nêu trên về cơ bản đã đáp ứng được yêu cầu quản lý nhà nước về lĩnh vực này, tạo điều kiện thuận lợi, góp phần tháo gỡ khó khăn, vướng mắc trong việc tổ chức thi hành quy định của pháp luật trong lĩnh vực, đưa các quy định của pháp luật về sinh con bằng kỹ thuật TTTON và điều kiện MTH vì MĐNĐ đi vào ứng dụng thực tế khám chữa bệnh hiếm muộn, vô sinh một cách thuận lợi. Có thể khẳng định, Nghị định số 10 và các văn bản liên quan đã tạo hành lang pháp lý vững chắc cho các cơ sở y tế thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản khám bệnh, chữa bệnh nói riêng và chăm sóc, bảo vệ sức khoẻ nhân dân nói chung diễn ra đồng bộ, định hướng rõ ràng, đem lại kết quả tích cực, khả quan trên điều trị nhóm đối tượng đặc biệt, góp phần không nhỏ vào quá trình phát triển ổn định, bền vững của đất nước.

Qua rà soát, đánh giá 8 năm triển khai thực hiện Nghị định số 10/2015/NĐ-CP và các quy định được điều chỉnh, bổ sung tại Nghị định 98/2016/NĐ-CP và 155/2018/NĐ-CP cho thấy: các quy định bao gồm: phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng; các nguyên tắc áp dụng kỹ thuật TTTON và MTH vì MĐNĐ; cho/nhận và lưu giữ tinh trùng/noãn/phôi; các thủ tục hành chính, thẩm quyền và điều kiện thực hiện kỹ thuật TTTON và MTH vì MĐNĐ; báo cáo, lưu giữ và chia sẻ thông tin được tuân thủ khá nghiêm túc.

Tuy nhiên, bên cạnh những thành tích khả quan, kết quả 8 năm triển khai thực hiện Nghị định 10 và các văn bản liên quan đã cho thấy hành lang pháp lý về HTSS vẫn còn một số bất cập, hạn chế, cần phải chặt chẽ hơn hoặc cần có sự điều chỉnh, bổ sung hoặc hướng dẫn chi tiết, cụ thể hơn để đáp ứng những yêu cầu phát sinh trong thực tiễn, cũng như để quản lý hiệu quả hơn trong điều kiện dịch vụ kỹ thuật HTSS đang phát triển rất nhanh chóng. Bộ Y tế các ban, ngành liên quan cần nghiên cứu, rà soát các văn bản hiện tại, đặc biệt là Nghị định 10/2015/NĐ-CP, đánh giá, xem xét để tìm ra giải pháp, xoá bỏ rào cản, tạo điều kiện cho hoạt động hỗ trợ sinh sản được triển khai một cách thuận lợi, đồng thời tuân thủ nghiêm túc các quy định về pháp lý của Việt Nam, đóng góp vào việc chăm sóc sức khỏe người dân, đảm bảo an sinh xã hội, đáp ứng yêu cầu phát triển bền vững của đất nước.

Sau đây là tình hình thực hiện các quy định của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP và các khó khăn, bất cập trong quá trình triển khai thực hiện.

**I. KẾT QUẢ ĐẠT ĐƯỢC**

# 1. Về việc thực hiện những quy định chung

# *1.1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng (Chương I, Điều 1)*

Hiện tại, về cơ bản, các đơn vị hỗ trợ sinh sản đang tuân thủ nghiêm túc các quy định về phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng cũng như các nguyên tắc áp dụng kỹ thuật TTTON và MTH vì MĐNĐ. Tuy nhiên, qua rà soát văn bản và tình hình triển khai thực tế đã cho thấy, Phạm vi điều chỉnh của Nghị định 10 chưa bao hàm thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản bằng phương pháp thụ tinh nhân tạo (bơm tinh trùng vào buồng tử cung), có thể gây khó khăn cho công tác quản lý đối với những trường hợp thụ tinh nhân tạo có cho/nhận tinh trùng.

- Về mặt kỹ thuật, bơm tinh trùng vào buồng tử cung được coi là một dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh thông thường. Để một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép cung cấp dịch vụ này, chỉ cần làm thủ tục xin cấp có thẩm quyền phê duyệt danh mục chuyên môn kỹ thuật, mà không phải thông qua thủ tục thẩm định, công nhận được phép thực hiện kỹ thuật.

- Tuy nhiên, tại Điều 6 Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác (Luật HGM) có quy định về quyền hiến, nhận tinh trùng, noãn, phôi trong thụ tinh nhân tạo:

*“1. Nam từ đủ hai mươi tuổi trở lên, nữ từ đủ mười tám tuổi trở lên, có năng lực hành vi dân sự đầy đủ có quyền hiến, nhận tinh trùng, noãn, phôi trong thụ tinh nhân tạo theo quy định của pháp luật.*

*2. Việc hiến, nhận tinh trùng, noãn, phôi trong thụ tinh nhân tạo được thực hiện theo quy định của Chính phủ.”*

- Như vậy, với phạm vi điều chỉnh hiện tại, Khoản 2 chưa được thực hiện đầy đủ. Trong trường hợp thụ tinh nhân tạo có cho/nhận tinh trùng, nguy cơ tráo đổi/buôn bán tinh trùng là hiện hữu, dẫn đến hệ luỵ làm mất trật tự, trị an xã hội, ảnh hưởng đến các gia đình. Hơn nữa, để kiểm soát việc này và cũng để thi hành Luật HGM, cần xem xét bổ sung vào phạm vi điều chỉnh của Nghị định 10. Ngoài ra, cần đề xuất bổ sung vào Điều 6 Luật HGM “*Nam từ đủ hai mươi tuổi trở lên, nữ từ đủ mười tám tuổi trở lên, có năng lực hành vi dân sự đầy đủ có quyền hiến, nhận tinh trùng, noãn, phôi trong thụ tinh nhân tạo và TTTON*” khi sửa đổi Luật này.

# *1.2. Giải thích từ ngữ (Chương I, Điều 2)*

Các từ ngữ được giải thích tại Điều này đã rõ ràng. Tuy nhiên, qua thực tế cung cấp dịch vụ, nhiều đơn vị HTSS phản ánh Nghị định chưa quy định tiêu chí cụ thể về một số khái niệm trong chuyên môn như “TTTON thành công”, “TTTON thất bại”. Cách hiểu tuỳ thuộc vào mỗi đơn vị có thể dẫn đến sự thiếu nhất quán thông tin khi cung cấp cho khách hàng và ảnh hưởng đến chỉ định thực hiện TTTON, MTH vì MĐNĐ hoặc việc quyết định phương pháp, kỹ thuật áp dụng cho bệnh nhân/khách hàng. Một số đơn vị đề xuất bổ sung giải thích các khái niệm trên.

# *1.3. Về việc thực hiện các nguyên tắc áp dụng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo (Chương I, Điều 3)*

- Các nguyên tắc riêng tư, bảo mật thông tin, tự nguyện, vô danh, mã hoá hiện đều đang được thực hiện nghiêm túc tại các đơn vị HTSS. Để đảm bảo tính tự nguyện, chủ yếu các đơn vị áp dụng các mẫu đơn tự nguyện trong các trường hợp cho/nhận tinh trùng/noãn/phôi, TTTON, MTH vì MĐNĐ do khách hàng/bệnh nhân ký. Tinh trùng hiến, phôi hiến được mã hoá ở cấp độ bệnh viện, đổi chéo đối với những trường hợp TTTON xin tinh trùng, xin phôi.

- Hiện tại, Nghị định chỉ cho phép “Cặp vợ chồng vô sinh và phụ nữ độc thân có quyền sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm theo chỉ định của bác sĩ chuyên khoa; cặp vợ chồng vô sinh có quyền nhờ mang thai hộ vì mục đích nhân đạo” (Khoản 1 Điều 3). Tuy nhiên, thực tế đã phát sinh những trường hợp các phụ nữ độc thân không có khả năng tự mang thai, có nhu cầu chính đáng được nhờ mang thai hộ. Ngoài ra, các đơn vị HTSS cũng phản ánh về nhu cầu sinh con bằng kỹ thuật TTTON của các cặp đồng tính, chuyển giới.

Mặc dù các trường hợp này đều có nhu cầu khá chính đáng, tuy nhiên tại thời điểm này chưa thể điều chỉnh, thay đổi quy định, do chưa được quy định trong Luật[[4]](#footnote-4).

- Khoản 4 Điều 3 quy định tinh trùng, phôi của người cho phải “ghi rõ đặc điểm của người cho, đặc biệt là yếu tố chủng tộc”. Nguyên tắc này là phù hợp, tuy nhiên nhiều đơn vị mong muốn được quy định cụ thể hơn về các đặc điểm của người cho ngoài yếu tố chủng tộc, đặc biệt là những thông tin có thể liên quan đến sự phát triển của đứa con trong tương lai (như tuổi, chiều cao, trình độ học vấn, nghề nghiệp…). Các quy định đó có thể không đưa vào Nghị định mà quy định dưới dạng các quy trình chuyên môn hoặc tại phụ lục.

- Nhiều đơn vị HTSS phản ánh nhu cầu của người dân về việc thực hiện kỹ thuật HTSS hơn 1 lần ngày càng tăng. Trong những năm gần đây, có khá nhiều cặp vợ chồng, phụ nữ độc thân đã có con bằng kỹ thuật TTTON, muốn sử dụng kỹ thuật này để sinh con thứ 2 hoặc thậm chí muốn sinh thêm khi đã có 2 con. Nếu có thể, các đơn vị mong muốn được quy định bổ sung và cụ thể hơn về việc này[[5]](#footnote-5).

# 2. Quy định về việc cho và nhận tinh trùng, cho và nhận noãn, cho và nhận phôi (Chương II, Điều 4, 5, 6)

Việc thực hiện cho và nhận tinh trùng, cho và nhận noãn, cho và nhận phôi được thực hiện khá phổ biến ở các đơn vị HTSS. Kết quả thẩm định, kiểm tra cho thấy, để triển khai các quy định này, các cơ sở đều đã xây dựng và ban hành các quy trình lâm sàng, quy trình Lab và quy trình hành chính liên quan đến cho/nhận tinh trùng/noãn/phôi và tổ chức phổ biến, đào tạo quy trình cho các nhân viên. Nhiều đơn vị đã triển khai các bảng kiểm để đảm bảo quy trình được áp dụng đúng và kiểm tra chéo giữa các nhân viên, tránh các sai sót, nhầm lẫn có thể xảy ra.

### *2.1. Về tiêu chuẩn, điều kiện sức khoẻ của người cho tinh trùng, cho noãn, người nhận tinh trùng, nhận noãn, nhận phôi.*

Hiện tại các đơn vị HTSS đều đang tuân thủ khá nghiêm túc việc khám, xác định đủ điều kiện sức khoẻ của người cho tinh trùng/noãn, người nhận tinh trùng/noãn/phôi, trong đó có việc sàng lọc, phát hiện các bệnh truyền nhiễm nhóm A, B, bệnh lây truyền qua đường tình dục, bệnh tâm thần, bệnh di truyền với mục đích sinh ra đứa con khoẻ mạnh.

Các đơn vị đều đã ban hành quy trình khám, xét nghiệm thăm dò vô sinh trên cơ sở quy định cơ bản tại Thông tư 57. Khách hàng được khám lâm sàng nội, ngoại khoa, sản phụ khoa, xét nghiệm cơ bản, đánh giá chức năng của cơ quan sinh sản, tầm soát ung thư cổ tử cung, xét nghiệm phát hiện các bệnh truyền nhiễm và bệnh lây truyền qua đường tình dục, bao gồm cả HIV/AIDS. Nhìn chung việc khám sức khoẻ cho khách hàng cho/nhận tinh trùng, cho/nhận noãn, cho/nhận phôi, người thực hiện TTTON được thực hiện theo quy trình chuyên môn do bệnh viện ban hành.

Tuy nhiên, công tác kiểm tra, giám sát triển khai cung cấp dịch vụ kỹ thuật TTTON cho thấy, các quy định về sàng lọc, loại trừ bệnh tật trong thực tế được các đơn vị thực hiện không thống nhất, nhất là đối với HIV, bệnh di truyền, bệnh tâm thần, nguyên nhân chủ yếu là do chưa hiểu thấu đáo tinh thần của Nghị định. Một số đơn vị thực hiện xét nghiệm khẳng định HIV, khám chuyên khoa, thực hiện các xét nghiệm chuyên sâu để loại trừ bệnh tâm thần, bệnh di truyền; trong khi một số đơn vị chỉ thực hiện sàng lọc, khi có nguy cơ mới chuyển gửi đi xét nghiệm khẳng định HIV, khám bệnh tâm thần, bệnh di truyền.

Việc thực hiện sàng lọc các bệnh truyền nhiễm nhóm A, B, các bệnh lây truyền qua đường tình dục cũng được thực hiện thường quy. Tuy nhiên, quy định người cho tinh trùng/noãn, người nhận tinh trùng/noãn/phôi phải không đang mắc các bệnh truyền nhiễm nhóm A, B, các bệnh lây truyền qua đường tình dục hiện tại không còn phù hợp. Hiện tại y học đã khá phát triển, người mang một số loại bệnh truyền nhiễm (như viêm gan B, lao) có thể mang thai và có con nếu tình trạng bệnh ổn định. Đối với bệnh lao, thực tế tại các bệnh viện gần như 100% số người bệnh có xét nghiệm sàng lọc lao âm tính (test huyết thanh dương tính cũng không có ý nghĩa là người đang mắc bệnh). Vì vậy, một số đơn vị đề xuất bỏ quy định “Không đang mắc các bệnh lây truyền đường tình dục, bệnh truyền nhiễm nhóm A, B”, hoặc cho phép thực hiện kỹ thuật TTTON trong trường hợp bệnh ổn định (ví dụ: viêm gan B, lao).

Tương tự như trên, hầu hết các đơn vị HTSS đều cho rằng, hiện nay với tiến bộ của y học có thể kiểm soát tốt tình trạng nhiễm virus HIV. Trong trường hợp tải lượng virus rất thấp, nguy cơ lây nhiễm qua các thủ thuật trong HTSS gần như bằng 0. Hơn nữa, Luật Phòng, chống HIV/AIDS đã quy định không kỳ thị, phân biệt đối xử với người nhiễm HIV. Với lý do đó, các đơn vị đều đề xuất cho phép thực hiện TTTON cho người nhiễm HIV, hoặc ít nhất trong những trường hợp đáp ứng các điều kiện như cặp chồng nhiễm nhưng vợ không nhiễm, tải lượng virus đạt mức quy định và có điều kiện tiếp cận điều trị để phòng lây truyền bệnh từ cha mẹ sang con.

Đối với bệnh lý di truyền, một số đơn vị cho rằng, xét nghiệm chẩn đoán di truyền rất phức tạp, tốn kém. Có nhiều bệnh lý di truyền đa gen, di truyền do gen tương tác với môi trường, rất khó xác định tại thởi điểm thăm khám, hầu như không thể kết luận là hoàn toàn không mắc các bệnh di truyền. Vì vậy một số đơn vị đề xuất bỏ yêu cầu phải làm xét nghiệm di truyền, hoặc chỉ quy định xét nghiệm sàng lọc một số bệnh; khi có nguy cơ thì bác sĩ điều trị sẽ chỉ định tuỳ theo tình trạng cụ thể để giảm chi phí cho người bệnh.

Ngoài ra, một số đơn vị HTSS cũng đề xuất điều chỉnh quy định về tiêu chuẩn, điều kiện sức khoẻ của người cho/nhận tinh trùng/noãn/phôi, người thực hiện kỹ thuật TTTON để thực hiện thuận lợi hơn, đảm bảo chất lượng TTTON và phòng tránh vi phạm pháp luật:

- Ban hành các quy trình chuyên môn, các mẫu biểu có liên quan đến khám, xác định đủ điều kiện sức khoẻ, mẫu giấy xác nhận đủ điều kiện sức khoẻ… Trong quy trình chuyên môn cũng phải quy định rõ, xác định không bị bệnh theo Khoản 1 Điều 4, Khoản 4 Điều 5 cần thực hiện thường quy hay chỉ làm khi sàng lọc thấy có bất thường.

- Tuổi của người cho noãn, cho tinh trùng hiện không được quy định trong Nghị định, tuy nhiên cần xem xét bổ sung quy định này để cho ra đời các em bé khoẻ mạnh[[6]](#footnote-6). Nhiều đơn vị phản ánh tình trạng người hiến tinh trùng trên 50 tuổi, nếu không có quy định sẽ khó từ chối. Các trung tâm HTSS quốc tế có uy tín đều khuyến khích người cho noãn dưới 35 tuổi. Một số đơn vị cũng đề xuất xem xét quy định tình trạng hôn nhân của người cho noãn, nhằm hạn chế những trường hợp sinh viên nghèo, chưa kết hôn bị lôi kéo vào những đường dây mua bán noãn bất hợp pháp. Tuy nhiên Luật không cấm những trường hợp này[[7]](#footnote-7), vì vậy hiện tại chưa có cơ sở để sửa đổi Nghị định.

### *2.2. Về thủ tục, giấy tờ đối với cho/nhận tinh trùng, cho/nhận noãn, cho/nhận phôi*

Với những nội dung này, Nghị định 10 không quy định các loại giấy tờ cụ thể. Như vậy, cũng tương tự như đối với các dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh nói chung, hồ sơ đối với các trường hợp cho/nhận tinh trùng/noãn/phôi (ngoài các giấy tờ xác định nhân thân) bao gồm bệnh án và các tài liệu liên quan khác, trong đó có các bản cam kết cho/nhận tinh trùng/noãn/phôi. Do chưa ban hành các mẫu cam kết, mỗi đơn vị tự quy định mẫu dẫn đến không thống nhất; bỏ sót các yêu cầu quan trọng như *“tự nguyện cho”* và *“chỉ cho tại một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”* (Khoản 2 Điều 4) hoặc thiếu chữ ký của người vợ/người chồng…

Hầu hết các bản cam kết đều cần cả hai vợ chồng ký (nếu người phụ nữ có chồng). Trong thực tế cung cấp dịch vụ, có những trường hợp vào ngày chọc hút noãn hoặc chuyển phôi thì người chồng không đến cơ sở để ký cam kết được. Những trường hợp đó hiện chưa có quy định liệu có thể không cần chữ ký của người chồng hay không, hoặc có được sử dụng giấy uỷ quyền không, thời hạn có hiệu lực của giấy uỷ quyền[[8]](#footnote-8)…, cũng gây những khó khăn nhất định cho việc thực hiện.

Để giải quyết những tồn tại trên, cần bổ sung các mẫu đơn, mẫu cam kết vào Thông tư hướng dẫn.

### *2.3. Chi phí thăm khám, xét nghiệm cho người hiến*

Để mẫu tinh trùng hiến, noãn hiến được chấp nhận, người hiến cần được thăm khám và làm một số xét nghiệm cần thiết. Chi phí này là một cản trở đối với người hiến tự nguyện. Hiện tại, để khuyến khích việc hiến mẫu tự nguyện, các bệnh việnđang miễn phí các dịch vụ thăm khám, xét nghiệm cho người hiến. Một số đơn vị đề nghị quy định rõ điều này trong Nghị định: các dịch vụ thăm khám, xét nghiệm là miễn phí đối với người hiến, sau này cặp vợ chồng nhận mẫu sẽ trả lại cho đơn vị mỗi khi dùng mẫu trữ. Tuy nhiên chúng tôi cho rằng bệnh viện có thể tính toán chi phí khám, xét nghiệm cho người hiến trong tổng thể chi phí dịch vụ điều trị vô sinh, TTTON, không cần quy định chi tiết trong Nghị định.

### *2.4. Sử dụng tinh trùng, noãn, phôi dư sau khi thụ tinh trong ống nghiệm*

- Nghị định 10 đã quy định các trường hợp cho/nhận tinh trùng/noãn/phôi cũng như cách xử lý đối với tinh trùng, noãn, phôi không sử dụng hết sau khi TTTON thành công. Về cơ bản các đơn vị HTSS đều đã nghiêm túc thực hiện các quy định này.

- Điều 6 quy định rõ phôi dư của cặp vợ chồng sau khi thực hiện TTTON nếu không còn nhu cầu sử dụng thì có thể tặng lại cho cơ sở khám chữa bệnh, cơ sở khám chữa bệnh chỉ được sử dụng phôi dư đó để làm TTTON trong trường hợp có hợp đồng tặng/cho. Tuy nhiên, rất ít cơ sở thực hiện ký hợp đồng với khách hàng mà hầu hết thực hiện thoả thuận dưới dạng bản cam kết cho phôi, không có hiệu lực pháp lý. Nếu phát sinh tranh chấp, khiếu kiện sẽ không đủ căn cứ pháp lý chặt chẽ để giải quyết.

