|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| BỘ Y TẾ**CỤC BÀ MẸ VÀ TRẺ EM**  |  | **CỘNG HÒA XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM****Độc lập - Tự do - Hạnh phúc** |
| Số: /SKSS-BMTE  |  | *Hà Nội, ngày tháng năm 2025* |

**BẢN TỔNG HỢP, GIẢI TRÌNH, TIẾP THU Ý KIẾN GÓP Ý**

**CỦA CƠ QUAN, ĐƠN VỊ, TỔ CHỨC VỀ DỰ THẢO THÔNG TƯ QUY ĐỊNH CHI TIẾT**

**MỘT SỐ ĐIỀU CỦA NGHỊ ĐỊNH CỦA CHÍNH PHỦ QUY ĐỊNH VỀ SINH CON BẰNG**

**KỸ THUẬT HỖ TRỢ SINH SẢN VÀ ĐIỀU KIỆN MANG THAI HỘ VÌ MỤC ĐÍCH NHÂN ĐẠO**

**(THAY THẾ THÔNG TƯ SỐ 57/2015/TT-BYT NGÀY 30/12/2015 CỦA BỘ Y TẾ)**

1. Căn cứ xây dựng Bản tổng hợp, giải trình, tiếp thu ý kiến góp ý của cơ quan, đơn vị, tổ chức:

- Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2025;

- Nghị định số 78/2025/NĐ-CP của Chính phủ quy định chi tiết một số điều và biện pháp để tổ chức, hướng dẫn thi hành Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật;

- Nhiệm vụ được giao tại Quyết định số 1908/QĐ-BYT ngày 10/6/2025 của Bộ Y tế Điều chỉnh, bổ sung nhiệm vụ tại Quyết định số 551/QĐ-BYT ngày 13/02/2025 của Bộ Y tế ban hành Danh mục nhiệm vụ Bộ Y tế giao các đơn vị chủ trì thực hiện năm 2025 (Danh mục nhiệm vụ điều chỉnh, bổ sung của Bộ Y tế giao Cục Bà mẹ và Trẻ em chủ trì thực hiện năm 2025).

2. Cơ quan, tổ chức, cá nhân lấy ý kiến

- Bộ Y tế đã có Công văn số 551/BMTE-VP ngày 09/6/2025 gửi đến 98 đơn vị, gồm: 3 đơn vị thuộc Bộ Y tế, 23 Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, 69 đơn vị hỗ trợ sinh sản, 03 hội nghề nghiệp để xin ý kiến góp ý đối với dự thảo Thông tư quy định một số Điều của Nghị định quy định về sinh con bằng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

- Đến nay (03/7/2025), đã có 51/98 đơn vị được gửi lấy ý kiến phản hồi về Thông tư quy định một số Điều của Nghị định quy định về sinh con bằng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo. Trong đó có 02/03 ý kiến của các đơn vị thuộc Bộ Y tế, 06/23 ý kiến của các Sở Y tế tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương, 41/69 ý kiến của các hỗ trợ sinh sản, 02/03 ý kiến của các hội nghề nghiệp. Trong số 51 đơn vị gửi ý kiến đóng góp, có 19 đơn vị nhất trí hoàn toàn với dự thảo Thông tư, các đơn vị còn lại hầu hết cơ bản nhất trí với nội dung, bố cục dự thảo Thông tư, sự cần thiết ban hành văn bản và có một số ý kiến góp ý khác. Không có đơn vị nào phản đối, không đồng ý đối với dự thảo Thông tư quy định một số điều của Nghị định quy định về sinh con bằng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo (Danh sách đơn vị góp ý dự thảo thông tư tại Phụ lục)

Trên cơ sở ý kiến của các cơ quan, tổ chức, cá nhân, Bộ Y tế đã tổng hợp đầy đủ các ý kiến góp ý và giải trình, tiếp thu ý kiến góp ý như sau:

**I. Đối với các ý kiến của các đơn vị**

| **NHÓM VẤN ĐỀ****HOẶC ĐIỀU, KHOẢN** | **CHỦ THỂ GÓP Ý** | **NỘI DUNG GÓP Ý** | **NỘI DUNG TIẾP THU, GIẢI TRÌNH** |
| --- | --- | --- | --- |
| **1. Ý kiến chung** |
| **1. Ý kiến chung** | Bệnh viện Đa khoa Phương Đông  | - Dự thảo Thông tư có phạm vi điều chỉnh rõ ràng, tập trung vào các khía cạnh quan trọng của hỗ trợ sinh sản và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo, phù hợp với Nghị định số …/2025/NĐ-CP. Tuy nhiên, cần bổ sung căn cứ pháp lý đầy đủ, đặc biệt là Luật Khám bệnh, chữa bệnh 2023 và các văn bản liên quan để đảm bảo tính thống nhất pháp lý.- Một số điều khoản còn thiếu tính cụ thể, đặc biệt là các quy định về xử lý vi phạm và trách nhiệm pháp lý khi xảy ra sai sót (ví dụ: nhầm lẫn phôi, giao tử).- Cần bổ sung quy định về cơ chế giám sát và kiểm tra việc thực hiện Thông tư tại các cơ sở y tế để đảm bảo tính khả thi và hiệu quả. | - Theo tinh thần Điều 18 Luật ban hành Văn bản quy phạm pháp luật năm 2025, Thông tư của Bộ trưởng được ban hành để quy định:*“1. Chi tiết điều, khoản, điểm và các nội dung khác được giao trong luật, nghị quyết của Quốc hội…,* ***nghị định****, nghị quyết của Chính phủ, quyết định của Thủ tướng Chính phủ;**2. Biện pháp thực hiện chức năng quản lý nhà nước của mình; phân cấp và thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn được phân cấp.*Thông tư này được xây dựng để quy định chi tiết điểm c khoản 1 Điều 17 dự thảo Nghị định quy định về sinh con bằng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản (HTSS) và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo (MTH vì MĐNĐ). Vì vậy phần căn cứ pháp lý chỉ cần nêu Nghị định. Do đó đề nghị giữ nguyên như dự thảo- Các vấn đề về xử lý vi phạm sẽ áp dụng các quy định tại Nghị định xử lý vi phạm hành chính trong y tế hoặc Luật Hình sự, tùy theo mức độ vi phạm.- Việc kiểm tra, thanh tra, chỉ đạo, đôn đốc, sơ kết, tổng kết việc tổ chức triển khai thực hiện Nghị định đã được quy định tại điểm a khoản 1 dự thảo Nghị định nên không nhắc lại ở Thông tư, do đó đề nghị giữ nguyên như dự thảo. |
| **1. Ý kiến chung** | Bệnh viện Đa khoa Việt Đức  | Thông tư đã bám sát Nghị định, nội dung phân định rõ vai trò chuyên môn của các cơ sở thực hiện ART.   | Tiếp thu |
| **1. Ý kiến chung** | Bệnh viện Phụ sản An Đức | Những thay đổi thông tư đưa ra là hết sức thiết thực với tình hình hỗ trợ sinh sản hiện nay. Các mục rõ ràng, rành mạch, dễ hiểu. | Tiếp thu |
| **Điều 1** |
|  **Điều 1** | Bệnh viện Mỹ Đức Phú Nhuận  | Đề xuất bổ sung đối tượng áp dụng:Thông tư này áp dụng cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có đủ điều kiện tại Nghị định số .../2025/NĐ - CP ngày .../.../2025 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo; các cơ quan, tổ chức, cá nhân có liên quan. | Tiếp thu, Tổ BT đã bổ sung vào Điều 1 dự thảo Thông tư |
|  **Điều 1** | Bệnh viện Đa khoa Phương Đông  |  - Điều 1 đã nêu rõ phạm vi điều chỉnh, nhưng cần bổ sung cụm từ “và các biện pháp bảo vệ quyền lợi của trẻ sinh ra từ kỹ thuật hỗ trợ sinh sản” để đảm bảo tính toàn diện, phù hợp với mục đích nhân đạo.- Cần bổ sung quy định về việc áp dụng Thông tư đối với các trường hợp người nước ngoài thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản tại Việt Nam để tránh khoảng trống pháp lý. | - Xin được giữ nguyên như Dự thảo vì nội dung của Thông tư phải dựa trên cơ sở các nhiệm vụ được Chính phủ giao tại Nghị định.- Nghị định không quy định cấm thực hiện kỹ thuật HTSS cho người nước ngoài, vì vậy không cần quy định trong Thông tư nữa |
| **Điều 2** |
|  | Vụ Pháp chế | Đề nghị quy định rõ tiêu chuẩn sức khỏe của người nhận tinh trùng, nhận noãn, nhận phôi tại quy định này là **áp dụng cho thụ tinh trong ống nghiệm**. | Đề nghị giữ nguyên như dự thảo vì quy định như vậy đã bao hàm trường hợp TTTON và trường hợp thụ tinh nhân tạo sử dụng tinh trùng hiến |
|  **Điều 2** | Bệnh viện Đại học Y Hà Nội | Khoản 2. Những người phụ nữ đang mắc các bệnh cấp tính có thể trì hoãn việc nhận tinh trùng, noãn, phôi cho đến khi điều trị ổn định.* Góp ý: Người phụ nữ đang mắc các bệnh cấp tính có thể nhận noãn, tinh trùng nhưng trì hoãn chuyển phôi cho đến khi điều trị ổn định.
 | Tiếp thu, đã sửa tại khoản 2 Điều 2 dự thảo Thông tư |
|  **Điều 2** | Bệnh viện Phụ sản thành phố Cần Thơ | - Mục 1: Nên bổ sung danh mục cụ thể các “bệnh lý mà khi mang thai gây nguy hiểm đến tính mạng (khoản 1a) và “các bệnh tâm thần hoặc các bệnh khác” (khoản 1b) để tránh hiểu lầm hoặc áp dụng chủ quan. Ví dụ: liệt kê các bệnh tim mạch nặng, ung thư giai đoạn cuối, hoặc các rối loạn tâm thần nghiêm trọng. - Mục 2: Nên quy định rõ thời gian tối đa để trì hoãn việc nhận tinh trùng, noãn, phôi (ví dụ: “trì hoãn tối đa 6 tháng hoặc cho đến khi bệnh ổn định theo đánh giá của bác sĩ chuyên khoa").  | - Tổ BT đề xuất giữ nguyên như trong dự thảo vì: không thể liệt kê tất cả các bệnh mà người mắc không thể nhận tinh trùng, noãn, phôi, vì vậy chỉ nên quy định chung. Trong bộ quy trình kỹ thuật sẽ quy định cụ thể về quy trình khám sức khỏe người nhận tinh trùng, noãn, phôi.- Tổ BT đề xuất không quy định thời gian tối đa vì chỉ định của bác sĩ điều trị phải căn cứ trên thực tiễn lâm sàng |
|  **Điều 2** | Sở Y tế và BV A Thái Nguyên | Khoản 1, đề nghị sửa thành: Người nhận tinh trùng, noãn, phôi, sau khi được thăm khám theo quy trình kỹ thuật không phát hiện một trong các bệnh lý sau: … | Qua quá trình khám có thể phát hiện một hoặc nhiều tình trạng bệnh lý. Do đó, Tổ BT đã chỉnh lý khoản 1 Điều 2 theo cách viết Thông tư: *“Người nhận tinh trùng, noãn, phôi phải không đang mắc…”*  |
|  **Điều 2** | BV Sản Nhi Quảng Ninh  |  - Đề nghị quy định rõ mã bệnh và tiêu chí đánh giá "bệnh không thể mang thai" và "bệnh cấp tính".- Cần có xác nhận chuyên khoa tâm thần khi đánh giá sức khỏe tâm thần của người nhận noãn/phôi. | - Vì không thể liệt kê tất cả các bệnh, do đó chỉ nêu nguyên tắc, quyền quyết định là bác sĩ lâm sàng- Tiếp thu, đã sửa điểm c Điều 2: *“Các bệnh tâm thần hoặc các bệnh khác mà không thể nhận thức, làm chủ được hành vi của mình, theo đánh giá của bác sĩ chuyên khoa”* |
|  **Điều 2** | Bệnh viện Thiện An | Quy định rõ tiêu chuẩn sức khoẻ của người nhận tinh trùng, noãn, phôi, thẩm quyền của người quyết định việc thực hiện. | - Tổ BT thấy rằng: không thể liệt kê tất cả các bệnh mà người mắc không thể nhận tinh trùng, noãn, phôi, vì vậy chỉ nên quy định chung. Trong bộ quy trình kỹ thuật sẽ quy định cụ thể về quy trình khám sức khỏe người nhận tinh trùng, noãn, phôi.- Tiếp thu ý kiến về quy định thẩm quyền của người quyết định cho phép nhận tinh trùng, noãn phôi, Tổ Biên tập (BT) đã bổ sung 1 khoản vào Điều 2 dự thảo Thông tư như sau:*“Người đứng đầu cơ sở được thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm có trách nhiệm tổ chức, thực hiện việc khám, kết luận đủ điều kiện sức khỏe để nhận tinh trùng, nhận noãn, nhận phôi theo quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này”* |
|  **Điều 2** | Bệnh viện Đa khoa Phương Đông  | - Khoản 1: Tiêu chuẩn sức khỏe được quy định khá rõ ràng, nhưng cần bổ sung hướng dẫn cụ thể về “bệnh lý gây nguy hiểm đến tính mạng” và “bệnh tâm thần” để tránh áp dụng không thống nhất- Khoản 2: Cụm từ “có thể trì hoãn” cần được thay bằng “phải trì hoãn” để đảm bảo tính bắt buộc, tránh rủi ro cho sức khỏe người nhận. Đồng thời, cần quy định thời gian tối đa trì hoãn và tiêu chí xác định “điều trị ổn định”. - Đề nghị bổ sung quy định về đánh giá tâm lý đối với người nhận, đặc biệt trong trường hợp mang thai hộ, để đảm bảo khả năng chăm sóc trẻ sau sinh. | - Tổ BT thấy rằng: không thể liệt kê tất cả các bệnh mà người mắc không thể nhận tinh trùng, noãn, phôi, vì vậy chỉ nên quy định chung. Trong bộ quy trình kỹ thuật sẽ quy định cụ thể về quy trình khám sức khỏe người nhận tinh trùng, noãn, phôi.- Tiếp thu, đã sửa vào khoản 2 Điều 2 dự thảo: *“Người đang mắc các bệnh cấp tính phải trì hoãn việc chuyển phôi cho đến khi điều trị ổn định”*- Sẽ quy định nội dung này trong quy trình kỹ thuật  |
|  **Điều 2** | Bệnh viện Mỹ Đức Phú Nhuận  | Điểm b, Khoản 1, Điều 2:Đề xuất điều chỉnh thành: Các bệnh tâm thần theo phân loại ICD hoặc các rối loạn tâm thần khác được chẩn đoán bởi bác sĩ chuyên khoa tâm thần, có ảnh hưởng đến khả năng nhận thức và kiểm soát hành vi; | - Tiếp thu ý: “theo đánh giá của bác sĩ chuyên khoa”- Không sửa lại thành “có ảnh hưởng đến khả năng nhận thức và kiểm soát hành vi” vì tiêu chí này là không rõ ràng  |
|  **Điều 2** | Bệnh viện Đa khoa Tâm Anh  | - Điểm b, khoản 1: Đối với người do tình trạng thể chất hoặc tinh thần mà không đủ khả năng nhận thức, làm chủ hành vi - người có khó khăn trong nhận thức, làm chủ hành vi (không mất hoàn toàn nhưng mất một phần khả năng nhận thức làm chủ hành vi) thì có đủ tiêu chuẩn về sức khỏe để nhận tinh trùng, noãn, phôi? | Bộ Quy trình kỹ thuật sẽ quy định về khám, chẩn đoán, chỉ định thực hiện kỹ thuật TTTON. Đây là nghiệp vụ chuyên môn, do bác sĩ điều trị quyết định |
|  **Điều 2** | Bệnh viện Đa khoa Việt Đức  | - Khoản 1 nên viết lại ngắn gọn, tránh vòng lặp: “Người nhận tinh trùng, noãn, phôi phải được khám và không mắc…” thay cho “sau khi được khám… chưa phát hiện”. - Khoản 2 nên bổ sung danh mục ví dụ bệnh cấp tính có thể trì hoãn (viêm đường sinh dục, nhiễm virus cấp… | - Đã sửa lại khoản 1 Điều 2 theo ngôn ngữ Thông tư: *“Người nhận tinh trùng, noãn, phôi phải không đang mắc…”*- Tổ BT thấy rằng: không thể liệt kê tất cả các bệnh, do đó chỉ nêu nguyên tắc, quyền quyết định là bác sĩ lâm sàng |
| **Điều 3** |
| **Điều 3** | Vụ Pháp chế, Bộ Y tế | * **- Khoản 1**: Đề nghị bổ sung trường hợp người đứng đầu ngân hàng mô theo quy định của pháp luật, vì đây cũng là cơ sở được phép lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi nhưng không phải là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.
* **- Khoản 2**: Cân nhắc quy định việc khách hàng sẽ **cùng tham gia vào quá trình vận chuyển mẫu**, nếu không tham gia thì phải **ủy quyền cho cơ sở vận chuyển**.
* **- Khoản 5**: Bổ sung điều kiện bảo quản mẫu vận chuyển phải “**có niêm phong và đóng dấu mộc của cơ sở vận chuyển**”.
 | * - Tiếp thu, đã sửa thành cụm từ “người đứng đầu cơ sở lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi” để bao hàm cả cơ sở KBCB và ngân hàng mô. Cụ thể: sửa khoản 1 Điều 3 dự thảo:
* *“1. Người đứng đầu cơ sở lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi xem xét nguyện vọng của người gửi, quyết định các trường hợp được chuyển tinh trùng, noãn, phôi (sau đây gọi tắt là mẫu) đang lưu giữ đến cơ sở lưu giữ khác, hoặc tiếp nhận mẫu đang lưu giữ từ cơ sở lưu giữ khác”*
* - Tiếp thu, đã sửa khoản 3 Điều 3 dự thảo: *“Việc vận chuyển mẫu phải do nhân viên y tế thuộc cơ sở nhận mẫu thực hiện, với sự tham gia của người sở hữu mẫu hoặc người được ủy quyền hợp pháp. Nếu người sở hữu mẫu hoặc người được ủy quyền hợp pháp không tham gia thì phải ủy quyền cho cơ sở nhận tinh trùng, noãn, phôi thực hiện việc vận chuyển mẫu*”
* - Tiếp thu, đã sửa khoản 5 Điều 3 dự thảo: *“Mẫu trong quá trình vận chuyển phải được bảo quản trong thiết bị bảo quản đông lạnh chuyên dụng, có niêm phong và đóng dấu niêm phong của cơ sở giao mẫu”*
 |
| **Điều 3** | Bệnh viện Phụ sản thành phố Cần Thơ  | * - Mục 1: Nên quy định rõ tiêu chí để “người đứng đầu cơ sở” xem xét và quyết định chuyển mẫu, tránh lạm quyền hoặc thiếu nhất quán.
* - Mục 6: Bổ sung yêu cầu về mã hóa mẫu (ví dụ: mã số duy nhất) để tránh nhầm lẫn trong quá trình vận chuyển và lưu trữ. Đồng thời, cần quy định trách nhiệm nếu xảy ra mất mát hoặc sai sót.
* - Mục 5: Nên nêu rõ tiêu chuẩn kỹ thuật của “thiết bị bảo quản đông lạnh chuyên dụng (như nhiệt độ, thời gian bảo quản tối đa) để đảm bảo chất lượng mẫu.
 | * - Đề xuất giữ nguyên như dự thảo, vì: khoản 3 Điều 8 Nghị định đã quy định: “Người gửi tinh trùng, gửi noãn, gửi phôi có quyền yêu cầu chuyển tinh trùng, noãn, phôi đang lưu giữ từ cơ sở này sang cơ sở khác”. Vì vậy người đứng đầu sẽ ra quyết định cho phép chuyển mẫu
* - Tiếp thu, tuy nhiên Tổ BT đề xuất không đưa nội dung này vào Thông tư mà sẽ nghiên cứu, đưa vào quy trình kỹ thuật
* Lưu ý: 1) đã có quy định về giữ bí mật thông tin trong hồ sơ bệnh án (khoản 2 Điều 10 Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023); 2) Việc nhầm lẫn, sai sót sẽ được xử lý theo Luật Khám bệnh, chữa bệnh.
* - Tiếp thu, tuy nhiên Tổ BT đề xuất không đưa nội dung này vào Thông tư mà sẽ nghiên cứu, đưa vào quy trình kỹ thuật
 |
| **Điều 3** | Bệnh viện Sản Nhi Quảng Ninh  | Khoản 2: Việc chuyển mẫu phải được sự đồng ý bằng văn bản của người sở hữu mẫu và do người sở hữu mẫu chi trả.\* Cần ghi rõ nội dung: Người sở hữu mẫu chi trả: chi phí vận chuyển hay chi trả những chi phí gì? Khoảng cách địa lý và chi phí.→ Các mẫu văn bản:1. + Văn bản của người sở hữu mẫu.
2. + Văn bản đồng ý nhận mẫu.
3. + Văn bản đồng ý giao mẫu.
4. + Tóm tắt quá trình điều trị.
* + Quy trình chuyển mẫu (tiếp nhận văn bản, tiếp nhận mẫu và chuyển mẫu) cần được quy định và đồng thuận giữa các đơn vị hỗ trợ sinh sản (không gây khó hiểu, phiền hà cho các bên)
 | - Đề xuất không tiếp thu ý kiến này, vì: mức phí là do cơ sở khám bệnh chữa bệnh đề xuất và trình cấp có thẩm quyền phê duyệt, ban hành- Tiếp thu, Tổ BT đã bổ sung các mẫu |
| **Điều 3** | Bệnh viện Đại học Y Hà Nội | **Khoản 2.** Việc chuyển mẫu phải được sự đồng ý bằng văn bản của người sở hữu mẫu và do người sở hữu mẫu chi trả.* **Góp ý:** Cần ban hành mẫu văn bản để thống nhất giữa các Bệnh viện.

