BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

BẢN SO SÁNH DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI) VỚI LUẬT HIẾN, LẤY, GHÉP MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI VÀ HIẾN, LẤY XÁC NĂM 2006

(Dự thảo ngày 11/8/2026)

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
CHƯƠNG I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG			
Điều 1. Phạm vi điều chỉnh 1. Luật này quy định về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác; tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người. 2. Việc truyền máu, ghép tủy không thuộc phạm vi điều chỉnh của Luật này.	Mở rộng phạm vi điều chỉnh: - Bổ sung nhóm hoạt động "truyền thông, tư vấn và vận động về hiến"; "quản lý, sử dụng mô, bộ phận cơ thể người và xác". - Bổ sung "các điều kiện bảo đảm cho hoạt động". - Bỏ khoản 2 (loại trừ truyền máu, ghép tủy).	**Bất cập, thực tiễn:** Luật 2006 chưa quy định về truyền thông, vận động; quản lý, sử dụng mô, bộ phận cơ thể người, xác hiến, cũng như các điều kiện bảo đảm cho hoạt động; thực tiễn đang triển khai hiến, ghép tế bào máu và các thành phần máu, nhưng Luật hiện hành chưa quy định. **Giải pháp:** mở rộng phạm vi bao quát toàn bộ chuỗi từ vận động hiến đến quản lý, sử dụng và điều kiện bảo đảm; đưa máu, chế phẩm máu vào phạm vi quản lý (Điều 29), theo Chính sách 1: Vận động hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác; Chính sách 7: Quản lý, sử dụng mô, bộ phận cơ thể người; Chính sách 8: Bảo đảm điều kiện hoạt động cho hoạt động hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.	**Điều 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.

Deleted: theo

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
Điều 2. Đối tượng áp dụng Luật này áp dụng đối với tổ chức, cá nhân Việt Nam, người Việt Nam định cư ở nước ngoài, tổ chức, cá nhân nước ngoài có liên quan đến hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác tại Việt Nam.	Bỏ điều về đối tượng áp dụng.	Theo kỹ thuật lập pháp hiện hành (Luật Ban hành văn bản QPPL), đối tượng áp dụng được thể hiện trong phạm vi điều chỉnh.	
Điều 3. Giải thích từ ngữ Trong Luật này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau: 1. Mô là tập hợp các tế bào cùng một loại hay nhiều loại khác nhau để thực hiện các chức năng nhất định của cơ thể người. 2. Bộ phận cơ thể người là một phần của cơ thể được hình thành từ nhiều loại mô khác nhau để thực hiện các chức năng sinh lý nhất định. 3. Noãn là tế bào trứng. 4. Phôi là sản phẩm của quá trình phát triển do sự kết hợp giữa noãn và tinh trùng. 5. Bộ phận cơ thể không tái sinh là bộ phận sau khi lấy ra khỏi cơ thể người thì cơ thể không thể sản sinh hoặc phát triển thêm bộ phận khác thay thế bộ phận đã lấy. 6. Hiến mô, bộ phận cơ thể người là việc cá nhân tự nguyện hiến mô, bộ	- Chuẩn hóa khái niệm "Mô"; "Noãn"; - Bổ sung khái niệm "mô tái sinh", "mô không tái sinh"; "phôi"; "tinh trùng"; "tế bào trị liệu", "sản phẩm từ tế bào", "chết tuần hoàn", "máu", "ghép đổi chéo". - Bỏ khái niệm "Bộ phận cơ thể không tái sinh" - Bỏ khái niệm "hiến mô, bộ phận cơ thể người"; "Lấy mô, bộ phận cơ thể người"; "Ghép mô, bộ phận cơ thể người".	- Thống nhất về khoa học; - Tạo nền tảng khái niệm cho các chính sách mới (Chính sách 7: Quản lý, sử dụng mô, bộ phận cơ thể người); hiến mô, bộ phận cơ thể người từ người chết tuần hoàn (Chính sách 4: Mở rộng đối tượng hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết). - Bỏ khái niệm "Bộ phận cơ thể không tái sinh": vì các bộ phận cơ thể người là không tái sinh, nên không cần diễn giải. - Qua quá trình triển khai Luật hiện hành 20 năm, cộng đồng đã hiểu các từ ngữ này, hơn nữa đây là những cụm từ dễ hiểu, không cần diễn giải	**Điều 2. Giải thích từ ngữ** Trong Luật này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau: 1. Mô là tập hợp các tế bào biệt hóa cùng một loại hoặc nhiều loại khác nhau và thành phần bên ngoài tế bào để thực hiện một hoặc nhiều chức năng nhất định của cơ thể người. Mô bao gồm mô tái sinh và mô không tái sinh. 2. Mô tái sinh là các mô sau khi lấy ra khỏi cơ thể người thì cơ thể vẫn tiếp tục sản sinh hoặc phát triển thay thế mô đã lấy. 3. Mô không tái sinh là các mô sau khi lấy ra khỏi cơ thể người thì cơ thể không tiếp tục sản sinh hoặc phát triển thay thế mô đã lấy. 4. Tinh trùng là tế bào sinh dục nam. 5. Noãn là tế bào sinh dục nữ. 6. Phôi là giai đoạn phát triển đa tế bào tiếp theo của sinh vật, bắt đầu từ đợt phân chia tế bào đầu tiên của hợp tử cho đến khi các hệ thống cơ quan cơ bản được hình thành. 7. Tế bào trị liệu là sản phẩm tái sinh có thành phần chính là các tế bào hoặc các thành phần có nguồn gốc từ tế bào, mô của người, được sử

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
phận cơ thể của mình khi còn sống hoặc sau khi chết. 7. Lấy mô, bộ phận cơ thể người là việc tách mô, bộ phận từ cơ thể người hiến khi còn sống hoặc sau khi chết. 8. Ghép mô, bộ phận cơ thể người là việc cấy ghép mô, bộ phận tương ứng của cơ thể người hiến vào cơ thể của người được ghép. 9. Chết não là tình trạng toàn não bộ bị tổn thương nặng, chức năng của não đã ngừng hoạt động và người chết não không thể sống lại được. 10. Ngân hàng mô là cơ sở y tế tiếp nhận, bảo quản, lưu giữ, vận chuyển và cung ứng mô.			dụng nhằm mục đích phòng bệnh, điều trị bệnh, sửa chữa hoặc tái tạo các mô, cơ quan và chức năng cơ thể. 8. Sản phẩm từ tế bào là sản phẩm của quá trình sản xuất, phân lập, nuôi cấy, tăng sinh và biệt hóa tế bào trị liệu. 9. Bộ phận cơ thể người là một phần của cơ thể được hình thành từ nhiều loại mô khác nhau để thực hiện các chức năng sinh lý nhất định, sau khi lấy ra khỏi cơ thể người thì cơ thể không thể sản sinh hoặc phát triển thêm bộ phận khác thay thế bộ phận đã lấy. 10. Chết não là tình trạng toàn não bộ bị tổn thương nặng, chức năng của não đã ngừng hoạt động và người chết não không thể sống lại được. 11. Chết tuần hoàn là tình trạng mất chức năng tuần hoàn và hô hấp không thể phục hồi và người chết tuần hoàn không thể sống lại được. 12. Máu là mô lỏng của cơ thể người được tạo thành từ các tế bào máu và huyết tương. 13. Ghép mô, bộ phận cơ thể người đối chéo là hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người được thực hiện ở các cặp người hiến và người được ghép là thành viên gia đình nhưng không tương thích nhau và phải tìm người hiến và người được ghép tương thích ở các cặp người hiến, người được ghép khác.
Điều 4. Các nguyên tắc trong việc hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác	- Cụ thể hóa nguyên tắc bảo mật thông tin bằng cách làm rõ các thông tin cá	Bảo đảm quyền bảo mật của người hiến, người được ghép; đồng bộ pháp luật về bảo vệ dữ liệu cá nhân	**Điều 3. Các nguyên tắc trong việc hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác**

Deleted: cụ

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
1. Tự nguyện đối với người hiến, người được ghép. 2. Vì mục đích nhân đạo, chữa bệnh, giảng dạy hoặc nghiên cứu khoa học. 3. Không nhằm mục đích thương mại. 4. Giữ bí mật về các thông tin có liên quan đến người hiến, người được ghép, trừ trường hợp các bên có thỏa thuận khác hoặc pháp luật có quy định khác.	nhân được bảo mật (họ tên, ngày tháng năm sinh, số định danh cá nhân, địa chỉ, hình ảnh, thông tin liên hệ). - Giao Chính phủ quy định các trường hợp ngoại lệ được tiết lộ các thông tin.	và định danh; minh bạch phạm vi thông tin cần giữ bí mật.	1. Tự nguyện đối với người hiến, người được ghép. 2. Vì mục đích nhân đạo, chữa bệnh, giảng dạy hoặc nghiên cứu khoa học. 3. Không nhằm mục đích thương mại. 4. Giữ bí mật về các thông tin về họ và tên, ngày tháng năm sinh, số định danh cá nhân, địa chỉ, hình ảnh, thông tin liên hệ của người hiến, người được ghép, trừ các trường hợp theo quy định của Chính phủ.
Điều 7. Trách nhiệm quản lý nhà nước về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác 1. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. 2. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ thực hiện quản lý nhà nước về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác trong phạm vi cả nước. 3. Bộ, cơ quan ngang bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế trong việc thực hiện quản lý nhà nước về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. 4. Uỷ ban nhân dân các cấp trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về hiến, lấy,	Giữ nguyên nội dung trách nhiệm quản lý nhà nước; chuyển vị trí từ Điều 7 chuyển thành Điều 4).	Sắp xếp lại bố cục trong Chương I "Những quy định chung" cho hợp lý.	**Điều 4. Trách nhiệm quản lý nhà nước về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác** 1. Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. 2. Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ về thực hiện quản lý nhà nước về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác trong phạm vi cả nước. 3. Bộ, cơ quan ngang bộ trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm phối hợp với Bộ Y tế trong việc thực hiện quản lý nhà nước về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. 4. Uỷ ban nhân dân các cấp trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình thực hiện quản lý nhà nước về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác tại địa phương.

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác tại địa phương.			
Điều 8. Nội dung quản lý nhà nước về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác 1. Ban hành và tổ chức thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. 2. Xây dựng và chỉ đạo thực hiện kế hoạch về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. 3. Tuyên truyền, phổ biến pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. 4. Tổ chức và chỉ đạo việc đào tạo, bồi dưỡng cán bộ quản lý và chuyên môn về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. 5. Huy động, quản lý, sử dụng các nguồn lực cho hoạt động hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. 6. Tổ chức và quản lý công tác nghiên cứu, ứng dụng khoa học, công nghệ về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. 7. Thanh tra, kiểm tra việc chấp hành pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.	Giữ nguyên 09 nội dung quản lý nhà nước; chuyển vị trí Điều 8 thành Điều 5.	Sắp xếp lại bố cục Chương I "Những quy định chung" cho hợp lý.	**Điều 5. Nội dung quản lý nhà nước về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác** 1. Ban hành và tổ chức thực hiện các văn bản quy phạm pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. 2. Xây dựng và chỉ đạo thực hiện kế hoạch về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. 3. Tuyên truyền, phổ biến pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. 4. Tổ chức và chỉ đạo việc đào tạo, bồi dưỡng cán bộ quản lý và chuyên môn về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. 5. Huy động, quản lý, sử dụng các nguồn lực cho hoạt động hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. 6. Tổ chức và quản lý công tác nghiên cứu, ứng dụng khoa học, công nghệ về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. 7. Thanh tra, kiểm tra việc chấp hành pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. 8. Giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý vi phạm pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. 9. Hợp tác quốc tế về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
8. Giải quyết khiếu nại, tố cáo và xử lý vi phạm pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. 9. Hợp tác quốc tế về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.			
Điều 10. Chính sách của Nhà nước về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác 1. Đầu tư hoặc hỗ trợ đầu tư cho cơ sở y tế thực hiện việc nghiên cứu, lấy, ghép, bảo quản, lưu giữ mô, bộ phận cơ thể người. 2. Hỗ trợ việc nghiên cứu và ứng dụng các thành tựu khoa học - công nghệ tiên tiến, đào tạo, trao đổi chuyên gia, chuyển giao kỹ thuật trong việc lấy, ghép, bảo quản, lưu giữ mô, bộ phận cơ thể người. 3. Khuyến khích tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài đầu tư, hợp tác trong việc nghiên cứu, lấy, ghép, bảo quản, lưu giữ mô, bộ phận cơ thể người. 4. Hỗ trợ việc thông tin, tuyên truyền về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.	- Sửa đổi, bổ sung chính sách của nhà nước, cụ thể là: Khuyến khích, tạo điều kiện thuận lợi để cá nhân đủ điều kiện tự nguyện đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người, hiến xác; - Bổ sung ưu tiên đầu tư mạng lưới cơ sở y tế để thực hiện phát hiện, lấy, bảo quản, vận chuyển, ghép mô, bộ phận cơ thể người; - Bổ sung đầu tư phát triển hệ thống điều phối quốc gia; phát triển kỹ thuật mới; chuyển đổi số, vận hành hệ thống thông tin. - Bổ sung quy định bảo đảm nguồn lực cho công tác thông tin, truyền thông, giáo dục cộng đồng về hiến, lấy, ghép mô, bộ	**Bất cập, thực tiễn:** chính sách của Nhà nước được quy định tại Luật hiện hành chưa toàn diện, chưa bao phủ các lĩnh vực. Sửa đổi, bổ sung để chính sách của Nhà nước được toàn diện, phù hợp với định hướng: ưu tiên đầu tư mạng lưới phát hiện, lấy, bảo quản, vận chuyển, ghép; phát triển hệ thống điều phối quốc gia; tôn vinh, hỗ trợ người hiến và thân nhân; xây dựng hệ thống thông tin, cơ sở dữ liệu, thể chế hóa NQ 72-NQ/TW và NQ 57-NQ/TW về chuyển đổi số.	**Điều 6. Chính sách của Nhà nước về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác** 1. Khuyến khích, tạo điều kiện thuận lợi để cá nhân đủ điều kiện tự nguyện đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người, hiến xác vì mục đích nhân đạo; bảo đảm quyền được cung cấp thông tin, quyền tự quyết và bảo mật thông tin của người hiến. 2. Ưu tiên đầu tư, hỗ trợ phát triển mạng lưới cơ sở y tế đủ điều kiện thực hiện phát hiện, đánh giá, lấy, bảo quản, vận chuyển và ghép mô, bộ phận cơ thể người; bảo đảm nguồn lực cho hoạt động phát hiện, bảo tồn mô, bộ phận cơ thể người hiến, tư vấn gia đình người hiến và tổ chức thực hiện việc lấy, bảo quản, vận chuyển mô, bộ phận cơ thể người. 3. Đầu tư, phát triển hệ thống điều phối mô, bộ phận cơ thể người quốc gia; bảo đảm Trung tâm Điều phối ghép tạng Quốc gia giữ vai trò đầu mối quốc gia trong tổ chức, điều phối, kết nối và giám sát hoạt động điều phối việc hiến, lấy, bảo quản, vận chuyển mô, bộ phận cơ thể người; bảo

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
5. Hỗ trợ nguồn lực phục vụ việc nghiên cứu, nuôi cấy và ghép mô, bộ phận cơ thể người nhân tạo. 6. Chăm sóc sức khỏe cho người đã tự nguyện hiến mô, bộ phận cơ thể người theo quy định của pháp luật. 7. Tôn vinh người tự nguyện hiến bộ phận cơ thể người và người tự nguyện hiến xác.	phận cơ thể người và hiến, lấy xác; khuyến khích sự tham gia của tổ chức, cá nhân trong vận động hiến mô, bộ phận cơ thể người vì mục đích nhân đạo, trong đó chú trọng sự tham gia tự nguyện của người có uy tín trong cộng đồng dân cư; các tổ chức xã hội; chức sắc, chức việc, nhà tu hành của tổ chức tôn giáo; chuyển đổi số, xây dựng hệ thống thông tin, cơ sở dữ liệu. - Bổ sung chính sách tôn vinh, hỗ trợ người hiến và thân nhân.		đảm công bằng, minh bạch, khách quan, hiệu quả trong điều phối theo quy định của pháp luật. 4. Hỗ trợ nghiên cứu, ứng dụng khoa học, công nghệ tiên tiến; đào tạo, phát triển nguồn nhân lực, trao đổi chuyên gia, chuyển giao kỹ thuật trong lĩnh vực lấy, ghép, bảo quản, lưu giữ mô, bộ phận cơ thể người và phát triển các kỹ thuật mới phục vụ ghép mô, bộ phận cơ thể người. 5. Khuyến khích tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài đầu tư, hợp tác trong nghiên cứu khoa học, đào tạo nhân lực, phát triển công nghệ, chuyển giao kỹ thuật và hỗ trợ nguồn lực cho hoạt động hiến, lấy, ghép, bảo quản, lưu giữ mô, bộ phận cơ thể người theo quy định của pháp luật. 6. Bảo đảm nguồn lực cho công tác thông tin, truyền thông, giáo dục cộng đồng về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác; khuyến khích sự tham gia của tổ chức, cá nhân trong vận động hiến mô, bộ phận cơ thể người vì mục đích nhân đạo, trong đó chú trọng sự tham gia tự nguyện của người có uy tín trong cộng đồng dân cư, chức sắc, chức việc, nhà tu hành của tổ chức tôn giáo. 7. Có chính sách ghi nhận, tôn vinh, động viên và hỗ trợ phù hợp đối với người hiến mô, bộ phận cơ thể người, người hiến xác và thân nhân người hiến vì mục đích nhân đạo. 8. Ưu tiên đầu tư, phát triển và triển khai chuyển đổi số trong lĩnh vực hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người; xây dựng, quản lý, vận hành hệ

