|  |  |
| --- | --- |
| BỘ Y TẾSố: /TTr-BYT | CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM**Độc lập - Tự do - Hạnh phúc**Hà Nội, ngày tháng năm 2023 |

**TỜ TRÌNH**

**Dự thảo Nghị định quy định chi tiết thi hành** **Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS)**

Kính trình: Chính phủ

Thực hiện quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 và Luật sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2020. Thực hiện Quyết định số 48/QĐ-TTg ngày 03/02/2023 của Thủ tướng Chính phủ về việc ban hành Chương trình công tác năm 2023 của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ trong đó giao Bộ Y tế xây dựng Nghị định sửa đổi, bổ sung các Nghị định số: 108/2007/NĐ-CP ngày 26/6/2007 của Chính phủ về Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về Quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV; 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về Quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế và 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về 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 (nội dung liên quan đến lĩnh vực phòng, chống HIV/AIDS), Bộ Y tế đã xây dựng Dự thảo Nghị định và tổ chức họp Ban soạn thảo lần 1 ngày 16 tháng 6 năm 2023 tại Bộ Y tế. Tại cuộc họp Ban soạn thảo xây dựng Nghị định, các thành viên tham dự đã cho ý kiến đề xuất việc xây dựng một Nghị định thay thế các Nghị định trên.

 Bộ Y tế xin trình Chính phủ dự thảo Nghị định quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) như sau:

 **I. SỰ CẦN THIẾT BAN HÀNH VĂN BẢN**

**1. Một số kết quả đạt được trong thời gian thực hiện các Nghị định:**

Sau khi Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) được thông qua năm 2006, Bộ Y tế đã xây dựng và trình Chính phủ ban hành 03 Nghị định, kết quả thực hiện của 03 Nghị định như sau:

***1.1. Kết quả thực hiện Nghị định số 108/2007/NĐ-CP ngày 26/6/2007:***

a. Tình hình triển khai các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV:

Sau khi Nghị định được ban hành đã tạo hành lang pháp lý khá thuận lợi cho việc tổ chức triển khai các giải pháp can thiệp góp phần giảm tỷ lệ lây truyền HIV, cụ thể:

Độ bao phủ của chương trình cung cấp bao cao su (BCS), bơm kim tiêm (BKT) tăng đều qua các năm, các mô hình cung cấp đa dạng nhằm đảm bảo tính sẵn có và tăng khả năng tiếp cận của các nhóm người có hành vi nguy cơ cao với bao cao su và bơm kim tiêm. Năm 2021, số bao cao su phân phát miễn phí gần 10 triệu chiếc, số bao cao su bán qua hoạt động tiếp thị xã hội đạt gần 3.6 triệu chiếc. Đối với chương trình phân phát BKT, mô hình phổ biến nhất là thông qua mạng lưới nhân viên tiếp cận cộng đồng, chiếm đến 90% số BKT được phát ra.

Biện pháp can thiệp bằng điều trị các dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế đã được triển khai rộng khắp tại 63/63 tỉnh, thành phố trên toàn quốc, trở thành một trong các biện pháp can thiệp mang tính hiệu quả cao, toàn quốc có 341 cơ sở điều trị, đang duy trì điều trị cho 52.560 bệnh nhân, đạt 65% chỉ tiêu Thủ tướng Chính phủ giao tại Quyết định 1008/QĐ-TTg.

b. Tình hình triển khai hoạt động quản lý, phân phối, sử dụng thuốc kháng HIV

Việc cung ứng thuốc kháng HIV (ARV) được đảm bảo, có chất lượng, đầy đủ, thường xuyên, liên tục, kịp thời, đáp ứng đủ nhu cầu điều trị của người bệnh .

Thiết lập thống nhất một hệ thống cung ứng thuốc ARV quốc gia, thực hiện tốt công tác điều phối các nguồn thuốc ARV, đảm bảo liên tục không gián đoạn, thiếu thuốc, hủy thuốc quá hạn, dần từ bước chuyển đổi cung ứng thuốc sang cơ chế thanh toán qua Bảo hiểm y tế đảm bảo tính bền vững cho chương trình.

c. Tình hình triển khai hoạt động chăm sóc người nhiễm HIV

Công tác chăm sóc và điều trị, dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con đã triển khai đồng bộ, chuẩn hóa trên toàn quốc một cách có hiệu quả, các tiêu chuẩn điều trị được mở rộng từ đó gia tăng số người được điều trị ARV và giảm số tử vong do AIDS hằng năm. Kết quả đạt được 86% người nhiễm HIV được điều trị ARV với hơn 95% bệnh nhân chi trả qua hệ thống bảo hiểm y tế, duy trì 96% người điều trị ARV có tải lượng HIV được kiểm soát, duy trì dưới 5% tỷ lệ kháng ARV, số lượng bệnh nhân HIV tử vong hàng năm giảm dưới mức 2.000 bệnh nhân.

d. Tình hình triển khai lồng ghép hoạt động phòng, chống HIV/AIDS với các chương trình phát triển kinh tế - xã hội và danh mục một số nghề phải xét nghiệm HIV trước khi tuyển dụng.

