

Số: /20...../ND-CP

Hà Nội, ngày tháng năm 20.....

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**

Căn cứ Luật Tổ chức Chính phủ ngày 19 tháng 6 năm 2015; Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Tổ chức Chính phủ và Luật Tổ chức chính quyền địa phương ngày 22 tháng 11 năm 2019;

Căn cứ Luật Hôn nhân và gia đình ngày 19 tháng 6 năm 2014;

Căn cứ Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác ngày 29 tháng 11 năm 2006;

Luật Khám bệnh, chữa bệnh ngày 09 tháng 01 năm 2023;

Luật Đầu tư ngày 17 tháng 6 năm 2020;

Theo đề nghị của Bộ trưởng Bộ Y tế;

Chính phủ ban hành 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.

Chương I

NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Nghị định này quy định về việc hiến, nhận, sử dụng, lưu giữ, gửi tinh trùng, noãn, phôi; sinh con bằng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản; điều kiện, hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo; điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

Điều 2. Giải thích từ ngữ

Trong Nghị định này, các từ ngữ dưới đây được hiểu như sau:

1. *Thụ tinh trong ống nghiệm* là sự kết hợp giữa noãn và tinh trùng trong ống nghiệm để tạo thành phôi.

2. *Thụ tinh nhân tạo* là phương pháp đưa tinh trùng sau khi đã được lọc rửa vào buồng tử cung của người phụ nữ để tạo điều kiện thuận lợi cho sự thụ tinh.

3. *Vô sinh* là tình trạng vợ chồng sau một năm chung sống có quan hệ tình dục, không sử dụng biện pháp tránh thai mà người phụ nữ vẫn không có thai; hoặc phụ nữ, nam giới có khuyết tật hoặc tình trạng bệnh lý dẫn đến suy giảm khả năng sinh con.

4. *Phụ nữ độc thân* là phụ nữ không có quan hệ hôn nhân theo quy định của pháp luật.

5. Người thân thích cùng hàng của bên vợ hoặc bên chồng nhờ mang thai hộ vì mục đích nhân đạo bao gồm: Anh, chị, em cùng cha mẹ, cùng cha khác mẹ, cùng mẹ khác cha; anh, chị, em con chú, con bác, con cô, con cậu, con dì của họ.

Điều 3. Nguyên tắc áp dụng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo

1. Việc thực hiện hiến tinh trùng, hiến noãn, hiến phôi trong kỹ thuật hỗ trợ sinh sản phải tuân theo nguyên tắc chỉ được hiến tại một cơ sở được phép lưu giữ tinh trùng, lưu giữ noãn, lưu giữ phôi.

2. Tinh trùng, noãn, phôi hiến chỉ được sử dụng cho một phụ nữ hoặc một cặp vợ chồng để sinh con.

3. Việc hiến và nhận tinh trùng, hiến và nhận phôi được thực hiện trên nguyên tắc vô danh giữa người hiến và người nhận.

4. Chỉ thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản đối với các cặp vợ chồng vô sinh hoặc có chỉ định về y tế và phụ nữ độc thân có nguyện vọng.

5. Vợ chồng nhờ mang thai hộ, người mang thai hộ, trẻ sinh ra nhờ mang thai hộ vì mục đích nhân đạo được đảm bảo an toàn về đời sống riêng tư, bí mật cá nhân, bí mật gia đình và được pháp luật tôn trọng, bảo vệ.

Chương II

QUY ĐỊNH VỀ HIẾN, NHẬN, SỬ DỤNG, LƯU GIỮ, GỬI TINH TRÙNG, NOÃN, PHÔI; SINH CON BẰNG KỸ THUẬT HỖ TRỢ SINH SẢN

Mục 1.

HIẾN, NHẬN, SỬ DỤNG TINH TRÙNG, NOÃN, PHÔI HIẾN VÀ XỬ LÝ TINH TRÙNG, NOÃN, PHÔI DƯ

Điều 4. Quy định về việc hiến tinh trùng, hiến noãn, hiến phôi

1. Đối tượng hiến tinh trùng, hiến noãn, hiến phôi:

a) Người được quy định tại khoản 1 Điều 6 Luật Hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác;

b) Cặp vợ chồng sau khi thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm hoặc mang thai hộ vì mục đích nhân đạo còn dư tinh trùng, noãn, phôi và không có nhu cầu sử dụng số lượng tinh trùng, noãn, phôi này;

c) Phụ nữ độc thân sau khi thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm còn dư noãn và không có nhu cầu sử dụng số lượng noãn này.