- Về bố cục, các quy định về cho và nhận tinh trùng/noãn/phôi và lưu giữ tinh trùng/noãn/phôi liên quan khá mật thiết với nhau, tuy nhiên lại được bố trí tại 2 Chương khác nhau và cách nhau bởi 3 Chương khá dài (Chương III. Thẩm quyền, thủ tục cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật TTTON; Chương IV. Thực hiện kỹ thuật TTTON; Chương V. Điều kiện MTH vì MĐNĐ), không thuận tiện cho việc tham chiếu các quy định. Vì vậy, Chương VI (Lưu giữ tinh trùng, lưu giữ noãn, lưu giữ phôi) nên bố cục tiếp ngay sau Chương II (Cho và nhận tinh trùng, cho và nhận noãn, cho và nhận phôi) hoặc kết hợp 2 chương này thành một chương để các quy định được liền mạch và dễ tra cứu.

# 3. Lưu giữ tinh trùng, lưu giữ noãn, lưu giữ phôi

### *3.1. Về việc lưu giữ tinh trùng/noãn/phôi*

Khoản 1 Điều 20 quy định *“Việc lưu giữ tinh trùng, lưu giữ noãn, lưu giữ phôi được thực hiện tại các cơ sở KCB đã được thực hiện KT TTTON để lưu giữ, bảo quản tinh trùng, noãn, phôi phục vụ cho việc thực hiện KT TTTON”.* Tuy nhiên, theo tinh thần của Luật HGM, tinh trùng, noãn, phôi có thể được lưu giữ tại ngân hàng mô (không đề cập đến mục đích thực hiện kỹ thuật TTTON)[[9]](#footnote-9). Sự không thống nhất giữa hai văn bản quy phạm pháp luật có thể gây khó khăn, bất cập cho các Ngân hàng mô có lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi.

### *3.2. Về việc lưu giữ và xử lý tinh trùng/noãn/phôi dư phát sinh trong thực tế chưa được quy định cụ thể trong Nghị định*

Về cơ bản, các đơn vị đã thực hiện nghiêm túc các quy định về lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi. Tuy nhiên, trong thực tế vẫn còn một số trường hợp chưa được quy định hoặc phải vận dụng quy định tại các văn bản quy phạm pháp luật khác, có thể gây khó khăn cho các đơn vị HTSS khi quyết định có cung cấp dịch vụ cho khách hàng hay không. Nhiều trường hợp, các đơn vị phải xin ý kiến Bộ Y tế.

- Về các trường hợp được gửi tinh trùng, noãn, phôi, Khoản 1 Điều 21 quy định chỉ cho phép trong 4 trường hợp sau: a) Người chồng hoặc người vợ trong những cặp vợ chồng đang điều trị vô sinh; b) Người có nguyện vọng muốn lưu giữ cá nhân; c) Người tình nguyện hiến tinh trùng, hiến noãn, hiến phôi; d) Cặp vợ chồng vô sinh hoặc phụ nữ độc thân lưu giữ phôi còn dư sau khi TTTON thành công;

Trong thực tế, có khá nhiều trường hợp người nam giới bị chết não do tai nạn bất ngờ, người vợ hoặc cha mẹ (nếu chưa kết hôn) có nguyện vọng lưu giữ tinh trùng. Áp dụng Khoản 1 Điều 21 thì trường hợp này không được phép thực hiện. Tuy nhiên, nếu tinh trùng được lấy và lưu giữ để hiến cho người khác làm TTTON hoặc vì mục đích nghiên cứu khoa học thì Nghị định có thể cho phép.

- Theo tinh thần của Khoản 2, Khoản 3 Điều 21, trường hợp người gửi tinh trùng, gửi noãn, gửi phôi bị chết hoặc ly hôn thì có 2 hướng xử lý: *tiếp tục lưu giữ* (nếu có đơn đề nghị và tự nguyện đóng phí) hoặc cơ sở lưu giữ phải *hủy* số tinh trùng, noãn, phôi đó (nếu có yêu cầu hủy từ người gửi). Tuy nhiên 2 khoản này chưa đề cập đến trường hợp hiến tặng cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

- Tại Khoản 4 của Điều 21 cũng đã tính đến các trường hợp *chết, ly hôn* mà người vợ hoặc người chồng muốn *sử dụng tinh trùng, noãn, phôi*: Trong thực tế đã từng xảy ra các trường hợp sau:

(1) Cặp vợ chồng đang điều trị vô sinh hoặc đã có con bằng kỹ thuật TTTON, còn lưu giữ tinh trùng hoặc lưu giữ phôi. Người vợ chết, người chồng muốn sử dụng tinh trùng trữ hoặc phôi trữ để thực hiện TTTON trong cuộc hôn nhân sau, sinh con.

Đối với trường hợp này, pháp luật hiện tại không cho phép thực hiện do vi phạm nguyên tắc vô danh trong cho/nhận tinh trùng, cho/nhận phôi.

(2) Cặp vợ chồng đang điều trị vô sinh hoặc đã có con bằng kỹ thuật TTTON, còn lưu giữ tinh trùng hoặc lưu giữ phôi. Người chồng chết, người vợ muốn sử dụng tinh trùng trữ hoặc phôi trữ để thực hiện TTTON cho người vợ, sinh con;

Trường hợp này, kể cả khi người chồng có di nguyện đồng ý cho người vợ thực hiện TTTON bằng tinh trùng trữ của người chồng hoặc phôi trữ của hai vợ chồng thì vẫn để lại những hệ lụy rất phức tạp về mặt pháp lý như: tiềm ẩn nguy cơ người vợ bị ép buộc sinh con “nối dõi tông đường” cho gia đình người chồng tạo một áp lực tâm lý lên người vợ còn sống phải thực hiện, trong khi có thể mục đích đơn thuần chỉ để duy trì, lưu giữ hình ảnh của người đã chết ở đứa trẻ. Ngược lại, tình huống người vợ cố tình sinh con để tranh chấp quyền thừa kế, tài sản từ gia đình người chồng hoàn toàn có thể xảy ra. Quan trọng nhất, khi cân nhắc quyền lợi của các bên liên quan là phải ưu tiên quyền của đứa trẻ. Một đứa trẻ sinh ra có quyền được bảo vệ tính mạng, được bảo đảm tốt nhất các điều kiện sống và phát triển. Việc sinh ra một đứa trẻ trong trường hợp người cha đã chết ảnh hưởng đến tâm lý thai kỳ, quá trình sống và phát triển bản thân đứa trẻ từ lúc sinh đến khi trưởng thành. Trẻ không được bảo đảm điều kiện về yếu tố gia đình (đầy đủ cha và mẹ), ảnh hưởng đến việc nuôi dưỡng, chăm sóc, giáo dục, đến sự phát triển toàn diện về thể chất và tinh thần của trẻ. Cuối cùng, việc cho phép sinh con sau khi người chồng đã chết sẽ khuyến khích nhu cầu, các trường hợp này xảy ra phổ biến trong xã hội, tiềm ẩn nguy cơ dẫn đến nhiều hệ lụy phức tạp lâu dài về sau.

Với quy định hiện tại, trường hợp (2) nêu trên có thể thực hiện. Tuy nhiên trường hợp này đã làm phát sinh các quan hệ ngoài quan hệ hôn nhân gia đình, do đó sẽ áp dụng quy định tại Khoản 4 Điều 21 *“thực hiện theo quy định của pháp luật hôn nhân gia đình và pháp luật dân sự*”. Về nguyên tắc, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có thể quyết định cho phép thực hiện từng trường hợp cụ thể trên cơ sở nghiên cứu, áp dụng pháp luật hiện hành và chịu trách nhiệm về các quy định đó. Tuy nhiên, việc áp dụng pháp luật hôn nhân gia đình và pháp luật dân sự là điều hoàn toàn không đơn giản đối với các cơ sở y tế. Với thế mạnh là khám bệnh, chữa bệnh, không có chuyên môn về pháp luật, khi phải vận dụng vào các trường hợp không được quy định cụ thể sẽ dẫn đến tình trạng các cơ sở HTSS chọn giải pháp đơn giản nhất là từ chối thực hiện cho khách hàng. Trong những trường hợp được pháp luật cho phép thực hiện, các cơ sở dù đã có bộ phận hoặc cán bộ tư vấn pháp lý nhưng vẫn không tự tin khi xử lý các trường hợp mà phải gửi hồ sơ hỏi ý kiến Bộ Y tế.

Với từng trường hợp trên, cả ở cấp đơn vị HTSS và cấp Bộ Y tế đều cần phải xem xét kỹ lưỡng tình huống; nghiên cứu quy định của Nghị định 10, đồng thời tham khảo các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan như Luật Hôn nhân và gia đình, Luật Dân sự, Luật HGM… để đưa ra phương án, đảm bảo vừa đáp ứng cao nhất nguyện vọng có con của người dân, vừa không trái pháp luật. Việc này đòi hỏi thời gian và sự tham gia của người làm quản lý nhà nước, các chuyên gia về HTSS lẫn chuyên gia về pháp luật. Ngoài ra, Bộ Y tế là cơ quan xây dựng chính sách, chỉ đưa ra những nguyên tắc xử lý, việc đưa ra kế hoạch điều trị cụ thể cho người bệnh/khách hàng là trách nhiệm của cơ sở cung cấp dịch vụ. Nếu Nghị định có quy định cụ thể hơn về những trường hợp được phép và không được phép thực hiện thì sẽ có có hành lang pháp lý chắc chắn để các đơn vị HTSS đối chiếu, áp dụng mà không phải hỏi ý kiến cấp trên.

### *3.3. Về việc huỷ tinh trùng, huỷ noãn, huỷ phôi*

Đây cũng là một trong những quy định gây thắc mắc, tranh cãi nhiều nhất trong thực tế cung cấp dịch vụ khám, chữa vô sinh hiếm muộn. Có 2 nguyên nhân chính dẫn đến tình trạng này: các đơn vị có cách hiểu chưa đúng tinh thần của Nghị định, và Nghị định chưa ban hành các mẫu biểu làm cơ sở cho việc áp dụng. Để hỗ trợ cho các đơn vị thực hiện đúng quy định trong trường hợp hủy phôi, Bộ Y tế đã phải ban hành công văn chỉ đạo, hướng dẫn các đơn vị[[10]](#footnote-10).

- Theo tinh thần của Điều 20, pháp luật đã quy định khá rõ về việc lưu giữ tinh trùng, lưu giữ noãn, lưu giữ phôi “*được thực hiện thông qua* ***hợp đồng dân sự*** *với cơ sở lưu giữ. Trường hợp không đóng phí thì trong thời hạn 6 tháng, cơ sở lưu giữ có quyền hủy tinh trùng/noãn/phôi đã gửi*”.

Hợp đồng dân sự có vai trò rất quan trọng, nó là cơ sở pháp lý để lưu giữ, sử dụng và xử lý tinh trùng, noãn, phôi không sử dụng hết. Tuy nhiên, nhiều đơn vị chưa hiểu rõ ý nghĩa của quy định này nên không ký hợp đồng mà chỉ cho khách hàng ký cam kết lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi - là loại giấy tờ có hiệu lực pháp lý không cao. Vì vậy, khi xảy ra một số tình huống thì đơn vị HTSS không có cơ sở để giải quyết. Một ví dụ là trường hợp quá hạn đóng phí lưu giữ phôi mà không liên lạc được với khách hàng hoặc khách hàng không chịu đến/không thể đến để xác nhận yêu cầu hủy. Mặc dù đã có quy định rõ ràng về hủy phôi (Khoản 2 Điều 20), đơn vị không có căn cứ pháp lý để huỷ số tinh trùng/noãn/phôi đó do không ký hợp đồng. Nhiều bệnh viện lớn chưa bao giờ tiến hành huỷ mà vẫn đang lưu giữ một số phôi khá lớn, rất tốn kém cho đơn vị, trong khi cần phải bố trí nơi lưu giữ cho các trường hợp đang được điều trị. Một tình huống khác là khi cặp vợ chồng vắng mặt, ly hôn hoặc chết, việc sử dụng tiếp tục hoặc xử lý tinh trùng/noãn/phôi đang lưu giữ sẽ không có căn cứ để thực hiện.

Ngay cả một số đơn vị có ký hợp đồng dân sự về lưu giữ phôi với khách hàng, tuy nhiên, nội dung hợp đồng không quy định đầy đủ các điều khoản để xử lý phôi dư nên đơn vị cũng không đủ cơ sở pháp lý để tiến hành huỷ phôi.

- Nghị định chưa ban hành mẫu hợp đồng lưu giữ tinh trùng/noãn/phôi và hợp đồng tặng, cho phôi. Đây cũng là một trong những nguyên nhân dẫn đến các đơn vị không tiến hành ký hợp đồng dân sự, hoặc tự thiết kế những mẫu hợp đồng chưa bao hàm đầy đủ các trường hợp xử lý tinh trùng/noãn/phôi dư, thiếu các điều khoản về huỷ phôi, kể cả trong trường hợp đơn vị quyết định huỷ đơn phương mà không cần sự đồng ý của khách hàng.

Nếu được xây dựng chặt chẽ theo đúng nguyên tắc tự nguyện như quy định trong Nghị định, nội dung bao hàm đầy đủ các trường hợp được phép lưu giữ tinh trùng/noãn/phôi, các trường hợp xử lý khi đã sinh con thành công, kể cả những trường hợp huỷ tinh trùng/noãn/phôi, thì hợp đồng dân sự hoàn toàn có thể thay thế các bản cam kết tự nguyện cho tinh trùng, cho noãn, cho phôi của khách hàng. Khi đó, khách hàng có thể uỷ quyền cho vợ/chồng sử dụng khi người đó vắng mặt hoặc chết, hoặc mất năng lực hành vi dân sự…, và có cơ sở pháp lý cho việc xử lý tinh trùng, noãn, phôi dư khi không liên hệ được với khách hàng[[11]](#footnote-11). Các đơn vị HTSS đều có mong muốn Nghị định ban hành mẫu hợp đồng hoặc ít nhất quy định các nội dung cơ bản để làm cơ sở cho các đơn vị xây dựng mẫu hợp đồng phù hợp với đơn vị.

- Hầu như các đơn vị đều đã ban hành có quy trình huỷ phôi mặc dù cho đến nay chưa có bệnh viện nào thực hiện việc huỷ phôi. Do chưa có quy định cụ thể, quy trình huỷ phôi của các đơn vị chưa được thống nhất và hầu như chỉ thuần tuý bao gồm nội dung kỹ thuật chuyên môn, chưa có các yêu cầu về mặt quản lý để đảm bảo cơ sở pháp lý của việc huỷ phôi. Ngoài yêu cầu lưu giữ phôi phải được thực hiện trong khuôn khổ hợp đồng dân sự, việc hủy phôi cần được thông qua Hội đồng chuyên môn của cơ sở và có người đứng đầu cơ sở phê duyệt. Để tạo điều kiện thuận lợi cho các cơ sở thực hiện việc hủy phôi, quy trình hủy phôi cần được ban hành, bao gồm cả các quy định về Hội đồng chuyên môn và các mẫu giấy tờ cần thiết liên quan như biên bản họp Hội đồng, biên bản hủy phôi… (có thể đưa vào Thông tư hướng dẫn hoặc quy trình chuyên môn).

- Như vậy, để thuận tiện cho các đơn vị khi xử lý tinh trùng/noãn/phôi chưa sử dụng hết, Nghị định cần được bổ sung các quy định cụ thể hơn trong những trường hợp sau: người gửi là nam/nữ độc thân chết; người vợ/người chồng chết; người gửi mất năng lực hành vi dân sự; ly hôn; không đóng phí lưu giữ và mất liên lạc với đơn vị lưu giữ.

Ngoài ra, cũng cần đề cập cả 4 giải pháp xử lý tinh trùng/noãn/phôi (tiếp tục lưu giữ để sử dụng với mục đích TTTON; hiến tặng cho người khác; hiến tặng cho mục đích nghiên cứu khoa học; huỷ). Đối với huỷ tinh trùng/noãn/phôi, cần quy định rõ những trường hợp có sự đồng ý của người gửi và trường hợp không liên lạc được với 1 người hay cả 2 người, việc sử dụng giấy uỷ quyền. Trong trường hợp tiếp tục lưu giữ để sử dụng với mục đích thực hiện TTTON, cần quy định cụ thể về đối tượng được sử dụng, điều kiện (ví dụ: có chứng nhận kết hôn, giấy uỷ quyền…). Các quy định cụ thể này có thể đưa vào Thông tư hướng dẫn.

### *3.4. Về việc nhận/chuyển phôi giữa các đơn vị HTSS*

Thực tế khám chữa bệnh hiếm muộn - vô sinh cho thấy có những trường hợp đã lưu giữ tinh trùng hoặc tạo phôi ở cơ sở này nhưng vì một lý do nào đó muốn chuyển tinh trùng, phôi sang một cơ sở khác. Hiện tại pháp luật chưa có quy định về việc này. Việc chuyển giao tử, phôi giữa các cơ sở như vậy (đặc biệt là khi mẫu được giao cho khách hàng để chuyển đi) tiềm ẩn rất nhiều nguy cơ như tráo đổi mẫu, tráo đổi người, tạo cơ hội hoặc tiếp tay cho các đường dây buôn bán tinh trùng/noãn/phôi, mang thai hộ vì mục đích thương mại…, có thể dẫn đến những hệ lụy khó lường về mặt pháp lý, ảnh hưởng đến công việc và uy tín của cơ sở khám chữa bệnh, thậm chí cả ngành y tế. Để kiểm soát việc này, các đơn vị đã tự ban hành các quy định về nhận phôi từ cơ sở khác về hoặc chuyển phôi đi, xây dựng các yêu cầu về giấy tờ kèm theo và thiết kế các mẫu biểu bàn giao. Tuy nhiên do chưa có quy định cụ thể, mỗi đơn vị có những quy định, quy trình, mẫu biểu khác nhau, không đảm bảo đầy đủ các nguyên tắc chống nhầm lẫn, tráo đổi khách hàng, đôi khi gây mâu thuẫn về nhận/chuyển phôi giữa các cơ sở

Để giải quyết tồn tại này, cần phải có những quy định chặt chẽ về nguyên tắc nhận, chuyển giao tử, phôi giữa các cơ sở HTSS, ví dụ: người gửi tinh trùng, noãn, phôi có quyền chuyển tinh trùng, noãn, phôi đang lưu giữ ở cơ sở này sang cơ sở khác. Cũng cần quy định cụ thể việc bàn giao phải được tiến hành giữa hai cơ sở, thông tin nhận diện khách hàng và mẫu chuyển phải được chia sẻ giữa hai bên để kiểm tra, xác nhận mẫu được chuyển đúng bên nhận; trách nhiệm trong việc xảy ra thất lạc, tráo đổi mẫu… Quy trình và các mẫu đơn, văn bản thoả thuận về quyền và trách nhiệm của mỗi bên, biên bản bàn giao hoặc các tài liệu cần thiết khác cũng nên được ban hành để làm cơ sở cho các đơn vị thực hiện. Việc cho phép nhận/chuyển tinh trùng, noãn, phôi giữa các cơ sở HTSS cần được đưa vào Nghị định. Riêng các quy định cụ thể có thể đưa vào Thông tư hướng dẫn.

### *3.5. Về việc nhận/chuyển phôi từ nước ngoài*

Hiện nay, số cặp chồng người nước ngoài - vợ người Việt Nam khám chữa bệnh hiếm muộn, vô sinh, thực hiện TTTON ở trong nước rất đông. Trong những trường hợp người chồng không thể về Việt Nam để lấy tinh trùng, hoặc phải sử dụng tinh trùng đang lưu giữ tại nước ngoài (ví dụ đang điều trị hóa chất do ung thư), rõ ràng là có nhu cầu vận chuyển tinh trùng về Việt Nam để điều trị. Trường hợp này, một vài cơ sở đã gặp nhưng đều chưa tự quyết định mà phải gửi hồ sơ hỏi ý kiến Bộ Y tế. Một số đơn vị đề xuất nên có quy định cụ thể để tạo điều kiện thuận tiện cho đơn vị áp dụng, tránh để khách hàng chờ đợi. Tuy nhiên, số trường hợp này hiện rất ít và có thể áp dụng quy định về nhận/chuyển phôi giữa các cơ sở, vì vậy không nhất thiết phải có điều khoản quy định về việc này.