Deleted: sức khoẻ

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
			thống thông tin, cơ sở dữ liệu phục vụ đăng ký hiến, quản lý thông tin người hiến, người chờ ghép và điều phối mô, bộ phận cơ thể người; bảo đảm kết nối, liên thông, an toàn, bảo mật thông tin theo quy định của pháp luật. 9. Chính phủ quy định Điều này.
Điều 11. Các hành vi bị nghiêm cấm 1. Lấy trộm mô, bộ phận cơ thể người; lấy trộm xác. 2. Ép buộc người khác phải cho mô, bộ phận cơ thể người hoặc lấy mô, bộ phận cơ thể của người không tự nguyện hiến. 3. Mua, bán mô, bộ phận cơ thể người; mua, bán xác. 4. Lấy, ghép, sử dụng, lưu giữ mô, bộ phận cơ thể người vì mục đích thương mại. 5. Lấy mô, bộ phận cơ thể ở người sống dưới mười tám tuổi. 6. Ghép mô, bộ phận cơ thể của người bị nhiễm bệnh theo danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định. 7. Cấy tinh trùng, noãn, phôi giữa những người cùng dòng máu về trực hệ và giữa những người khác giới có họ trong phạm vi ba đời. 8. Quảng cáo, môi giới việc hiến, nhận bộ phận cơ thể người vì mục đích thương mại.	Sửa đổi, bổ sung từ 10 lên 18 hành vi bị nghiêm cấm: - Bổ sung hành vi nghiêm cấm: cấm lấy bộ phận cơ thể ở người sống dưới 25 tuổi (khoản 6); cấm truyền máu/tế bào/sản phẩm không bảo đảm an toàn (khoản 12); cấm không cập nhật/can thiệp trái phép Hệ thống thông tin điều phối (khoản 13, 15, 16); cấm ghép không qua điều phối quốc gia (khoản 14); cấm tạo phôi để lấy tế bào gốc, lấy mô/bộ phận cơ thể từ bào thai (khoản 17, 18). - Sửa hành vi "lấy trộm" thành "lấy, chiếm đoạt" cho toàn diện.	**Bất cập, thực tiễn:** Luật hiện hành quy định 10 hành vi bị nghiêm cấm, chưa bao quát đầy đủ các hành vi vi phạm pháp luật: như thực hiện lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người không qua Trung tâm điều phối truyền máu, tế bào, sản phẩm từ máu, sản phẩm từ tế bào không bảo đảm an toàn, chất lượng… **Giải pháp:** - Mở rộng lên 18 hành vi; - Bổ sung hành vi bị nghiêm cấm: cấm lấy bộ phận cơ thể ở người sống dưới 25 tuổi để nhất quán với chính sách điều chỉnh tuổi người hiến cho người không phải người thân thích: là trên 25 tuổi; - Cấm truyền máu, tế bào. sản phẩm không an toàn, - Cấm can thiệp trái phép Hệ thống thông tin điều phối và ghép không qua điều phối quốc gia để đảm bảo nguyên tắc minh bạch.	**Điều 7. Các hành vi bị nghiêm cấm** 1. Lấy, chiếm đoạt mô, bộ phận cơ thể người và xác trái quy định của pháp luật. 2. Ép buộc hoặc lừa dối người khác phải hiến mô, bộ phận cơ thể người hoặc lấy mô, bộ phận cơ thể của người không tự nguyện hiến. 3. Mua bán hoặc môi giới mua bán mô, bộ phận cơ thể người và xác. 4. Lấy, ghép, sử dụng, lưu giữ mô, bộ phận cơ thể người vì mục đích thương mại. 5. Lấy mô, bộ phận cơ thể ở người sống dưới 18 tuổi, trừ trường hợp quy định tại điểm ... khoản ... Điều ... Luật này và trường hợp lấy tinh trùng, noãn của người dưới 18 tuổi để bảo tồn khả năng sinh sản (tự thân) khi có chỉ định y khoa. 6. Lấy bộ phận cơ thể ở người sống dưới 25 tuổi, trừ trường hợp quy định tại điểm .. khoản .. Điều .. Luật này. 7. Ghép mô, bộ phận cơ thể của người bị nhiễm bệnh theo danh mục do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định. 8. Thụ tinh giữa tinh trùng, noãn giữa những người cùng dòng máu về trực hệ và giữa những người khác giới có họ trong phạm vi ba đời.

Deleted: ,

Deleted: cấm

Deleted: cấm

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
9. Tiết lộ thông tin, bí mật về người hiến và người được ghép trái với quy định của pháp luật. 10. Lợi dụng chức vụ, quyền hạn để làm sai lệch kết quả xác định chết não.		- Sửa hành vi "lấy trộm" thành "lấy, chiếm đoạt" và bổ sung nhóm hành vi để đồng bộ Bộ luật Hình sự (Điều 154, Điều 319).	9. Quảng cáo, môi giới việc hiến, nhận bộ phận cơ thể người vì mục đích thương mại. 10. Tiết lộ thông tin, bí mật về người hiến và người được ghép trái với quy định của pháp luật. 11. Lợi dụng chức vụ, quyền hạn để làm sai lệch kết quả xác định chết não, chết tuần hoàn. 12. Cố ý truyền máu, tế bào, sản phẩm từ máu, sản phẩm từ tế bào không bảo đảm an toàn, chất lượng. 13. Không cập nhật, cố ý chậm cập nhật hoặc cập nhật không đầy đủ thông tin người hiến, người chờ ghép lên Hệ thống thông tin về quản lý mô, bộ phận cơ thể người. 14. Thực hiện hoạt động lấy, điều phối và ghép mô, bộ phận cơ thể người không được điều phối bởi Trung tâm Điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người. 15. Can thiệp vào danh sách chờ ghép, thứ tự ưu tiên ghép hoặc dữ liệu điều phối quốc gia trái quy định của pháp luật. 16. Lợi dụng hoạt động điều phối mô, bộ phận cơ thể người để trục lợi hoặc ưu tiên trái quy định. 17. Tạo phôi nhằm mục đích lấy tế bào gốc. 18. Lấy mô, bộ phận cơ thể người từ bào thai.
	Bổ sung Điều quy định về xử lý vi phạm về hoạt động hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người (cảnh cáo, đình chỉ một phần/toàn bộ, thu	**Bất cập, thực tiễn:** Luật hiện hành chưa có chế tài xử lý vi phạm đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và ngân hàng mô khi vi phạm, làm giảm hiệu	**Điều 8: Xử lý vi phạm về hoạt động hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người** 1. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và ngân hàng mô có hành vi vi phạm quy định của Luật này thì tùy theo tính chất, mức độ vi phạm mà bị

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
	hồi giấy phép/quyết định công nhận).	lực quản lý và tính minh bạch của hoạt động điều phối. **Giải pháp:** bổ sung các hình thức xử lý (cảnh cáo, đình chỉ một phần/toàn bộ, thu hồi giấy phép/quyết định công nhận), không loại trừ trách nhiệm hành chính, dân sự, hình sự; dẫn chiếu Luật Khám bệnh, chữa bệnh nhằm bảo đảm an toàn cho người hiến, người được ghép, người chờ ghép và bảo đảm công khai, công bằng, minh bạch cho hoạt động hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người.	cảnh cáo, đình chỉ một phần hoặc toàn bộ hoạt động hoặc thu hồi giấy phép hoạt động; đối với ngân hàng mô thì bị thu hồi quyết định công nhận đủ điều kiện hoạt động. 2. Cảnh cáo áp dụng đối với vi phạm chưa gây ảnh hưởng đến an toàn của người hiến, người được ghép, người chờ ghép hoặc đến hoạt động điều phối mô, bộ phận cơ thể người. 3. Đình chỉ hoạt động áp dụng đối với vi phạm gây ảnh hưởng đến an toàn của người hiến, người được ghép, người chờ ghép hoặc đến tính khách quan, minh bạch của hoạt động điều phối mô, bộ phận cơ thể người. 4. Thu hồi giấy phép hoạt động hoặc quyết định công nhận đủ điều kiện thực hiện áp dụng đối với vi phạm gây hậu quả đặc biệt nghiêm trọng, có tổ chức hoặc nhằm mục đích trục lợi. 5. Việc áp dụng các biện pháp quy định tại Điều này không loại trừ trách nhiệm hành chính, dân sự hoặc hình sự của tổ chức, cá nhân vi phạm theo quy định của pháp luật. 6. Việc xử lý sau khi đình chỉ hoạt động, thu hồi giấy phép được thực hiện theo quy định của Luật Khám bệnh, chữa bệnh. 7. Chính phủ quy định Điều này.
CHƯƠNG II. TRUYỀN THÔNG, TƯ VẤN, VẬN ĐỘNG VÀ ĐĂNG KÝ HIẾN MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI VÀ HIẾN XÁC			
	Bổ sung Điều mới quy định: - Nội dung của truyền thông, tư vấn, vận động và đăng ký hiến;	**Bất cập, thực tiễn:** nguồn hiến khan hiếm và chưa có quy định về truyền thông, tư vấn, vận động toàn xã hội	**Điều 9. Nội dung của truyền thông, tư vấn, vận động và đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác**

Deleted: và bảo

Deleted:

Deleted: nội

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
	- Lập danh sách người đăng ký; - Biểu dương, khen thưởng người hiến, gia đình người hiến và tổ chức, cá nhân có thành tích; - Tổ chức "Ngày hiến mô, tạng Việt Nam" 20/5 hằng năm. (Kế thừa và mở rộng nội dung tôn vinh của Điều 25 Luật 2006.)	tham gia đăng ký, hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác. Tỷ lệ hiến tạng từ người chết não trước năm 2023 chỉ dưới 5%, năm 2024 đạt 12,9%, năm 2025 đạt 18,9% (Trong khi trên thế giới, hiến tạng từ người hiến sau khi chết não, chết tuần hoàn là phần lớn); trên 80% ca ghép còn lại là ghép tạng từ người hiến sống, tiềm ẩn nguy cơ mua bán. Lượng máu tiếp nhận năm 2025 mới đạt khoảng 87,5% nhu cầu, còn thiếu cục bộ dịp cận Tết và mùa hè. Hiến xác mỗi năm chỉ khoảng 01 trường hợp thực hiện, nhiều cơ sở đào tạo chưa có xác hiến để phục vụ giảng dạy, nghiên cứu. **Kinh nghiệm quốc tế:** các quốc gia tăng cường truyền thông, vận động; một số quốc gia tổ chức ngày hiến tạng quốc gia và biểu dương người hiến để lan tỏa nghĩa cử, gia tăng người hiến mô, tạng. **Giải pháp:** Theo Chính sách 1: Vận động hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. Bổ sung quy định: - Nội dung truyền thông, tư vấn, vận động, đăng ký: chuẩn hóa nội dung (tính nhân đạo, quy trình, quyền lợi, quy định pháp luật) để truyền thông thống nhất, đúng và	1. Thực hiện các hoạt động truyền thông, tư vấn, vận động hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác theo quy định tại Khoản 1 Điều 10 Luật này. 2. Tổ chức đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác theo quy định tại Luật này. 3. Lập danh sách người đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác theo quy định tại Điều 11 Luật này. 4. Tổ chức biểu dương, khen thưởng người hiến mô, bộ phận cơ thể người, người hiến xác và gia đình người hiến; khen thưởng tổ chức, cá nhân có thành tích xuất sắc trong hoạt động truyền thông, tư vấn, vận động và đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác; 5. Tổ chức Ngày hiến mô, tạng Việt Nam vào ngày 20 tháng 5 hằng năm nhằm tôn vinh người hiến, gia đình người hiến và nâng cao nhận thức toàn xã hội.

Deleted: lập

Deleted: biểu

Deleted: tổ

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
		đủ, thay đổi nhận thức, tăng người đăng ký. - Biểu dương, khen thưởng người hiến và tổ chức, cá nhân có thành tích: ghi nhận, tôn vinh nghĩa cử để động viên, lan tỏa và khuyến khích cộng đồng tham gia. - Ngày hiến mô, tạng Việt Nam 20/5: tạo điểm nhấn truyền thông thường niên, nâng cao nhận thức xã hội, lan tỏa phong trào hiến, theo thông lệ nhiều nước có ngày hiến tạng quốc gia.	
Điều 9. Thông tin, tuyên truyền về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác 1. Cơ quan nhà nước, Mặt trận Tổ quốc Việt Nam và các tổ chức thành viên, tổ chức xã hội, tổ chức kinh tế và đơn vị vũ trang nhân dân trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm thông tin, tuyên truyền về mục đích nhân đạo, chữa bệnh, giảng dạy, nghiên cứu khoa học và ý nghĩa của việc hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. 2. Bộ Y tế có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với Bộ Văn hoá - Thông tin cung cấp cho các cơ quan thông tin đại chúng nội dung thông tin, tuyên truyền	- Sửa đổi: bổ sung "tư vấn, vận động" trong cụm từ thông tin, truyền thông; - Đa dạng hóa hình thức (mạng xã hội, nền tảng số); - Lồng ghép vào giáo dục, đào tạo và hoạt động thường xuyên của cơ quan, tổ chức; - Thay "Bộ Y tế", "Bộ Văn hóa – Thông tin" bằng "cơ quan quản lý nhà nước về y tế/văn hóa" theo phân công của Chính phủ.	**Bất cập, thực tiễn:** nhận thức, tâm lý, tập quán và quan niệm của người dân là rào cản, nguyên nhân chính hạn chế nguồn hiến; hình thức truyền thông theo Luật hiện hành chưa tận dụng nền tảng số và chưa lồng ghép vào hoạt động thường xuyên của cơ quan, tổ chức. **Giải pháp:** Theo **Chính sách 1: Vận động hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.** Thể chế chính sách: - Đa dạng hóa hình thức (mạng xã hội, nền tảng số): tiếp cận rộng, nhanh, chi phí thấp và đúng nơi người dân, nhất là giới trẻ, hiện	**Điều 10. Thông tin, truyền thông, tư vấn và vận động về hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác** 1. Nội dung thông tin, truyền thông, tư vấn và vận động về hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác: a) Tính nhân đạo và giá trị của hành động hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác; b) Các quy định của pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác; c) Quyền lợi và nghĩa vụ của người hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác. 2. Tổ chức hoạt động thông tin, truyền thông, tư vấn và vận động về hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác a) Truyền thông trực tiếp, gián tiếp thông qua phương tiện thông tin đại chúng, mạng xã hội,

Deleted: đa

Deleted: lồng

Deleted: thay

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
về mục đích nhân đạo, chữa bệnh, giảng dạy, nghiên cứu khoa học và ý nghĩa của việc hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. 3. Bộ Văn hoá - Thông tin có trách nhiệm chỉ đạo các cơ quan thông tin đại chúng thường xuyên thông tin, tuyên truyền về mục đích nhân đạo, chữa bệnh, giảng dạy, nghiên cứu khoa học và ý nghĩa của việc hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác. 4. Uỷ ban nhân dân các cấp có trách nhiệm tổ chức thực hiện công tác thông tin, tuyên truyền về mục đích nhân đạo, chữa bệnh, giảng dạy, nghiên cứu khoa học và ý nghĩa của việc hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác tại địa phương.		diện, phù hợp bối cảnh chuyển đổi số, khắc phục hình thức truyền thông cũ hạn chế. - Lồng ghép vào giáo dục, đào tạo và hoạt động thường xuyên của cơ quan, tổ chức: biến truyền thông thành hoạt động thường xuyên, bền vững, lan tỏa qua hệ thống sẵn có và từng bước thay đổi nhận thức, tập quán ngay từ sớm thay vì làm theo chiến dịch đơn lẻ Kỹ thuật lập pháp**:** thay việc nêu đích danh bộ bằng "cơ quan quản lý nhà nước về y tế/văn hóa" theo phân công của Chính phủ, phù hợp Công văn số 435/TTg-TCCV ngày 25/4/2026 của Thủ tướng Chính phủ về việc sửa đổi, bổ sung các luật, nghị quyết của Quốc hội, pháp lệnh, nghị quyết của Ủy ban Thường vụ Quốc hội bảo đảm theo các nguyên tắc tại Luật Tổ chức Chính phủ: *"Không quy định cụ thể tên Bộ, ngành và nhiệm vụ, quyền hạn cụ thể của Bộ, ngành tại dự thảo luật, nghị quyết, pháp lệnh, bảo đảm quy định những vấn đề thuộc thẩm quyền của Quốc hội theo quy định của Hiến pháp; không phân quyền trực tiếp cho các Bộ trưởng tại luật, pháp lệnh, nghị quyết, bảo đảm Chính phủ*	nền tảng kỹ thuật số và các hình thức truyền thông khác. b) Lồng ghép thông tin truyền thông về hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác vào chương trình giáo dục, đào tạo. c) Lồng ghép thông tin truyền thông về hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác vào hoạt động thường xuyên của cơ quan nhà nước, đơn vị sự nghiệp, tổ chức chính trị - xã hội và tổ chức xã hội - nghề nghiệp. 3. Cơ quan, tổ chức, đơn vị trong phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn của mình có trách nhiệm thông tin, truyền thông, giáo dục kiến thức về hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác. 4. Chính phủ phân công người đứng đầu cơ quan quản lý nhà nước về y tế ở trung ương có trách nhiệm chủ trì, phối hợp với các cơ quan có liên quan trong việc xây dựng và cung cấp nội dung truyền thông, tư vấn và vận động về hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác. 5. Uỷ ban nhân dân các cấp có trách nhiệm tổ chức thực hiện công tác truyền thông, tư vấn và vận động hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác cho nhân dân trên địa bàn. 6. Các cơ quan thông tin đại chúng của Nhà nước có trách nhiệm ưu tiên về thời điểm, thời lượng phát sóng về nội dung truyền thông, tư vấn và vận động hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác trên đài phát thanh, đài truyền hình; dung lượng và vị trí đăng trên báo in, báo hình, báo điện tử theo quy định của Bộ Văn hóa, thể thao