**Khoản 3.** Cơ sở nhận mẫu phải có văn bản đồng ý nhận mẫu, cơ sở giao mẫu phải có văn bản đồng ý giao mẫu.* **Góp ý:** Cần ban hành mẫu văn bản để thống nhất giữa các Bệnh viện.

**Khoản 5.** Mẫu trong quá trình vận chuyển cần được bảo quản trong thiết bị bảo quản đông lạnh chuyên dụng.* **Góp ý:** Cần phải có tiêu chuẩn bảo quản mẫu cụ thể.

**Khoản 6.** Mẫu phải được bàn giao giữa hai cơ sở lưu giữ và kèm theo các giấy tờ: 1. Bản tóm tắt hồ sơ bệnh án có đầy đủ thông tin: họ tên và số thẻ căn cước hoặc giấy tờ tùy thân hợp lệ có số định danh cá nhân hoặc hộ chiếu của người gửi mẫu; tóm tắt quá trình điều trị; thông tin mẫu trữ gồm số lượng và chất lượng mẫu lưu giữ, phương pháp lưu giữ, ngày lưu giữ, nguồn gốc mẫu.
* **Góp ý:** Trường hợp giao và nhận mẫu phôi cần bổ sung bản sao hợp lệ giấy đăng ký kết hôn của 2 vợ chồng tại thời điểm tạo phôi (nếu chuyển mẫu phôi).
1. Biên bản bàn giao mẫu có đầy đủ thông tin: họ tên và chữ ký của nhân viên y tế giao mẫu và nhận mẫu, xác nhận của cơ sở nhận mẫu.
* **Góp ý:** Cần ban hành mẫu văn bản để thống nhất giữa các Bệnh viện.
1. Bản sao Phiếu lưu trữ phôi của bệnh nhân.
* **Góp ý:** Cần ban hành mẫu văn bản để thống nhất giữa các Bệnh viện.
 | - Tiếp thu, đã thiết kế mẫu văn bản- Tiếp thu, đã thiết kế mẫu văn bản- Tiếp thu, tuy nhiên Tổ BT đề xuất không đưa nội dung này vào Thông tư mà sẽ nghiên cứu, đưa vào quy trình kỹ thuật - Tiếp thu, đã sửa điểm a khoản 6 Điều 3: *“bản sao hợp lệ Giấy chứng nhận kết hôn ở thời điểm tạo phôi (nếu chuyển mẫu phôi)”* - Tiếp thu, đã thiết kế mẫu văn bản- Đề xuất bỏ điểm này vì tất cả thông tin trong Phiếu lưu trữ đã được ghi đầy đủ trong Bản tóm tắt hồ sơ bệnh án ở Điểm a  |
| **Điều 3** | Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh  | - Tại khoản 1 đề nghị điều chỉnh thành:“**Người đứng đầu của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi** (sau đây gọi tắt là mẫu) hoặc người được ủy quyền hợp pháp xem xét, quyết định các trường hợp được chuyển mẫu đang lưu giữ sang cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác hoặc tiếp nhận mẫu đang lưu giữ từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và chịu trách nhiệm về quyết định này”. - Tại điểm a, khoản 6 đề nghị điều chỉnh bổ sung: “Bản tóm tắt hồ sơ bệnh án có đầy đủ thông tin: họ tên và số thẻ căn cước hoặc giấy tờ tùy thân hợp lệ có số định danh cá nhân hoặc hộ chiếu của người gửi mẫu; tóm tắt quá trình điều trị; **kỹ thuật điều trị hỗ trợ sinh sản**; thông tin mẫu trữ gồm số lượng và chất lượng mẫu lưu giữ, phương pháp lưu giữ, ngày lưu giữ, nguồn gốc mẫu”. - Tại khoản 6 đề nghị bổ sung thêm:“Xét nghiệm nhiễm trùng của người chồng (nếu mẫu bàn giao là tinh trùng) hoặc người vợ (nếu mẫu bàn giao là phôi hay trứng) vào thời điểm thực hiện thủ thuật.”Việc này giúp xác định và đảm bảo giao tử không bị nhiễm trùng lúc tạo phôi hoặc lúc lấy trứng/tinh trùng. | Tiếp thu. Đã sửa khoản 1 Điều 3: *“Người đứng đầu cơ sở lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi…”* (là thuật ngữ sử dụng trong Luật Khám bệnh chữa bệnh và Nghị định 96/2023/NĐ-CP- Tiếp thu, đã bổ sung vào dự thảo- Tiếp thu, Tổ BT đã đưa vào Mẫu bản tóm tắt quá trình điều trị |
| **Điều 3** | Bệnh viện Trung ương Huế  | Khoản 3: Cơ sở giao mẫu phải có văn bản đồng ý giao mẫu sau khi đã có cơ sở đồng ý tiếp nhận mẫu. Lý giải: Tránh trường hợp một số cơ sở tiếp nhận mẫu yêu cầu phải có văn bản của cơ sở đồng ý giao mẫu trước mới đồng ý tiếp nhận gây khó khăn cho người bệnh trong thủ tục hành chính. | Tổ BT thấy rằng các cơ sở lưu giữ mẫu không có cơ sở để gây khó khăn cho người bệnh, vì khoản 3 Điều 8 Nghị định HTSS đã quy định rõ: “Người gửi tinh trùng, gửi noãn, gửi phôi có quyền yêu cầu chuyển tinh trùng, noãn, phôi đang lưu giữ từ cơ sở này sang cơ sở khác”. Vì vậy không cần bổ sung quy định này |
| **Điều 3** | Bệnh viện Đại học Y dược Huế | Khoản 6, mục c "Bản sao phiếu lưu trữ phôi" thành "bản sao phiếu lưu trữ mẫu" | Đã bỏ khoản này |
| **Điều 3** | Bệnh viện Phụ sản - Nhi Đà Nẵng | Đồng ý với nội dung. Ngoài ra, có một số góp ý như sau: - 5. Mẫu trong quá trình vận chuyển phải được bảo quản trong thiết bị bảo quản đông lạnh chuyên dụng - do cơ sở nhận mẫu cung cấp và chịu trách nhiệm về chất lượng. 6b. Biên bản bàn giao mẫu cần phải có sự xác nhận của người chủ sở hữu mẫu. | - Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo- Tổ B T thấy rằng không cần thiết bổ sung vì: 1) khoản 3 Điều 3 đã quy định “Việc vận chuyển mẫu phải do nhân viên y tế thuộc cơ sở nhận mẫu thực hiện”; 2) khoản 6 đã quy định giấy tờ kèm theo mẫu gồm “thông tin mẫu lưu giữ gồm số lượng và chất lượng mẫu”- Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo |
| **Điều 3** | Sở Y tế Thái Nguyên và Bệnh viện A Thái Nguyên | Tại khoản 2, khoản 3, khoản 4, khoản 5 đề nghị gộp lại thành khoản 2 như sau: 2. Việc chuyển mẫu chỉ được thực hiện khi: a) Có văn bản đồng ý của người sở hữu mẫu. Người sở hữu mẫu có trách nhiệm chi trả toàn bộ chi phí liên quan đến việc vận chuyển. b) Cơ sở nhận mẫu phải có văn bản đồng ý tiếp nhận mẫu; cơ sở giao mẫu phải có văn bản đồng ý chuyển giao mẫu. Việc giao, nhận mẫu chỉ được tiến hành sau khi hoàn tất các thủ tục trên bằng văn bản. c) Việc vận chuyển mẫu phải do nhân viên y tế thuộc cơ sở nhận mẫu thực hiện. d) Mẫu trong quá trình vận chuyển phải được bảo quản trong thiết bị bảo quản đông lạnh chuyên dụng.  | - Không tiếp thu, vì khi tách ra thành các khoản sẽ thuận tiện cho việc áp dụng hơn |
| **Điều 3** | Hội Phụ sản Việt Nam  | Bổ sung phạm vi điều chỉnh quy định về việc giao, nhận tinh trùng, noãn, phôi giữa các cơ sở lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi. | Đã quy định tại điều 3 của Dự thảo |
| **Điều 3** | HộiHTSS Hà Nội | * Việc chuyển mẫu phải được sự đồng ý bằng văn bản của người sở hữu mẫu và do người sở hữu mẫu **chi trả.**
 | * Đã quy định tại khoản 4 Điều 3 Dự thảo Thông tư
 |
| **Điều 3** | Bệnh viện Đa khoa Phương Đông  | * - Khoản 1: Quy định về người đứng đầu cơ sở hoặc người được ủy quyền cần bổ sung yêu cầu về trình độ chuyên môn (ví dụ: bác sĩ chuyên khoa sản hoặc hỗ trợ sinh sản) để đảm bảo tính chuyên nghiệp trong việc ra quyết định.
* - Khoản 2: Cần làm rõ “người sở hữu mẫu” trong trường hợp mẫu thuộc về cặp vợ chồng (ai là người có quyền quyết định nếu có tranh chấp?). Đề nghị bổ sung quy định về thỏa thuận bằng văn bản giữa hai bên trong cặp vợ chồng. Nên quy định rõ hình thức đồng ý bằng văn bản của người sở hữu mẫu có thể là bản giấy hoặc bản điện tử, phù hợp với Luật Giao dịch điện tử 2023.
* - Khoản 4: Quy định “nhân viên y tế thuộc cơ sở nhận” cần bổ sung yêu cầu về đào tạo chuyên môn trong vận chuyển mẫu sinh học để đảm bảo an toàn.
* - Khoản 4: Xem xét cho phép đơn vị thứ ba chuyên biệt vận chuyển phôi/tinh trùng nếu có giấy phép, tránh hạn chế chỉ "nhân viên y tế của cơ sở nhận".
* - Khoản 5: Cần quy định cụ thể về tiêu chuẩn thiết bị bảo quản đông lạnh (ví dụ: nhiệt độ, thời gian bảo quản tối đa) để đảm bảo chất lượng mẫu.
* - Khoản 6: Cần bổ sung yêu cầu mã hóa thông tin cá nhân trên các giấy tờ để bảo vệ quyền riêng tư, phù hợp với Luật An ninh mạng và Luật Bảo vệ dữ liệu cá nhân (nếu có).
* - Sửa khoản 1: Người đứng đầu cơ sở ~~khám bệnh, chữa bệnh được~~ lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi (sau đây gọi tắt là mẫu) hoặc người được uỷ quyền hợp pháp xem xét, quyết định các trường hợp được chuyển mẫu đang lưu giữ sang cơ sở ~~khám bệnh, chữa bệnh~~ lưu giữ khác hoặc tiếp nhận mẫu đang lưu giữ từ cơ sở ~~khám bệnh, chữa bệnh~~ lưu giữ khác và chịu trách nhiệm về quyết định này (do cơ sở lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi không chỉ là Cơ sở KCB, còn có cả Ngân hàng Mô độc lập, Ngân hàng mô Độc lập không phải là một trong các hình thức tổ chức của Cơ sở Khám bệnh, chữa bệnh)
* - Sửa khoản 2: Việc chuyển mẫu phải được sự đồng ý bằng văn bản của người sở lữu giữ mẫu, trừ trường hợp bất khả kháng.
* ~~và do người sở hữu mẫu chi trả.~~ Trường hợp chuyển mẫu sang cơ sở lưu giữ khác theo yêu cầu của người sở hữu mẫu thì người sở hữu mẫu chi trả mọi chi phí phát sinh theo thoả thuận với cơ sở giao và nhận mẫu.
* - Sửa đổi bổ sung điểm a, khoản 6:
* + Bản tóm tắt ~~hồ sơ~~ bệnh án lưu giữ mẫu có đầy đủ thông tin:
* Nếu lưu giữ tại Ngân hàng mô độc lập thì nên gọi chung là Hồ sơ lưugiữ mẫu sẽ chính xác hơn, vì đây chỉlà hoạt động lưu giữ, không phải hoạt động khám bệnh, chữa bệnh)
 | * Đề xuất giữ nguyên như dự thảo, vì: Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh (hoặc người được ủy quyền hợp pháp) là người ra quyết định trên cơ sở đề xuất của các nhân viên y tế có chuyên môn liên quan
* - Đề xuất giữ nguyên như dự thảo, vì: Người sở hữu mẫu ở đây bao gồm của người vợ và người chồng. Việc lưu giữ phôi phải thông qua hợp đồng dân sự (theo các quy định tại Điều 8, Điều 9 Nghị định Hỗ trợ sinh sản). Các tranh chấp sẽ được xử lý theo các điều khoản của Hợp đồng. Ngoài ra cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sử dụng hình thức đồng ý nào sẽ tuân theo quy định tại Luật Giao dịch điện tử hiện hành (việc này không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư)
* - Đề xuất giữ nguyên như dự thảo, vì: Việc vận chuyển mẫu cần áp dụng quy định chung về vận chuyển mẫu sinh học của Bộ Y tế. Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh có trách nhiệm phân công người đủ kỹ năng thực hiện nhiệm vụ vận chuyển mẫu
* - Đề xuất không tiếp thu ý kiến này vì việc cho phép đơn vị thứ ba vận chuyển mẫu sẽ nảy sinh các nguy cơ nhầm lẫn, tráo đổi mẫu, để lại hậu quả khó lường ở thế hệ sau
* - Tiếp thu, tuy nhiên Tổ BT đề xuất không đưa nội dung này vào Thông tư mà sẽ nghiên cứu, đưa vào quy trình kỹ thuật
* - Tiếp thu, tuy nhiên Tổ BT đề xuất không đưa nội dung này vào Thông tư mà sẽ nghiên cứu, đưa vào quy trình kỹ thuật
* (Lưu ý: các giấy tờ kèm theo mẫu khi vận chuyển cũng được coi như hồ sơ bệnh án, do đó sẽ áp dụng các quy định về giữ bí mật thông tin trong hồ sơ bệnh án (theo quy định tại khoản 2 Điều 10 Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023)
* - Tiếp thu, đã sửa vào khoản 1 Điều 3 dự thảo *“Người đứng đầu cơ sở lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi xem xét nguyện vọng của người gửi, quyết định các trường hợp được chuyển tinh trùng, noãn, phôi (sau đây gọi tắt là mẫu) đang lưu giữ đến cơ sở lưu giữ khác, hoặc tiếp nhận mẫu đang lưu giữ từ cơ sở lưu giữ khác”.*