2. Người hiến tinh trùng, hiến noãn phải không bị bệnh di truyền ảnh hưởng đến thế hệ sau; không bị mắc bệnh tâm thần hoặc mắc bệnh khác mà không thể nhận thức, làm chủ được hành vi của mình; không bị nhiễm HIV.

3. Việc xử lý tinh trùng, noãn, phôi hiến còn dư sau khi sinh con áp dụng theo quy định tại khoản 2 Điều 7 của Nghị định này.

Điều 5. Điều kiện của người nhận tinh trùng, nhận noãn, nhận phôi để sinh con bằng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản

1. Người nhận tinh trùng phải là người vợ trong cặp vợ chồng đang điều trị vô sinh mà nguyên nhân vô sinh là do người chồng hoặc là phụ nữ độc thân có nhu cầu sinh con và noãn của họ bảo đảm chất lượng để thụ thai.

2. 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 và là người vợ trong cặp vợ chồng đang điều trị vô sinh mà nguyên nhân vô sinh là do người vợ không có noãn hoặc noãn không bảo đảm chất lượng để thụ thai.

3. Người nhận phôi phải thuộc một trong các trường hợp sau đây:

a) Người vợ trong cặp vợ chồng đang điều trị vô sinh mà nguyên nhân vô sinh là do cả người vợ và người chồng;

b) Người vợ trong cặp vợ chồng đang điều trị vô sinh mà vợ chồng đã thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm nhưng bị thất bại, trừ trường hợp mang thai hộ vì mục đích nhân đạo;

c) Phụ nữ độc thân mà không có noãn hoặc noãn không bảo đảm chất lượng để thụ thai.

4. Người nhận tinh trùng, nhận noãn, nhận phôi phải có đủ sức khỏe theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế để thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.

Điều 6. Quy định về việc sử dụng tinh trùng của người hiến trong thực hiện kỹ thuật thụ tinh nhân tạo

1. Việc thực hiện kỹ thuật thụ tinh nhân tạo có sử dụng tinh trùng của người hiến phải tuân thủ các quy định tại Điều 3 Nghị định này và phải được thực hiện tại các cơ sở được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm.

2. Trường hợp người nhận tinh trùng hiến đã sinh con, việc xử lý tinh trùng hiến còn dư được thực hiện theo quy định tại khoản 2 Điều 7 Nghị định này.

Điều 7. Quy định về việc xử lý tinh trùng, noãn, phôi dư

1. Trường hợp cặp vợ chồng đã sinh con bằng tinh trùng, noãn, phôi của chính họ và còn dư tinh trùng, noãn, phôi hoặc phụ nữ độc thân đã sinh con bằng noãn của chính họ mà còn dư noãn thì việc xử lý tinh trùng, noãn, phôi còn dư thực hiện theo nguyện vọng của cặp vợ chồng hoặc người phụ nữ độc thân đó, cụ thể như sau:

a) Đề nghị gửi theo quy định tại Điều 9 của Nghị định này;

b) Hiến cho cơ sở được thực hiện việc lưu giữ. Việc hiến phải được thể hiện bằng văn bản với sự đồng ý của cả hai vợ chồng hoặc người phụ nữ độc thân, trong đó phải thể hiện rõ cho phép sử dụng tinh trùng, noãn, phôi hiến cho một trong các trường hợp sau đây:

- Để thực hiện sinh con bằng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản cho một cặp vợ chồng vô sinh hoặc một phụ nữ độc thân khác;

- Sử dụng vì mục đích nghiên cứu khoa học;
- Sử dụng cho cả hai mục đích: để thực hiện việc sinh con bằng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản cho một cặp vợ chồng vô sinh khác hoặc một phụ nữ độc thân; nghiên cứu khoa học.

c) Đề nghị hủy.

2. Trường hợp cặp vợ chồng hoặc phụ nữ độc thân đã sinh con bằng tinh trùng, noãn, phôi hiến và còn dư tinh trùng, noãn, phôi thì việc xử lý tinh trùng, noãn, phôi còn dư thực hiện theo nguyện vọng của cặp vợ chồng hoặc người phụ nữ độc thân đó, cụ thể như sau:

a) Đề nghị gửi theo quy định tại Điều 9 của Nghị định này và chỉ được sử dụng để tiếp tục sinh con cho chính cặp vợ chồng hoặc người phụ nữ độc thân đó;

b) Hiến cho cơ sở được thực hiện việc lưu giữ để sử dụng vào mục đích nghiên cứu khoa học; việc hiến phải được thể hiện bằng văn bản với sự đồng ý của cả hai vợ chồng hoặc người phụ nữ độc thân;

c) Đề nghị hủy.

