

BỘ Y TẾ

CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM

Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

Số: 1358/BC-BYT

Hà Nội, ngày 23 tháng 07 năm 2026

BÁO CÁO

Tổng kết 20 năm thi hành

Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác

Phần thứ nhất

TÌNH HÌNH, KẾT QUẢ TRIỂN KHAI THI HÀNH LUẬT

Mục 1

CÔNG TÁC TUYÊN TRUYỀN, PHỔ BIẾN PHÁP LUẬT

I. KẾT QUẢ ĐẠT ĐƯỢC

Ngay sau Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác (sau đây viết tắt là Luật Hiến, ghép mô, tạng) được ban hành, các cơ quan quản lý nhà nước về y tế các cấp đã tổ chức tuyên truyền, phổ biến và hướng dẫn việc triển khai Luật và các văn bản hướng dẫn.

- Ở trung ương, Bộ Y tế đã chỉ đạo Trung tâm truyền thông, giáo dục sức khỏe, phối hợp với truyền hình VTV2 tổ chức các buổi tọa đàm, cuộc thi tìm hiểu về Luật Hiến, ghép mô, tạng để phổ biến Luật đến toàn thể nhân dân và nâng cao hiểu biết, nhận thức của người dân, cơ sở y tế, các cơ quan, tổ chức liên quan đối với hoạt động hiến tặng mô, bộ phận cơ thể người ở nước ta.

Bên cạnh đó, Trung tâm Điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người là đơn vị trực thuộc Bộ Y tế đã tổ chức các hoạt động tuyên truyền, vận động về hiến, ghép mô, tạng rất tích cực, cụ thể: trong giai đoạn từ 2013-2018 Trung tâm đã tổ chức hoạt động tuyên truyền, phổ biến Luật thông qua nhiều hình thức như tổ chức sự kiện truyền thông, mở các lớp tập huấn, đào tạo, bồi dưỡng, truyền thông trực tiếp tại cơ sở, xây dựng các chương trình truyền hình, sản phẩm nghe nhìn trên truyền thông đại chúng, phóng sự, chương trình tọa đàm, phim tài liệu khoa học, truyền thông mạng xã hội. Hoạt động tuyên truyền, phổ biến của Trung tâm đã giúp cung cấp thông tin đến hàng triệu người dân và bước đầu tạo được sự quan tâm của toàn xã hội đối với hoạt động hiến tặng mô, bộ phận cơ thể người ở nước ta.

Hoạt động truyền thông có sự tham gia và phối hợp của nhiều đơn vị, tổ chức trong ngành y tế, các cơ quan thông tấn báo chí, các tổ chức tôn giáo, tổ chức nhân đạo, từ thiện xã hội.

Ngoài hoạt động tuyên truyền, phổ biến của Bộ Y tế, một số Bộ, ngành liên quan như Bộ Văn hóa, Thể thao và Du lịch, Bộ Nội vụ, Bộ Công an... cũng đã lồng ghép hoạt động tuyên truyền, phổ biến Luật Hiến, ghép mô, tạng đến

toàn thể cán bộ, công chức, viên chức, người lao động trong ngành để nâng cao nhận thức đối với hoạt động hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người.

- Ở địa phương: Qua khảo sát, đánh giá tình hình thi hành Luật Hiến, ghép mô, tạng ở các tỉnh, thành phố cho thấy cơ bản các Sở Y tế được khảo sát có thực hiện hoạt động phổ biến pháp luật hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác khi Luật được ban hành và có hiệu lực. Một số Sở Y tế có phổ biến nhắc lại lồng ghép trong hoạt động phổ biến pháp luật hằng năm của Sở Y tế.

Đối với hoạt động truyền thông, vận động hiến tạng mô, bộ phận cơ thể người: Nhóm nghiên cứu đã thực hiện khảo sát, đánh giá tại 17 Bệnh viện, Viện đã được cho phép thực hiện một hoặc một số kỹ thuật lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người cho thấy cơ bản các bệnh viện được khảo sát đều có thực hiện hoạt động tuyên truyền, vận động hiến tạng mô, bộ phận cơ thể người ở các mức độ khác nhau. Ngoài ra, một số địa phương còn có sự tham gia tích cực của Hội Chữ thập đỏ như Hội Chữ thập đỏ Thành phố Hồ Chí Minh (Giai đoạn 2011 - 2016 Hội Chữ thập đỏ các cấp cũng đã tổ chức vận động được hơn 18.669 người đăng ký hiến giác mạc, 2.058 người hiến mô, hiến xác; Giai đoạn 2016 - 2021 Hội Chữ thập đỏ các cấp cũng đã tổ chức vận động được 13.079 người đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác)...

II. TỒN TẠI, BẤT CẬP

Bên cạnh các kết quả đã đạt được, công tác phổ biến giáo dục pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác còn tồn tại một số vấn đề như sau:

- Hoạt động tuyên truyền, vận động hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác trong thời gian qua vẫn chủ yếu do Bộ Y tế, Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người, Trung ương Hội Chữ thập đỏ Việt Nam tổ chức thực hiện mà chưa được nhiều cơ quan, tổ chức quan tâm, chú trọng thực hiện.

Qua khảo sát, đánh giá tình hình thi hành Luật tại một số đơn vị và các tỉnh, thành phố cho thấy:

+ Tại các Sở Y tế: Hoạt động tuyên truyền, phổ biến pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác chủ yếu được Sở Y tế thực hiện khi Luật mới ban hành và cơ bản các Sở Y tế đều không thực hiện tuyên truyền, phổ biến định kỳ hằng năm.

Ngoài ra, phần lớn các Sở Y tế được khảo sát đều chưa thực hiện hoạt động truyền thông, vận động hiến mô, tạng và chưa có sự phối hợp với các tổ chức đoàn thể, ban, ngành trên địa quản lý đối với công tác này.

+ Tại các bệnh viện, viện được khảo sát: Các bệnh viện được khảo sát thời gian qua thực hiện hoạt động tuyên truyền, vận động hiến tạng mô, bộ phận cơ thể người chủ yếu cho đối tượng nhân viên y tế, người bệnh, thân nhân người bệnh tại cơ sở và chưa có sự phối hợp với các tổ chức đoàn thể, tôn giáo, cơ sở

đào tạo y dược trong việc tuyên truyền, vận động rộng rãi cho người dân trên địa bàn.

+ Tại các tổ chức đoàn thể (Hội Chữ thập đỏ, Mặt trận tổ quốc): Nhiều tổ chức đoàn thể trên địa bàn các tỉnh được khảo sát còn chưa có kế hoạch, chưa tổ chức tuyên truyền, vận động về hiến tặng mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác. Nhân lực thực hiện công tác tuyên truyền, vận động ở các tổ chức đoàn thể chủ yếu là kiêm nhiệm, hiểu biết pháp luật về nội dung này còn hạn chế, đặc biệt là ở tuyến cơ sở và chưa bố trí kinh phí để thực hiện hoạt động tuyên truyền, phổ biến pháp luật.

- Hình thức triển khai hoạt động tuyên truyền, phổ biến pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác rất đa dạng, phong phú, tuy nhiên, ở các địa phương, hình thức triển khai phần lớn được thực hiện thông qua hình thức sao gửi văn bản đến các đơn vị thuộc thẩm quyền quản lý hoặc phổ biến, quán triệt trong các buổi giao ban tuần và hội nghị sơ kết, tổng kết 06 tháng, cuối năm hoặc mang tính chất nhỏ lẻ nên hiệu quả còn chưa cao và chưa có nhiều tác động đến người dân.

- Hệ thống pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác và các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan được ban hành tương đối nhiều với nội dung đa dạng, phức tạp và liên quan đến nhiều loại quan hệ của đời sống xã hội. Công tác tuyên truyền, phổ biến pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người ở nhiều nơi còn mang tính phong trào, chưa đi sâu vào những nội dung pháp luật mà người dân cần. Việc lựa chọn nội dung còn nặng về ý kiến chủ quan của cơ quan, tổ chức làm công tác phổ biến giáo dục pháp luật mà chưa thực sự xuất phát từ nguyện vọng của người dân.

Mục 2

CÔNG TÁC BAN HÀNH VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT QUY ĐỊNH CHI TIẾT THI HÀNH VÀ HƯỚNG DẪN THI HÀNH LUẬT HIẾN, LẤY, GHÉP MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI VÀ HIẾN, LẤY XÁC

I. HỆ THỐNG HÓA CÁC VĂN BẢN QUY PHẠM PHÁP LUẬT LIÊN QUAN ĐẾN HIẾN, LẤY, GHÉP MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI VÀ HIẾN, LẤY XÁC

Bộ Y tế đã tiến hành thu thập và thực hiện rà soát các văn bản quy phạm pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác gồm 35 văn bản, trong đó gồm 08 luật, bộ luật; 07 nghị định; 13 thông tư và 07 quyết định (chi tiết tại Phụ lục I kèm theo Báo cáo này).

II. ĐÁNH GIÁ VỀ TÍNH KỊP THỜI, ĐẦY ĐỦ CỦA VIỆC BAN HÀNH CÁC VĂN BẢN QUY ĐỊNH CHI TIẾT THI HÀNH LUẬT:

Luật Hiến, ghép mô, tạng được Quốc hội khóa XI, kỳ họp thứ 6 thông qua ngày 29/11/2006 và có hiệu lực ngày 01/7/2007 gồm 6 chương và 40 điều, trong đó giao Chính phủ hướng dẫn 03 nội dung, giao Bộ Y tế hướng dẫn 16

nội dung và giao Bộ Tài chính hướng dẫn 02 nội dung. Tiếp theo đó, Nghị định số 56/2008/NĐ-CP tiếp tục giao Bộ Y tế hướng dẫn 05 nội dung.

1. Kết quả đạt được:

Qua thống kê cho thấy, hầu như toàn bộ các nội dung được giao đều đã có văn bản hướng dẫn thực hiện và các văn bản này chủ yếu được ban hành trong năm 2007-2008.

Ngoài ra, tính kịp thời trong ban hành văn bản hướng dẫn thực hiện còn thể hiện ở việc ban hành văn bản kịp thời khi có sự thay đổi về chính sách pháp luật mà cụ thể là theo quy định Khoản 2 Điều 7 Luật đầu tư thì điều kiện đầu tư kinh doanh đối với ngành, nghề phải được quy định tại các luật, pháp lệnh, nghị định hoặc điều ước quốc tế mà Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam là thành viên. Điều này đồng nghĩa với việc Bộ, cơ quan ngang bộ, Hội đồng nhân dân, Ủy ban nhân dân các cấp, cơ quan, tổ chức, cá nhân khác không được ban hành quy định về điều kiện đầu tư kinh doanh. Tuy nhiên, theo quy định của Luật Hiến, ghép mô, tạng và nghị định hướng dẫn thi hành Luật này thì lại giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể về điều kiện để thực hiện.

Để bảo đảm tính thống nhất của hệ thống pháp luật, Bộ Y tế đã kịp thời xây dựng và trình Chính phủ ban hành Nghị định số 118/2016/NĐ-CP ngày 22/7/2016 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29/4/2008 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người.

2. Tồn tại, bất cập:

Mặc dù hiện nay các văn bản hướng dẫn, quy định chi tiết Luật Hiến, ghép mô, tạng đã được ban hành tương đối đầy đủ, kịp thời, tuy nhiên vẫn còn một số tồn tại, bất cập, cụ thể như sau:

a) Về tính đầy đủ của văn bản quy định chi tiết:

Bên cạnh việc ban hành được các văn bản quy định chi tiết, hướng dẫn thi hành tương đối đầy đủ thì vẫn còn một số nội dung Luật Hiến, ghép mô, tạng và Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29/4/2008 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động của Ngân hàng mô và Trung tâm Điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người (sau đây viết tắt là Nghị định số 56/2008/NĐ-CP) giao quy định chi tiết nhưng đến nay vẫn chưa ban hành được văn bản hướng dẫn, cụ thể:

- Khoản 4 Điều 32 Luật Hiến, ghép mô, tạng giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể về quy trình chuyên môn chăm sóc sức khỏe đối với người đã được ghép mô, bộ phận cơ thể người: hiện nay Bộ Y tế mới ban hành được quy trình chuyên môn về thận, gan tại Quyết định 43/2006/QĐ-BYT ngày 28/12/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy trình ghép thận từ người cho sống và quy trình kỹ thuật ghép gan từ người cho sống, trong đó có quy trình chuyên môn về chăm sóc sức khỏe cho người đã được ghép thận, gan.

Một số quy trình ghép tạng khác như ghép phổi, tim, ghép bộ phận cơ thể người từ người chết não...vẫn chưa có quy trình hướng dẫn chung của Bộ Y tế mà các quy trình này được Bộ Y tế thẩm định theo từng cơ sở. Quy trình thẩm định này được lồng ghép trong quy trình thẩm định cho phép thực hiện kỹ thuật ghép mô, tạng.

- Khoản 6 Điều 12 Luật Hiến, ghép mô, tạng giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc tư vấn, kiểm tra sức khỏe cho người hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống: hiện nay chưa có quy trình hướng dẫn chung của Bộ Y tế mà do đặc thù của bộ phận hiến và tình trạng sức khỏe của từng người hiến, cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sẽ có tư vấn cá nhân và hẹn lịch khám sức khỏe định kỳ cho từng cá nhân người hiến.

- Điều 9 Nghị định số 56/2008/NĐ-CP giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đánh giá chất lượng mô trước khi xử lý và hướng dẫn một số nội dung về xây dựng, ban hành quy trình xử lý mô thích ứng với từng phương pháp: hiện nay chưa có quy trình hướng dẫn chung của Bộ Y tế mà do đặc thù của từng loại mô, ngân hàng mô sẽ xây dựng các quy trình đánh giá và xử lý khác nhau. Các quy trình này đều được Bộ Y tế thẩm định trong quá trình thẩm định cho phép thành lập ngân hàng mô.

- Khoản 2 Điều 11 Nghị định số 56/2008/NĐ-CP giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định mã số cho việc mã hóa thông tin đối với từng ngân hàng mô: hiện nay chưa có văn bản hướng dẫn.

- Khoản 3 Điều 12 Nghị định số 56/2008/NĐ-CP giao Bộ trưởng Bộ Y tế quy định cụ thể các điều kiện và quy trình lưu giữ mô: hiện nay chưa có quy trình hướng dẫn chung của Bộ Y tế mà do đặc thù của từng loại mô và điều kiện về thiết bị, ngân hàng mô sẽ xây dựng các quy trình lưu giữ mô khác nhau. Các quy trình này đều được Bộ Y tế thẩm định trong quá trình thẩm định cho phép thành lập ngân hàng mô.

- Điều 15 Nghị định số 56/2008/NĐ-CP giao Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy chuẩn kỹ thuật quốc gia về hoạt động chuyên môn của ngân hàng mô; hiện nay chưa có văn bản hướng dẫn.

b) Về tính kịp thời của việc ban hành văn bản quy định chi tiết:

Mặc dù Luật Hiến, ghép mô, tạng có hiệu lực thi hành từ 01/7/2007 nhưng một số nội dung Luật giao quy định chi tiết không được ban hành kịp thời như quy định về kinh phí thực hiện chế độ đối với người đã hiến bộ phận cơ thể người đến năm 2017 mới có văn bản hướng dẫn hay nội dung ban hành danh mục bệnh mà người mắc bệnh đó không được lấy mô, bộ phận cơ thể để ghép cho người bệnh đến năm 2012 mới có văn bản ban hành về danh mục này.

III. ĐÁNH GIÁ CHUNG ĐỐI VỚI HỆ THỐNG PHÁP LUẬT VỀ HIẾN, LẤY GHÉP MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI VÀ HIẾN, LẤY XÁC

1. Kết quả đạt được

1.1. Về tính thống nhất, đồng bộ:

Mặc dù các văn bản hướng dẫn thi hành Luật Hiến, ghép mô, tạng được ban hành với nhiều hình thức và cấp có thẩm quyền ban hành khác nhau nhưng tính nhất quán, đồng bộ trong hệ thống văn bản pháp luật là khá cao.

Các văn bản quy phạm pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác được xây dựng bảo đảm tính thống nhất pháp lý theo trình tự hiệu lực pháp lý trên cơ sở của đạo luật gốc là Hiến pháp để quy định, điều chỉnh các quan hệ xã hội về lĩnh vực hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác, không có văn bản nào mâu thuẫn với Hiến pháp tức là không xuất hiện các xung đột pháp luật. Có thể nói, hệ thống pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác về cơ bản đã bảo đảm tính thống nhất pháp lý, hoàn chỉnh và đồng bộ.

1.2. Về tính phù hợp, khả thi:

Hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác gồm Luật Hiến, ghép mô, tạng và các văn bản dưới luật về cơ bản đã bảo đảm tính phù hợp, khả thi và đáp ứng được yêu cầu của thực tiễn.

Trong đó nổi lên hai nội dung chính là hệ thống pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác đã:

(1) tạo điều kiện thuận lợi cho các hoạt động hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác được triển khai đồng bộ, hiệu quả, đặc biệt là các quy định về điều kiện của cơ sở y tế lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người đã tạo điều kiện cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và áp dụng các kỹ thuật y học hiện đại vào công tác khám bệnh, chữa bệnh, từ đó giúp cứu sống được nhiều bệnh nhân mắc bệnh mạn tính, hiểm nghèo;

(2) đã phù hợp, tiếp cận gần hơn với pháp luật quốc tế, phù hợp với các cam kết, hiệp định quốc tế mà Việt Nam là thành viên, trong đó đặc biệt là các quy định nhằm phòng, chống buôn bán nội tạng người.

Hệ thống văn bản này đã thực sự đi vào cuộc sống và trở thành công cụ hữu hiệu trong việc thúc đẩy các hoạt động khám bệnh, chữa bệnh nói chung và hoạt động hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác ngày càng phát triển và chất lượng hơn, phát huy hiệu quả vai trò quản lý nhà nước về y tế.