### *3.6. Về ngân hàng tinh trùng, noãn, phôi*

Hiện tại việc lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi thực hiện tại cơ sở khám bệnh chữa bệnh đã được Bộ Y tế công nhận được thực hiện kỹ thuật TTTON. Điều này cũng hàm ý cơ sở đã được công nhận được thực hiện kỹ thuật TTTON được lưu giữ tinh trùng, lưu giữ noãn, lưu giữ phôi mà không phải trải qua thủ tục xin phép (Khoản 1 Điều 20). Tuy nhiên, do Nghị định chưa có giải thích khái niệm cũng như chưa có quy định về tiêu chuẩn điều kiện và quy trình vận hành của “ngân hàng tinh trùng, noãn, phôi” nên nhiều đơn vị tỏ ý lo ngại và đang dè dặt trong việc thúc đẩy tuyên truyền, vận động hiến mẫu. Số lượng mẫu tinh dịch hiến rất ít (nhiều đơn vị chỉ có vài mẫu) dẫn đến tình trạng cung không đủ cầu, là một trong những yếu tố dẫn đến nạn buôn bán tinh trùng. Trong Nghị định mới cần xem xét, cân nhắc việc quy định cụ thể hơn về ngân hàng tinh trùng, noãn phôi; hoặc cần ghi rõ “Cơ sở khám bệnh chữa bệnh đã được Bộ Y tế công nhận được thực hiện kỹ thuật TTTON thì được phép lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi với mục đích thực hiện kỹ thuật TTTON”.

## 4. Thẩm quyền, thủ tục hành chính, điều kiện thực hiện về thực hiện kỹ thuật TTTON và MTH vì MĐNĐ

### *4.1. Đối với việc thực hiện kỹ thuật TTTON (Chương III, Điều 7-10)*

*4.1.1. Về thẩm quyền và thủ tục hành chính*

- Về thẩm quyền

Theo quy định tại Nghị định số 10/2015/NĐ-CP, thẩm quyền công nhận cơ sở khám bệnh được thực hiện kỹ thuật TTTON thuộc về Bộ Y tế. Từ khi Nghị định có hiệu lực, Bộ Y tế đã tiến hành thẩm định công nhận 28 bệnh viện được thực hiện kỹ thuật TTTON[[12]](#footnote-12), thẩm định lại 8 cơ sở (do Quyết định công nhận chỉ có giá trị 5 năm).

Theo tinh thần Điều 51 (thẩm quyền về cấp mới, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi giấy phép hoạt động) và Điều 121 (Quy định chuyển tiếp) Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2023, “Bộ Y tế cấp mới, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trực thuộc Bộ Y tế; cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp mới, cấp lại, điều chỉnh và thu hồi giấy phép hoạt động đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trên địa bàn quản lý.

Đồng thời, hiện tại Chính phủ đang chỉ đạo thực hiện rất quyết liệt việc phân cấp quản lý về địa phương cũng như cắt giảm, đơn giản hoá điều kiện và thủ tục hành chính trong mọi lĩnh vực để hỗ trợ, tạo điều kiện cho sản xuất, kinh doanh, cung cấp dịch vụ. Thực hiện quan điểm chỉ đạo của Chính phủ, Bộ Y tế đã rà soát và đề xuất phương án phân cấp theo tinh thần Điều 51 Luật Khám bệnh chữa bệnh mới. Ngoài ra, thực hiện Khoản 13 Điều 121 (Điều khoản chuyển tiếp), thẩm quyền thực hiện thủ tục thẩm định, công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật TTTON sẽ giao cho Sở Y tế tỉnh/thành phố chủ trì thực hiện đối với các bệnh viện công lập trên địa bàn từ 01/01/2024 và các bệnh viện tư nhân trên địa bàn từ 01/01/2027. Bộ Y tế chủ trì thực hiện đối với các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế. Riêng đối với bệnh viện tư nhân, thủ tục này do Bộ Y tế chủ trì thực hiện cho đến hết 31/12/2026[[13]](#footnote-13). Quy định này cần được sửa đổi tại Điều 8 của Nghị định.

- Về công tác thẩm định

Trong quá trình tiến hành thẩm định, Đoàn thẩm định của Bộ Y tế đã bám sát các quy định hiện hành về cơ sở pháp lý, điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự cũng như các quy định về pháp luật, quy trình chuyên môn của Nghị định và Thông tư. Không chỉ kiểm tra, đối chiếu các điều kiện theo quy định của Nghị định, Đoàn thẩm định luôn coi buổi thẩm định là dịp để góp ý, chia sẻ kinh nghiệm và hỗ trợ cho đơn vị được thẩm định, nhằm giúp đơn vị tuân thủ tốt nhất các quy định của Nghị định và Thông tư, góp phần mang lại tính an toàn và hiệu quả cao nhất trong quá trình hoạt động. Nhìn chung, hoạt động thẩm định do Bộ Y tế thực hiện một cách rất nghiêm túc theo các quy định hiện hành. Các đơn vị đều đánh giá cao công tác thẩm định của Bộ Y tế.

Tuy nhiên qua quá trình tự đánh giá công tác thẩm định do Bộ Y tế thực hiện cho thấy vẫn còn một tồn tại, gây khó khăn, phiền hà cho đơn vị. Hiện tại việc thẩm định công nhận cơ sở khám chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật TTTON và việc xét duyệt bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật HTSS chưa được thực hiện đồng thời, mặc dù về mặt thủ tục, điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực là tương tự nhau. Ngoài ra hai thủ tục hành chính được quy định do 2 đơn vị của Bộ Y tế tiến hành, do đó đã gây phiền hà không ít cho các đơn vị thuộc phạm vi quản lý của Bộ Y tế khi muốn triển khai kỹ thuật TTTTON (bệnh viện tư nhân, bệnh viện trực thuộc Bộ và bệnh viện ngành). Việc này rõ ràng là phải được xem xét, nghiên cứu để có giải pháp phân công chỉ một đơn vị của Bộ Y tế chịu trách nhiệm thẩm định công nhận được thực hiện kỹ thuật TTTON đồng thời phê duyệt bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật để đơn giản hoá thủ tục, tạo điều kiện thuận lợi cho cơ sở. Do hồ sơ yêu cầu đối với 2 thủ tục hành chính này khá tương tự nhau, có thể nghiên cứu phương án kết hợp thực hiện hai thủ tục đồng thời, hoặc chỉ thực hiện thủ tục thẩm định, cơ sở được Bộ Y tế công nhận được thực hiện kỹ thuật TTTON đương nhiên được cấp bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật cơ bản về HTSS.

*4.1.2. Về các điều kiện để các cơ sở KCB được thực hiện kỹ thuật TTTON*

- Điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự để thực hiện kỹ thuật TTTON lần đầu được quy định tại Thông tư 57/2015/TT-BYT, sau đó được đưa vào Nghị định 98/2016/NĐ-CP. Năm 2018, để thực hiện chỉ đạo của Chính phủ về cắt giảm, đơn giản hóa điều kiện đầu tư kinh doanh, tạo điều kiện cho doanh nghiệp, Bộ Y tế đã xây dựng và trình Chính phủ ban hành Nghị định 155/2018/NĐ-CP ngày 13/11/2018 sửa đổi một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. Các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự để thực hiện kỹ thuật TTTON đã được cắt giảm, đơn giản hóa khoảng 50% và được quy định tại Khoản 2 Điều 19 Nghị định 155.

Để thuận lợi cho việc tra cứu các điều kiện, không phải tham khảo ở nhiều văn bản, đề xuất đưa nội dung điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự để thực hiện kỹ thuật TTTON vào Nghị định mới.

- Các đơn vị đều đánh giá các quy định về loại cơ sở, điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự để thực hiện kỹ thuật TTTON theo Nghị định 155/2018/NĐ-CP là phù hợp với điều kiện hiện nay của Việt Nam, đáp ứng yêu cầu của thực tiễn và cũng không quá khó để thực hiện.

- Về cơ sở vật chất, các đơn vị đều đạt đầy đủ tiêu chuẩn: có phòng hồi sức cấp cứu; có xét nghiệm nội tiết sinh sản; có đơn nguyên riêng cho việc thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm gồm các phòng chọc hút noãn, phòng lấy tinh trùng, Lab nuôi cấy, phòng xét nghiệm và lọc rửa tinh trùng đáp ứng các tiêu chuẩn theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế thế giới. Ngoài ra, các đơn vị đều có các khu vực, phòng phục vụ chuyên môn như khu tiếp đón, phòng khám nam, nữ, phòng tư vấn, phòng siêu âm, phòng tiêm, nơi lưu trữ hồ sơ…

- Về trang thiết bị, các cơ sở HTSS đều đảm bảo các điều kiện theo quy định. Nhiều đơn vị mới triển khai trong những năm gần đây còn đầu tư các trang thiết bị, vật tư hiện đại hơn so với quy định, như các tủ cấy 3 nguồn khí (tri-gas), tủ thao tác thế hệ mới, thiết bị hỗ trợ phôi thoát màng, air-shower, các loại dung dịch khử khuẩn đặc hiệu cho lab, thiết bị lọc không khí để tăng cường kiểm soát nhiễm khuẩn… Các đơn vị đều lưu giữ đầy đủ hồ sơ trang thiết bị, ban hành quy trình quản lý trang thiết bị và có nhật ký bảo dưỡng, sửa chữa máy. Một số đơn vị HTSS thậm chí còn đề nghị nâng cao tiêu chuẩn, điều kiện của cơ sở, đặc biệt là chất lượng phòng Lab cần tốt hơn hiện tại để ngày càng nâng cao chất lượng, hiệu quả của kỹ thuật TTTON ở Việt nam, trong điều kiện rất nhiều trang thiết bị, công nghệ mới đang được giới thiệu và đã được nhiều nơi trên thế giới áp dụng.

- Về nhân sự, các cơ sở HTSS hầu hết đều đáp ứng yêu cầu về nhân sự chủ chốt bao gồm tối thiểu 2 bác sĩ lâm sàng và 2 chuyên viên phôi học, có đầy đủ văn bằng, chứng nhận đào tạo về TTTON.

Hiện tại Nghị định chỉ quy định bác sĩ lâm sàng, chuyên viên phôi học chủ chốt có văn bằng, chứng chỉ đào tạo về TTTON hoặc phôi học lâm sàng, không quy định chi tiết thời gian đào tạo và số năm kinh nghiệm tối thiểu trong lĩnh vực TTTON. Quy định không cụ thể có thể dẫn đến việc những bác sĩ hoặc cán bộ mới tốt nghiệp đại học, chỉ được đào tạo rất ngắn (3 tháng) hoặc có rất ít kinh nghiệm cũng có thể làm nhân sự chủ chốt. Điều này có thể ảnh hưởng đến chất lượng thực hiện kỹ thuật TTTON của một đơn vị. Tuy nhiên, việc đào tạo bổ sung chuyên môn đã được quy định tại các văn bản về đào tạo liên tục của Bộ Y tế[[14]](#footnote-14), vì vậy không cần quy định cụ thể trong Nghị định.

### *4.2. Đối với việc thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ (Chương V, Điều 13)*

*4.2.1. Về thẩm quyền và thủ tục hành chính*

- Ngoài 3 đơn vị đã được công nhận được thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ tại Nghị định 10/2015/NĐ-CP, trong vòng 8 năm Bộ Y tế đã tiến hành công nhận thêm 4 đơn vị nữa được thực hiện kỹ thuật này. Điều này cho thấy các điều kiện để một cơ sở được thực hiện MTH vì MĐNĐ tương đối cao, khó đạt tới. Tuy nhiên nó cũng chứng tỏ các đơn vị đã nhận thức được rất rõ sự phức tạp về mặt pháp lý nếu triển khai MTH vì MĐNĐ tại cơ sở của mình và rất dè dặt khi quyết định mở rộng kỹ thuật này.

- Đối với nhiệm vụ được Chính phủ giao về phân cấp quản lý về địa phương cũng như cắt giảm, đơn giản hoá điều kiện và thủ tục hành chính (chuyển thủ tục công nhận cơ sở được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm thành thủ tục Điều chỉnh Giấy phép hoạt động trong trường hợp bổ sung danh mục chuyên môn), Bộ Y tế cũng đã nghiêm túc rà soát và thấy rằng trong thời điểm hiện tại việc cắt giảm, đơn giản hóa có những điểm khó khăn như sau:

- Hiện tại trên toàn quốc có 07 bệnh viện được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo, chiếm tỷ lệ rất nhỏ so với tổng số hơn 1.600 bệnh viện trên toàn quốc. Trong đó có 03 bệnh viện cấp tỉnh là những đơn vị đầu ngành trong lĩnh vực phụ sản của địa phương cũng như lĩnh vực hỗ trợ sinh sản của toàn quốc. Các cơ sở đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo ngoài chuẩn bị điều kiện về chuyên môn, các bệnh viện này đều phải tuân thủ chặt chẽ các quy định về pháp lý về việc thực hiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo. Vì vậy, nếu phân cấp công tác thẩm định, công nhận cơ sở đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo cho cấp tỉnh sẽ thiếu tính khả thi do thiếu cơ quan chuyên môn đủ năng lực để thực hiện thẩm định.

- Việc thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo không đơn thuần là cung cấp các dịch vụ chuyên môn thông thường, mà đòi hỏi yêu cầu chặt chẽ về các thủ tục pháp lý. Việc cung cấp các dịch vụ này, nếu không được kiểm soát chặt chẽ có thể dẫn đến tình trạng lạm dụng kỹ thuật cao, tận thu của người bệnh là các cặp vợ chồng vô sinh hiếm muộn vốn đã rất khó khăn; đặc biệt là việc nhầm lẫn hoặc lợi dụng để đánh tráo hoặc buôn bán tinh trùng/noãn/phôi, mang thai hộ vì mục đích thương mại (đẻ thuê); lựa chọn giới tính thai nhi; buôn bán trẻ sơ sinh... làm ảnh hưởng đến quyền của người bệnh cũng như hình ảnh của Ngành Y tế, thậm chí có thể dẫn tới những phức tạp về tình hình an ninh, trật tự xã hội.

- Tuy nhiên như đã nêu tại Mục 3.4.1 (Đối với việc thực hiện kỹ thuật TTTON), để thực thi Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2023, cần phân cấp thẩm quyền công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ tương tự như đối với kỹ thuật TTTON. Quy định này cần được bổ sung thành một Điều mới trước Điều 13 của Nghị định mới.

*4.2.2. Về các điều kiện để các cơ sở KCB được thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ*

Điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự để thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ được quy định tại Nghị định 98/2016/NĐ-CP. Để thuận lợi cho việc tra cứu các điều kiện, không phải tham khảo ở nhiều văn bản, cũng tương tự như đối với TTTON, đề xuất đưa nội dung điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự để thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ vào Nghị định mới.

- Theo báo cáo định kỳ và kết quả kiểm tra, các cơ sở được thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ đều duy trì đầy đủ các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự theo quy định tại Nghị định 98/2016/NĐ-CP, bao gồm: a) Đã được Bộ Y tế cho phép thực hiện kỹ thuật TTTON; b) Đã có ít nhất 02 năm kinh nghiệm thực hiện kỹ thuật này; và c) Tổng số chu kỳ TTTON tối thiểu thực hiện được là 1.000 chu kỳ mỗi năm trong 02 năm liên tiếp.

### 5. Hồ sơ đề nghị thực hiện kỹ thuật TTTON và MTH vì MĐNĐ

### *5.1. Hồ sơ đề nghị thực hiện kỹ thuật TTTON (Chương IV, Điều 11)*

- Khoản 1 Điều 11 quy định về Hồ sơ đề nghị thực hiện kỹ thuật TTTON của công dân bao gồm Đơn đề nghị thực hiện kỹ thuật TTTON và Hồ sơ khám xác định vô sinh. Để triển khai quy định này, các đơn vị đều đã quy định các mẫu giấy tờ cần thiết của bộ Hồ sơ bao gồm: quy định về giấy tờ nhân thân, mẫu bệnh án, ản tóm tắt bệnh án, biên bản hội chẩn, các loại bản cam kết cho/nhận tinh trùng, noãn, phôi… Về cơ bản, các đơn vị đều đánh giá quy định về hồ sơ là đơn giản, dễ thực hiện.

- Về việc xác định nhân thân và tình trạng hôn nhân của khách hàng, các đơn vị yêu cầu xuất trình hồ sơ giấy (chứng minh nhân dân, căn cước, hộ khẩu, chứng nhận kết hôn). Tuy nhiên càng ngày, công nghệ làm giả giấy tờ ngày càng tinh vi để qua mặt nhân viên y tế, vì vậy hầu hết các đơn vị đã kết hợp các biện pháp nhận diện khách hàng dựa trên đặc điểm sinh trắc học hiện đại như chụp ảnh khuôn mặt, vân tay với mục đích chống nhầm lẫn.

- Mặc dù đã Nghị định 10 đã quy định mẫu Đơn đề nghị thực hiện kỹ thuật TTTON (Mẫu số 3 Phần Phụ lục), rất nhiều đơn vị vẫn sử dụng bản cam kết thực hiện kỹ thuật TTTON thay cho Đơn. Việc thực hiện Hồ sơ khám xác định vô sinh còn có nhiều điểm chưa thống nhất. Do chưa hiếu hết tinh thần của Nghị định và cũng do Nghị định chưa ban hành mẫu các loại giấy tờ trong Hồ sơ, mỗi đơn vị tự quy định mẫu biểu theo cách hiểu riêng. Vì vậy nội dung các mẫu biểu nhiều khi không đầy đủ theo tinh thần của Nghị định: các bản cam kết cho tinh trùng/noãn/phôi không ghi rõ tự nguyện cho và chỉ cho tại một cơ sở duy nhất; việc xác nhận khách hàng đủ điều kiện sức khoẻ để thực hiện kỹ thuật TTTON được các cơ sở thực hiện theo nhiều cách khác nhau như: sử dụng bản tóm tắt bệnh án, biên bản hội chẩn, bản chỉ định của bác sĩ điều trị…, rất ít đơn vị có bản xác nhận đủ điều kiện sức khoẻ đúng tinh thần của Nghị định. Ngoài ra, trong thực tế còn phát sinh một số trường hợp mà giấy tờ yêu cầu cũng chưa được quy định tại Nghị định, ví dụ trường hợp thực hiện chuyển phôi hoặc chọc hút noãn mà người chồng hoặc chồng của người cho noãn vắng mặt, không thực hiện được việc ký cam kết...

Vì những lý do trên, để hướng dẫn thực hiện Điều 11 Nghị định 10, đề xuất bổ sung quy trình xác định đủ điều kiện sức khỏe để thực hiện kỹ thuật TTTON vào Thông tư hướng dẫn và xem xét ban hành các mẫu giấy tờ để tạo thuận lợi cho cơ sở thực hiện như mẫu Bản xác nhận đủ điều kiện sức khỏe đối với người cho, người nhận tinh trùng, nhận noãn (tại Phụ lục của Nghị định),mẫu Hồ sơ khám xác định vô sinh (tại Thông tư hướng dẫn).

- Cá biệt, có bệnh viện đề nghị hồ sơ đề nghị thực hiện kỹ thuật TTTON cần được hợp đồng hoá, hoặc ít nhất đơn xin thực hiện kỹ thuật TTTON cũng được thực hiện dưới dạng hợp đồng, tương tự như lưu giữ tinh trùng, lưu giữ noãn, lưu giữ phôi[[15]](#footnote-15).

Nhìn chung các đơn vị đều có nhu cầu bổ sung các mẫu giấy tờ trong Hồ sơ đề nghị thực hiện kỹ thuật TTTON, tốt nhất là được ban hành tại Phụ lục của Nghị định hoặc Thông tư.

### *5.2. Hồ sơ đề nghị thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ, điều kiện nhờ mang thai hộ và tiêu chuẩn người mang thai hộ (Chương V, Điều 14)*

Để thuận lợi cho việc triển khai thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ, tại phần Phụ lục của Nghị định 10 đã ban hành khá đầy đủ, rõ ràng các loại hồ sơ, giấy tờ như các mẫu đơn, mẫu cam kết, bản thoả thuận… (Điều 14). Kết quả kiểm tra tại 06 cơ sở cho thấy, các đơn vị thực hiện mang thai hộ đều đã xây dựng, ban hành các mẫu biểu trên cơ sở các mẫu của Nghị định, ban hành các quy trình để thăm khám, chỉ định và làm hồ sơ thực hiện mang thai hộ. Tuy nhiên, tất cả đơn vị đều phản ánh khó khăn trong quá trình thực hiện hồ sơ mang thai hộ, chủ yếu do quy định về điều kiện mang thai hộ và điều kiện của người mang thai hộ quá chặt chẽ, cũng như việc xác định tính pháp lý của hồ sơ mang thai hộ rất khó thực hiện và mang lại nhiều rủi ro.

*5.2.1. Về điều kiện nhờ mang thai hộ*

Theo tinh thần của Khoản d, Khoản đ Điều 14 Nghị định 10, vợ chồng có quyền được nhờ MTH trong trường hợp *vợ chồng chưa có con chung* và *người vợ có bệnh lý, nếu mang thai sẽ có nhiều nguy cơ ảnh hưởng đến sức khỏe, tính mạng của người mẹ, thai nhi và người mẹ không thể mang thai và sinh con ngay cả khi áp dụng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản*.

