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

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

BÁO CÁO

Đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp, bảo đảm bình đẳng giới, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số, việc thực hiện chính sách dân tộc trong dự thảo Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến lấy xác (sửa đổi)

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Bộ Y tế đã tiến hành đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp, bảo đảm bình đẳng giới, việc thực hiện chính sách dân tộc trong dự thảo Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác (sửa đổi). Kết quả như sau:

I. TỔ CHỨC THỰC HIỆN ĐÁNH GIÁ

1. Bối cảnh xây dựng dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật

Việc xây dựng dự án Luật quán triệt các chủ trương, đường lối của Đảng, đặc biệt là Nghị quyết số 72-NQ/TW ngày 09/09/2025 của Ban Chấp hành Trung ương về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới và Nghị quyết số 57-NQ/TW ngày 22/12/2024 của Bộ Chính trị về đột phá phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số quốc gia.

Sau gần 20 năm thi hành, Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác năm 2006 đã bộc lộ nhiều hạn chế, bất cập: phương thức đăng ký hiến chủ yếu là trực tiếp, chưa cho phép đăng ký trực tuyến; mới quy định lấy mô, bộ phận cơ thể người sau chết não mà chưa quy định đối với chết tuần hoàn; chưa bao

quát mô tái sinh, máu, tế bào và các sản phẩm từ tế bào; hoạt động điều phối chưa được thống nhất trên phạm vi toàn quốc; các điều kiện bảo đảm về tài chính, vận chuyển, ứng dụng công nghệ thông tin còn thiếu. Tính đến tháng 3/2026, cả nước đã có hơn 170.000 người đăng ký hiến sau khi chết, chết não, tuy nhiên số người hiến sau khi chết mỗi năm còn rất thấp so với nhu cầu ghép, phần lớn nguồn tạng ghép vẫn đến từ người hiến sống.

Trên cơ sở đó, dự thảo Luật được xây dựng gồm 07 chương, 41 điều nhằm khắc phục các hạn chế nêu trên; trọng tâm là mở rộng nguồn hiến, thiết lập cơ chế điều phối quốc gia thống nhất, minh bạch, chuyển đổi số toàn diện hoạt động đăng ký và điều phối, bảo đảm chất lượng mô và các điều kiện tài chính, hậu cần cho hoạt động hiến, lấy, ghép. Các nội dung này có liên quan trực tiếp đến thủ tục hành chính, phân cấp quản lý, bình đẳng giới và chính sách dân tộc, do đó cần được đánh giá theo quy định.

2. Mục đích, yêu cầu đánh giá

a) Mục đích:

Việc đánh giá nhằm xác định sự cần thiết, tính hợp lý, hợp pháp, khả thi và chi phí tuân thủ của các nội dung về thủ tục hành chính; làm rõ mức độ phân quyền, phân cấp; bảo đảm việc thực hiện các nguyên tắc về bình đẳng giới và chính sách dân tộc trong dự thảo Luật; qua đó cung cấp cơ sở thực tiễn, pháp lý để tiếp tục hoàn thiện dự thảo trước khi trình cấp có thẩm quyền xem xét, thông qua.

b) Yêu cầu:

- Khách quan, toàn diện, phản ánh đúng thực trạng và tác động của các nội dung quy định trong dự thảo Luật;

- Tuân thủ quy định của pháp luật về ban hành văn bản quy phạm pháp luật, chủ trương cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, đẩy mạnh phân cấp, phân quyền và chuyển đổi số;

- Bảo đảm quyền, lợi ích hợp pháp của người hiến, người được ghép; lấy người dân làm trung tâm, đồng thời đáp ứng yêu cầu quản lý nhà nước về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác;

- Đánh giá cụ thể từng nội dung: thủ tục hành chính; phân quyền, phân cấp; bảo đảm bình đẳng giới; thực hiện chính sách dân tộc.

II. KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ

1. Đánh giá thủ tục hành chính (nếu trong dự thảo văn bản có quy định thủ tục hành chính)

Trong quá trình xây dựng dự án Luật, Bộ Y tế đã chú trọng công tác cải cách, kiểm soát thủ tục hành chính nhằm tạo thuận lợi nhất cho tổ chức, cá nhân. Việc đánh giá được thực hiện tập trung vào sự cần thiết, tính hợp lý, tính hợp pháp của thủ tục hành chính; chú trọng đơn giản hóa thủ tục, ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số, bảo đảm chi phí mà tổ chức, cá nhân phải bỏ ra là thấp nhất.