Deleted: vào

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
		thống nhất quản lý nhà nước về các ngành, lĩnh vực và thực hiện phân công phạm vi quản lý nhà nước cho các Bộ, cơ quan ngang Bộ theo quy định của Luật Tổ chức Chính phủ".	và du lịch. Việc thực hiện thông tin, giáo dục, truyền thông về hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác không thu phí, trừ trường hợp thực hiện theo hợp đồng hoặc do tổ chức, cá nhân trong nước, nước ngoài tài trợ. 7. Chính phủ phân công người đứng đầu cơ quan quản lý nhà nước về văn hóa hướng dẫn chi tiết khoản 6 điều này.
Điều 12. Thủ tục đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống 1. Người có đủ điều kiện quy định tại Điều 5 của Luật này có quyền bày tỏ nguyện vọng hiến mô, bộ phận cơ thể của mình với cơ sở y tế. 2. Khi nhận được thông tin của người có nguyện vọng hiến mô, bộ phận cơ thể người, cơ sở y tế có trách nhiệm thông báo cho Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người. 3. Khi nhận được thông báo về trường hợp hiến mô, bộ phận cơ thể người, Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người có trách nhiệm thông báo cho cơ sở y tế quy định tại Điều 16 của Luật này để tiến hành các thủ tục đăng ký cho người hiến. 4. Khi nhận được thông báo của Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người, cơ sở y tế quy định tại	Tổng hợp chung 03 thủ tục đăng ký (khi còn sống; sau khi chết não, chết tuần hoàn; hiến xác) quy định trong một Điều. Bổ sung: người dưới 18 tuổi được đăng ký nếu có sự đồng ý của người thân trong gia đình (phù hợp với chính sách đã được Chính phủ thông qua); giao Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn.	**Bất cập, thực tiễn:** Luật hiện hành quy định riêng 03 thủ tục đăng ký (Điều 12, 18, 19); việc đăng ký phải qua Trung tâm điều phối; chưa cho phép người dưới 18 tuổi được đăng ký dù bản thân và gia đình có nguyện vọng. **Giải pháp:** - Tổng hợp chung vào 1 điều quy định đăng ký hiến để gọn bố cục, thống nhất, dễ tra cứu và áp dụng.; - Cho phép người dưới 18 tuổi đăng ký hiến khi có sự đồng ý của người thân trong gia đình nhằm ghi nhận nguyện vọng có thật của nhiều trường hợp mà Luật 2006 chưa cho phép, tạo tiền đề cho nguồn hiến từ người chưa thành niên, kèm điều kiện chặt chẽ để bảo vệ trẻ	**Điều 11. Đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác** 1. Điều kiện đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác a) Người từ đủ 18 tuổi trở lên. b) Người dưới 18 tuổi và được sự đồng ý của người thân gia đình. 2. Đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác bao gồm: a) Đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người khi còn sống; b) Đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết não, chết tuần hoàn; c) Đăng ký hiến xác. 3. Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác quy định tại Điều này.

Deleted: Công văn 435/TTg-TCCV

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
Điều 16 của Luật này có trách nhiệm sau đây: a) Trực tiếp gặp người hiến để tư vấn về các thông tin có liên quan đến hiến, lấy mô, bộ phận cơ thể người; b) Hướng dẫn việc đăng ký hiến theo mẫu đơn; thực hiện việc kiểm tra sức khỏe cho người hiến; c) Báo cáo danh sách người đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống cho Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người. 5. Việc đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống có hiệu lực kể từ khi cơ sở y tế nhận đơn đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống. 6. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu đơn đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống; việc tư vấn, kiểm tra sức khỏe cho người hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống. **Điều 18. Thủ tục đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sau khi chết** 1. Người có đủ điều kiện quy định tại Điều 5 của Luật này có quyền bày tỏ nguyện vọng hiến mô, bộ phận cơ thể của mình sau khi chết với cơ sở y tế. 2. Khi nhận được thông tin của người có nguyện vọng hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết, cơ sở y tế có			

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
trách nhiệm thông báo cho Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người. 3. Khi nhận được thông báo về trường hợp hiến mô, bộ phận cơ thể người, Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người có trách nhiệm thông báo cho cơ sở y tế quy định tại Điều 16 của Luật này để tiến hành các thủ tục đăng ký cho người hiến. 4. Khi nhận được thông báo của Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người, cơ sở y tế quy định tại Điều 16 của Luật này có trách nhiệm sau đây: a) Trực tiếp gặp người hiến để tư vấn về các thông tin có liên quan đến hiến, lấy mô, bộ phận cơ thể người; b) Hướng dẫn việc đăng ký hiến theo mẫu đơn; thực hiện việc kiểm tra sức khỏe cho người hiến; c) Cấp thẻ đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết cho người hiến; d) Báo cáo danh sách người đăng ký hiến đã được cấp thẻ đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết cho Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người.			

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
5. Việc đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết có hiệu lực kể từ khi người đăng ký được cấp thẻ đăng ký hiến. 6. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu đơn đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sau khi chết; việc tư vấn, kiểm tra sức khỏe cho người hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sau khi chết. **Điều 19. Thủ tục đăng ký hiến xác** 1. Người có đủ điều kiện quy định tại Điều 5 của Luật này có quyền bày tỏ nguyện vọng hiến xác với cơ sở y tế. 2. Khi nhận được thông tin của người có nguyện vọng hiến xác, cơ sở y tế có trách nhiệm thông báo cho cơ sở tiếp nhận và bảo quản xác của người hiến quy định tại Điều 23 của Luật này. 3. Khi nhận được thông báo về trường hợp hiến xác, cơ sở tiếp nhận và bảo quản xác của người hiến có trách nhiệm sau đây: a) Trực tiếp gặp người hiến để tư vấn về các thông tin có liên quan về hiến xác; b) Hướng dẫn việc đăng ký hiến theo mẫu đơn; c) Cấp thẻ đăng ký hiến xác cho người hiến.			

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
4. Việc đăng ký hiến xác có hiệu lực kể từ khi người đăng ký được cấp thẻ đăng ký hiến. 5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu đơn đăng ký hiến xác; việc tư vấn cho người hiến xác.			
Điều 13. Thủ tục thay đổi, hủy bỏ đơn đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống 1. Trường hợp muốn thay đổi hoặc hủy bỏ đơn đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống thì người đã đăng ký hiến gửi đơn đề nghị thay đổi hoặc hủy bỏ đến cơ sở y tế đã tiếp nhận đơn đăng ký hiến. 2. Cơ sở y tế quy định tại khoản 1 Điều này có trách nhiệm sau đây: a) Tiếp nhận đơn thay đổi hoặc hủy bỏ đơn đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống của người đã đăng ký hiến; b) Trong thời gian hai ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đơn, thông báo cho Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người về việc thay đổi, hủy bỏ đơn đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống. 3. Việc thay đổi hoặc hủy bỏ đơn đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống có hiệu lực kể từ khi cơ sở y tế nhận đơn thay đổi hoặc hủy bỏ đơn	- Hợp nhất thủ tục thay đổi, hủy đăng ký (người sống và sau khi chết/hiến xác) quy định tại một điều. - Bổ sung hình thức thay đổi, hủy đăng ký trên trực tuyến trên Hệ thống thông tin/Cổng dịch vụ công quốc gia; bổ sung hình thức "hủy đăng ký tự động".	**Bất cập, thực tiễn:** thủ tục thay đổi, hủy đăng ký ở Luật 2006 được quy định riêng biệt cho người hiến khi còn sống và hiến sau khi chết não; chưa có đăng ký hiến trực tuyến, gây phiền hà cho người dân. **Giải pháp:** - Hợp nhất thủ tục thay đổi, hủy đăng ký (người sống và sau khi chết/hiến xác) quy định tại một điều để gọn bố cục, thống nhất, dễ tra cứu và áp dụng; - Bổ sung hình thức trực tuyến trên Hệ thống thông tin/Cổng dịch vụ công quốc gia và cơ chế "hủy đăng ký tự động", phù hợp yêu cầu chuyển đổi số, thuận tiện cho người dân trong thay đổi, hủy đăng ký.	**Điều 12. Thay đổi, hủy đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác** 1. Hình thức thay đổi, hủy đăng ký hiến: a) Việc thay đổi, hủy đăng ký được thực hiện trực tiếp tại cơ sở y tế hoặc Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người; b) Việc thay đổi, hủy đăng ký được thực hiện trực tuyến trên Hệ thống thông tin về quản lý mô, bộ phận cơ thể người thuộc Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế hoặc Cổng dịch vụ công quốc gia; c) Hủy đăng ký tự động. 2. Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn việc thay đổi, hủy đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác quy định tại Điều này.

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống. 4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mẫu đơn thay đổi, huỷ bỏ đơn đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống. **Điều 20. Thủ tục thay đổi, hủy bỏ đơn đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sau khi chết và hiến xác** 1. Trường hợp muốn thay đổi hoặc hủy bỏ đơn đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sau khi chết hoặc hiến xác thì người đã đăng ký hiến gửi đơn đề nghị thay đổi hoặc hủy bỏ đến cơ sở y tế hoặc cơ sở tiếp nhận và bảo quản xác của người hiến đã tiếp nhận đơn đăng ký hiến. 2. Cơ sở y tế hoặc cơ sở tiếp nhận và bảo quản xác của người hiến quy định tại khoản 1 Điều này có trách nhiệm sau đây: a) Tiếp nhận đơn thay đổi hoặc hủy bỏ đơn đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sau khi chết, hiến xác của người đã đăng ký hiến; b) Cấp lại thẻ hoặc thu hồi thẻ đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sau khi chết, hiến xác cho người đăng ký hiến nếu người đó đã được cấp thẻ; c) Trong thời gian hai ngày làm việc kể từ ngày tiếp nhận đơn, thông báo cho			

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người về việc thay đổi, hủy bỏ đơn đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sau khi chết. 3. Việc thay đổi hoặc hủy bỏ đơn đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sau khi chết, hiến xác có hiệu lực kể từ khi cơ sở y tế hoặc cơ sở tiếp nhận và bảo quản xác của người hiến nhận đơn thay đổi hoặc hủy bỏ đơn đăng ký. 4. Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành mẫu đơn thay đổi, huỷ bỏ đơn đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sau khi chết, hiến xác.			
CHƯƠNG III. HIẾN MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI VÀ HIẾN XÁC (Dự thảo)			
Điều 5. Quyền hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác Người từ đủ mười tám tuổi trở lên, có năng lực hành vi dân sự đầy đủ có quyền hiến mô, bộ phận cơ thể của mình khi còn sống, sau khi chết và hiến xác. **Điều 6. 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	Thay Điều "Quyền hiến **mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác**" bằng quy định cụ thể các trường hợp được hiến theo độ tuổi và loại mô, bộ phận cơ thể được hiến. Hiến khi còn sống: - - Người từ đủ 18 tuổi trở lên được hiến mô, tế bào. - Người từ đủ 15 tuổi đến dưới 18 tuổi được hiến tế bào hoặc mô tái sinh để điều trị và được người đại diện của người hiến và người hiến đồng ý, trừ	**Bất cập, thực tiễn:** Điều 5 Luật 2006 quy định chung "người từ đủ 18 tuổi" được hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác, chưa quy định độ tuổi hiến mô và hiến bộ phận cơ thể người. Máu là mô, thực tiễn hiến máu đã được triển khai hiệu quả trong công tác cấp cứu, khám, chữa bệnh. Độ tuổi hiến máu được quy định trong hướng dẫn chuyên môn của Bộ Y tế, chưa được quy định ở văn bản luật. **Bằng chứng khoa học:** hiến mô tái sinh, tế bào (tế bào gốc, tiểu cầu…) không phải phẫu thuật. Mô tái sinh	**Điều 13. Các trường hợp được hiến mô, tế bào** 1. Các trường hợp được hiến mô, tế bào khi còn sống: a) Người từ đủ 18 tuổi trở lên được hiến mô, tế bào. b) Người từ đủ 15 tuổi đến dưới 18 tuổi được hiến tế bào hoặc mô tái sinh để điều trị và được người đại diện của người hiến và người hiến đồng ý, trừ hiến máu và các thành phần máu. c) Người dưới 15 tuổi được hiến tế bào hoặc mô có khả năng tái sinh để điều trị và được người đại diện của người hiến đồng ý. d) Người hiến máu hoặc thành phần máu phải là người từ đủ 18 tuổi đến dưới 65 tuổi

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
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.	hiến máu và các thành phần máu. - Người dưới 15 tuổi được hiến tế bào hoặc mô có khả năng tái sinh để điều trị và được người đại diện của người hiến đồng ý. - Người hiến máu hoặc thành phần máu phải là người từ đủ 18 tuổi đến dưới 65 tuổi Quy định cụ thể quyền hiến, nhận tinh trùng, noãn, phôi (Điều 6 cũ), trong đó cụ thể trường hợp hiến phôi, nhận tinh trùng, nhận noãn, nhận phôi: - Hiến phôi: Cặp vợ chồng có dư phôi nhưng không có nhu cầu sử dụng số phôi này. - Nhận tinh trùng: Là người vợ trong cặp vợ chồng đang điều trị vô sinh và phụ nữ độc thân. - Nhận noãn: là người vợ trong cặp vợ chồng đang điều trị vô sinh.	và tế bào tiếp tục tái sinh, nên việc cho phép người từ đủ 15 đến dưới 18 tuổi hiến tế bào hoặc mô tái sinh để điều trị cho người thân thích khi được người đại diện đồng ý là phù hợp. **Cơ sở pháp lý:** hiến máu là quyền cá nhân; theo Hiến pháp 2013, quyền con người, quyền công dân phải được quy định ở văn bản luật, do đó đưa độ tuổi hiến máu (đủ 18 đến dưới 65 tuổi) vào quy định luật. **Theo Chính sách 2: Điều kiện của người hiến mô, bộ phận cơ thể người khi còn sống), Chính sách 3: Điều kiện của người hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết và hiến xác.**	2. Các trường hợp được hiến, nhận tinh trùng, noãn, phôi khi còn sống: a) Hiến tinh trùng: Nam từ đủ 20 tuổi trở lên. b) Hiến noãn: nữ từ đủ 18 tuổi trở lên. c) Hiến phôi: Cặp vợ chồng có dư phôi nhưng không có nhu cầu sử dụng số phôi này. d) Nhận tinh trùng: Là người vợ trong cặp vợ chồng đang điều trị vô sinh và phụ nữ độc thân. đ) Nhận noãn: là người vợ trong cặp vợ chồng đang điều trị vô sinh. e) Nhận phôi: Người vợ trong cặp vợ chồng đang điều trị vô sinh và phụ nữ độc thân. 3. Các trường hợp được hiến mô sau khi chết, chết não, chết tuần hoàn: a) Người từ đủ 18 tuổi trở lên được hiến mô sau khi chết. b) Người dưới 18 tuổi có nguyện vọng trước khi chết thể hiện bằng lời nói hoặc bằng văn bản với cha, mẹ hoặc người giám hộ và được cha, mẹ hoặc người giám hộ đồng ý. c) Trường hợp người chồng trong cặp vợ chồng chết, người vợ được phép nhận tinh trùng của người chồng hoặc nhận phôi của cặp vợ chồng để sinh con bằng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản nếu người vợ có nguyện vọng. 3. Chính phủ quy định cụ thể việc hiến, nhận tinh trùng, noãn, phôi khi còn sống.

Deleted: phôi

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
	- Nhận phôi: Người vợ trong cặp vợ chồng đang điều trị vô sinh và phụ nữ độc thân. Bổ sung các trường hợp hiến mô sau chết, chết não, chết tuần hoàn đối với người dưới 18 tuổi: - Người dưới 18 tuổi có nguyện vọng trước khi chết thể hiện bằng lời nói hoặc bằng văn bản với cha, mẹ hoặc người giám hộ và được cha, mẹ hoặc người giám hộ đồng ý. - Trường hợp người chồng trong cặp vợ chồng chết, người vợ được phép nhận tinh trùng của người chồng hoặc nhận phôi của cặp vợ chồng để sinh con bằng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản nếu *người vợ có nguyện vọng.*		
Điều 5. Quyền hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác Người từ đủ mười tám tuổi trở lên, có năng lực hành vi dân sự đầy đủ có quyền hiến mô, bộ phận cơ thể của	Điều chỉnh, tách riêng một điều quy định về các trường hợp được hiến bộ phận cơ thể người:	**Bất cập, thực tiễn:** người đủ 18 tuổi còn đang phát triển về thể chất, nhận thức, chưa ổn định nghề nghiệp, thu nhập nên dễ bị lợi dụng; Luật năm 2006 chưa quy định rõ người hiến	**Điều 14. Các trường hợp được hiến bộ phận cơ thể người** 1. Các trường hợp được hiến bộ phận cơ thể người khi còn sống

Commented [NT1]: Hồ sơ chính sách: có nguyện vọng trước khi chết thể hiện bằng lời nói với cha, mẹ hoặc người giám hộ hoặc bằng văn bản và được cha, mẹ hoặc người giám hộ đồng ý. Nên sửa thành: người đại diện theo pháp luật.