Các đơn vị đều đã ban hành chỉ định mang thai hộ đúng theo tinh thần của Luật pháp. Một số đơn vị đã thành lập Hội đồng chuyên môn để thông qua chỉ định mang thai hộ. Những đơn vị không thành lập Hội đồng thì chỉ định được thông qua hội chẩn. Kết quả kiểm tra ngẫu nhiên một số hồ sơ cho thấy các trường hợp mang thai hộ đều đúng chỉ định. Tuy nhiên, các đơn vị đều cho rằng các điều kiện mang thai hộ là quá chặt. Một số trường hợp rất cần xem xét mở rộng chỉ định mang thai hộ:

- Cặp vợ chồng đã sinh được con chung, nhưng đứa trẻ bị bệnh hiểm nghèo hoặc dị tật bẩm sinh nặng, người vợ không thể mang thai. Trong trường hợp này, nguyện vọng của gia đình muốn có thêm đứa con khoẻ mạnh để nương tựa khi già yếu và chăm sóc đứa trẻ bệnh tật sinh trước đó.

- Phụ nữ độc thân không đủ khả năng mang thai.

Tuy nhiên, Điều 95 Luật Hôn nhân & gia đình 2014 quy định, chỉ có cặp vợ chồng đang không có con chung và người vợ không thể mang thai và sinh con ngay cả khi áp dụng kỹ thuật HTSS mới có quyền nhờ MTH vì MĐNĐ. Vì vậy chưa có cơ sở để sửa đổi điều kiện MTH vì MĐNĐ trong Nghị định này.

*5.2.2. Về điều kiện người mang thai hộ*

- Qua kiểm tra ngẫu nhiên một số hồ sơ mang thai hộ cho thấy các đơn vị đã cố gắng thực hiện nghiêm túc một cách tối đa các điều kiện người MTH. Luật Hôn nhân và gia đình quy định người MTH phải *“là người thân thích cùng hàng của bên vợ hoặc bên chồng nhờ mang thai hộ”*. Đây là một quy định rất chặt chẽ, rất khó thực hiện và có rủi ro cao về mặt pháp lý.

- Trong thực tiễn, có khá nhiều trường hợp cặp vợ chồng có chỉ định nhờ MTH nhưng không tìm được người thân thích cùng hàng vì nhiều nguyên nhân. Thường gặp nhất là người thân thích cùng hàng là nữ không ở trong lứa tuổi sinh đẻ hoặc không đủ điều kiện sức khoẻ để mang thai. Ngoài ra, có thể vẫn có người thân thích cùng hàng đủ điều kiện nhưng việc mang thai hộ vẫn không thể thực hiện được do bị ảnh hưởng bởi nhiều yếu tố tâm lý, xã hội như: người thân thích e ngại dư luận, không muốn giúp; bản thân cặp vợ chồng tự kỳ thị, gây áp lực cho chính mình về việc không sinh được con, không dám nhờ người giúp MTH; việc nhờ người thân thích mang thai hộ có nguy cơ không đảm bảo được bí mật gia đình, ảnh hưởng đến cuộc sống của vợ chồng và đến tâm lý của đứa trẻ sau này. Đây là một trong những nguyên nhân người dân - do không hiểu biết pháp luật - chọn giải pháp “thuê đẻ” để tránh phức tạp. Một số đơn vị đề nghị mở rộng thêm đối tượng người MTH không cùng họ hàng hoặc là họ hàng thân thích nhưng không cùng hàng để có thêm cơ hội cho những phụ nữ không thể mang thai có cơ hội được làm mẹ.

- Không chỉ khó tìm người thân thích cùng hàng, nếu có, việc chứng minh mối quan hệ này cũng gặp khó khăn. Để xác định *“người thân thích cùng hàng”*, các đơn vị phải trải qua quá trình xác minh, kiểm tra hồ sơ, giấy tờ do người mang thai hộ và bên nhờ mang thai hộ tự chứng minh hoặc bản xác nhận do Uỷ ban nhân dân cấp xã cấp. Nhiều trường hợp, khách hàng không thể tự chứng minh do đã thất lạc các giấy tờ như chứng nhận kết hôn, hộ khẩu, chứng minh nhân dân của đời trước, gia phả hoặc các ghi chép, sổ sách của dòng họ… Uỷ ban nhân dân cấp xã nhiều khi cũng không thể cấp giấy xác nhận do không có bằng chứng, hoặc không có thông tin do khách hàng đã rời quê lâu ngày. Ngoài ra, nạn giấy tờ giả được làm ngày càng tinh vi trong khi nhân viên y tế không có nghiệp vụ để xác định đã đặt cơ sở y tế vào nguy cơ vi phạm pháp luật nếu cho phép những trường hợp này được mang thai hộ. Để đảm bảo người mang thai hộ đáp ứng đúng tiêu chuẩn “người thân thích cùng hàng”, giảm thiểu tình trạng gian lận, hầu hết các đơn vị chọn giải pháp ký hợp đồng với công ty Luật - nơi có tư cách pháp nhân - để thực hiện và chịu trách nhiệm pháp lý về việc xác minh tiêu chuẩn người mang thai hộ. Chính vì quy trình thực hiện phức tạp như vậy, việc làm hồ sơ mang thai hộ cần đến ít nhất là 3 tháng. Đây cũng là một trong những lý do chính mà cho tới nay mới có khoảng 400 trẻ ra đời nhờ kỹ thuật MTH vì MĐNĐ[[16]](#footnote-16), mặc dù nhu cầu mang thai hộ khá lớn.

- Một số đơn vị HTSS đề xuất nới rộng quy định, cho phép người mang hộ có thể mang thai hộ tối đa 2 lần.

Tuy nhiên, hiện tại cả 2 trường hợp này đều đang trái với quy định của Luật Hôn nhân và gia đình[[17]](#footnote-17), vì vậy chưa thể xem xét sửa đổi quy định.

- Về nguyên tắc, các điều kiện sức khỏe của người mang thai hộ sẽ tuân theo quy định về tiêu chí sức khỏe của người nhận phôi. Tuy nhiên, nhiều đơn vị đề nghị bổ sung một số tiêu chí như tuổi người mang thai hộ, tiền sử sản khoa bình thường, con lần trước sinh ra khoẻ mạnh để đảm bảo người mang thai hộ có khả năng mang thai, sinh con và không có tai biến sản khoa trước đó, là nền tảng để sinh ra được đứa con khoẻ mạnh.

*5.2.3. Về hồ sơ đề nghị thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ*

- Điều 11 Luật Cư trú 2020 quy định:

“1. Nơi cư trú của công dân bao gồm nơi thường trú, nơi tạm trú

 2. Trường hợp không xác định được nơi thường trú, nơi tạm trú thì nơi cư trú của công dân là nơi ở hiện tại được xác định theo quy định tại khoản 1 Điều 19 của Luật này.”

Như vậy, theo tinh thần của Luật Cư trú, cần sửa lại các ý về “nơi thường trú”, “nơi ở hiện tại”, “địa chỉ”, “hộ khẩu” tại điểm d Khoản 1 Điều 14, điểm g Khoản 1 Điều 14 và các mẫu của Nghị định 10 thành “Nơi cư trú”.

- Theo tinh thần của Điều 19 Nghị định 10, cơ sở khám bệnh chữa bệnh phải xem xét, kiểm tra tính pháp lý của hồ sơ MTH vì MĐNĐ và chịu trách nhiệm về tính pháp lý của hồ sơ và về chuyên môn, kỹ thuật do cơ sở mình thực hiện. Đây là một trách nhiệm nặng nề, có tính rủi ro cao, gây áp lực đối với cơ sở y tế, nhân viên y tế, đặc biệt là đối với việc xác định chưa có con chung và xác định mối quan hệ thân thích cùng hàng. Để giảm thiểu tính rủi ro cho cơ sở và nhân viên y tế, hầu hết các đơn vị đã ký hợp đồng với luật sư hoặc công ty luật về tư vấn pháp lý. Như vậy trách nhiệm xác định tính pháp lý của các giấy tờ trong hồ sơ mang thai hộ thuộc về luật sư hoặc công ty luật. Tuy nhiên, thực tế kiểm tra cho thấy hầu hết các hợp đồng còn chưa thực sự chặt chẽ. Các điều khoản đều chưa nêu rõ bên tư vấn pháp lý có trách nhiệm xác định việc chưa có con chung, xác định mối quan hệ thân thích cùng hàng và đặc biệt là chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của toàn bộ các giấy tờ này.

### *5.2.4. Tư vấn y tế, pháp lý, tâm lý khi thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ (Chương V Điều 14 - 19)*

- Điều 15, 16, 17 Nghị định 10 quy định các cơ sở phải thực hiện tư vấn y tế, tư vấn tâm lý, tư vấn pháp lý cho cặp vợ chồng nhờ MTH và người MTH. Nhìn chung các quy định khá rõ ràng, thuận lợi cho việc áp dụng tại cơ sở. Đối với mỗi loại, Nghị định quy định nội dung tư vấn, tiêu chuẩn của người tư vấn và trách nhiệm tư vấn. Theo tinh thần của Nghị định, cơ sở đang điều trị cho bệnh nhân có thể lựa chọn tự phân công bác sĩ sản khoa của đơn vị mình tư vấn y tế cho cặp vợ chồng nhờ mang thai hộ hoặc người mang thai hộ và cung cấp bản xác nhận nội dung tư vấn về y tế, hoặc công nhận bản xác nhận nội dung tư vấn về y tế do một cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế công nhận được thực hiện kỹ thuật TTTON cấp. Cũng tương tự như vậy, về tư vấn pháp lý, cơ sở đang điều trị cho bệnh nhân có thể tự tổ chức tư vấn và cung cấp bản xác nhận nội dung tư vấn pháp lý, hoặc công nhận bản xác nhận nội dung tư vấn về pháp lý của người có thẩm quyền, trách nhiệm tư vấn pháp lý làm việc tại tổ chức có tư cách pháp nhân về trợ giúp pháp lý, tư vấn pháp luật. Về tư vấn tâm lý, cơ sở đang điều trị cho bệnh nhân có thể tự tổ chức tư vấn và cung cấp bản xác nhận nội dung tư vấn tâm lý, hoặc công nhận bản xác nhận nội dung tư vấn về tâm lý của người có thẩm quyền, trách nhiệm tư vấn tâm lý làm việc tại cơ sở được cấp giấy phép hoạt động có phạm vi hoạt động chuyên môn tư vấn tâm lý.

- Kết quả kiểm tra tại chỗ và rà soát tài liệu, hồ sơ cho thấy đơn vị tuân thủ khá nghiêm túc các quy định này. Hồ sơ bệnh án của các trường hợp MTH vì MĐNĐ đều thể hiện đầy đủ việc các đơn vị HTSS đã thực hiện tư vấn về y tế, tâm lý, pháp lý:

+ Người tư vấn y tế đều là BS chuyên khoa phụ sản của đơn vị.

+ Người tư vấn tâm lý đều có trình độ đại học, hầu hết là chuyên ngành sư phạm tâm lý. Một số có bằng sau đại học về tâm lý lâm sàng tại nước ngoài hoặc có trình độ bác sĩ chuyên khoa tâm thần. Tất cả đều được ký hợp đồng lao động với đơn vị.

 + Người tư vấn pháp lý đều có trình độ cử nhân Luật trở lên, có chứng chỉ hành nghề luật sư và làm việc tại công ty Luật có tư cách pháp nhân về trợ giúp pháp lý/tư vấn pháp luật. Một số bệnh viện còn ký hợp đồng với công ty Luật, trong đó có điều khoản ghi rõ trách nhiệm tư vấn pháp lý là của công ty Luật.

- Tuy nhiên, trong quá trình thực hiện, các đơn vị cũng gặp một số khó khăn về tư vấn tâm lý. Hiện nay, tại Việt Nam cán bộ có bằng cấp, kinh nghiệm về tâm lý lâm sàng còn chưa phổ biến và ít cơ sở được cấp giấy phép hoạt động chuyên môn tư vấn tâm lý. Đây là khó khăn chung của các bệnh viện khi thực hiện tư vấn tâm lý.

##

## 6. Quy trình thực hiện kỹ thuật TTTON (Chương IV Điều 12)

### *6.1. Về việc ban hành và thực hiện các quy trình chuyên môn*

- Thông tư 57/2015/TT-BYT đã quy định các quy trình chuyên môn kỹ thuật cơ bản, làm cơ sở cho cung cấp dịch vụ. Theo báo cáo của các đơn vị, cho đến hiện tại việc thực hiện các quy trình chuyên môn là thuận lợi. Trên cơ sở các quy trình được ban hành tại Thông tư 57/2015/TT-BYT, tất cả các đơn vị đã ban hành bộ quy trình chuyên môn của đơn vị bao gồm cả quy trình lâm sàng và quy trình Lab. Nhiều đơn vị còn ban hành những quy trình chi tiết kèm theo bảng kiểm thực hiện quy trình, tạo điều kiện thuận lợi cho việc thực hiện kỹ thuật, nâng cao chất lượng dịch vụ.

Tuy nhiên, bộ quy trình được xây dựng với những chuẩn mực, khuyến cáo từ cách đây khoảng 10 năm. Theo đánh giá của các đơn vị HTSS, hiện tại bộ quy trình thực hiện kỹ thuật TTTON đã có nhiều điểm không bắt kịp với kỹ thuật tiên tiến của cả quốc tế và Việt Nam đang phát triển với tốc độ nhanh chóng. Hơn nữa, trong những năm gần đây y học hỗ trợ sinh sản đã phát triển những kỹ thuật mới. Nhiều đơn vị kiến nghị sửa đổi, cập nhật bộ quy trình chuyên môn HTSS và bổ sung một số phác đồ điều trị, kỹ thuật mới như quy trình nuôi phôi ngày 5, quy trình nuôi cấy phôi với Time-Lapse, phác đồ chẩn đoán di truyền tiền làm tổ…

- Hiện tại, tên các quy trình chuyên môn được ban hành tại Thông tư 57/2015/TT-BYT chưa hoàn toàn tương đồng với danh mục quy trình chuyên môn được quy định tại Thông tư 43/2013/TT-BYT quy định về danh mục và phân tuyến chuyên môn kỹ thuật. Sự không thống nhất này phần nào đã gây phiền hà cho đơn vị trong quá trình chuẩn bị hồ sơ xin thẩm định công nhận được thực hiện kỹ thuật TTTON (ban hành bộ quy trình theo Thông tư 57/2015/TT-BYT) và chuẩn bị hồ sơ xin phê duyệt bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật về HTSS (tên quy trình theo Thông tư 43/2013/TT-BYT).

- Hiện tại mỗi đơn vị HTSS sử dụng một mẫu hồ sơ bệnh án khác nhau, dẫn đến thực hiện không thống nhất giữa các đơn vị. Một mẫu bệnh án chuẩn, thống nhất toàn quốc với nội dung cơ bản được quy định sẽ là cơ sở để các đơn vị xây dựng mẫu hồ sơ bệnh án riêng theo đặc thù của đơn vị, và góp phần vào quản lý chất lượng kỹ thuật HTSS.

### *6.2. Về việc thực hiện các quy trình quản lý*

- Với Thông tư 57/2015/TT-BYT được ban hành, các quy trình chuyên môn kỹ thuật cơ bản về HTSS đã được thống nhất, làm cơ sở cho cung cấp dịch vụ khám chữa bệnh hiếm muộn, vô sinh. Tuy nhiên, ngoài chuyên môn kỹ thuật, trong quá trình cung cấp dịch vụ HTSS, các hoạt động về hành chính, quản lý cũng đóng vai trò rất quan trọng trong việc đảm bảo và nâng cao chất lượng điều trị. Hỗ trợ sinh sản là lĩnh vực có yêu cầu về tuân thủ các quy định của pháp luật rất nghiêm ngặt. Một sai sót nhỏ trong quy trình nhận diện người bệnh hoặc thiếu chính xác trong hồ sơ giấy tờ có thể dẫn đến sự nhầm lẫn, thậm chí là tráo đổi tinh trùng, noãn, phôi, hoặc tráo đổi người bệnh - những sai sót không thể sửa chữa. Vì những lý do đó, các quy trình chức năng, quy trình quản lý) cũng nên được xây dựng bổ sung và ban hành để làm cơ sở cho các đơn vị HTSS trên toàn quốc áp dụng. Trong đó, đặc biệt cần thiết là những quy trình chống nhầm lẫn hoặc có liên quan đến nhiều đơn vị như: quy trình nhận diện khách hàng/người bệnh, quy trình nhận/chuyển phôi giữa các cơ sở… để tránh những thắc mắc, tranh cãi, khiếu kiện phát sinh. Thực hiện nghiêm túc những quy trình chức năng, quy trình quản lý còn góp phần chống lại tệ nạn buôn bán tinh trùng/noãn/phôi và phòng tránh các hệ luỵ kết hôn cận huyết trong tương lai.

## 7. Thông tin, báo cáo (Chương VII)

### *7.1. Về việc công bố Danh sách các các cơ sở HTSS*

Các quy định tại Điều 22 - Thông tin và chế độ báo cáo được thực hiện khá nghêm túc. Danh sách các cơ sở được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật TTTON và thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ đều đã được công bố trên website của Vụ Sức khỏe Bà mẹ - Trẻ em và Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế.

### *7.2. Về việc báo cáo số liệu HTSS định kỳ*

Hầu hết các cơ sở được công nhận được thực hiện kỹ thuật TTTON và MTH vì MĐNĐ nộp báo cáo số liệu định kỳ theo mẫu quy định tại Nghị định khá đúng hạn. Tuy nhiên, chất lượng số liệu vẫn còn nhiều hạn chế, một số chỉ số không báo cáo được, chủ yếu do không có phần mềm quản lý thông tin hoặc phần mềm không cung cấp được đầy đủ những thông tin theo yêu cầu của Nghị định. Do không có hệ thống theo dõi sau chuyển phôi, các đơn vị HTSS chỉ có được số liệu về số chu kỳ thực hiện TTTON hoặc mang thai hộ, không thu thập chính xác được số trẻ sinh ra nhờ TTTON hoặc MTH vì MĐNĐ.

Được thiết kế từ cách đây gần 10 năm, mẫu báo cáo chỉ bao gồm những chỉ số cơ bản nhất về hỗ trợ sinh sản, thiếu những chỉ số đánh giá chất lượng kỹ thuật TTTON và những thông tin phục vụ cho công tác quản lý nhà nước về HTSS. Mẫu báo cáo cần có sự điều chỉnh, cập nhật, bổ sung để đáp ứng được yêu cầu quản lý nhà nước về kỹ thuật HTSS và phù hợp với thực tế.

### *7.3. Về việc xây dựng và triển khai hệ cơ sở dữ liệu HTSS kết nối toàn quốc*

- Điều 23 của Nghị định 10 quy định “Việc cho, nhận, lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi phải được mã hóa và nhập vào hệ cơ sở dữ liệu chung, sử dụng trong toàn quốc, bảo đảm cơ chế chia sẻ thông tin giữa Bộ Y tế và các cơ sở được thực hiện kỹ thuật TTTON”. Theo tinh thần đó, Bộ Y tế cần xây dựng hệ cơ sở dữ liệu về cho, nhận, lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi đảm bảo kết nối toàn bộ các đơn vị HTSS trên toàn quốc. Các đơn vị HTSS cũng phải có phần mềm quản lý cơ sở dữ liệu cho, nhận, lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi của mình, đảm bảo phần mềm đó sẵn sàng kết nối với hệ cơ sở dữ liệu sử dụng chung của Bộ. Các phần mềm quản lý cơ sở dữ liệu HTSS phải đảm bảo việc nhận diện khách hàng bằng những kỹ thuật sinh trắc học hiện đại như kiểm tra dấu vân tay, mống mắt, chụp ảnh khuôn mặt để đảm bảo không thể nhầm lẫn/tráo đổi khách hàng bằng thủ đoạn sử dụng giấy tờ nhân thân giả.

Ở cấp độ cơ sở hỗ trợ sinh sản, phần mềm này sẽ giúp kiểm soát người cho noãn, cho phôi không thể cho được nhiều lần tại cơ sở đó. Phần mềm cũng giúp phòng tránh nhầm lẫn, tráo đổi khách hàng khi thực hiện các quy trình như lấy mẫu tinh dịch, chọc hút noãn, chuyển phôi.

Trên cấp độ toàn quốc, hệ cơ sở dữ liệu chung kết nối tất cả các đơn vị HTSS giúp đảm bảo kiểm soát, ngăn chặn việc cho tinh trùng, cho noãn ở nhiều nơi; đảm bảo không thể tráo đổi giao tử/phôi, tráo đổi bệnh nhân trong trường hợp chuyển phôi đi/đến các đơn vị HTSS. Hệ thống cũng sẽ tiếp tục kết nối được thông tin theo dõi khác hàng từ sau khi chuyển phôi hoặc sau khi mang thai đến khi sinh con. Khi phần mềm kết nối với hệ cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư, những yêu cầu trước đây được coi là rất khó, gần như không thể thực hiện được như xác minh chưa có con chung, quan hệ thân thích cùng hàng sẽ trở nên đơn giản. Hệ thống phần mềm quản lý này sẽ góp phần tích cực vào việc phòng chống tội phạm buôn bán tinh trùng/noãn/phôi, buôn bán phụ nữ và mang thai hộ vì mục đích thương mại, buôn bán trẻ sơ sinh.

