BỘ Y TẾ	CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
	Độc lập - Tự do - Hạnh phúc
Số: /TTr - BYT	*Hà Nội, ngày tháng năm 2026*

TỜ TRÌNH
Dự án Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác (sửa đổi)

Kính gửi: Chính phủ

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Bộ Y tế kính trình Chính phủ dự án Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác (sửa đổi) như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH

1. Cơ sở chính trị, pháp lý

- Báo cáo chính trị của Ban Chấp hành Trung ương Đảng khóa XIII tại Đại hội đại biểu toàn quốc lần thứ XIV của Đảng xác định: "Xây dựng hệ thống y tế công bằng, chất lượng, hiệu quả, bền vững; tập trung nâng cao chất lượng và kỹ năng trong công tác phòng bệnh, khám, chữa bệnh".

- Nghị quyết số 72-NQ/TW ngày 09/9/2025 của Bộ Chính trị về một số giải pháp đột phá, tăng cường bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân, trong đó đặt ra yêu cầu hoàn thiện đồng bộ thể chế và triển khai hiệu quả các quy định pháp luật về bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân giai đoạn 2026 - 2030.

- Nghị quyết số 66-NQ/TW ngày 30/4/2025 của Bộ Chính trị về đổi mới công tác xây dựng và thi hành pháp luật đáp ứng yêu cầu phát triển đất nước trong kỷ nguyên mới.

- Nghị quyết số 105/2025/UBTVQH15 ngày 26/9/2025 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về Chương trình lập pháp năm 2026, trong đó giao Bộ Y tế xây dựng dự án Luật sửa đổi Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

- Quyết định số 2352/QĐ-TTg ngày 24/10/2025 của Thủ tướng Chính phủ phân công cơ quan chủ trì soạn thảo và thời hạn trình các dự án luật, pháp lệnh, nghị quyết trong Chương trình lập pháp năm 2026.

- Nghị quyết số 157/NQ-CP ngày 19/06/2026 của Chính phủ về Điều chỉnh Chương trình lập pháp năm 2026, trong đó Bộ Y tế có nhiệm vụ xây dựng dự án Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác (sửa đổi), trình Quốc hội xem xét, thông qua tại Kỳ họp thứ hai, Quốc hội Khóa XVI.

- Căn cứ Nghị quyết số 11/2026/UBTVQH16 ngày 21/7/2026 của Ủy ban Thường vụ Quốc hội về điều chỉnh Chương trình lập pháp năm 2026[1].

2. Cơ sở thực tiễn

Qua 20 năm thi hành, Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác năm 2006 đã tạo hành lang pháp lý quan trọng, góp phần phát triển kỹ thuật ghép mô, bộ phận cơ thể người tại Việt Nam. Tính đến tháng 3/2026, cả nước đã thực hiện tổng số 11.187 ca ghép bộ phận cơ thể người (thận: 9.969 ca; gan: 1.005 ca; tim: 177 ca; phổi: 27 ca). Tuy nhiên, hoạt động hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác vẫn còn tồn tại, hạn chế cần được giải quyết:

- Một là, thiếu hành lang pháp lý cho việc hiến, lấy mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết tuần hoàn. Luật hiện hành chỉ cho phép lấy mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết não, trong khi trên thế giới năm 2024 tỷ lệ tạng hiến từ người sau khi chết tuần hoàn chiếm khoảng 28% tổng số tạng hiến.

- Hai là, quy định về độ tuổi người hiến còn bất cập: không cho phép người dưới 18 tuổi đăng ký hiến sau khi chết; chưa có ngưỡng tuổi phù hợp đối với hiến máu; quy định độ tuổi hiến khi còn sống từ đủ 18 tuổi trở lên chưa đủ chặt chẽ để phòng ngừa mua bán mô, bộ phận cơ thể người trá hình.

- Ba là, thiếu quy định về ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số trong toàn bộ hoạt động hiến, lấy, ghép và điều phối mô, bộ phận cơ thể người.

