

Số: /BC-BYT

Hà Nội, ngày tháng 02 năm 2026

DỰ THẢO**BÁO CÁO**

Đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp, bảo đảm bình đẳng giới, việc ứng dụng, thúc đẩy phát triển khoa học, công nghệ, đổi mới sáng tạo và chuyển đổi số, việc thực hiện chính sách dân tộc trong dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số luật thuộc lĩnh vực y tế

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Bộ Y tế đã tiến hành đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp, bảo đảm bình đẳng giới, việc thực hiện chính sách dân tộc trong dự thảo Luật sửa đổi, bổ sung một số luật thuộc lĩnh vực y tế (sau đây xin gọi tắt là dự thảo Luật). Kết quả như sau:

I. TỔ CHỨC THỰC HIỆN ĐÁNH GIÁ**1. Bối cảnh xây dựng dự thảo Luật**

Trong thời gian qua, Đảng và Nhà nước đã ban hành nhiều văn bản chỉ đạo liên quan đến sắp xếp, tinh gọn tổ chức bộ máy của hệ thống chính trị và tháo gỡ những "điểm nghẽn" do quy định pháp luật như Kết luận số 126-KL/TW ngày 14/02/2025, Kết luận số 127-KL/TW ngày 28/02/2025, Nghị quyết số 60-NQ/TW ngày 12/4/2025, Nghị quyết số 66-NQ/TW ngày 30/4/2025, Nghị quyết số 203/2025/QH15 ngày 16/6/2025.... Thực hiện chỉ đạo tại các văn bản nêu trên, Bộ Y tế đã tiến hành rà soát và nhận thấy có một số vấn đề cần giải quyết, cụ thể:

a) Giải quyết các vấn đề liên quan đến sắp xếp đơn vị hành chính và xây dựng mô hình chính quyền địa phương 02 cấp:

Trên cơ sở chỉ đạo của Bộ Chính trị, Ban Chấp hành Trung ương Đảng, Quốc hội, Chính phủ về định hướng chiến lược của Đảng và Nhà nước về phân quyền, phân cấp, nâng cao hiệu lực, hiệu quả của hệ thống chính trị, Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ đã có nhiều văn bản hướng dẫn các bộ, ngành, địa phương trong việc phân quyền, phân cấp. Bộ Y tế đã thực hiện việc rà soát 169 văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến cấp huyện, xã và trên cơ sở kết quả rà soát, Bộ Y tế đã tiến hành xây dựng 04 nghị định và 15 thông tư để thực hiện phân cấp, phân quyền, phân định thẩm quyền về lĩnh vực y tế khi thực hiện chính quyền địa phương 02 cấp, trong đó 02 nghị định quy định riêng về phân cấp, phân quyền, phân định thẩm quyền và 02 nghị định có kết hợp nội dung phân cấp, phân quyền, phân định trong nội dung quy định chi tiết Luật Dược và Luật Bảo hiểm y tế mới được Quốc hội thông qua năm 2024.

Trong quá trình rà soát cho thấy có 17 nội dung liên quan trực tiếp đến các quy định tại:

(1) Luật Trẻ em: 09 nội dung đang được điều chỉnh tại các nghị định về phân cấp, phân quyền;

(2) Luật Người khuyết tật: 08 nội dung có nội dung liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước.

Các nội dung này chỉ có hiệu lực đến hết ngày 28/02/2027 do theo Nghị quyết số 190/2025/QH15 ngày 19/02/2025 của Quốc hội khóa 15 quy định về xử lý một số vấn đề liên quan đến sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước thì:

“Điều 11. Rà soát, xử lý văn bản

2. Cơ quan, người có thẩm quyền phải ban hành văn bản quy phạm pháp luật theo thẩm quyền hoặc trình cấp có thẩm quyền ban hành văn bản quy phạm pháp luật theo trình tự, thủ tục rút gọn để xử lý các văn bản chịu sự tác động do sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước, bảo đảm hoàn thành trước ngày 01 tháng 3 năm 2027.”.