3. Trường hợp cặp vợ chồng hoặc phụ nữ độc thân quy định tại khoản 1, khoản 2 Điều này đã hiến tinh trùng, hiến noãn, hiến phôi nhưng tiếp tục có nguyện vọng sinh con thì được quyền yêu cầu cơ sở cho sử dụng tinh trùng, noãn, phôi đã hiến để thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản.

Mục 2.

LƯU GIỮ VÀ GỬI TINH TRÙNG, NOÃN, PHÔI

Điều 8. Lưu giữ tinh trùng, lưu giữ noãn, lưu giữ phôi

1. Việc lưu giữ tinh trùng, lưu giữ noãn, lưu giữ phôi được thực hiện tại:

a) Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp có thẩm quyền cho phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm;

b) Ngân hàng mô theo quy định của pháp luật về hiến, lấy, ghép mô, bộ phận cơ thể người và hiến, lấy xác.

2. Người gửi tinh trùng, gửi noãn, người phụ nữ độc thân hoặc cặp vợ chồng gửi phôi phải trả chi phí lưu giữ, bảo quản thông qua hợp đồng theo quy định của pháp luật về dân sự với cơ sở lưu giữ tinh trùng, lưu giữ noãn, lưu giữ phôi, trừ trường hợp tinh trùng, noãn, phôi được hiến.

Trường hợp người gửi không đóng phí lưu giữ, bảo quản thì sau thời hạn 06 (sáu) tháng, cơ sở lưu giữ tinh trùng, lưu giữ noãn, lưu giữ phôi có quyền hủy tinh trùng hoặc noãn hoặc phôi đã gửi.

3. 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.

Điều 9. Gửi tinh trùng, gửi noãn, gửi phôi

1. Việc gửi tinh trùng, gửi noãn, gửi phôi được thực hiện trong các trường hợp sau đây:

- a) Người chồng đang điều trị vô sinh được gửi tinh trùng;
- b) Người vợ đang điều trị vô sinh được gửi noãn;
- c) Cặp vợ chồng, phụ nữ độc thân đang điều trị vô sinh được gửi phôi;
- d) Người có nguyện vọng muốn lưu giữ cá nhân.

2. Trường hợp người gửi tinh trùng, gửi noãn, gửi phôi chết:

a) Nếu người gửi tinh trùng chết thì cơ sở lưu giữ phải hủy số tinh trùng đang lưu giữ của người đó, trừ các trường hợp: người vợ có nguyện vọng được sinh con bằng tinh trùng của người chồng đã chết; hoặc trước khi chết người gửi có văn bản thể hiện nguyện vọng hiến tinh trùng cho cơ sở lưu giữ theo quy định tại Nghị định này;

b) Nếu người gửi noãn chết thì cơ sở lưu giữ phải hủy số noãn đang lưu giữ của người đó, trừ trường hợp trước khi chết người gửi có văn bản thể hiện nguyện vọng hiến noãn cho cơ sở lưu giữ theo quy định tại Nghị định này;

c) Nếu người chồng trong cặp vợ chồng gửi phôi chết thì phải hủy phôi của cặp vợ chồng đó, trừ các trường hợp: người vợ có nguyện vọng được sinh con bằng phôi của hai vợ chồng; hoặc người vợ có văn bản hiến phôi cho cơ sở lưu giữ để nghiên cứu khoa học hoặc thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản cho một phụ nữ độc thân hoặc một cặp vợ chồng khác;

d) Nếu người vợ trong cặp vợ chồng hoặc cả hai vợ chồng gửi phôi chết thì phải hủy phôi của cặp vợ chồng đó, trừ trường hợp có văn bản của cả hai vợ chồng thể hiện nguyện vọng hiến phôi cho cơ sở lưu giữ để nghiên cứu khoa học hoặc thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản cho một phụ nữ độc thân hoặc một cặp vợ chồng khác;

đ) Nếu người phụ nữ độc thân gửi phôi chết thì phải hủy phôi của người đó, trừ trường hợp trước khi chết người đó có văn bản thể hiện nguyện vọng hiến phôi cho cơ sở lưu giữ để nghiên cứu khoa học.