1.3. Về tính phù hợp, khả thi:

Luật Hiến, ghép mô, tạng và các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành đã tạo cơ sở pháp lý cho việc triển khai và phát triển hoạt động hiến, ghép mô, tạng tại Việt Nam trong thời gian qua.

2. Tồn tại, hạn chế

Mặc dù Luật Hiến, ghép mô, tạng và các văn bản quy phạm pháp luật hướng dẫn thi hành đã tạo cơ sở pháp lý cho việc triển khai và phát triển hoạt động hiến, ghép mô, tạng tại Việt Nam trong thời gian qua.

Tuy nhiên, qua 20 năm thực hiện với sự thay đổi của các điều kiện kinh tế - xã hội và các yếu tố khác liên quan, một số quy định của pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác đã bộc lộ những tồn tại, bất cập không còn phù hợp, khả thi đã được nhận diện, đánh giá tại Mục 3 Phần thứ nhất của Báo cáo này.

Mục 3

ĐÁNH GIÁ VIỆC CHẤP HÀNH CÁC QUY ĐỊNH CỦA LUẬT HIẾN, LẤY, GHEP MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI VÀ HIẾN, LẤY XÁC

I. ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC THI CÁC QUY ĐỊNH VỀ QUYỀN HIẾN, LẤY MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ, CẤM MUA BÁN MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ

1. Về quyền hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác:

1.1. Kết quả đạt được:

Điều 5 Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người quy định "*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*".

Quy định này trong thời gian qua cơ bản đã được bảo đảm tuân thủ thực hiện, tạo điều kiện cho những người trưởng thành (đủ 18 tuổi trở lên) có đầy đủ nhận thức, năng lực hành vi dân sự, có nguyện vọng muốn hiến mô, bộ phận cơ thể mình khi còn sống, sau khi chết và hiến xác được thực hiện trong thực tiễn, góp phần chung tay cứu sống cho nhiều bệnh nhân mắc bệnh mạn tính, hiểm nghèo.

1.2. Tồn tại, hạn chế:

Bên cạnh những kết quả đã đạt được, hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người sống vẫn còn một số bất cập, hạn chế cụ thể:

(1) Về độ tuổi của người hiến sống:

Quy định về độ tuổi người hiến mô, bộ phận cơ thể người khi còn sống theo Luật hiến hành còn thấp vì người từ đủ 18 tuổi còn đang trong độ tuổi phát triển về thể chất, nhận thức, đặc biệt độ tuổi này còn chưa có sự ổn định về nghề nghiệp, thu nhập, do đó rất dễ bị lợi dụng và chưa có phân định giữa độ tuổi người hiến có quan hệ gia đình và người hiến không có quan hệ gia đình.

Đồng thời cũng chưa có cơ chế để kiểm soát đối với người hiến sống và các tiêu chuẩn loại trừ, đạo đức trong hiến mô, tạng. Thực tiễn trong thời gian qua, số lượng ca ghép từ người cho sống ở nước ta đang chiếm chủ yếu với 93% trong tổng số ca ghép tạng của cả nước, điều này tiềm ẩn nguy cơ rất lớn

về tình trạng mua bán mô, bộ phận cơ thể người cũng như ảnh hưởng đến sức khỏe người hiến sống.

Đồng thời, Luật Hiến, ghép mô, tạng cũng chưa có quy định riêng về độ tuổi người hiến mô và độ tuổi người hiến bộ phận cơ thể người vì độ tuổi đối với người hiến mô (tế bào gốc, tiểu cầu...) có thể dưới 18 tuổi do mức độ ảnh hưởng đến sức khỏe từ việc hiến ít hơn so với hiến bộ phận cơ thể người.

Do quy định về độ tuổi người hiến liên quan đến việc thực hiện quyền của công dân, vấn đề về bảo vệ sức khỏe, tính mạng của người dân và liên quan đến nguồn mô, bộ phận cơ thể người để thực hiện ghép. Vì vậy, Bộ Y tế đã thực hiện đánh giá toàn diện, đầy đủ thông qua hình thức phỏng vấn sâu một số đối tượng tại cơ sở khảo sát và lấy ý kiến thông qua Phiếu khảo sát trực tuyến như sau:

- Kết quả Phỏng vấn sâu: Hầu hết các Sở Y tế, Bệnh viện, Cơ sở đào tạo y dược, tổ chức đoàn thể đều kiến nghị sửa đổi độ tuổi người hiến mô, bộ phận cơ thể người quy định tại Điều 5 Luật hiến hành theo hướng không giới hạn độ tuổi đối với người hiến sau khi chết và tăng độ tuổi đối với người hiến sống, phân định rõ ràng độ tuổi người hiến cùng huyết thống và người hiến vô danh.

- Kết quả khảo sát thông qua Phiếu khảo sát trực tuyến:

Có 67% người dân có ý kiến về độ tuổi người hiến sau khi chết theo quy định của Luật hiến hành là bất cập, làm cho người hiến có nguyện vọng hiến chưa thể thực hiện được việc hiến tạng và hạn chế nguồn hiến mô, bộ phận cơ thể người tiềm năng từ người chết não, đặc biệt là nguồn mô, bộ phận cơ thể cho người bệnh là trẻ em. Có 56,1% nhân viên y tế tại các Bệnh viện được khảo sát có ý kiến cho rằng độ tuổi người hiến sau khi chết theo Luật hiến hành chưa phù hợp, hạn chế quyền của người hiến, 38,8% nhân viên y tế cho rằng độ tuổi người hiến theo Luật hiến hành còn thấp. Độ tuổi người hiến sống tại các bệnh viện qua kết quả khảo sát cho thấy, có 35,6% nhân viên y tế lựa chọn độ tuổi trên 35 tuổi; 23% nhân viên y tế lựa chọn độ tuổi từ 25-30 tuổi.

(2) Về độ tuổi người hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết, chết não:

Theo quy định của Luật hiến hành, người từ đủ 18 tuổi trở lên, có năng lực hành vi dân sự đầy đủ có quyền hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết.

Tuy nhiên, trong thời gian qua có rất nhiều trường hợp người dưới 18 tuổi và gia đình của họ có nguyện vọng mong muốn được hiến mô, bộ phận cơ thể của người dưới 18 tuổi sau khi chết não, tuy nhiên, do pháp luật hiến hành chưa cho phép người dưới 18 tuổi được quyền hiến tạng mô, bộ phận cơ thể nên họ chưa thể thực hiện được nguyện vọng hiến mô, bộ phận cơ thể sau khi chết. Trong khi đó, tại các bệnh viện nhi như Bệnh viện nhi Trung ương, Bệnh viện nhi đồng 2 số lượng bệnh nhi bị mắc các bệnh về suy mô tạng cần phải ghép mô, bộ phận cơ thể người là rất lớn (tại Bệnh viện Nhi Trung ương bình quân hàng năm có hơn 20 bệnh nhân chờ ghép gan, ghép thận 40 ca; Bệnh viện

Nhi đồng 2 năm 2022 có hơn 80 bệnh nhân nhi bị suy thận mạn giai đoạn cuối¹). Về mặt y học thì mô, bộ phận cơ thể của người hiến dưới 18 tuổi chết não hiến cho đối tượng trẻ em có ưu việt hơn về mặt nhân trắc học, kích thước phù hợp so với mô, bộ phận cơ thể của người trưởng thành hiến cho trẻ em nên sẽ đạt được hiệu quả, tiết kiệm được chi phí chăm sóc, phục hồi sau ghép.

Việc cho phép người dưới 18 tuổi được hiến tạng mô, bộ phận của mình sau khi chết, chết não cũng được nhiều nước trên thế giới áp dụng như Pháp, một số nước liên minh Châu Âu...nhưng đều đặt ra các yêu cầu, điều kiện chặt chẽ đối với trường hợp người hiến tạng dưới 18 tuổi sau khi chết như phải có sự đồng ý bằng văn bản của cha mẹ hoặc người giám hộ hợp pháp.

2. Vấn đề mua bán mô, bộ phận cơ thể người

Theo quy định tại Điều 11 Luật Hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người thì hành vi mua bán mô, bộ phận cơ thể người; mua bán xác và môi giới việc hiến, nhận bộ phận cơ thể người vì mục đích thương mại là các hành vi bị nghiêm cấm.

Tuy nhiên, đến Bộ luật hình sự năm 2015 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều năm 2017, hành vi mua bán mô, bộ phận cơ thể người mới được đưa vào Bộ luật Hình sự, theo đó tại Điều 154 quy định về tội mua bán, chiếm đoạt mô hoặc bộ phận cơ thể người với khung hình phạt cao nhất là tù chung thân. Theo số liệu cung cấp của Tòa án nhân dân tối cao, Viện Kiểm sát nhân dân tối cao, tội mua bán, chiếm đoạt mô, bộ phận cơ thể người được thực hiện từ thời điểm Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Bộ luật Hình sự có hiệu lực (01/01/2018), theo đó, năm 2018 xét xử 01 vụ (5 bị cáo); năm 2019 điều tra 9 vụ (14 bị can), truy tố 7 vụ (10 bị can), xét xử 5 vụ (8 bị cáo); năm 2020 điều tra 8 vụ (15 bị can), truy tố 7 vụ (17 bị can), xét xử 9 vụ (17 bị cáo).

Như vậy, qua số liệu các vụ án về mua bán mô, bộ phận cơ thể người đã cho thấy số lượng các vụ án mua bán mô, bộ phận cơ thể người ở nước ta đang có xu hướng ngày càng tăng với những hành vi mua bán nội tạng xuyên quốc gia, những đường dây mua bán có tổ chức diễn ra ngày càng nghiêm trọng, từ đó ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe, tính mạng của người hiến và các vấn đề liên quan đến trật tự, an toàn xã hội.

Theo Báo cáo của Cục Cảnh sát hình sự, Bộ Công an: Đối tượng phạm tội ngày càng có nhiều thủ đoạn tinh vi, xảo quyệt trốn tránh sự phát hiện của cơ quan chức năng; hoạt động theo băng, ổ nhóm, mỗi đối tượng có nhiệm vụ khác nhau như tiếp cận, làm quen với bên mua và bên bán; xét nghiệm, thỏa thuận giá cả; làm giả giấy tờ,... nhằm che giấu mục đích thương mại dưới các lý do nhân đạo, phi lợi nhuận ẩn dưới kinh phí hỗ trợ thuốc men, điều trị tự phục hồi sức khỏe. Đặc biệt, giai đoạn hiện nay các đối tượng lợi dụng các diễn đàn, mạng xã hội đã nhanh chóng tiếp cận được người có nhu cầu mua và người bán một cách

¹ Báo cáo đánh giá tình hình thực hiện Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác của Bệnh viện Nhi Trung ương, Bệnh viện Nhi đồng 2 năm 2022.

bí mật. Đối tượng chủ mưu, cầm đầu không trực tiếp tham gia tiếp cận bị hại, người mua mà qua hệ thống “chân rết” để tiếp cận, hướng dẫn, yêu cầu gia đình bị hại viết giấy tờ, đơn xin được hiến bộ phận cơ thể.

Trong khi đó, pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác hiện hành lại chưa có quy định về cơ chế kiểm soát chặt chẽ và các điều kiện bảo đảm để hạn chế việc hiến, lấy, ghép bộ phận cơ thể người từ người cho sống. Vì vậy, thực trạng hiện nay tỷ lệ chênh lệch giữa người hiến chết não và người cho sống là rất lớn (trong tổng số 11.187 ca ghép bộ phận cơ thể người thì chỉ có 962 ca ghép từ người chết não, chiếm tỷ lệ 8,6%), đặc biệt, số ca ghép thận, gan từ người cho sống so với ghép thận, gan từ người chết não trong thời gian qua là rất cao như năm 2025 số ca ghép thận từ người hiến sống là 934 ca, trong khi số ca ghép thận từ người chết não chỉ có 120 ca, số ca ghép gan từ người hiến sống là 170 ca, ghép gan từ người chết não là 74 ca (số liệu thống kê từ Trung tâm Điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người).

Hơn nữa, quy định về thủ tục đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người, cơ sở y tế lấy mô, bộ phận cơ thể người trong Luật Hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người còn chưa cụ thể, chặt chẽ như quy định về cơ sở y tế tiếp nhận nguyện vọng hiến mô, bộ phận cơ thể người và thông báo cho Trung tâm Điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người (Khoản 1, 2 Điều 12 Luật Hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người).

Trên thực tế đối với trường hợp người hiến tặng trong cùng huyết thống, rất nhiều cơ sở y tế khi thực hiện lấy, ghép bộ phận cơ thể người trong trường hợp này không thông báo cho Trung tâm Điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người và không cập nhật lên danh sách chờ ghép quốc gia. Do vậy dễ dẫn đến việc lợi dụng để lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người vì mục đích thương mại bằng những thủ thuật tinh vi, rất khó phát hiện để xử lý.

Hiện nay, Tuyên ngôn Istanbul về buôn bán tạng và ghép tạng du lịch được xuất bản đầu tiên vào năm 2008 đã định nghĩa cụ thể về du lịch ghép tạng và buôn bán nội tạng và đưa ra các nguyên tắc hướng dẫn cho các cơ quan quản lý nhà nước, các chuyên gia y tế làm việc trong lĩnh vực hiến tạng và ghép tạng và hiện có hơn 135 Hội chuyên ngành chính thức ủng hộ Tuyên ngôn này, tuy nhiên Việt Nam vẫn chưa tham gia Tuyên ngôn này. Trước thực trạng ngày càng nhiều hành vi mua bán, môi giới mua bán mô, bộ phận cơ thể người, trong đó đặc biệt là những đường dây mua bán nội tạng (thận, gan) xuyên quốc gia, có tổ chức gây hậu quả đặc biệt nguy hiểm cho xã hội thì Việt Nam, trong đó đại diện là Hội ghép tạng Việt Nam cần sớm xem xét tham gia Tuyên ngôn này để hội nhập quốc tế trong phòng, chống mua bán mô, bộ phận cơ thể người.

II. ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC THI CÁC QUY ĐỊNH VỀ HIẾN, LẤY MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ Ở NGƯỜI SỐNG

1. Về thực hiện quy định đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống

1.1. Kết quả đạt được:

Thủ tục đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống được quy định tại Điều 12, Điều 13 của Luật Hiến, ghép mô, tạng, theo đó người có đủ điều kiện hiến mô, bộ phận cơ thể người bày tỏ nguyện vọng hiến mô, bộ phận cơ thể của mình với cơ sở y tế, tiếp đó cơ sở y tế có trách nhiệm thông báo cho Trung tâm Điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người và 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 đủ điều kiện lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người để tiến hành các thủ tục đăng ký cho người hiến.

Để hướng dẫn chi tiết thủ tục đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 07/2008/QĐ-BYT về việc ban hành các mẫu đơn tự nguyện hiến, huỷ đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống, sau khi chết và hiến xác; các mẫu thẻ đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết và hiến xác.

Trong thời gian qua, việc tổ chức thực hiện thủ tục đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người đã được các cơ sở y tế, Trung tâm Điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người thực hiện nghiêm túc, đầy đủ và kịp thời. Đồng thời, với các quy định pháp luật hướng dẫn thủ tục đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người tương đối đầy đủ, chi tiết đã tạo điều kiện cho cá nhân thực hiện quyền hiến mô, bộ phận cơ thể của mình và tính đến tháng 3/2026, trong cả nước đã có hơn 175.000 người đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết, chết não.

1.2. Tồn tại, bất cập:

Tuy nhiên, qua thực tiễn triển khai thực hiện, quy định về thủ tục đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người sống trong Luật Hiến, ghép mô, tạng và văn bản hướng dẫn thi hành vẫn còn một số bất cập, hạn chế, chưa phù hợp với điều kiện thực tiễn, cụ thể như sau:

(1) Về hình thức hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống:

Luật Hiến, ghép mô, tạng hiện hành chỉ mới quy định 02 hình thức hiến mô, bộ phận cơ thể người cơ bản là hiến sống và hiến sau khi chết, chết não mà chưa quy định chi tiết các hình thức hiến mô, bộ phận cơ thể người khi còn sống như hiến mô, bộ phận cơ thể người cho người có cùng huyết thống và hiến mô, bộ phận cơ thể người cho người không cùng huyết thống (hiến vô danh), hiến tạng chéo (trao đổi tạng chéo giữa các cặp hiến - ghép trực tiếp để nhận được nguồn tạng phù hợp hơn). Đây là những hình thức hiến tạng phổ biến trên thế giới hiện nay và được quy định rất cụ thể trong hệ thống pháp luật về hiến, lấy ghép tạng của các quốc gia trên thế giới.

Luật Hiến, ghép mô, tạng quy định yêu cầu về họ hàng, huyết thống trong hiến, ghép tạng chỉ được áp dụng cho người nước ngoài, người Việt Nam định cư ở nước ngoài và người Việt Nam ra nước ngoài hiến tạng còn đối với công

dân Việt Nam, hiến tạng cho người Việt ghép tại cơ sở ghép trong nước thì chưa được quy định hình thức cụ thể. Do vậy, thực tế các ca ghép bộ phận cơ thể từ người hiến sống cùng huyết thống ở nước ta hiện nay đều đang được vận dụng từ quy định về ghép bộ phận cơ thể người có liên quan đến người nước ngoài và điều này có thể dẫn đến việc áp dụng tùy nghi, không thống nhất giữa các cơ sở.

Bên cạnh đó, Luật Hiến, ghép mô, tạng mới tập trung vào hiến các bộ phận cơ thể người không tái sinh mà chưa đề cập đến các loại mô có thể tái sinh như máu, huyết tương, tế bào gốc...