* - Không tiếp thu, vì: việc chuyển mẫu chỉ có thể được thực hiện khi có văn bản đồng ý của người sở hữu mẫu. Nếu không có văn bản đồng ý thì không chuyển mẫu. Nếu quá hạn đóng phí thì sẽ hủy theo quy định tại Điều 9 Nghị định HTSS
* - Tiếp thu. Đã bổ sung: “Bản tóm tắt hồ sơ bệnh án *hoặc hồ sơ lưu giữ mẫu* có đầy đủ thông tin…”
 |
| **Điều 3** | BV ĐK Hạnh phúc (An Giang)  | * Thống nhất các loại phí và mức phí người sở hữu mẫu phải chi trả giữa các Đơn vị hỗ trợ sinh sản.
 | * Đề xuất không tiếp thu ý kiến này, vì: mức phí là do cơ sở khám bệnh chữa bệnh đề xuất và trình cấp có thẩm quyền phê duyệt, ban hành
 |
| **Điều 3** | Bệnh viện An sinh | * Đề xuất Bổ sung tại khoản 2:
* - Việc chuyển mẫu phải được sự đồng ý bằng văn bản của người sở hữu mẫu và do người sở hữu mẫu chi trả. Trường hợp người sở hữu mẫu vì lý do đã được xác thực cần ủy quyền cho người đại diện hợp pháp vận chuyển mẫu cần có giấy tờ xác thực, văn bản ủy quyền có đầy đủ chữ ký và xác nhận của cơ quan hành chính nhà nước có thẩm quyền.
 | * Tiếp thu ý kiến này, Tổ BT đã bổ sung khoản 3 Điều 3 như sau: *“Việc vận chuyển mẫu phải do nhân viên y tế thuộc cơ sở nhận mẫu thực hiện, với sự tham gia của người sở hữu mẫu hoặc người được ủy quyền hợp pháp. Nếu người sở hữu mẫu hoặc người được ủy quyền hợp pháp không tham gia thì phải ủy quyền cho cơ sở nhận mẫu thực hiện việc vận chuyển mẫu”*
 |
| **Điều 3** | Bệnh viện Vinmec Quốc tế | * Mục 4 yêu cầu vận chuyển mẫu phải có nhân viên y tế thuộc cơ sở nhận noãn, phôi, tinh trùng thực hiện → Khó khăn và tốn kém cho khách hàng có nguyện vọng chuyển mẫu giữa các trung tâm có khoảng cách về địa lý (ví dụ Hà Nội – Hồ Chí Minh). Đề nghị có đơn vị vận chuyển được cấp phép để hỗ trợ khách hàng và các trung tâm.
 | * Đề xuất không tiếp thu ý kiến này vì việc cho phép đơn vị thứ ba vận chuyển mẫu sẽ nảy sinh các nguy cơ nhầm lẫn, tráo đổi mẫu, để lại hậu quả khó lường ở thế hệ sau
 |
| **Điều 3** | Bệnh viện Đa khoa Tâm Anh Hồ Chí Minh và Tâm Anh Quận 8 | - Sửa đổi khoản 1: Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc người được người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh ủy quyền hợp pháp xem xét, quyết định các trường hợp chuyển mẫu tinh trùng, noãn, phôi (sau đây gọi tắt là mẫu) đang lưu giữ tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh sang cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác hoặc tiếp nhận mẫu đang lưu giữ từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và chịu trách nhiệm về quyết định này. - Sửa đổi khoản 2: Việc chuyển mẫu phải được sự đồng ý bằng văn bản của người gửi mẫu và chi phí vận chuyển này do người gửi mẫu chi trả. - Khoản 3: bổ sung “Trong quy trình vận chuyển mẫu giữa 2 cơ sở KBCB, cần có thông tin phản hồi từ cơ sở nhận mẫu để đảm bảo mẫu đã được chuyển đến đúng cơ sở nhận mẫu” - Khoản 4: + Bên vận chuyển mẫu thuộc cơ sở nhận mẫu + Bên vận chuyển đến bên giao mẫu để nhận mẫu + Quy định rõ thời điểm giao nhận mẫu làm căn cứ xác định trách nhiệm của các bên đối với mẫu (VD: trên đường vận chuyển mẫu gặp sự cố,…) | Tiếp thu, đã sửa theo tinh thần này tại khoản 1 Điều 3 dự thảo- Tiếp thu, đã sửa khoản 2 và khoản 4 Điều 3: *“2. Việc giao, nhận chỉ được thực hiện khi có sự đồng ý bằng văn bản của cả cơ sở chuyển mẫu và cơ sở nhận mẫu.* *4. Chi phí vận chuyển mẫu do người sở hữu mẫu chi trả.”*- Tiếp thu, đã bổ sung khoản 7 Điều 3 như sau: *“Cơ sở nhận mẫu có trách nhiệm kiểm tra niêm phong và các giấy tờ kèm theo trước khi ký biên bản bàn giao mẫu và gửi lại cho bên giao 01 bản”*- Tiếp thu, tuy nhiên Tổ BT đề xuất giữ nguyên như dự thảo và sẽ đưa nội dung quy định thời điểm giao nhận mẫu vào Quy trình kỹ thuật |
| **Điều 3** | Bệnh viện Đa khoa Việt Đức  | - Khoản 1, 3: Cần quy định rõ cơ chế phân định trách nhiệm pháp lý giữa bên giao dịch và bên nhận mẫu nếu xảy ra rủi ro trong vận chuyển. - Khoản 4: Việc quy định “nhân viên y tế thực hiện vận chuyển” gây khó khăn cho các trung tâm nhỏ; đề xuất bổ sung lựa chọn cho phép đơn vị vận chuyển y tế chuyên dụng đảm nhiệm, nếu đáp ứng điều kiện bảo quản mẫu.  | - Tiếp thu, tuy nhiên Tổ BT đề xuất giữ nguyên như dự thảo và sẽ đưa nội dung quy định thời điểm giao nhận mẫu vào Quy trình kỹ thuật- Đề xuất không tiếp thu ý kiến này vì việc cho phép đơn vị thứ ba vận chuyển mẫu sẽ nảy sinh các nguy cơ nhầm lẫn, tráo đổi mẫu, để lại hậu quả khó lường ở thế hệ sau |
| **Điều 3** | Bệnh viện PS Thiện An và Hội PS VN | - Cần làm rõ việc chuyển mẫu của người sở hữu mẫu phải chi trả những chi phí gì, cần cụ thể sao cho thống nhất giữa các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.- Khoản 2: Nhằm mang tính chất bắt buộc việc vận chuyển mẫu phải thực hiện đúng quy trình kỹ thuật để đảm bảo chất lượng của mẫu cần yêu cầu bắt buộc bảo quản trong thiết bị bảo quản đông lạnh chuyên dụng được hiệu chuẩn, cơ quan chức năng chứng nhận chất lượng. | - Đề xuất không tiếp thu ý kiến này, vì: mức phí là do cơ sở khám bệnh chữa bệnh đề xuất và trình cấp có thẩm quyền phê duyệt, ban hành- Đề xuất không tiếp thu ý kiến này, vì: việc sử dụng, bảo quản trang thiết bị y tế cần tuân thủ các quy định về trang thiết bị |
| **Điều 3** | Bệnh viện 16A Hà Đông và HộiHTSS Hà Nội | Khoản 2: Việc chuyển mẫu phải được sự đồng ý bằng văn bản của người sở hữu mẫu và do người sở hữu mẫu chi trả. \*Cần ghi rõ nội dung: Người sở hữu mẫu chi trả: chi phí vận chuyển hay chi trả những chi phí gì?  | - Tiếp thu, đã sửa khoản 2 và khoản 4 Điều 3: *“2. Việc giao, nhận chỉ được thực hiện khi có sự đồng ý bằng văn bản của cả cơ sở chuyển mẫu và cơ sở nhận mẫu.* *4. Chi phí vận chuyển mẫu do người sở hữu mẫu chi trả.”* |
| **Điều 3** | Bệnh viện Phụ sản An Đức | Bổ sung thêm việc bàn giao bàn nhận với bên vận chuyển phôi chuyên nghiệp, có đầy đủ phương tiện đảm bảo quy định, quy trình vận chuyển phôi và chịu trách nhiệm vận chuyển giữa hai cơ sở. | Đề xuất không tiếp thu ý kiến này vì việc cho phép đơn vị thứ ba vận chuyển mẫu sẽ nảy sinh các nguy cơ nhầm lẫn, tráo đổi mẫu, để lại hậu quả khó lường ở thế hệ sau |
| **Điều 3** | Bệnh viện Mỹ Đức Phú Nhuận  | - Khoản 1. Đề xuất điều chỉnh:Người đứng đầu cơ sở khám bệnh, chữa bệnh **đang** lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi (sau đây gọi tắt là mẫu) hoặc người được ủy quyền hợp pháp xem xét, quyết định các trường hợp được chuyển mẫu đang lưu giữ sang cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác hoặc tiếp nhận mẫu đang lưu giữ từ cơ sở khám bệnh, chữa bệnh khác và chịu trách nhiệm về quyết định này -> thay từ **“được”** bằng từ **“đang”**.- Khoản 4. Đề xuất điều chỉnh, bồ sung:Việc vận chuyển mẫu phải do nhân viên y tế thuộc cơ sở **xuất hoặc** nhận tinh trùng, noãn, phôi thực hiện **hoặc do đơn vị vận chuyển có dịch vụ vận chuyển mẫu sinh học đông lạnh, có đầy đủ điều kiện bảo quản mẫu theo quy định và có hợp đồng hợp tác với cơ sở xuất hoặc nhận mẫu.**- Điểm a, Khoản 6. Đề xuất bổ sung:Bản tóm tắt hồ sơ bệnh án có đầy đủ thông tin: họ tên và số thẻ căn cước hoặc giấy tờ tùy thân hợp lệ có số định danh cá nhân hoặc hộ chiếu của người gửi mẫu; tóm tắt quá trình điều trị; thông tin mẫu trữ gồm số lượng và chất lượng mẫu lưu giữ, phương pháp lưu giữ, ngày lưu giữ, nguồn gốc mẫu, **kỹ thuật điều trị hỗ trợ sinh sản**.- Điểm c, Khoản 6. Đề xuất bỏ “Bản sao Phiếu lưu trữ phôi của bệnh nhân” vì tất cả thông tin trong phiếu lưu trữ đã ghi đầy đủ trong Bản tóm tắt hồ sơ bệnh án ở Điểm a.  | - Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo: *“Người đứng đầu cơ sở lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi…”*- Đề xuất không tiếp thu ý kiến này vì việc cho phép đơn vị thứ ba vận chuyển mẫu sẽ nảy sinh các nguy cơ nhầm lẫn, tráo đổi mẫu, để lại hậu quả khó lường ở thế hệ sau- Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo- Tiếp thu  |
| **Điều 3** | Bệnh viện Đa khoa Phương Chi | Đề xuất mở rộng thêm cơ sở sản xuất tinh trùng, noãn, phôi thực hiện (do cơ sở nhận hoặc xuất thực hiện tùy hai bên thỏa thuận). + Bản sao Phiếu lưu trữ phôi của bệnh nhân người sở hữu mẫu | Không tiếp thu, vì không có loại cơ sở nàyĐã bỏ loại giấy tờ này |
| **Điều 4, Phụ lục 1a, Phụ lục 1b** |
| **Điều 4, PL 1a, PL 1b** | Bệnh viện Phụ sản - Nhi Đà Nẵng | Phụ lục 1a, 1b: cần xem xét lại việc xét nghiệm tinh dịch đồ bằng máy đếm, không phải tất cả các mẫu đều có thể đánh giá bằng máy đếm | Tiếp thu, đã bỏ trong Phụ lục 1a, 1b |
| **Điều 4, PL 1a, PL 1b** | Bệnh viện Trung ương Huế  | 1. Trong phụ lục 1a “Danh mục tối thiểu các kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh mà cơ sở thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm phải thực hiện đến ngày 30/6/2026”: Đề xuất bỏ danh mục “Nuôi cấy noãn chưa trưởng thành”, mã 13.206, STT 13531.Lý giải: Danh mục “Nuôi cấy noãn chưa trưởng thành” không nhất thiết phải thực hiện được ở mọi cơ sở thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm. 2. Trong phụ lục 1a Danh mục tối thiểu các kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh mà cơ sở thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm phải thực hiện từ ngày 01/7/2026:- Đề xuất bỏ danh mục “Kỹ thuật chọc hút noãn trong IVM”, mã 13.204, STT 4300.- Đề xuất bỏ danh mục “Nuôi cấy noãn chưa trưởng thành”, mã 13.206, STT 4302.Lý giải: Danh mục “Kỹ thuật chọc hút noãn trong IVM” và “Nuôi cấy noãn chưa trưởng thành” không nhất thiết phải thực hiện được ở mọi cơ sở thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm. | - Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo- Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo- Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo |
| **Điều 4, PL 1a, PL 1b** | Bệnh viện Hữu nghị Đa khoa Nghệ An  | - Đề nghị không đưa các kỹ thuật theo số thứ tự sau trong phụ lục 1a vào danh mục tối thiểu các kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh mà cơ sở thực hiện thụ tinh ống nghiệm phải thực hiện đến ngày 30/6/2026: 13541( vì trùng mã 13577), 13542( trang thiết bị làm kỹ thuật đắt tiền trong khi nhu cầu thực hiện ít), 17487( không cần thiết vì các trung tâm có thể xét nghiệm bằng phương pháp thủ công)- Đề nghị không đưa các kỹ thuật theo số thứ tự sau trong phụ lục 1b vào danh mục tối thiểu các kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh mà cơ sở thực hiện thụ tinh ống nghiệm phải thực hiện đến ngày 01/7/2026: 4300 (không phổ biến trong kỹ thuật chọc hút noãn đến thời điểm hiện tại), 3986, 3987, 4014, 7559 ( trang thiết bị phục vụ cho kỹ thuật cao trong khi nhu cầu thực hiện ít), 8434( vì trùng mã 4312). | - Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo- Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo |
| **Điều 4, PL 1a, PL 1b** | Sở Y tế Thái Nguyên và Bệnh viện A Thái Nguyên | - Tại số thứ tự 3987, Phụ lục 1b *“Phẫu thuật MaESA: chọc hút lấy tinh trùng từ mào tinh hoàn”.*Đề nghị sửa thành: **Phẫu thuật MaESA** **chọc hút lấy tinh trùng từ mào tinh hoàn vi phẫu.**- Tại số thứ tự 3988, Phụ lục 1b *“Phẫu thuật PESA: lấy tinh trùng từ mào tinh hoàn”.* Đề nghị sửa thành: Phẫu thuật **PESA** **chọc hút lấy tinh trùng qua da từ mào tinh hoàn.**- Một số kỹ thuật trong dự thảo Phụ lục 1b *“Danh mục tối thiểu các kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh mà cơ sở thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm phải thực hiện từ ngày 01/7/2026”* gồm Kỹ thuật chọc hút noãn trong IVM(số thứ tự 4300)và Xét nghiệm tinh dịch đồ bằng máy đếm (số thứ tự 7559): hiện nay cơ sở thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm của tỉnh Thái Nguyên chưa thực hiện được do chưa được chuyển giao kỹ thuật, trang thiết bị chưa đáp ứng, kỹ thuật nuôi cấy môi trường trong thụ tinh trong ống nghiệm (IVF) còn tương đối mới và chưa được phổ biến rộng rãi tại nhiều cơ sở trên toàn quốc.  Việc triển khai đồng loạt tại các trung tâm có thể gặp nhiều khó khăn về nhân lực, trang thiết bị và quy trình chuẩn. Vì vậy, đề nghị xem xét lộ trình áp dụng phù hợp, chỉ triển khai tại các cơ sở đủ điều kiện thực tế về nhân sự, trang thiết bị và đã được đào tạo bài bản. | - Không tiếp thu vì phải trùng tên các kỹ thuật tại Thông tư số 23/2024/TT-BYT ngày 18/10/2024- Không tiếp thu vì phải trùng tên các kỹ thuật tại Thông tư số 23/2024/TT-BYT ngày 18/10/2024- Tiếp thu, đã bỏ kỹ thuật này khỏi Phụ lục 1b. ác đơn vị khi đủ điều kiện triển khai kỹ thuật này sẽ thực hiện thủ tục xin phép Điều chỉnh Giấy phép hoạt động (trường hợp bổ sung danh mục kỹ thuật) |
| **Điều 4, PL 1a, PL 1b** | Bệnh viện Đa khoa Phương Đông  | - Điều 4: Cần làm rõ lý do có sự khác biệt giữa Phụ lục 1a (đến 30/6/2026) và Phụ lục 1b (từ 01/7/2026), đặc biệt là sự thay đổi mã kỹ thuật và tên chương. Đề nghị bổ sung giải thích trong phần chú thích của Phụ lục để tránh nhầm lẫn.- Phụ lục 1a và 1b: Một số kỹ thuật quan trọng như “xét nghiệm di truyền trước chuyển phôi (PGT)” chỉ xuất hiện trong Phụ lục 1b, cần làm rõ lý do và lộ trình áp dụng để các cơ sở chuẩn bị.- Đề nghị bổ sung kỹ thuật “đánh giá chất lượng phôi bằng trí tuệ nhân tạo” (nếu phù hợp với thực tiễn Việt Nam) để cập nhật công nghệ mới.- Cần rà soát sự trùng lặp và cập nhật thống nhất mã kỹ thuật với Thông tư 23/2024/TT-BYT. - Cần bổ sung quy định về việc công nhận các kỹ thuật này bởi cơ quan có thẩm quyền (ví dụ: Bộ Y tế) để đảm bảo tính hợp pháp. Bổ sung ghi chú "phải có giấy phép tương ứng" để tránh hiểu nhầm bất kỳ cơ sở nào có đủ nhân lực là được thực hiện toàn bộ danh mục kỹ thuật | Tổ BT giải trình như sau:- Danh mục kỹ thuật về hỗ trợ sinh sản đã được ban hành tại Thông tư 23/2024/TT-BYT ngày 18/10/ 2024. Trong đó, danh mục kỹ thuật thực hiện đến ngày 30/6/2026 được quy định tại Phụ lục 01, danh mục kỹ thuật thực hiện từ ngày 01/7/2026 quy định tại Phụ lục 02.- Theo tinh thần của Nghị định Hỗ trợ sinh sản, các đơn vị xin phép thực hiện kỹ thuật TTTON sẽ được thực hiện thủ tục Điều chỉnh Giấy phép hoạt động, trong đó đơn vị đủ điều kiện sẽ được cấp bổ sung Danh mục kỹ thuật về hỗ trợ sinh sản. Danh mục này phải áp dụng theo Danh mục được ban hành tại Phụ lục 01 và 02 Thông tư 23/2024/TT-BYT nêu trên.- Vì vậy tại Điều 4 Thông tư HTSS đã quy định 2 danh mục phù hợp với 2 giai đoạn áp dụng của Thông tư 23/2024/TT-BYT. Trong đó, tên các kỹ thuật được trích từ 2 phụ lục này. Vì vậy, không thể thay đổi tên các kỹ thuật.- Như giải trình ở trên, theo tinh thần của Nghị định Hỗ trợ sinh sản, các đơn vị xin phép thực hiện kỹ thuật TTTON sẽ được thực hiện thủ tục Điều chỉnh Giấy phép hoạt động, trong đó đơn vị đủ điều kiện sẽ được cấp bổ sung Danh mục kỹ thuật về hỗ trợ sinh sản. Thủ tục cấp Điều chỉnh Giấy phép hoạt động trong trường hợp bổ sung danh mục kỹ thuật về hỗ trợ sinh sản được quy định tại Điều 11 Nghị định HTSS |
| **Điều 4, PL 1a, PL 1b** | Bệnh viện Phụ sản thành phố Cần Thơ  | Quy định rõ điều kiện cơ sở vật chất và nhân sự cần thiết để thực hiện từng kỹ thuật, tránh tình trạng cơ sở thiếu năng lực vẫn thực hiện. | Điều 11 Nghị định HTSS đã quy định: hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền cho phép thực hiện TTTON thực hiện theo hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền Điều chỉnh Giấy phép hoạt động của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh. Vì vậy không cần quy định rõ tại đây |
| **Điều 4, PL 1a, PL 1b** | Bệnh viện Đại học Y dược Huế | - Đề nghị bỏ "kỹ thuật chọc hút noãn trong IVM". - Thống nhất nên sử dụng lấy 01 tên quy trình cho các mục ở số thứ tự 13541, 13577, 4312. - Nên bỏ 02 quy trình "Xét nghiệm tinh dịch đồ bằng phương pháp thủ công" và "Xét nghiệm tinh dịch đồ bằng máy đếm", chỉ để "Xét nghiệm tinh dịch đồ". | - Tiếp thu. Đã bỏ kỹ thuật Nuôi cấy noãn chưa trưởng thành trong Phụ lục 1a; Kỹ thuật chọc hút noãn trong IVM và Nuôi cấy noãn chưa trưởng thành trong Phụ lục 1b- Không tiếp thu, vì tên kỹ thuật phải trùng khớp với Thông tư 23/2024/TT-BYT |
| **Điều 4, PL 1a, PL 1b** | Bệnh viện Sản Nhi Quảng Ninh | Đề nghị xem xét đưa kỹ thuật Nuôi cấy noãn chưa trưởng thành (IVM) ra khỏi Danh mục kỹ thuật tối thiểu mà mọi cơ sở IVF bắt buộc phải thực hiện.Lý do:- IVM là kỹ thuật chuyên sâu, chỉ định giới hạn trong một số trường hợp đặc biệt (như bệnh nhân PCOS, cần tránh kích thích buồng trứng, hội chứng kháng gonadotropin).- Quy trình kỹ thuật và nuôi cấy phức tạp hơn, đòi hỏi chuyên môn cao và hệ thống phòng lab đặc thù.- Không phù hợp áp dụng đại trà cho mọi cơ sở hỗ trợ sinh sản, đặc biệt là cơ sở mới hoặc trung bình về nhân lực và trang thiết bị.- Quy định bắt buộc IVM là tối thiểu sẽ gây áp lực không cần thiết về đầu tư, ảnh hưởng đến lộ trình phát triển của nhiều cơ sở.**Kiến nghị:**- Chuyển kỹ thuật "Nuôi cấy noãn chưa trưởng thành (IVM)" thành kỹ thuật lựa chọn - khuyến khích áp dụng tại các cơ sở đủ điều kiện chuyên môn, thay vì yêu cầu bắt buộc đối với tất cả đơn vị.- Phụ lục 1a, STT 13531 (áp dụng đến 30/6/2026) và Phụ lục 1b, STT 4302 (từ 01/7/2026), đều ghi rõ "Nuôi cấy noãn chưa trưởng thành" là kỹ thuật tối thiểu.- STT 17487-Phụ lục 1a: Xét nghiệm tinh dịch đồ bằng máy đếm. Trang thiết bị và vật tư tiêu hao đi kèm chưa phù hợp với giá dịch vụ các cơ sở công lập. | - Tiếp thu. Đã bỏ kỹ thuật Nuôi cấy noãn chưa trưởng thành trong Phụ lục 1a; Kỹ thuật chọc hút noãn trong IVM và Nuôi cấy noãn chưa trưởng thành trong Phụ lục 1bTiếp thu, đã bỏ kỹ thuật này ở Phụ lục 1a và 1b |
| **Điều 4, PL 1a, PL 1b** | Bệnh viện Đại học Y Hà Nội | **Phụ lục 1a:** **Tên kỹ thuật:** Sinh thiết phôi chẩn đoán (Sinh thiết phôi bào cho chẩn đoán di truyền tiền làm tổ (Biopsy-PGS)/ cho 1 người bệnh) - STT 13577 - mã kỹ thuật BS\_13.252**🡪 Góp ý:** sửa thành:Sinh thiết phôi chẩn đoán (Sinh thiết phôi bào cho chẩn đoán di truyền tiền làm tổ (Biopsy-PGT). Sửa PGS thành PGT để cập nhật thuật ngữ, bỏ cụm từ cho 1 người bệnh.**Tên kỹ thuật:** Xét nghiệm tinh dịch đồ bằng máy đếm - STT 17487- mã kỹ thuật BS\_23.281**🡪 Góp ý:** bỏ khỏi danh mục các kỹ thuật tối thiểu do đã có danh mục kỹ thuật “Tinh dịch đồ - STT 17486 - mã kỹ thuật BS\_23.280” là đủ.**Phụ lục 1b:** **Tên kỹ thuật:** Phẫu thuật MicroTESE: sinh thiết lấy tinh trùng từ tinh hoàn vi phẫu – STT 4014 – Chương 12. Sinh dục nam.**🡪 Góp ý:** không nên để tên kỹ thuật trong danh mục tối thiểu các kỹ thuật phải làm do kỹ thuật chuyên sâu, đòi hỏi kính hiển vi vi thao tác, một số trung tâm có thể gặp khó khăn khi thực hiện kỹ thuật này.**Tên kỹ thuật:** Xét nghiệm tinh dịch đồ bằng máy đếm - STT 7559 - Chương 24. Hoá sinh.**🡪 Góp ý:** Không nên để do đã có kỹ thuật “Xét nghiệm tinh dịch đồ bằng phương pháp thủ công” là đủ.**Tên kỹ thuật:** Xét nghiệm di truyền trước chuyển phôi bệnh đơn gen (PGT-M) bằng kỹ thuật phân tích di truyền liên kết - STT 8435 - Chương 27. Di truyền - sinh học phân tử.**🡪 Góp ý:** bỏ cụm từ “bằng kỹ thuật phân tích di truyền liên kết”. Lý do: có nhiều kỹ thuật, các kỹ thuật tại thời điểm này có thể lạc hậu nhanh chóng.**Tên kỹ thuật:** Xét nghiệm di truyền trước chuyển phôi lệch bội nhiễm sắc thể (PGT-A) bằng kỹ thuật NGS.**🡪 Góp ý:** bỏ cụm từ: Bằng kỹ thuật NGS. Lý do: có nhiều kỹ thuật, các kỹ thuật tại thời điểm này có thể lạc hậu nhanh chóng.**Tên kỹ thuật:** Xét nghiệm di truyền trước chuyển phôi bất thường cấu trúc nhiểm sắc thể (PGT-SR) bằng kỹ thuật NGS.**🡪 Góp ý:** bỏ cụm từ “bằng kỹ thuật NGS”. Lý do: như trên.**Tên kỹ thuật:** Xét nghiệm di truyền trước chuyển phôi bệnh đơn gen (PGT-M) bằng kỹ thuật NGS.**🡪 Góp ý:** bỏ cụm từ “bằng kỹ thuật NGS”. Lý do: như trên.**Tên kỹ thuật:** Xét nghiệm phân mảnh DNA tinh trùng.**🡪 Góp ý:** nên bỏ kỹ thuật này do sự cần thiết của kỹ thuật này trong IVF còn chưa thống nhất trong các nghiên cứu. | - Đã bỏ kỹ thuật này ra khỏi danh mục kỹ thuật tối thiểu - Tiếp thu, đã bỏ khỏi Phụ lục 1a, 1b- Tiếp thu, đã bỏ khỏi Phụ lục 1a, 1b- Tiếp thu, đã bỏ khỏi Phụ lục 1a, 1b- Đã bỏ khỏi Phụ lục 1a, 1b vì đây là kỹ thuật cao- Đã bỏ khỏi Phụ lục 1a, 1b vì đây là kỹ thuật cao- Đã bỏ khỏi Phụ lục 1a, 1b vì đây là kỹ thuật cao- Đã bỏ khỏi Phụ lục 1a, 1b vì đây là kỹ thuật cao- Đã bỏ khỏi Phụ lục 1a, 1b vì đây là kỹ thuật cao |
| **Điều 4, PL 1a, PL 1b** | Sở Y tế và BV Sản Nhi Phú Thọ | - Nên thống nhất dùng từ “Kỹ thuật” thay cho “Kĩ thuật” vì từ “Kỹ thuật” dùng phổ biến hơn.- “Phẫu thật TESE: sinh thiết lấy tinh trùng từ tinh hoàn”, sai từ “thật”, sửa lại thành “thuật” | - Không tiếp thu, vì tên kỹ thuật phải theo Thông tư 23/2024/TT-BYT- Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo |
| **Điều 4, PL 1a, PL 1b** | Bệnh viện Sản nhi Hưng Yên | Hoàn toàn nhất trí về việc ban hành "Danh mục tối thiểu các kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh mà cơ sở thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm phải thực hiện". Tuy nhiên số lượng danh mục tối thiểu tại Phụ lục 1a (phải thực hiện đến ngày 30/6/2026) là 25 danh mục và số lượng danh mục tối thiểu (phải thực hiện từ ngày 01/7/2026) là 27 danh mục. Việc thực hiện được đầy đủ danh mục tối thiểu các kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm theo dự thảo Thông tư là rất khó khăn cho các đơn vị do cần đầu tư kinh phí mua sắm, trang thiết bị, cử cán bộ đi đào tạo,... Đề xuất xem xét điều chỉnh lại danh mục tối thiểu tại Phụ lục 1a, Phụ lục 1b để đảm bảo hoạt động của các đơn vị hỗ trợ sinh sản. | Tiếp thu, đã bỏ một số kỹ thuật cao khỏi 02 danh mục  |
| **Điều 4, PL 1a, PL 1b** | Bệnh viện Mỹ Đức Phú Nhuận  | Đề xuất điều chỉnh:- Hướng điều chỉnh 1: Đề xuất bỏ ngoài danh mục tối thiểu đối với: danh mục kỹ thuật “Xét nghiệm tinh dịch đồ bằng máy đếm” và “Xét nghiệm di truyền trước chuyển phôi (PGT) bằng kỹ thuật NGS” vì không phải cơ sở nào cũng đủ điều kiện thực hiện các kỹ thuật này.- Hoặc, Hướng điều chỉnh 2: Đề xuất điều chỉnh tên gọi Phụ lục: Phụ lục 1a: **Danh mục các kỹ thuật** trong khám bệnh, chữa bệnh mà cơ sở thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm **được thực hiện** đến ngày 30/6/2026Phụ lục 1b: **Danh mục các kỹ thuật** trong khám bệnh, chữa bệnh mà cơ sở thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm **được thực hiện** từ ngày 01/7/2026 | - Tiếp thu. Đã bỏ hai kỹ thuật này ra khỏi Phụ lục 1a và 1b- Không tiếp thu, vì 2 danh mục tại Phụ lục 1a và 1b chỉ là danh mục tối thiểu. Các đơn vị HTSS có điều kiện triển khai các kỹ thuật cao hơn có thể xin phép thực hiện thủ tục Điều chỉnh Giấy phép hoạt động để được cấp bổ sung danh mục kỹ thuật về HTSS.Nếu sửa là “được thực hiện” thì sẽ giới hạn năng lực chuyên môn của các đơn vị. |
| **Điều 4, PL 1a, PL 1b** | Bệnh viện Đa khoa Quốc tế Vinmec  | Danh mục tối thiểu các kỹ thuật phải thực hiện: Phụ lục 1b, có bắt buộc với kỹ thuật IVM chủ động hay vẫn được ghi nhận trên các ca IVM thụ động (nuôi trứng non chưa trưởng thành sau chọc hút noãn) vì hiện chưa được cung cấp môi trường và chuyển giao công nghệ IVM chủ động. | Tiếp thu |
| **Điều 4, PL 1a, PL 1b** | Bệnh viện ĐK QT Vimec Nha Trang |  Trong trường hợp cơ sở thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm chưa tự thực hiện được xét nghiệm di truyền, có thể thay thế bằng việc ký hợp đồng với cơ sở khác đủ điều kiện xét nghiệm di truyền. Đề xuất xem xét lại mục này. | Tiếp thu. Đã bỏ kỹ thuật này khỏi danh mục tối thiểu |
| **Điều 4, PL 1a, PL 1b** | Bệnh viện Đa khoa Việt Đức  | - Phụ lục rất hữu ích, tuy nhiên nên phân biệt rõ kỹ thuật “bắt buộc” và kỹ thuật “khuyến nghị” để tránh gây hiểu nhầm khi đánh giá năng lực trung tâm ART. - Một số kỹ thuật quan trọng hiện nay như PGT hoặc sinh thiết phôi chưa có hướng dẫn cụ thể về quản lý hậu phân tích. | - Tiếp thu. Đã bỏ kỹ thuật này khỏi danh mục tối thiểu- Nội dung này không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư |
| **Điều 4, PL 1a, PL 1b** | BV QT Phương Châu | Hỏi/đặt vấn đề để làm rõ vào TT:01 Cặp VC XIN TT: tạo ra được 10 cai phôi. Mới đẻ có 1 đứa chồng chết, chị vợ chuyển đẻ thêm 3 đứa nữa. Vậy toàn bộ trẻ sinh ra sẽ như thế nào với gia đình bên chồng đặc biệt là trẻ sinh sau khi chồng chết >2-3 năm rồi thì Luật HNGĐ sẽ hỗ trợ được gì khi có TRANH CHẤP TÀI SẢN vì Vợ không báo GĐ chồng cũ hay thì khi đó BV sẽ dựa vào vào đâu để xác minh rằng Vợ- GĐ chồng đã đồng thuận cho Vợ sanh thêm con từ TT XIN này để BV không bị sai luật theo LUẬT HÔN NHÂN GĐ*.* *Kính nhờ LÀM RÕ vào TT mới.* *Xin HD thêm biểu mẫu chứng minh có sự đồng thuận từ VỢ+ GĐ bên chồng cũ để BV không bị sai QĐ.* | - Việc sử dụng tinh trùng của chồng hoặc phôi của 2 vợ chồng khi chồng chết đã được quy định rõ tại khoản 2 Điều 9 Nghị định HTSS- Điều 93 Luật Hôn nhân và gia đình đã quy định rõ về “Xác định cha, mẹ trong trường hợp sinh con bằng kỹ thuật HTSS, trong đó: *“Trong trường hợp người phụ nữ sống độc thân sinh con bằng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản thì người phụ nữ đó là mẹ của con được sinh ra. Việc sinh con bằng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản không làm phát sinh quan hệ cha, mẹ và con giữa người cho tinh trùng, cho noãn, cho phôi với người con được sinh ra.”**- Người vợ trong trường hợp này đã trở thành phụ nữ độc thân. Theo tinh thần Điều 93 nêu trên, không có nguy cơ tranh chấp tài sản xảy ra* |
| **Điều 4, PL 1a, PL 1b** | Hội Phụ sản Việt Nam | Chỉ cần ghi: Thực hiện Danh mục tối thiểu các kỹ thuật trong khám bệnh, chữa bệnh mà cơ sở thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm phải thực hiện theo quy định tại Thông tư số 23/2024/TT-BYT ngày 18/10/2024 của Bộ Y tế. *(Vì Thông tư số 23/2024/TT-BYT đã ban hành và có hiệu lực không cần phải đính kèm phụ lục 1a, 1b)* | Không tiếp thu, vì phạm vi điều chỉnh của Thông tư này chỉ trong lĩnh vực HTSS |
| **Điều 5** |
| **Điều 5** | Bệnh viện Phụ sản Cần Thơ | Nên quy định hình thức báo cáo (điện tử hoặc giấy) và cách gửi (qua hệ thống trực tuyến của Bộ Y tế) để hiện đại hóa và giảm thủ tục hành chính. | - Có thể gửi theo hệ thống văn bản điện tử của Bộ Y tế, tuy nhiên phụ thuộc VP Bộ |
| **Điều 5** | Bệnh viện Đa khoa Phương Đông  | - Quy định thời điểm báo cáo (20/7 và 20/1) là phù hợp, nhưng cần bổ sung hình thức báo cáo (ví dụ: trực tuyến qua hệ thống của Bộ Y tế) để giảm gánh nặng hành chính. - Cần làm rõ “cơ quan quản lý theo thẩm quyền” là cơ quan nào (Sở Y tế, Cục Quản lý khám, chữa bệnh?) để tránh chồng chéo.- Đề nghị bổ sung quy định về xử lý trường hợp không báo cáo đúng hạn, ví dụ: chế tài hành chính hoặc tạm đình chỉ hoạt động kỹ thuật hỗ trợ sinh sản.- Nên quy định rõ hình thức nộp báo cáo (bản giấy hay điện tử). Đề xuất tích hợp vào hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia, thay vì báo cáo thủ công định kỳ. | - Có thể gửi theo hệ thống văn bản điện tử của Bộ Y tế, tuy nhiên phụ thuộc VP Bộ- Cơ quan quản lý theo thẩm quyền được xác định theo Nghị định số 148/2025/NĐ-CP (đến trước 01/10/2025) và Nghị định HTSS (từ 01/10/2025)- Tiếp thu, Tổ BT sẽ nghiên cứu, đưa vào Nghị định xử phạt vi phạm hành chính trong lĩnh vực y tế (sửa đổi Nghị định số 124/2022/NĐ-CP và Nghị định số 117/2020/NĐ-CP)- Tiếp thu. Sẽ tích hợp vào hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia- Có thể gửi theo hệ thống văn bản điện tử của Bộ Y tế, tuy nhiên phụ thuộc VP Bộ |
| **Điều 5** | Bệnh viện Đa khoa Tâm Anh  | - Đổi “cơ sở được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo” thành “cơ sở được thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản”. - Bổ sung cụm “của đơn vị mình” sau cụm từ “báo cáo tình hình thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản”. | - Không tiếp thu, vì hỗ trợ sinh sản còn bao gồm thụ tinh nhân tạo- Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo |
| **Điều 5** | Bệnh viện Đa khoa Việt Đức  | - Cần quy định rõ hình thức báo cáo điện tử và cơ chế phối hợp với hệ thống dữ liệu ART quốc gia để giảm gánh nặng thủ công và tăng tính đồng bộ. - Đề xuất chuẩn hóa báo cáo trên phần mềm thống nhất toàn quốc. | - Có thể gửi theo hệ thống văn bản điện tử của Bộ Y tế, tuy nhiên phụ thuộc VP Bộ- Tiếp thu. Sẽ tích hợp vào hệ thống cơ sở dữ liệu quốc gia |
| **Điều 5** | Bệnh viện Quốc tế Phương Châu | **- Hỏi:** người bệnh là người nước ngoài ( không phải gốc VN ) có xin tinh trùng được không? Xin nêu rõ trong TT luôn.-Xin làm rõ là CẶP VỢ CHỒNG LÀ NGƯỜI NƯỚC NGOÀI (2 vợ chồng không phải gốc Việt Nam) THÌ CÓ LÀM IVF-XIN NOÃN VỚI NGƯỜI NƯỚC NGOÀI (NGƯỜI CHO NOÃN KHÔNG CÓ GỐC Việt Nam) được làm IVF tại VN không? **Nếu được làm thì xin nêu rõ vào THÔNG TƯ luôn hoặc ghi rõ KHÔNG ĐƯỢC để dễ tư vấn vì có quy định hướng dẫn rõ ràng.** | Không tiếp thu. Những tình huống này đều đã được quy định trong Nghị định HTSS:- Người bệnh là người nước ngoài có thể được nhận tinh trùng (Nghị định không có quy định cấm)- Điều 5 Nghị định HTSS quy định Người nhận noãn phải là người Việt Nam hoặc người gốc Việt Nam, hoặc người nước ngoài có chồng là người Việt Nam hoặc người gốc Việt Nam. Như vậy trường hợp này không được làm |
| **Điều 5** | BV PS An Đức | Cần có khoảng thời gian hoàn thành báo cáo định kỳ. | Đã quy định có 20 ngày sau khi kết thúc kỳ báo cáo |
| **Điều 5** | Bệnh viện Đa khoa Phương Đông  | Đề nghị làm rõ phạm vi “báo cáo và chia sẻ thông tin” có bao gồm việc công khai dữ liệu thống kê (không chứa thông tin cá nhân) để phục vụ nghiên cứu và hoạch định chính sách hay không.  |  |
| **Điều 6** |
| **Điều 6** | Vụ Pháp chế, Bộ Y tế | Đề nghị **làm rõ** việc báo cáo, lưu giữ, chia sẻ thông tin có **áp dụng cho cả thụ tinh trong ống nghiệm và thụ tinh nhân tạo**, hay chỉ áp dụng cho 1 loại? | Theo tinh thần của khoản 1 Điều 6, thông tin về việc hiến tinh trùng, noãn, phôi, lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi hiến và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo phải được lưu giữ, chia sẻ với hệ cơ sở dữ liệu dùng chung.Như vậy, việc này sẽ áp dụng cho TTTON và thụ tinh nhân tạo trong trường hợp sử dụng tinh trùng hiến. |
| **Điều 6** | Bệnh viện Đại học Y Hà Nội | **Khoản 1.** Việc hiến tinh trùng, noãn, phôi; lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi hiến; mang thai hộ vì mục đích nhân đạo tại các cơ sở thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, mang thai hộ vì mục đích nhân đạo phải được mã hóa và kết nối, trao đổi thông tin với hệ cơ sở dữ liệu dùng chung về hỗ trợ sinh sản.**Góp ý:** Phải đảm tính bảo mật thông tin của phần mềm kết nối. Chỉ chia sẻ thông tin các trường hợp hiến tinh trùng, hiến noãn giữa các trung tâm.**Khoản 2.** Cơ sở dữ liệu dùng chung về hỗ trợ sinh sản bao gồm ít nhất các thông tin sau:1. Họ tên; ngày, tháng, năm sinh; nơi cư trú của người hiến tinh trùng, noãn, phôi;
* **Góp ý:** Đối với trường hợp hiến noãn cần đầy đủ thông tin như trên. Đối với trường hợp hiến tinh trùng, hiến phôi: chỉ cần cung cấp số định danh cá nhân của người hiến.
 | - Tiếp thu, Bộ Y tế đang xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu dùng chung về HTSS và có quy chế về nội dung này - Tiếp thu. Đã sửa vào dự thảo  |
| **Điều 6** | Sở Y tế Tp Hồ Chí Minh | Tại khoản 2 đề nghị điều chỉnh thành:“Cơ sở dữ liệu dùng chung về hỗ trợ sinh sản **có đầy đủ** các thông tin sau:…” | Không tiếp thu, vì nếu quy định như vậy sẽ giới hạn Cơ sở dữ liệu về HTSS chỉ có những thông tin này |