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
mình khi còn sống, sau khi chết và hiến xác.	- Hiến bộ phận cơ thể người khi còn sống: người từ đủ 18 tuổi hiến cho thành viên gia đình; từ đủ 25 tuổi hiến cho người không phải thành viên gia đình. - Hiến sau chết não, chết tuần hoàn: + Người từ đủ 18 tuổi trở lên và đã đăng ký hiến, trường hợp không có đăng ký hiến thì phải có nguyện vọng trước khi chết thể hiện bằng lời nói với cha, mẹ hoặc người giám hộ hoặc bằng văn bản và được cha, mẹ hoặc người giám hộ đồng ý. Cha mẹ hoặc người giám hộ phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguyện vọng của người hiến. + Trường hợp người dưới 18 tuổi hiến bộ phận cơ thể sau khi chết phải có nguyện vọng trước khi chết thể hiện bằng lời nói với cha, mẹ hoặc người giám hộ hoặc bằng văn bản và được cha, mẹ hoặc người giám hộ đồng ý.	cùng huyết thống và không cùng huyết thống. Ca ghép từ người cho sống chiếm tới 94% tổng số ca ghép của cả nước, tiềm ẩn nguy cơ mua bán, ép buộc. **Bằng chứng khoa học:** theo WHO, các vùng não liên quan khả năng phán đoán tiếp tục phát triển đến giữa độ tuổi 20; thận đạt chức năng tối đa ở 20-30 tuổi và suy giảm sau 40 tuổi; người hiến thận 18-25 tuổi có nguy cơ bệnh thận mạn trong 20-30 năm sau cao hơn đáng kể (nguy cơ trọn đời ước tính 0,3-0,5% so với 0,03% ở dân số chung); UNOS khuyến cáo không hiến thận khi dưới 25 tuổi, trừ hiến cho người cùng huyết thống. **Kinh nghiệm quốc tế:** Trung tâm ghép tạng UC Davis Health quy định người hiến không chỉ định phải từ đủ 25 tuổi; UCLA Health áp dụng ngưỡng 25 tuổi với người hiến kết nối qua nền tảng trực tuyến (không quen biết, không cùng huyết thống); National Kidney Registry (Hoa Kỳ) cho hiến người thân từ 21 tuổi nhưng yêu cầu đủ 25 tuổi khi hiến cho người không quen biết.	a) Người từ đủ 18 tuổi trở lên được hiến bộ phận cơ thể người khi còn sống cho người là thành viên gia đình. b) Người từ đủ 25 tuổi trở lên được hiến bộ phận cơ thể người khi còn sống cho người không phải là thành viên gia đình. 2. Các trường hợp được hiến bộ phận cơ thể người sau khi chết não, chết tuần hoàn: a) Người từ đủ 18 tuổi trở lên và đã đăng ký hiến, trường hợp không có đăng ký hiến thì phải có nguyện vọng trước khi chết thể hiện bằng lời nói với cha, mẹ hoặc người giám hộ hoặc bằng văn bản và được cha, mẹ hoặc người giám hộ đồng ý. Cha mẹ hoặc người giám hộ phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về nguyện vọng của người hiến. b) Trường hợp người dưới 18 tuổi hiến bộ phận cơ thể sau khi chết phải có nguyện vọng trước khi chết thể hiện bằng lời nói với cha, mẹ hoặc người giám hộ hoặc bằng văn bản và được cha, mẹ hoặc người giám hộ đồng ý.

Deleted: là

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
	-	**Nội dung mới:** bổ sung hiến bộ phận cơ thể sau chết đối với người dưới 18 tuổi và người chết tuần hoàn, tạo cơ sở pháp lý cho nguồn hiến còn bỏ ngỏ (điều kiện lấy quy định tại Điều 21) (Theo Chính sách 2: Điều kiện của người hiến mô, bộ phận cơ thể người khi còn sống), Chính sách 3: Điều kiện của người hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết và hiến xác và Chính sách 4: Mở rộng đối tượng hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết).	
Điều 17. Quyền lợi của người đã hiến mô, bộ phận cơ thể người 1. Người đã hiến mô được chăm sóc, phục hồi sức khỏe miễn phí ngay sau khi thực hiện việc hiến mô tại cơ sở y tế. 2. Người đã hiến bộ phận cơ thể người có các quyền lợi sau đây: a) Được chăm sóc, phục hồi sức khỏe miễn phí ngay sau khi thực hiện việc hiến bộ phận cơ thể người tại cơ sở y tế và được khám sức khỏe định kỳ miễn phí; b) Được cấp thẻ bảo hiểm y tế miễn phí;	- Kế thừa quyền lợi Luật hiện hành; - Bổ sung dẫn chiếu Luật Bảo hiểm y tế (điểm m khoản 3 Điều 12) cho việc cấp thẻ BHYT miễn phí; - Bổ sung quyền lợi cho người hiến sau chết não, chết tuần hoàn và hiến xác: được thực hiện tổ chức tang lễ, mai táng, chứng nhận đã hiến); - Thay "Kỷ niệm chương" bằng "chứng nhận đã hiến";	**Bất cập, thực tiễn:** các chi phí liên quan đến người hiến (đánh giá, kiểm tra sức khỏe, xác định chết não, đánh giá chức năng, lấy mô, bộ phận cơ thể) chưa được quy định nguồn chi và người chi trả, gây khó khăn, không thống nhất giữa các cơ sở và ảnh hưởng đến quyền lợi của người hiến, người ghép. - Về sửa từ "kỷ niệm chương": Khoản 5 Điều 9 Luật Thi đua, khen thưởng năm 2022 (sửa đổi, bổ sung năm 2026) quy định kỷ niệm chương là một trong các hình thức khen thưởng; đồng thời, Điều 48 Nghị định số 152/2025/NĐ-CP quy định	**Điều 15. Quyền lợi của người đã hiến mô, bộ phận cơ thể** 1. Người đã hiến mô được chăm sóc, phục hồi sức khỏe miễn phí ngay sau khi thực hiện việc hiến mô tại cơ sở y tế. 2. Người đã hiến bộ phận cơ thể khi còn sống có các quyền lợi sau đây: a) Được chăm sóc, phục hồi sức khỏe miễn phí ngay sau khi thực hiện việc hiến bộ phận cơ thể người tại cơ sở y tế và được khám sức khỏe định kỳ miễn phí; b) Được cấp thẻ bảo hiểm y tế miễn phí theo quy định tại điểm m khoản 3 Điều 12 Luật Bảo hiểm y tế năm 2008 được sửa đổi, bổ sung năm 2014 và năm 2024.

Deleted: bổ
Deleted: sức khoẻ
Deleted: sức khoẻ
Deleted: bổ
Deleted: sức khoẻ
Deleted: sức khoẻ
Deleted: Về
Deleted: th

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
c) Được ưu tiên ghép mô, bộ phận cơ thể người khi có chỉ định ghép của cơ sở y tế; d) Được tặng Kỷ niệm chương vì sức khỏe nhân dân theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. 3. Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định cụ thể chế độ tài chính về khám sức khỏe định kỳ và cấp thẻ bảo hiểm y tế cho người đã hiến bộ phận cơ thể người.	- Gộp nội dung tôn vinh (Điều 25 Luật 2006).	Quỹ thi đua, khen thưởng được dùng để "Chi thưởng đối với danh hiệu thi đua, hình thức khen thưởng cho thành tích đạt được trong xây dựng và bảo vệ Tổ quốc và danh hiệu Bà mẹ Việt Nam anh hùng; chi in, làm hiện vật khen thưởng hoặc tặng phẩm lưu niệm..." và "cá nhân, tập thể, hộ gia đình được khen thưởng ngoài việc được tặng ... Kỷ niệm chương ... còn được thưởng tiền hoặc tặng phẩm lưu niệm có giá trị tương đương theo quy định...". Vì vậy Bộ Y tế đã sửa là "trao chứng nhận đã hiến mô, bộ phận cơ thể người" **Giải pháp:** dẫn chiếu Luật Bảo hiểm y tế để cấp thẻ BHYT miễn phí cho người đã hiến; bổ sung quyền lợi cho người hiến sau chết não, chết tuần hoàn và hiến xác (tổ chức tang lễ, mai táng, chứng nhận đã hiến), do ngân sách nhà nước bảo đảm. Theo **Chính sách 8: Bảo đảm điều kiện hoạt động cho hoạt động hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác**.	c) Được ưu tiên ghép mô, bộ phận cơ thể người khi có chỉ định ghép của cơ sở y tế; d) Được trao chứng nhận đã hiến mô, bộ phận cơ thể theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. 3. Người đã hiến mô, bộ phận cơ thể sau chết não, chết tuần hoàn và hiến xác a) Được thực hiện chế độ tổ chức tang lễ, mai táng di hài. b) Được trao chứng nhận đã hiến mô, bộ phận cơ thể theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. 4. Bộ trưởng Bộ Y tế phối hợp với các cơ quan có liên quan quy định cụ thể Điều này. 5. Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định cụ thể chế độ tài chính về chăm sóc, phục hồi sức khỏe miễn phí ngay sau khi thực hiện việc hiến bộ phận cơ thể người và khám sức khỏe định kỳ và cấp thẻ bảo hiểm y tế miễn phí cho người đã hiến bộ phận cơ thể người và kinh phí tổ chức tang lễ và mai táng di hài do ngân sách nhà nước chi trả.
CHƯƠNG IV. LẤY, GHÉP MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI VÀ LẤY XÁC			

Deleted: gộp

Deleted: sức khoẻ

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
	Bổ sung Điều mới quy định các hình thức tổ chức của cơ sở lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và lấy xác: - Cơ sở lấy, ghép mô (ngân hàng mô; cơ sở KCB được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm); - Cơ sở lấy, ghép bộ phận cơ thể người (bệnh viện); - Cơ sở tiếp nhận, bảo quản xác (cơ sở giáo dục khối ngành sức khỏe; bệnh viện); - Giao Chính phủ quy định.	**Bất cập, thực tiễn:** Luật hiện hành quy định điều kiện cơ sở phân tán ở nhiều điều, chưa phân loại rõ các hình thức tổ chức của cơ sở lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và cơ sở tiếp nhận, bảo quản xác. **Giải pháp:** chuẩn hóa, phân loại rõ các hình thức tổ chức và giao Chính phủ quy định điều kiện cụ thể. **Theo Chính sách 5:** Điều chỉnh một số điều kiện về cơ sở ghép mô, bộ phận cơ thể người.	**Điều 16: Các hình thức tổ chức của cơ sở lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và lấy xác** 1. Các hình thức cơ sở lấy mô, ghép mô a) Ngân hàng mô; b) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế cho phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm. 2. Hình thức cơ sở lấy, ghép bộ phận cơ thể người: Bệnh viện 3. Các hình thức cơ sở tiếp nhận, bảo quản xác của người hiến: a) Cơ sở giáo dục có đào tạo về khối ngành sức khỏe; b) Bệnh viện 4. Chính phủ quy định các hình thức tổ chức của cơ sở lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người, lấy xác và bổ sung hình thức tổ chức tiếp nhận, bảo quản sau khi báo cáo xin ý kiến Ủy ban Thường vụ Quốc hội.
Điều 16. Điều kiện đối với cơ sở y tế lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người 1. Cơ sở y tế lấy, ghép bộ phận cơ thể người phải có đủ các điều kiện sau đây: a) Có đủ đội ngũ cán bộ y tế có năng lực, trình độ chuyên môn về lấy, ghép bộ phận cơ thể người, gây mê, hồi sức sau ghép được cơ sở y tế hoặc cơ sở đào tạo cấp giấy chứng nhận hoặc văn bằng chuyên khoa;	Thay 09 điều kiện chi tiết của Điều 16 Luật hiện hành (đội ngũ cán bộ, ít nhất 3 phòng liên hoàn, đơn vị ghép thực nghiệm, phòng xét nghiệm...) bằng điều kiện theo giấy phép hoạt động/kỹ thuật đã được Bộ Y tế cho phép;	**Bất cập, thực tiễn:** Điều 16 Luật 2006 buộc cơ sở ghép phải "có đơn vị ghép thực nghiệm", nhưng chi phí xây dựng rất tốn kém, khó thực hiện, trong khi cơ sở hoàn toàn có thể cử cán bộ đến học tập, thực hành tại nơi đã và đang tiến hành lấy, ghép, vừa bảo đảm khả thi vừa giảm chi phí không cần thiết.	**Điều 17. Điều kiện hoạt động của cơ sở lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và lấy xác** 1. Điều kiện đối với cơ sở lấy, ghép mô: a) Đã được cơ quan có thẩm quyền cho phép hoạt động ngân hàng mô. b) Là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế cho phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
b) Có trưởng kíp ghép bộ phận cơ thể người là người đã trực tiếp thực hiện ca ghép trên người; c) Có ít nhất ba phòng liên hoàn khép kín, bố trí một chiều, bảo đảm vô trùng, bao gồm phòng lấy, xử lý và bảo quản bộ phận cơ thể người, phòng ghép và phòng hồi sức sau ghép; d) Có phòng kỹ thuật dành riêng cho việc theo dõi, chăm sóc liên tục người hiến hoặc người được ghép; đ) Có đơn vị ghép thực nghiệm; e) Có phòng xét nghiệm; g) Có đơn vị lọc máu, chạy thận nhân tạo đối với trường hợp ghép thận; h) Có đủ trang thiết bị, dụng cụ y tế về thăm dò chức năng, huyết học, hóa sinh, vi sinh, miễn dịch, giải phẫu bệnh, chẩn đoán hình ảnh, định lượng nồng độ thuốc chống thải ghép để bảo đảm việc chẩn đoán và theo dõi người hiến, người được ghép trước, trong và sau khi ghép; i) Có đủ cơ số thuốc cần thiết đáp ứng yêu cầu thực hiện quá trình lấy, ghép và phục hồi sau khi ghép. 2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể các điều kiện quy định tại khoản 1 Điều này; điều kiện của cơ sở y tế lấy, ghép mô; trình tự, thủ tục cho phép cơ sở y	- Dẫn chiếu tiêu chuẩn chất lượng cơ bản của Luật KCB; - Giao Chính phủ quy định chi tiết.	**Giải pháp:** chuyển sang điều kiện theo giấy phép hoạt động, phạm vi hoạt động: đã được cho phép thực hiện kỹ thuật; dẫn chiếu tiêu chuẩn chất lượng cơ bản của Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2023 và giao Chính phủ quy định chi tiết. **Theo Chính sách 5: Điều chỉnh một số điều kiện về cơ sở ghép mô, bộ phận cơ thể người.**	c) Bảo đảm tiêu chuẩn chất lượng cơ bản quy định tại điểm a khoản 1 Điều 57 của Luật Khám bệnh, chữa bệnh trong quá trình hoạt động. 2. Điều kiện đối với cơ sở lấy, ghép bộ phận cơ thể người: Là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được Bộ Y tế cho phép thực hiện kỹ thuật lấy, ghép bộ phận cơ thể người tương ứng với bộ phận cơ thể người được lấy, ghép; 3. Chính phủ quy định cụ thể các trường hợp, điều kiện, hồ sơ, thủ tục cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy phép hoạt động đối với ngân hàng mô; điều kiện về nhân lực, cơ sở vật chất, thiết bị đối với cơ sở lấy, ghép bộ phận cơ thể người và cơ sở tiếp nhận, bảo quản xác.

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
tế lấy, ghép bộ phận cơ thể người, cơ sở y tế lấy, ghép mô hoạt động. **Điều 23. Điều kiện đối với cơ sở tiếp nhận và bảo quản xác của người hiến** Cơ sở tiếp nhận và bảo quản xác của người hiến là cơ sở nghiên cứu, đào tạo y học có đủ điều kiện về cơ sở vật chất bảo quản xác, trang thiết bị, nhân sự và có phòng tưởng niệm theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. **Điều 31. Điều kiện đối với cơ sở y tế được ghép mô, bộ phận cơ thể người** Chỉ cơ sở y tế quy định tại Điều 16 của Luật này mới được thực hiện kỹ thuật ghép mô, bộ phận cơ thể người.			
Điều 24. Trách nhiệm của cơ sở y tế, cơ sở tiếp nhận và bảo quản xác của người hiến trong việc lấy bộ phận cơ thể ở người sau khi chết, lấy xác 1. Cơ sở y tế, cơ sở tiếp nhận và bảo quản xác của người hiến có trách nhiệm sau đây: a) Đến nơi có xác để lấy bộ phận cơ thể người hoặc lấy xác; b) Phối hợp với gia đình để tổ chức lễ truy điệu;	- Kế thừa trách nhiệm của cơ sở (tổ chức lễ truy điệu, khôi phục thẩm mỹ, mai táng); - Bổ sung trách nhiệm xử lý mô, bộ phận cơ thể người khi không còn sử dụng theo hướng dẫn của Bộ Y tế; - Kinh phí do ngân sách nhà nước chi trả.	**Bất cập, thực tiễn:** Luật 2006 chưa quy định rõ trách nhiệm xử lý mô, bộ phận cơ thể người khi không còn sử dụng. **Giải pháp:** kế thừa trách nhiệm của cơ sở (lễ truy điệu, khôi phục thẩm mỹ, mai táng) và bổ sung trách nhiệm xử lý mô, bộ phận cơ thể khi không còn sử dụng theo hướng dẫn của cơ quan quản lý nhà nước về y tế, kinh phí do ngân sách nhà nước chi trả.	**Điều 18. Trách nhiệm của cơ sở lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và lấy xác** 1. Cơ sở lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và lấy xác có trách nhiệm sau đây: a) Đến nơi có người hiến để lấy hoặc tiếp nhận mô, bộ phận cơ thể người hoặc lấy xác. b) Phối hợp với cơ sở có người hiến, gia đình người hiến để tổ chức lễ truy điệu; c) Khôi phục về mặt thẩm mỹ thi thể sau khi lấy mô, bộ phận cơ thể người hoặc khi không còn nhu cầu sử dụng xác; d) Tổ chức mai táng di hài sau khi không còn nhu cầu sử dụng xác.