Cơ sở dữ liệu dùng chung cũng sẽ cung cấp cho Bộ Y tế và các đơn vị những thông tin vô cùng hữu ích để làm cơ sở cho công tác quản lý và nghiên cứu khoa học trong lĩnh vực HTSS

- Về tình hình triển khai thực hiện cơ sở dữ liệu HTSS nêu trên, ở cấp độ cơ sở khám bệnh chữa bệnh, hầu hết các đơn vị đã có phần mềm quản lý cơ sở dữ liệu hỗ trợ sinh sản, trong đó việc nhận diện bệnh nhân được thực hiện với các kỹ thuật ở các mức độ khác nhau từ thấp đến cao: sử dụng giấy tờ cá nhân như chứng minh thư/căn cước công dân, hộ khẩu, chứng nhận kết hôn; sử dụng giấy tờ cá nhân như trên kèm theo các kỹ thuật nhận diện hiện đại như chụp ảnh khuôn mặt, vân tay. Tuy nhiên, ngay cả ở những đơn vị đã triển khai phần mềm quản lý, việc nhận diện bằng các kỹ thuật hiện đại không phải luôn được áp dụng cho tất cả các trường hợp cho/nhận tinh trùng/noãn/phôi mà chỉ áp dụng đối với các trường hợp quản lý cho/nhận tinh trùng, có thể là do được xây dựng đã khá lâu nên bộ nhớ của phần mềm bị hạn chế.

Những đơn vị chưa quản lý cơ sở dữ liệu hỗ trợ sinh sản bằng phần mềm có chức năng nhận diện sinh trắc học mà chỉ dựa vào giấy tờ cá nhân thì có nguy cơ rất cao dẫn đến nhầm lẫn hoặc tráo đổi bệnh nhân khi điều trị do sử dụng giấy tờ giả. Thậm chí, sau khi cặp vợ chồng đã sinh con, nếu không có phần mềm nhận diện sinh trắc học mà chỉ dựa vào chứng minh thư thì có thể xảy ra khả năng bệnh viện tiếp tục chuyển phôi cho một người phụ nữ khác (không phải người vợ).

Tuy nhiên, tồn tại lớn nhất là hệ thống cơ sở dữ liệu HTSS kết nối toàn quốc chưa được xây dựng, chủ yếu là do chưa có kinh phí. Đây là điểm yếu rất quan trọng của hệ thống HTSS, cần phải được giải quyết sớm nhất có thể để phòng chống tệ nạn buôn bán tinh trùng/noãn/phôi, mang thai hộ vì mục đích thương mại và hậu quả hôn nhân cận huyết thống của thế hệ sau.

# II. TỒN TẠI, KHÓ KHĂN TRONG THI HÀNH CÁC QUY ĐỊNH CỦA PHÁP LUẬT HTSS

Việc thực hiện các nội dung chuyên môn về HTSS khá thuận lợi mặc dù đây được coi là kỹ thuật cao trong lĩnh vực y tế. Tuy nhiên trong quá trình cung cấp dịch vụ, vẫn còn những khó khăn, tồn tại trong việc thi hành những quy định về pháp luật, có thể ảnh hưởng đến bản thân người làm kỹ thuật HTSS, cho gia đình và toàn xã hội.

## 1. Về việc chống nhầm lẫn, tráo đổi tinh trùng, noãn, phôi, khách hàng trong cơ sở HTSS

Rất nhiều biện pháp có thể áp dụng để để phòng tránh việc nhầm lẫn, tráo đổi tinh trùng, noãn, phôi, tráo đổi khách hàng như: ban hành các quy trình nhận diện khách hàng và có các bảng kiểm để đối chiếu, kiểm tra chéo giữa các nhân viên, đảm bảo các nhân viên thực hiện đúng quy trình; sử dụng phần mềm quản lý khách hàng trong đó tích hợp modul nhận diện bằng chụp ảnh khuôn mặt, vân tay; sử dụng phiếu khám/sổ khám/hồ sơ có bar code, vòng đeo tay nhận diện khách hàng khách hàng; cho nhân viên đưa khách hàng đi thực hiện thủ thuật; sử dụng kit lưu giữ mẫu tinh dịch và mẫu máu để kiểm tra sau này nếu có thắc mắc, khiếu nại… Tuy nhiên, mức độ áp dụng của các đơn vị rất khác nhau. Vì vậy, nguy cơ nhầm lẫn tinh trùng, noãn, phôi là rất cao. Đặc biệt, trong trường hợp chuyển phôi đi/đến giữa các cơ sở HTSS, việc lợi dụng để tráo đổi khách hàng rất dễ xảy ra nếu các cơ sở không làm tốt việc nhận diện, bàn giao khách hàng, phôi giữa hai bên, nhất là khi có sự tiếp tay trong nội bộ bệnh viện.

Nhầm lẫn tinh trùng, noãn, phôi là những sự việc không mong muốn, nhưng có thể dẫn đến những hậu quả không thể sửa chữa được, gây tranh chấp, khiếu kiện, ảnh hưởng đến cuộc sống của khách hàng sau này và ảnh hưởng đến uy tín của đơn vị.

Tráo đổi khách hàng là biện pháp các đường dây phi pháp thường sử dụng để lợi dụng cơ sở thực hiện mang thai hộ vì mục đích thương mại.

## 2. Về việc kiểm soát nạn buôn bán tinh trùng, noãn, phôi và mang thai hộ vì mục đích thương mại

- Việc thực hiện chưa hiệu quả các biện pháp chống nhầm lẫn chính là kẽ hở, tạo điều kiện cho các đường dây phi pháp tráo đổi khách hàng, lợi dụng cơ sở HTSS thực hiện mang thai hộ để phục vụ mục đích thương mại của chúng.

Mang thai hộ vì mục đích thương mại - đẻ thuê - có thể để lại những hệ lụy nghiêm trọng về mặt xã hội. Chi phí cho việc thuê mang thai hộ là một gánh nặng khổng lồ về kinh tế cho những cặp vợ chồng vô sinh hiếm muộn vốn đã ở hoàn cảnh rất khó khăn. Vì nằm ngoài pháp luật nên khi có những sự việc phát sinh ngoài ý muốn của hai bên như sảy thai, thai chết hoặc phải chấm dứt thai kỳ do bất thường, người mang thai hộ gặp tai biến sản khoa, con chết hoặc dị tật, giới tính của đứa con không như mong muốn…, hai bên dễ xảy ra kiện cáo, trong đó phần thiệt thường thuộc về bên đẻ thuê vì không được pháp luật bảo vệ. Người phụ nữ mang thai hộ cũng sẽ phải trải qua những rủi ro của một cuộc mang thai và sinh đẻ. Do những trường hợp này không thể đi khám thai công khai, những phụ nữ đẻ thuê thường không được chăm sóc y tế cẩn thận, rất dễ xảy ra tai biến sản khoa, có thể dẫn đến hậu quả vô sinh sau này, thậm chí là tử vong. Dù ít hay nhiều, người mang thai hộ cũng chịu những tổn thương về tinh thần, dằn vặt về lương tâm, có thể theo họ suốt cuộc đời. Việc tranh chấp về mặt pháp luật đối với đứa con sinh ra cũng có thể xảy ra khi người mang thai hộ không muốn trao lại đứa trẻ. Thông tin về cuộc “đẻ thuê” nếu không được bảo mật cũng gây ảnh hưởng xấu đến tâm lý của trẻ sau này. Đẻ thuê cũng thường đi kèm với nạn buôn bán trẻ sơ sinh vì nhiều mục đích khác nhau.

- Ngoài ra, các đường dây phi pháp buôn bán tinh trùng, noãn, phôi vẫn có thể hoạt động được chủ yếu là do “cung” chưa đủ “cầu”. Nguồn tinh trùng, noãn, phôi hiến còn quá ít so với nhu cầu, tất yếu sẽ phát sinh các giao dịch mua, bán để đáp ứng nhu cầu đó. Ngoài việc trục lợi, kiếm tiền từ bệnh nhân, việc buôn bán tinh trùng, noãn, phôi có thể để lại những hệ lụy vô cùng nghiêm trọng. Những trường hợp bán tinh trùng nhiều lần có thể cho ra đời những đứa trẻ cùng huyết thống. Những đứa trẻ này nếu lấy nhau có thể sinh ra thế hệ sau có nhiều bất thường, khiếm khuyết về sức khỏe.

Buôn bán tinh trùng, noãn, phôi, buôn bán trẻ sơ sinh, mang thai hộ vì mục đích thương mại là những tội ác nghiêm trọng, làm giàu bất chính trên nỗi đau của người khác, làm ảnh hưởng đến quyền của người bệnh, gây ra nhiều nỗi đau cho các gia đình, để lại hậu quả nặng nề về sức khỏe cho người phụ nữ cũng như thế hệ sau và dẫn tới những phức tạp, rối loạn về tình hình an ninh, trật tự xã hội.

##

## 3. Lựa chọn giới tính thai nhi

Lựa chọn giới tính thai nhi là một trong những hành vi bị cấm trong Luật Hôn nhân và gia đình[[18]](#footnote-18).

Tiến bộ trong di truyền học cho phép ngành HTSS có nhiều lựa chọn hơn trong thực hiện KT TTTON. Xét nghiệm di truyền tiền làm tổ được phương pháp khoa học tiên tiến, cho phép đi sâu phân tích bản chất di truyền bên trong của phôi, giúp phát hiện các bất thường về di truyền của những phôi được tạo ra từ TTTON. Thay vì chọn phôi dựa trên hình thái, kỹ thuật này giúp chọn lựa được những phôi tối ưu về hình thái và di truyền để chuyển phôi, bảo đảm khả năng thành công cao, giảm tỉ lệ thai sinh hóa hoặc bắt buộc phải chấm dứt thai kỳ do các dị tật di truyền, ngăn ngừa tình trạng trẻ sinh ra bị mắc các bệnh di truyền, tăng tỷ lệ sinh được những con khỏe mạnh. Nhờ chọn lựa được phôi tốt, các đơn vị sẽ giảm được số lượng phôi trong một lần chuyển, hạ thấp tỷ lệ đa thai.

Tại Thông tư 43/2013/TT-BYT, sinh thiết phôi để chẩn đoán di truyền tiền làm tổ được phân vào nhóm các kỹ thuật được thực hiện tại các cơ sở khám bệnh chữa bệnh tuyến 1 và tuyến 2[[19]](#footnote-19). Về nguyên tắc, để được thực hiện kỹ thuật này, cơ sở đủ điều kiện chỉ cần thực hiện thủ tục xin cấp có thẩm quyền phê duyệt danh mục chuyên môn, không phải trải qua thủ tục thẩm định, cấp phép.

Theo báo cáo, hiện có 30 cơ sở HTSS đã triển khai sinh thiết phôi, gửi các cơ sở chuyên về di truyền học để tiến hành xét nghiệm, chẩn đoán. Hầu hết các cơ sở coi đây là một xét nghiệm thông thường nên rất ít cơ sở thành lập Hội đồng chuyên môn xét duyệt và chỉ định các trường hợp xét nghiệm di truyền tiền làm tổ. Tuy nhiên, xét nghiệm cho biết giới tính của phôi, vì vậy không thể loại trừ trường hợp kỹ thuật này bị lạm dụng với mục đích chọn lựa giới tính cho thai nhi để trục lợi từ khách hàng. Về lâu dài, nếu không kiểm soát được, chọn lựa giới tính thai nhi với số lượng lớn có thể dẫn đến mất cân bằng giới tính, để lại hậu quả nghiêm trọng cho xã hội.

Hiện nay chưa có văn bản hướng dẫn rõ ràng về chẩn đoán tiền làm tổ cho các phôi TTTON, đảm bảo không nhằm mục đích chẩn đoán và lựa chọn giới tính. Vì vậy yêu cầu đặt ra là cần phải có quy định chặt chẽ về những trường hợp được chỉ định thực hiện kỹ thuật này và tốt nhất là phải được xét duyệt thông qua Hội đồng chuyên môn. Giải pháp của một số quốc gia trên thế giới và trong khu vực là quy định các cơ sở thực hiện xét nghiệm di truyền tiền làm tổ không được thông báo giới tính của phôi khi trả kết quả xét nghiệm trừ trường hợp có bệnh lý di truyền liên quan đến giới tính.

# III. NGUYÊN NHÂN CỦA NHỮNG TỒN TẠI, KHÓ KHĂN

## 1. Nguyên nhân do thực thi pháp luật:

### *1.1. Từ phía cơ quan quản lý nhà nước:*

Công tác phổ biến pháp luật, tuyên truyền thực thi pháp luật về hỗ trợ sinh sản còn hạn chế, chưa được thực hiện rộng rãi trong cả ngành y tế và trong toàn xã hội, dẫn đến tình trạng ngay cả nhân viên y tế cũng không hiểu hết ý nghĩa của các quy định trong Nghị định 10.

Do nhân lực quản lý nhà nước mỏng nên công tác giám sát, kiểm tra, thanh tra chưa được thực hiện thường xuyên, đặc biệt là giai đoạn khi Nghị định 10 mới có hiệu lực và thời kỳ dịch bệnh Covid-19. Các công cụ để phục vụ công tác kiểm tra, giám sát, tự kiểm tra, giám sát như các quy trình quản lý, các bảng kiểm thực hiện quy trình chưa được ban hành để các đơn vị có thể áp dụng thống nhất. Với những hành vi vi phạm về quảng cáo không đúng phạm vi hoạt động chuyên môn về TTTON (khi chưa được Bộ Y tế cho phép), Bộ Y tế đều chỉ mới nhắc nhở, chưa áp dụng những biện pháp xử lý hành chính cứng rắn hơn, có thể dẫn đến các cơ sở “nhờn” pháp luật.

Chưa có những giải pháp thiết thực cho việc quản lý các hoạt động môi giới, cho/nhận tinh trùng, noãn và mang thai hộ vì mục đích thương mại. Phần mềm quản lý cho/nhận tinh trùng/noãn/phôi kết nối tất cả các đơn vị HTSS trên toàn quốc chưa được xây dựng và vận hành. Đây chính là công cụ hiệu quả nhất để kiểm soát tình trạng cho tinh trùng, cho noãn nhiều lần, giảm thiểu nguy cơ buôn bán tinh trùng, noãn, đẻ thuê gây rối loạn trật tự xã hội.

Mức phạt đối với các hành vi vi phạm về HTSS hiện nay chưa đủ tính răn đe có thể dẫn đến tình trạng “nhờn”, vi phạm bất kể luật pháp.

### *1.2. Từ phía các cơ sở cung cấp dịch vụ HTSS*

Là cơ sở khám chữa bệnh, các đơn vị HTSS tập trung ưu tiên cho công tác chuyên môn. Chưa hiểu thấu đáo về tầm quan trọng cũng như ý nghĩa của các quy định của pháp luật trong HTSS cũng là một nguyên nhân dẫn đến thực thi chưa đúng theo Nghị định tại một số đơn vị. Vì những nguyên nhân khác nhau, một số cơ sở chưa triển khai được đầy đủ các biện pháp để kiểm soát nhầm lẫn, tráo đổi khách hàng. Trong đó đặc biệt quan trọng là việc ban hành và thực hiện các quy định, quy trình về quản lý. Đối với quy trình nhận diện và quy trình nhận/chuyển phôi giữa các đơn vị, nếu không được thực hiện chặt chẽ, chỉ một sơ xuất nhỏ đã có thể tạo ra những kẽ hở để thực hiện mua bán tinh trùng, noãn, phôi hoặc tráo đổi khách hàng để đẻ thuê. Ngoài ra, không loại trừ khả năng có sự tiếp tay từ nội bộ của đơn vị.

Nhu cầu thực hiện kỹ thuật TTTON, mang thai hộ trong xã hội ngày càng tăng, các cơ sở thực hiện HTSS phát triển với tốc độ khá nhanh. Công tác quản lý của các cơ sở càng gặp khó khăn khi vừa phải đảm bảo thực thi những điều kiện chặt chẽ của luật pháp, vừa muốn thu hút nhiều khách hàng.

### *1.3. Các yếu tố xã hội*

Mức độ hiểu biết, nhận thức pháp luật của người dân nói chung đến nay vẫn còn hạn chế, đặc biệt là các quy định trong lĩnh vực TTTON và MTH vì MĐNĐ. Sự thiếu hiểu biết pháp luật nhiều khi đã tiếp tay cho hành vi mua bán tinh trùng, noãn, phôi, mang thai hộ vì mục đích thương mại.

Nguồn tinh trùng, noãn hiến để thực hiện điều trị trong những trường hợp vô sinh do không có tinh trùng, noãn rất hạn chế. Việc tuyên truyền, vận động hiến noãn, hiến tinh trùng rất khó thực hiện, một phần do ảnh hưởng của quan niệm xã hội. Nhu cầu chưa được đáp ứng đã dẫn đến giao dịch môi giới, mua bán, cuối cùng phần thiệt vẫn thuộc về người bệnh.

Dịch vụ buôn bán tinh trùng, noãn, phôi trái phép, đẻ thuê mang lại lợi nhuận khổng lồ là yếu tố quan trọng dẫn đến các ổ, nhóm, đường dây bất chấp pháp luật để thực hiện, chặt được đường dây này lại mọc ra đường dây khác. Phòng chống các tệ nạn ngày càng khó khăn trong những trường hợp buôn bản, để thuê từ nước ngoài.

Vì lợi nhuận và một phần kết hợp với thiếu hiểu biết pháp luật, một số cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã có hành vi quảng cáo quá phạm vi hoạt động chuyên môn khi chưa được Bộ Y tế công nhận được thực hiện kỹ thuật TTTON và đã bị nhắc nhở.

## 2. Nguyên nhân do quy định của Nghị định 10

Kết quả 8 năm thực thi Nghị định cho thấy còn một số quy định chưa rõ ràng, khó thực hiện cho các đơn vị cung cấp dịch vụ. Một số trường hợp trong thực tế chưa được bao hàm hết trong Nghị định. Một số quy định còn chưa thống nhất với các văn bản quy phạm pháp luật khác, nhất là các quy định về hiến, lưu giữ tinh trùng/noãn/phôi trong Luật Hiến ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

Các hạn chế Nghị định 10 chủ yếu do các quy định chưa cụ thể, thiếu các mẫu biểu hướng dẫn, dẫn đến các đơn vị thực hiện không thống nhất về quy trình triển khai. Các thiếu sót, hạn chế đều không quá nghiêm trọng.

**Phần thứ ba**

**ĐỀ XUẤT, KIẾN NGHỊ**

# 1. Đề xuất về những giải pháp nâng cao hiệu lực, hiệu quả cho việc thi hành pháp luật về hỗ trợ sinh sản

## *1.1. Đối với các cơ quan quản lý nhà nước:*

- Rà soát các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan để đảm bảo sự thống nhất giữa các văn bản, các quy định hợp lý, thuận lợi cho việc áp dụng, đặc biệt với Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. Cần đảm bảo phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng của Nghị định bao hàm cả các trường hợp thụ tinh nhân tạo có cho/nhận tinh trùng.

- Phổ biến, giáo dục pháp luật, tuyên truyền rộng rãi thực thi pháp luật về hỗ trợ sinh sản không chỉ đối với người dân mà ngay cả trong cơ sở y tế, trong đó đặc biệt là những việc gì được làm và không được làm, những hành vi vi phạm pháp luật về HTSS có thể bị xử lý tội hình sự.

- Thực hiện định kỳ và đột xuất công tác giám sát, kiểm tra, thanh tra việc tuân thủ các quy định về chuyên môn cũng như pháp luật về hỗ trợ sinh sản đối với các đơn vị cung cấp dịch vụ. Tăng cường sự tham gia của các bệnh viện chỉ đạo tuyến đầu ngành sản phụ khoa cũng như các cơ quan quản lý y tế địa phương trong công tác quản lý nhà nước về HTSS. Ban hành các công cụ để phục vụ công tác kiểm tra như các quy trình quản lý, các mẫu biểu, bảng kiểm thực hiện quy trình… để làm cơ sở cho các đơn vị có thể áp dụng thống nhất và tự kiểm tra.

- Khẩn trương xây dựng và đưa vào vận hành Phần mềm cơ sở dữ liệu về HTSS kết nối tất cả các đơn vị trên toàn quốc và kết nối với Hệ thống cơ sở dữ liệu về dân cư (nếu điều kiện cho phép) để quản lý hiệu quả việc cho/nhận tinh trùng, cho/nhận noãn, cho/nhận phôi, đảm bảo không xảy ra tình trạng cho tinh trùng, cho noãn nhiều lần, góp phần phòng chống tệ nạn buôn bán tinh trùng, noãn, đẻ thuê ngoài xã hội.