| **Điều 6** | Bệnh viện PS - Nhi Đà Nẵng | Cần thống nhất về việc mã hóa (hệ thống mã hóa chung) và kết nối giữa những cơ sở điều trị hỗ trợ sinh sản. Ngoài ra, cần quy định rõ tiêu chuẩn về nhân sự được phép tiếp xúc, truy cập cơ sở dữ liệu nhằm đảm bảo bảo mật thông tin của bệnh nhân. | Tiếp thu. Bộ Y tế đang xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu dùng chung về HTSS và sẽ xây dựng Thông tư quy định về hệ thống này. Trong nội dung Thông tư sẽ quy định cụ thể phân định quyền hạn tiếp cận, truy cập dữ liệu |
| **Điều 6** | Sở Y tế Thái Nguyên  | Tại khoản 1,*“Việc hiến tinh trùng, noãn, phôi; lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi hiến; mang thai hộ vì mục đích nhân đạo tại các cơ sở thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, mang thai hộ vì mục đích nhân đạo phải được mã hóa và kết nối, trao đổi* ***thông tin*** *với hệ cơ sở dữ liệu dùng chung về hỗ trợ sinh sản, đảm bảo bảo mật thông tin của người bệnh”* Để nghị sửa thành:… phải được mã hóa và kết nối, trao đổi thông tin quy định tại khoản 2 Điều này với hệ cơ sở dữ liệu dùng chung…  | Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo |
| **Điều 6** | Bệnh viện ĐK Phương Đông  | - Khoản 1: Quy định mã hóa và kết nối thông tin là cần thiết, nhưng cần bổ sung chi tiết về tiêu chuẩn mã hóa (ví dụ: chuẩn ISO/IEC 27001) và cơ quan chịu trách nhiệm vận hành cơ sở dữ liệu dùng chung.- Khoản 2: Thông tin yêu cầu trong cơ sở dữ liệu là phù hợp, nhưng cần bổ sung thông tin về “kết quả sinh sản” (ví dụ: số trẻ sinh sống, tình trạng sức khỏe trẻ) để phục vụ nghiên cứu và đánh giá hiệu quả.- Đề nghị bổ sung quy định về quyền truy cập cơ sở dữ liệu (ai được phép truy cập, trong trường hợp nào) để đảm bảo bảo mật và tránh lạm dụng. Đề nghị Bộ Y tế ban hành Quy chuẩn kỹ thuật kết nối và tiêu chuẩn hóa thông tin để đồng bộ cơ sở dữ liệu hỗ trợ sinh sản. Đồng thời, quy định rõ đơn vị vận hành hệ thống dữ liệu chung. - Cần nhấn mạnh vai trò minh bạch, quản lý thông tin hiến/tặng và bảo mật danh tính.- Đề xuất bổ sung: “bao gồm quản lý cơ sở dữ liệu quốc gia về hỗ trợ sinh sản” vào nội dung để nhấn mạnh nghĩa vụ kết nối dữ liệu, bảo đảm quản lý xuyên suốt và chống trùng lặp/sai sót.  | - Tiếp thu. Bộ Y tế đang xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu dùng chung về HTSS và sẽ xây dựng Thông tư quy định về hệ thống này- Không tiếp thu, vì Cơ sở dữ liệu HTSS nhằm mục đích chủ yếu là quản lý nhà nước, giúp kiểm soát, phòng ngừa nạn buôn bán tinh trùng, noãn, phôi, đẻ thuê, không phục vụ nghiên cứu và đánh giá hiệu quả- Tiếp thu. Bộ Y tế đang xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu dùng chung về HTSS và sẽ xây dựng Thông tư quy định về hệ thống này- Việc quản lý thông tin về hiến tinh trùng, noãn, phôi, lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi hiến; mang thai hộ vì mục đích nhân đạo đã được quy định tại khoản 1 Điều 6 dự thảo Thông tư, trong đó nêu rõ “đảm bảo bảo mật thông tin của người bệnh”. Ngoài ra, Tiếp thu, Bộ Y tế đang xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu dùng chung về HTSS, trong đó, quy chế cận hành sẽ nêu rõ quy định về phân quyền quản lý, yêu cầu bảo mật…- Tiếp thu, Bộ Y tế đang xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu dùng chung về HTSS và sẽ xây dựng Thông tư quy định về hệ thống này |
| **Điều 6** | Bệnh viện Mỹ Đức Phú Nhuận  | - Khoản 1: Đề xuất bổ sung:Việc hiến tinh trùng, noãn, phôi; lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi hiến; mang thai hộ vì mục đích nhân đạo tại các cơ sở thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, mang thai hộ vì mục đích nhân đạo phải được mã hóa và kết nối, trao đổi thông **tin liên tục và đầy đủ** với hệ cơ sở dữ liệu dùng chung về hỗ trợ sinh sản, đảm bảo bảo mật thông tin của người bệnh.- Khoản 2: đề xuất bổ sung:Điểm d) Kết quả có thai và trẻ sinh sống sau chuyển phôi sử dụng tinh trùng, noãn, phôi hiến và mang thai hộ.- Đề xuất hướng dẫn thêm về việc cơ sở dữ liệu dùng chung, trao đổi thông tin giữa các cơ sở. | - Tiếp thu, Bộ Y tế đang xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu dùng chung về HTSS và sẽ xây dựng Thông tư quy định về hệ thống này - Tiếp thu. Tuy nhiên Tổ BT sẽ xem xét bổ sung các trường thông tin này khi xây dựng Cơ sở dữ liệu HTSS. Tại Thông tư này không bổ sung, vì Cơ sở dữ liệu chủ yếu nhằm mục đích giúp kiểm soát, phòng ngừa nạn buôn bán tinh trùng, noãn, phôi, đẻ thuê. |
| **Điều 6** | Bệnh viện Đa khoa Tâm Anh  | - Bổ sung chữ “thống” trong cụm “hệ cơ sở dữ liệu dùng chung”.  | Không tiếp thu, vì đây là thuật ngữ sử dụng trong văn bản của Bộ Y tế |
| **Điều 6** | Bệnh viện Đa khoa Việt Đức  | - Việc “mã hóa” thông tin nên được hướng dẫn chi tiết hơn (ví dụ: sử dụng định danh ngẫu nhiên hoặc kết nối với hệ thống quản lý dữ liệu quốc gia). - Nên bổ sung quyền được yêu cầu chỉnh sửa hoặc xóa thông tin sai của cá nhân liên quan (người hiến, người nhận, người mang thai hộ).  | - Tiếp thu, Bộ Y tế đang xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu dùng chung về HTSS và sẽ xây dựng Thông tư quy định về hệ thống này - Trong hệ thống cơ sở dữ liệu dùng chung về HTSS sẽ có quy chế về phân quyền đối với các đơn vị (Bộ Y tế, các đơn vị HTSS) |
| **Điều 6** | BVĐKQT Vinmec Nha Trang | Khoản 1: Hệ cơ sở dữ liệu dùng chung này được quản lý từ nguồn nào, cách thực hiện như thế nào để liên kết được tất cả các cơ sở điều trị. Cần có thông tin rõ hơn.  | Tiếp thu, Bộ Y tế đang xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu dùng chung về HTSS và sẽ xây dựng Thông tư quy định về hệ thống này  |
| **Điều 6** | Bệnh viện CK Nam học và Hiếm muộn HN | Quý Cục xem xét, có hướng dẫn cụ thể, làm rõ thêm các nội dung liên quan đến cơ sở dữ liệu dùng chung việc kết nối và vận hành cơ sở dữ liệu dùng chung đảm bảo tính bảo mật thông tin và giúp các cơ sở y tế chuẩn bị hạ tầng công nghệ, nhân sự kỹ thuật phù hợp.  | Tiếp thu, Bộ Y tế đang xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu dùng chung về HTSS và sẽ xây dựng Thông tư quy định về hệ thống này  |
| **Điều 7** |
| **Điều 7** | Bệnh viện Đa khoa Phương Đông  | - Quy định bãi bỏ Thông tư 57/2015/TT-BYT là phù hợp, nhưng cần bổ sung lộ trình chuyển tiếp rõ ràng cho các cơ sở đang thực hiện theo Thông tư 57/2015/TT-BYT, đặc biệt với hệ thống báo cáo và dữ liệu.   - Đề nghị bổ sung điều khoản chuyển tiếp, ví dụ: các mẫu đang lưu giữ theo quy định cũ sẽ được xử lý như thế nào? | - Thời điểm có hiệu lực của Nghị định HTSS và Thông tư HTSS là ngày 01/10/2025, vì vậy các đơn vị có thời gian để điều chỉnh hệ thống báo cáo- Việc lưu giữ các tài liệu tuân thủ quy định tại Thông tư số 53/2017/TT0BYT ngày 29/12/2017 quy định về thời hạn bảo quản hồ sơ, tài liệu chuyên môn nghiệp vụ ngành y tế |
| **Điều 7** | Bệnh viện Đa khoa Việt Đức  | - Ghi rõ thời điểm có hiệu lực thi hành là từ ngày nào để thuận tiện triển khai tại các đơn vị. - Đề xuất thêm nội dung chuyển tiếp áp dụng cho các trường hợp đã đăng ký/đang thực hiện lưu trữ trước ngày Thông tư có hiệu lực. | - Tiếp thu, sẽ bổ sung vào dự thảo sau khi có thời điểm Nghị định HTSS có hiệu lực thi hành, dự kiến là ngày 01/10/2025- Câu hỏi không rõ ràng |
| **Điều 7** | Bệnh viện Quốc tế Phương Châu | Theo NĐ: tại Điểm a, Khoản 2, Điều 7: => Hỏi: Các ca đã thực hiện HTSS xin TT, TRỨNG trước khi có Luật mới có nhu cầu sinh con nữa, thì có được áp dụng điều khoản này hay không ? Xin nêu rõ quy định vào Thông tư mới. | Các trường hợp này sẽ áp dụng quy định tại Nghị định số 10/2015/NĐ-CP |
| **Điều 8** |
| **Điều 8** | Bệnh viện Đa khoa Phương Đông  | - Quy định trách nhiệm của các cơ quan là phù hợp, nhưng cần bổ sung trách nhiệm của các cơ sở thực hiện kỹ thuật HTSS trong việc đào tạo nhân viên và nâng cấp trang thiết bị để đáp ứng yêu cầu của Thông tư      - Đề nghị bổ sung cơ chế phối hợp giữa Bộ Y tế và các Sở Y tế trong việc kiểm tra, giám sát thực hiện Thông tư.- Cần mở rộng thêm trách nhiệm phối hợp của Bộ Công an trong xác minh danh tính người hiến, nhận mẫu - nhằm tránh giả mạo/hợp đồng trá hình; và đề nghị rõ vai trò quản lý kiểm tra hậu kiểm của Thanh tra Bộ Y tế. | Không tiếp thu, vì đây là nhiệm vụ cụ thể của Thủ trưởng các đơn vị để thi hành Thông tư- Không tiếp thu, vì: Điều 17 Nghị định HTSS đã phân công Bộ Y tế *“kiểm tra, thanh tra, chỉ đạo, đôn đốc, sơ kết, tổng kết việc tổ chức triển khai thực hiện Nghị định này”*- Tiếp thu. Bộ Y tế sẽ phối hợp với Bộ Công an trong quá trình thi hành Nghị định và Thông tư theo cơ chế hợp tác giữa hai bên (ví dụ ký biên bản ghi nhớ…) |
| **Điều 8** | Bệnh viện Sản Nhi Quảng Ninh | Người gửi tinh trùng, gửi noãn, gửi phôi có quyền yêu cầu chuyển tinh trùng, noãn, phôi đang lưu giữ từ cơ sở này sang cơ sở khác.→ Cần quy định rõ phôi thường hay cả phôi sàng lọc? | Câu hỏi này dành cho Nghị định và k rõ ràngTuy nhiên, Khoản 3 Điều 8 Nghị định *“Người gửi tinh trùng, gửi noãn, gửi phôi có quyền yêu cầu chuyển tinh trùng, noãn, phôi đang lưu giữ từ cơ sở này sang cơ sở khác”* áp dụng với tất cả các phôi. |
| **Điều 8** | Bệnh viện Đa khoa Việt Đức  | - Nên nêu rõ trách nhiệm kiểm tra hậu kiểm của Cục Bà mẹ và Trẻ em - Bộ Y tế với hệ thống dữ liệu quốc gia và các cơ sở ART. - Bổ sung vai trò phối hợp của Sở Y tế các tỉnh trong giám sát thực thi Thông tư tại địa phương.  | Tiếp thu, Bộ Y tế đang xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu dùng chung về HTSS và sẽ xây dựng Thông tư quy định về hệ thống này  |
| **Điều 8** | Bệnh viện Quốc tế Phương Châu | => **Hỏi:** Trứng, tinh trùng, phôi từ các ca hiến tặng thì có được chuyển từ cơ sở này sang cơ sở khác không ? | Khoản 3 Điều 8 Nghị định *“Người gửi tinh trùng, gửi noãn, gửi phôi có quyền yêu cầu chuyển tinh trùng, noãn, phôi đang lưu giữ từ cơ sở này sang cơ sở khác”* áp dụng với tất cả các phôi |
| **Phụ lục 2** |
| **Phụ lục 2** | Bệnh viện Đại học Y Hà Nội | **Đề nghị:** - Bỏ Mục Hướng dẫn báo cáo này nếu được, do quốc tế đã có chuẩn của ICMART.* - Bỏ Mục 24. Số trường hợp chuyển phôi có làm xét nghiệm di truyền tiền làm tổ (PGT) (do đã có mục 23);
* - Bỏ Mục 25. Số trường hợp thực hiện kỹ thuật trưởng thành noãn non trong IVF (do không phổ biến);
* - Bỏ Mục 27. Số trường hợp lây truyền bệnh truyền nhiễm (do hiếm khi xảy ra);
* - Bỏ Mục 27.2. Lây nhiễm giữa các giao tử, phôi (hiếm khi xảy ra);
* - Bỏ Mục 28. Số trường hợp biến chứng trực tiếp do điều trị hỗ trợ sinh sản;
* - Bỏ Mục 28.2: Tàn tật vĩnh viễn;
* - Bỏ Mục 28.3. Tử vong.