(2) Về phương thức đăng ký hiến tạng mô, bộ phận cơ thể ở người sống:

Hiện nay theo quy định là phương thức đăng ký trực tiếp (người hiến bày tỏ nguyện vọng hiến của mình với cơ sở y tế), trong khi đó với sự phát triển của các dịch vụ công nghệ thông tin, bưu chính viễn thông hiện nay, để thuận tiện cho việc tiếp cận của người dân trong việc đăng ký hiến tạng mô, bộ phận cơ thể của mình thì cần mở rộng hình thức đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người như đăng ký hiến qua phương thức trực tuyến, tích hợp với thẻ căn cước công dân gắn chip...

Kết quả nghiên cứu khảo sát cho thấy có 85,1% nhân viên y tế và 81,1% người dân đồng ý đề xuất bổ sung thêm hình thức đăng ký hiến tạng mô, bộ phận cơ thể người qua hình thức trực tuyến.

(3) Về tư vấn cho người đăng ký hiến:

Qua thực tiễn kết quả khảo sát tại các cơ sở y tế cho thấy: hầu hết các bệnh viện được khảo sát đều triển khai hoạt động tiếp nhận, tư vấn, đăng ký đối với người hiến, tuy nhiên hiện chỉ có Trung tâm Điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người; Bệnh viện Chợ Rẫy; Bệnh viện Việt Đức là có thực hiện việc tiếp nhận, tư vấn, đăng ký cho bất kỳ cá nhân nào có nguyện vọng hiến, còn lại các Bệnh viện khác chỉ thực hiện tiếp nhận, tư vấn, đăng ký cho cá nhân có nguyện vọng hiến cho người đang chờ ghép tại Bệnh viện.

2. Về thực hiện quy định lấy mô, bộ phận cơ thể ở người sống:

2.1. Kết quả đạt được:

(1) Hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người:

Hoạt động ghép tạng tại Việt Nam đã được nghiên cứu, phát triển từ trước khi có Luật Hiến, ghép mô, tạng năm 2006, theo đó, năm 1960 Giáo sư Tôn Thất Tùng đã thực hiện ca ghép thực nghiệm đầu tiên, tiếp đó năm 1992, ca ghép thận đầu tiên ở Việt Nam từ người hiến sống đã thực hiện thành công tại Bệnh viện Quân y 103. Sau đó, ghép thận được thực hiện thành công tại nhiều bệnh viện trong cả nước như Bệnh viện Chợ Rẫy (12/1992), Bệnh viện Hữu nghị Việt Đức (8/2000); Bệnh viện Trung ương Huế (7/2001)...

Ngày 31/01/2004, ca ghép gan trên người đầu tiên được thực hiện thành công cho một bệnh nhi 9 tuổi tại Học viện Quân y với sự giúp đỡ của chuyên

gia Nhật Bản và sự hỗ trợ của một số bệnh viện lớn trong cả nước. Sau đó, ghép gan đã được thực hiện thành công tại các bệnh viện như Bệnh viện Nhi Trung ương (7/2005), Bệnh viện Nhi đồng 2 Thành phố Hồ Chí Minh (12/2005)...

Như vậy, ở giai đoạn trước khi ban hành Luật, hoạt động ghép bộ phận cơ thể người ở nước ta đã được triển khai thực hiện và đã đạt được kết quả ngoài mong đợi, tạo tiền đề thực tiễn cho việc ban hành Luật Hiến, ghép mô, tạng vào năm 2006. Sau khi Luật Hiến, ghép mô, tạng được Quốc Hội thông qua và có hiệu lực ngày 01/7/2007 đã tạo cơ sở pháp lý cho việc triển khai và phát triển hoạt động ghép mô, bộ phận cơ thể người ở nước ta. Cụ thể:

Theo số liệu thống kê, tính từ khi bắt đầu ghép đến ngày 31/3/2026 tổng số ca ghép bộ phận cơ thể người thực hiện tại Việt Nam là 11.187 ca², trong đó: ghép thận là 9.969 ca, ghép gan 1.005 ca, ghép tim 177 ca, ghép phổi 27 ca và ghép một số bộ phận cơ thể người khác.

Từ năm 2015 đến nay, tổng số ca ghép tạng (ghép thận, ghép gan, ghép tim, ghép phổi...) có xu hướng tăng nhanh, cụ thể, năm 2015 tổng số ca ghép tạng là 296 ca, năm 2016 tăng lên 447 ca, năm 2017 tăng lên là 673 ca và năm 2018 tăng lên là 831 ca và đến năm 2025 tăng lên là 1.368 ca² (*Chi tiết số ca ghép tạng tại Phụ lục II kèm theo Báo cáo này*). Trong đó, một số cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã thực hiện được các kỹ thuật cao trong ghép bộ phận cơ thể người như ghép tim, ghép phổi, ghép khối tim phổi... Thành tựu này đã mở ra cơ hội cứu sống cho nhiều bệnh nhân, tiết kiệm kinh phí lớn do bệnh nhân không phải ra nước ngoài điều trị, góp phần nâng cao vị thế của y học Việt Nam trên thế giới.

(2) Về cơ sở lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người:

Điều 16 Luật Hiến, ghép mô, tạng và Quyết định số 08/2008/QĐ-BYT quy định về điều kiện đối với cơ sở y tế lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và trình tự, thủ tục cho phép cơ sở y tế hoạt động đã quy định cụ thể các điều kiện về đội ngũ cán bộ y tế, cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế... đáp ứng yêu cầu để thực hiện hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người, tạo cơ sở pháp lý cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam chuẩn bị, đầu tư nguồn lực về nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế đáp ứng được điều kiện theo quy định để thực hiện hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người.

Từ khi Luật Hiến, ghép mô, tạng có hiệu lực (01/7/2007) đến tháng 3/2026 đã có 34 cơ sở y tế được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện một số kỹ thuật ghép bộ phận cơ thể người và một số cơ sở y tế được Bộ Y tế cho phép hoạt động Ngân hàng mô ở các khu vực trong cả nước.

Trong các cơ sở được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện lấy, ghép bộ phận cơ thể người đã có một số Bệnh viện được công nhận đủ điều kiện thực hiện các kỹ thuật cao trong ghép tạng như kỹ thuật ghép tim tại Bệnh viện Việt Đức,

² Số liệu do Trung tâm Điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người cung cấp.

ghép khối tim phổi tại Bệnh viện Đa khoa Trung ương Huế... Điều này đã cho thấy sự phát triển, làm chủ kỹ thuật y học trong hoạt động ghép bộ phận cơ thể người ở nước ta.

(3) Về quyền lợi của người hiến sống

Theo Luật Hiến, ghép mô, tạng, người đã hiến mô, bộ phận cơ thể người khi còn sống được hưởng các quyền lợi quy định tại Điều 17 của Luật. Để hướng dẫn Luật, ngày 05/10/2017 Bộ Tài chính đã ban hành Thông tư số 104/2017/TT-BTC quy định quản lý và sử dụng kinh phí thực hiện chế độ đối với người đã hiến bộ phận cơ thể người, hiến xác, trong đó quy định về chế độ khám sức khỏe định kỳ đối với người đã hiến bộ phận cơ thể người khi còn sống; chế độ tang lễ, mai táng di hài đối với người hiến bộ phận cơ thể người sau khi chết, hiến xác; nguồn kinh phí, trách nhiệm chi trả... Việc quy định các quyền lợi như trên đối với người đã hiến bộ phận cơ thể người để thể hiện được tính nhân đạo, nhân văn của Đảng, Nhà nước ta.

Kết quả khảo sát, đánh giá đối với việc thực hiện quyền lợi cho người đã hiến mô, bộ phận cơ thể người, hiến xác thông qua Phiếu khảo sát trực tuyến như sau: Có 100% người dân (người đã hiến hoặc thân nhân của người hiến) cho biết họ đã được cấp thẻ bảo hiểm y tế miễn phí; 55,6 người dân lựa chọn đã được thanh toán toàn bộ chi phí lấy, chăm sóc, phục hồi sức khỏe sau hiến; 55,4% (216 người) lựa chọn được khám sức khỏe định kỳ miễn phí sau hiến; 53,3% người dân lựa chọn được thanh toán chi phí xét nghiệm trước hiến và 46,2 người dân cho biết đã được thực hiện chế độ tặng Kỷ niệm chương “Vì sức khỏe nhân dân”.

Kết quả khảo sát đối với nhân viên y tế cho thấy các bệnh viện lấy, ghép cơ bản đều thực hiện chế độ quyền lợi cho người hiến sống, sau khi chết, chi tiết tại bảng dưới đây:

Bảng 1. Thực hiện chế độ, chính sách với người hiến tạng khi còn sống (n = 988)

TT	Chỉ tiêu	n	%
1	Chăm sóc, phục hồi sức khỏe miễn phí cho người hiến tạng	525	53,2
2	Hoàn tất thủ tục cấp thẻ bảo hiểm y tế miễn phí suốt đời	428	43,4
3	Trao tặng kỷ niệm chương “Vì sức khỏe nhân dân”	368	37,3
4	Tổ chức khám sức khỏe định kỳ miễn phí cho người hiến tạng	447	45,3

Bảng 2. Thực hiện chế độ, chính sách với người hiến tạng sau khi chết, chết não
(n = 988)

TT	Chỉ tiêu	n	%
1	Phục hồi thi thể cho người hiến tạng mô, tạng	436	44,2
2	Truy tặng kỷ niệm chương “Vì sức khỏe nhân dân” cho người hiến	383	38,8
3	Miễn chi phí khám, cấp cứu, điều trị cho người hiến	380	38,5
4	Hỗ trợ phương tiện đưa người hiến sau khi chết, chết não về nhà	497	50,3
5	Hỗ trợ tổ chức mai táng cho người đã hiến sau khi chết, chết não	441	44,7
6	Ưu tiên cho thân nhân người hiến tạng mô, tạng khi khám, chữa bệnh tại CSYT	377	38,2

Với kết quả khảo sát trên cho thấy, các bệnh viện lấy, ghép đều đã thực hiện các chế độ đối với người hiến mô, bộ phận cơ thể người khi còn sống, sau khi chết theo quy định của Luật và văn bản hướng dẫn, trong đó các chế độ được nhân viên y tế lựa chọn chiếm tỷ lệ cao như chăm sóc, phục hồi sức khỏe miễn phí cho người hiến bộ phận cơ thể người, hoàn tất thủ tục cấp thẻ bảo hiểm y tế miễn phí, khám sức khỏe định kỳ cho người hiến bộ phận cơ thể người khi còn sống; chế độ hỗ trợ phương tiện đưa người hiến sau khi chết về nhà, tổ chức mai táng cho người hiến sau khi chết...

2.2. Tồn tại, hạn chế:

Bên cạnh những kết quả đã đạt được, hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người sống vẫn còn một số bất cập, hạn chế cụ thể:

(1) Về năng lực của cơ sở lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người:

- Hiện nay, cả nước có 34 bệnh viện được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật ghép bộ phận cơ thể người, tuy nhiên, đa phần các bệnh viện được công nhận thực hiện kỹ thuật ghép bộ phận cơ thể người ở nước ta hiện nay là ghép đơn tạng như ghép thận, ghép gan, chỉ có một số Bệnh viện thực hiện ghép đa tạng như Bệnh viện Chợ Rẫy, Bệnh viện Việt Đức, Bệnh viện Trung ương Huế, Bệnh viện Trung ương Quân đội 108. Tuy nhiên, thời gian qua còn có một số bệnh viện sau khi được công nhận đủ điều kiện thực hiện kỹ thuật ghép tạng thì đến nay thực hiện hoạt động ghép không liên tục.

(2) Về cho phép cơ sở được lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và tuân thủ quy định trong quá trình thực hiện:

Số lượng ca ghép tạng ở nước ta hiện nay đang chủ yếu là ghép tạng từ người cho sống với 10.225 ca trên 11.187 ca chiếm 91,4%, số ca ghép từ người chết não chỉ chiếm khoảng 8,6%. Với số lượng ca ghép tạng lớn từ người cho

sống sẽ ảnh hưởng, tác động đến sức khỏe người hiến, nhiều tác động tiêu cực về kinh tế - xã hội đối với Nhà nước và tiềm ẩn nguy cơ rất lớn về mua bán mô, bộ phận cơ thể người, từ đó ảnh hưởng đến trật tự xã hội. Trong khi đó, qua việc tiến hành khảo sát, đánh giá tình hình thi hành Luật tại các Bệnh viện ghép cho thấy vẫn còn một số Bệnh viện ghép thận, gan từ người cho sống nhưng lại chưa tuân thủ đúng quy trình, quy định như chưa thành lập Hội đồng tư vấn lấy, ghép bộ phận cơ thể người; chưa rà soát, cập nhật quy trình tiếp nhận, tư vấn, đăng ký cho người hiến sống bảo đảm chặt chẽ; chưa cập nhật đầy đủ, kịp thời danh sách người hiến sống lên Hệ thống phần mềm điều phối ghép tạng quốc gia.

Theo quy định tại Luật Hiến, ghép mô, tạng và Quyết định số 08/2008/QĐ-BYT thì Bộ trưởng Bộ Y tế có thẩm quyền quyết định công nhận cơ sở y tế đủ điều kiện thực hiện lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người. Hiện nay, các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện kỹ thuật ghép tạng cơ bản đều là những cơ sở đã được Bộ Y tế thẩm định và cho phép. Tuy nhiên, qua kết quả khảo sát đánh giá tình hình thi hành Luật tại 07 tỉnh, thành phố cho thấy vẫn còn tồn tại một số Bệnh viện thực hiện ghép theo các quyết định cho phép có thời hạn từ 02-03 năm của Bộ Y tế từ trước thời điểm Luật Hiến, ghép mô, tạng năm 2006 được ban hành, có hiệu lực hoặc mới được Sở Y tế phê duyệt kỹ thuật mà chưa thực hiện thủ tục đề nghị công nhận đủ điều kiện ghép theo pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người hiện hành.

(3) Về điều kiện của cơ sở lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người:

Điều 16 Luật Hiến, ghép mô, tạng quy định cụ thể các điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị...đối với cơ sở y tế lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người, trong đó có điều kiện "có đơn vị ghép thực nghiệm". Tuy nhiên, trên thực tế quy định này rất khó thực hiện vì để xây dựng một đơn vị ghép thực nghiệm chi phí rất tốn kém, trong khi đó, các cơ sở y tế có thể cử cán bộ y tế đến học tập, thực hành ở các cơ sở y tế đã và đang tiến hành lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người vừa bảo đảm tính khả thi, vừa giảm thiểu chi phí không cần thiết.

(4) Về quyền lợi của người hiến sống

- Thông tư số 104/2017/TT-BTC đã quy định về một số chế độ cho người đã hiến bộ phận cơ thể người, hiến xác và quy định về nguồn kinh phí thực hiện do ngân sách nhà nước bảo đảm theo phân cấp ngân sách nhà nước hiện hành, tuy nhiên, thực tế hiện nay phần lớn các bệnh viện đều không đề xuất xây dựng dự toán kinh phí hằng năm cho nội dung này. Do vậy, việc thực thi quyền lợi cho người đã hiến bộ phận cơ thể người khi còn sống vẫn chưa được bảo đảm tổ chức thực hiện trong thực tiễn.

- Luật Hiến, ghép mô, tạng người quy định người đã hiến bộ phận cơ thể người được cấp thẻ bảo hiểm y tế miễn phí và tại Điều 12 Luật Bảo hiểm y tế hiện hành đã quy định người đã hiến bộ phận cơ thể người thuộc nhóm do ngân sách nhà nước đóng. Luật chưa quy định cụ thể nguồn kinh phí cho

các hoạt động như lấy, bảo quản, vận chuyển mô, bộ phận cơ thể người; hoạt động tư vấn, vận động hiến, hệ thống quản lý hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người.

Theo nguyên tắc hiến tặng quy định tại Luật hiến hành thì việc hiến tặng mô, bộ phận cơ thể người là vì mục đích nhân đạo, chữa bệnh, không nhằm mục đích thương mại, tuy nhiên để một người tình nguyện hiến tặng mô, tạng thực hiện được nghĩa cử cao đẹp đó, phải qua một loạt các xét nghiệm y học nghiêm ngặt, chặt chẽ để bảo đảm tính tương thích, hòa hợp giữa người hiến và người ghép, tuy nhiên kinh phí để xét nghiệm đó lại chưa có quy định rõ ràng và cơ sở y tế cũng không có kinh phí để thanh toán cho mục chi này. Hơn nữa, thực tế một người hiến tặng bộ phận cơ thể người khi còn sống như hiến thận, hiến gan cần ít nhất từ 07-08 tháng bồi dưỡng, nghỉ ngơi mới phục hồi lại một phần sức khỏe, tuy nhiên, chi phí hỗ trợ phục hồi sức khỏe này cũng chưa được quy định trong Luật hiến hành. Chính điều này đã làm hạn chế việc khuyến khích đối với người hiến tặng mô, bộ phận cơ thể người ở nước ta.

Qua kết quả khảo sát tình hình thi hành Luật tại 07 tỉnh, thành phố cho thấy, các bệnh viện lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người đều thực hiện các chế độ cho người hiến khi còn sống, sau khi chết theo quy định. Tuy nhiên, đối với một số chế độ như tặng, truy tặng Kỷ niệm chương “Vì Sức khỏe nhân dân” còn chiếm tỷ lệ thấp khoảng 38% nhân viên y tế lựa chọn và qua phỏng vấn sâu cũng cho thấy, vẫn còn một số Bệnh viện chưa thực hiện đầy đủ, kịp thời chế độ này để bảo đảm quyền lợi cho người hiến mô, bộ phận cơ thể người.

III. ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC THI CÁC QUY ĐỊNH VỀ HIẾN, LẤY MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ Ở NGƯỜI SAU KHI CHẾT VÀ HIẾN, LẤY XÁC

1. Về thực hiện quy định đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sau khi chết và hiến xác

1.1. Kết quả đạt được:

Thủ tục đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sau khi chết và hiến xác được quy định tại các điều 18, 19, 20 của Luật Hiến, ghép mô, tạng, theo đó người có đủ điều kiện hiến mô, bộ phận cơ thể người hoặc hiến xác bày tỏ nguyện vọng hiến mô, bộ phận cơ thể của mình hoặc hiến xác với cơ sở y tế.