3. Trường hợp cặp vợ chồng gửi phôi đã ly hôn:

a) Cơ sở lưu giữ phải hủy phôi đang lưu giữ, trừ trường hợp có văn bản đồng ý của cả hai vợ chồng về việc: đề nghị tiếp tục lưu giữ phôi và cam kết chi trả chi phí lưu giữ theo quy định của cơ sở; hoặc đề nghị hiến phôi đang lưu giữ cho cơ sở lưu giữ để sử dụng vào mục đích nghiên cứu khoa học hoặc thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản cho một cặp vợ chồng hoặc một phụ nữ độc thân khác;

b) Cơ sở lưu giữ được phép sử dụng phôi của cặp vợ chồng đã ly hôn để thực hiện kỹ thuật hỗ trợ sinh sản cho người vợ trong trường hợp có văn bản đồng ý của cả hai người.

4. Người sử dụng tinh trùng, noãn, phôi thuộc trường hợp quy định tại khoản 2 hoặc khoản 3 Điều này làm phát sinh các quan hệ ngoài quan hệ hôn nhân gia đình thì thực hiện theo quy định của pháp luật hôn nhân gia đình và pháp luật dân sự.

Mục 3.

ĐIỀU KIỆN, HỒ SƠ, THỦ TỤC, THẨM QUYỀN CHO PHÉP CƠ SỞ KHÁM BỆNH, CHỮA BỆNH ĐƯỢC THỰC HIỆN KỸ THUẬT THỤ TINH TRONG ỐNG NGHIỆM

Điều 10. Điều kiện của cơ sở được phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm

1. Là cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã được cấp giấy phép hoạt động theo hình thức bệnh viện có phạm vi hoạt động chuyên khoa phụ sản, có khả năng thực hiện xét nghiệm nội tiết sinh sản và các kỹ thuật cấp cứu sản khoa theo quy định của Bộ trưởng Bộ Y tế.

2. Có đơn nguyên riêng để thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm gồm các phòng: chọc hút noãn, chuyên phôi; lấy tinh trùng; xét nghiệm và lọc rửa tinh trùng; Lab thụ tinh trong ống nghiệm.

3. Có các thiết bị y tế phù hợp với kỹ thuật hỗ trợ sinh sản mà cơ sở thực hiện, tối thiểu gồm: tủ cấy; tủ âm; thiết bị lưu trữ tinh trùng, noãn, phôi; thiết bị ly tâm; máy siêu âm; kính hiển vi đảo ngược, kính hiển vi soi nổi và thiết bị thực hiện các kỹ thuật vi thao tác; tủ an toàn sinh học cấp độ 2 trở lên.

4. Nhân sự:

a) Có tối thiểu 02 người hành nghề có chức danh bác sĩ với phạm vi hành nghề khám bệnh, chữa bệnh chuyên khoa sản phụ khoa và có văn bằng hoặc chứng nhận đào tạo về kỹ năng lâm sàng thụ tinh trong ống nghiệm kèm theo xác nhận đã trực tiếp thực hiện ít nhất 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm;

b) Có tối thiểu 02 người có trình độ đại học về một trong các lĩnh vực y, dược hoặc sinh học, công nghệ sinh học và có văn bằng hoặc chứng nhận đào tạo về kỹ năng thực hành trong Lab thụ tinh trong ống nghiệm kèm theo xác nhận đã trực tiếp thực hiện ít nhất 20 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm;

c) Các nhân sự quy định tại khoản này phải là nhân sự làm việc toàn thời gian tại bệnh viện.

5. Các văn bằng, chứng nhận đào tạo quy định tại khoản 4 Điều này phải được cấp bởi cơ sở đã được cấp có thẩm quyền cho phép thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và đã thực hiện ít nhất 1000 chu kỳ điều trị vô sinh bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm. Trường hợp là cơ sở trong nước thì ngoài việc đáp ứng điều kiện trên còn phải là cơ sở cập nhật kiến thức y khoa liên tục.