- Tăng mức phạt đối với các hành vi vi phạm trong HTSS lên mức đủ sức răn đe để hạn chế tình trạng vi phạm pháp luật.

## *1.2. Đối với các cơ sở cung cấp dịch vụ HTSS*

- Nghiên cứu thấu đáo các quy định về chuyên môn cũng như pháp luật về HTSS, rà soát các quy định, quy trình để bổ sung, cập nhật nếu cần.

- Để góp phần phòng chống tệ nạn buôn bán tinh trùng, noãn, phôi, các cơ sở cần có công cụ để kiểm tra việc thực hiện các quy trình dễ xảy ra nhầm lẫn, tráo đổi như: nhận diện khách hàng, lấy mẫu tinh dịch, chọc hút noãn, chuyển phôi, giao nhận phôi giữa các đơn vị… và thường xuyên kiểm tra việc tuân thủ của nhân viên. Phổ biến, tập huấn định kỳ trong đơn vị cho toàn thể nhân viên và nêu rõ biện pháp thi hành kỷ luật nếu vi phạm, đặc biệt là trong trường hợp tiếp tay hoặc tham gia các đường dây phi pháp.

- Rà soát lại chỉ định đối với các trường hợp TTTON có xin tinh trùng/noãn/phôi và mang thai hộ, phát hiện các bất thường vì đây rất có thể là kẽ hở để thực hiện mua bán giao tử, đẻ thuê; ban hành quy trình/quy định để đảm bảo các nhân viên thực hiện đúng chỉ định. Chỉ định mang thai hộ và xét nghiệm di truyền tiền làm tổ cần được thực hiện chặt chẽ thông qua Hội đồng chuyên môn và được Lãnh đạo bệnh viện phê duyệt.

- Vận hành Phần mềm quản lý các trường hợp cho/nhận tinh trùng/noãn/ phôi, TTTON và MTH vì MĐNĐ, sử dụng các kỹ thuật nhận diện sinh trắc học hiện đại, sẵn sàng kết nối với Hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư để phòng tránh việc tráo đổi bệnh nhân do sử dụng giấy tờ giả. Phàn mềm quản lý cần có chức năng theo dõi tiếp sau chuyển phôi cho đến khi sinh con hoặc thậm chí tiếp tục sinh con lần thứ hai để ghi nhận được chính xác số trẻ sinh ra nhờ TTTON hoặc MTH vì MĐNĐ.

- Tham gia vào việc phổ biến, truyền thông nâng cao nhận thức của người dân về HTSS, để người dân tránh được những hành vi vi phạm luật pháp.

- Tăng cường tuyên truyền, vận động hiến tinh trùng, hiến noãn để giảm bớt tình trạng thiếu tinh trùng, noãn hiến, tránh cho người bệnh phải tự tìm người hiến, rất dễ tìm đến các đường dây mua bán trái phép.

# 2. Đề xuất về những nội dung xem xét sửa đổi, bổ sung trong Nghị định 10 và văn bản hướng dẫn

## *2.1. Về việc thực hiện những quy định chung*

- Để hướng dẫn thực hiện Khoản 2 Điều 6 Luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác[[20]](#footnote-20), Nghị định mới cần bổ sung căn cứ pháp lý “*Căn cứ Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác ngày 29 tháng 11 năm 2006*”. Nghị định mới cũng cần thể hiện rõ tinh thần: các trường hợp thụ tinh nhân tạo có cho/nhận tinh trùng cũng thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định này. Cụ thể: sửa Khoản 2 Điều 1 NĐ 10 *“Việc thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản bằng phương pháp thụ tinh nhân tạo không sử dụng tinh trùng hiến tặng được thực hiện theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh, không thuộc phạm vi điều chỉnh của Nghị định này.”*

- Xem xét bổ sung giải thích từ ngữ đối với một số khái niệm trong HTSS để tạo thuận lợi cho việc thực hiện các quy định, bao gồm: *“TTTON thành công”, “TTTON thất bại”*. Riêng thuật ngữ TTTON thất bại không xuất hiện trong Nghị định nên đề xuất đưa vào Thông tư hướng dẫn.

- Bổ sung quy định về thông tin về đặc điểm của người hiến tinh trùng/ noãn/phôi ngoài yếu tố chủng tộc (như tuổi, chiều cao, trình độ học vấn, nghề nghiệp…). Các quy định đó có thể không đưa vào Nghị định mà quy định dưới dạng các quy trình chuyên môn tại Thông tư hướng dẫn.

## *2.2. Quy định về việc cho và nhận tinh trùng, cho và nhận noãn, cho và nhận phôi (Chương II, Điều 3 4, 5, 6)*

Về tiêu chuẩn, điều kiện sức khoẻ của người cho tinh trùng, cho noãn, người nhận tinh trùng, nhận noãn, nhận phôi:

- Đề xuất xem xét cho phép thực hiện TTTON cho người nhiễm HIV hoặc mắc các bệnh truyền nhiễm/lây truyền qua đường tình dục trong trường hợp bệnh đã được điều trị ổn định (viêm gan B, lao). Người bác sĩ lâm sàng chịu trách nhiệm khám, xác định đủ điều kiện sức khỏe để thực hiện kỹ thuật TTTON.

Cụ thể:

+ Sửa Khoản 1 Điều 4: *“1. Người cho tinh trùng, cho noãn được khám và làm các xét nghiệm để xác định: Không bị bệnh di truyền ảnh hưởng đến thế hệ sau; không bị mắc bệnh tâm thần hoặc mắc bệnh khác mà không thể nhận thức, làm chủ được hành vi của mình; ~~không bị nhiễm HIV~~.”*

+ Sửa Khoản 4 Điều 5: *“Người nhận tinh trùng, nhận noãn, nhận phôi phải có đủ sức khỏe để thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, mang thai và sinh con; ~~không đang mắc các bệnh lây truyền qua đường tình dục, nhiễm HIV, bệnh truyền nhiễm thuộc nhóm A, B;~~ không bị bệnh di truyền ảnh hưởng đến thế hệ sau, không bị mắc bệnh tâm thần hoặc mắc bệnh khác mà không thể nhận thức, làm chủ được hành vi của mình.”*.

- Đề xuất ban hành quy trình chuyên môn về khám, xác định đủ điều kiện sức khoẻ và mẫu giấy xác nhận đủ điều kiện sức khoẻ của người thực hiện kỹ thuật TTTON tại Phụ lục của Nghị định hoặc Thông tư. Trong quy trình chuyên môn cũng cần thể hiện rõ: với các bệnh tâm thần, di truyền cần thực hiện thường quy hay chỉ làm khi sàng lọc thấy có bất thường (đưa vào Thông tư thay thế Thông tư 57)

## *2.3. Lưu giữ tinh trùng, lưu giữ noãn, lưu giữ phôi*

Xem xét điều chỉnh bố cục các chương trong Nghị định theo hướng: Chương VI (Lưu giữ tinh trùng, lưu giữ noãn, lưu giữ phôi) tiếp ngay sau Chương II (Cho và nhận tinh trùng, cho và nhận noãn, cho và nhận phôi) để các quy định được liền mạch và thuận tiện cho tra cứu; hoặc kết hợp 2 chương này thành một chương.

*2.3.1. Mục đích của lưu giữ tinh trùng, lưu giữ noãn, lưu giữ phôi*

Để phù hợp với tinh thần của Luật HGM (tinh trùng, noãn, phôi có thể được lưu giữ ở Ngân hàng Mô) và cũng hàm ý các cơ sở được thực hiện TTTON thì được lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi mà không phải xin phép, đề xuất sửa Khoản 1 Điều 20 như sau:

“Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm được phép lưu giữ, bảo quản tinh trùng, noãn, phôi”.

*2.3.2. Về việc những trường hợp lưu giữ và xử lý tinh trùng/noãn/phôi dư phát sinh trong thực tế chưa được quy định cụ thể trong Nghị định*

Để thuận lợi cho các đơn vị chủ động áp dụng thực hiện, không phải tư vấn ý kiến Bộ Y tế, đề xuất sửa đổi, bổ sung quy định về các tình huống gửi tinh trùng, noãn, phôi; xử lý đối với tinh trùng, noãn, phôi không sử dụng hết sau khi TTTON thành công, trong đó bao gồm các trường hợp tiếp tục lưu giữ để thực hiện TTTON, hiến tặng cho người khác, hiến tặng cho mục đích nghiên cứu khoa học và hủy. Cụ thể: Đề xuất sửa đổi quy định trong Nghị định cho phép lưu giữ tinh trùng hoặc thực hiện kỹ thuật TTTON trong tình huống cặp vợ chồng tiếp tục muốn lưu giữ tinh trùng/noãn/phôi để sinh thêm con.

Trường hợp cặp vợ chồng đang điều trị vô sinh hoặc đã từng thực hiện TTTON thành công, đã lưu giữ tinh trùng hoặc lưu giữ phôi; người chồng hoặc người vợ chết thì tinh trùng, noãn, phôi dư phải được hủy, kể cả khi còn sống người chồng có nguyện vọng có con bằng phương pháp này.

*Cụ thể, giữ nguyên Khoản 2 Điều 21 như sau:*

*“Trường hợp người gửi tinh trùng, gửi noãn, gửi phôi bị chết mà cơ sở lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi nhận được thông báo kèm theo bản sao giấy khai tử hợp pháp từ phía gia đình người gửi, thì phải hủy số tinh trùng, noãn, phôi của người đó, trừ trường hợp vợ hoặc chồng của người đó có đơn đề nghị lưu giữ và vẫn duy trì đóng phí lưu giữ, bảo quản hoặc có nguyện vọng hiến tặng cho cơ sở khám bệnh, chữa bệnh”.*

*Đồng thời sửa đổi Khoản 4 Điều 21 như sau:*

 *“Người vợ hoặc người chồng sử dụng tinh trùng, noãn, phôi thuộc trường hợp quy định tại ~~khoản 2,~~ điểm b khoản 3 Điều này làm phát sinh các quan hệ ngoài quan hệ hôn nhân gia đình thì thực hiện theo quy định của pháp luật hôn nhân gia đình và pháp luật dân sự” (bỏ “khoản 2”)*

*2.3.3. Về việc huỷ tinh trùng, huỷ noãn, huỷ phôi*

- Ban hành mẫu hợp đồng lưu giữ tinh trùng/noãn/phôi và mẫu hợp đồng tặng, cho phôi hoặc quy định các nội dung cơ bản của hợp đồng, bao hàm đầy đủ các trường hợp được phép lưu giữ tinh trùng/noãn/phôi, các trường hợp xử lý khi đã sinh con thành công, các trường hợp huỷ tinh trùng/noãn/phôi (có sự đồng ý của người gửi hoặc không liên lạc được với người gửi), các trường hợp được ủy quyền… làm cơ sở cho các đơn vị xây dựng mẫu hợp đồng phù hợp với đơn vị. Cũng cần quy định hợp đồng cần có công chứng hay không để đảm bảo tính pháp lý và làm cơ sở để giải quyết tranh chấp sau này (đưa vào nội dung Thông tư hướng dẫn).

- Ban hành quy trình hủy phôi, bao gồm cả các quy định về Hội đồng chuyên môn và các mẫu giấy tờ cần thiết liên quan như biên bản họp Hội đồng, biên bản hủy phôi… để tạo điều kiện thuận lợi cho các cơ sở thống nhất thực hiện (đưa vào nội dung Thông tư hướng dẫn).

*2.3.4. Về việc nhận/chuyển phôi giữa các đơn vị HTSS*

Đề xuất bổ sung quy định vào Nghị định quy trình về nhận chuyển phôi giữa các cơ sở HTSS, hoặc các nguyên tắc chính như: những trường hợp được chuyển đi cơ sở khác; việc bàn giao phải được tiến hành giữa hai cơ sở, thông tin nhận diện khách hàng và mẫu chuyển phải được chia sẻ giữa hai bên để kiểm tra, xác nhận mẫu được chuyển đúng bên nhận; trách nhiệm trong việc xảy ra thất lạc, tráo đổi mẫu… Quy trình và các mẫu đơn, văn bản thoả thuận về quyền và trách nhiệm của mỗi bên, biên bản bàn giao hoặc các tài liệu cần thiết khác cũng nên được ban hành để làm cơ sở cho các đơn vị thực hiện.

*Cụ thể, đề xuất bổ sung thêm 1 khoản sau khoản 2 Điều 20 như sau:*

*“3. Người gửi tinh trùng, gửi noãn, gửi phôi có quyền yêu cầu chuyển tinh trùng, noãn, phôi đang lưu giữ từ cơ sở này sang cơ sở khác để lưu giữ hoặc thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.*

*Bộ Y tế quy định chi tiết Điều này.”*

## *2.4. Thẩm quyền, thủ tục hành chính, điều kiện để công nhận cơ sở khám chữa bệnh được thực hiện thực hiện kỹ thuật TTTON và MTH vì MĐNĐ*

*2.4.1. Đối với việc thực hiện kỹ thuật TTTON (Chương III, Điều 7, 8, 9, 10)*

a) Về thẩm quyền và thủ tục hành chính

- Để thực thi Luật Khám bệnh chữa bệnh 2023 cũng như thực hiện chỉ đạo của Chính phủ về phân cấp quản lý về địa phương[[21]](#footnote-21) và cắt giảm, đơn giản hoá điều kiện và thủ tục hành chính, hỗ trợ, tạo điều kiện cho sản xuất, kinh doanh, cung cấp dịch vụ[[22]](#footnote-22), Bộ Y tế đã đề xuất phương án chuyển thủ tục Công nhận cơ sở được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm thành thủ tục Điều chỉnh Giấy phép hoạt động trong trường hợp bổ sung danh mục chuyên môn, đồng thời phân cấp thẩm quyền thực hiện thủ tục thẩm định, công nhận cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật TTTON cho Sở Y tế tỉnh/thành phố chủ trì thực hiện đối với các bệnh viện trên địa bàn kể từ 01/01/2024 và đối với các bệnh viện tư nhân kể từ 01/01/2027; đồng thời điều chỉnh thẩm quyền cho Bộ Quốc phòng, Bộ Công an. Đối với các bệnh viện trực thuộc Bộ Y tế, thủ tục này vẫn do Bộ Y tế chủ trì thực hiện.

- Ở cấp Bộ, theo tinh thần Khoản 7 Điều 2 Quyết định số 1986/QĐ-BYT ngày 28/4/2023 quy định chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Vụ SKBMTE thuộc Bộ Y tế, cần thống nhất quy định 02 thủ tục hành chính về thẩm định công nhận cơ sở khám chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật TTTON và xét duyệt bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật HTSS do Vụ SKBMTE chịu trách nhiệm thực hiện. Do hồ sơ yêu cầu đối với 2 thủ tục hành chính này cũng như các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực là tương tự nhau, có thể nghiên cứu phương án kết hợp thực hiện hai thủ tục đồng thời, hoặc chỉ thực hiện thủ tục thẩm định, cơ sở được Bộ Y tế công nhận được thực hiện kỹ thuật TTTON đương nhiên được cấp bổ sung danh mục chuyên môn kỹ thuật cơ bản về HTSS.

Cụ thể, đề xuất sửa Điều 8 như sau:

*“Điều ... Thẩm quyền điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm*

*1. Bộ trưởng Bộ Y tế:*

*a) Cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm đối với các cơ sở trực thuộc Bộ;*

*b) Cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm đối với các bệnh viện tư nhân từ nay đến 31 tháng 12 năm 2026.*

*2. Bộ trưởng Bộ Quốc phòng cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở cơ sở cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm đối với các cơ sở thuộc thẩm quyền quản lý;*

*3. Bộ trưởng Bộ Công an cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm đối với các cơ sở thuộc thẩm quyền quản lý;*

*4. Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh:*

*a) Cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm đối với các cơ sở trên địa bàn quản lý, trừ trường hợp quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này;*

*b) Cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm đối với bệnh viện tư nhân trên địa bàn quản lý từ 01 tháng 01 năm 2027.”*

b. Về các điều kiện để các cơ sở KCB được thực hiện kỹ thuật TTTON

Các điều kiện để cơ sở được thực hiện kỹ thuật TTTON hiện đang được quy định tại Nghị định 155/2018/NĐ-CP và Nghị định 98/2016/NĐ-CP cần được đưa vào Nghị định mới để thuận tiện cho tra cứu, tham khảo. Cụ thể:

*- Sửa Khoản 2 Điều 7 theo nội dung Điểm a Khoản 2 Điều 19 Nghị định 155/2018/NĐ-CP;*

*- Sửa Điểm c khoản 1 Điều 9 theo nội dung Khoản 2 Điều 1 Nghị định số 98/2016/NĐ-CP như sau:*

*“c) Bản sao từ sổ gốc, bản sao có chứng thực hoặc bản sao kèm bản chính để công chức, viên chức tiếp nhận hồ sơ tự kiểm tra, đối chiếu bản sao với bản chính văn bằng hoặc chứng chỉ hoặc chứng nhận đã được đào tạo về kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm do cơ sở đào tạo trong nước hoặc nước ngoài cấp.”*

*- Sửa Mẫu số 02 - Biên bản Thẩm định cơ sở được điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, lưu giữ tinh trùng, lưu giữ phôi kèm theo Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo theo nội dung Điểm b Khoản 2 Điều 19 Nghị định 155/2018/NĐ-CP.*

*2.4.2. Đối với việc thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ (Chương V, Điều 13)*

a. Về thẩm quyền

Thực hiện Điều 51 (thẩm quyền về cấp mới, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi giấy phép hoạt động) và Khoản 13 Điều 121 (Quy định chuyển tiếp) Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2023, Quyết định số 1061/QĐ-TTg và Quyết định số 1015/QĐ-TTg của Chính phủ, đề xuất bổ sung 1 Điều như sau:

*“***Điều …** *Thẩm quyền điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn cơ sở Khám bệnh, chữa bệnh thực hiện KT MTH vì MĐNĐ*

*1. Bộ trưởng Bộ Y tế:*

*a) Cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo đối với các cơ sở trực thuộc Bộ;*

*b) Cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo đối với các bệnh viện tư nhân từ nay đến 31 tháng 12 năm 2026.*

*2. Bộ trưởng Bộ Quốc phòng cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo đối với các cơ sở thuộc thẩm quyền quản lý;*

*3. Bộ trưởng Bộ Công an cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo đối với các cơ sở thuộc thẩm quyền quản lý;*

*4. Cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh:*

*a) Cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo đối với các cơ sở trên địa bàn quản lý, trừ trường hợp quy định tại các khoản 1, 2 và 3 Điều này;*

*b) Cấp điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo đối với bệnh viện tư nhân trên địa bàn quản lý từ 01 tháng 01 năm 2027.”*

b. Về thủ tục hành chính

- Các điều kiện để cơ sở được điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ (hiện đang quy định tại Nghị định 98/2016/NĐ-CP) cần được đưa vào Nghị định mới để thuận tiện cho tra cứu, tham khảo.

- Sửa đổi, bổ sung Mẫu số 03a (Đơn đề nghị bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo theo) quy định tại Nghị định 98/2016/NĐ-CP vào Phụ lục Nghị định mới.

*Cụ thể, đề xuất sửa đổi, bổ sung Khoản 1, điểm a Khoản 2 và Khoản 3 Điều 13 theo nội dung Khoản 3 Điều 1 Nghị định 98/2016/NĐ-CP như sau:*

*"Điều 13. Điều kiện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo:*

*1. Điều kiện cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo:*

*a) Có ít nhất 02 năm kinh nghiệm thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, kể từ ngày được Bộ Y tế cho phép thực hiện kỹ thuật này;*

*b) Tổng số chu kỳ thụ tinh trong ống nghiệm tối thiểu là 1.000 chu kỳ mỗi năm trong 02 năm.*

*2. Hồ sơ, thủ tục đề nghị bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo*

*a) Hồ sơ đề nghị bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn của cơ sở được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo, gồm:*

*- Văn bản đề nghị Bộ Y tế bổ sung phạm vi hoạt động chuyên môn cơ sở được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo theo Mẫu số 3a ban hành kèm theo Nghị định này.*

*- Tài liệu chứng minh đã thực hiện tổng số chu kỳ thụ tinh trong ống nghiệm tối thiểu là 1.000 chu kỳ mỗi năm trong 02 năm.*

*3.* ***Các bệnh viện đã được Bộ Y tế công nhận cơ sở được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo*** *không phải thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều này.”.*

*2.4.3. Hồ sơ đề nghị thực hiện kỹ thuật TTTON (Chương IV, Điều 11)*

- Để hướng dẫn thực hiện Điều 11 Nghị định 10, đề xuất bổ sung quy trình xác định đủ điều kiện sức khỏe để thực hiện kỹ thuật TTTON vào Thông tư hướng dẫn.