Sau đó, cơ sở y tế nơi tiếp nhận thông tin có trách nhiệm:

+ Đối với trường hợp hiến mô, bộ phận cơ thể người: Thông báo cho Trung tâm Điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người đối với trường hợp hiến mô, bộ phận cơ thể người.

+ Đối với trường hợp hiến xác: Gặp trực tiếp người hiến để tư vấn, hướng dẫn đăng ký và cấp thẻ đăng ký hiến xác cho người hiến.

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 đủ điều kiện lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người để tiến hành các thủ tục đăng ký cho người hiến.

Để hướng dẫn chi tiết thủ tục đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người, Bộ trưởng Bộ Y tế đã ban hành Quyết định số 07/2008/QĐ-BYT về việc ban hành các mẫu đơn tự nguyện hiến, huỷ đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống, sau khi chết và hiến xác; các mẫu thẻ đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết và hiến xác. Trong thời gian qua, việc tổ chức thực hiện thủ tục đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người đã được các cơ sở y tế, Trung tâm Điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người thực hiện nghiêm túc, đầy đủ và kịp thời.

Đồng thời, với các quy định pháp luật hướng dẫn thủ tục đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người tương đối đầy đủ, chi tiết đã tạo điều kiện cho cá nhân thực hiện quyền hiến mô, bộ phận cơ thể của mình và tính đến tháng 3/2026, trong cả nước đã có hơn 175.000 người đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết, chết não và trong giai đoạn từ năm 2017 - 2019 có 801 trường hợp hiến xác.

1.2. Tồn tại, bất cập:

(1) Về phương thức đăng ký hiến tạng mô, bộ phận cơ thể ở người và hiến xác sau khi chết:

Hiện nay theo quy định là phương thức đăng ký trực tiếp (người hiến bày tỏ nguyện vọng hiến của mình với cơ sở y tế), trong khi đó với sự phát triển của các dịch vụ công nghệ thông tin, bưu chính viễn thông hiện nay, để thuận tiện cho việc tiếp cận của người dân trong việc đăng ký hiến tạng mô, bộ phận cơ thể của mình thì cần mở rộng hình thức đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người như đăng ký hiến qua phương thức trực tuyến, tích hợp với thẻ căn cước công dân gắn chip...

Kết quả nghiên cứu khảo sát cho thấy có 85,1% nhân viên y tế và 81,1% người dân đồng ý đề xuất bổ sung thêm hình thức đăng ký hiến tạng mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác sau khi chết qua hình thức trực tuyến.

(2) Về tư vấn cho người đăng ký hiến:

Qua thực tiễn kết quả khảo sát tại các cơ sở y tế cho thấy: hầu hết các bệnh viện được khảo sát đều triển khai hoạt động tiếp nhận, tư vấn, đăng ký đối với người hiến, tuy nhiên hiện chỉ có Trung tâm Điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người; Bệnh viện Chợ Rẫy; Bệnh viện Việt Đức là có thực hiện việc tiếp nhận, tư vấn, đăng ký cho bất kỳ cá nhân nào có nguyện vọng hiến, còn lại các Bệnh viện khác chỉ thực hiện tiếp nhận, tư vấn, đăng ký cho cá nhân có nguyện vọng hiến cho người đang chờ ghép tại Bệnh viện.

(3) Về kiểm tra sức khỏe cho người hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết:

Mặt khác, Luật quy định một trong các thủ tục đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sau khi chết là cơ sở y tế phải thực hiện việc kiểm tra sức khỏe cho người hiến. Thực tế, việc kiểm tra sức khỏe cho người hiến được thực hiện với những quy trình chuyên môn chặt chẽ và tốn khá nhiều chi phí, tuy nhiên, Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người, Luật Bảo hiểm y tế hiện hành lại chưa có quy định rõ ràng về trách nhiệm chi trả thuộc về ai (bệnh viện, bảo hiểm y tế hay người hiến...), do vậy còn khó khăn, hạn chế số lượng người hiến và chưa thống nhất giữa các bệnh viện trong tổ chức thực hiện.

Hơn nữa việc kiểm tra sức khỏe cho người hiến sau khi chết ngay tại thời điểm đăng ký cũng không cần thiết và khả thi vì khi người đăng ký hiến chết, các chỉ số y sinh học được sử dụng lúc đó sẽ chính xác, chất lượng và pháp lý hơn. Do vậy, quy định về thủ tục kiểm tra sức khỏe của người đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết, chết não trong Luật hiện hành chưa bảo đảm tính phù hợp, khả thi trong thực tiễn.

2. Về thực hiện quy định lấy mô, bộ phận cơ thể ở người sau khi chết và lấy xác

2.1. Kết quả đạt được:

(1) Về điều kiện lấy mô, bộ phận cơ thể ở người sau khi chết:

Điều 16 Luật Hiến, ghép mô, tạng và Quyết định số 08/2008/QĐ-BYT quy định về điều kiện đối với cơ sở y tế lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và trình tự, thủ tục cho phép cơ sở y tế hoạt động đã quy định cụ thể các điều kiện về đội ngũ cán bộ y tế, cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế... đáp ứng yêu cầu để thực hiện hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người, tạo cơ sở pháp lý cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của Việt Nam chuẩn bị, đầu tư nguồn lực về nhân sự, cơ sở vật chất, trang thiết bị y tế đáp ứng được điều kiện theo quy định để thực hiện hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người.

Từ khi Luật Hiến, ghép mô, tạng có hiệu lực (01/7/2007) đến nay đã có 34 cơ sở y tế được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện thực hiện một số kỹ thuật ghép bộ phận cơ thể người và một số cơ sở y tế được Bộ Y tế cho phép hoạt động Ngân hàng mô ở các khu vực trong cả nước. Trong các cơ sở được Bộ Y tế công nhận đủ điều kiện lấy, ghép bộ phận cơ thể người đã có một số Bệnh viện được công nhận đủ điều kiện thực hiện các kỹ thuật cao trong ghép tạng như kỹ thuật ghép tim tại Bệnh viện Việt Đức, ghép khối tim phổi tại Bệnh viện Đa khoa Trung ương Huế... Điều này đã cho thấy sự phát triển, làm chủ kỹ thuật y học trong hoạt động ghép bộ phận cơ thể người ở nước ta.

(2) Về điều kiện lấy, tiếp nhận, bảo quản xác:

Luật Hiến, ghép mô, tạng hiện hành đã quy định các điều kiện lấy xác, cơ sở tiếp nhận, bảo quản xác của người hiến, tôn vinh người hiến xác tại các điều 22, 23, 24 và 25, được hướng dẫn chi tiết tại Quyết định số 07/2008/QĐ-BYT ngày 14/02/2008, Quyết định số 35/2007/QĐ-BYT ngày 05/10/2007.

Theo báo cáo của các cơ sở giáo dục đại học, cao đẳng khối ngành sức khỏe thì hiện nay cơ bản các trường đại học đều có số lượng xác người hiến phục vụ cho hoạt động giảng dạy, nghiên cứu khoa học, trong đó, một số cơ sở đại học có số lượng xác người hiến khá lớn như Học viện Quân y, Trường Đại học Y dược Thành phố Hồ Chí Minh, Trường Đại học Y dược Huế... Trong đó đặc biệt là Trường Đại học Y dược Thành phố Hồ Chí Minh có trên 32.000 đơn tự nguyện hiến xác và có 781 xác hiến và có cơ sở vật chất, trang thiết bị bảo quản xác tươi với khả năng bảo quản 120 xác ướp, 25 xác tươi. Đặc biệt, từ thời điểm Luật Hiến, ghép mô, tạng có hiệu lực thi hành đến nay, số lượng xác của người hiến tại một số cơ sở giáo dục đại học khối ngành sức khỏe đã tăng lên như Trường Đại học Y dược Thành phố Hồ Chí Minh, Trường Đại học Y dược Huế... Việc có được số lượng xác từ người hiến tặng đã giúp cho các cơ sở đào tạo khối ngành sức khỏe rất nhiều trong hoạt động giảng dạy cho sinh viên cũng như thực hiện các hoạt động nghiên cứu khoa học có liên quan.

2.2. Tồn tại, bất cập:

(1) Về tiếp nhận xác của người hiến:

Mặc dù Luật quy định người từ đủ 18 tuổi trở lên có quyền hiến xác và việc hiến xác đã được các cơ sở y tế ghi nhận thông qua đơn đăng ký hiến. Tuy nhiên, trên thực tế việc tiếp nhận xác gặp khá nhiều khó khăn do:

- Cơ sở y tế không có thông tin về thời điểm người hiến qua đời;
- Gia đình người hiến không đồng ý do vấn đề về nhận thức, quan niệm, tâm linh của người Việt Nam.

Vì vậy, mặc số lượng người đăng ký hiến xác có tăng qua từng năm như năm 2017 là 208 trường hợp, năm 2018 là 274 trường hợp, năm 2019 là 319 trường hợp, trong đó mỗi năm chỉ có 01 trường hợp đã thực hiện hiến xác nên thực tế hiện nay chỉ có các trường đại học y dược công lập lớn là có xác của người hiến để phục vụ giảng dạy, nghiên cứu, còn hầu hết các cơ sở đào tạo trình độ trung cấp, cao đẳng khối ngành sức khỏe và một số trường đại học y dược ở các tỉnh là chưa có xác của người hiến trong giảng dạy, nghiên cứu.

(2) Về quyết định hiến xác khi không có đơn:

Mặc dù Luật đã quy định người chết không có thể 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 (điểm b khoản 2 Điều 22) nhưng trên thực tế việc xác định người có quyền quyết định hiến xác của thân nhân cho y học là rất phức tạp do có nhiều trường hợp vợ đồng ý nhưng các con không đồng ý (đặc biệt là trường hợp vợ không phải là mẹ đẻ của con người chết) hoặc một con đồng ý và một con không đồng ý.

(3) Về đối tượng hiến sau khi chết:

Hiện nay Luật mới chỉ quy định được lấy mô, bộ phận cơ thể của người được xác định chết não tuy nhiên hiện nay ngoài chết não, một số quốc gia trên

thể giới đã thực hiện việc ghép tạng được lấy từ người cho là người chết tuân hoàn nhưng pháp luật Việt Nam chưa cho phép. Điều này ảnh hưởng khá nhiều đến nguồn cung cho hoạt động ghép tạng.

3. Về thực hiện quy định chết não

3.1. Kết quả đạt được:

Theo quy định tại mục 3, chương III của Luật Hiến, ghép mô, tạng, chết não là một nội dung đặc biệt quan trọng được quy định thành một mục riêng trong Luật. Theo đó, việc xác định chết não là cơ sở pháp lý để tiến hành lấy mô, tạng của người có thể đăng ký hiến mô, tạng sau khi chết. Từ tính chất quan trọng đó, Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến lấy xác đã quy định cụ thể điều kiện, thẩm quyền, thủ tục cũng như các tiêu chuẩn lâm sàng, cận lâm sàng để xác định chết não. Trên cơ sở quy định của Luật và văn bản hướng dẫn của Bộ Y tế, hiện nay một số cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đủ điều kiện theo quy định của Luật đã thành lập được nhóm chuyên gia hoặc Hội đồng xác định chết não để thực hiện hoạt động xác định chết não.

Kết quả khảo sát đánh giá tình hình thi hành Luật tại 07 tỉnh, thành phố cho thấy, có 741/988 nhân viên y tế chiếm 75% cho biết bệnh viện nơi làm việc có thành lập nhóm chuyên gia hoặc Hội đồng xác định chết não theo quy định.

3.2. Tồn tại, bất cập:

(1) Về mục đích xác định chết não:

Tại khoản 1 Điều 26 Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến lấy xác quy định “Việc xác định chết não là cơ sở pháp lý để tiến hành lấy mô, bộ phận cơ thể của người có thể đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết.”, tuy nhiên, các trường hợp được lấy mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết theo quy định tại khoản 2 Điều 21 ngoài trường hợp có thể đăng ký hiến và được công bố là chết não còn có trường hợp được lấy mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết ở người không có thể hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết khi 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.

Do vậy, quy định tại khoản 1 Điều 26 chưa bảo đảm phù hợp, thống nhất với các trường hợp lấy mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết quy định tại khoản 2 Điều 21 Luật và điều này gây khó khăn, vướng mắc cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh trong việc thực hiện lấy mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết, từ đó ảnh hưởng đến cơ hội được nhận mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết của những người bệnh bị suy mô, tạng để được cứu chữa, kéo dài sự sống.

(2) Về chuyên gia xác định chết não:

Theo quy định của Luật, để xác định được chết não phải có đủ 03 chuyên gia bao gồm bác sĩ hồi sức cấp cứu; bác sĩ thần kinh hoặc phẫu thuật thần kinh và chuyên gia giám định pháp y. Tuy nhiên, đối với chuyên gia giám định pháp

y trong Luật hiện hành chưa phù hợp vì về bản chất, các tiêu chuẩn cận lâm sàng của xác định chết não khác với tiêu chuẩn cận lâm sàng của người đã chết hẳn (tim ngừng đập), do đó vừa không phát huy được chuyên môn của bác sĩ pháp y, vừa gây khó khăn cho các cơ sở y tế trong việc mời bác sĩ pháp y tham gia trong hội đồng xác định chết não. Đồng thời, thành phần chuyên gia xác định chết não theo Luật hiện hành còn thiếu chuyên gia của một số lĩnh vực liên quan đến đánh giá các tiêu chuẩn lâm sàng, cận lâm sàng trong chẩn đoán xác định chết não như chuyên gia về chẩn đoán hình ảnh.

Kết quả khảo sát đánh giá tình hình thi hành Luật tại 07 tỉnh, thành phố cho thấy, có 491/988 nhân viên y tế chiếm 49,7% cho biết quy định về chuyên gia giám định pháp y trong thành phần chuyên gia bắt buộc tham gia xác định chết não quy định tại Luật hiện hành là không phù hợp, khả thi.

(3) Về tổ chức xác định chết não:

Luật Hiến, ghép mô, tạng hiện hành quy định mô hình tổ chức xác định chết não là danh sách chuyên gia tham gia xác định chết não. Tuy nhiên, qua khảo sát, đánh giá thực tiễn cho thấy mô hình tổ chức chẩn đoán xác định chết não hiện nay ở các cơ sở lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người là khác nhau, có cơ sở thì tổ chức theo mô hình Hội đồng chẩn đoán xác định chết não và một số cơ sở tổ chức theo mô hình nhóm chuyên gia xác định chết não (đa phần hiện nay các cơ sở lấy, ghép đang tổ chức theo mô hình này).

Đồng thời, mặc dù Luật hiện hành đã có quy định việc xác định chết não phải được thực hiện độc lập bởi 03 chuyên gia, tuy nhiên Luật không có quy định về cơ chế giải quyết trong trường hợp các chuyên gia có ý kiến khác nhau.

Ngoài ra, do Luật hiện hành chưa quy định rõ loại hình cơ sở y tế phải thành lập nhóm chuyên gia xác định chết não nên thực tiễn hiện nay vẫn còn nhiều bệnh viện, trong đó có cả những bệnh viện đã được cho phép lấy, ghép bộ phận cơ thể người cũng chưa thành lập được nhóm chuyên gia hoặc hội đồng xác định chết não. Bên cạnh đó, nhiều Bệnh viện mặc dù đã thành lập được nhóm chuyên gia hoặc hội đồng chẩn đoán xác định chết não nhưng thực tiễn cũng chưa đi vào hoạt động, chưa thực hiện xác định chết não được trường hợp nào.

(4) Về quy trình xác định chết não:

Để xác định được chết não phải có đủ 3 chuyên gia (hội sức cấp cứu; thần kinh hoặc phẫu thuật thần kinh và giám định pháp y) và đáp ứng đủ các tiêu chuẩn lâm sàng, tiêu chuẩn cận lâm sàng và tiêu chuẩn thời gian.

Mặc dù đây là quy định hết sức chặt chẽ, bảo đảm tối đa việc đưa ra kết luận một người đã chết não hay chưa. Tuy nhiên, trên thực tế, đặc biệt là ở các nước phát triển, các điều kiện về cận lâm sàng không nhất thiết còn bắt buộc, cũng như tiêu chuẩn về thời gian, dẫn tới bắt buộc phải có 3 lần xác định chết não và mất tối thiểu 12 giờ tính từ lần xác định chết não đầu tiên là quá dài, vừa gây tổn kém kinh phí xác định chết não, kinh phí hồi sức tích cực người chết

não, đồng thời kéo dài thời gian đánh giá xác định chết não sẽ làm mất cơ hội vàng để lấy được mô, tạng của người hiến chết não.

IV. ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC THI CÁC QUY ĐỊNH VỀ GHÉP MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ Ở NGƯỜI

1. Về thực hiện quy định điều kiện đối với người được ghép mô, bộ phận cơ thể người và điều kiện của cơ sở y tế được ghép mô, bộ phận cơ thể người

1.1. Kết quả đạt được:

Đến nay, toàn bộ 11.187 ca ghép tạng và về cơ bản 34 cơ sở y tế được ghép mô, bộ phận cơ thể người ở nước ta đều đáp ứng các quy định về điều kiện đối với người được ghép mô, bộ phận cơ thể người quy định tại Điều 30 và quy định về điều kiện của cơ sở y tế được ghép mô, bộ phận cơ thể người tại Điều 31 của Luật Hiến, ghép mô, tạng.