Điều 11. Hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền cho phép thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm

Hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền đề nghị cho phép, bổ sung kỹ thuật thực hiện thụ tinh trong ống nghiệm thực hiện theo hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền điều chỉnh giấy phép hoạt động của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, trong đó tại mục xác

nhận về năng lực chuyên môn trong Giấy xác nhận hoàn thành quá trình thực hành phải ghi cụ thể số chu kỳ thụ tinh trong ống nghiệm đã trực tiếp thực hiện trên lâm sàng hoặc trong Lab.

Chương III

ĐIỀU KIỆN MANG THAI HỘ VÌ MỤC ĐÍCH NHÂN ĐẠO

Điều 12. Điều kiện của cơ sở được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo

1. Cơ ít nhất 02 năm kinh nghiệm thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm, trong đó 02 năm gần nhất tính đến thời điểm nộp hồ sơ phải thực hiện được tối thiểu là 500 chu kỳ thụ tinh trong ống nghiệm mỗi năm.
2. Có người tư vấn về y tế là bác sĩ chuyên khoa phụ sản, người tư vấn về tâm lý có trình độ đại học chuyên khoa tâm lý trở lên hoặc bác sĩ có chứng chỉ đào tạo về lĩnh vực tâm lý, người tư vấn về pháp lý có trình độ cử nhân luật trở lên. Người tư vấn về y tế phải là nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh. Người tư vấn về tâm lý, tư vấn pháp lý là nhân sự của cơ sở khám bệnh, chữa bệnh hoặc là nhân sự hợp tác theo quy định của pháp luật.

Điều 13. Hồ sơ, thủ tục, thẩm quyền cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo

1. Hồ sơ, thủ tục đề nghị cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo thực hiện theo hồ sơ, thủ tục điều chỉnh giấy phép hoạt động của pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh, trong đó phải bao gồm các tài liệu chứng minh đáp ứng điều kiện quy định tại Điều 12 Nghị định này.
2. Bộ trưởng Bộ Y tế, Bộ trưởng Bộ Quốc phòng, Bộ trưởng Bộ Công an quyết định việc cho phép cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

Điều 14. Hồ sơ, thủ tục đề nghị mang thai hộ vì mục đích nhân đạo

1. Cặp vợ chồng vô sinh gửi hồ sơ đề nghị thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo đến cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được phép thực hiện kỹ thuật này, gồm:
 - a) Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo theo mẫu quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;
 - b) Bản xác nhận của Ủy ban nhân dân cấp xã nơi thường trú của bên mang thai hộ hoặc bên nhờ mang thai hộ, hoặc giấy tờ tự chứng minh mối quan hệ thân thích cùng hàng của bên mang thai hộ và bên nhờ mang thai hộ theo quy định tại khoản 5 Điều 2 Nghị định này trên cơ sở các giấy tờ hộ tịch có liên quan có công chứng, chứng thực và chịu trách nhiệm trước pháp luật về tính xác thực của các giấy tờ.
 - c) Thỏa thuận về mang thai hộ vì mục đích nhân đạo theo quy định tại Điều 96 Luật Hôn nhân và gia đình.

2. Sau khi nhận đủ hồ sơ theo quy định tại khoản 1 Điều này, cơ sở được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo phải khám sức khỏe cho người mang thai hộ, cặp vợ chồng nhờ mang thai hộ; xác nhận về việc người vợ bên nhờ mang thai hộ không thể mang thai và sinh con ngay cả khi áp dụng kỹ thuật hỗ trợ sinh sản; xác nhận khả năng mang thai hộ của người phụ nữ mang thai hộ.

3. Trường hợp người mang thai hộ và cặp vợ chồng nhờ mang thai hộ đáp ứng đủ điều kiện sức khỏe để thực hiện việc mang thai hộ, cơ sở được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo:

a) Thực hiện và xác nhận về việc tư vấn cho các bên về y tế, tâm lý (lợi ích và rủi ro có thể xảy ra trong quá trình mang thai hộ), pháp lý (quyền và nghĩa vụ của mỗi bên theo quy định của pháp luật);

b) Thực hiện kỹ thuật mang thai hộ.

4. Trường hợp người mang thai hộ và cặp vợ chồng nhờ mang thai hộ không đáp ứng đủ điều kiện sức khỏe để thực hiện việc mang thai hộ, trong thời hạn 10 ngày làm việc, cơ sở được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo phải trả lời bằng văn bản và nêu rõ lý do.

