

DỰ THẢO
09.3.2026

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

**BẢN ĐÁNH GIÁ THỦ TỤC HÀNH CHÍNH, VIỆC PHÂN QUYỀN,
PHÂN CẤP, BẢO ĐẢM BÌNH ĐẲNG GIỚI, VIỆC THỰC HIỆN CHÍNH
SÁCH DÂN TỘC TRONG DỰ THẢO THÔNG TƯ BAN HÀNH
DANH MỤC BỆNH BẨM SINH CẦN SÀNG LỌC, CHẨN ĐOÁN,
ĐIỀU TRỊ TRƯỚC SINH VÀ SƠ SINH**

Thực hiện quy định của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Cục Dân số 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 Thông tư ban hành danh mục bệnh bẩm sinh cần sàng lọc, chẩn đoán, điều trị trước sinh và sơ sinh. Kết quả như sau:

I. Tổ chức thực hiện đánh giá

1. Bối cảnh xây dựng Thông tư ban hành danh mục bệnh bẩm sinh cần sàng lọc, chẩn đoán, điều trị trước sinh và sơ sinh.

Luật Dân số số 13/2025/QH15 được Quốc hội nước Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam thông qua khóa XV tại kỳ họp thứ 10 thông qua ngày 10/12/2025 (sau đây gọi là Luật), có hiệu lực thi hành kể từ ngày 01/7/2026 nhằm thể chế hóa các chủ trương, chính sách của Đảng và Nhà nước về công tác dân số.

Ngày 31/12/2025, Thủ tướng Chính phủ đã ký Quyết định số 2835/QĐ-TTg ban hành Danh mục và phân công cơ quan chủ trì soạn thảo văn bản quy định chi tiết thi hành các luật, nghị quyết được Quốc hội khóa XV thông qua tại kỳ họp thứ 10, trong đó tại số thứ tự 52, văn bản số 251 giao Bộ Y tế chủ trì soạn thảo “*Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục bệnh, tật bẩm sinh cần sàng lọc, chẩn đoán, điều trị trước sinh và sơ sinh (khoản 1 Điều 21)*”, thời gian trình tháng 4/2026.

Ngày 20/01/2026, Thủ tướng Chính phủ ban hành Kế hoạch triển khai thi hành Luật Dân số số 13/2025/QH15, trong đó tại điểm a khoản 2 mục II Kế hoạch giao nhiệm vụ cho Bộ Y tế và các bộ, ngành địa phương có liên quan “*Xây dựng, ban hành các văn bản quy phạm pháp luật quy định chi tiết và hướng dẫn thi hành Luật thực hiện theo quy định của Luật Dân số và Quyết định của Thủ tướng Chính phủ ban hành Danh mục và phân công cơ quan chủ trì soạn thảo văn bản quy định chi tiết thi hành các luật, nghị quyết được Quốc hội khóa XV thông qua tại kỳ họp thứ 10*”.

Bộ Y tế xây dựng Thông tư ban hành danh mục bệnh, tật bẩm sinh cần sàng lọc, chẩn đoán, điều trị trước sinh và sơ sinh.

2. Mục đích, yêu cầu đánh giá

2.1. Mục đích đánh giá

- Đánh giá để xác định tính phù hợp của các thủ tục hành chính (TTHC) và quy định phân cấp trong dự thảo Thông tư với thực tiễn hoạt động của các cơ sở y tế, đảm bảo tính thống nhất với hệ thống pháp luật hiện hành về khám bệnh, chữa bệnh và quản lý dân số.

- Thiết lập cơ chế giám sát chặt chẽ, hiệu quả đối với các kỹ thuật sàng lọc, chẩn đoán, điều trị trước sinh và sơ sinh; ngăn ngừa các nguy cơ lạm dụng kỹ thuật y tế hoặc vi phạm đạo đức sinh học.

2.2. Yêu cầu đánh giá

- Việc đánh giá phải dựa trên cơ sở dữ liệu thực tiễn từ mạng lưới sàng lọc tại các địa phương, phân tích rõ lợi ích và chi phí mà TTHC mang lại cho cơ quan quản lý, cơ sở y tế và người dân.

- Tập trung đánh giá kỹ lưỡng vào các nội dung: tính cần thiết của TTHC, sự phù hợp của thành phần hồ sơ, thời hạn giải quyết và đặc biệt là cơ chế phân cấp, phân quyền để tránh tình trạng đùn đẩy trách nhiệm trong quản lý chuyên môn.

- Đánh giá tác động không chỉ trong giai đoạn hiện tại mà còn phải đảm bảo khả năng thích ứng của các quy định trước sự phát triển của công nghệ y khoa trong tương lai, hướng tới mục tiêu nâng cao chất lượng dân số một cách bền vững.

II. Kết quả đánh giá

1. Đánh giá tác động thủ tục hành chính (nếu có)

1.1. Về việc phát sinh thủ tục hành chính mới

Dự thảo Thông tư tập trung vào việc xác lập danh mục kỹ thuật và các nguyên tắc chuyên môn y tế. Trên cơ sở đối soát với các quy định về kiểm soát thủ tục hành chính, Cục Dân số xác định:

+ Dự thảo Thông tư không quy định các thủ tục hành chính:

+ Hoạt động sửa đổi, bổ sung danh mục là nhiệm vụ quản lý kỹ thuật thường xuyên của Bộ Y tế theo lộ trình định kỳ (tối đa 02 năm/lần), không phải là thủ tục hành chính yêu cầu cá nhân, tổ chức phải thực hiện thủ tục đăng ký hay đề nghị.