1.2. Tồn tại, bất cập:

(1) Về điều kiện đối với người được ghép mô, bộ phận cơ thể người:

Việc Luật quy định người được ghép mô, bộ phận cơ thể người phải có đơn tự nguyện xin ghép là không cần thiết và làm phát sinh thêm giấy tờ cho cả người bệnh và bệnh viện mà chỉ cần họ đăng ký vào danh sách chờ ghép quốc gia để được theo dõi, đánh giá tình trạng sức khỏe.

(2) Về điều kiện đối với của cơ sở y tế được ghép mô, bộ phận cơ thể người:

Luật Hiến, ghép mô, tạng quy định của cơ sở y tế được ghép mô, bộ phận cơ thể người phải là cơ sở y tế quy định tại Điều 16 Luật Hiến, ghép mô, tạng, theo đó cơ sở y tế được ghép mô, bộ phận cơ thể người phải "có đơn vị ghép thực nghiệm". Tuy nhiên, trên thực tế quy định này rất khó thực hiện vì để xây dựng một đơn vị ghép thực nghiệm chi phí rất tốn kém, trong khi đó, các cơ sở y tế có thể cử cán bộ y tế đến học tập, thực hành ở các cơ sở y tế đã và đang tiến hành lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người vừa bảo đảm tính khả thi, vừa giảm thiểu chi phí không cần thiết.

2. Về thực hiện quy định về chế độ bảo hiểm y tế và viện phí đối với người được ghép mô, bộ phận cơ thể người

2.1. Kết quả đạt được:

Điều 33 Luật Hiến, ghép mô, tạng quy định người được ghép mô, bộ phận cơ thể người có thể 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 và người không có thể bảo hiểm y tế phải thanh toán viện phí theo quy định của pháp luật hiện hành về giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh.

Luật Bảo hiểm y tế hiện hành và các văn bản hướng dẫn đã quy định việc chi trả một phần chi phí thực hiện kỹ thuật ghép tạng trong các cơ sở khám

bệnh, chữa bệnh, theo đó, bảo hiểm y tế sẽ chi trả tiền giường, xét nghiệm, máu, dịch truyền, thuốc...trong phạm vi danh mục được bảo hiểm y tế chi trả.

2.2. Tồn tại, bất cập:

Chưa ban hành được định mức kinh tế - kỹ thuật và giá của dịch vụ kỹ thuật lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người:

Hiện nay mỗi một cơ sở lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người xây dựng một giá dịch vụ khác nhau, không thống nhất và nhiều cơ sở chưa công khai giá dịch vụ hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người, từ đó ảnh hưởng đến quyền lợi người hiến và khó khăn trong công tác quản lý nhà nước.

Kết quả khảo sát, đánh giá tình hình thực hiện Luật tại một số cơ sở cho thấy giá dịch vụ ghép bộ phận cơ thể người tại một số cơ sở như sau:

Tại Bệnh viện Việt Đức: Chi phí bình quân cho 1 ca ghép tim, gan khoảng 1 tỷ, ca ghép thận khoảng 200-500 triệu đồng (tùy diễn tiến từng trường hợp). Tại Bệnh viện Bạch Mai: Chi phí trung bình 1 ca ghép thận khoảng 270 triệu do bảo hiểm y tế và người bệnh cùng chi trả. Tại Bệnh viện Nhi Trung ương: Chi phí bình quân một ca ghép gan: 450 triệu đồng; Ghép thận: 350 triệu đồng; Ghép tế bào gốc 700 triệu đến 1 tỉ đồng. Tại Bệnh viện Đa khoa trung ương Thái Nguyên: Chi phí trung bình 1 ca ghép thận khoảng 195 triệu do bảo hiểm y tế và người bệnh cùng chi trả. Tại Bệnh viện Đa khoa tỉnh Phú Thọ: Chi phí trung bình 1 ca ghép thận khoảng 129 triệu do bảo hiểm y tế và người bệnh cùng chi trả. Tại Bệnh viện Đại học Y dược Hồ Chí Minh: chi phí bình quân khoảng 1.450.000.000 đồng/ca ghép gan và khoảng 396.000.000 đồng/ca ghép thận. Tại Bệnh viện Chợ Rẫy: Chi phí bình quân một ca ghép mô, bộ phận cơ thể người như ghép gan từ người cho sống 1, 3-1.5 tỷ đồng chưa tính tiền điều trị thuốc; ghép thận khoản 300 triệu đồng.

Qua quá trình khảo sát, đánh giá tình hình thực hiện Luật tại các cơ sở, đa phần hiện nay các cơ sở lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người đều chi trả chi phí ghép mô, bộ phận cơ thể người từ nguồn bảo hiểm y tế. Ngoài ra còn có các nguồn khác như nguồn từ thực hiện nhiệm vụ khoa học, công nghệ (đề tài, đề án); nguồn hỗ trợ của các tổ chức cá nhân; quỹ hỗ trợ của Bệnh viện...

Trong đó, đối với nguồn chi trả từ bảo hiểm y tế, ở các bệnh viện thực hiện việc chi trả bảo hiểm y tế cho người ghép cũng khác nhau về mức hưởng. Chẳng hạn, tại Bệnh viện Đại học Y dược Hồ Chí Minh, bảo hiểm y tế chi trả chi phí cho 01 ca ghép gan là 16,2%, ghép thận là 17,6%, tại Bệnh viện Nhi Trung ương bảo hiểm y tế chi trả trung bình cho 01 ca ghép tạng khoảng 40%-45%.³

³ Báo cáo kết quả nghiên cứu khảo sát đánh giá tình hình thực hiện Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác tại 07 tỉnh, thành phố thuộc Đề án

V. ĐÁNH GIÁ VIỆC THỰC THI CÁC QUY ĐỊNH VỀ NGÂN HÀNG MÔ VÀ TRUNG TÂM ĐIỀU PHỐI QUỐC GIA VỀ GHÉP MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ Ở NGƯỜI

1. Về thực hiện quy định về ngân hàng mô

1.1. Kết quả đạt được:

Việc thành lập, hoạt động của ngân hàng mô được quy định tại Điều 35 Luật Hiến, ghép mô, tạng; Nghị định số 56/2008/NĐ-CP về tổ chức, hoạt động Ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người; Nghị định số 118/2016/NĐ-CP sửa đổi Nghị định 56/2008/NĐ-CP; Nghị định số 155/2018/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế. Theo đó, Luật và các Nghị định này đã quy định các vấn đề pháp lý về phạm vi hoạt động, các điều kiện hoạt động, tư cách pháp nhân, mục đích hoạt động của Ngân hàng mô. Hiện nay, Bộ Y tế đã cấp phép hoạt động cho các ngân hàng mô, trong đó có một số ngân hàng mô chuyên biệt về giác mạc, tế bào gốc và đã thực hiện được hàng nghìn ca ghép mô (giác mạc, tế bào gốc, da,...).

1.2. Tồn tại, bất cập:

(1) Về phạm vi hoạt động của ngân hàng mô:

Theo khoản 2 Điều 35 Luật Hiến, ghép mô, tạng quy định phạm vi hoạt động của ngân hàng mô gồm 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, tuy nhiên, trong thực tiễn hoạt động, để lưu giữ được mô thì một số mô cần được xử lý như tế bào gốc và đối với tế bào gốc để phục vụ cho hoạt động nghiên cứu, ứng dụng điều trị bệnh còn có hoạt động nuôi cấy, tăng sinh, biệt hóa tế bào. Do vậy, phạm vi hoạt động của ngân hàng mô cần phải có quy định đối với một số mô đặc thù chuyên biệt.

(2) Về cấp phép và hoạt động của ngân hàng mô:

- Về cấp giấy phép hoạt động ngân hàng mô: Nghị định số 56/2008/NĐ-CP và Nghị định số 118/2016/NĐ-CP sửa đổi Nghị định số 56/2008/NĐ-CP chỉ quy định việc cấp giấy phép hoạt động ngân hàng mô chung cho các loại mô mà chưa có quy định về việc cấp giấy phép hoạt động cho một số ngân hàng mô hoạt động chuyên biệt về một loại mô như giác mạc, tế bào gốc...vì vậy, trong thực tiễn thực hiện còn có khó khăn, vướng mắc.

Theo kết quả khảo sát thông qua Phiếu khảo sát trực tuyến đối với nhân viên y tế tại các cơ sở có hoạt động về máu và tế bào gốc cho thấy có 92/104 nhân viên y tế chiếm 88,5% ý kiến cần thiết phải có quy định riêng về điều kiện, hoạt động của ngân hàng tế bào gốc, trong đó có điều kiện, hoạt động của Ngân hàng tế bào gốc, độ tuổi, quyền lợi của người hiến tế bào gốc.

- Theo khoản 7 Điều 35 Luật hiến hành quy định “Ngân hàng mô hoạt động không nhằm mục đích thương mại” và theo Điều 16 Nghị định số

56/2008/NĐ-CP quy định ngân hàng mô được thu giá dịch vụ trên nguyên tắc bảo đảm lấy thu bù chi không vì mục đích thương mại. Tuy nhiên, bản chất các hoạt động của ngân hàng mô là hoạt động dịch vụ phục vụ cho hoạt động ghép mô, nghiên cứu, điều trị bệnh, do vậy, quy định nguyên tắc lấy thu bù chi, không vì mục đích thương mại sẽ không phù hợp với hoạt động của ngân hàng mô trong thực tiễn.

2. Về thực hiện quy định về điều phối hoạt động hiến, lấy, ghép mô, tạng

2.1. Kết quả đạt được:

Theo quy định tại các Điều 36, Điều 37 và Điều 38 của Luật Hiến, ghép mô, tạng, việc điều phối hoạt động hiến, lấy, ghép mô, tạng được thực hiện thông qua Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người, theo đó Trung tâm có nhiệm vụ chính sau đây: Tiếp nhận và xử lý thông tin về việc hiến, thay đổi hoặc huỷ bỏ việc hiến mô, bộ phận cơ thể người; Quản lý danh sách chờ ghép mô, bộ phận cơ thể người của quốc gia; Quản lý việc cấp thể hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết, hiến xác; Quản lý các thông tin liên quan đến người hiến, người được ghép mô, bộ phận cơ thể người; Điều phối việc lấy, ghép, bảo quản, lưu giữ, vận chuyển mô, bộ phận cơ thể người; Hợp tác quốc tế trong việc điều phối lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người.

Với những quy định trên cho thấy, Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người giữ một vai trò, vị trí đặc biệt quan trọng và thiết yếu trong hệ thống tư vấn, điều phối lấy và ghép mô, tạng ở nước ta hiện nay, bảo đảm tính khả thi, hệ thống, công khai và minh bạch trong hoạt động hiến, lấy, ghép mô, tạng, đây cũng là quy định về mô hình hoạt động hiệu quả trong hệ thống pháp luật của các nước trên thế giới.

2.2. Tồn tại, bất cập:

Chưa có các quy định cụ thể về tổ chức, hoạt động và kinh phí của hệ thống điều phối:

Luật hiến hành mới chỉ quy định nguyên tắc điều phối chung, chưa có quy định về cơ cấu tổ chức hệ thống điều phối ghép bộ phận cơ thể người, mạng lưới điều phối, yêu cầu, tiêu chuẩn đối với nhân lực điều phối, các điều kiện đảm bảo về cơ sở vật chất, kỹ thuật cho hoạt động điều phối tại các cơ sở lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người (hiện nay hoạt động xác định cặp ghép, điều phối mô, bộ phận cơ thể người đối với người hiến/ghép gián tiếp khuyết danh ở các nước phát triển đều được thực hiện tự động trên hệ thống máy tính nhằm giảm tối đa sự can thiệp chủ quan của con người, đảm bảo sự công bằng, minh bạch của điều phối mô, tạng). Do đó trong tổ chức thực hiện gặp rất nhiều vướng mắc, bất cập, ảnh hưởng đến hoạt động lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người.

Theo kết quả khảo sát tình hình thi hành Luật tại 07 tỉnh, thành phố bằng hình thức Phiếu khảo sát cho thấy, có 715/935 nhân viên y tế chiếm 76,5% cho

biết cơ sở y tế nơi làm việc có thành lập đơn vị điều phối. Tuy nhiên, qua phỏng vấn sâu và báo cáo của các đơn vị, vẫn còn một số Bệnh viện lấy, ghép chưa thành lập đơn vị điều phối ghép tạng mà phân công cho một phòng hoặc đơn vị của bệnh viện làm đầu mối thực hiện như Bệnh viện Đa khoa Phú Thọ, Bệnh viện Trung ương Thái Nguyên, Bệnh viện Quân y 103, Bệnh viện nhân dân 115, Bệnh viện Đa khoa Xanh Pôn, Bệnh viện Nhi đồng 2...

Về tình hình đào tạo, tập huấn về công tác điều phối cho nhân viên y tế tại các bệnh viện khảo sát: Kết quả cho thấy, có 211/904 nhân viên y tế cho biết có tham gia đào tạo, tập huấn về điều phối về ghép tạng do Trung tâm Điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người, Bệnh viện Chợ Rẫy, Bệnh viện Việt Đức...

Kết quả khảo sát về vấn đề bất cập của Luật hiện hành quy định về hoạt động điều phối ghép mô, bộ phận cơ thể người đối với nhân viên y tế bằng Phiếu khảo sát như sau:

TT	Chỉ tiêu	n=886	%
1	Chưa quy định về tổ chức hệ thống, mạng lưới điều phối ghép tạng	370	41,8
2	Chưa quy định các điều kiện bảo đảm cho hoạt động điều phối (điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân lực...)	427	48,2
3	Chưa có quy định về hoạt động đào tạo cho đội ngũ nhân lực điều phối	385	43,5
4	Chưa có quy định về quyền lợi, chế độ cho cán bộ điều phối, vận động hiến mô, bộ phận cơ thể người	521	58,8
5	Vướng mắc, bất cập khác: Không rõ, không biết		2

Như vậy, phần lớn nhân viên y tế đều có ý kiến cho rằng quy định về điều phối tại Luật Hiến, ghép mô, tạng hiện hành đang có những bất cập, vướng mắc trong quy định về tổ chức, các điều kiện bảo đảm cho hoạt động điều phối và các chế độ cho cán bộ thực hiện công tác điều phối ghép tạng tại cơ sở y tế.

Mục 4

ĐÁNH GIÁ MỘT SỐ THỰC TRẠNG MỘT SỐ VẤN ĐỀ CHƯA ĐƯỢC QUY ĐỊNH TRONG LUẬT HIẾN, GHÉP MÔ, TẶNG

I. VỀ HOẠT ĐỘNG HIẾN MÁU, QUẢN LÝ VÀ SỬ DỤNG MÁU, SẢN PHẨM MÁU

Hiện nay, vấn đề hiến máu nhân đạo được quy định trong Luật hoạt động chữ thập đỏ năm 2008, Nghị định số 03/2011/NĐ-CP ngày 07/1/2011 của Chính phủ Quy định chi tiết và biện pháp thi hành Luật hoạt động chữ thập đỏ, Thông tư số 04/2014/TT-BYT ngày 06/02/2014 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy

định điều kiện hoạt động, thủ tục thành lập cơ sở hiến máu chữ thập đỏ. Theo đó, Luật hoạt động chữ thập đỏ quy định hiến máu nhân đạo là một trong các hoạt động chữ thập đỏ do Hội Chữ thập đỏ thực hiện. Nội dung cụ thể của Hoạt động chữ thập đỏ về hiến máu nhân đạo góp phần đáp ứng nhu cầu máu phục vụ chữa bệnh, bao gồm: tuyên truyền, vận động hiến máu; tổ chức lực lượng, cơ sở hiến máu; tổ chức hiến máu; tiếp nhận máu, sản phẩm máu từ tổ chức, cá nhân; phối hợp với ngành y tế trong việc xét nghiệm, bảo quản đúng quy trình kỹ thuật máu và sản phẩm máu.

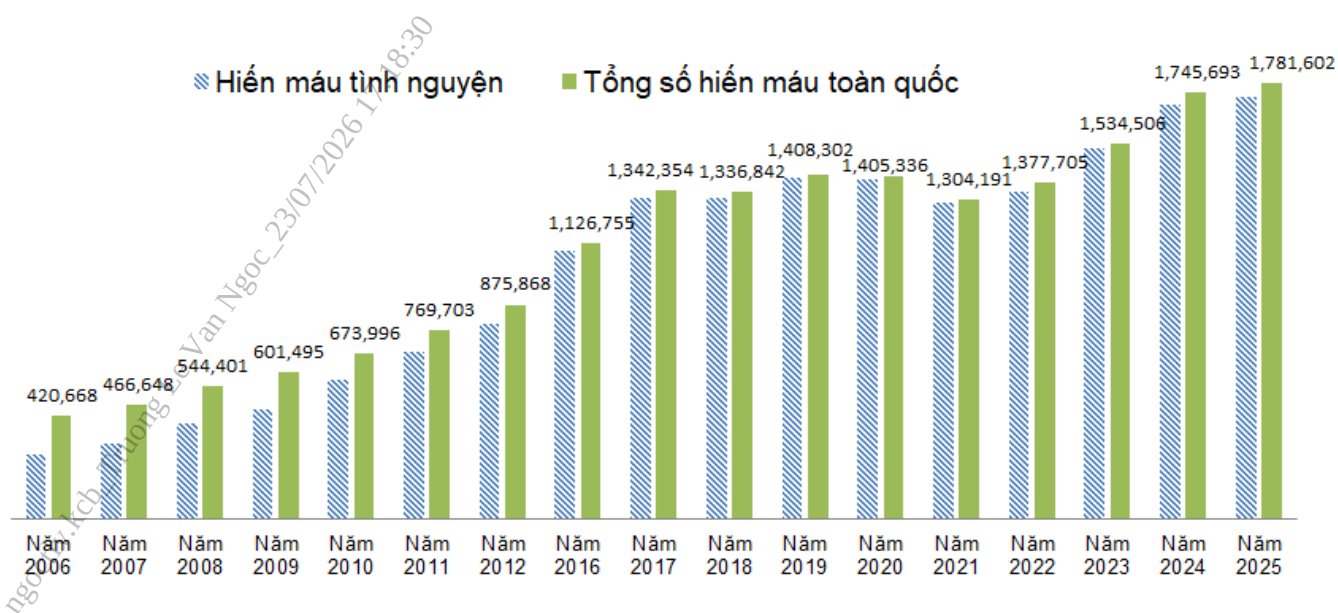
Ngoài ra, vấn đề hiến máu cũng được quy định tại Quyết định 43/2000/QĐ-TTg ngày 07/4/2000 của Thủ tướng Chính phủ về việc vận động và khuyến khích nhân dân hiến máu tình nguyện và Quyết định 235/QĐ-TTg ngày 26/2/2008 của Thủ tướng Chính phủ về việc thành lập ban chỉ đạo quốc gia về vận động hiến máu tình nguyện.