Chương IV

ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

Điều 15. Hiệu lực thi hành

1. Nghị định này có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01 tháng 10 năm 2025.

2. Các quy định và văn bản sau đây hết hiệu lực kể từ ngày Nghị định này có hiệu lực thi hành:

a) Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo;

b) Nghị định số 98/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ sửa đổi bổ sung một số điều của Nghị định số 10/2015/NĐ-CP ngày 28 tháng 01 năm 2015 của Chính phủ quy định về sinh con bằng kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm và điều kiện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo;

c) Khoản 2 Điều 19 Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12 tháng 11 năm 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;

d) Khoản 9 Điều 40 Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30/12/2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh.

Điều 16. Quy định chuyển tiếp

1. 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.

2. Trường hợp cơ sở khám bệnh, chữa bệnh đã nộp hồ sơ đề nghị công nhận cơ sở được thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm hoặc kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo trước ngày Nghị định này có hiệu lực nhưng chưa giải quyết xong thì được tiếp tục thực hiện theo trình tự, thủ tục tại các quy định và văn bản tại khoản 2 Điều 15 Nghị định này.

Điều 17. Trách nhiệm thi hành

1. Bộ Y tế có trách nhiệm:

a) Kiểm tra, thanh tra, chỉ đạo, đôn đốc, sơ kết, tổng kết việc tổ chức triển khai thực hiện Nghị định này;

b) Xây dựng cơ sở dữ liệu dùng chung về hỗ trợ sinh sản và quy định việc chia sẻ thông tin về hiến, nhận, lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi và mang thai hộ vì mục đích nhân đạo giữa các cơ sở thực hiện kỹ thuật thụ tinh trong ống nghiệm với cơ sở dữ liệu này, bảo đảm việc hiến, nhận, lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi được thực hiện theo quy định của pháp luật;

c) Ban hành quy trình chuyên môn kỹ thuật trong hỗ trợ sinh sản; hướng dẫn việc giao, nhận tinh trùng, noãn, phôi giữa các cơ sở lưu giữ tinh trùng, noãn, phôi; tiêu chuẩn sức khỏe của người nhận tinh trùng, noãn, phôi; 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; quy định việc thống kê, quản lý số liệu về hỗ trợ sinh sản.

2. Các Bộ trưởng, Thủ trưởng cơ quan ngang Bộ, Thủ trưởng cơ quan thuộc Chính phủ, Chủ tịch Ủy ban nhân dân các tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương chịu trách nhiệm thi hành Nghị định này./.

Nơi nhận:

- Ban Bí thư Trung ương Đảng;
- Thủ tướng, các Phó Thủ tướng Chính phủ;
- Các Bộ, cơ quan ngang Bộ, cơ quan thuộc Chính phủ;
- HĐND, UBND các tỉnh, TP trực thuộc TW;
- Văn phòng Trung ương và các Ban của Đảng;
- Văn phòng Tổng bí thư;
- Văn phòng Chủ tịch nước;
- Hội đồng Dân tộc và các Ủy ban của Quốc hội;
- Văn phòng Quốc hội;
- Tòa án nhân dân tối cao;
- Viện Kiểm sát nhân dân tối cao;
- Kiểm toán Nhà nước;
- Ủy ban Giám sát tài chính Quốc gia;
- Ngân hàng Chính sách Xã hội;
- Ngân hàng Phát triển Việt Nam;
- UBTW Mặt trận Tổ quốc Việt Nam;
- Cơ quan Trung ương của các đoàn thể;
- VPCP: BTCN, các PCN, Trợ lý TTg, TGĐ Cổng TTĐT, các Vụ, Cục, đơn vị trực thuộc, Công báo;
- Lưu: Văn thư, KGVX (3b).

TM. CHÍNH PHỦ

THỦ TƯỚNG

Phụ lục
Đơn đề nghị được thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo

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

....., ngày tháng năm

ĐƠN ĐỀ NGHỊ
ĐƯỢC THỰC HIỆN KỸ THUẬT MANG THAI HỘ VÌ MỤC ĐÍCH NHÂN ĐẠO

Kính gửi:¹

I. PHẦN DÀNH CHO VỢ CHỒNG NHỜ MANG THAI HỘ (BÊN NHỜ MANG THAI HỘ)²

1. Thông tin của người vợ:

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:

Ngày, tháng, năm sinh:

Số định danh cá nhân:

Điện thoại:

Nơi thường trú:

2. Thông tin của người chồng:

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:

Ngày, tháng, năm sinh:

Số định danh cá nhân:

Điện thoại:

Nơi thường trú:

Giấy chứng nhận kết hôn: số, Ngày cấp

Nơi cấp:

3. Tóm tắt lý do đề nghị thực hiện kỹ thuật mang thai hộ

.....

