

Số: /TTr-CDS

Hà Nội, ngày tháng năm 2026

Dự thảo
Ngày 09/3/2026

TỜ TRÌNH

Dự thảo Thông tư ban hành danh mục các bệnh di truyền liên quan đến giới tính phục vụ chẩn đoán và điều trị trước sinh và sơ sinh

Kính gửi: Bộ Y tế

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật, Cục Dân số kính trình Bộ Y tế dự thảo Thông tư ban hành danh mục các bệnh di truyền liên quan đến giới tính phục vụ chẩn đoán và điều trị trước sinh và sơ sinh như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH THÔNG TƯ

1. Cơ sở chính trị, pháp lý

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 252 giao Bộ Y tế chủ trì soạn thảo “*Thông tư của Bộ trưởng Bộ Y tế ban hành danh mục các bệnh di truyền liên quan đến giới tính phục vụ chẩn đoán và điều trị trước sinh và sơ sinh (khoản 3 Điều 6)*”, 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*”.

Những văn bản trên là cơ sở pháp lý quan trọng để Bộ Y tế xây dựng danh mục các bệnh di truyền liên quan đến giới tính phục vụ chẩn đoán và điều trị

trước sinh và sơ sinh nhằm cụ thể hóa tên các bệnh di truyền liên quan đến giới tính được phép thông báo giới tính của thai nhi để hỗ trợ chẩn đoán và điều trị trước sinh và sơ sinh giúp cho trẻ sinh ra phát triển bình thường hoặc tránh được những hậu quả nặng nề về thể chất và trí tuệ, giảm thiểu số người tàn tật, thiếu năng trí tuệ trong cộng đồng, góp phần nâng cao chất lượng dân số.

2. Cơ sở thực tiễn

Mất cân bằng giới tính khi sinh ở Việt Nam xảy ra từ năm 2006 đến nay. Chính phủ đã triển khai nhiều chính sách và giải pháp để kiểm soát tình trạng này nhưng đến nay tỷ số giới tính khi sinh vẫn chưa giảm đáng kể, tình trạng mất cân bằng giới tính khi sinh chưa được khắc phục. Sau 17 năm triển khai các giải pháp can thiệp, nguyên nhân trực tiếp dẫn đến vấn đề mất cân bằng giới tính khi sinh vẫn là việc lạm dụng tiến bộ khoa học công nghệ để lựa chọn giới tính thai nhi.

Một trong những quy định của pháp luật đưa ra tại Pháp lệnh Dân số 2003 là nghiêm cấm lựa chọn giới tính thai nhi dưới mọi hình thức để giải quyết nguyên nhân nêu trên. Sau khi rà soát tình hình thực tiễn và các chính sách pháp luật có liên quan trên thế giới và tại Việt Nam, Luật Dân số đã có quy định cấm cụ thể hơn “Lựa chọn giới tính thai nhi dưới mọi hình thức; thông báo, tiết lộ giới tính thai nhi, trừ trường hợp do Bộ trưởng Bộ Y tế quy định để phục vụ chẩn đoán và điều trị các bệnh liên quan đến giới tính.”

Thực tiễn cho thấy các bệnh di truyền liên kết nhiễm sắc thể giới tính X/Y, các bệnh rối loạn phát triển giới tính do gen trên nhiễm sắc thể thường, bất thường số lượng nhiễm sắc thể giới tính; bất thường cấu trúc nhiễm sắc thể giới tính gây ảnh hưởng nặng đến sự phát triển trước và sau sinh, đe dọa đến tính mạng, chất lượng cuộc sống, gây tàn phế, giảm tuổi thọ, hoặc khả năng sinh sản mà hiện tại y học chưa có khả năng can thiệp hiệu quả. Những bệnh này là cơ sở để chỉ định sàng lọc, chẩn đoán trước sinh, điều trị trước sinh hoặc sơ sinh hay kết thúc thai kỳ. Do đó, việc xác định các bệnh di truyền liên quan đến giới tính được phép thông báo giới tính thai nhi là hợp lý và cần thiết để người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thực hiện tư vấn, tiến hành chẩn đoán và can thiệp, điều trị sớm ngay trong giai đoạn bào thai và sơ sinh giúp cho trẻ sinh ra phát triển bình thường hoặc tránh được những hậu quả nặng nề về thể chất và trí tuệ, giảm thiểu số người tàn tật, thiếu năng trí tuệ trong cộng đồng, góp phần nâng cao chất lượng dân số.

Với cơ sở pháp lý và cơ sở thực tiễn nêu trên, Cục Dân số nhận thấy, việc ban hành danh mục các bệnh di truyền liên quan đến giới tính phục vụ chẩn đoán và điều trị trước sinh và sơ sinh là cần thiết, bảo đảm triển khai đúng quy định của pháp luật; chỉ đạo giao nhiệm vụ của cấp có thẩm quyền; đáp ứng yêu cầu quản lý nhà nước, đồng thời góp phần trong công tác chăm sóc sức khỏe nhân dân.