Về quản lý, sử dụng sản phẩm máu: Hiện nay vấn đề về quản lý, sử dụng sản phẩm máu được quy định tại Thông tư số 26/2013/TT-BYT ngày 16/9/2013 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn hoạt động truyền máu. Theo đó, Thông tư này quy định các nội dung liên quan đến tiêu chuẩn người hiến máu, tuyển chọn người hiến máu, lấy máu, xét nghiệm, điều chế, bảo quản, vận chuyển, quản lý, sử dụng máu và chế phẩm máu ở cơ sở điều trị; quyền lợi của người hiến máu; giám sát nguy cơ trong truyền máu; Hội đồng truyền máu tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh; lưu giữ hồ sơ và chế độ báo cáo...

Hiện nay, Trung tâm Máu Quốc gia trực thuộc Viện được thành lập năm 2017 với hơn 200 cán bộ, nhân viên. Tại nhiều nơi các cơ sở truyền máu được hình thành gồm các trung tâm máu, huyết học – truyền máu, khoa truyền máu đặt tại các bệnh viện trung ương, bệnh viện đa khoa hoặc cơ sở độc lập tại tỉnh, thành phố. Một số Trung tâm hiến máu được thành lập tại một số địa phương theo quy định tại Thông tư số 04/2014/TT-BYT ngày 06/02/2014 của Bộ Y tế quy định điều kiện hoạt động, thủ tục thành lập cơ sở hiến máu chữ thập đỏ để tổ chức thực hiện hoạt động hiến máu, tiếp nhận máu từ người hiến. Hoạt động của các cơ sở truyền máu nói chung hiện chưa có quy định luật đầy đủ về việc cấp phép tổ chức hoạt động.

Công tác tuyên truyền, vận động hiến máu đã được các ban, ngành, tổ chức quan tâm thực hiện thường xuyên và đã được đông đảo người dân trong xã hội hưởng ứng tham gia các phong trào hiến máu tình nguyện, từ đó góp phần quan trọng hỗ trợ cho công tác điều trị. Sự gia tăng nguồn máu tiếp nhận trong giai đoạn thời gian qua cho thấy hệ thống truyền máu nước ta đã có bước phát triển đáng kể cả về quy mô và năng lực tổ chức.

Biểu đồ tiếp nhận máu toàn quốc từ 2006 – 2025



Theo báo cáo hàng năm từ Viện Huyết học - Truyền máu Trung ương, giai đoạn từ 1994 - 2025, lượng máu tiếp nhận máu đã có nhiều bước tiến cả về số lượng và chất lượng. Năm 1994, khi bắt đầu phát động phong trào hiến máu tình nguyện, cả nước tiếp nhận được gần 140.000 lượt hiến máu, tỷ lệ hiến máu tình nguyện mới chỉ đạt khoảng 14,5%, năm 2007 toàn quốc tiếp nhận 420.000 lượt người hiến, tỷ lệ hiến máu tình nguyện đạt 62,0% và đến năm 2025, toàn quốc tiếp nhận được 1.781.602 lượt hiến máu trong đó hiến máu tình nguyện đạt 98%. Lượng hiến máu hàng năm tăng số lượng tiếp nhận năm 2025 tăng gấp gần gần 4 lần so với năm 2006 và tăng gần 13 lần so với 2005, mỗi tháng trong năm 2025 có lượt hiến máu bằng cả năm 1994.

Giai đoạn từ 2017, khi thành lập Trung tâm Máu Quốc gia đã góp phần tích cực vào duy trì ổn định nguồn máu và điều tiết nguồn máu trong toàn quốc.

Tiếp nhận máu toàn quốc và của Trung tâm Máu Quốc gia từ 2017-2025

Năm	Năm 2017	Năm 2018	Năm 2019	Năm 2020	Năm 2021	Năm 2022	Năm 2023	Năm 2024	Năm 2025
Số lượng máu tiếp nhận toàn quốc	1,342,354	1,336,842	1,408,302	1,405,336	1,304,191	1,377,705	1,534,506	1,745,693	1,781,602
Tỷ lệ hiến máu tình nguyện	98.0%	98.3%	99%	99%	99%	97%	99%	97%	97%
Tỷ lệ dân số hiến máu	1.42%	1.40%	1.46%	1.44%	1.32%	1.39%	1.53%	1.73%	1.74%
Số lượng máu tiếp nhận của Trung tâm Máu Quốc gia	303,082	323,615	355,081	324,540	347,130	379,161	485,432	505,639	516,262
Tỷ lệ máu tiếp nhận của Trung tâm Máu Quốc gia so toàn quốc	22.6%	24.2%	25.2%	23.1%	26.6%	27.5%	31.6%	29.0%	29.0%

Mặc dù vậy, lượng máu tiếp nhận và cung cấp của các cơ sở truyền máu nhìn chung đáp ứng trung bình khoảng 85% nhu cầu khám, chữa bệnh so với yêu cầu tối thiểu 2% dân số (khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới). Mức độ đáp ứng chưa đồng đều ở mỗi địa phương vào các thời điểm trong năm (đặc biệt dịp Hè và Tết). Việc điều phối nguồn máu, sự phối hợp của các cơ sở truyền máu trên tinh thần chủ động chia sẻ. Hiện chưa có luật, văn bản luật quy định về cơ chế phối hợp, điều tiết nguồn máu nhằm đảm bảo an ninh nguồn máu và huy động nguồn máu, đặc biệt trong trường hợp khẩn cấp.

Văn bản Luật duy nhất có quy định liên quan đến vận động hiến máu là Luật hoạt động chữ thập đỏ, tuy nhiên, đây không phải là Luật quy định chuyên ngành về máu mà chỉ quy định vận động hiến máu là một trong các hoạt động chữ thập đỏ.

Như vậy, hiện nay vấn đề hiến máu, vận động hiến máu, quản lý, sử dụng máu và hoạt động của các cơ sở truyền máu mới chỉ được quy định ở các văn bản dưới Luật như Quyết định của Thủ tướng Chính phủ, Thông tư của Bộ trưởng mà chưa có văn bản pháp lý cao nhất là Luật quy định trực tiếp về nội dung này.

Riêng về vấn đề quản lý, sử dụng máu, an toàn truyền máu và những hướng dẫn chuyên môn liên quan đến một số hoạt động của cơ sở truyền máu thì mới được quy định trong Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế về quy chế truyền máu. Trong khi đó, hiến máu tình nguyện là quyền nhân thân của cá nhân và theo Hiến pháp năm 2013 thì quyền con người, quyền công dân phải được quy định ở văn bản luật. Đồng thời, qua nghiên cứu, rà soát pháp luật các nước trên thế giới về vấn đề này cho thấy, pháp luật của hầu hết các quốc gia trên thế giới về hiến máu, quản lý, sử dụng máu được xây dựng dưới hình thức Luật, Đạo Luật hoặc các văn bản có giá trị pháp lý như Luật. Đặc biệt là về vấn đề hiến máu và vận động hiến máu vì có quy định về quyền, nghĩa vụ công dân và hệ thống tổ chức vận động hiến máu, truyền máu vì đây là hệ thống chặt chẽ được tổ chức toàn quốc từ trung ương đến địa phương, đến cơ sở tiếp nhận máu và cơ sở điều trị.

Đối với vấn đề quản lý, sử dụng máu, an toàn truyền máu, hoạt động của cơ sở truyền máu, điều phối và đảm bảo nguồn máu..., pháp luật một số quốc gia cũng quy định dưới hình thức đạo luật như: Luật Hiến máu Trung quốc, Luật Hiến máu Úc, Luật hiến, truyền máu Bungari, Hướng dẫn Khung của Liên minh Châu Âu quy định điều kiện, nguyên tắc và kiểm tra, giám sát chất lượng tránh nguy cơ trong truyền máu.

Về chuyên môn thì máu cũng là một dạng mô tái sinh nhưng có hình thức vận động, tiếp nhận, bảo quản, sử dụng khác với các loại mô khác. Do vậy, Luật Hiến, ghép mô, tạng năm 2007 không loại trừ máu mà chỉ loại trừ việc truyền máu là một hoạt động chuyên môn về khám bệnh, chữa bệnh. Tuy nhiên, Luật Hiến, ghép mô, tạng năm 2007 cũng không quy định rõ phạm vi điều chỉnh có bao gồm máu hay không nên dẫn đến nhiều cách hiểu khác nhau.

II. VỀ QUẢN LÝ, SỬ DỤNG TẾ BÀO VÀ SẢN PHẨM TỪ TẾ BÀO

Việc hiến, lấy, ghép, ứng dụng tế bào gốc hiện nay chưa có văn bản quy phạm pháp luật trực tiếp điều chỉnh riêng về vấn đề này mà chỉ có một số văn bản liên quan được vận dụng như Luật Hiến, ghép mô, tạng (quy định về hiến, nhận mô), Luật Dược 2016, Luật Khám bệnh, chữa bệnh, Thông tư số 50/2025/TT-BYT quy định về thử thuốc trên lâm sàng, Thông tư số 32/2023/TT-BYT quy định chi tiết điều kiện, thủ tục cho phép áp dụng kỹ thuật mới, phương pháp mới trong khám bệnh, chữa bệnh.

Trong khi đó, việc nghiên cứu, ứng dụng tế bào gốc và các sản phẩm từ tế bào gốc hiện nay đang được nhiều cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ứng dụng trong điều trị bệnh, thẩm mỹ mà chưa có cơ chế pháp lý, cơ sở thông tin dữ liệu lâm sàng chứng minh về tính an toàn, hiệu quả, từ đó ảnh hưởng trực tiếp đến sức khỏe của người sử dụng. Xét về góc độ chuyên môn, tế bào gốc có thể được coi là một loại mô của cơ thể người, tuy nhiên, các tiêu chuẩn về hiến, lấy, ghép tế bào gốc cũng có nhiều điểm đặc thù, khác với hiến, lấy, ghép bộ phận cơ thể người vì người lấy tế bào gốc không phải phẫu thuật và không ảnh hưởng, tác động nhiều đến sức khỏe của người hiến. Do vậy, để có cơ sở pháp lý cho việc thực hiện hoạt động hiến, ghép, ứng dụng tế bào gốc và sản phẩm từ tế bào gốc thì cần có quy định đặc thù cho tế bào gốc trong dự thảo Luật Hiến, ghép mô, tạng (sửa đổi).

Ngoài tế bào gốc, hiện nay có nhiều loại tế bào và các sản phẩm từ tế bào cũng được phát triển để phục vụ hoạt động chăm sóc sức khỏe nhưng không phải thuộc sinh học nhưng hiện nay cũng không có hàng lang pháp lý để quản lý như:

- Exosome được sử dụng để kích thích sản sinh collagen/elastin, trẻ hóa, phục hồi và tái tạo làn da;

- Tế bào NK (Natural Killer - Diệt tự nhiên) là loại tế bào lympho thuộc hệ miễn dịch bẩm sinh, có khả năng nhận diện và tiêu diệt tế bào bất thường (ung thư, nhiễm virus) mà không cần tiếp xúc trước;

- Tế bào CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T-cells) được lấy từ bệnh nhân và biến đổi gen để biểu hiện thụ thể kháng nguyên khảm (CAR) trên bề mặt và sử dụng trong điều trị các bệnh ác tính về huyết học (như bạch cầu, u lympho);

- Huyết tương giàu tiểu cầu (PRP - Platelet-Rich Plasma) là chế phẩm máu tự thân có nồng độ tiểu cầu cao gấp 2-8 lần mức bình thường, chứa nhiều yếu tố tăng trưởng giúp đẩy nhanh quá trình tái tạo mô, chữa lành vết thương và tăng sinh collagen. PRP được ứng dụng phổ biến trong điều trị thoái hóa khớp, gân dây chằng và trẻ hóa da, với ưu điểm an toàn, ít tác dụng phụ....

Cho đến cuối năm 2025, Việt Nam chưa có bộ tiêu chuẩn quốc gia (TCVN) về tế bào và sản phẩm từ tế bào cũng như do chưa có quy định pháp lý rõ ràng nên các đơn vị kê cả công lập và ngoài công lập, dù có nguồn lực

nhưng chưa dám đầu tư để xây dựng và triển khai kiểm định độc lập để đánh giá chất lượng trước khi một sản phẩm tế bào được đưa vào sử dụng. Việc thiếu công cụ kiểm soát chất lượng đồng bộ là một thách thức lớn cho công tác quản lý như:

- Không ít cơ sở y tế, phòng khám, thẩm mỹ viện (cả chính thức lẫn không chính thức) đã lợi dụng xu hướng để ứng dụng tế bào cho khách hàng mà không qua kiểm soát, gây ra nhiều hệ lụy cho sức khỏe người dân.

- Nạn "tế bào xách tay": Tình trạng các sản phẩm được quảng cáo là "tế bào gốc" được đưa về Việt Nam qua đường xách tay, không có giấy tờ kiểm định chất lượng, nguồn gốc rõ ràng nhưng vẫn được rao bán và sử dụng rộng rãi.

Hoạt động trôi nổi này không chỉ tiềm ẩn nguy cơ mất an toàn cho người bệnh mà còn tạo ra sự cạnh tranh không công bằng với các đơn vị, nhà khoa học đã đầu tư nghiêm túc, tuân thủ quy trình và tiêu chuẩn chất lượng.

Phần thứ hai

PHƯƠNG HƯỚNG, GIẢI PHÁP VÀ KIẾN NGHỊ

I. PHƯƠNG HƯỚNG HOÀN THIỆN HỆ THỐNG PHÁP LUẬT VỀ HIẾN, LẤY, GHÉP MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI VÀ HIẾN, LẤY XÁC

1. Tiếp tục xây dựng và hoàn thiện hệ thống văn bản pháp luật đồng bộ để tạo môi trường pháp lý thuận lợi cho công tác hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác nhằm thực hiện thành công các mục tiêu được Đảng giao tại Nghị quyết 20-NQ/TW của Ban Chấp hành Trung ương khóa XII về tăng cường công tác bảo vệ, chăm sóc và nâng cao sức khỏe nhân dân trong tình hình mới.

2. Đổi mới, đa dạng hóa và đẩy mạnh hoạt động thông tin, tuyên truyền.

II. GIẢI PHÁP

1. Từng bước hoàn thiện pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác:

Trong giai đoạn tới, cần tiếp tục hoàn thiện hệ thống pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác, trong đó cần tập trung vào một số vấn đề sau:

- Tạo hành lang pháp lý cho việc tăng nguồn hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác.

- Bảo đảm tài chính cho hoạt động hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

- Tạo hành lang pháp lý cho việc quản lý, sử dụng máu, tế bào và các sản phẩm từ máu, tế bào.

2. Tổ chức tốt việc thực hiện và áp dụng pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác

2.1. Các giải pháp về phổ biến giáo dục pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác

a) Đổi mới, mở rộng, nâng cao chất lượng công tác thông tin, giáo dục, truyền thông hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác:

- Đa dạng hóa về nội dung, phương thức thực hiện thông tin, giáo dục, truyền thông bảo đảm tính thân thiện, có chất lượng, phù hợp với đặc điểm của từng nhóm đối tượng, văn hóa, ngôn ngữ ở các vùng miền khác nhau, trong đó chú trọng truyền thông về ý nghĩa nhân văn của việc hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác;

- Kết hợp giữa truyền thông đại chúng với truyền thông trực tiếp, trong đó chú trọng phát huy vai trò, trách nhiệm của hệ thống cơ quan thông tin, truyền thông và tổ chức chính trị - xã hội các cấp, hệ thống quân y.

b) Tăng cường công tác đào tạo, bồi dưỡng kiến thức pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác theo các kế hoạch cụ thể được phê duyệt cho đội ngũ công chức, viên chức y tế, đặc biệt là những công chức trực tiếp làm công tác xây dựng và tổ chức thực hiện pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác tại Bộ Y tế - những công chức có thẩm quyền ban hành các quyết định áp dụng pháp luật, công chức làm công tác thanh tra, kiểm tra việc thực hiện pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh.

c) Tăng cường đầu tư kinh phí cho công tác phổ biến giáo dục pháp luật về y tế nói chung và pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác nói riêng, đồng thời sử dụng có hiệu quả nguồn kinh phí này.

2.2. Các giải pháp về kiểm tra việc thực hiện pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác

a) Khẩn trương xây dựng và ban hành Quy trình kiểm tra việc thực hiện pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác làm cơ sở cho các đơn vị, địa phương triển khai kiểm tra việc thực hiện pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác thống nhất và có hiệu quả cao.

b) Hằng năm, Bộ Y tế, Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, các đơn vị trực thuộc Bộ trong phạm vi chức năng, nhiệm vụ, quyền hạn của mình phải xây dựng và phê duyệt kế hoạch kiểm tra việc thực hiện pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác cho đơn vị, địa phương mình và tổ chức thực hiện theo đúng kế hoạch.

c) Việc tiến hành kiểm tra phải thực chất, tránh hình thức, xuê xoa dẫn đến việc không tuân thủ pháp luật, không bảo đảm kỷ cương, kỷ luật hành chính. Nếu phát hiện có sai phạm, bên cạnh việc nhắc nhở, chấn chỉnh phải có

các biện pháp, hình thức xử lý kỷ luật, xử lý vi phạm theo đúng thẩm quyền được giao.