- Xem xét ban hành các mẫu giấy tờ: mẫu Bản xác nhận đủ điều kiện sức khỏe đối với người cho, người nhận tinh trùng, nhận noãn (tại Phụ lục của Nghị định) và mẫu Hồ sơ khám xác định vô sinh (tại Thông tư hướng dẫn).

*2.4.4. Hồ sơ đề nghị thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ (Chương V, Điều 14)*

Để phù hợp với Luật Cư trú 2020, việc xác nhận chưa có con chung, đề xuất chấp nhận Bản xác nhận tình trạng chưa có con chung của vợ chồng do Ủy ban nhân dân cấp xã nơi cư trú, hoặc xác nhận thông tin về việc chưa có con chung trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư nếu Hệ thống này cho phép (hoặc/và các cơ sở dữ liệu khác theo quy định của pháp luật). Cụ thể, sửa đổi điểm d Khoản 1 và điểm g Khoản 1 Điều 14 như sau:

Điểm d Khoản 1 Điều 14: “Bản xác nhận tình trạng chưa có con chung của vợ chồng do Ủy ban nhân dân cấp xã nơi đăng ký cư trú của vợ chồng nhờ mang thai hộ xác nhận; hoặc chứng minh tình trạng chưa có con chung trên Cơ sở dữ liệu về cư trú hoặc Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư hoặc cơ sở dữ liệu khác theo quy định của pháp luật”

Điểm g Khoản 1 Điều 14: “Bản xác nhận của UBND cấp xã hoặc người MTH, người nhờ MTH tự mình chứng minh về mối quan hệ thân thích cùng hàng trên cơ sở các giấy tờ hộ tịch có liên quan và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của các giấy tờ này; hoặc chứng minh mối quan hệ thân thích cùng hàng trên Cơ sở dữ liệu về cư trú hoặc Cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư hoặc cơ sở dữ liệu khác theo quy định của pháp luật”

## *2.5. Quy trình thực hiện kỹ thuật TTTON (Chương IV Điều 12)*

*2.5.1. Về việc ban hành và thực hiện các quy trình chuyên môn*

- Đề xuất cập nhật, chuẩn hóa bộ quy trình chuyên môn kỹ thuật về HTSS (hiện đang được quy định tại Thông tư 57/2015/TT-BYT) để bắt kịp với kỹ thuật tiên tiến của khu vực và quốc tế. Ban hành bổ sung một số phác đồ điều trị, kỹ thuật hiện đại.

- Tên các quy trình chuyên môn cần thống nhất với danh mục quy trình chuyên môn hiện hành của Bộ Y tế để thuận tiện cho các đơn vị thực hiện.

*2.5.2. Về việc thực hiện các quy trình quản lý*

Đề xuất ban hành một số quy trình quản lý quan trọng để làm cơ sở cho các đơn vị HTSS trên toàn quốc áp dụng. Trong đó, đặc biệt cần thiết là những quy trình nhằm phòng chống nhầm lẫn, buôn bán tinh trùng, noãn, phôi hoặc đẻ thuê (nhận diện khách hàng/người bệnh, nhận/chuyển phôi giữa các cơ sở); kiểm soát lựa chọn giới tính thai nhi (chỉ định, thực hiện xét nghiệm di truyền tiền làm tổ) để tránh những thắc mắc, tranh cãi, khiếu kiện phát sinh sau này và ngăn ngừa vi phạm pháp luật.

## *2.6. Thông tin, báo cáo (Chương VII)*

Đề xuất sửa đổi, bổ sung mẫu báo cáo (Mẫu số 07 Phần Phụ lục của Nghị định 10) để bao gồm những thông tin, chỉ số phù hợp với thực tế, có thể đánh giá chất lượng dịch vụ và sự phát triển của lĩnh vực TTTON cũng như phục vụ công tác quản lý nhà nước về HTSS.

## *2.7. Những thay đổi khác*

*2.7.1. Sửa đổi, bổ sung Điều 24. Hiệu lực thi hành.*

- Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày … tháng … năm 20...

- Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo; Nghị định số 98/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo; Khoản 2 Điều 19 Nghị định 155/2018/NĐ-CP, ngày 12 tháng 11 năm 2018 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế hết hiệu lực kể từ khi Nghị định này có hiệu lực.

*2.7.2. Sửa đổi Điều 25. Điều khoản chuyển tiếp.*

“Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế công nhận được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ vì mục đích nhân đạođược tiếp tục hoạt động và không phải làm thủ tục công nhận lại theo quy định tại Nghị định này.”

*2.7.3. Sửa đổi Điều 26. Trách nhiệm thi hành.*

Sẽ bổ sung quy định “Bộ trưởng Bộ Y tế có trách nhiệm hướng dẫn thi hành các điều, khoản…” sau khi hoàn chỉnh dự thảo Nghị định.

*2.7.4. Sửa đổi nội dung các mẫu biểu tại Phần Phụ lục.*

- Điều chỉnh các nội dung tham chiếu về số, ngày ban hành của Nghị định mới tại các Mẫu số 01, 02 Phụ lục cho phù hợp;

- Với các mẫu Đơn 03, 04, 05, 06: bổ sung số Căn cước công dân hoặc mã số định danh cá nhân**;** sửa Địa chỉ thường trú, Địa chỉ, Nơi ở hiện nay, Hộ khẩu thành “Nơi cư trú”.

- Sửa lại Mẫu số 07 về Báo cáo tình hình thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo theo yêu cầu quản lý lĩnh vực hỗ trợ sinh sản.

*2.7.5. Bổ sung quy định nhằm kiểm soát việc lựa chọn giới tính thai nhi*

*Để có cơ sở pháp lý chặt chẽ, cụ thể hơn, tăng cường hiệu lực của biện pháp quản lý nhà nước để kiểm soát hiệu quả việc lựa chọn giới tính thai nhi, đề xuất ban hành quy trình xét nghiệm di truyền tiền làm tổ (bổ sung vào Thông tư hướng dẫn Nghị định), trong đó quy định “Cơ sở thực hiện xét nghiệm di truyền tiền làm tổ không được thông báo giới tính của phôi khi trả kết quả xét nghiệm trừ trường hợp có bệnh lý liên quan đến giới tính”.*

Trên đây là Báo cáo tổng kết 08 năm thi hành Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo./.

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);- Phó Thủ tướng Trần Hồng Hà (để b/c);- Văn phòng Chính phủ;- Bộ Tư pháp;- Lưu: VT, BMTE. | **KT BỘ TRƯỞNG****THỨ TRƯỞNG****Trần Văn Thuấn** |

**PHỤ LỤC I**

**THỐNG KÊ VỀ CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH**

**THỰC HIỆN KỸ THUẬT THỤ TINH TRONG ỐNG NGHIỆM VÀ MANG THAI HỘ VÌ MỤC ĐÍCH NHÂN ĐẠO**

**(Từ ngày 15/03/2015 đến 31/12/2022)**

**I. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm**

| **STT** | **Tên cơ sở** | **Ngày/ tháng/ năm được phép thực hiện** |
| --- | --- | --- |
| 1 | Bệnh viện Phụ sản Trung ương | 10/8/2004 |
| 2 | Bệnh viện Phụ sản Hà Nội | 28/02/2007 |
| 3 | Học Viện Quân Y | 10/8/2004 |
| 4 | Bệnh viện Chuyên khoa Nam học và Hiếm muộn Hà Nội | 14/01/2013 |
| 5 | Bệnh viện Bưu điện | 31/12/2013 |
| 6 | Bệnh viện Bạch Mai | 31/12/2023 |
| 7 | Bệnh viện Phụ sản Hải Phòng | 25/01/2006 |
| 8 | Bệnh viện Phụ sản Thanh Hóa | 07/03/2008 |
| 9 | Bệnh viện Đa khoa Trung ương Huế | 01/09/2009 |
| 10 | Bệnh viện Trường Đại học Y - Dược Huế | 29/01/2015 |
| 11 | Bệnh viện Phụ sản - Nhi Đà Nẵng | 06/08/2014 |
| 12 | Bệnh viện Từ Dũ | 10/08/2004 |
| 13 | Bệnh viện Hùng Vương | 10/08/2004 |
| 14 | Bệnh viện Phụ sản Quốc tế Sài Gòn | 10/08/2004 |
| 15 | Bệnh viện Đa khoa Vạn Hạnh | 13/02/2008 |
| 16 | Bệnh viện An Sinh | 01/09/2009 |
| 17 | Bệnh viện Đa khoa Mỹ Đức | 31/3/2014 |
| 18 | Bệnh viện Phụ sản Nhi Bình Dương | 30/10/2009 |
| 19 | Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Hạnh Phúc | 21/09/2012 |
| 20 | Bệnh viện Phụ sản Quốc tế Phương Châu | 25/04/2011 |
| 21 | Bệnh viện Phụ sản Cần Thơ | 30/12/2010 |
| 22 | Bệnh viện Đa khoa Vinmec Time City | 03/12/2014 |
| 23 | Bệnh viện Đại học Y Hà Nội | 12/12/2014 |
| 24 | Bệnh viện A Thái Nguyên | 12/05/2017 |
| 25 | Bện viện Đa khoa Tâm Anh | 23/4/2017 |
| 26 | Bệnh viện Đa khoa 16A Hà Đông | 12/12/2017 |
| 27 | Bệnh viện Sản Nhi tỉnh Quảng Ninh | 07/11/2017 |
| 28 | Bệnh viện Mỹ Đức Phú Nhuận | 19/3/2018 |
| **STT** | **Tên cơ sở** | **Ngày/ tháng/ năm được phép thực hiện** |
| 29 | Bệnh viện Chuyên khoa Nam học và Hiếm muộn Việt Bỉ | 28/11/2018 |
| 30 | Bệnh viện Đa khoa Gia đình | 28/11/2018 |
| 31 | Bệnh viện Trung ương Quân đội 108 | 08/08/2018 |
| 32 | Bệnh viện Hữu nghị Đa khoa Nghệ An | 10/01/2019 |
| 33 | Bệnh viện Đa khoa Hồng Ngọc | 04/04/2019 |
| 34 | Bệnh viện Đông Đô | 05/02/2021 |
| 35 | Bệnh viện Phụ sản Thiện An | 28/02/2020 |
| 36 | Bệnh viện Chuyên khoa Nam học và hiếm muộn Đức Phúc | 17/8/2020 |
| 37 | Bệnh viện Sản nhi tỉnh Hưng Yên | 06/10/2020 |
| 38 | Bệnh viện Đa khoa Phương Chi | 27/01/2021 |
| 39 | Bệnh viện Đa khoa tỉnh Bình Định | 07/02/2021 |
| 40 | Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec Central Park | 07/02/2021 |
| 41 | Bệnh viện Tâm Anh Hồ Chí Minh | 27/03/2021 |
| 42 | Bệnh viện Quốc tế Sản Nhi Hải Phòng | 03/05/2021 |
| 43 | Bệnh viện Sản Nhi tỉnh Phú Thọ | 30/06/2021 |
| 44 | Bệnh viện Đa khoa tư nhân Hà Nội | 17/10/2021 |
| 45 | Bệnh viện Sản Nhi tỉnh Bắc Ninh | 24/03/2022 |
| 46 | Bệnh viện Phụ sản An Đức | 01/02/2023 |
| 47 | Bệnh viện Đại học Y Dược Buôn Ma Thuột | 01/02/2023 |
| 48 | Bệnh biện Đa khoa Phương Đông | 01/02/2023 |
| 49 | Bệnh viện Đa khoa Hạnh Phúc  | 10/02/2023 |

**II. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo**

| **STT** | **Tên cơ sở** | **Ngày/ tháng/ năm được phép thực hiện** |
| --- | --- | --- |
| 1 | Bệnh viện Phụ sản Trung ương | 15/03/2015 |
| 2 | Bệnh viện Đa khoa Trung ương Huế | 15/03/2015 |
| 3 | Bệnh viện Từ Dũ | 15/03/2015 |
| 4 | Bệnh viện Hùng Vương | 10/6/2019 |
| 5 | Bệnh viện Đa khoa Mỹ Đức | 06/07/2017 |
| 6 | Bệnh viện Đa khoa Tâm Anh | 08/09/2020 |
| 7 | Bệnh viên Đa khoa 16A Hà Đông | 22/11/2021 |

**PHỤ LỤC II**

**TÌNH HÌNH TRIỂN KHAI NGHỊ ĐỊNH SỐ 10/2015/NĐ-CP**

**NGÀY 28/01/2015 CỦA CHÍNH PHỦ QUY ĐINH VỀ**

**SINH CON BẰNG KỸ THUẬT THỤ TINH TRONG ỐNG NGHIỆM**

**VÀ MANG THAI HỘ VÌ MỤC ĐÍCH NHÂN ĐẠO**

**(Từ ngày 15/03/2015 đến 31/12/2022)**

**I. Tình hình xây dựng, ban hành các văn bản hướng dẫn chi tiết, công văn chỉ đạo điều hành việc triển khai Nghị định 10**

| **S TT** | **Số ký hiệu** | **Ngày, tháng, năm ban hành** | **Nội dung** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Nghị định số 10/2015/NĐ-CP | 28/01/2015 | Quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo; |
| 2 | Nghị định số 98/2016/NĐ-CP | 01/07/2016 | Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo |
| 3 | Nghị định số 155/2018/NĐ-CP | 12/11/2018 | Sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế |
| 4 | Thông tư số 57/2016/TT-BYT | 30/12/2015 | Quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 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 |
| 5 | Công văn số 5251/BYT-BMTE | 25/8/2011 | Về việc giao nhiệm vụ chỉ đạo tuyến về hỗ trợ sinh sản |
| 6 | Công văn số 4477/BYT-BMTE | 03/08/2018  | Về việc tuân thủ một số quy định trong hỗ trợ sinh sản |
| 7 | Công văn số 3067/BYT-BMTE | 03/06/2019 | Về việc tuân thủ các quy định trong hỗ trợ sinh sản |
| 8 | Công văn số 3198/BYT-BMTE | 07/6/2019 | Về việc xử lý tinh trùng, noãn phôi dư |
| 9 | Công văn số 2640/BYT-BMTE | 09/4/2021 | Về việc tuân thủ các quy định của pháp luật trong hỗ trợ sinh sản |
| 10 | Công văn số 4605/BYT-BMTE | 08/6/2021 | Báo cáo tình hình thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo |
| 11 | Công văn số 4870/BYT-BMTE | 18/6/2021 | Về việc phòng mang thai hộ vì mục đích thương mại và lựa chọn giới tính thai nhi |
| Tổng số: 11 văn bản |

**II. Tổ chức tuyên truyền, phổ biến, quán triệt Nghị định 10**

**- Đối tượng**: Lãnh đạo Bệnh viện, toàn bộ nhân viên các Đơn vị Hỗ trợ sinh sản

**- Hình thức:** Hội thảo, tập huấn, các buổi truyền thông, cuộc thi, giải đáp thắc mắc hoặc lồng ghép trong các cuộc họp, các buổi giao ban hàng tuần

**- Số lượng**: mỗi năm từ hơn 300 người năm 2015 đến hơn 1600 người năm 2022.

**- Nội dung**: Nghị định số 10/2015/NĐ-CP và các văn bản liên quan; các văn bản chỉ đạo quản lý của Bộ Y tế:

+ Luật khám chữa bệnh

+ Luật Hôn nhân và gia đình

+ Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 về việc quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo;

+ Nghị định số 98/2016/NĐ-CP ngày 01/07/2016 về việc sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/01/2015 của Chính phủ về Sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo

+ Nghị định 155 sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế

+ Nghị định 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 về việc xử phạt vi phạm hành chinh trong lĩnh vực y tế

+ Nghị định số 82/2020/NĐ-CP ngày 17/7/2020 về việc xử phạt hành chính trong lĩnh vực bổ trợ tư pháp, hành chính tư pháp, hôn nhân gia gia, thi hành dân sự, phá sản doanh nghiệp, hợp tác xã

+ Thông tư số 57/2016/TT-BYT ngày 30/12/2015 về việc quy định chi tiết một số điều của Nghị định số 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

+ Công văn số 5251/BYT-BMTE ngày 25/8/2011 về việc giao nhiệm vụ chỉ đạo tuyến về hỗ trợ sinh sản

+ Công văn số 4477/BYT-BMTE ngày 03/08/2018 về việc tuân thủ một số quy định trong hỗ trợ sinh sản

+ Công văn số 3067/BYT-BMTE ngày 03/06/2019 về việc về việc tuân thủ các quy định trong hỗ trợ sinh sản

+ Công văn số 3198/BYT-BMTE ngày 07/6/2019 về việc xử lý tinh trùng, noãn phôi dư

+ Công văn số 2640/BYT-BMTE ngày 09/4/2021 về việc về việc tuân thủ các quy định của pháp luật trong hỗ trợ sinh sản

+ Công văn số 4605/BYT-BMTE ngày 08/6/2021 về việc báo cáo tình hình thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo

+ Công văn số 4870/BYT-BMTE ngày 18/6/2021 về việc phòng mang thai hộ vì mục đích thương mại và lựa chọn giới tính thai nhi

**III. Tổ chức kiểm tra thực hiện các quy định của Nghị định 10**

**1. Kiểm tra các cơ sở thực hiện kỹ thuật TTTON**

| **STT** | **Cơ sở được kiểm tra** | **Thời gian** | **Ghi chú** |
| --- | --- | --- | --- |
| ***1.1. Kiểm tra trực tiếp tại bệnh viện***  |
| 1 | Bệnh viện Phụ sản Hải Phòng | 10/01/2017 |  |
| 2 | Bệnh viện đa khoa Trung ương Huế | 28/03/2017 |  |
| 3 | Bệnh viện Đại học Y Dược Huế | 28/03/2017 |  |
| 4 | Bệnh viện đa khoa Mỹ Đức | 20/6/2017 |  |
| 5 | Bệnh viện Phụ sản Quốc tế Sài gòn | 21/6/2017 |  |
| 6 | Bệnh viện Quốc tế Phương Châu | 14/7/2017 |  |
| 7 | Bệnh viện Phụ sản Thanh Hoá | 03/8/2017 |  |
| 8 | Bệnh viện Bưu điện | 14/9/2017 |  |
| 9 | Bệnh viện Quốc tế Hạnh phúc (Bình Dương) | 11/01/2018 |  |
| 10 | Bệnh viện Phụ sản Nhi Bình Dương | 11/01/2018 |  |
| 11 | Bệnh viện đa khoa Vạn Hạnh | 12/01/2018 |  |
| 12 | Bệnh viện An Sinh  | 12/01/2018 |  |
| 13 | Bệnh viện Từ Dũ | 14/03/2018 |  |
| 14 | Bệnh viện Hùng Vương | 15/03/2018 |  |
| 15 | Bệnh viện Phụ sản Nhi Đà Nẵng | 14/11/2018 |  |
| 16 | Viện Mô phôi lâm sàng Quân đội - Học viện Quân Y | 04/6/2020 |  |
| 17 | Bệnh viện Bạch Mai | 11/6/2020 |  |
| 18 | Bệnh viện đa khoa Tâm Anh | 9/7/2020 |  |
| 19 | Bệnh viện Nam học Hiếm muộn Việt Bỉ | 11/9/2020 |  |
| 20 | Bệnh viện đa khoa Hoè Nhai | 18/9/2020 |  |
| 21 | Bệnh viện đa khoa 16A Hà Đông | 26/03/2021 |  |
| ***1.2. Kiểm tra trực tiếp tại bệnh viện, kết hợp với thẩm định lại cơ sở được thực hiện kỹ thuật TTTON (do Quyết định công nhận chỉ có giá trị 5 năm)*** |
| 1 | Bệnh viện Phụ sản Cần Thơ | 30/7/2017 |  |
| 2 | Bệnh viện Phụ sản Hà Nội | 14/9/2017 |  |
| 3 | Bệnh viện Phụ sản Hải Phòng | 03/10/2018 |  |
| 4 | Bệnh viện Phụ sản Quốc tế Sài gòn | 04/10/2018 |  |
| 5 | Bệnh viện Đại học Y Hà Nội | 26/7/2019 |  |
| 6 | Bệnh viện Bưu điện | 16/8/2019 |  |
| 7 | Bệnh viện Vinmec Hà Nội | 02/10/2019 |  |
| 8 | Bệnh viện Chuyên khoa Nam học và Hiếm muộn Hà Nội | 28/01/2021 |  |
| ***1.3. Kiểm tra trực tiếp tại Bệnh viện kết hợp với thẩm định điều kiện thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ*** |
| 1 | Bệnh viện đa khoa Mỹ Đức | 20/6/2017 |  |
| 2 | Bệnh viện Hùng Vương  | 16/5/2019 |   |
| 3 | Bệnh viện đa khoa Tâm Anh | 9/7/2020 |  |
| 4 | Bệnh viện đa khoa 16A Hà Đông | 02/11/2021 |  |
| ***1.4. Kiểm tra bằng phương pháp rà soát hồ sơ, báo cáo của bệnh viện, kết hợp với thẩm định lại/công nhận lại cơ sở được thực hiện kỹ thuật TTTON*** |
| 1 | Bệnh viện Quốc tế Phương Châu | 12/12/2017 |  |
| 2 | Bệnh viện đa khoa Trung ương Huế | 12/12/2017 |  |
| 3 | Bệnh viện Phụ sản Thanh Hoá | 12/12/2017 |  |
| 4 | Bệnh viện Đại học Y Dược Huế | 28/03/2017 |  |
| 5 | Bệnh viện Quốc tế Hạnh phúc (Bình Dương) | 7/11/2018 |  |
| 6 | Bệnh viện đa khoa Mỹ Đức | 27/3/2019 |  |
| 7 | Bệnh viện đa khoa Vạn Hạnh | 27/3/2019 |  |
| 8 | Bệnh viện đa khoa An Sinh | 16/5/2019 |  |
| 9 | Bệnh viện Phụ sản Nhi Đà Nẵng | 28/6/2019 |  |
| 10 | Bệnh viện Phụ sản Nhi Bình Dương | 29/8/2019 |  |
| 11 | Bệnh viện Bạch Mai | 6/10/2020 |  |