II. MỤC ĐÍCH BAN HÀNH, QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG DỰ THẢO THÔNG TƯ

1. Mục đích ban hành Thông tư

Việc xây dựng, ban hành Thông tư nhằm quy định chi tiết, cụ thể danh mục các bệnh di truyền liên quan đến giới tính phục vụ chẩn đoán và điều trị trước sinh và sơ sinh nhằm giúp các cơ sở y tế, những người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh xác định được các trường được phép thực hiện xác định, thông báo giới tính thai nhi phục vụ chẩn đoán và điều trị trước sinh và sơ sinh.

2. Quan điểm xây dựng dự thảo Thông tư

2.1. Tuân thủ các quy định của Luật Dân số và các văn bản pháp luật liên quan khác.

2.2. Cụ thể hóa các điều khoản được quy định trong Luật Dân số, tạo cơ sở pháp lý để các cơ sở y tế, những người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh áp dụng trong thực tiễn.

2.3. Bảo đảm đơn giản, minh bạch, dễ hiểu, dễ thực hiện, tạo thuận lợi cho các cơ sở các cơ sở y tế, những người hành nghề khám bệnh, chữa bệnh thực hiện hoạt động chẩn đoán và điều trị trước sinh và sơ sinh.

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO THÔNG TƯ

Cơ quan chủ trì soạn thảo đã tuân thủ quy trình, thủ tục xây dựng dự thảo Thông tư theo quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật và Nghị định số 78/2025/NĐ-CP 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 (được sửa đổi, bổ sung một số điều tại Nghị định số 187/2025/NĐ-CP). Cụ thể:

1. Ngày 15/10/2025, Cục Dân số ban hành công văn¹ gửi các Bệnh viện/Trường Đại học đề nghị phối hợp xây dựng danh mục các bệnh liên quan đến giới tính phục vụ chẩn đoán và điều trị các bệnh di truyền (Trường Đại học Y Hà Nội, Bệnh viện Nhi Trung ương, Hội Di truyền Y học Việt Nam).

2. Bộ Y tế ban hành kế hoạch² xây dựng 02 thông tư hướng dẫn thi hành Luật Dân số 113/2025/QH15.

3. Bộ Y tế đã thành lập Tổ soạn thảo và Nhóm biên tập với các thành viên thuộc các đơn vị liên quan tham gia³, tổ chức các cuộc họp Tổ soạn thảo.

4. Cục Dân số Bộ Y tế đã tổ chức lấy ý kiến các đơn vị, địa phương, các cơ quan, tổ chức, cá nhân liên quan bằng văn bản (hạn trả lời là ngày); đăng tải hồ sơ dự thảo Thông tư trên Cổng thông tin điện tử của Bộ Y tế (từ ngày ... đến ngày); đăng tải bản tổng hợp ý kiến, tiếp thu, giải trình ý kiến góp ý trên cổng, trang thông tin điện tử của Bộ Y tế (từ ngày ...).

¹ Công văn số 1204/CDS-CCDS ngày 15/10/2025;

² Kế hoạch số 214/KH-BYT ngày 30/01/2026;

³ Quyết định số 449/QĐ-BYT ngày 11/02/2026.

5. Ngày, Cục Dân số đã gửi Văn phòng Bộ lấy ý kiến về sự cần thiết, tính hợp lý của thủ tục hành chính hồ sơ Thông tư.

6. Ngày ..., Cục Dân số đã gửi Vụ Pháp chế Hồ sơ Thông tư để thẩm định trước khi trình Bộ Y tế theo quy định.

7. Ngày....., Vụ Pháp chế đã ban hành Báo cáo thẩm định.

8. Ngày, Cục Dân số xin ý kiến Ban Thường vụ Đảng ủy Bộ Y tế.

0. Tiếp thu, chỉnh lý và hoàn thiện dự thảo Thông tư và trình Bộ Y tế.

IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO THÔNG TƯ

1. Phạm vi điều chỉnh, đối tượng áp dụng

1.1. Phạm vi điều chỉnh:

1. Thông tư này quy định Danh mục các bệnh di truyền liên quan đến giới tính được phép thực hiện xác định, thông báo giới tính thai nhi phục vụ chẩn đoán và điều trị trước sinh và sơ sinh.

2. Quy định các tiêu chí xác định danh mục các bệnh di truyền liên quan đến giới tính phục vụ chẩn đoán và điều trị trước sinh và sơ sinh quy định tại Thông tư này.

1.2. Đối tượng áp dụng:

1. **Cơ sở khám bệnh, chữa bệnh:** Các cơ sở khám bệnh, chữa bệnh được cấp phép hoạt động chuyên môn, được phê duyệt danh mục kỹ thuật, đủ điều kiện về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân lực để thực hiện xét nghiệm di truyền, chẩn đoán trước sinh và sơ sinh.