Bên cạnh đó, do sắp xếp tổ chức bộ máy nhà nước nên qua rà soát cho thấy hiện nay Luật người khuyết tật chưa có quy định về việc thành lập Hội đồng xác định mức độ khuyết tật đối với đặc khu. Bên cạnh đó, việc quy định cố định các thành phần của Hội đồng xác định mức độ khuyết tật trong khi mô hình tổ chức đã có sự thay đổi cũng dẫn tới việc không có thành phần tham gia Hội đồng này và cũng không thể bổ sung thêm các thành phần khác có liên quan như cơ sở giáo dục nơi người khuyết tật đang học tập...

b) Giải quyết một số khó khăn, vướng mắc trong quá trình thực hiện:

(1) Vướng mắc liên quan đến thẩm quyền ban hành văn bản:

- Điều 95 Luật Trẻ em quy định về Quỹ Bảo trợ trẻ em nhưng chưa có văn bản hướng dẫn chi tiết về hoạt động của Quỹ gây khó khăn trong việc triển khai thực hiện, do vậy Bộ Y tế đề nghị bổ sung quy định nhiệm vụ chi và quy định thẩm quyền thành lập và quản lý Quỹ Bảo trợ trẻ em đối với Bộ, cơ quan Trung ương và UBND cấp tỉnh.

(2) Vướng mắc về thẩm quyền quyết định giá:

Hiện nay, Bộ Y tế đang thực hiện việc quyết định giá đối với các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ, ngành. Tuy nhiên, thẩm quyền cấp giấy phép hoạt động lại do Bộ Công an, Bộ Quốc phòng và Sở Y tế thực hiện nên dẫn đến việc cơ sở đã được cấp phép hoạt động hoặc được điều chỉnh phạm vi hoạt động chuyên môn nhưng phải gửi hồ sơ phương án giá đến Bộ Y tế để phê duyệt.

Số lượng các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc Bộ Quốc phòng và Bộ Công an có quy mô nhỏ nhưng số lượng rất nhiều (trên 1.000 cơ sở khám bệnh, chữa bệnh bao gồm cả trạm xá Công an, trạm y tế quân y) và mỗi lần điều chỉnh bổ sung danh mục kỹ thuật thuộc phạm vi hoạt động của cơ sở thì lại phải tiến hành việc trình Bộ Quốc phòng và Bộ Công an có ý kiến trước khi gửi Bộ Y tế để thẩm định, phê duyệt.

Việc giao Hội đồng nhân dân cấp tỉnh phê duyệt giá cũng làm mất đi tính kịp thời trong cung ứng dịch vụ khám bệnh, chữa bệnh cho người dân do Hội đồng nhân dân cấp tỉnh họp theo kỳ họp nên khi được điều chỉnh bổ sung danh mục kỹ thuật thuộc phạm vi hoạt động sẽ chậm có giá để thu.

Ngoài ra, hiện nay thực tế có nhiều kỹ thuật mà các bệnh viện thuộc Bộ Y tế không thực hiện mà chỉ có các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh của địa phương thực hiện do vậy không có giá để thu, thanh toán với cơ quan bảo hiểm y tế hoặc với người bệnh.

(3) Vương mắc về khái niệm “sinh phẩm tham chiếu” và “sinh phẩm tương tự”

Theo các khái niệm tại Luật Dược hiện hành, sinh phẩm tham chiếu phải được cấp phép lưu hành tại Việt Nam, thì mới có sinh phẩm tương tự; nếu chưa có sinh phẩm tham chiếu tại Việt Nam thì sẽ chưa thể cấp phép cho sinh phẩm tương tự nếu các sinh phẩm này có nhu cầu đăng ký tại Việt Nam. Điều này sẽ dẫn đến hạn chế tiếp cận thuốc (sinh phẩm tương tự) cho người dân, vì không phải sinh phẩm tham chiếu nào cũng đăng ký lưu hành tại Việt Nam.

(4) Vương mắc về thử thuốc trên lâm sàng

Tại thời điểm ban hành Luật Dược 2016, khung pháp lý của Việt Nam chưa nội luật hóa đầy đủ các hướng dẫn quốc tế về dữ liệu lâm sàng trong hồ sơ đăng ký thuốc, mặt khác, năng lực thẩm định của chuyên gia còn hạn chế. Do đó, đối với vắc xin đã được cấp phép lưu hành tại ít nhất một nước trên thế giới và có đầy đủ dữ liệu lâm sàng về an toàn, hiệu quả thì vẫn yêu cầu phải thử lâm sàng tại Việt Nam (khoản 3 Điều 89 Luật Dược 2016).