Qua rà soát toàn bộ 07 chương, 41 điều của dự thảo Luật, dự thảo Luật không quy định thủ tục hành chính mới. Đối với các nội dung có yếu tố liên quan đến thủ tục hành chính, Bộ Y tế đã tiếp thu ý kiến của Văn phòng Bộ và thiết kế quy định theo hướng không làm phát sinh thủ tục hành chính.

Đối với các nội dung có yếu tố liên quan đến thủ tục hành chính:

- Về đăng ký, thay đổi, hủy đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác: Hệ thống đăng ký hiến được xây dựng theo nguyên tắc “khai báo - ghi nhận thông tin”, không theo cơ chế “nộp hồ sơ - thẩm định - phê duyệt”. Việc tiếp nhận thông tin đăng ký, thay đổi, hủy đăng ký được thực hiện tự động trên môi trường

điện tử thông qua 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. Các quy định này không phát sinh yêu cầu về hồ sơ, thời hạn giải quyết, cơ quan giải quyết hoặc kết quả giải quyết dưới hình thức văn bản hành chính.

- Về xác định chết não, chết tuần hoàn: đây là quy trình chuyên môn kỹ thuật do Hội đồng xác định chết não, chết tuần hoàn của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện theo tiêu chuẩn chuyên môn do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định; kết quả là kết luận chuyên môn do người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh công bố bằng văn bản. Quy trình này không phát sinh hồ sơ, yêu cầu hoặc quyết định hành chính đối với tổ chức, cá nhân, do đó không phải là thủ tục hành chính.

- Về chế độ, quyền lợi đối với người đã hiến: việc xác định đối tượng được hưởng chế độ được thực hiện tự động trên cơ sở dữ liệu về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và dữ liệu bảo hiểm y tế đã được kết nối, chia sẻ giữa các cơ quan có liên quan. Người dân không phải nộp hồ sơ, không phải đề nghị giải quyết và không phải thực hiện trình tự, thủ tục riêng để được hưởng chế độ. Cơ quan quản lý nhà nước và cơ quan bảo hiểm thực hiện việc cập nhật, xác nhận và chi trả trên cơ sở dữ liệu điện tử sẵn có.

- Về xác nhận điều phối hoặc mã điều phối quốc gai: đây là bước nghiệp vụ trong quy trình điều phối chuyên môn giữa Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người và cơ sở khám bệnh, chữa bệnh, được thực hiện trên Hệ thống thông tin về quản lý mô, bộ phận cơ thể người; không phải là thủ tục do cá nhân, tổ chức thực hiện với cơ quan nhà nước để được giải quyết công việc.

Đối với thủ tục hành chính hiện hành được kế thừa: Thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với ngân hàng mô là thủ tục hành chính đã được quy định và thực hiện ổn định kể từ Luật năm 2006 và các văn bản quy định chi tiết, không phải thủ tục hành chính mới phát sinh từ dự thảo Luật. Kế thừa cách tiếp cận của Luật hiện hành,

dự thảo Luật không quy định trực tiếp hồ sơ, trình tự, thủ tục tại Luật mà giao 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. Trong quá trình xây dựng văn bản quy định chi tiết, Bộ Y tế sẽ tiến hành đánh giá cụ thể sự cần thiết, tính hợp lý, tính hợp pháp và chi phí tuân thủ của thủ tục hành chính theo đúng quy định.

Qua rà soát các chính sách và nội dung dự kiến quy phạm hóa, dự án Luật không quy định thủ tục hành chính mới. Các quy định về đăng ký, hủy đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác chỉ là hoạt động ghi nhận thông tin, không bao gồm các yếu tố cấu thành thủ tục hành chính (hồ sơ, trình tự, cách thức giải quyết, cơ quan có thẩm quyền giải quyết và kết quả giải quyết thủ tục hành chính).