- Bốn là, một số điều kiện đối với cơ sở y tế thực hiện ghép bộ phận cơ thể người không còn phù hợp (yêu cầu "đơn vị ghép thực nghiệm"; yêu cầu bắt buộc có chuyên gia giám định pháp y trong kíp xác định chết não).

- Năm là, còn khoảng trống pháp lý về máu, tế bào và các sản phẩm từ tế bào, mô: Luật hiện hành loại trừ việc truyền máu, ghép tủy và chưa điều chỉnh thống nhất hoạt động hiến, lấy, ứng dụng tế bào gốc.

- Sáu là, chế độ, chính sách đối với người hiến còn nhiều bất cập; chưa có cơ chế tài chính rõ ràng cho hoạt động hồi sức, bảo quản, vận chuyển, xét nghiệm sàng lọc và điều phối mô, bộ phận cơ thể người.

---

[1] theo đó: Điều chỉnh tên của dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác thành dự án Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác (sửa đổi); Phân công cơ quan trình (Chính phủ), cơ quan chủ trì thẩm tra (Ủy ban Văn hóa và Xã hội), tiến độ trình Ủy ban Thường vụ Quốc hội là phiên họp tháng 9 năm 2026.

II. MỤC ĐÍCH BAN HÀNH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG

1. Mục đích ban hành

Thứ nhất, thể chế hóa đầy đủ, kịp thời chủ trương, đường lối của Đảng về bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân, trong đó hoạt động hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người là một trong những lĩnh vực y tế chuyên sâu cần được đột phá về thể chế.

Thứ hai, hoàn thiện khung pháp lý đồng bộ, toàn diện nhằm: mở rộng và phát triển bền vững nguồn hiến, đặc biệt từ người sau khi chết não và chết tuần hoàn; bảo vệ quyền, lợi ích hợp pháp của người hiến, người được ghép và cơ sở y tế; từng bước giảm thiểu, tiến tới xóa bỏ tình trạng mua bán mô, bộ phận cơ thể người bất hợp pháp; tạo hành lang pháp lý cho ứng dụng khoa học, công nghệ và chuyển đổi số, thúc đẩy hội nhập quốc tế, phù hợp với điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên và khuyến nghị của Tổ chức Y tế thế giới (WHO).

2. Quan điểm xây dựng

Một là, thể chế hóa đầy đủ, kịp thời các chủ trương, đường lối của Đảng về bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe Nhân dân.

Hai là, bảo đảm nguyên tắc nhân đạo và tự nguyện tuyệt đối là nền tảng xuyên suốt trong toàn bộ quy định của Luật.

Ba là, mở rộng nguồn hiến trên cơ sở khoa học, minh bạch và kiên quyết phòng ngừa, ngăn chặn mọi hành vi mua bán, môi giới mô, bộ phận cơ thể người bất hợp pháp.

Bốn là, đẩy mạnh ứng dụng khoa học, công nghệ và chuyển đổi số trong quản lý hoạt động hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người.

Năm là, bảo đảm tính khả thi, phù hợp với năng lực tài chính và tổ chức của hệ thống y tế Việt Nam.

Sáu là, bảo đảm tính hợp hiến, hợp pháp, thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật; tương thích với các điều ước quốc tế mà Việt Nam là thành viên về quyền con người, quyền trẻ em.

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG

Dự án Luật được xây dựng theo trình tự, thủ tục thông thường vì không thuộc các trường hợp xây dựng theo trình tự, thủ tục rút gọn quy định tại Điều 50 Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật. Đến nay, Bộ Y tế đã thực hiện đầy đủ các quy trình, thủ tục theo quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật.

IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO LUẬT

1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

1.1. Phạm vi điều chỉnh

Luật này quy định về truyền thông, tư vấn và vận động về hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác; hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác; quản lý, sử dụng mô, bộ phận cơ thể người và xác; các điều kiện bảo đảm cho hoạt động hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

1.2. Đối tượng áp dụng: Cơ quan, đơn vị, tổ chức, cá nhân.