Bộ Y tế đã nhận được kiến nghị của một số đơn vị đề nghị xem xét bỏ quy định nêu trên đối với vắc xin. Bộ Y tế đã tổ chức cuộc họp tham vấn ý kiến của các chuyên gia lâm sàng tại Việt Nam. Các chuyên gia có ý kiến như sau: Hiện nay, yêu cầu kỹ thuật trong hồ sơ đăng ký thuốc tại Việt Nam đã tuân thủ các hướng dẫn của các tổ chức quốc tế như Hội nghị quốc tế về hài hòa các thủ tục đăng ký dược phẩm sử dụng cho người (ICH); Tổ chức Y tế thế giới (WHO), Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu (EMA)...trong đó, hồ sơ lâm sàng đầy đủ theo hướng dẫn đã bao gồm đánh giá và báo cáo ảnh hưởng của yếu tố chủng tộc (bao gồm người châu Á) đến an toàn và hiệu quả thuốc. Do đó, không cần thiết phải thử lâm sàng tại Việt Nam. Thực tế, việc thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam thông

thường thực hiện trên cỡ mẫu nhỏ khoảng 200-300 người, việc thử nghiệm này không mang lại nhiều giá trị về mặt khoa học, không đại diện cho tính sinh miễn dịch của vắc xin mà chỉ xác định lại tính an toàn của vắc xin, tuy nhiên, thông thường tính an toàn của vắc xin đã được phản ánh đầy đủ trong hồ sơ lâm sàng. Mặt khác, các nghiên cứu lâm sàng của vắc xin thường không liên quan nhiều đến yếu tố chủng tộc mà phụ thuộc vào chủng vi khuẩn, virus nên việc thử nghiệm lâm sàng tại Việt Nam cũng không có nhiều ý nghĩa nếu hồ sơ lâm sàng đã đầy đủ và tuân thủ các hướng dẫn quốc tế về hồ sơ lâm sàng trong đăng ký thuốc.

c) Thực hiện cải cách hành chính, phân cấp, phân quyền và ứng dụng công nghệ thông tin trong lĩnh vực y tế:

Để thực hiện chủ trương của Đảng, Nhà nước về cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính, điều kiện kinh doanh, phân cấp, phân quyền và ứng dụng công nghệ thông tin trong hoạt động quản lý, Bộ Y tế đã thực hiện việc:

- Rà soát, đề xuất và được Chính phủ thông qua tại (1) Nghị quyết số 66.7/2025/NQ-CP ngày 15/11/2025 của Chính phủ quy định cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính dựa trên dữ liệu, trong đó có 06 nội dung thuộc lĩnh vực được liên quan đến đơn giản hóa thủ tục hành chính và ứng dụng công nghệ thông tin trong việc thực hiện các thủ tục hành chính, (2) Quyết định số 1015/QĐ-TTg ngày 30/8/2022 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt phương án phân cấp trong giải quyết thủ tục hành chính thuộc phạm vi quản lý của các bộ, cơ quan ngang bộ, trong đó phân cấp Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo thuốc.

- Điều 56, 58 Luật Trẻ em quy định về hoạt động của cơ sở cung cấp dịch vụ bảo vệ trẻ em nhưng hiện nay chưa có văn bản hướng dẫn chi tiết về việc thành lập, tổ chức, hoạt động và quản lý các cơ sở cung cấp dịch vụ bảo vệ trẻ em gây khó khăn trong quá trình triển khai thực hiện các quy định liên quan đến các cơ sở cung cấp dịch vụ bảo vệ trẻ em.

Thực hiện Kết luận số 18-KL/TW của Ban Chấp hành Trung ương ngày 02/4/2026 về việc cắt giảm ngành nghề kinh doanh có điều kiện trong đó có lĩnh vực y tế (“Kinh doanh dịch vụ cai nghiện ma túy tự nguyện, cai nghiện thuốc lá, điều trị HIV/AIDS, chăm sóc người cao tuổi, người khuyết tật, trẻ em” tại Phụ lục IV Luật Đầu tư; STT 60: cắt giảm đối với điều kiện này), Bộ Y tế đề nghị bãi bỏ Điều 56, 57, 59 của Luật Trẻ em.

Từ các cơ sở nêu trên, việc xây dựng, ban hành Luật nhằm thể chế hóa kịp thời, đầy đủ chủ trương, đường lối của Đảng, đáp ứng yêu cầu của tình hình mới, khắc phục những hạn chế, bất cập trong công tác y tế là cần thiết.