3. Tăng cường công tác kiểm tra và xử lý nghiêm minh các hành vi vi phạm pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác

3.1. Tăng cường công tác kiểm tra việc thực hiện pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác

a) Tăng cường các hoạt động kiểm tra các hoạt động hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác được tiến hành theo đúng pháp luật, trong đó đặc biệt chú trọng việc kiểm tra các hoạt động liên quan đến sử dụng tế bào và các sản phẩm từ tế bào trong chăm sóc sức khỏe;

b) Tăng cường công tác đào tạo, bồi dưỡng kiến thức pháp luật, kiến thức quản lý nhà nước, kiến thức về chuyên môn y tế, kỹ năng kiểm tra nhằm nâng cao trình độ và năng lực cho đội ngũ cán bộ y tế.

c) Tăng cường bồi dưỡng kiến thức tổ chức và quản lý trong lĩnh vực hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác cho cán bộ quản lý y tế các cấp, đồng thời tăng cường công tác pháp chế ở các cơ quan quản lý nhà nước về y tế, các cơ quan chuyên môn kỹ thuật y tế để các đơn vị này đủ mạnh, đủ sức trong việc tự phòng ngừa các vi phạm pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác bảo đảm trật tự, kỷ cương trong các hoạt động của ngành y tế, thực hiện nghiêm chỉnh pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

g) Đổi mới phương thức kiểm tra. Tăng cường cơ chế phối hợp liên ngành ở cả Trung ương và địa phương trong công tác kiểm tra; kết hợp chặt chẽ giữa công tác công tác kiểm tra của các cơ quan quản lý nhà nước về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác với công tác điều tra, đấu tranh chống tội phạm của các lực lượng chức năng. Có như vậy mới phát huy được sức mạnh của cả hệ thống kiểm tra, giám sát, của cả hệ thống chính trị trong việc răn đe, phòng ngừa các hành vi vi phạm pháp luật, phát hiện kịp thời và xử lý nghiêm minh các hành vi vi phạm pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

3.2. Xử lý nghiêm minh đối với các vi phạm pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác

a) Chấn chỉnh việc xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác:

- Bảo đảm công bằng trong việc xử phạt vi phạm hành chính giữa khu vực y tế nhà nước và khu vực y tế tư nhân theo nguyên tắc "mọi chủ thể đều bình đẳng trước pháp luật", tránh nể nang, xử phạt nhẹ, xử phạt mang tính chất hình thức.

- Bên cạnh việc áp dụng các hình thức xử phạt chính, xử phạt bổ sung, cần lưu ý áp dụng các hình thức xử phạt hành chính khác như tước quyền sử dụng giấy phép có thời hạn hoặc vô thời hạn; đồng thời nâng cao tác dụng triệt để của kênh thông tin từ các cơ quan thông tin đại chúng vì biện pháp này tỏ ra có hiệu quả hơn trên thực tế.

b) Chấn chỉnh việc xử lý kỷ luật đối với cán bộ, công chức, viên chức y tế vi phạm pháp luật

- Bộ Y tế phải chỉ đạo các đơn vị triển khai đợt nghiên cứu, học tập các quy định của pháp luật về xử lý kỷ luật và bồi thường vật chất của công chức, viên chức y tế khi thi hành nhiệm vụ, công vụ trong lĩnh vực hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác để thống nhất áp dụng và thực hiện tại các đơn vị.

- Việc xử lý kỷ luật phải bảo đảm hành vi vi phạm tương ứng với hình thức kỷ luật theo quy định của pháp luật. Khi xử lý kỷ luật phải bảo đảm bình đẳng, công bằng giữa công chức lãnh đạo với công chức, viên chức bình thường và tránh tình trạng, công chức, viên chức lãnh đạo thì xử lý nhẹ còn công chức, viên chức bình thường thì xử lý nặng.

- Duy trì chế độ báo cáo tình hình xử lý kỷ luật và bồi thường vật chất của công chức, viên chức khi thực hiện nhiệm vụ, công vụ để Bộ Y tế và các cơ quan quản lý Nhà nước có thẩm quyền quản lý chặt chẽ hơn vấn đề này.

III. KIẾN NGHỊ SỬA ĐỔI ĐỐI VỚI MỘT SỐ NỘI DUNG CỤ THỂ TRONG LUẬT HIẾN, LẤY, GHÉP MÔ, BỘ PHẬN CƠ THỂ NGƯỜI VÀ HIẾN, LẤY XÁC

Qua tổng kết cho thấy, các tồn tại bất cập của hệ thống pháp luật về hiến, lấy ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác tập trung chủ yếu ở các nội dung sau:

(1) Phạm vi áp dụng của Luật không còn phù hợp với thực tế.

(2) Quy định về hiến mô, tạng không còn phù hợp với thực tế, trong đó một số quy định dẫn đến việc:

- Hạn chế nguồn hiến như các quy định về độ tuổi hiến, chết não, xác định chết não, chuyên gia xác định chết não, vấn đề tài chính phục vụ hoạt động hiến, ghép mô, tạng.

- Hạn chế sự phát triển của các cơ sở thực hiện việc ghép như các điều kiện về cơ sở ghép thực nghiệm.

- Chưa bảo đảm tính chặt chẽ trong việc hiến từ người sống và chưa có cơ chế để khuyến khích, phát triển việc hiến từ người chết não, chết tuần hoàn để từ đó thực hiện nghiêm quy định cấm mua bán mô, bộ phận cơ thể người.

(3) Hành lang pháp lý cho việc quản lý, sử dụng máu, tế bào và sản phẩm từ máu, tế bào chưa đầy đủ.

Từ các khó khăn, vướng mắc nêu trên, đề xuất hoàn thiện Luật Hiến, ghép mô, tạng theo hướng:

Xuất phát từ việc máu, tế bào cũng là một dạng mô nên việc quản lý máu, tế bào cũng như các sản phẩm từ máu và tế bào về cơ bản cũng sẽ áp dụng chung các quy định về quản lý như Luật hiến hành nhưng có bổ sung một số quy định mang tính chất đặc thù của máu, tế bào. Bên cạnh đó, từ thực tiễn cho thấy về cơ bản các hoạt động nghiên cứu trên cơ thể người đều là các nghiên cứu có tính chất phục vụ y học, các nghiên cứu khác về mô đã được điều chỉnh bởi Luật Khoa học công nghệ và đổi mới sáng tạo; việc sử dụng dẫn xuất của máu và huyết tương người để sản xuất thuốc sinh học được thực hiện theo quy định của pháp luật về dược. Do vậy cần xác định phạm vi điều chỉnh của Luật là:

"Luật này quy định về các hoạt động hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác phục vụ mục đích chữa bệnh, giảng dạy hoặc nghiên cứu khoa học, bao gồm cả máu, tế bào và các sản phẩm từ máu, tế bào."

Trên cơ sở phạm vi điều chỉnh, đề xuất thực hiện việc đánh giá chính sách đối với các nội dung sau đây:

1. Chính sách 1: Vận động hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác

1.1. Mục tiêu:

Giải quyết các tồn tại về hạn chế nguồn hiến để từ đó tăng nguồn hiến mô, bộ phận cơ thể người từ người chết não, chết tuần hoàn và thực hiện nghiêm quy định cấm mua bán mô, bộ phận cơ thể người.

1.2. Giải pháp:

a) Giải pháp 1:

Giữ nguyên như quy định của Luật Hiến, ghép mô, tạng là chủ yếu quy định về trách nhiệm của các cơ quan, tổ chức trong việc thực hiện truyền thông về hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

b) Giải pháp 2:

Bổ sung quy định về vận động hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác, bao gồm nội dung của hoạt động vận động, thông tin truyền thông và tổ chức vận động hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

c) Giải pháp 3:

Bổ sung quy định về vận động hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác, bao gồm nội dung của hoạt động vận động, thông tin truyền thông, trách nhiệm tổ chức vận động hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác và việc ứng dụng công nghệ thông tin trong vận động hiến mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

2. Chính sách 2: Điều kiện của người hiến mô, bộ phận cơ thể người khi còn sống

2.1. Mục tiêu:

- Bảo vệ sức khỏe và quyền nhân thân của người hiến khi còn sống;
- Ngăn ngừa lợi dụng, ép buộc hoặc thương mại hóa dưới danh nghĩa hiến tặng, đặc biệt bảo vệ người chưa thành niên;
- Tăng nguồn hiến mô từ người cho sống an toàn và hạn chế hiến bộ phận cơ thể từ người không phải thành viên gia đình để tránh tình trạng mua bán tạng.

2.2. Giải pháp:

a) Giải pháp 1

Giữ nguyên như quy định của Luật Hiến, ghép mô, tạng là 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.

b) Giải pháp 2

Quy định tách các điều kiện về độ tuổi người hiến mô và người hiến bộ phận cơ thể người. Cụ thể:

- Điều kiện chung: có đủ sức khỏe và có năng lực hành vi dân sự đầy đủ.
- Độ tuổi người hiến mô khi còn sống:
 - + Người từ đủ 18 tuổi trở lên được thực hiện việc hiến mô của mình khi còn sống.
 - + Người từ đủ 15 tuổi đến dưới 18 tuổi được hiến tế bào hoặc mô có khả năng tái tạo để điều trị cho người thân thích khi không có người hiến trưởng thành phù hợp và được người đại diện của người hiến đồng ý, trừ hiến máu và các thành phần máu.
- Độ tuổi người hiến bộ phận cơ thể người khi còn sống:
 - + Người hiến bộ phận cơ thể người khi còn sống cho người là thành viên gia đình theo quy định của pháp luật về hôn nhân và gia đình (sau đây gọi tắt là thành viên gia đình) phải là người từ đủ 18 tuổi trở lên;
 - + Người hiến bộ phận cơ thể người khi còn sống cho người không phải là thành viên gia đình phải là người từ đủ 25 tuổi trở lên.

c) Giải pháp 3

Quy định tách các điều kiện về độ tuổi người hiến mô và người hiến bộ phận cơ thể người. Cụ thể:

- Điều kiện chung: có đủ sức khỏe và có năng lực hành vi dân sự đầy đủ.
- Độ tuổi người hiến mô khi còn sống:

+ Người từ đủ 18 tuổi trở lên được thực hiện việc hiến mô của mình khi còn sống.

+ Người từ đủ 15 tuổi đến dưới 18 tuổi được hiến tế bào hoặc mô có khả năng tái tạo để điều trị cho người thân thích khi không có người hiến trưởng thành phù hợp và được người đại diện của người hiến đồng ý, trừ hiến máu và các thành phần máu.

+ Nam từ đủ 20 tuổi trở lên, nữ từ đủ 18 tuổi trở lên có quyền hiến, nhận tinh trùng, noãn, phôi trong việc sinh con bằng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản theo quy định của pháp luật.

+ Người hiến máu hoặc thành phần máu phải là người từ đủ 18 tuổi đến dưới 65 tuổi.

- Độ tuổi người hiến bộ phận cơ thể người khi còn sống:

+ Người hiến bộ phận cơ thể người khi còn sống cho người là thành viên gia đình phải là người từ đủ 18 tuổi trở lên;

+ Người hiến bộ phận cơ thể người khi còn sống cho người là không phải là thành viên gia đình phải là người từ đủ 25 tuổi trở lên.

3. Chính sách 3: Điều kiện của người hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết và hiến xác

3.1. Mục tiêu:

- Tăng nguồn mô, bộ phận cơ thể từ người chết não, chết tuần hoàn dưới 18 tuổi phục vụ ghép cho các bệnh nhân đang chờ ghép, đặc biệt là trẻ em - nhóm đối tượng hiện rất khan hiếm nguồn mô, bộ phận cơ thể người phù hợp;

- Bảo đảm quyền được thể hiện ý chí hiến tặng nhân đạo của người chưa thành niên dưới sự giám sát của người đại diện hợp pháp;

- Góp phần ngăn ngừa tình trạng mua bán mô, bộ phận cơ thể người.

3.2. Giải pháp:

a) Giải pháp 1:

Giữ nguyên như quy định của Luật Hiến, ghép mô, tạng là không quy định về người dưới 18 tuổi được quyền hiến mô, bộ phận cơ thể, hiến xác của mình sau khi chết, kể cả trong trường hợp được cha, mẹ hoặc người giám hộ đồng ý.

b) Giải pháp 2:

Cho phép người từ đủ 15 tuổi đến dưới 18 tuổi được quyền hiến mô, bộ phận cơ thể, hiến xác của mình sau khi chết mà không cần cha, mẹ hoặc người giám hộ đồng ý.

Cho phép người dưới 15 tuổi được quyền hiến mô, bộ phận cơ thể, hiến xác của mình sau khi chết nhưng phải được cha, mẹ hoặc người giám hộ đồng ý.

c) Giải pháp 3:

Cho phép người dưới 18 tuổi được quyền hiến mô, bộ phận cơ thể, hiến xác của mình sau khi chết nhưng 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.

4. Chính sách 4: Mở rộng đối tượng hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết

4.1. Mục tiêu:

- Tăng đáng kể nguồn tạng hiến từ người cho sau khi chết;
- Giảm mất cân đối cung - cầu trong ghép tạng tiến tới giảm tỷ lệ ghép từ người cho sống, qua đó ngăn ngừa tình trạng mua bán tạng.

4.2. Giải pháp:

a) Giải pháp 1:

Giữ nguyên như quy định của Luật Hiến, ghép mô, tạng là chỉ lấy mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết đối với đã được xác định là chết não.

b) Giải pháp 2:

Giữ nguyên quy định cho phép lấy mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết đối với người đã được xác định là chết não và bổ sung quy định cho phép lấy mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết đối với người đã được xác định là có một hoặc một số bộ phận của cơ thể người bị tổn thương nặng, chức năng của bộ phận đó đã ngừng hoạt động và người có bộ phận bị tổn thương không thể sống lại được.

c) Giải pháp 3:

Giữ nguyên quy định cho phép lấy mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết đối với người đã được xác định là chết não và bổ sung quy định cho phép lấy mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết đối với đã được xác định là chết toàn hoàn.

5. Chính sách 5: Điều chỉnh một số điều kiện về cơ sở ghép mô, bộ phận cơ thể người

5.1. Mục tiêu:

Điều chỉnh các điều kiện về nhân sự, cơ sở vật chất phục vụ hoạt động hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người cho phù hợp với thực tiễn và thông lệ quốc tế.

5.2. Giải pháp:

a) Giải pháp 1:

Giữ nguyên như quy định của Luật Hiến, ghép mô, tạng là quy định:

- Cơ sở ghép phải là bệnh viện có đơn vị ghép thực nghiệm;

- Kíp xác định chết não phải có các chuyên gia thuộc các lĩnh vực sau đây: hồi sức cấp cứu; thần kinh hoặc phẫu thuật thần kinh và giám định pháp y;

b) Giải pháp 2:

- Điều kiện của cơ sở ghép vẫn tiếp tục được quy định ở Luật sửa đổi, nhưng bỏ quy định về điều kiện cơ sở ghép phải có đơn vị ghép thực nghiệm.

- Giữ nguyên quy định kíp xác định chết não phải có các chuyên gia thuộc các lĩnh vực sau đây: hồi sức cấp cứu; thần kinh hoặc phẫu thuật thần kinh và giám định pháp y.

c) Giải pháp 3:

- Điều kiện để xác định chết não, chết tuần hoàn vẫn tiếp tục được quy định ở Luật sửa đổi, nhưng bỏ quy định về kíp xác định chết não phải có chuyên gia giám định pháp y.

- Điều kiện của cơ sở ghép vẫn tiếp tục được quy định ở Luật sửa đổi, nhưng bỏ quy định về điều kiện cơ sở ghép phải có đơn vị ghép thực nghiệm.

6. Chính sách 6: Xác định chết não, chết tuần hoàn

6.1. Mục tiêu:

Phòng ngừa nguy cơ lạm dụng, sai sót trong thực tiễn áp dụng, đồng thời bảo đảm tính hợp hiến, hợp pháp và tính chính danh của việc can thiệp y khoa liên quan đến cơ thể con người.

6.2. Giải pháp:

a) Giải pháp 1:

Giữ nguyên như quy định của Luật Hiến, ghép mô, tạng là quy định cụ thể trong Luật mục đích và điều kiện xác định chết não, thủ tục và thẩm quyền xác định chết não, tiêu chuẩn lâm sàng và tiêu chuẩn thời gian để xác định chết não, tiêu chuẩn cận lâm sàng để xác định chết não và không quy định về các nội dung liên quan đến chết tuần hoàn.

b) Giải pháp 2:

Quy định một số nguyên tắc trong Luật: quy định mục đích, các nguyên tắc về tiêu chuẩn, điều kiện, thẩm quyền, trình tự xác định chết não, chết tuần hoàn tim và giao Chính phủ quy định cụ thể về tiêu chuẩn lâm sàng và danh sách cụ thể các chuyên gia để xác định chết não, chết tuần hoàn.

c) Giải pháp 3:

Quy định một số nguyên tắc trong Luật: quy định mục đích, các nguyên tắc về tiêu chuẩn, điều kiện, thẩm quyền, trình tự xác định chết não, chết tuần hoàn tim và giao Chính phủ quy định cụ thể về tiêu chuẩn lâm sàng và danh sách cụ thể các chuyên gia để xác định chết não, chết tuần hoàn.

7. Chính sách 7: Quản lý, sử dụng mô, bộ phận cơ thể người

7.1. Mục tiêu:

- Tạo hành lang pháp lý cho việc quản lý, sử dụng máu, tế bào và sản phẩm từ máu, tế bào;
- Bảo đảm chất lượng và an toàn của mô, bộ phận cơ thể người và các sản phẩm từ mô trong suốt chu trình từ tiếp nhận đến sử dụng điều trị;
- Bảo đảm công bằng, minh bạch trong điều phối phân bổ tạng ghép;
- Bảo mật thông tin người hiến và người được ghép.