2. Bố cục của dự thảo văn bản

Dự thảo Luật gồm 07 chương, 41 điều, cụ thể:

- Chương I. Những quy định chung (từ Điều 1 đến Điều 8).

- Chương II. Truyền thông, tư vấn, vận động và đăng ký (từ Điều 9 đến Điều 12).

- Chương III. Hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác (từ Điều 13 đến Điều 15).

- Chương IV. Lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và lấy xác (từ Điều 16 đến Điều 23).

- Chương V. Quản lý, sử dụng mô, bộ phận cơ thể người (từ Điều 24 đến Điều 32), gồm Mục 1. Quản lý, sử dụng mô và Mục 2. Quản lý, sử dụng bộ phận cơ thể người.

- Chương VI. Điều kiện bảo đảm cho hoạt động hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác (từ Điều 33 đến Điều 39).

- Chương VII. Điều khoản thi hành (từ Điều 40 đến Điều 41).

3. Nội dung cơ bản

Thực hiện quy định tại khoản 2 Điều 6 Nghị định số 78/2025/NĐ-CP, những nội dung cơ bản của dự thảo Luật được thể hiện như sau:

3.1. Nội dung sửa đổi, hoàn thiện

- Hoàn thiện phạm vi điều chỉnh và hệ thống khái niệm: bổ sung, chuẩn hóa các khái niệm mô tái sinh, mô không tái sinh, tế bào trị liệu và sản phẩm từ tế bào, chết tuần hoàn, ghép mô, bộ phận cơ thể người đổi chéo (Điều 1, Điều 2).

- Hoàn thiện điều kiện, độ tuổi của người hiến (Điều 13, Điều 14): cho phép người từ đủ 15 tuổi đến dưới 18 tuổi hiến tế bào hoặc mô có khả năng tái sinh để điều trị cho thành viên gia đình khi được người đại diện đồng ý; nâng độ tuổi hiến bộ phận cơ thể khi còn sống cho người không phải là thành viên gia đình lên đủ 25 tuổi.

- Hoàn thiện quy định về mục đích, điều kiện, thủ tục và thẩm quyền xác định chết não, chết tuần hoàn (Điều 19, Điều 20).

- Hoàn thiện quy định về điều kiện hoạt động, trách nhiệm của cơ sở lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và lấy xác (Điều 16, Điều 17, Điều 18); điều kiện, thủ tục lấy mô, bộ phận cơ thể ở người sống (Điều 23).

- Hoàn thiện nguyên tắc điều phối, thứ tự ưu tiên ghép; kiện toàn Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người và quy định về mã hóa thông tin (Điều 30, Điều 31, Điều 32).

- Hoàn thiện chính sách của Nhà nước, chính sách tài chính và quyền lợi của người hiến (Điều 6, Điều 15, Điều 34, Điều 35, Điều 36, Điều 37, Điều 39).

3.2. Nội dung bổ sung

- Bổ sung nguồn hiến từ người sau khi chết tuần hoàn bên cạnh người sau khi chết não (Điều 2, Điều 19, Điều 20, Điều 21).

- Bổ sung quy định về truyền thông, tư vấn, vận động hiến (Điều 9, Điều 10) và phương thức đăng ký hiến trực tuyến, tích hợp thẻ Căn cước và ứng dụng định danh điện tử (VNeID), Cổng dịch vụ công quốc gia (Điều 11, Điều 12).

- Bổ sung quy định cho phép người dưới 18 tuổi hiến mô, bộ phận cơ thể người, hiến xác sau khi chết khi có nguyện vọng trước khi chết và được cha, mẹ hoặc người giám hộ đồng ý (Chương III).

- Bổ sung quy định về quản lý máu, tế bào và sản phẩm từ tế bào, mô; ngân hàng mô; sản xuất, bảo đảm chất lượng, nghiên cứu, sử dụng và giám sát nguy cơ liên quan đến mô và sản phẩm từ mô (Điều 24 đến Điều 29).