2. Mục đích, yêu cầu đánh giá

- Thực hiện rà soát các thủ tục hành chính dự kiến ban hành mới, thủ tục hành chính được sửa đổi, bổ sung hoặc bãi bỏ trong dự án Luật. Nghiên cứu, xem xét về sự cần thiết, tính hợp lý, tính hợp pháp của thủ tục hành chính cũng như tính các chi phí mà cá nhân, tổ chức phải bỏ ra khi thực hiện thủ tục hành chính để cân nhắc, lựa chọn phương án, giải pháp tối ưu cho việc ban hành mới hoặc sửa đổi, bổ sung thủ tục hành chính.

- Rà soát nội dung dự án Luật, xác định các nội dung phân quyền, phân cấp trong thực hiện nhiệm vụ, quyền hạn của các cơ quan, tổ chức, cá nhân trong hoạt động phòng bệnh. Việc phân quyền, phân cấp phải bảo đảm rõ chủ thể, nội dung, phạm vi nhiệm vụ, quyền hạn, công khai theo quy định của Hiến pháp và pháp luật.

- Rà soát nội dung dự án Luật, xác định các nội dung liên quan đến vấn đề bình đẳng giới, thực hiện chính sách dân tộc, trên cơ sở đó đánh giá, xem xét yêu cầu về nội dung và trình tự, thủ tục quy định tại Điều 21 Luật Bình đẳng giới, Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và các văn bản pháp luật liên quan về lồng ghép vấn đề bình đẳng giới trong xây dựng văn bản quy phạm pháp luật.

II. KẾT QUẢ ĐÁNH GIÁ

1. Đánh giá tác động thủ tục hành chính

Trong quá trình xây dựng Dự án Luật, Bộ Y tế đã rất quan tâm tới công tác cải cách thủ tục hành chính, kiểm soát thủ tục hành chính nhằm tạo thuận lợi nhất cho các tổ chức, cá nhân trong thực hiện. Theo đó, việc đánh giá các thủ tục hành chính được thực hiện tập trung vào sự cần thiết, tính hợp lý, tính hợp pháp của thủ tục hành chính; chú trọng vào việc đơn giản hóa thủ tục hành chính, ứng dụng công nghệ thông tin, chuyển đổi số, đưa ra các giải pháp triển khai thực hiện thủ tục hành chính phù hợp với trình độ quản lý và điều kiện về cơ sở vật chất, kỹ thuật của các bên có liên quan, đảm bảo chi phí mà tổ chức, cá nhân phải bỏ ra là thấp nhất.

Qua rà soát cho thấy, các nội dung dự kiến sửa đổi, bổ sung chỉ có liên quan đến các thủ tục hành chính thuộc lĩnh vực trẻ em:

- Chuyển trẻ em đang được chăm sóc thay thế tại cơ sở trợ giúp xã hội đến cá nhân, gia đình nhận chăm sóc thay thế (2.001942);

- Thông báo nhận chăm sóc thay thế cho trẻ em đối với cá nhân, người đại diện gia đình nhận chăm sóc thay thế là người thân thích của trẻ em (2.001944)

- Đăng ký nhận chăm sóc thay thế cho trẻ em đối với cá nhân, người đại diện gia đình nhận chăm sóc thay thế không phải là người thân thích của trẻ em (1.004941);

- Phê duyệt kế hoạch hỗ trợ, can thiệp đối với trẻ em bị xâm hại hoặc có nguy cơ bị bạo lực, bóc lột, bỏ rơi và trẻ em có hoàn cảnh đặc biệt (2.001947);
- Chấm dứt việc chăm sóc thay thế cho trẻ em (1.004944);
- Áp dụng các biện pháp can thiệp khẩn cấp hoặc tạm thời cách ly trẻ em khỏi môi trường hoặc người gây tổn hại cho trẻ em (1.004946)

Hiện, các thủ tục hành chính này đều được quy định trong văn bản của Chính phủ mà không quy định cụ thể ở Luật Trẻ em. Trên cơ sở đó, kế thừa Luật Trẻ em, dự thảo Luật dự kiến giao Chính phủ quy định chi tiết một số điều khoản, trong đó cũng sẽ giao Chính phủ quy định các thủ tục hành chính nếu thấy cần thiết mà không quy định thủ tục hành chính trực tiếp tại dự thảo Luật. Trong quá trình xây dựng các văn bản hướng dẫn Luật, Bộ Y tế sẽ tiến hành đánh giá cụ thể sự cần thiết, tính hợp lý, tính hợp pháp của thủ tục hành chính.