**2. Kiểm tra các cơ sở thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ**

| **STT** | **Cơ sở được kiểm tra** | **Thời gian** | **Ghi chú** |
| --- | --- | --- | --- |
| ***2.1. Kiểm tra trực tiếp tại Bệnh viện*** |
| 1 | Bệnh viện Phụ sản Trung ương | 20/4/2021 |  |
| 2 | Bệnh viện đa khoa Mỹ Đức  | 26/4/2021 |  |
| 3 | Bệnh viện Từ Dũ | 26/4/2021 |  |
| 4 | Bệnh viện Hùng Vương  | 26/4/2021 |  |
| ***2.2. Kiểm tra bằng phương pháp rà soát hồ sơ, báo cáo của bệnh viện***  |
| 1 | Bệnh viện đa khoa Trung ương Huế | Tháng 4/2021 |  |
| 2 | Bệnh viện đa khoa Tâm Anh Hà Nội | Tháng 4/2021 |  |
| Tổng số: 50 lượt |  |

**PHỤ LỤC III**

**KẾT QUẢ THỰC HIỆN KỸ THUẬT THỤ TINH TRONG ỐNG NGHIỆM VÀ MANG THAI HỘ VÌ MỤC ĐÍCH NHÂN ĐẠO**

**(Từ ngày 15/03/2015 đến 31/12/2022)**

| **S TT** | **Nội dung**  |  | **Số trường hợp/tỷ lệ** |
| --- | --- | --- | --- |
| **2015** | **2016** | **2017** | **2018** | **2019** | **2020** | **2021** | **2022** | **Tổng** |
| 1 | Tổng số trường hợp (số cặp vợ chồng và phụ nữ độc thân) khám vô sinh  | 180506 | 192754 | 240768 | 28548 | 328059 | 301756 | 239993 | 323647 | 2092531 |
| **TÌNH HÌNH THỰC HIỆN KỸ THUẬT****BƠM TINH TRÙNG VÀO BUỒNG TỬ CUNG (IUI)** |
| 2 | Tổng số chu kỳ thực hiện IUI | 13800 | 12024 | 12378 | 11752 | 12564 | 12059 | 7223 | 9348 | 91148 |
| 3 | Tổng số trường hợp (số cặp vợ chồng và phụ nữ độc thân) thực hiện IUI | 11818 | 9955 | 8846 | 8164 | 7140 | 7005 | 5506 | 7518 | 65952 |
| 4 | Số trường hợp có thai lâm sàng sau IUI | 2480 | 2378 | 2233 | 2368 | 2012 | 2397 | 1378 | 1650 | 16896 |
| **TÌNH HÌNH THỰC HIỆN KỸ THUẬT TTTON và MTH vì MĐNĐ** |
| 5 | Tổng số người hiến tinh trùng | 330 | 348 | 423 | 545 | 585 | 492 | 478 | 733 | 3934 |
| 6 | Tổng số chu kỳ KTBT-TTTON | 16149 | 16361 | 20614 | 25485 | 31823 | 28751 | 24582 | 39349 | 203204 |
| 7 | Tổng số chu kỳ chọc hút trứng | 13230 | 13674 | 17692 | 21892 | 26934 | 25665 | 22287 | 35470 | 176844 |
| 8 | Tổng số trường hợp (số cặp vợ chồng và phụ nữ độc thân) thực hiện TTTON | 13735 | 13941 | 15477 | 17689 | 16591 | 18508 | 18244 | 30588 | 144773 |
| 9 | Số chu kì thực hiện TTTONTrong đó: | 11457 | 12505 | 17504 | 21646 | 26008 | 24859 | 21550 | 34752 | 170281 |
|  - Số chu kì thực hiện IVF cổ điển | 484 | 131 | 376 | 333 | 258 | 181 | 239 | 167 | 2169 |
|  - Số chu kì thực hiện IVF/ICSI | 10767 | 11970 | 16783 | 20986 | 25390 | 24653 | 21255 | 34218 | 166022 |
| 10 | Số phôi chuyển trung bình | 2.5 | 2.4 | 2.5 | 2.1 | 1.9 | 1.8 | 1.6 | 1.7 | 2.1 |
| 11 | Tổng số chu kì chuyển phôiTrong đó: | 15181 | 17424 | 20662 | 25910 | 33130 | 31046 | 29084 | 41282 | 213719 |
|  - Phôi ngày 3 | 7686 | 7134 | 8438 | 7395 | 8161 | 6894 | 8325 | 10260 | 64293 |
|  - Phôi ngày 5 | 598 | 1354 | 2700 | 4084 | 8339 | 9964 | 16979 | 26611 | 70629 |
|  - Phôi tươi | 7125 | 6676 | 6962 | 5133 | 4540 | 3018 | 2260 | 3150 | 38864 |
|  - Phôi trữ | 9022 | 10650 | 14600 | 20747 | 28441 | 2882 | 26984 | 38489 | 177795 |
|  - Số chu kỳ chuyển phôi có hiến/nhận noãn | 523 | 665 | 765 | 1170 | 1218 | 1088 | 1010 | 1756 | 8195 |
|  - Số chu kỳ chuyển phôi có hiến/nhận tinh trùng | 264 | 282 | 339 | 515 | 594 | 485 | 312 | 462 | 3253 |
|  - Số chu kỳ chuyển phôi có hiến/nhận phôi | 110 | 66 | 72 | 54 | 37 | 34 | 28 | 38 | 439 |
|  - Số chu kỳ chuyển phôi để thực hiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo | 34 | 105 | 149 | 150 | 101 | 150 | 82 | 69 | 840 |
| 12 | Tổng số cặp vợ chồng thực hiện MTH vì MĐNĐTrong đó: | 34 | 105 | 139 | 112 | 73 | 138 | 82 | 42 | 725 |
|  - Do không có tử cung/bệnh lý tử cung | 18 | 51 | 79 | 45 | 35 | 83 | 38 | 25 | 365 |
|  - Do bệnh lý của mẹ | 7 | 24 | 28 | 32 | 21 | 25 | 14 | 4 | 155 |
|  - Do chuyển phôi thất bại nhiều lần | 9 | 30 | 38 | 32 | 17 | 29 | 26 | 7 | 188 |
|  - Khác (ghi rõ) | 0 | 0 | 0 | 7 | 0 | 1 | 4 | 6 | 18 |
| 13 | Tỷ lệ thụ tinh | 75.4 | 78.3 | 78.9 | 79.8 | 79.5 | 80 | 80.5 | 81 | 79.2 |
| 14 | Tỷ lệ làm tổ | 22.6 | 25.9 | 30.3 | 32.8 | 33.4 | 37.7 | 40.9 | 42.1 | 33.2 |
| 15 | Số trường hợp thai sinh hóa | 2437 | 3017 | 3558 | 3780 | 4166 | 3685 | 4282 | 3696 | 28621 |
| 16 | Số trường hợp có thai lâm sàng | 4998 | 7216 | 6952 | 8987 | 12549 | 15782 | 13023 | 18772 | 88279 |
| Tỷ lệ thai lâm sàng | 36.2 | 41.1 | 43.8 | 42.3 | 45.1 | 46.2 | 47.9 | 51.4 | 43.8 |
| 17 | Số trường hợp có thai diễn tiến | 2478 | 3650 | 4018 | 5299 | 7330 | 9595 | 8431 | 10797 | 51598 |
| 18 | Số trường hợp có thai sinh sống | 2409 | 2829 | 3440 | 12955 | 6138 | 7660 | 7535 | 8448 | 42656 |
| 19 | Số trường hợp đa thai | 1043 | 1161 | 1430 | 1441 | 1748 | 1736 | 2045 | 2478 | 13082 |
| 20 | Tổng số trẻ sinh sống nhờ thực hiện kỹ thuật TTTON | 7590 | 8712 | 10331 | 12955 | 16565 | 15523 | 14542 | 20641 | 106859 |
| 21 | Tổng số trẻ sinh sống nhờ thực hiện kỹ thuật MTH vì MĐNĐ | 17 | 52 | 74 | 75 | 50 | 75 | 41 | 34 | 418 |
|  | **CÁC KỸ THUẬT KHÁC** |
| 22 | Lấy tinh trùng từ mào tinh bằng vi phẫu MESA | 164 | 233 | 203 | 208 | 252 | 156 | 75 | 82 | 1373 |
| 23 | Lấy tinh trùng từ tinh hoàn qua PESA hoặc TESE | 737 | 914 | 835 | 913 | 1028 | 930 | 783 | 1047 | 7187 |
| 24 | Vi phẫu tìm tinh trùng từ mô tinh hoàn Micro TESE | 63 | 53 | 140 | 227 | 279 | 267 | 314 | 484 | 1827 |
| 25 | Trưởng thành noãn non trong IVF | 99 | 63 | 36 | 8 | 681 | 452 | 1047 | 731 | 3117 |
| 26 | Hỗ trợ phôi thoát màng | 8538 | 9934 | 13865 | 16443 | 19473 | 20603 | 17173 | 23286 | 129315 |
| 27 | Giảm thiểu phôi | 415 | 451 | 1167 | 474 | 437 | 322 | 503 | 219 | 3988 |
| 28 | Xét nghiệm di truyền tiền làm tổTrong đó: | 64 | 259 | 253 | 913 | 1998 | 1987 | 2333 | 3643 | 11450 |
|  - Số trường hợp có kết quả phôi bình thường | 25 | 51 | 186 | 219 | 1211 | 1094 | 1717 | 2162 | 6665 |
|  - Số trường hợp được chuyển phôi | 25 | 51 | 143 | 139 | 1038 | 1008 | 1561 | 1979 | 5944 |
|  - Số trường hợp có thai lâm sàng | 14 | 30 | 69 | 74 | 585 | 471 | 933 | 1141 | 3417 |
|  - Số trường hợp có thai sinh sống | 0 | 35 | 47 | 40 | 405 | 372 | 566 | 575 | 2040 |
| **CÁC BIẾN CHỨNG** |
| 29 | Quá kích buồng trứng nặng | 58 | 64 | 121 | 122 | 136 | 134 | 121 | 92 | 848 |
| 30 | Chảy máu trong (xuất huyết nội) | 5 | 10 | 11 | 4 | 2 | 13 | 5 | 8 | 58 |
| 31 | Khác (ghi rõ) | 21 | 10 | 20 | 18 | 217 | 28 | 20 | 11 | 145 |

**PHỤ LỤC IV**

**TIẾP NHẬN VÀ GIẢI QUYẾT PHẢN ÁNH, KIẾN NGHỊ VỀ QUY ĐỊNH HÀNH CHÍNH, PHÁP LUẬT**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Năm** | **Số lượt kiến nghị** | **Nội dung kiến nghị** | **Kết quả giải quyết** | **Ghi chú** |
| 2019 | 01 | Xin chuyển tinh trùng từ nước ngoài về Việt Nam để thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm | Cho phép chuyển tinh trùng từ nước ngoài về Việt Nam để thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm | Bệnh viện phải thực hiện đúng theo quy định tại Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/1/2015 của Chính phủ về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo |
| 2021 | 02 | Sử dụng phôi của người chồng đã mất để thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm | Cho phép được sử dụng phôi của người chồng đã mất để thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm | Bệnh viện phải thực hiện đúng theo quy định tại Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/1/2015 của Chính phủ về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo |
| Sử dụng phôi của người chồng đã mất để thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm | Không cho phép sử dụng phôi của người chồng đã mất để thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm | Nằm ngoài quy định của pháp luật vì nguyện vọng của công dân là chuyển phôi của người chồng đã mất cho người không phải vợ |
| 2022 | 04 | Sử dụng phôi của người chồng đã mất để thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm | Cho phép được sử dụng phôi của người chồng đã mất để thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm | Bệnh viện phải thực hiện đúng theo quy định tại Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28/1/2015 của Chính phủ về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo |

1. Báo cáo 20 năm TTTON của Hội HOSREM: Cho đến cuối 2017 cả nước đã thực hiện khoảng 200.000 chu kỳ TTTON và có khoảng 40.000 trẻ sinh ra nhờ kỹ thuật TTTON. Theo thống kê của Vụ SKBMTE, từ năm 2018 đến 2022 có khoảng 333.000 lượt chuyển phôi. Số trẻ sinh ra nhờ kỹ thuật TTTON được ước tính là khoảng 107.000 trẻ (~30% số lượt chuyển phôi + ~7% sinh đôi). [↑](#footnote-ref-1)
2. Tháng 4 năm 1998, 3 em bé đầu tiên chào đời bằng phương pháp thụ tinh trong ống nghiệm [↑](#footnote-ref-2)
3. BV ĐK Mỹ Đức, BV Mỹ Đức Phú Nhuận, BV Từ Dũ, BV Hùng Vương, BV Quốc tế Hạnh Phúc (Bình Dương), BV ĐK Tâm Anh Hà nội, BV ĐK Tâm Anh TpHCM, BV đa khoa Vinmec, BV CK Nam học và hiếm muộn Hà Nội, BV ĐK Phương Châu, BV Quốc tế Sản Nhi Hải Phòng, BV ĐK Gia Đình (Đà Nẵng), BV ĐK Phương Chi [↑](#footnote-ref-3)
4. Điều 95 Luật Hôn nhân và gia đình năm 2014 quy định: “Vợ chồng có quyền nhờ người mang thai hộ khi có đủ các điều kiện sau đây: a) Có xác nhận của tổ chức y tế có thẩm quyền về việc người vợ không thể mang thai và sinh con ngay cả khi áp dụng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản; b) Vợ chồng đang không có con chung”. [↑](#footnote-ref-4)
5. Văn bản Hợp nhất Pháp lệnh Dân số (số 14/VBHN-VPQH ngày 23/7/2013) Điều 10 Khoản 2 Quyền và nghĩa vụ của mỗi cặp vợ chồng, cá nhân trong việc thực hiện cuộc vận động DS & KHHGĐ, CSSKSKSS “Sinh một hoặc hai con, trừ trường hợp đặc biệt do Chính phủ quy định” [↑](#footnote-ref-5)
6. Nhiều nước có quy định hoặc khuyến khích tuổi cho tinh trùng, hầu hết ở trong giới hạn 18 đến dưới 50 tuổi (như 18-45 ở Anh, 19-38 ở bang California - Mỹ, 18-40 ở Úc… [↑](#footnote-ref-6)
7. Khoản 1 Điều 6 Luật Hiến ghép mô, tạng, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác: “Nam từ đủ hai mươi tuổi trở lên, nữ từ đủ mười tám tuổi trở lên, có năng lực hành vi dân sự đầy đủ có quyền hiến, nhận tinh trùng, noãn, phôi trong thụ tinh nhân tạo theo quy định của pháp luật.” [↑](#footnote-ref-7)
8. Người cho noãn, cho tinh trùng có thể không cần sự đồng ý của vợ hoặc chồng do đó là tài sản của cá nhân hay không? Chọc hút noãn, chuyển phôi là kỹ thuật xâm nhập, có nguy cơ chảy máu, về nguyên tắc phải có người nhà ký giấy cam kết [↑](#footnote-ref-8)
9. Khoản 2 Điều 35 Luật Hiến, ghép mô, tạng, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác: “Ngân hàng mô được tiếp nhận, bảo quản, lưu giữ, vận chuyển mô; cung ứng mô cho các cơ sở y tế hoặc cơ sở nghiên cứu, đào tạo y học và hợp tác quốc tế trong việc trao đổi mô”. [↑](#footnote-ref-9)
10. Công văn số 3198/BYT-BMTE ngày 07/6/2019 của Bộ Y tế [↑](#footnote-ref-10)
11. Hợp đồng dân sự bản thân nó đã đảm bảo tính pháp lý chưa hay phải có công chứng? Việc gửi phôi, tinh trùng diễn ra hàng ngày, vậy có được mời công chứng vào BV chứng kiến không? Nếu mang ra ngoài BV thì thủ tục rườm rà, bất tiện cho người dân và BV, kéo dài thời gian. [↑](#footnote-ref-11)
12. Cùng với 23 bệnh viện đã được công nhận trước 2015, cho đến 31/05/2023, tổng số có 51 cơ sở đã được Bộ Y tế công nhận được thực hiện kỹ thuật TTTON. Tuy nhiên năm 2020, Bệnh viện đa khoa Hoè Nhai đã gửi thông báo dừng triển khai hoạt động TTTON. Ở thời điểm hiện tại, toàn quốc có 53 cơ sở đang triển khai kỹ thuật TTTON [↑](#footnote-ref-12)
13. Theo tinh thần Điều 51 và Khoản 13 Điều 121 Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2023 và thực hiện theo phân công tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04 tháng 10 năm 2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế [↑](#footnote-ref-13)
14. Thông tư [22/2013/TT-BYT](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/giao-duc/thong-tu-22-2013-tt-byt-huong-dan-dao-tao-lien-tuc-y-te-204735.aspx%22%20%5Co%20%22Th%C3%B4ng%20t%C6%B0%2022/2013/TT-BYT%22%20%5Ct%20%22_blank) ngày 09/8/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc đào tạo liên tục cho cán bộ y tế; Thông tư 26/2020/TT-BYT ngày 28/12/2020 sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư [22/2013/TT-BYT](https://thuvienphapluat.vn/van-ban/giao-duc/thong-tu-22-2013-tt-byt-huong-dan-dao-tao-lien-tuc-y-te-204735.aspx)  hướng dẫn việc đào tạo liên tục cho cán bộ y tế [↑](#footnote-ref-14)
15. BV Hữu nghị đa khoa Nghệ an [↑](#footnote-ref-15)
16. Tổng số trẻ sinh ra nhờ kỹ thuật MTH vì MĐNĐ theo báo cáo chưa đầy đủ của các cơ sở HTSS là 351 trẻ. [↑](#footnote-ref-16)
17. Điểm b Khoản 3 Điều 95 quy định người được nhờ mang thai hộ phải là người thân thích cùng hàng của bên vợ hoặc bên chồng người nhờ mang thai hộ và chỉ được mang thai hộ một lần. [↑](#footnote-ref-17)
18. Điểm g Khoản 2 Điều 5 Luật Hôn nhân và gia đình cấm: “Thực hiện sinh con bằng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản vì mục đích thương mại, mang thai hộ vì mục đích thương mại, lựa chọn giới tính thai nhi, sinh sản vô tính”. [↑](#footnote-ref-18)
19. Cơ sở thuộc tuyến 1 gồm: a) Bệnh viện hạng đặc biệt; b) Bệnh viện hạng I trực thuộc Bộ Y tế; c) Bệnh viện hạng I trực thuộc Sở Y tế tỉnh, tp hoặc thuộc các Bộ, ngành khác được Bộ Y tế giao nhiệm vụ là tuyến cuối về chuyên môn kỹ thuật. Cơ sở thuộc tuyến 2 gồm: a) Bệnh viện xếp hạng II trở xuống trực thuộc Bộ Y tế; b) Bệnh viện hạng I, hạng II trực thuộc Sở Y tế hoặc thuộc các Bộ, ngành khác [↑](#footnote-ref-19)
20. Khoản 2 Điều 6 Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác quy định: “Việc hiến, nhận tinh trùng, noãn, phôi trong thụ tinh nhân tạo được thực hiện theo quy định của Chính phủ”. Tuy nhiên trong thụ tinh nhân tạo không thực hiện hiến, nhận noãn, phôi. Cần đề xuất sửa đổi nội dung này khi xây dựng Luật sửa đổi Luật Hến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác [↑](#footnote-ref-20)
21. Thực hiện theo Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của các bộ, cơ quan ngang bộ [↑](#footnote-ref-21)
22. Thực hiện theo phân công tại Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04 tháng 10 năm 2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế [↑](#footnote-ref-22)