7.2. Giải pháp:

a) Giải pháp 1:

- Giữ nguyên như quy định của Luật Hiến, ghép mô, tạng là chỉ quy định về nguyên tắc điều phối ghép mô, bộ phận cơ thể người và việc mã hóa thông tin liên quan đến hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người.
- Ngân hàng mô hoạt động không vì mục đích thương mại, có chức năng 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.

b) Giải pháp 2:

Quy định nguyên tắc về các nội dung của quản lý, sử dụng mô, bộ phận cơ thể người bao gồm:

(1) Quy định về bảo đảm chất lượng mô và các sản phẩm từ mô: Việc lấy, tiếp nhận, sản xuất, kiểm nghiệm chất lượng, bảo quản, vận chuyển, cung ứng mô và sản phẩm từ mô phải đạt các tiêu chuẩn theo quy định. Ngân hàng mô tái sinh được hoạt động vì mục đích thương mại, có chức năng 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. 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. Việc sản xuất chế phẩm sản phẩm từ mô chỉ được thực hiện bởi các ngân hàng mô và cơ sở khám, chữa bệnh đủ điều kiện theo quy định và phải bảo đảm chất lượng của các sản phẩm từ mô theo tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng.

(2) Quy định về quản lý, sử dụng noãn, tinh trùng, phôi.

(3) Nguyên tắc điều phối ghép mô, bộ phận cơ thể người và việc mã hóa thông tin liên quan đến hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người.

(4) Quy định về ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý, sử dụng mô, bộ phận cơ thể người.

c) Giải pháp 3:

Quy định nguyên tắc về các nội dung của quản lý, sử dụng mô, bộ phận cơ thể người bao gồm:

(1) Quy định về bảo đảm chất lượng mô và các sản phẩm từ mô: Việc lấy, tiếp nhận, sản xuất, kiểm nghiệm chất lượng, bảo quản, vận chuyển, cung ứng mô và sản phẩm từ mô phải đạt các tiêu chuẩn theo quy định. Ngân hàng mô tái sinh được hoạt động vì mục đích thương mại, có chức năng 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. 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. Việc sản xuất chế phẩm sản phẩm từ mô chỉ được thực hiện bởi các ngân hàng mô và cơ sở khám, chữa bệnh đủ điều kiện theo quy định và phải bảo đảm chất lượng của các sản phẩm từ mô theo tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn kỹ thuật quốc gia tương ứng.

(2) Nguyên tắc điều phối ghép mô, bộ phận cơ thể người và việc mã hóa thông tin liên quan đến hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người.

(3) Quy định về ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý, sử dụng mô, bộ phận cơ thể người.

8. Chính sách 8: Bảo đảm điều kiện hoạt động cho hoạt động hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác

8.1. Mục tiêu:

Khắc phục những bất cập của pháp luật hiện hành về điều kiện hoạt động cho hoạt động hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người nhằm:

- Thống nhất thông tin, có dữ liệu đầy đủ cho việc điều phối, bảo đảm tính kịp thời, sự công bằng, minh bạch trong tiếp cận nguồn hiến;
- Bảo đảm đầy đủ chế độ, chính sách động viên người hiến, gia đình người hiến;
- Bảo đảm nguồn kinh phí cho các hoạt động hiến, ghép mô, bộ phận cơ thể người nhằm tăng nguồn hiến mô, bộ phận cơ thể người
- Góp phần ngăn ngừa tình trạng mua bán mô, bộ phận cơ thể người.

8.2. Giải pháp:

a) Giải pháp 1:

Giữ nguyên các điều kiện bảo đảm như quy định của Luật Hiến, ghép mô, tạng hiện hành:

(1) Không quy định về ứng dụng công nghệ thông tin trong quản lý hoạt động hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người

(2) Ngân sách Nhà nước bảo đảm các chi phí sau đây cho người đã được ghép mô, bộ phận cơ thể người:

- Được miễn chi phí khám sức khỏe định kỳ theo hướng dẫn về chuyên môn y tế do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định theo giá dịch vụ khám sức khỏe cho người đã hiến bộ phận cơ thể do cơ quan có thẩm quyền ban hành

- Được hỗ trợ tiền thuê phòng ngủ trong trường hợp người đã hiến bộ phận cơ thể người ở xa cơ sở khám bệnh, chữa bệnh không thể đi về trong ngày (không bao gồm trường hợp người đã hiến bộ phận cơ thể người phải nhập viện để khám bệnh, chữa bệnh thuộc phạm vi thanh toán bảo hiểm y tế): 450.000 đồng/ngày/người, tối đa không quá 02 ngày.

- Được hỗ trợ tiền ăn trong những ngày thực tế đi khám sức khỏe định kỳ, tối đa không quá 03 ngày/lần khám định kỳ: 200.000 đồng/ngày;

- Được hỗ trợ chi phí đi lại từ nhà đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện khám sức khỏe định kỳ và ngược lại theo mức giá phương tiện vận tải công cộng. Trường hợp sử dụng phương tiện đi lại của cá nhân thì căn cứ xác định mức hỗ trợ chi phí đi lại là khoảng cách từ nhà đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh và ngược lại, với mức tiêu hao nhiên liệu bằng 0,2 lít xăng/km và giá xăng tại địa phương nơi thực hiện vận chuyển;

- Hỗ trợ mai táng phí bằng 10 tháng lương cơ sở;

(3) Quỹ bảo hiểm y tế chi trả các chi phí:

- Cấp thẻ bảo hiểm y tế cho người đã hiến bộ phận cơ thể người;

- Khám bệnh, chữa bệnh đối với người đã hiến bộ phận cơ thể người mắc các bệnh phải khám, điều trị.

b) Giải pháp 2:

Giữ nguyên các điều kiện bảo đảm như quy định của Luật Hiến, ghép mô, tạng và bổ sung các điều kiện bảo đảm sau:

(1) Ngân sách nhà nước bảo đảm cho các hoạt động:

- a) Truyền thông, tư vấn và vận động về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác;

- b) Bảo quản, vận chuyển mô không tái sinh, bộ phận cơ thể người và xác hiến;

- c) Phát hiện người có tiềm năng hiến mô không tái sinh và bộ phận cơ thể người;

- d) Điều phối hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác;

đ) Thiết lập và vận hành Hệ thống thông tin quốc gia về tiếp nhận và điều phối mô, bộ phận cơ thể người.

e) Vệ sinh cơ thể, vận chuyển, mai táng cho người hiến mô, bộ phận cơ thể người sau chết, chết não, chết tuần hoàn.

g) Trao tặng kỷ niệm chương cho người đã hiến mô không tái sinh và bộ phận cơ thể người.

(2) Quỹ bảo hiểm y tế chi trả Chi phí liên quan đến việc ghép mô, bộ phận cơ thể người theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế đối với người có thể bảo hiểm y tế.

(3) Người bệnh chi trả các chi phí theo giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Điều 18 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

(4) 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, cơ quan an ninh, doanh nghiệp, đơn vị vận tải hàng không, đường bộ, đường thủy nội địa và đường sắt, cơ quan kiểm dịch y tế biên giới 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.

- Được lực lượng cảnh sát giao thông hỗ trợ dẫn đường trong quá trình vận chuyển trên đường bộ, đường thủy nội địa.

- Miễn kiểm dịch y tế thùng, hộp bảo quản bộ phận cơ thể người.

c) Giải pháp 3:

Giữ nguyên các điều kiện bảo đảm như quy định của Luật Hiến, ghép mô, tạng và bổ sung các điều kiện bảo đảm sau:

(1) Ngân sách nhà nước bảo đảm cho các hoạt động:

a) Truyền thông, tư vấn và vận động về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác;

b) Bảo quản, vận chuyển mô không tái sinh, bộ phận cơ thể người và xác hiến;

c) Phát hiện người có tiềm năng hiến mô không tái sinh và bộ phận cơ thể người;

d) Điều phối hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến xác;

đ) Thiết lập và vận hành Hệ thống thông tin quốc gia về tiếp nhận và điều phối mô, bộ phận cơ thể người.

e) Vệ sinh cơ thể, vận chuyển, mai táng cho người hiến mô, bộ phận cơ thể người sau chết, chết não, chết tuần hoàn.

g) Trao tặng kỷ niệm chương cho người đã hiến mô không tái sinh và bộ phận cơ thể người.

(2) Quỹ bảo hiểm y tế chi trả Chi phí liên quan đến việc ghép mô, bộ phận cơ thể người theo quy định của pháp luật về bảo hiểm y tế đối với người có thẻ bảo hiểm y tế.

(3) Người bệnh chi trả các chi phí theo giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh theo quy định tại Điều 18 Luật khám bệnh, chữa bệnh.

(4) Cho phép Trung tâm Điều phối Quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người và các cơ sở y tế thành lập quỹ hiến tặng để vận động nguồn kinh phí cho việc hỗ trợ phần chi phí mà ngân sách nhà nước và quỹ bảo hiểm chưa chi trả đủ của các chi phí trên.

(5) 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, cơ quan an ninh, doanh nghiệp, đơn vị vận tải hàng không, đường bộ, đường thủy nội địa và đường sắt, cơ quan kiểm dịch y tế biên giới 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.

- Được lực lượng cảnh sát giao thông hỗ trợ dẫn đường trong quá trình vận chuyển trên đường bộ, đường thủy nội địa.

- Miễn kiểm dịch y tế thùng, hộp bảo quản bộ phận cơ thể người.

Trên đây là báo cáo tổng kết 20 năm thi hành Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

Nơi nhận:

- Bộ Tư pháp;
- Văn phòng Chính phủ;
- Các Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các Vụ, Cục, Văn phòng Bộ Y tế;
- Lưu: VT, KCB.

BỘ TRƯỞNG



Đào Hồng Lan

*** Đào Hồng Lan**

Phụ lục I
Danh mục các văn bản có liên quan về
hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác
08 luật, bộ luật; 07 nghị định; 13 thông tư và 07 quyết định

STT	Tên văn bản
1.	Luật số 75/2006/QH11 ngày 29/11/2006 của Quốc hội ban hành Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác
2.	Luật Bảo vệ sức khỏe nhân dân năm 1989
3.	Luật Bảo hiểm y tế năm 2008 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều Luật Bảo hiểm y tế năm 2014 Luật sửa đổi, bổ sung một số điều Luật Bảo hiểm y tế năm 2024
4.	Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2009 Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023 (thay thế Luật năm 2009)
5.	Bộ luật Dân sự số 91/2015/QH13
6.	Bộ luật Hình sự số 100/2015/QH13 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Bộ luật Hình sự năm 2017
7.	Luật Đầu tư năm 2014 Luật Đầu tư năm 2020 (Thay thế Luật năm 2014)
8.	Bộ luật lao động năm 2019
9.	Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật Bảo hiểm y tế Nghị định số 75/2023/NĐ-CP ngày 19/10/2023 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 146/2018/NĐ-CP Nghị định số 02/2025/NĐ-CP ngày 1/1/2025 sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17/10/2018
10.	Nghị định số 117/2020/NĐ-CP ngày 28/9/2020 của Chính phủ quy định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế và Nghị định số 124/2021/NĐ-CP sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 117/2020/NĐ-CP
11.	Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29/04/2008 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người

STT	Tên văn bản
	Nghị định số 118/2016/NĐ-CP ngày 22/7/2016 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 56/2008/NĐ-CP ngày 29/04/2008 của Chính phủ quy định về tổ chức, hoạt động của ngân hàng mô và Trung tâm điều phối quốc gia về ghép bộ phận cơ thể người Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số quy định liên quan đến điều kiện đầu tư kinh doanh thuộc phạm vi quản lý nhà nước của Bộ Y tế
12.	Thông tư số 28/2012/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định "Danh mục bệnh mà người mắc bệnh đó không được lấy mô, bộ phận cơ thể để ghép cho người bệnh"
13.	Thông tư số 01/2008/TT-BYT ngày 22/01/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn công tác thi đua, khen thưởng trong ngành y tế Thông tư số 20/2011/TT-BYT ngày 06/6/2011 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn công tác thi đua, khen thưởng trong ngành y tế (Thay thế Thông tư số 01/2008/TT-BYT) Thông tư số 38/2018/TT-BYT ngày 30/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn công tác thi đua, khen thưởng trong ngành y tế (Thay thế Thông tư số 20/2011/TT-BYT) Thông tư số 25/2023/TT-BYT ngày 29/12/2023 của Bộ trưởng Bộ Y tế hướng dẫn công tác thi đua, khen thưởng trong ngành y tế (Thay thế Thông tư số 38/2018/TT-BYT)
14.	Thông tư liên tịch số 37/2015/TTLT-BYT-BTC ngày 29/10/2015 của Bộ Y tế - Bộ Tài chính quy định thống nhất giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế giữa các bệnh viện cùng hạng trên toàn quốc Thông tư số 15/2018/TT-BYT ngày 30/5/2018 quy định thống nhất giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế giữa các bệnh viện cùng hạng trên toàn quốc và hướng dẫn áp dụng, thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế trong một số trường hợp Thông tư số 39/2018/TT-BYT ngày 30/11/2018 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định thống nhất giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế giữa các bệnh viện cùng hạng trên toàn quốc và hướng dẫn áp dụng giá, thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh trong một số trường hợp Thông tư số 13/2019/TT-BYT ngày 05/7/2019 của Bộ trưởng Bộ Y tế sửa đổi, bổ sung một số điều của Thông tư số 39/2018/TT-BYT quy định thống nhất giá dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh bảo hiểm y tế giữa các bệnh viện cùng hạng trên toàn quốc và hướng dẫn áp dụng giá, thanh toán chi phí khám bệnh, chữa bệnh trong một số trường hợp

STT	Tên văn bản
15.	Thông tư số 104/2017/TT-BTC ngày 05/10/2017 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định quản lý và sử dụng kinh phí thực hiện chế độ đối với người đã hiến bộ phận cơ thể người, hiến xác
16.	Thông tư số 30/2020/TT-BYT của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Nghị định số 146/2018/NĐ-CP ngày 17 tháng 10 năm 2018 của Chính phủ quy định chi tiết và hướng dẫn biện pháp thi hành một số điều của Luật bảo hiểm y tế.
17.	Thông tư 48/2024/TT-BYT ngày 31/12/2024 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định về đăng ký ghép và nguyên tắc điều phối lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể ở người hiến sau khi chết
18.	Thông tư số 01/2025/TT-BYT ngày 01/01/2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành một số điều của Luật BHYT
19.	Quyết định số 43/2006/QĐ-BYT ngày 28/12/2006 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành quy trình ghép thận từ người cho sống và quy trình kỹ thuật ghép gan từ người cho sống
20.	Quyết định số 32/2007/QĐ-BYT ngày 15/8/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy định tiêu chuẩn lâm sàng, tiêu chuẩn cận lâm sàng và các trường hợp không áp dụng các tiêu chuẩn lâm sàng để xác định chết não
21.	Quyết định số 35/2007/QĐ-BYT ngày 05/10/2007 của Bộ trưởng Bộ Y tế Về việc ban hành "Quy định về điều kiện cơ sở vật chất, trang thiết bị, nhân sự đối với cơ sở tiếp nhận và bảo quản xác của người hiến"
22.	Quyết định số 06/2008/QĐ-BYT ngày 14/02/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành quy định tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn lấy, ghép bộ phận cơ thể không tái sinh ở người sống
23.	Quyết định số 07/2008/QĐ-BYT ngày 14/02/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành các mẫu đơn tự nguyện hiến, huỷ đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sống, sau khi chết và hiến xác; các mẫu thẻ đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người sau khi chết và hiến xác
24.	Quyết định số 08/2008/QĐ-BYT ngày 14/02/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành Quy định về điều kiện đối với cơ sở y tế lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và trình tự, thủ tục cho phép cơ sở y tế hoạt động
25.	Quyết định số 13/2008/QĐ-BYT ngày 12/3/2008 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc ban hành Hướng dẫn tư vấn, kiểm tra sức khỏe cho người đăng ký hiến mô, bộ phận cơ thể người sống, hiến mô, bộ phận cơ thể ở người sau khi chết và người đăng ký hiến xác

Phụ lục II
Số ca ghép tạng (1992-3/2026)

Năm	Ghép thận			Ghép gan		Ghép tim	Ghép Thận – Tụy	Ghép Tụy	Ghép Tim - phổi	Ghép phổi		Chi trên		Ghép ruột		Tổng số
	Hiên sống	Chết não	Chết tim	Hiên sống	Chết não					Hiên sống	Chết não	Hiên sống	Chết não	Hiên sống	Chết não	
04.6.1992-11/2012	847	53	-	19	8	7	-		-							934
2013	204	18	-	1	10	2	-		-							235
2014	267	9	-	3	5	2	1		-							287
2015	263	16	-	8	5	3	-		1							296
2016	423	10	1	4	5	2	-		-							445
2017	620	18	-	20	11	3	-		-	1						673
2018	748	22	4	43	7	9	-		-		2					835
2019	896	30		34	16	12					3					991
2020	788	29		57	14	8					2	1	1	2		902
2021	599	16		65	8	7										695
2022	853	27		102	11	10					1					1.004
2023	861	27	2	93	9	10										1.002
2024	952	77		107	40	31		1			3		1			1.212
2025	934	120		170	74	56			1		13					1.368
1/1/2026-31/3/2026	204	31		36	20	15					2					308
Cộng:	9.459	503	7	762	243	177	1	1	2	1	26	1	2	2	0	11.187
Tổng loại:	9.969			1.005		177	1	1	2	27		3		2		11.187

ngoctv.kcb_Truong Le Van Ngoc_23/07/2026 17:18:30