2. Việc phân quyền, phân cấp (nếu trong dự thảo văn bản có quy định về phân quyền, phân cấp)

Thể chế hóa nhiệm vụ, giải pháp về đẩy mạnh phân cấp, phân quyền theo Nghị quyết số 66-NQ/TW ngày 30/4/2025 của Bộ Chính trị, dự thảo Luật chỉ quy định các nguyên tắc, chính sách và những vấn đề thuộc thẩm quyền của Quốc hội; đối với những nội dung mang tính chuyên môn, kỹ thuật, thường xuyên biến động thì giao Chính phủ quy định hoặc phân quyền cho Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn để bảo đảm linh hoạt, phù hợp với thực tiễn.

Trách nhiệm quản lý nhà nước được phân định rõ: Chính phủ thống nhất quản lý nhà nước; Bộ Y tế chịu trách nhiệm trước Chính phủ trong phạm vi cả nước; các bộ, cơ quan ngang bộ phối hợp theo chức năng, nhiệm vụ; Ủy ban nhân dân các cấp thực hiện quản lý nhà nước tại địa phương.

Riêng hoạt động điều phối, do yêu cầu bảo đảm công bằng, minh bạch, hòa hợp về mặt y khoa và phòng, chống mua bán mô, bộ phận cơ thể người, được thực

hiện tập trung, thống nhất trên phạm vi toàn quốc thông qua Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người, không phân cấp cho địa phương.

Đồng thời, dự thảo Luật quy định cụ thể:

(i) Giao Chính phủ quy định chi tiết việc hiến, nhận tinh trùng, noãn, phôi khi còn sống; các hình thức tổ chức, điều kiện, hồ sơ, thủ tục cấp giấy phép hoạt động đối với ngân hàng mô, cơ sở lấy, ghép bộ phận cơ thể người và cơ sở tiếp nhận, bảo quản xác; việc ghi nhãn, kiểm nghiệm chất lượng mô và các sản phẩm từ mô;

(ii) Phân quyền cho Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn các nội dung chuyên môn, kỹ thuật về đăng ký, thay đổi, hủy đăng ký hiến, tiêu chuẩn xác định chết não, chết tuần hoàn, tiêu chí xác định thứ tự ưu tiên trong điều phối, mã hóa thông tin và vận hành Hệ thống thông tin về quản lý mô, bộ phận cơ thể người;

(iii) Phân cấp cho Ủy ban nhân dân các cấp tổ chức thực hiện công tác truyền thông, tư vấn, vận động hiến trên địa bàn và cấp giấy chứng tử đối với người chết không xác định được nơi cư trú cuối cùng làm căn cứ lấy xác;

(iv) Giao cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện tiếp nhận đăng ký hiến, xác định chết não, chết tuần hoàn, cập nhật thông tin lên Hệ thống và thực hiện ghép trên cơ sở xác nhận điều phối hoặc mã điều phối quốc gia.

Việc kiểm tra, giám sát sau phân cấp được bảo đảm thông qua hoạt động thanh tra, kiểm tra, giải quyết khiếu nại, tố cáo, xử lý vi phạm, việc theo dõi, giám sát, báo cáo của Trung tâm Điều phối Quốc gia và các hình thức xử lý vi phạm quy định tại Dự thảo.

3. Việc bảo đảm bình đẳng giới (nếu trong dự thảo văn bản có quy định về bình đẳng giới)

Dự thảo Luật bảo đảm quyền bình đẳng về cơ hội, điều kiện và năng lực thụ hưởng các quyền, lợi ích của mỗi giới theo quy định của pháp luật Việt Nam và các điều ước quốc tế mà nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên.

- Quyền hiến, quyền được ghép, tiêu chí ưu tiên trong điều phối và các quyền lợi đối với người đã hiến được áp dụng bình đẳng, dựa trên tiêu chí y khoa, mức độ khẩn cấp, mức độ hòa hợp và hiệu quả điều trị, không phân biệt giới.

- Việc quy định độ tuổi hiến tinh trùng, noãn khác nhau giữa nam (từ đủ 20 tuổi) và nữ (từ đủ 18 tuổi) xuất phát từ đặc điểm sinh học, sinh lý sinh sản của mỗi giới và thống nhất với pháp luật về hỗ trợ sinh sản; đây không phải là quy định phân biệt đối xử về giới theo Luật Bình đẳng giới.