2. Việc phân cấp, phân quyền trong dự thảo Luật

Thể chế hóa nhiệm vụ, giải pháp về đẩy mạnh phân cấp, phân quyền theo Nghị quyết số 66-NQ/TW, Dự thảo Luật phân định rõ thẩm quyền của Quốc hội trong các lĩnh vực thuộc phạm vi điều chỉnh, còn những vấn đề thực tiễn thường xuyên biến động thì giao Chính phủ quy định hoặc phân quyền xuống các bộ, cơ quan ngang bộ để bảo đảm linh hoạt, phù hợp với thực tiễn. Ngoài ra, đối với các nội dung có tính chất chuyên môn, kỹ thuật để bảo đảm thống nhất quản lý nhà nước về phòng bệnh, dự thảo luật cũng giao trách nhiệm chung cho Chính phủ quy định hoặc có thể phân công cho các bộ, cơ quan ngang bộ hướng dẫn.

Đồng thời, dự thảo quy định phân cấp, phân quyền và đơn giản hóa thủ tục hành chính trong lĩnh vực y tế, cụ thể:

(i) Phân cấp cho cơ quan chuyên môn về y tế thuộc Ủy ban nhân dân cấp tỉnh thực hiện việc cấp mới, gia hạn, điều chỉnh, cấp lại, đình chỉ, thu hồi giấy phép hành nghề khám bệnh, chữa bệnh đối với người làm việc tại cơ sở khám bệnh, chữa bệnh thuộc thẩm quyền quản lý của Bộ Y tế;

(ii) Phân cấp cho Ủy ban nhân dân cấp tỉnh cấp Giấy xác nhận nội dung quảng cáo

(iii) Cắt giảm 06 loại giấy tờ thuộc lĩnh vực dược: cá nhân khi thực hiện thủ tục hành chính trong lĩnh vực dược sẽ không phải nộp Giấy chứng nhận đủ sức khỏe, Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu pháp lý chứng minh việc thành lập cơ sở và một số tài liệu khác nếu các thông tin này đã được cập nhật, chia sẻ cho cơ quan tiếp nhận hồ sơ trên Cơ sở dữ liệu về đăng ký doanh nghiệp.

3. Việc bảo đảm bình đẳng giới trong xây dựng dự thảo Luật

Mặc dù tại dự thảo Luật không trực tiếp quy định về các nguyên tắc bình đẳng giới; biện pháp để thúc đẩy bình đẳng giới nhưng xuyên suốt trong các quy định của Luật đã thể hiện nguyên tắc bình đẳng, không phân biệt đối xử.

Bên cạnh đó, việc lồng ghép vấn đề bình đẳng giới trong Dự thảo Luật đã được thực hiện nghiêm túc theo đúng yêu cầu về nội dung và trình tự, thủ tục quy định tại Điều 21 Luật Bình đẳng giới và Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật như: trong thành phần Ban soạn thảo và Tổ biên tập dự án Luật đảm bảo có sự tham gia của các thành viên nữ; rà soát, phân tích, đánh giá các quy định của dự thảo để phát hiện có/không có nội dung liên quan đến vấn đề về giới, bình đẳng giới; nghiên cứu, tiếp thu ý kiến góp ý và ý kiến thẩm định về các vấn đề liên quan đến bình đẳng giới để hoàn thiện hồ sơ Dự thảo,...

4. Việc thực hiện chính sách dân tộc trong dự thảo Luật

Mặc dù tại dự thảo Luật không trực tiếp quy định về các nội dung liên quan đến chính sách dân tộc nhưng xuyên suốt trong các quy định của Luật đã thể hiện nguyên tắc bảo đảm quyền của người dân tộc thiểu số.

Trên đây là Bản đánh giá thủ tục hành chính, việc phân quyền, phân cấp, bảo đảm bình đẳng giới, việc thực hiện chính sách dân tộc trong dự án Luật sửa đổi, bổ sung một số luật thuộc lĩnh vực y tế./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Thủ tướng Chính phủ (để báo cáo);
- Các Phó Thủ tướng Chính phủ (để báo cáo);
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Ủy ban Văn hóa và Xã hội của Quốc hội;
- Ủy ban Pháp luật và Tư pháp của Quốc hội;
- VPCP: BTCN, các PCN, Vụ KGVX;
- Bộ Tư pháp;
- Cục BMTE, Cục BTXH,
Cục KCB, Vụ KHTC;
- Lưu: VT, PC.

**KT. BỘ TRƯỞNG
THỨ TRƯỞNG THƯỜNG TRỰC**

Vũ Mạnh Hà