2. **Người bệnh và gia đình:** Các cá nhân có nguy cơ cao về mặt di truyền (tiền sử gia đình, các yếu tố chỉ định chuyên môn) cần thực hiện sàng lọc và chẩn đoán trước sinh, sơ sinh.

3. **Cơ quan quản lý:** Các cơ quan, tổ chức có chức năng quản lý nhà nước liên quan đến việc giám sát, quản lý hoạt động xác định giới tính thai nhi phục vụ chẩn đoán và điều trị trước sinh và sơ sinh.

2. Bố cục của dự thảo Thông tư

Dự thảo Thông tư gồm 06 điều và 01 phụ lục danh mục các bệnh di truyền liên quan đến giới tính phục vụ chẩn đoán và điều trị trước sinh và sơ sinh, cụ thể như sau:

Điều 1. Phạm vi điều chỉnh

Điều 2. Đối tượng áp dụng

Điều 3. Giải thích từ ngữ

Điều 4. Danh mục các bệnh di truyền liên quna đến giới tính phục vụ chẩn đoán và điều trị trước sinh và sơ sinh

Điều 5. Hiệu lực thi hành

Điều 6. Tổ chức thực hiện.

Phụ lục danh mục các bệnh di truyền liên quan đến giới tính phục vụ chẩn đoán và điều trị trước sinh và sơ sinh.

2. Nội dung cơ bản

Trên cơ sở Luật Dân số số 13/2025/QH15, dự thảo Thông tư bao gồm các nội dung chính sau:

- Quy định danh mục các bệnh di truyền liên quan đến giới tính phục vụ chẩn đoán và điều trị trước sinh và sơ sinh.

- Quy định các tiêu chí xác định danh mục các bệnh di truyền liên quan đến giới tính phục vụ chẩn đoán và điều trị trước sinh và sơ sinh.

(Sẽ được cập nhật sau khi có nội dung dự thảo hoàn chỉnh)

V. NHỮNG NỘI DUNG BỔ SUNG MỚI SO VỚI DỰ THẢO THÔNG TƯ GỬI THẨM ĐỊNH (NẾU CÓ)

(Sẽ bổ sung sau khi có ý kiến thẩm định của Vụ Pháp chế)

VI. DỰ KIẾN NGUỒN LỰC, ĐIỀU KIỆN BẢO ĐẢM CHO VIỆC THI HÀNH VĂN BẢN VÀ THỜI GIAN TRÌNH BAN HÀNH

1. Dự kiến nguồn lực

- Từ nguồn ngân sách Trung ương và ngân sách địa phương;
- Từ các nguồn kinh phí hợp pháp khác (nếu có).

2. Thời gian trình thông qua

Dự kiến trình Bộ Y tế trong tháng 4/2026 xem xét ban hành theo đúng yêu cầu tại Quyết định số 4038/QĐ-BYT.

VII. NHỮNG VẤN ĐỀ XIN Ý KIẾN (NẾU CÓ)

Trên đây là Tờ trình về dự thảo Thông tư ban hành danh mục các bệnh di truyền liên quan đến giới tính phục vụ chẩn đoán và điều trị trước sinh và sơ sinh, Cục Dân số xin kính trình Bộ Y tế xem xét, quyết định.

(Xin gửi kèm theo: (1) Tờ trình Bộ Y tế; (2) Dự thảo thông tư; (3) Báo cáo đánh giá thủ tục hành chính; (4) Báo cáo tổng hợp ý kiến, tiếp thu giải trình ý kiến của cơ quan, tổ chức, cá nhân và đối tượng chịu sự tác động trực tiếp của thông tư; (5) Báo cáo thẩm định; (6) Báo cáo tiếp thu, giải trình ý kiến thẩm định; (7) Báo cáo rà soát các chủ trương, đường lối của Đảng, văn bản quy phạm pháp luật, Điều ước quốc tế có liên quan khi ban hành thông tư; (8) Báo

cáo đánh giá tác động chính sách về sàng lọc một số bệnh bẩm sinh trước sinh và sơ sinh; (9) Báo cáo tình hình thực hiện sàng lọc các bệnh di truyền liên quan đến giới tính để phục vụ chẩn đoán và điều trị trước sinh và sơ sinh; (10) Bản chụp ý kiến của cơ quan, đơn vị có liên quan; (11) Bản chụp đề xuất của cơ quan, đơn vị có liên quan).

Nơi nhận:

- Như trên;
- Bộ trưởng (để b/c);
- Các Thứ trưởng;
- Các Phòng, đơn vị thuộc Cục Dân số;
- Lưu: VT, CDS, PC.

CỤC TRƯỞNG

Lê Thanh Dũng