+ Việc cập nhật dựa trên bằng chứng khoa học và thực tiễn lâm sàng sẵn có, mang tính chủ động từ phía cơ quan nhà nước, đảm bảo tính liên tục của hệ thống y tế mà không tạo thêm rào cản hành chính cho các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh.

+ Cơ sở y tế chỉ thực hiện việc áp dụng danh mục mới theo hướng dẫn chuyên môn, không phát sinh nghĩa vụ nộp hồ sơ, giấy tờ hay thực hiện thủ tục hành chính nào khác đối với cơ quan quản lý.

+ Các nội dung tại dự thảo chủ yếu tập trung vào việc xác lập danh mục bệnh lý mang tính kỹ thuật và các nguyên tắc chuyên môn để làm cơ sở triển khai thực hiện dịch vụ y tế. Do đó, dự thảo không làm phát sinh trình tự, hồ sơ, yêu

cầu điều kiện hay phí, lệ phí mà cá nhân, tổ chức phải thực hiện bổ sung so với quy định hiện hành.

1.2. Về tính cần thiết, tính hợp lý và tính hợp pháp

Việc ban hành Danh mục bệnh bẩm sinh cần sàng lọc, chẩn đoán, điều trị trước sinh và sơ sinh là nhiệm vụ được giao tại Luật Dân số năm 2025. Đây là cơ sở pháp lý quan trọng để thống nhất triển khai các hoạt động chuyên môn trên phạm vi toàn quốc. Qua rà soát, các nội dung trong dự thảo Thông tư hoàn toàn phù hợp với thẩm quyền của Bộ trưởng Bộ Y tế, đảm bảo tính thống nhất, đồng bộ với hệ thống pháp luật về khám bệnh, chữa bệnh và dân số.

1.3. Về chi phí tuân thủ thủ tục hành chính: Do không phát sinh thủ tục hành chính mới, dự thảo không làm tăng chi phí tuân thủ cho đối tượng chịu sự tác động. Ngược lại, việc cụ thể hóa danh mục bệnh dựa trên gánh nặng bệnh tật và hiệu quả can thiệp sẽ giúp tối ưu hóa nguồn lực của Nhà nước và hộ gia đình, tránh việc thực hiện dàn trải các kỹ thuật không thực sự cần thiết, đảm bảo tính kinh tế và hiệu quả xã hội cao.

2. Việc phân cấp, phân quyền (nếu có)

2.1. Về việc thực hiện nhiệm vụ theo phân cấp trong quản lý nhà nước

Qua rà soát, dự thảo Thông tư không quy định thêm các nội dung về phân cấp, phân quyền mới mà hoàn toàn tuân thủ, kế thừa các quy định hiện hành về chức năng, nhiệm vụ của các cơ quan nhà nước từ Trung ương đến địa phương, cụ thể:

- Tại cấp Trung ương (Bộ Y tế, Cục Dân số): Dự thảo tiếp tục khẳng định vai trò quản lý nhà nước tập trung thông qua việc ban hành quy chuẩn kỹ thuật và Danh mục bệnh thống nhất trên phạm vi toàn quốc. Việc giao Cục Dân số chủ trì rà soát, cập nhật Danh mục định kỳ là hoạt động thực hiện nhiệm vụ chuyên môn thường xuyên theo chức năng, nhiệm vụ đã được quy định, nhằm bảo đảm tính kịp thời trước những tiến bộ của khoa học y học, không làm thay đổi hay phát sinh thẩm quyền quản lý mới.

- Tại cấp địa phương (Ủy ban nhân dân cấp tỉnh): Các quy định tại dự thảo tạo cơ sở chuyên môn để địa phương thực hiện các nhiệm vụ về nâng cao chất lượng dân số trong phạm vi thẩm quyền đã được Luật Dân số và Luật Tổ chức chính quyền địa phương quy định. Việc địa phương căn cứ điều kiện kinh tế - xã hội để quyết định mở rộng danh mục hoặc nâng mức hỗ trợ là thực hiện quyền tự quyết trong quản lý ngân sách và thực thi chính sách an sinh xã hội tại địa bàn, không phải là nội dung phân cấp mới phát sinh từ Thông tư này.

2.2. Đánh giá nguồn lực và tính khả thi khi thực hiện nhiệm vụ được phân cấp

Việc triển khai các nhiệm vụ nêu trong dự thảo Thông tư đảm bảo tính khả thi cao do dựa trên nền tảng nguồn lực sẵn có:

- Các nhiệm vụ giao cho cơ sở y tế và cơ quan quản lý y tế, dân số tại địa phương hoàn toàn phù hợp với phạm vi chức năng, nhiệm vụ và quyền hạn hiện hành. Việc thực hiện Thông tư không đòi hỏi phải điều chỉnh tổ chức bộ máy, không làm tăng biên chế hay gây áp lực quá tải lên hệ thống thực thi.

- Dự thảo xác lập rõ ranh giới trách nhiệm giữa cơ quan quản lý (hướng dẫn chuyên môn) và cơ sở thực hiện dịch vụ (triển khai kỹ thuật). Sự minh bạch này giúp quy trình phối hợp được thông suốt, đảm bảo mọi đối tượng thụ hưởng đều có khả năng tiếp cận dịch vụ công bằng, hiệu quả mà không cần thiết lập thêm các quy trình quản trị trung gian.