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
c) Khôi phục về mặt thẩm mỹ thi thể sau khi lấy bộ phận cơ thể người hoặc khi không còn nhu cầu sử dụng xác; d) Tổ chức mai táng di hài sau khi không còn nhu cầu sử dụng. 2. Kinh phí tổ chức tang lễ và mai táng di hài do ngân sách nhà nước chi trả theo quy định của Bộ trưởng Bộ Tài chính.		Theo **Chính sách 7: Quản lý, sử dụng mô, bộ phận cơ thể người** đã được thông qua, trong đó có nội dung "quản lý, xử lý mô, bộ phận cơ thể".	đ) Thực hiện xử lý mô, bộ phận cơ thể người khi không còn sử dụng theo hướng dẫn của Bộ Y tế. 2. Kinh phí tổ chức tang lễ và mai táng di hài do ngân sách nhà nước chi trả theo quy định của Bộ Tài chính.
Điều 26. Mục đích và điều kiện xác định chết não 1. Việc xác định chết não là cơ sở pháp lý để tiến hành lấy mô, bộ phận cơ thể của người có thẻ đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết. 2. Điều kiện để xác định là chết não bao gồm: a) Có đủ tiêu chuẩn về chết não theo quy định tại Điều 28 và Điều 29 của Luật này; b) Được ba chuyên gia quy định tại khoản 3 Điều 27 của Luật này trực tiếp khám và kết luận là chết não; c) Việc chẩn đoán chết não chỉ được thực hiện ở các cơ sở y tế có khoa hồi sức cấp cứu, có máy thở, máy phân tích khí, máu và đủ các điều kiện khác theo quy định tại Điều 16 của Luật này.	- Bổ sung nội dung "chết tuần hoàn" song song với "chết não" làm cơ sở được phép lấy mô, bộ phận cơ thể người; - Thay "nhóm 03 chuyên gia" bằng các bác sĩ chuyên khoa (thần kinh, hồi sức cấp cứu, chẩn đoán hình ảnh; bổ sung tim mạch cho chết tuần hoàn); - Đưa tiêu chuẩn lâm sàng, cận lâm sàng, thời gian (Điều 28, 29 Luật 2006) xuống văn bản của Bộ trưởng Bộ Y tế.	**Bất cập, thực tiễn:** khoản 1 Điều 26 Luật 2006 chỉ cho lấy mô, bộ phận cơ thể sau khi xác định chết não. Thực tế nhiều trường hợp chưa hoàn tất quy trình đánh giá chết não thì người bệnh đã chết tuần hoàn, hoặc đã ngừng tuần hoàn (tim duy trì bằng thiết bị) nhưng chưa kịp đánh giá chết não; bản thân và gia đình mong muốn hiến nhưng luật chưa cho phép nên không thực hiện được nguyện vọng, làm hạn chế nguồn hiến. **Bằng chứng khoa học:** chết não và chết tuần hoàn về bản chất đều là tình trạng người bệnh không thể sống lại; theo định nghĩa của EDQM (Cơ quan Châu Âu về Chất lượng Thuốc và Chăm sóc Sức khỏe), chết tuần hoàn được xác định dựa trên tiêu chuẩn tuần hoàn khi chức năng	**Điều 19. Mục đích và điều kiện xác định chết não, chết tuần hoàn** 1. Việc xác định chết não, chết tuần hoàn là cơ sở pháp lý để tiến hành lấy mô, bộ phận cơ thể người. 2. Điều kiện để xác định là chết não, chết tuần hoàn bao gồm: a) Có đủ tiêu chuẩn về chết não, chết tuần hoàn; b) Được các bác sĩ chuyên khoa về thần kinh, hồi sức cấp cứu, chẩn đoán hình ảnh trực tiếp khám và kết luận là chết não; c) Được các bác sĩ chuyên khoa về thần kinh, tim mạch, hồi sức cấp cứu, chẩn đoán hình ảnh trực tiếp khám và kết luận là chết tuần hoàn. 3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về tiêu chuẩn chuyên môn xác định chết não, chết tuần hoàn, cơ cấu, chuyên môn của Hội đồng xác định chết não, chết tuần hoàn.

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
Điều 28. Tiêu chuẩn lâm sàng và tiêu chuẩn thời gian để xác định chết não 1. Tiêu chuẩn lâm sàng để xác định chết não bao gồm: a) Hôn mê sâu (thang điểm hôn mê Glasgow bằng 3 điểm); b) Đồng tử cố định (đường kính đồng tử hai bên giãn trên 4 mm); c) Đồng tử mất phản xạ với ánh sáng; d) Mất phản xạ giác mạc; đ) Mất phản xạ ho khi kích thích phế quản; e) Không có phản xạ đầu - mắt; g) Mắt không quay khi bơm 50ml nước lạnh vào tai; h) Mất khả năng tự thở khi bỏ máy thở. 2. Tiêu chuẩn thời gian để xác định chết não ít nhất là 12 giờ, kể từ khi người bệnh có đủ các tiêu chuẩn lâm sàng theo quy định tại khoản 1 Điều này và không hồi phục mới được chẩn đoán chết não. 3. Bộ Y tế quy định cụ thể các trường hợp không áp dụng các tiêu chuẩn lâm sàng quy định tại khoản 1 Điều này để xác định chết não. **Điều 29. Tiêu chuẩn cận lâm sàng để xác định chết não**		tuần hoàn đã mất đi một cách không thể phục hồi. **Kinh nghiệm quốc tế:** nhiều quốc gia đã cho phép ghép tạng lấy từ người chết tuần hoàn (DCD). **Hiệu quả kinh tế:** tăng nguồn hiến giúp giảm gánh nặng điều trị bệnh mạn tính; riêng chạy thận nhân tạo năm 2025 có 68.047 người tham gia BHYT với chi phí đề nghị Quỹ BHYT thanh toán khoảng 4.551 tỷ đồng, ghép thận thay thế sẽ tiết kiệm đáng kể. **Kỹ thuật lập pháp:** đưa tiêu chuẩn lâm sàng, cận lâm sàng và thời gian (Điều 28, 29 Luật 2006) xuống văn bản của cơ quan quản lý nhà nước về y tế do đây là nội dung chuyên môn – kỹ thuật y khoa sâu, gắn với thiết bị và quy trình chẩn đoán, thường xuyên thay đổi theo tiến bộ y học. Việc quy định cứng các thông số này ngay trong Luật khiến mỗi lần cập nhật đều phải sửa Luật — quy trình dài, không kịp thời, dễ lạc hậu; đây chính là một bất cập của Luật 2006. Do đó Luật chỉ giữ nguyên tắc, mục đích, điều kiện, thẩm quyền, trình tự	

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
1. Để xác định tiêu chuẩn cận lâm sàng để xác định chết não, phải sử dụng một trong các kỹ thuật chuyên môn sau đây: a) Ghi điện não; b) Chụp cắt lớp vi tính xuyên não; c) Chụp siêu âm Doppler xuyên sọ; d) Chụp X quang động mạch não; đ) Chụp đồng vị phóng xạ. 2. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định tiêu chuẩn cận lâm sàng để xác định chết não và việc áp dụng các kỹ thuật chuyên môn quy định tại khoản 1 Điều này.		(nội dung ổn định, lâu dài), còn tiêu chuẩn chuyên môn giao cơ quan quản lý nhà nước về y tế ban hành — vừa phù hợp thẩm quyền ban hành văn bản chuyên môn – kỹ thuật, vừa cập nhật linh hoạt, kịp thời nhất, nhanh hơn nghị định. Nhờ đó nhiều cơ sở, kể cả bệnh viện tuyến tỉnh vùng khó khăn, sớm đủ điều kiện xác định chết não, chết tuần hoàn, tăng nguồn hiến tại chỗ và giảm vận chuyển tạng đường dài. Theo **Chính sách 4: Mở rộng đối tượng hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết** và **Chính sách 6 Điều kiện xác định chết não, chết tuần hoàn**.	
Điều 27. Thủ tục và thẩm quyền xác định chết não 1. Người đứng đầu cơ sở y tế quy định tại điểm c khoản 2 Điều 26 của Luật này ra quyết định phê duyệt danh sách chuyên gia tham gia xác định chết não. 2. Danh sách chuyên gia xác định chết não là các chuyên gia thuộc các lĩnh vực sau đây: a) Hồi sức cấp cứu; b) Thần kinh hoặc phẫu thuật thần kinh; c) Giám định pháp y.	- Thay "nhóm 03 chuyên gia" bằng "Hội đồng xác định chết não, chết tuần hoàn" do cơ sở KCB thành lập theo hướng dẫn của Bộ Y tế; - Người đứng đầu cơ sở công bố kết luận khi có kết luận của tất cả các thành viên Hội đồng; - Bổ sung nội dung "chết tuần hoàn".	**Bất cập, thực tiễn:** Luật 2006 buộc phải có đủ 03 chuyên gia, trong đó có chuyên gia giám định pháp y, là không phù hợp vì tiêu chuẩn cận lâm sàng để xác định chết não khác với tiêu chuẩn của người đã chết hẳn (tim ngừng đập), vừa không phát huy được chuyên môn của bác sĩ pháp y vừa gây khó khăn cho cơ sở khi mời pháp y; đồng thời còn thiếu chuyên gia chẩn đoán hình ảnh.	**Điều 20. Thủ tục và thẩm quyền xác định chết não, chết tuần hoàn** 1. Khi người bệnh có dấu hiệu chết não, chết tuần hoàn có tiềm năng hiến mô, bộ phận cơ thể người, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thành lập Hội đồng xác định chết não, chết tuần hoàn theo hướng dẫn của Bộ trưởng Bộ Y tế tại khoản 3 Điều 19 Luật này. 2. Người đứng đầu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại khoản 1 Điều này công bố kết luận chết não, chết tuần hoàn bằng văn bản sau khi có kết luận xác định chết não, chết tuần hoàn của tất cả các thành viên Hội đồng. Các thành

Deleted: để linh hoạt cập nhật theo tiến bộ chuyên môn.

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
3. Khi cần xác định chết não, người đứng đầu của cơ sở y tế quy định tại khoản 1 Điều này chỉ định nhóm chuyên gia gồm ba người thuộc danh sách chuyên gia tham gia xác định chết não và thuộc ba lĩnh vực theo quy định tại khoản 2 Điều này. Bác sỹ trực tiếp tham gia ghép mô, bộ phận cơ thể người và bác sĩ đang trực tiếp điều trị cho người chết não không được tham gia nhóm chuyên gia xác định chết não. 4. Kết luận chết não của nhóm chuyên gia xác định chết não chỉ được công bố khi có kết luận chết não bằng văn bản của cả ba thành viên. Thành viên nhóm chuyên gia xác định chết não phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính khoa học, chính xác trong kết luận chết não của mình. 5. Người đứng đầu của cơ sở y tế quy định tại khoản 1 Điều này công bố kết luận chết não bằng văn bản.		**Bằng chứng thực tiễn:** khảo sát tại 07 tỉnh, thành phố cho thấy 491/988 nhân viên y tế (49,7%) cho rằng quy định bắt buộc có giám định pháp y trong hội đồng xác định chết não là không phù hợp, không khả thi. **Giải pháp:** - Thay "nhóm 03 chuyên gia" bằng "Hội đồng xác định chết não, chết tuần hoàn" với thành phần chuyên khoa phù hợp (hồi sức cấp cứu, thần kinh, chẩn đoán hình ảnh; bổ sung tim mạch cho chết tuần hoàn) để đánh giá đúng chuyên môn, khả thi, dễ tổ chức tại cơ sở; Theo **Chính sách 6 Điều kiện xác định chết não, chết tuần hoàn**.	viên Hội đồng xác định chết não, chết tuần hoàn phải chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính khoa học, chính xác trong kết luận chết não, chết tuần hoàn của mình.
Điều 21. Điều kiện lấy mô, bộ phận cơ thể ở người sau khi chết 1. Chỉ cơ sở y tế quy định tại Điều 16 của Luật này mới được tiến hành lấy mô, bộ phận cơ thể ở người sau khi chết.	- Hợp nhất điều kiện lấy mô, bộ phận cơ thể sau khi chết (Điều 21) và lấy xác (Điều 22); - Bổ sung lấy **mô, bộ phận cơ thể** từ người chết tuần hoàn;	**Bất cập, thực tiễn:** Luật 2006 chỉ cho lấy sau khi chết não và liệt kê cứng người đồng ý (cha, mẹ, người giám hộ, vợ, chồng, con đã thành niên), chưa bao quát trường hợp chết tuần hoàn và người chưa thành niên.	**Điều 21. Điều kiện lấy mô, bộ phận cơ thể người và lấy xác ở người hiến** 1. Chỉ lấy mô, bộ phận cơ thể ở người sống đã đăng ký hiến. Trong trường hợp cấp cứu mà cần phải ghép mô hoặc cần ghép mô cho cha, mẹ, anh, chị, em ruột thì được phép lấy mô của người chưa đăng ký hiến nếu có sự đồng ý của người đó.

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
2. Việc lấy mô, bộ phận cơ thể ở người sau khi chết được thực hiện trong các trường hợp sau đây: a) Có thẻ đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết; b) Có thẻ đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết và đã được công bố là chết não theo quy định tại khoản 5 Điều 27 của Luật này; c) Trường hợp không có thẻ hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết thì việc lấy phải được sự đồng ý bằng văn bản của cha, mẹ hoặc người giám hộ của người đó hoặc vợ, chồng hoặc đại diện các con đã thành niên của người đó. **Điều 22. Điều kiện lấy xác** 1. Chỉ cơ sở tiếp nhận và bảo quản xác của người hiến quy định tại Điều 23 của Luật này mới được tiến hành lấy xác. 2. Việc lấy xác được thực hiện trong các trường hợp sau đây: a) Người chết có thẻ đăng ký hiến xác; b) Trường hợp người chết không có thẻ đăng ký hiến xác thì phải được sự đồng ý bằng văn bản của cha, mẹ hoặc người giám hộ của người đó hoặc vợ, chồng hoặc đại diện các con đã thành niên của người đó;	- Quy định 03 tình huống đồng ý (đã đăng ký; có nguyện vọng đồng ý + đồng ý của người đại diện; không phản đối + đồng ý của người đại diện); - Thay việc liệt kê "cha, mẹ/người giám hộ/vợ, chồng/con đã thành niên" bằng "người đại diện theo pháp luật".	**Cơ sở pháp lý (tiếp thu ý kiến Bộ Tư pháp):** không dùng hình thức "di chúc" để ghi nhận nguyện vọng hiến của người dưới 18 tuổi, vì theo Điều 624, 625 Bộ luật Dân sự 2015, di chúc chỉ nhằm định đoạt tài sản sau khi chết, không định đoạt mô, bộ phận cơ thể, và người dưới 15 tuổi không được lập di chúc. Do đó chỉnh lý: người dưới 18 tuổi được hiến sau khi chết khi có nguyện vọng thể hiện trước khi chết (bằng lời nói với cha, mẹ hoặc người giám hộ, hoặc bằng văn bản) và được cha, mẹ hoặc người giám hộ đồng ý. **Kỹ thuật lập pháp:** thống nhất dùng "người đại diện theo pháp luật" (Điều 136 Bộ luật Dân sự 2015) thay cho việc liệt kê từng đối tượng, tránh trùng lặp, thiếu/thừa và mâu thuẫn logic; bổ sung lấy từ người chết tuần hoàn.	2. Lấy mô, bộ phận cơ thể người ở người sau khi chết não, chết tuần hoàn a) Người chết não hoặc người chết tuần hoàn đã đăng ký hiến; b) Người chết não hoặc người chết tuần hoàn chưa đăng ký hiến, có nguyện vọng đồng ý hiến được thể hiện bằng văn bản hoặc lời nói và phải có sự đồng ý bằng văn bản của người đại diện theo pháp luật; c) Người chết não hoặc người chết tuần hoàn chưa đăng ký hiến, không có nguyện vọng phản đối hiến được thể hiện bằng văn bản hoặc lời nói và phải có sự đồng ý bằng văn bản của người đại diện theo pháp luật. 3. Lấy mô ở người sau khi chết Đối với người chưa đăng ký hiến, sau khi chết thì phải có nguyện vọng được thể hiện bằng văn bản hoặc lời nói và có sự đồng ý bằng văn bản của người đại diện theo pháp luật. 4. Lấy xác a) Người chết đã đăng ký hiến xác; b) Trường hợp người chết chưa đăng ký hiến xác, có nguyện vọng đồng ý hiến được thể hiện bằng văn bản hoặc lời nói và phải có sự đồng ý bằng văn bản của người đại diện theo pháp luật; c) Người chết không xác định được nơi cư trú cuối cùng và có giấy chứng tử do Uỷ ban nhân dân xã, phường nơi người đó chết cấp.