- Sửa Mục 20.5. Tỉ lệ đa thai* Tử số: bỏ cụm từ “thai sinh sống”
 | - Đề xuất vẫn giữ phần Hướng dẫn, vì cần có quy định chung cho các đơn vị áp dụng thống nhất trên toàn quốc - Không tiếp thu, vì trong số các trường hợp có làm xét nghiệm di truyền tiền làm tổ mà không chuyển phôi, có thể có những trường hợp do lựa chọn giới tính- Tiếp thu, đã bỏ trong dự thảo - Trong dự thảo không có mục này- Trong dự thảo không có mục này- Trong dự thảo không có mục này- Trong dự thảo không có mục này- Tiếp thu, đã bỏ trong dự thảo- Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo  |
| **Phụ lục 2** | Bệnh viện Hữu nghị Đa khoa Nghệ An  | - Đề nghị sửa cách tính tỉ lệ beta HCG dương tính sau IVF như sau: bằng số chu kỳ có nồng độ beta HCG ≥ 25mIU/mL chia cho số chu kỳ chuyển phôi.- Đề nghị sửa cách tính tỉ lệ đa thai: bằng số trường hợp ≥2 túi thai chia cho tổng số ca chuyển phôi. Lí do: đồng bộ với các nghiên cứu trong điều trị vô sinh nhằm phục vụ mục đích nghiên cứu. | - Đã bỏ trong dự thảo- Không tiếp thu, vì Hướng dẫn này áp dụng định nghĩa của WHO |
| **Phụ lục 2** | Bệnh viện Đại học Y dược Huế | - Hướng dẫn báo cáo: Mục 20.2. Nêu dùng ngưỡng beta hCG ≥25mIU/ml (thay vì 5mIU/ml) - Hướng dẫn báo cáo: Mục 20.5. Tỷ lệ đa thai = "Số trứng hợp có từ 02 túi thai trở lên/tổng số trường hợp có thai lâm sàng" | - Đã bỏ tỷ lệ này- Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo |
| **Phụ lục 2** | BV ĐK Phương Đông  | - Mẫu báo cáo khá chi tiết, nhưng cần bổ sung chỉ số về “tỷ lệ thành công theo độ tuổi” và “tỷ lệ biến chứng theo loại kỹ thuật” để đánh giá hiệu quả và rủi ro.- Bổ sung nhóm chỉ số "mức độ hài lòng người bệnh" và "tỷ lệ hủy chu kỳ kỹ thuật" để có dữ liệu toàn diện hơn về hiệu quả.      - Đề nghị bổ sung phần báo cáo về “số trường hợp khiếu nại hoặc tranh chấp pháp lý” liên quan đến kỹ thuật hỗ trợ sinh sản để giám sát chặt chẽ hơn.- Cần làm rõ cách tính các tỷ lệ (ví dụ: “tỷ lệ thai diễn tiến sau IVF”) để đảm bảo tính thống nhất giữa các cơ sở - Bổ sung phần “mã cơ sở” và “mã báo cáo” để phục vụ tổng hợp dữ liệu. | - Không tiếp thu, vì các thông tin yêu cầu báo cáo nhằm phục vụ mục đích quản lý nhà nước, không phải để nghiên cứu khoa học.- Không tiếp thu, vì các thông tin yêu cầu báo cáo nhằm phục vụ mục đích quản lý nhà nước, không phải để nghiên cứu khoa học.Xem xét tiếp thu, ý kiến này nhằm tăng cường quản lý nhà nước- Đã có Hướng dẫn báo cáo, trong đó bao gồm cách tính các tỷ lệ (tại Phụ lục 2)- Tiếp thu, đã bổ sung mã CSYT |
| **Phụ lục 2** | Bệnh viện Đa khoa Việt Đức  | - Biểu mẫu báo cáo khá chi tiết và phù hợp với thực tiễn.- Tuy nhiên, nên làm rõ các định nghĩa như “tỷ lệ thai diễn tiến” hay “tỷ lệ trẻ sinh sống” để tránh cách hiểu khác nhau giữa các cơ sở.  | Đã có Hướng dẫn báo cáo, trong đó bao gồm cách tính các tỷ lệ (tại Phụ lục 2) |
| **Phụ lục 2** | Bệnh viện Mỹ Đức Phú Nhuận  | Đề xuất điều chỉnh:- Mục 11.2 đề xuất điều chỉnh “Số chu kỳ chọc hút noãn từ người hiến”. Mục 11.2 và 14 đang trùng nhau: số người hiến noãn.- Mục 17 và 18: chỉ nên để 18, vì số trường hợp MTH này rất ít trong mỗi 6 tháng/ năm và mục tiêu quản lý. - Mục 20.1, 20.2: nên bỏ, vì thành công của IVF là trẻ sinh sống. Trung tâm nào làm IVF tốt và quản lý thai kỳ IVF tốt thì tỉ lệ trẻ sinh sống cao.- Mục 20.3: * Tử số “Số trường hợp có nồng độ bhCG ≥ 25 mIU/mL khoảng 12-14 ngày sau chuyển phôi”. Mẫu số “Số trường hợp chuyển phôi”.
* Báo cáo 6 tháng đầu năm: tính số ca chuyển phôi từ tháng 10 năm trước đến hết tháng 3 🡪 đề xuất điều chỉnh: “tính số ca chuyển phôi từ tháng 10 năm trước đến hết tháng 3 **năm nay và theo dõi thai ≥ 12 tuần đến hết kỳ báo cáo**.”