- Việc siết chặt điều kiện và nâng độ tuổi hiến bộ phận cơ thể người khi còn sống đối với người hiến không phải là thành viên gia đình (từ đủ 25 tuổi trở lên) có tác động bảo vệ người hiến, trong đó có phụ nữ trẻ là nhóm dễ bị lợi dụng trong các đường dây mua bán mô, bộ phận cơ thể người.

Các quy định của dự thảo Luật không tạo ra sự khác biệt bất lợi cho bất kỳ giới nào, không phát sinh tác động tiêu cực về giới. Yếu tố cần lưu ý khi tổ chức thi hành là bảo đảm hoạt động truyền thông, tư vấn, vận động tiếp cận bình đẳng đến cả hai giới.

4. Việc thực hiện chính sách dân tộc (nếu trong dự thảo văn bản có quy định về chính sách dân tộc)

Dự thảo Luật phù hợp với nguyên tắc bình đẳng, đoàn kết, tôn trọng, giúp đỡ nhau cùng phát triển giữa các dân tộc. Toàn bộ quyền và nghĩa vụ được quy định áp dụng bình đẳng cho mọi công dân, không phân biệt dân tộc, vùng miền; dự thảo Luật không có quy định phân biệt đối xử hoặc gây bất lợi đối với người dân tộc thiểu số.

- Nguyên tắc tự nguyện đối với người hiến, người được ghép được khẳng định xuyên suốt, qua đó tôn trọng tín ngưỡng, phong tục, tập quán và bản sắc văn hóa của các dân tộc, trong đó có quan niệm về sự toàn vẹn của cơ thể sau khi chết; việc hiến hoàn toàn thuộc phạm vi vận động, nâng cao nhận thức, không mang tính ép buộc pháp lý.

- Việc bổ sung phương thức đăng ký, thay đổi, hủy đăng ký hiến trực tuyến trên Hệ thống thông tin về quản lý mô, bộ phận cơ thể người hoặc Cổng dịch vụ công quốc gia giúp giảm rào cản về địa lý, tạo thuận lợi cho người dân ở vùng sâu, vùng xa, vùng đồng bào dân tộc thiểu số thực hiện quyền hiến một cách bình đẳng.

- Hoạt động thông tin, truyền thông, tư vấn và vận động huy động sự tham gia của tổ chức tôn giáo, chức sắc tôn giáo và người có uy tín trong cộng đồng dân tộc; chú trọng cung cấp thông tin chính xác, dễ tiếp cận, được tổ chức đa dạng về hình thức, được lồng ghép vào chương trình giáo dục, đào tạo và hoạt động thường xuyên của cơ quan, tổ chức; Ủy ban nhân dân các cấp có trách nhiệm tổ chức thực hiện công tác này cho nhân dân trên địa bàn. Đây là cơ sở pháp lý để trong quá trình tổ chức thi hành, việc truyền thông, vận động được thực hiện phù hợp với đặc điểm ngôn ngữ, văn hóa của từng địa bàn, thông qua hệ thống y tế cơ sở và đội ngũ nhân viên y tế thôn, bản.

- Các quy định mở rộng nguồn hiến sau khi chết não, chết tuần hoàn và điều phối thống nhất trên phạm vi toàn quốc theo tiêu chí y khoa, mức độ khẩn cấp và thời gian chờ ghép làm tăng cơ hội được ghép cho mọi người bệnh trong danh sách chờ ghép quốc gia, trong đó có người dân tộc thiểu số.

Rào cản về khoảng cách địa lý trong tiếp cận dịch vụ ghép tại vùng sâu, vùng xa là vấn đề thuộc phạm vi quy hoạch, đầu tư phát triển mạng lưới cơ sở y tế, không thuộc phạm vi điều chỉnh của Luật này. Tổng thể, dự thảo Luật có tác động tích cực đối với đồng bào dân tộc thiểu số thông qua việc tăng nguồn mô, bộ phận cơ thể

người hiến hợp pháp và bảo đảm bình đẳng trong tiếp cận, không tạo ra tác động tiêu cực hay phân biệt đối xử.

Trên đây là Bản đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp, bảo đảm bình đẳng giới, việc thực hiện chính sách dân tộc trong dự thảo Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến lấy xác (sửa đổi)./.

Nơi nhận:
- Như trên;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Văn phòng Chính phủ;
- Bộ Tư pháp
- Lưu: VT, KCB.

BỘ TRƯỞNG

Đào Hồng Lan