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
c) Người chết không xác định được nơi cư trú cuối cùng và có giấy chứng tử do Uỷ ban nhân dân xã, phường, thị trấn nơi người đó chết cấp.			
Điều 30. Điều kiện đối với người được ghép mô, bộ phận cơ thể người 1. Có chỉ định ghép của cơ sở y tế được ghép mô, bộ phận cơ thể người. 2. Có đơn tự nguyện xin ghép. Đối với người dưới mười tám tuổi phải có sự đồng ý bằng văn bản của cha, mẹ hoặc người giám hộ của người đó. 3. Đối với trường hợp ghép bộ phận cơ thể không tái sinh ở người sống phải được sự đồng ý bằng văn bản của Hội đồng tư vấn lấy, ghép bộ phận cơ thể người quy định tại Điều 15 của Luật này.	Theo **Chính sách 8: Bảo đảm điều kiện hoạt động cho hoạt động hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác** đã được thông qua: - Kế thừa chỉ định ghép; - Thay "đơn tự nguyện xin ghép" bằng yêu cầu "đã đăng ký chờ ghép trong Hệ thống thông tin" (trừ trường hợp nhận từ người trong gia đình); Người nhận dưới 18 tuổi phải có đồng ý bằng văn bản của người đại diện theo pháp luật; - Dẫn chiếu Hội đồng tư vấn (Điều 23).	**Bất cập, thực tiễn:** Luật 2006 dùng "đơn tự nguyện xin ghép", chưa gắn với cơ chế điều phối minh bạch và chưa bao quát người được ghép là người chưa thành niên. **Giải pháp:** yêu cầu người được ghép đã đăng ký chờ ghép trong Hệ thống thông tin (trừ trường hợp nhận từ người trong gia đình) để bảo đảm minh bạch danh sách chờ; Người nhận dưới 18 tuổi phải có đồng ý bằng văn bản của người đại diện theo pháp luật (Điều 136 Bộ luật Dân sự 2015). Theo **Chính sách 4: Mở rộng đối tượng hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết** và **Chính sách 3: Điều kiện của người hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết và hiến xác**.	**Điều 22. Điều kiện của người được ghép mô, bộ phận cơ thể người** 1. Có chỉ định ghép của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được ghép mô, bộ phận cơ thể người. 2. Đã được đăng ký chờ ghép trong Hệ thống thông tin về quản lý mô, bộ phận cơ thể người, trừ trường hợp nhận bộ phận cơ thể người từ người trong gia đình. Đối với người nhận dưới 18 tuổi, phải có thêm sự đồng ý bằng văn bản của người đại diện theo pháp luật của người đó. 3. Đối với trường hợp ghép bộ phận cơ thể từ người hiến khi còn sống phải được sự đồng ý bằng văn bản của Hội đồng tư vấn lấy, ghép bộ phận cơ thể người quy định tại khoản 4 Điều 23 của Luật này.
Điều 14. Điều kiện, thủ tục lấy mô, bộ phận cơ thể ở người sống 1. Chỉ cơ sở y tế quy định tại Điều 16 của Luật này mới được tiến hành lấy mô, bộ phận cơ thể ở người sống.	- Hợp nhất Điều 14 và Điều 15 Luật 2006; - Kế thừa tư vấn sức khỏe, tâm lý xã hội và kiểm tra thông số sinh học;	**Bất cập, thực tiễn:** Luật 2006 quy định tư vấn và kiểm tra thông số sinh học ở hai điều tách rời (Điều 14, 15), chưa có cơ chế hội đồng độc lập bảo	**Điều 23. Điều kiện, thủ tục lấy mô, bộ phận cơ thể ở người sống** 1. Chỉ cơ sở y tế quy định tại khoản 1 Điều 17 của Luật này mới được tiến hành lấy mô, bộ phận cơ thể ở người sống.

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
2. Chỉ lấy mô, bộ phận cơ thể ở người sống đã đăng ký hiến. Trong trường hợp cấp cứu mà cần phải ghép mô hoặc cần ghép mô cho cha, mẹ, anh, chị, em ruột thì được phép lấy mô của người chưa đăng ký hiến nếu có sự đồng ý của người đó. 3. Cơ sở y tế trước khi tiến hành lấy mô, bộ phận cơ thể ở người sống có trách nhiệm sau đây: a) Tư vấn về sức khỏe, tâm lý xã hội cho người hiến; b) Kiểm tra các thông số sinh học của người hiến. 4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể việc tư vấn, kiểm tra các thông số sinh học của người hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống. **Điều 15. Điều kiện, thủ tục lấy bộ phận cơ thể không tái sinh ở người sống** 1. Việc lấy bộ phận cơ thể không tái sinh ở người sống phải tuân theo quy định tại Điều 14 của Luật này và chỉ được tiến hành sau khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Hội đồng tư vấn lấy, ghép bộ phận cơ thể người. 2. Hội đồng tư vấn lấy, ghép bộ phận cơ thể người do cơ sở y tế quy định tại Điều 16 của Luật này thành lập. Thành	- Việc lấy bộ phận cơ thể ở người sống phải có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Hội đồng tư vấn lấy, ghép (ít nhất 05 người: y tế, pháp luật, tâm lý); - Giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định.	vệ người hiến sống trước nguy cơ bị lợi dụng, ép buộc. **Giải pháp:** hợp nhất Điều 14 và Điều 15 để gọn bố cục và bổ sung yêu cầu ý kiến đồng ý bằng văn bản của Hội đồng tư vấn lấy, ghép (ít nhất 05 người thuộc các lĩnh vực y tế, pháp luật, tâm lý) để giữ vững cơ chế bảo vệ người hiến sống. Theo **Chính sách 5: Điều chỉnh một số điều kiện về cơ sở ghép mô, bộ phận cơ thể người.**	2. Cơ sở y tế trước khi tiến hành lấy mô, bộ phận cơ thể ở người sống có trách nhiệm sau đây: a) Tư vấn về sức khỏe, tâm lý xã hội cho người hiến; b) Kiểm tra các thông số sinh học của người hiến. 3. Việc lấy bộ phận cơ thể ở người sống chỉ được tiến hành sau khi có ý kiến đồng ý bằng văn bản của Hội đồng tư vấn lấy, ghép bộ phận cơ thể người. 4. Hội đồng tư vấn lấy, ghép bộ phận cơ thể người do cơ sở y tế quy định tại khoản 1 Điều 17 của Luật này thành lập. Thành phần của Hội đồng tư vấn lấy, ghép bộ phận cơ thể người phải có ít nhất là năm người, bao gồm các chuyên gia về y tế, pháp luật và tâm lý. 5. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể việc tư vấn, kiểm tra các thông số sinh học của người hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống và tổ chức, hoạt động của Hội đồng tư vấn lấy, ghép bộ phận cơ thể người.

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
phần của Hội đồng tư vấn lấy, ghép bộ phận cơ thể người phải có ít nhất là năm người, bao gồm các chuyên gia về y tế, pháp luật và tâm lý. 3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể về tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn lấy, ghép bộ phận cơ thể người.			
CHƯƠNG V. QUẢN LÝ, SỬ DỤNG MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI			
Điều 35. Ngân hàng mô 1. Ngân hàng mô là cơ sở y tế do cơ quan, tổ chức, cá nhân thành lập. 2. 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. 3. Điều kiện thành lập của ngân hàng mô: a) Có đủ các điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự theo quy định tại khoản 6 Điều này; b) Người quản lý chuyên môn của ngân hàng mô phải có đủ các tiêu chuẩn theo quy định tại khoản 4 Điều này. 4. Tiêu chuẩn của người quản lý chuyên môn ngân hàng mô: a) Có bằng tốt nghiệp đại học y, dược hoặc chuyên ngành sinh học, hóa học;	- Bổ sung chức năng sản xuất, điều chế mô và cung ứng "các sản phẩm từ mô"; - Bỏ danh mục điều kiện thành lập chi tiết và tiêu chuẩn người quản lý chuyên môn (chuyển sang Nghị định); - Giữ tư cách pháp nhân và yêu cầu giấy phép của Bộ Y tế.	**Bất cập, thực tiễn:** khoản 2 Điều 35 Luật 2006 giới hạn phạm vi hoạt động của ngân hàng mô, chưa bao quát các hoạt động thực tế như nuôi cấy, tăng sinh, biệt hóa tế bào và cung ứng sản phẩm từ mô;. **Giải pháp:** - Bổ sung chức năng sản xuất, điều chế mô và cung ứng sản phẩm từ mô để pháp luật bao quát đúng hoạt động thực tế của ngân hàng mô, tạo cơ sở pháp lý và thúc đẩy y học tái tạo; - Chuyển danh mục điều kiện chi tiết sang văn bản dưới luật vì đây là nội dung kỹ thuật, dễ thay đổi, cần linh hoạt cập nhật, tránh cứng nhắc, lỗi thời; - Giữ tư cách pháp nhân và yêu cầu cấp phép để bảo đảm quản lý nhà	**Điều 24. Ngân hàng mô** 1. Ngân hàng mô là cơ sở y tế do cơ quan, tổ chức, cá nhân thành lập. 2. Ngân hàng mô được tiếp nhận, bảo quản, lưu giữ, sản xuất, điều chế, vận chuyển mô; cung ứng mô và các sản phẩm từ 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 và các sản phẩm từ mô. 3. Ngân hàng mô có tư cách pháp nhân và chỉ được hoạt động sau khi có giấy phép của Bộ Y tế. 4. Chính phủ quy định cụ thể loại hình tổ chức hoạt động của ngân hàng mô phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội.

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
b) Có thời gian công tác từ ba năm trở lên tại các cơ sở y tế hoặc chuyên ngành sinh học, hoá học; c) Có đạo đức nghề nghiệp; d) Có đủ sức khỏe hành nghề; đ) Không đang trong thời gian bị cấm hành nghề, cấm làm công việc liên quan đến chuyên môn theo bản án, quyết định của Toà án; đang bị truy cứu trách nhiệm hình sự; đang trong thời gian chấp hành bản án hình sự của tòa án hoặc quyết định áp dụng biện pháp hành chính đưa vào cơ sở giáo dục, cơ sở chữa bệnh; đang trong thời gian bị kỷ luật từ cảnh cáo trở lên có liên quan trực tiếp đến hoạt động chuyên môn; mất hoặc hạn chế năng lực hành vi dân sự. 5. Ngân hàng mô có tư cách pháp nhân và chỉ được hoạt động sau khi có giấy phép của Bộ Y tế. 6. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự, hồ sơ, thủ tục cấp giấy phép hoạt động của ngân hàng mô. 7. Ngân hàng mô hoạt động không nhằm mục đích thương mại. Chính phủ quy định cụ thể loại hình tổ chức hoạt động của ngân hàng mô phù hợp với tình hình phát triển kinh tế - xã hội.		nước, trách nhiệm pháp lý và kiểm soát chất lượng, an toàn. Theo **Chính sách 7: Quản lý, sử dụng mô, bộ phận cơ thể người**.	

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
—	Bổ sung Điều mới về sản xuất, bảo đảm chất lượng mô và các sản phẩm từ mô bao gồm các nội dung: điều kiện sản xuất, ghi nhãn, tiêu chuẩn lấy – xử lý – bảo quản – vận chuyển – cung ứng, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia, kiểm nghiệm chất lượng.	**Bất cập, thực tiễn:** đến cuối năm 2025 Việt Nam chưa có bộ tiêu chuẩn quốc gia (TCVN) về tế bào và sản phẩm từ tế bào; thiếu công cụ kiểm soát chất lượng đồng bộ. Nhiều cơ sở y tế, phòng khám, thẩm mỹ viện ứng dụng tế bào không qua kiểm soát; xuất hiện tình trạng "tế bào xách tay" không kiểm định, không rõ nguồn gốc nhưng vẫn được rao bán, sử dụng, gây nguy cơ mất an toàn cho người dân và cạnh tranh không lành mạnh với đơn vị đầu tư nghiêm túc. **Giải pháp:** quy định điều kiện sản xuất, ghi nhãn, tiêu chuẩn lấy - xử lý - bảo quản - vận chuyển - cung ứng, quy chuẩn kỹ thuật quốc gia và kiểm nghiệm chất lượng đối với mô và sản phẩm từ mô, tế bào (lĩnh vực chưa được quy định tại Luật hiện hành). Theo **Chính sách 7: Quản lý, sử dụng mô, bộ phận cơ thể người.**	**Điều 25. Sản xuất, bảo đảm chất lượng mô và các sản phẩm từ mô** 1. Việc sản xuất mô và các sản phẩm từ mô chỉ được thực hiện bởi ngân hàng mô hoặc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện theo quy định. 2. Mô và các sản phẩm từ mô khi lưu thông trong hệ thống cung ứng mô phải được ghi nhãn theo quy định của Chính phủ. 3. Việc lấy, tiếp nhận, xử lý, sản xuất, bảo quản, vận chuyển, cung ứng mô và sản phẩm từ mô phải đạt các tiêu chuẩn theo quy định. 4. Việc lấy, tiếp nhận, xử lý, nuôi cấy, phân lập, tăng sinh, biệt hóa, bảo quản, vận chuyển, cung ứng tế bào và sản phẩm từ tế bào phải đạt các tiêu chuẩn theo quy định. 5. Mô và các sản phẩm từ mô trước khi ghép, điều trị cho người bệnh phải được bảo đảm chất lượng tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng. 6. Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn về bảo đảm chất lượng mô và các sản phẩm từ mô quy định tại Điều này. 7. Chính phủ quy định điều kiện đơn vị thực hiện nhiệm vụ kiểm nghiệm chất lượng mô và các sản phẩm từ mô.
—	Bổ sung Điều mới về nghiên cứu mô và sản phẩm từ mô: nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng phải được Hội đồng	**Bất cập, thực tiễn:** nghiên cứu, ứng dụng tế bào gốc và các sản phẩm từ tế bào (Exosome, tế bào NK, CAR-T, PRP…) đang phát triển nhanh và	**Điều 26. Nghiên cứu về mô và các sản phẩm từ mô** 1. Các nghiên cứu liên quan đến mô và sản phẩm từ mô phải được Hội đồng đạo đức trong nghiên

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
	đạo đức trong nghiên cứu y sinh học đánh giá và Bộ Y tế phê duyệt.	được nhiều cơ sở ứng dụng trong điều trị, thẩm mỹ nhưng chưa có cơ chế pháp lý, chưa có dữ liệu lâm sàng chứng minh tính an toàn, hiệu quả, ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe người sử dụng. **Giải pháp:** nghiên cứu, thử nghiệm lâm sàng phải được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học đánh giá và cơ quan quản lý nhà nước về y tế phê duyệt, bảo đảm đạo đức và an toàn. Theo **Chính sách 7: Quản lý, sử dụng mô, bộ phận cơ thể người.**	cứu y sinh học đánh giá và cơ quan có thẩm quyền phê duyệt trước khi thực hiện. Trường hợp thực hiện nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng về mô và sản phẩm từ mô phải được Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học Quốc gia đánh giá và Bộ Y tế phê duyệt trước khi thực hiện. 2. Nội dung phê duyệt nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng về mô và sản phẩm từ mô bao gồm: a) Đánh giá hồ sơ pháp lý và vấn đề đạo đức trong nghiên cứu y sinh học; b) Các tiêu chí về chuyên môn kỹ thuật; tiêu chuẩn chất lượng; c) Các tiêu chí về cơ sở thực hiện nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng bao gồm địa điểm, phòng thử nghiệm, phòng xét nghiệm, thiết bị, hệ thống quản lý chất lượng, tài liệu chuyên môn kỹ thuật và nhân sự đáp ứng thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng; d) Yêu cầu về giám sát người bệnh và báo cáo biến cố bất lợi trong quá trình nghiên cứu. 3. Chính phủ quy định điều này.
—	Bổ sung Điều mới: chỉ định sử dụng mô và sản phẩm từ mô trong điều trị theo pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.	**Cơ sở (tiếp thu ý kiến Bộ Tư pháp):** việc quản lý, sử dụng mô, tế bào phải gắn với mục đích sử dụng. Theo đó việc sử dụng mô và sản phẩm từ mô trong điều trị thực hiện theo pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh; sử dụng mô tái sinh, tế bào và sản phẩm từ mô, tế bào để sản xuất	**Điều 27. Sử dụng mô và các sản phẩm từ mô** Việc chỉ định sử dụng mô và các sản phẩm từ mô trong điều trị phải được thực hiện theo quy định của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
		thuốc thực hiện theo pháp luật về dược; không sử dụng cho mục đích làm đẹp.	
—	Theo **Chính sách 7: Quản lý, sử dụng mô, bộ phận cơ thể người** đã được thông qua: Bổ sung Điều mới về giám sát nguy cơ liên quan đến sử dụng mô và sản phẩm từ mô: phân loại mức độ nguy cơ; theo dõi, thu thập, phân tích, xử trí, báo cáo.	**Bất cập, thực tiễn:** mô, sản phẩm từ mô có nguồn gốc sinh học nên tiềm ẩn nguy cơ đặc thù (lây truyền tác nhân gây bệnh, phản ứng miễn dịch, thải ghép); liệu pháp tế bào chưa kiểm soát ghi nhận biến chứng nghiêm trọng (nhiễm trùng, khối u, tổn thương thần kinh, tử vong), nhiều biến chứng phát hiện muộn. Luật 2006 chưa có cơ chế theo dõi, cảnh báo, báo cáo tai biến sau sử dụng, chưa phân định trách nhiệm giám sát và thiếu truy xuất nguồn gốc để thu hồi. **Kinh nghiệm quốc tế:** thiết lập cơ chế cảnh giác an toàn (vigilance) - phân loại mức độ nguy cơ; theo dõi, thu thập, phân tích, xử trí và báo cáo - theo thông lệ quốc tế nhằm bảo đảm an toàn cho người sử dụng. Theo **Chính sách 7: Quản lý, sử dụng mô, bộ phận cơ thể người.**	**Điều 28. Giám sát nguy cơ liên quan đến sử dụng mô và các sản phẩm từ mô** 1. Phân loại mức độ nguy cơ liên quan đến sử dụng mô và các sản phẩm từ mô là hoạt động phân loại nguy cơ theo mức độ ảnh hưởng của mô và các sản phẩm từ mô đối với sức khỏe, an toàn của người sử dụng. 2. Giám sát nguy cơ liên quan đến sử dụng mô và các sản phẩm từ mô bao gồm theo dõi, thu thập, phân tích, xử trí, báo cáo nhằm bảo đảm an toàn cho người sử dụng. 3. Việc giám sát nguy cơ, trách nhiệm và phương thức giám sát nguy cơ phải tuân thủ các nguyên tắc theo quy định. 4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Điều này.
—	Bổ sung Điều mới, đưa máu, chế phẩm máu và hệ thống truyền máu quốc gia vào	**Bất cập, thực tiễn:** quản lý, sử dụng máu và an toàn truyền máu hiện mới được quy định ở Thông tư số	**Điều 29. Quản lý máu và hệ thống truyền máu**