- Bổ sung Hệ thống thông tin về quản lý mô, bộ phận cơ thể người thuộc Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế (Điều 33).

- Bổ sung chính sách ưu tiên ghép cho thân nhân của người hiến sau khi chết và các quyền lợi cụ thể của người đã hiến mô, bộ phận cơ thể người (Điều 15).

3.3. Nội dung lược bỏ

- Bỏ quy định loại trừ việc truyền máu, ghép tủy khỏi phạm vi điều chỉnh; đưa máu, tế bào và các sản phẩm từ tế bào vào điều chỉnh thống nhất trong Luật.

- Đưa các tiêu chuẩn lâm sàng, cận lâm sàng và thời gian xác định chết não ra khỏi Luật, giao cơ quan quản lý nhà nước về y tế quy định để bảo đảm cập nhật kịp thời với tiến bộ y học.

- Bỏ yêu cầu bắt buộc phải có chuyên gia giám định pháp y trong thành phần Hội đồng/kíp xác định chết não.

- Bỏ điều kiện cơ sở ghép bộ phận cơ thể người phải có "đơn vị ghép thực nghiệm".

3.4. Nội dung cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính

- Đa dạng hóa, đơn giản hóa phương thức đăng ký, thay đổi, hủy đăng ký hiến thông qua hình thức trực tuyến trên Hệ thống thông tin về quản lý mô, bộ phận cơ thể người và Cổng dịch vụ công quốc gia, tích hợp VNeID, giảm rào cản về thời gian và địa lý cho người dân (Điều 11, Điều 12).

- Đơn giản hóa điều kiện đối với cơ sở lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người (bỏ yêu cầu "đơn vị ghép thực nghiệm") và thủ tục xác định chết não (bỏ yêu cầu bắt buộc chuyên gia giám định pháp y).

3.5. Nội dung phân quyền, phân cấp

Dự thảo Luật chỉ quy định những vấn đề mang tính nguyên tắc, ổn định thuộc thẩm quyền của Quốc hội; giao Chính phủ quy định chi tiết các nội dung về điều kiện, hồ sơ, thủ tục, loại hình tổ chức và hoạt động của ngân hàng mô, cơ sở lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người; giao cơ quan quản lý nhà nước về y tế quy định các nội dung chuyên môn, kỹ thuật (tiêu chuẩn xác định chết não, chết tuần hoàn; mã hóa thông tin; phạm vi, bộ tiêu chí và thứ tự ưu tiên điều phối; chăm sóc sức khỏe sau ghép...); giao cơ quan quản lý nhà nước về tài chính quy định chế độ tài chính đối với người hiến. Việc phân quyền, phân cấp bảo đảm phù hợp với Kết luận số 119-KL/TW ngày 20/01/2025 của Bộ Chính trị và Công văn số 435/TTg-TCCV ngày 25/4/2026 của Thủ tướng Chính phủ.

3.6. Vấn đề còn ý kiến khác nhau

Nội dung của dự thảo Luật đã thể chế hóa đầy đủ 08 chính sách được Chính phủ thông qua và cơ bản đạt được sự đồng thuận của các cơ quan liên quan.

4. Về bảo đảm yêu cầu về quốc phòng, an ninh

Bộ Y tế đã rà soát và khẳng định các nội dung của dự thảo Luật, đặc biệt là các nội dung về mở rộng nguồn hiến sau khi chết, quản lý, điều phối và mã hóa thông tin, bảo đảm yêu cầu về quốc phòng, an ninh và trật tự, an toàn xã hội; đồng thời đã tiếp thu ý kiến của Bộ Công an trong quá trình xây dựng chính sách.