- Mục 20.5: Tử số “số trường hợp có ≥ 2 thai sinh sống” 🡪 đề xuất điều chỉnh: “số trường hợp có ≥ 2 túi thai ≥ 12 tuần”- Mục 25: đề xuất bổ sung:* Xuất huyết bàng quang
* Hội chứng Quá kích buồng trứng cần nhập viện
* Tử vong
* Thuyên tắc mạch
 | - Tiếp thu, đã sửa mục 11.2 thành: số chu kỳ chọc hút noãn từ người hiến (mục 14 vẫn là số người hiến noãn) - Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo- Tiếp thu một phần: bỏ tỷ lệ thụ tinh và tỷ lệ beta hCG dương tính, bổ sung tỷ lệ thai lâm sàng- Không tiếp thu. Giữ nguyên theo định nghĩa của WHO- Giữ nguyên như dự thảo. Vì các ca rơi vào gia đoạn sau sẽ tính vào BC năm- Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo- Không tiếp thu, vì: đã có tai biến chảy máu, quá kích buồng trứng, tử vong. Tắc mạch: ít gặp, sẽ thống kê vào “tai biến khác” |
| **Về nội dung ngôn ngữ kỹ thuật soạn thảo** |
| **Điều 3** | Sở Y tế & BV Sản Nhi Phú Thọ | - “ …do nhân viên y tế thuộc cơ sở nhận tinh trùng, noãn, phôi thực hiện”. Lỗi dấu cách giữa “phôi” và “thực hiện”. | Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo |
| **PL1a, 1b** | Bệnh viện Sản Nhi Quảng Ninh | Cần đồng bộ thuật ngữ “noãn chưa trưởng thành” hoặc “noãn non” giữa các phụ lục.Cụm “trữ lạnh phôi, noãn” nên được tách rõ: “trữ lạnh phôi” và “trữ lạnh noãn”. | - Không tiếp thu vì tên kỹ thuật phải trùng với Thông tư 23/2024/TT-BYT- Không tiếp thu vì tên kỹ thuật phải trùng với Thông tư 23/2024/TT-BYT |
| **PL1b** | Bệnh viện PS - Nhi Đà Nẵng | Lỗi chính tả: Phụ lục 1b: 3987/12. Sinh dục nam: Phẫu thuật MaESA | Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo |
| **Điều 3, PL2** | Bệnh viện Đa khoa Phương Đông  | - Ngôn ngữ trong dự thảo nhìn chung rõ ràng, nhưng một số cụm từ như “người sở hữu mẫu”, “điều trị ổn định” cần được định nghĩa cụ thể trong phần thuật ngữ hoặc chú thích. - Cần thống nhất cách viết “tinh trùng, noãn, phôi” (không viết tắt “mẫu” trong các điều khoản chính để tránh nhầm lẫn). Một số thuật ngữ chưa thống nhất như “tinh trùng hiến”, “tinh trùng hiến tặng” → đề xuất chọn một thuật ngữ thống nhất. - Mục 27.2: "không quan tâm về kết quả có thai" là diễn đạt thiếu chuẩn mực - đề xuất sửa thành "không phụ thuộc kết quả có thai".- Một số điều khoản dài dòng, cần chia nhỏ thành các điểm để dễ hiểu hơn (ví dụ: Khoản 6, Điều 3).  | - Tiếp thu, sẽ đề cập trong quy trình kỹ thuật. - Không tiếp thu, vì “mẫu” là đại diện cho tinh trùng, noãn, phôi- Toàn bộ Thông tư chỉ có một cụm từ “tinh trùng hiến”- Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo- Không tiếp thu, vì theo quy định về thể thức văn bản, mục nhỏ nhất là điểm (các ý trong mỗi điểm phân cách bằng dấu phẩy hoặc chấm phẩy) |
| **Điều 3, PL2** | Bệnh viện Đa khoa Phương Chi | 1. Lỗi font chữ: Điều 2. Tiêu chuẩn sức khỏe của người nhận tinh trùng, noãn, phôi. 2. Lỗi chính tả: Phụ lục 1b **phần tiêu đề; 3987/12.** Sinh dục nam: Phẫu thuật **MaESA** | Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo |
| **Chương VI** | BV Mỹ Đức Phú Nhuận  | Đề xuất điều chỉnh:Chương VI: Điều khoản thi hành 🡪 đổi thành Chương IV  | Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo |
|  | Bệnh viện Đa khoa Việt Đức  | - Nhiều câu văn dài, lặp chủ ngữ và động từ, cần chỉnh sửa ngắn gọn.- Một số thuật ngữ cần chuẩn hóa: “mẫu” với “tinh trùng, noãn, phôi”, “vận chuyển mẫu” với giao mẫu”. - Cần thống nhất về thời gian báo cáo giữa Thông tư và Hướng dẫn kèm theo (Phụ lục 2).  | - Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo- Không tiếp thu, vì “mẫu” là đại diện cho tinh trùng, noãn, phôi- Đã kiểm tra lại và thấy đã thống nhất |
|  | Hội Hỗ trợ sinh sản Hà Nội và Bệnh viện Đa khoa 16A Hà Đông | 1. Lỗi font chữ: Điều 2. Tiêu chuẩn sức khỏe của người nhận tinh trùng, noãn, phôi.2. Khoản 5 Điều 3: Mẫu trong quá trình vận chuyển **cần** được bảo quản trong thiết bị bảo quản đông lạnh chuyên dụng.\* Góp ý: thay từ “**cần**” bằng từ “**phải**”. Mục đích: nhằm mang tính chất bắt buộc việc vận chuyển mẫu phải thực hiện đúng quy trình kỹ thuật để đảm bảo chất lượng của mẫu.3. Lỗ chính tả: phụ lục 1b **phần tiêu đề**; 3987/12. Sinh dục nam: Phẫu thuật **MaESA** | - Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo- Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo- Tiếp thu, đã sửa vào dự thảo |
|  | Bệnh viện Đa khoa Việt Đức  | Cần rà soát lại ngôn ngữ và kỹ thuật hành văn, rút gọn và làm rõ các thuật ngữ chuyên môn để tăng tính minh bạch và dễ áp dụng | Tiếp thu |
| **Các ý kiến góp ý khác** |
| **Ý kiến khác** | Sở Y tế Thành phố Hồ Chí Minh  | * 1. Đề nghị xem xét, bổ sung quy định đối với trường hợp người gửi tinh trùng, gửi noãn, gửi phôi chết. Cụ thể về quy định trình tự, thủ tục đối với trường hợp:
* - Người vợ có nguyện vọng sinh con bằng tinh trùng của người chồng đã chết *(được quy định tại điểm a khoản 2 Điều 9 của dự thảo Nghị định quy định về sinh con bằng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo).*
* - Người vợ có nguyện vọng sinh con bằng phôi của hai vợ chồng trong trường hợp người chồng chết *(được quy định tại điểm c khoản 2 Điều 9 của dự thảo Nghị định quy định về sinh con bằng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo).*
* 2. Đề nghị xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu dùng chung cho tất cả các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản trên cả nước nhằm quản lý, kiểm soát việc cho nhận tinh trùng, cho nhận trứng tuân thủ đúng quy định.
 | Không tiếp thu. Theo chỉ đạo của Chính phủ, cần cắt giảm tối đa và đơn giản hóa thủ tục hành chính. Vì vậy thủ tục này sẽ được coi là thủ tục KBCB, không coi đây là TTHC, do đó không quy định trình tự, thủ tục Tiếp thu, Bộ Y tế đang xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu dùng chung về HTSS  |
| **Ý kiến khác** | BV Hữu nghị ĐK Nghệ An  | * Đề nghị Bộ Y tế hỗ trợ xây dựng phần mềm quản lí dữ liệu dùng chung cho các trung tâm.
 | Tiếp thu, Bộ Y tế đang xây dựng hệ thống cơ sở dữ liệu dùng chung về HTSS  |
| **Ý kiến khác** | Bệnh viện ĐHYD Huế | Đề nghị Bộ Y tế ban hành cấp mã ICD đối với những trường hợp hiến tặng và nhận tinh trùng, trứng, phôi | Tiếp thu. Tổ BT sẽ nêu kiến nghị với Cục Quản lý Khám, chữa bệnh |
| **Ý kiến khác** | Bệnh viện Sản Nhi Quảng Ninh | Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp phép hoạt động thực hiện trong ống nghiệm, trong những trường hợp nào cần cấp phép hoạt động lại? | - Điều 16 Dự thảo Nghị định HTSS quy định “Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được công nhận được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo được tiếp tục hoạt động”.- Các trường hợp thu hồi, đình chỉ Giấy phép hoạt động áp dụng quy định của pháp luật khám bệnh, chữa bệnh |
| **Ý kiến khác** | Sở Y tế Thái Nguyên | - Để thực hiện được các kỹ thuật trên từ ngày 01/7/2026, đề nghị cơ quan soạn thảo nghiên cứu bổ sung thêm Điều, khoản quy định về chuyển giao kỹ thuật và đầu tư trang thiết bị cho cơ sở thực hiện kỹ thuật TTTON | Đề nghị giữ nguyên như dự thảo vì các quy định này áp dụng theo pháp luật về khám bệnh chữa bệnh |
| **Ý kiến khác** | Bệnh viện Đa khoa Phương Đông  | - Cần bổ sung quy định về đạo đức nghề nghiệp trong thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản, ví dụ: cấm thương mại hóa giao tử, phôi hoặc mang thai hộ.- Cần quy định rõ hơn về quyền lợi và nghĩa vụ của người hiến tinh trùng, noãn, phôi, đặc biệt là trong trường hợp có tranh chấp pháp lý sau này.- Cần bổ sung phụ lục hướng dẫn lưu trữ, định danh mẫu (tinh trùng, noãn, phôi) và thời hạn lưu giữ, quy trình tiêu hủy mẫu không sử dụng - vì đây là lỗ hổng pháp lý hiện chưa điều chỉnh rõ ràng. | - Đề nghị giữ nguyên như dự thảo, vì các điều cấm này được được quy định tại khoản 3 Điều 11 Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác 2006; điểm g khoản 2 Điều 5 Luật Hôn nhân và gia đình 2014- Đề nghị giữ nguyên như dự thảo, vì nội dung này đã được quy định tại Điều 93 Luật Hôn nhân và gia đình 2014- Tiếp thu, sẽ đưa vào quy trình kỹ thuật |
| **Ý kiến khác** | Bệnh viện Đa khoa Việt Đức  | - Nên có hướng dẫn cụ thể cho việc quản lý, lưu trữ và tiêu hủy mẫu mô/phôi đã sinh thiết sau PGT. - Xem xét bổ sung quy định liên quan đến đạo đức sinh học và bảo vệ thông tin cá nhân trong bối cảnh AI và dữ liệu lớn ứng dụng trong ART. | - Tiếp thu, Tổ BT sẽ xem xét đưa vào quy trình kỹ thuật- Không tiếp thu, các nội dung này tuân thủ các quy định của pháp luật về quản lý công nghệ thông tin và chuyển đổi số |
| **Ý kiến khác** | BV ĐK Vinmec Quốc tế |  Xin hướng dẫn về việc kiểm tra/đối chiếu giấy đăng ký kết hôn với các trường hợp khách nước ngoài để hoàn thiện hồ sơ thụ tinh ống nghiệm.  | Tiếp thu, Tổ BT sẽ đưa vào quy trình kỹ thuật |
| **Ý kiến khác** | Bệnh viện Mỹ Đức Phú Nhuận  | Đề xuất bổ sung:Hướng dẫn về các thủ tục cần có nếu:* - Người vợ có nguyện vọng sinh con bằng tinh trùng của người chồng đã chết (Điểm a, Khoản 2, Điều 9 của Nghị định)
* - Người vợ có nguyện vọng sinh con bằng phôi của hai vợ chồng trong trường hợp người chồng chết (Điểm c, Khoản 2, Điều 9 của Nghị định)
 | Không tiếp thu. Theo tinh thần của Nghị định, ngoài hồ sơ bệnh án điều trị vô sinh/hỗ trợ sinh sản, cần có thêm tài liệu/văn bản hợp pháp để chứng minh: đây là cặp vợ chồng (Giấy chứng nhận kết hôn); giấy tờ chứng minh nhân thân của người vợ và người chồng; người chồng đã chết (giấy chứng tử); người vợ có nguyện vọng (đơn đề nghị). |
| **Ý kiến khác** | Bệnh viện Đa khoa Tâm Anh  | * Chưa nêu rõ tiêu chuẩn sức khoẻ của người được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm
 | Tiếp thu, tuy nhiên Tổ BT sẽ không đưa vào nội dung Thông tư mà sẽ đưa vào quy trình kỹ thuật vì:1) Về cơ bản, chỉ định TTTON cũng được coi như các chỉ định kỹ thuật y khoa khác nên không cần phải có quy định tiêu chuẩn sức khỏe của người thực hiện kỹ thuật TTTON; 2) Bộ Y tế sẽ ban hành bộ Quy trình chuyên môn về Hỗ trợ sinh sản, trong đó bao gồm nội dung khám, chẩn đoán vô sinh và chỉ định kỹ thuật TTTON |
| **Ý kiến khác** | BV Hữu nghị ĐK Nghệ An  | * Cần bổ sung vào thông tư về tiêu chuẩn sức khỏe của người thực hiện kỹ thuật thụ tinh ống nghiệm theo như điều 3 thông tư 57.
 | Như trên |
| **Ý kiến khác** | Bệnh viện Đa khoa Việt Đức  | Nên bổ sung và mở rộng các nội dung quản ý PGT, mẫu mô sinh thiết, dữ liệu sinh học.  | Xin giữ nguyên như dự thảo vì: 1) Nội dung quản lý PGT nhằm mục đích kiểm soát lựa chọn giới tính phôi. Việc này sẽ được lồng ghép trong bộ Quy trình kỹ thuật về Hỗ trợ sinh sản; 2) Nội dung quản lý mẫu mô sinh thiết: áp dụng quy định của Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác (Luật HGM); 3) Quản lý dữ liệu sinh học không thuộc phạm vi điều chỉnh của Thông tư này. |
| **Ý kiến khác** | Bệnh viện Hữu nghị Lạc Việt  | Dự thảo đã thể hiện sự nỗ lực trong việc cập nhật và cụ thể hóa các quy định pháp luật liên quan đến hỗ trợ sinh sản và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo, đặc biệt là sau khi Luật Khám bệnh, chữa bệnh năm 2023 có hiệu lực. Việc ban hành Nghị định này là cần thiết để tạo hành lang pháp lý rõ ràng, bảo vệ quyền và lợi ích hợp pháp của các bên liên quan, đồng thời kiểm soát chặt chẽ các hoạt động này, tránh các hệ lụy xã hội không mong muốn. Dự thảo đã bao quát khá đầy đủ các khía cạnh từ hiến, nhận, sử dụng, lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi đến điều kiện của cơ sở y tế và các thủ tục liên quan đến mang thai hộ. | Bệnh viện đã nhầm lẫn sang góp ý dự thảo Nghị định |

**II. Đối với các ý kiến của người dân trên Cổng Thông tin điện tử Bộ Y tế:**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **CỤC TRƯỞNG****Đinh Anh Tuấn** |

Không có ý kiến