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
	quản lý: bảo đảm chất lượng, an toàn, truy xuất nguồn gốc, dự trữ, điều phối; tổ chức hệ thống truyền máu thống nhất toàn quốc.	26/2013/TT-BYT của Bộ Y tế; vẫn còn thiếu máu cục bộ tại một số thời điểm; chưa thúc đẩy sự tham gia của khối tư nhân trong vận động, tiếp nhận máu. **Cơ sở pháp lý:** hiến máu tình nguyện là quyền nhân thân; theo Hiến pháp 2013, quyền con người, quyền công dân phải được quy định ở văn bản luật. **Kinh nghiệm quốc tế:** hầu hết các quốc gia quy định về hiến, quản lý, sử dụng máu bằng Luật/Đạo luật (Luật Hiến máu Trung Quốc, Úc; Luật hiến, truyền máu Bungari; Hướng dẫn khung của Liên minh Châu Âu; Nhật Bản, Hoa Kỳ quản lý theo tiêu chuẩn chất lượng); một số nước (Hoa Kỳ, Hàn Quốc, Trung Quốc, EU) áp dụng mô hình hợp tác công - tư (PPP) cho khâu vận động, tiếp nhận máu. Theo **Chính sách 7: Quản lý, sử dụng mô, bộ phận cơ thể người.**	- Máu và chế phẩm máu được quản lý, bảo đảm chất lượng trong toàn bộ quá trình từ tiếp nhận, xét nghiệm, điều chế, bảo quản, vận chuyển, điều phối, cung ứng, bảo đảm an toàn, truy xuất nguồn gốc và sử dụng hiệu quả. Ưu tiên đáp ứng nhu cầu cấp cứu, điều trị, phòng chống thiên tai, thảm họa, dịch bệnh và bảo đảm quốc phòng, an ninh. - Hệ thống truyền máu quốc gia được tổ chức thống nhất theo mạng lưới chuyên môn trên phạm vi toàn quốc, bảo đảm khả năng tiếp nhận, xét nghiệm, điều chế, dự trữ, điều phối, cung ứng máu và thành phần máu; quản lý chất lượng thống nhất, kết nối dữ liệu và sử dụng hiệu quả nguồn lực nhằm đáp ứng nhu cầu chăm sóc sức khỏe nhân dân. - Bộ trưởng Bộ Y tế quy định điều này.
Điều 37. Nguyên tắc điều phối ghép mô, bộ phận cơ thể người 1. Việc điều phối ghép mô, bộ phận cơ thể người phải bảo đảm nguyên tắc hòa	- Điều phối thống nhất toàn quốc qua Hệ thống thông tin; - Bổ sung nguyên tắc minh bạch, khách quan trong việc	**Bất cập, thực tiễn:** Hiện nay tại Việt Nam nguồn hiến từ người sống chiếm chủ yếu, thiếu cơ chế điều phối minh bạch, thống nhất toàn	**Điều 30. Nguyên tắc điều phối ghép bộ phận cơ thể người** 1. Việc điều phối mô, bộ phận cơ thể người được thực hiện thống nhất trên phạm vi toàn quốc

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
hợp giữa người hiến và người được ghép và bảo đảm công bằng giữa những người được ghép. 2. Thứ tự ưu tiên ghép mô, bộ phận cơ thể người được quy định như sau: a) Trẻ em; b) Trường hợp cấp cứu; c) Người đã hiến bộ phận cơ thể người khi có chỉ định ghép hoặc người có tên đầu tiên trong danh sách chờ ghép của Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người hoặc trong danh sách chờ ghép của cơ sở y tế lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người; d) Trường hợp nhiều người có cùng thông số sinh học với người hiến thì ưu tiên đối với người có tên trong danh sách chờ ghép của cơ sở y tế đã lấy bộ phận cơ thể của người hiến đó.	điều phối mô, bộ phận cơ thể người; - Bộ tiêu chí ưu tiên (khẩn cấp, mức độ hòa hợp, thời gian chờ ghép); - Mở rộng đối tượng ưu tiên (trẻ em, người đã hiến, thành viên gia đình người hiến, cơ sở phát hiện/hồi sức người hiến); - Bắt buộc có mã điều phối quốc gia trước khi ghép.	quốc, dễ phát sinh thiếu công bằng trong phân bổ tạng ghép. Luật 2006 còn chưa quy định đủ các đối tượng được ưu tiên. Thêm nữa, việc quy định cứng tiêu chí, thứ tự ưu tiên trong Luật là không phù hợp, do mỗi loại tạng lại có 1 cách sắp xếp tiêu chí, thứ tự ưu tiên khác nhau. **Giải pháp:** điều phối thống nhất qua Hệ thống thông tin với bộ tiêu chí ưu tiên (khẩn cấp, mức độ hòa hợp, thời gian chờ ghép); mở rộng đối tượng ưu tiên (trẻ em, người đã hiến, thân nhân người hiến, cơ sở phát hiện/hồi sức người hiến); bắt buộc có mã điều phối quốc gia trước khi ghép, bảo đảm công bằng, khách quan, phù hợp nguyên tắc không thương mại của WHO. Trong Luật chỉ liệt kê các tiêu chí và đối tượng ưu tiên, còn các bộ tiêu chí, trọng số và phương thức xác định thứ tự ưu tiên đối với từng loại bộ phận cơ thể người sẽ do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định Theo **Chính sách 8: Bảo đảm điều kiện hoạt động cho hoạt động hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác**.	thông qua Hệ thống thông tin về quản lý mô, bộ phận cơ thể người do Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người quản lý, vận hành. 2. Việc điều phối mô, bộ phận cơ thể người phải bảo đảm các nguyên tắc sau đây: a) Hòa hợp giữa người hiến và người bệnh chờ ghép; b) Công bằng giữa những người bệnh chờ ghép; c) Minh bạch, khách quan; d) Ưu tiên theo mức độ khẩn cấp, mức độ hòa hợp và hiệu quả điều trị; đ) Tuân thủ danh sách chờ ghép quốc gia và điều phối quốc gia; 3. Việc xác định thứ tự ưu tiên ghép bộ phận cơ thể người căn cứ vào các tiêu chí sau đây: a) Tình trạng ghép khẩn cấp; b) Mức độ hòa hợp, mức độ nặng và hiệu quả dự kiến sau ghép; c) Thời gian chờ ghép; d) Các tiêu chí khác phù hợp với từng loại bộ phận cơ thể người. Trường hợp người bệnh có mức độ ưu tiên tương đương, được xem xét thêm các tiêu chí ưu tiên bổ sung theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. 4. Đối tượng ưu tiên: a) Trẻ em; b) Người đã hiến mô, bộ phận cơ thể người khi có chỉ định ghép;

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
			c) Người là thành viên gia đình của người đã hiến mô, bộ phận cơ thể người; d) Người có thời gian chờ ghép lâu nhất trong danh sách chờ ghép; đ) Trường hợp nhiều người được ưu tiên theo các quy định tại điểm a, b, c, d, khoản này được xem xét ưu tiên hợp lý đối với người bệnh thuộc cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã phát hiện, vận động, hồi sức và duy trì thành công người hiến theo nguyên tắc do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định. 5. Mọi trường hợp đã hiến mô, bộ phận cơ thể người từ người chết não, chết tuần hoàn phải được cập nhật đầy đủ, kịp thời lên Hệ thống thông tin về quản lý mô, bộ phận cơ thể người theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. 6. Việc ghép bộ phận cơ thể người chỉ được thực hiện sau khi có xác nhận điều phối hoặc mã điều phối quốc gia do Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người cấp theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế. 7. Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người thực hiện điều phối mô, bộ phận cơ thể người trên cơ sở danh sách chờ ghép quốc gia và các nguyên tắc quy định tại Điều này. 8. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện hoạt động ghép mô, bộ phận cơ thể người có trách nhiệm tuân thủ quy trình điều phối quốc gia và thực hiện việc ghép trên cơ sở xác nhận điều phối hoặc mã điều phối quốc gia theo quy định của pháp luật.

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
			9. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể phạm vi điều phối của Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người, các bộ tiêu chí, trọng số và phương thức xác định thứ tự ưu tiên đối với từng loại bộ phận cơ thể người.
Điều 36. Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người 1. Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người là tổ chức sự nghiệp, có tư cách pháp nhân, trực thuộc Bộ Y tế. 2. Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người có chức năng, nhiệm vụ sau đây: a) Tiếp nhận và xử lý thông tin về việc hiến, thay đổi hoặc huỷ bỏ việc hiến mô, bộ phận cơ thể người; b) Quản lý danh sách chờ ghép mô, bộ phận cơ thể người của quốc gia; c) Quản lý việc cấp thẻ hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết, hiến xác; d) Quản lý các thông tin liên quan đến người hiến, người được ghép mô, bộ phận cơ thể người; đ) Điều phối việc lấy, ghép, bảo quản, lưu giữ, vận chuyển mô, bộ phận cơ thể người; e) Hợp tác quốc tế trong việc điều phối lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người.	- Nâng cấp chức năng Trung tâm Điều phối Quốc gia: là đầu mối quốc gia, có đơn vị điều phối vùng (miền Bắc, Trung, Nam); - Bổ sung nhiệm vụ truyền thông, điều phối ghép chéo, quản lý – vận hành Hệ thống thông tin, đào tạo; - Giao Bộ Y tế quy định tổ chức, nhiệm vụ, quyền hạn của Trung tâm Điều phối Quốc gia.	**Bất cập, thực tiễn:** năng lực điều phối tập trung một đầu mối, chưa kết nối vùng miền, chưa có cơ chế điều phối ghép đổi chéo và vận hành hệ thống thông tin. **Giải pháp:** nâng cấp Trung tâm Điều phối Quốc gia là đầu mối: - Đơn vị điều phối vùng (Bắc, Trung, Nam): mô, tạng có "thời gian vàng" ngắn. Do đó đặt đơn vị tại từng miền để kết nối nhanh, rút ngắn thời gian và cự ly vận chuyển, tăng tỷ lệ tạng sử dụng được. - Bổ sung nhiệm vụ Truyền thông, tư vấn, vận động: giao đầu mối chuyên trách làm thống nhất toàn quốc để tăng nguồn hiến - Bổ sung nội dung "Ghép đổi chéo": nhiều cặp hiến – ghép trong gia đình không tương thích (nhóm máu, kháng nguyên) nên cần đầu mối quốc gia ghép cặp chéo để tăng cơ hội ghép.	**Điều 31. Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người** 1. Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người là đơn vị sự nghiệp công lập trực thuộc Bộ Y tế, là đầu mối quốc gia về điều phối hoạt động hiến, lấy, tiếp nhận, bảo quản, vận chuyển và ghép mô, bộ phận cơ thể người, hiến, lấy xác giữa các ngân hàng mô và các cơ sở y tế trên phạm vi toàn quốc. Trung tâm có đơn vị điều phối vùng trực thuộc tại miền Bắc, miền Trung và miền Nam. 2. Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người có chức năng, nhiệm vụ sau đây: a) Truyền thông, tư vấn, vận động về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác trên phạm vi toàn quốc. b) Tiếp nhận, xử lý và quản lý thông tin đăng ký hiến; cấp, cấp lại, thay đổi hoặc hủy bỏ việc đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác theo quy định của pháp luật; c) Tổ chức thực hiện điều phối việc hồi sức duy trì, xác định chết não, chết tuần hoàn, lấy, ghép, vận chuyển mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác trên phạm vi toàn quốc;

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
3. Chính phủ quyết định thành lập và quy định cụ thể về tổ chức và hoạt động của Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người.		- Bổ sung nội dung "Hệ thống thông tin": điều phối minh bạch theo tiêu chí ưu tiên cần dữ liệu số hóa, thống nhất. - Bổ sung nhiệm vụ "Đào tạo": phát hiện người tiềm năng hiến, xác định chết não/chết tuần hoàn, điều phối đòi hỏi nhân lực chuyên môn còn thiếu ở tuyến tỉnh. Giao Trung tâm đào tạo để nhân rộng năng lực, tăng cơ sở đủ điều kiện. Theo **Chính sách 8: Bảo đảm điều kiện hoạt động cho hoạt động hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác**.	d) Tiếp nhận, quản lý, điều phối việc ghép chéo mô, bộ phận cơ thể người. đ) Quản lý và vận hành Hệ thống thông tin về quản lý mô, bộ phận cơ thể người và điều phối hiến xác; e) Xây dựng, trình cơ quan có thẩm quyền ban hành tiêu chí, quy trình, phương thức điều phối mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác; g) Theo dõi, giám sát việc thực hiện việc điều phối mô, bộ phận cơ thể người, hiến xác; h) Thực hiện báo cáo công tác hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác trên phạm vi toàn quốc; i) Tổ chức đào tạo về truyền thông, tư vấn, vận động về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác; điều phối hiến mô, bộ phận cơ thể người và xác hiến; xác định người có tiềm năng hiến mô, bộ phận cơ thể người; xác định chết não và chết tuần hoàn. 3. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn và cơ cấu tổ chức của Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người.
Điều 38. Mã hóa thông tin 1. Mọi thông tin về người hiến, người được ghép bộ phận cơ thể người phải được mã hóa thông tin và bảo mật. 2. Trong trường hợp công bố thông tin quy định tại khoản 1 Điều này thì phải bảo đảm tính vô danh để không xác	- Kế thừa nguyên tắc mã hóa, bảo mật, bảo đảm vô danh; - Thay quy định "lưu giữ 30 năm" bằng "theo pháp luật về lưu trữ";	**Bất cập, thực tiễn:** quy định lưu giữ thông tin cố định 30 năm của Luật 2006 chưa đồng bộ pháp luật về lưu trữ. **Giải pháp:** kế thừa nguyên tắc mã hóa, bảo mật, bảo đảm vô danh; dẫn	**Điều 32. Mã hóa thông tin** 1. Mọi thông tin về người hiến, người được ghép bộ phận cơ thể người phải được mã hóa thông tin và bảo mật. 2. Trong trường hợp công bố thông tin quy định tại khoản 1 Điều này thì phải bảo đảm tính vô danh để không xác định được người hiến và

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
định được người hiến và người được ghép, trừ trường hợp người hiến và người được ghép là người có cùng dòng máu về trực hệ hoặc có họ trong phạm vi ba đời. 3. Trong trường hợp đặc biệt vì mục đích chữa bệnh theo yêu cầu của người đứng đầu cơ sở y tế hoặc theo yêu cầu của cơ quan tiến hành tố tụng thì cơ sở lưu giữ thông tin mới được phép cung cấp thông tin. 4. Hồ sơ về người hiến và người được ghép phải được lưu giữ, bảo quản trong ba mươi năm.	- Giao Chính phủ quy định trường hợp ngoại lệ khi công bố thông tin.	chiếu pháp luật về lưu trữ và bảo vệ dữ liệu cá nhân; giao Chính phủ quy định các trường hợp ngoại lệ khi công bố thông tin. Theo **Chính sách 8: Bảo đảm điều kiện hoạt động cho hoạt động hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác**.	người được ghép, trừ các trường hợp theo quy định của Chính phủ. 3. Hồ sơ về người hiến và người được ghép phải được lưu giữ, bảo quản theo quy định của pháp luật về lưu trữ. 4. Giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về mã hóa thông tin đối với mô, bộ phận cơ thể người trong hoạt động hiến, lấy, ghép mô, 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			
—	Bổ sung Điều mới về Hệ thống thông tin quản lý mô, bộ phận cơ thể người (thuộc Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế): nội dung, trách nhiệm quản lý, cung cấp thông tin; bảo đảm an toàn, bảo mật, liên thông.	**Bất cập, thực tiễn:** chưa có nền tảng dữ liệu số thống nhất phục vụ điều phối và minh bạch danh sách chờ ghép. **Giải pháp:** xây dựng Hệ thống thông tin quản lý mô, bộ phận cơ thể người thuộc Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế; quy định nội dung, trách nhiệm quản lý, cung cấp thông tin, bảo đảm an toàn, bảo mật, liên thông, phù hợp yêu cầu chuyển đổi số (NQ 57-NQ/TW).	**Điều 33. Hệ thống thông tin về quản lý mô, bộ phận cơ thể người** 1. Hệ thống thông tin về quản lý mô, bộ phận cơ thể người thuộc Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế bao gồm thông tin về các nội dung chủ yếu sau đây: a) Danh sách đăng ký hiến; b) Danh sách người hiến và người chờ ghép; c) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người; d) Quản lý hoạt động hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người.