5. Về việc bảo đảm bình đẳng giới, chính sách dân tộc

Dự thảo Luật không trực tiếp quy định các biện pháp thúc đẩy bình đẳng giới nhưng xuyên suốt các quy định đã thể hiện nguyên tắc bình đẳng, không phân biệt đối xử. Việc lồng ghép vấn đề bình đẳng giới đã được thực hiện theo đúng yêu cầu về nội dung và trình tự, thủ tục quy định tại Điều 21 Luật Bình đẳng giới và Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật. Dự thảo Luật bảo đảm sự bình đẳng trong tiếp cận dịch vụ y tế, không phân biệt thành phần dân tộc.

V. NHỮNG NỘI DUNG BỔ SUNG MỚI SO VỚI DỰ THẢO VĂN BẢN GỬI THẨM ĐỊNH

VI. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH VĂN BẢN VÀ THỜI GIAN DỰ KIẾN TRÌNH VÀ THÔNG QUA

1. Dự kiến nguồn lực, điều kiện bảo đảm cho việc thi hành

Các cơ quan, tổ chức, đơn vị, cá nhân được giao nhiệm vụ sử dụng nguồn lực tài chính và nguồn nhân lực hiện có theo quy định để tổ chức triển khai thi hành Luật, về cơ bản không làm tăng biên chế. Kinh phí triển khai được bảo đảm từ ngân sách nhà nước theo phân cấp, kết hợp huy động nguồn tài trợ hợp pháp của các tổ chức trong nước và quốc tế và lồng ghép trong các chương trình, dự án có liên quan.

Bộ Y tế sẽ xây dựng, trình ban hành các nghị định, thông tư, văn bản quy định chi tiết để có hiệu lực đồng thời với Luật; tổ chức tuyên truyền, phổ biến, tập huấn và hướng dẫn nghiệp vụ cho các đơn vị, địa phương. Do có nhiều nội dung mới, việc tập huấn, hướng dẫn nghiệp vụ có thể làm phát sinh kinh phí, được bố trí theo quy định hiện hành.

2. Thời gian dự kiến trình và thông qua

Bộ Y tế kính trình Quốc hội Khóa XVI xem xét, cho ý kiến và thông qua dự án Luật tại Kỳ họp thứ hai theo trình tự, thủ tục thông thường. Dự kiến Luật có hiệu lực thi hành từ ngày …/…/…..

VII. NỘI DUNG XIN Ý KIẾN CHÍNH PHỦ

Dự thảo Luật đã thể chế hóa đầy đủ 08 chính sách được Chính phủ thông qua và đã tiếp thu, giải trình đầy đủ ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp, ý kiến của các Thành viên Chính phủ. Đến thời điểm hiện tại, Bộ Y tế không còn vấn đề có ý kiến khác nhau cần xin ý kiến Chính phủ. Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét, cho ý kiến đối với toàn bộ dự thảo Luật.

Trên đây là Tờ trình dự án Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác (sửa đổi), Bộ Y tế kính trình Chính phủ xem xét, quyết định.

(Xin gửi kèm theo: (i) Dự thảo Luật; (ii) Báo cáo tổng kết việc thi hành pháp luật; (iii) Báo cáo rà soát các chủ trương, đường lối của Đảng, văn bản quy phạm pháp luật, điều ước quốc tế có liên quan đến dự thảo; (iv) Bản thuyết minh quy phạm hóa chính sách; (v) Bản so sánh dự thảo Luật với Luật hiện hành; (vi) Báo cáo đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp, bảo đảm bình đẳng giới, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số, việc thực hiện chính sách dân tộc; (vii) Báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định của Bộ Tư pháp.)

Nơi nhận:
- Như trên;
- Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Các Phó Thủ tướng Chính phủ (để b/c);
- Các Thành viên Chính phủ;
- Các đồng chí Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Ủy ban Văn hóa và Xã hội của Quốc hội (để p/h);
- Ủy ban Pháp luật và Tư pháp của Quốc hội (để p/h);
- Văn phòng Chính phủ (để p/h);
- Lưu: VT, KCB.

BỘ TRƯỞNG

Đào Hồng Lan