4. Chúng tôi (vợ chồng bên nhờ mang thai hộ) cam đoan hiện tại đang không có con chung.

5. Chúng tôi cam đoan bên mang thai hộ là người thân thích cùng hàng của:

Bên vợ người nhờ mang thai hộ ☐

Bên chồng người nhờ mang thai hộ ☐

Chúng tôi thống nhất nhờ các ông, bà có thông tin tại Phần II mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

NGƯỜI VỢ
NHỜ MANG THAI HỘ

(Ký, ghi rõ họ tên)

NGƯỜI CHỒNG
NHỜ MANG THAI HỘ

(Ký, ghi rõ họ tên)

¹ Ghi tên cơ sở được phép thực hiện kỹ thuật mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

² Trường hợp thực hiện thủ tục hành chính trên môi trường điện tử và đã kết nối với cơ sở dữ liệu quốc gia về dân cư, chỉ cần ghi 03 trường thông tin sau: Họ, chữ đệm và tên khai sinh; Ngày, tháng, năm sinh; Số định danh cá nhân.

II. PHẦN DÀNH CHO NGƯỜI PHỤ NỮ/VỢ CHỒNG NGƯỜI MANG THAI HỘ (BÊN MANG THAI HỘ)²

1. Thông tin của người phụ nữ/người vợ:

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:

Ngày, tháng, năm sinh:

Số định danh cá nhân:

Điện thoại:

Nơi thường trú:

2. Thông tin của người chồng (nếu có):

Họ, chữ đệm và tên khai sinh:

Ngày, tháng, năm sinh:

Số định danh cá nhân:

Điện thoại:

Nơi thường trú:

Giấy chứng nhận kết hôn: số, Ngày cấp.....

Nơi cấp:

3. Tôi (người mang thai hộ) cam đoan đã từng sinh con, chưa từng mang thai hộ và tự nguyện mang thai hộ vì mục đích nhân đạo.

4. Tôi (chồng của người mang thai hộ) đồng ý để vợ tôi mang thai hộ (trường hợp người phụ nữ mang thai hộ có chồng).

5. Chúng tôi cam đoan bên nhờ mang thai hộ là người thân thích cùng hàng của:

Người phụ nữ/người vợ bên mang thai hộ ☐ Bên chồng người mang thai hộ ☐

Tôi/Chúng tôi đồng ý mang thai hộ vì mục đích nhân đạo cho các ông, bà có thông tin tại Phần I.

**NGƯỜI PHỤ NỮ/NGƯỜI VỢ
MANG THAI HỘ**
(Ký, ghi rõ họ tên)

**CHỒNG CỦA
NGƯỜI MANG THAI HỘ**
(Ký, ghi rõ họ tên)

III. PHẦN DÀNH CHO ỦY BAN NHÂN DÂN CẤP XÃ NƠI THƯỜNG TRÚ³

Ủy ban nhân dân cấp xã xác nhận:

1. Xác nhận bên nhờ mang thai hộ đang không có con chung.

2. Xác nhận bên mang thai hộ đã từng sinh con.

3. Người phụ nữ/người vợ bên mang thai hộ/bên chồng người mang thai hộ có quan hệ thân thích cùng hàng với người vợ/người chồng bên nhờ mang thai hộ.

**XÁC NHẬN CỦA
ỦY BAN NHÂN DÂN**
(Ký, đóng dấu)

³(1) Trường hợp bên mang thai hộ và bên nhờ mang thai hộ có cùng nơi thường trú thì Ủy ban nhân dân nơi thường trú xác nhận cả 02 nội dung.

(2) Trường hợp bên mang thai hộ và bên nhờ mang thai hộ không cùng nơi thường trú thì mỗi bên phải nộp 01 đơn đề nghị, trong đó: (i) Ủy ban nhân dân nơi thường trú của bên nhờ mang thai hộ xác nhận nội dung số 1; (ii) Ủy ban nhân dân nơi thường trú của bên mang thai hộ xác nhận nội dung số 2; (iii) Ủy ban nhân dân nơi thường trú của bên nhờ mang thai hộ hoặc của bên mang thai hộ xác nhận nội dung số 3 cho phù hợp.