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
		Theo **Chính sách 8: Bảo đảm điều kiện hoạt động cho hoạt động hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác**.	2. Hệ thống thông tin về quản lý mô, bộ phận cơ thể người thuộc Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế do Bộ Y tế thống nhất, tập trung quản lý, phải đáp ứng các điều kiện bảo đảm an toàn, bảo mật thông tin theo quy định của pháp luật và bảo đảm liên thông với cơ sở dữ liệu quốc gia. 3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh quy định tại điểm c khoản 1 Điều này có trách nhiệm cung cấp đầy đủ, chính xác, kịp thời các thông tin lên Hệ thống thông tin về quản lý mô, bộ phận cơ thể người. 4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc xây dựng, quản lý, khai thác, sử dụng Hệ thống thông tin về quản lý mô, bộ phận cơ thể người.
—	Bổ sung Điều mới về nguồn tài chính: ngân sách nhà nước; Quỹ BHYT; kinh phí chi trả của người được ghép; viện trợ, tài trợ; nguồn hợp pháp khác.	**Bất cập, thực tiễn:** nguồn kinh phí cho hoạt động hiến, lấy, ghép còn phân tán, chưa được luật hóa cụ thể, gây khó khăn trong bố trí, sử dụng. **Giải pháp:** xác định rõ các nguồn tài chính (ngân sách nhà nước; Quỹ BHYT; kinh phí chi trả của người được ghép; viện trợ, tài trợ; nguồn hợp pháp khác) để huy động, bố trí, sử dụng kinh phí ổn định, bền vững, đồng thời phân định vai trò từng nguồn - NSNN lo phần công ích không thu phí; Quỹ BHYT chi trả chi phí KCB, ghép cho người có thẻ; người được ghép trả phần ngoài	**Điều 34. Nguồn tài chính phục vụ hoạt động hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác** 1. Ngân sách nhà nước. 2. Quỹ bảo hiểm y tế. 3. Kinh phí chi trả của người được ghép; 4. Viện trợ, tài trợ, hỗ trợ của tổ chức, cá nhân trong nước và nước ngoài theo quy định của pháp luật. 5. Nguồn tài chính hợp pháp khác theo quy định của pháp luật.

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
		phạm vi NSNN và BHYT; viện trợ, tài trợ huy động thêm nguồn lực xã hội để giảm áp lực ngân sách; nguồn hợp pháp khác bảo đảm tính mở, linh hoạt. Theo **Chính sách 8: Bảo đảm điều kiện hoạt động cho hoạt động hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác** đã được thông qua:	
	Bổ sung Điều mới liệt kê nội dung ngân sách nhà nước bảo đảm: truyền thông; cấp thẻ BHYT; bảo quản, vận chuyển; đánh giá người hiến; điều phối; hệ thống thông tin; vệ sinh, vận chuyển, mai táng; trao chứng nhận; khám sàng lọc, xét nghiệm...	**Bất cập, thực tiễn:** Luật 2006 quy định chính sách hỗ trợ còn chung, chưa xác định cụ thể các khoản ngân sách nhà nước bảo đảm, gây khó khăn khi bố trí kinh phí cho từng khâu. **Giải pháp:** Liệt kê rõ nội dung ngân sách nhà nước bảo đảm (truyền thông; cấp thẻ BHYT; bảo quản, vận chuyển; đánh giá người hiến; điều phối; hệ thống thông tin; vệ sinh, mai táng; trao chứng nhận; khám sàng lọc, xét nghiệm…), cụ thể hóa trách nhiệm chi ngân sách. Vì người hiến vì mục đích nhân đạo, không vì lợi nhuận nên không thể để người hiến hoặc gia đình trả chi phí cho việc hiến; các hoạt động được liệt kê đều mang tính công ích, phục	**Điều 35. Ngân sách nhà nước bảo đảm cho các hoạt động hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác** 1. Truyền thông, tư vấn và vận động về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác; 2. Cấp thẻ bảo hiểm y tế cho người đã hiến mô không tái sinh và bộ phận cơ thể người. 3. Bảo quản, vận chuyển mô không tái sinh, bộ phận cơ thể người và xác hiến. 4. Đánh giá, xác định người có khả năng hiến mô không tái sinh và bộ phận cơ thể người. 5. Điều phối hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác. 6. Thiết lập và vận hành Hệ thống thông tin quốc gia về tiếp nhận và điều phối mô, bộ phận cơ thể người. 7. Thiết lập và vận hành Hệ thống thông tin quốc gia về máu, sản phẩm từ máu và tế bào trị liệu.

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
		vụ tăng nguồn hiến và điều phối minh bạch, không sinh lợi và không thể thu phí. Việc liệt kê rõ từng nội dung nhằm cụ thể hóa trách nhiệm chi, tạo cơ sở pháp lý để bố trí, phân bổ và quyết toán kinh phí thống nhất giữa các cơ sở, địa phương; bảo đảm bằng ngân sách nhà nước và các nguồn hợp pháp khác. Theo **Chính sách 8: Bảo đảm điều kiện hoạt động cho hoạt động hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác** đã được thông qua:	8. Vệ sinh cơ thể, vận chuyển, mai táng cho người hiến mô, bộ phận cơ thể người sau chết, chết não, chết tuần hoàn và người hiến xác; 9. Trao chứng nhận cho người đã hiến mô không tái sinh và bộ phận cơ thể người. 10. Khám sàng lọc, tư vấn, xét nghiệm, đánh giá điều kiện hiến mô, bộ phận cơ thể người cho người hiến 11. Bộ Y tế quy định cụ thể khoản 9, 10, Điều này. 12. Bộ Tài chính quy định Điều này.
Điều 33. Chế độ bảo hiểm y tế và viện phí đối với người được ghép mô, bộ phận cơ thể người 1. Người được ghép mô, bộ phận cơ thể người có thẻ bảo hiểm y tế được cơ quan bảo hiểm y tế thanh toán viện phí về việc ghép theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế. 2. Người được ghép mô, bộ phận cơ thể người không có thẻ bảo hiểm y tế phải thanh toán viện phí.	Kế thừa nội dung: người có thẻ BHYT được thanh toán viện phí ghép; người không có thẻ BHYT phải thanh toán viện phí.	**Cơ sở pháp lý:** kế thừa nội dung thanh toán viện phí ghép theo bảo hiểm y tế; bảo đảm đồng bộ với Luật Bảo hiểm y tế, không nâng mức hưởng vượt Điều 22 Luật Bảo hiểm y tế (đã được thống nhất trong quá trình thẩm định).	**Điều 36. Chính sách bảo hiểm y tế và viện phí đối với người được ghép mô, bộ phận cơ thể người** 1. Người được ghép mô, bộ phận cơ thể người có thẻ bảo hiểm y tế được cơ quan bảo hiểm y tế thanh toán viện phí về việc ghép theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế. 2. Người được ghép mô, bộ phận cơ thể người không có thẻ bảo hiểm y tế phải thanh toán viện phí.
—	- Bổ sung Điều mới về giá dịch vụ ghép mô, bộ phận cơ thể người theo Luật KCB; - Xác định các cấu phần chi phí (hồi sức duy trì người	**Bất cập, thực tiễn:** chi phí ghép và các chi phí liên quan đến người hiến chưa được cấu thành minh bạch; theo danh mục kỹ thuật, BHYT mới thanh toán ghép thận tự thân, chưa	**Điều 37. Giá dịch vụ ghép mô, bộ phận cơ thể người** Giá dịch vụ ghép mô, bộ phận cơ thể người được thực hiện theo quy định của Luật Khám bệnh,

Deleted: 13

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
	hiến tiềm năng; xác định chết não, chết tuần hoàn; lấy, đánh giá chất lượng; ghép...).	có ghép bộ phận cơ thể từ người này sang người khác; mức chi trả rất khác nhau giữa các bệnh viện. **Giải pháp:** **-** Quy định giá dịch vụ ghép theo Luật Khám bệnh, chữa bệnh: ghép mô, bộ phận cơ thể người là một dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh nên giá phải theo phương pháp, thẩm quyền định giá dịch vụ KCB chung - đồng bộ pháp luật, thống nhất toàn quốc, khắc phục tình trạng mỗi cơ sở tính một kiểu, làm cơ sở minh bạch cho BHYT và người bệnh chi trả. - xác định minh bạch các cấu phần chi phí, gồm cả chi phí hồi sức duy trì người hiến tiềm năng, xác định chết não, chết tuần hoàn, lấy và đánh giá chất lượng: đây là các chi phí đặc thù phát sinh ở phía người hiến, trước và ngoài ca ghép, mà Luật 2006 chưa xác định cấu thành nên chưa có nguồn thanh toán rõ ràng; riêng chi phí hồi sức duy trì người hiến tiềm năng rất tốn kém, nếu không tính vào giá thì cơ sở không có nguồn bù đắp, làm nản lòng duy trì nguồn hiến. Xác định rõ từng cấu phần giúp tính đúng, đủ chi phí,	chữa bệnh. Giá dịch vụ ghép mô, bộ phận cơ thể người bao gồm chi phí thực hiện các dịch vụ: 1. Hồi sức duy trì mô, bộ phận cơ thể người của người hiến có nguy cơ chết não, chết tuần hoàn; 2. Xác định chết não, chết tuần hoàn; 3. Lấy, đánh giá chất lượng mô, bộ phận cơ thể người; 4. Ghép mô và bộ phận cơ thể người; 5. Các nội dung chi khác theo quy định của pháp luật. 6. Các nội dung chi khác theo quy định của Chính phủ.

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
		thanh toán công khai và khuyến khích cơ sở duy trì, tăng nguồn hiến. Theo **Chính sách 8: Bảo đảm điều kiện hoạt động cho hoạt động hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác**.	
—	Bổ sung Điều mới về hỗ trợ vận chuyển bộ phận cơ thể người: ưu tiên đi lại cho nhân viên y tế, ưu tiên soi chiếu an ninh thùng/hộp bảo quản, dẫn đường của cảnh sát giao thông.	**Bất cập, thực tiễn:** hoạt động ghép đòi hỏi bảo đảm "thời gian vàng" trong vận chuyển bộ phận cơ thể người, nhưng Luật 2006 chưa có quy định về ưu tiên vận chuyển. **Giải pháp:** - Ưu tiên đi lại cho nhân viên y tế: ê-kíp lấy, ghép và người áp tải phải di chuyển gấp liên tỉnh (hàng không, đường bộ, thủy nội địa, đường sắt); quy trình đặt chỗ thông thường dễ làm lỡ thời gian bảo quản cho phép. - Ưu tiên soi chiếu an ninh thùng, hộp bảo quản: phải qua soi chiếu (nhất là hàng không) — xếp hàng thường vừa mất thời gian vừa có nguy cơ tác động làm thay đổi điều kiện bảo quản (nhiệt độ, vô trùng); ưu tiên giúp thông qua nhanh, giữ nguyên điều kiện. - Cảnh sát giao thông dẫn đường: ùn tắc và quãng đường dài trên đường bộ, thủy nội địa có thể kéo dài thời	**Điều 38. Các điều kiện bảo đảm khác cho hoạt động hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác** 1. Hỗ trợ trong quá trình vận chuyển bộ phận cơ thể người: a) Cơ quan an ninh, doanh nghiệp, đơn vị vận tải hàng không, đường bộ, đường thủy nội địa và đường sắt có trách nhiệm ưu tiên bố trí đi lại cho nhân viên y tế và ưu tiên soi chiếu hành lý đối với thùng, hộp bảo quản bộ phận cơ thể người khi có yêu cầu của Trung tâm Điều phối quốc gia hoặc người đứng đầu cơ sở y tế lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người; b) Được lực lượng cảnh sát giao thông hỗ trợ dẫn đường trong quá trình vận chuyển trên đường bộ, đường thủy nội địa; 2. Bộ Y tế chủ trì, phối hợp với các cơ quan có liên quan quy định cụ thể về cơ chế phối hợp, hỗ trợ trong vận chuyển bộ phận cơ thể người.

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
		gian vượt ngưỡng; dẫn đường giúp đi nhanh, an toàn, đúng thời gian. **Phạm vi và cơ sở pháp lý:** áp dụng cho vận chuyển nội địa (đường bộ, hàng không nội địa, đường thủy nội địa, đường sắt); việc soi chiếu an ninh thực hiện theo Nghị định 215/2026/NĐ-CP. Theo **Chính sách 8: Bảo đảm điều kiện hoạt động cho hoạt động hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác**.	
Điều 32. Chăm sóc sức khỏe sau khi ghép mô, bộ phận cơ thể người 1. Người đã được ghép mô, bộ phận cơ thể người được chăm sóc y tế sau khi ghép; được theo dõi sức khỏe và khám sức khỏe định kỳ tại cơ sở y tế đã ghép hoặc cơ sở y tế được ghép mô, bộ phận cơ thể người. 2. Người đã được ghép mô, bộ phận cơ thể người ở nước ngoài nếu muốn được chăm sóc sức khỏe sau khi ghép tại Việt Nam phải đăng ký với cơ sở y tế được ghép mô, bộ phận cơ thể người. 3. Cơ sở y tế được ghép mô, bộ phận cơ thể người có trách nhiệm chăm sóc sức khỏe cho các đối tượng quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.	Kế thừa nội dung chăm sóc, theo dõi, khám định kỳ sau ghép; bổ sung yêu cầu chuyên môn đối với cơ sở KCB thực hiện chăm sóc sau ghép do Bộ Y tế quy định.	**Bất cập, thực tiễn:** Luật 2006 chưa đặt yêu cầu chuyên môn đối với cơ sở thực hiện chăm sóc sau ghép, ảnh hưởng chất lượng theo dõi sức khỏe lâu dài cho người được ghép. **Giải pháp:** kế thừa nội dung chăm sóc, theo dõi, khám định kỳ sau ghép và bổ sung yêu cầu chuyên môn đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chăm sóc sau ghép để bảo đảm chất lượng theo dõi sức khỏe lâu dài cho người được ghép.	**Điều 39. Chăm sóc sức khỏe cho người được ghép mô, bộ phận cơ thể người** 1. Người đã được ghép mô, bộ phận cơ thể người được chăm sóc y tế sau khi ghép; được theo dõi sức khỏe và khám sức khỏe định kỳ tại cơ sở y tế đã ghép hoặc cơ sở y tế được ghép mô, bộ phận cơ thể người. 2. Người đã được ghép mô, bộ phận cơ thể người ở nước ngoài nếu muốn được chăm sóc sức khỏe sau khi ghép tại Việt Nam phải đăng ký với cơ sở y tế được ghép mô, bộ phận cơ thể người. 3. Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đáp ứng yêu cầu chuyên môn về chăm sóc sức khỏe cho người sau ghép mô, bộ phận cơ thể người do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định có trách nhiệm chăm sóc sức khỏe cho các đối tượng quy định tại khoản 1 và khoản 2 Điều này.

Deleted: sức khoẻ
Deleted: sức khoẻ
Deleted: sức khoẻ
Deleted: sức khoẻ
Deleted: sức khoẻ
Deleted: sức khoẻ

LUẬT NĂM 2006	NỘI DUNG SỬA ĐỔI, BỔ SUNG	LÝ DO	DỰ THẢO LUẬT (SỬA ĐỔI)
4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể quy trình chuyên môn chăm sóc sức khỏe đối với người đã được ghép mô, bộ phận cơ thể người.			4. Bộ trưởng Bộ Y tế quy định quy trình chuyên môn chăm sóc sức khỏe và yêu cầu chuyên môn đối với cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện chăm sóc sức khỏe cho người sau ghép mô, bộ phận cơ thể người.
CHƯƠNG VII. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH (Dự thảo)			
Điều 39. Hiệu lực thi hành Luật này có hiệu lực thi hành từ ngày 01 tháng 7 năm 2007.	Cập nhật thời điểm có hiệu lực (dự kiến 01/7/2027).	Thời điểm có hiệu lực của Luật (sửa đổi).	**Điều 40. Hiệu lực thi hành** Luật này có hiệu lực thi hành từ ngày tháng năm 202
Điều 40. Hướng dẫn thi hành Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật này. Luật này đã được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XI, kỳ họp thứ 10 thông qua ngày 29 tháng 11 năm 2006.	Thay Điều "Hướng dẫn thi hành" bằng "Điều khoản chuyển tiếp": cơ sở, ngân hàng mô đã được cấp phép được tiếp tục hoạt động, trừ yêu cầu kết nối Hệ thống thông tin quản lý mô, bộ phận cơ thể người.	Theo kỹ thuật lập pháp hiện hành, không đặt Điều "hướng dẫn thi hành" riêng; bảo đảm chuyển tiếp thuận lợi cho cơ sở hiện hữu, đồng thời yêu cầu liên thông dữ liệu.	**Điều 41. Điều khoản chuyển tiếp** Các ngân hàng mô, cơ sở y tế đã được cấp giấy phép hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người trước ngày Luật này có hiệu lực thi hành được tiếp tục hoạt động mà không phải đáp ứng điều kiện theo quy định tại Luật này, trừ quy định về kết nối với Hệ thống thông tin về quản lý mô, bộ phận cơ thể người quy định tại điểm ... khoản ... Điều ... Luật này. Luật này đã được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam khóa XI, kỳ họp thứ thông qua ngày tháng năm 20...

Deleted: sức khoẻ

Deleted: sức khoẻ

Deleted: ,