Thực hiện lồng ghép có hiệu quả các chương trình phòng, chống HIV/AIDS vào các chương trình phát triển kinh tế - xã hội, các chương trình xoá đói, giảm nghèo, đào tạo nghề, giải quyết việc làm, phòng, chống tệ nạn ma tuý, mại dâm và các tệ nạn xã hội khác, các chương trình trọng điểm y tế quốc gia... Ban Chỉ đạo phòng, chống HIV/AIDS các cấp được kiện toàn, duy trì hoạt động; huy động được sự tham gia của các cấp các ngành, xã hội và cộng đồng trong công tác phòng, chống HIV/AIDS. Triển khai và nhân rộng các mô hình phòng, chống HIV/AIDS có hiệu quả, gắn công tác phòng, chống HIV/AIDS với phong trào toàn dân đoàn kết xây dựng đời sống văn hoá ở khu dân cư.

Đối với danh mục nghề phải xét nghiệm HIV trước khi tuyển dụng như: thành viên tổ lái theo quy định tại Điều 72 của Luật Hàng không dân dụng Việt Nam; nghề đặc biệt thuộc lĩnh vực an ninh, quốc phòng thực hiện tốt, cho đến hiện tại chưa có phát sinh phản hồi có liên quan đến việc thực hiện các quy định này.

***1.2. Kết quả thực hiện Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016:***

Việc xây dựng và ban hành Nghị định quy định quy trình thủ tục đăng ký điều trị, điều kiện cơ sở điều trị, điều kiện đảm bảo cho công tác điều trị đã góp phần hoàn thiện hệ thống pháp luật, tạo điều kiện thuận lợi để triển khai biện pháp can thiệp giảm tác hại nghiện ma túy bằng liệu pháp điều trị nghiện các chất dạng thuộc phiện bằng thuốc thay thế.

Tính đến hết ngày 31/12/2021, điều trị Methadone đã được triển khai tại 341 cơ sở điều trị của 63 tỉnh/thành phố và điều trị cho 52.560 bệnh nhân, đáp ứng được yêu cầu của thực tiễn, góp phần thực hiện hiệu quả công tác phòng, chống lây nhiễm HIV trong nhóm nghiện chích ma túy. Đồng thời, Bộ Y tế cũng đã trình Ban chỉ đạo và Chính phủ cho phép thí điểm cấp phát thuốc Methadone nhiều ngày cho người bệnh điều trị tại 11 cơ sở điều trị, 10 cơ sở cấp phát thuốc tại 03 tỉnh/thành phố (Lai Châu, Điện Biên, Hải Phòng) với tổng số người bệnh là 1.272 bệnh nhân, đồng thời đang tiếp tục mở rộng ở 3 tỉnh: Bắc Giang, Lào Cai và Nghệ An.

Công tác điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện (CDTP) bằng thuốc Methadone trong thời gian qua đã có những hiệu quả, tác động tích cực đến kết quả dự phòng lây nhiễm HIV, giữ gìn sự ổn định xã hội, trật tự an ninh, thúc đẩy phát triển của các địa phương. Tình hình an ninh trật tự tại địa bàn triển khai điều trị được cải thiện rõ rệt, giảm tội phạm liên quan đến ma túy, góp phần đem đến sự bình yên, hạnh phúc cho gia đình và xã hội. Các tác động cụ thể như sau: (1) giúp người bệnh giảm đáng kể các hành vi nguy cơ lây nhiễm HIV và giảm tỷ lệ lây nhiễm HIV; (2) giúp người bệnh cải thiện rõ rệt về sức khỏe thể chất, tâm thần và chất lượng cuộc sống; (3) đem lại hiệu quả rõ rệt về kinh tế cho cá nhân người bệnh và gia đình người bệnh; (4) có hiệu quả rất lớn về kinh tế cho toàn xã hội; (5) làm giảm đáng kể hành vi sử dụng ma túy trong nhóm bệnh nhân tham gia điều trị; (6) đem lại nhiều lợi ích về an ninh, trật tự, an toàn xã hội.

Bên cạnh chương trình sử dụng thuốc Methadone trong chương trình điều trị nghiện các CDTP bằng thuốc thay thế, Bộ Y tế đã nghiên cứu và bổ sung thuốc Buprenorphine vào danh sách thuốc điều trị thay thế cho người nghiện các CDTP nhằm đa dạng hóa phương thức điều trị cho người bệnh. Tính đến hết 15/5/2022, đã có 867 bệnh nhân tham gia điều trị nghiện các CDTP bằng thuốc Buprenorphine tại 08 tỉnh/thành phố: Hà Nội, Điện Biên, Hòa Bình, Lai Châu, Nghệ An, Sơn La, Thanh Hóa, Yên Bái.

***1.3. Kết quả thực hiện Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Điều 16,17 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018:***

Việc xây dựng và ban hành Nghị định đã giúp cho việc hệ thống hóa các quy định pháp luật đồng bộ về hoạt động xét nghiệm HIV từ điều kiện thực hiện, hướng dẫn thực hiện, quản lý đảm bảo chất lượng, đào tạo tập huấn, kiểm tra giám sát hỗ trợ kỹ thuật, thông báo trả kết quả xét nghiệm phục vụ cho việc phát hiện người nhiễm HIV, giám sát dịch. Thông qua việc triển khai chương trình xét nghiệm giúp kết nối người nhiễm HIV đến với chương trình chăm sóc và điều trị, kết nối người có hành vi nguy cơ cao tới các chương trình dự phòng giảm thiểu nguy cơ lây nhiễm HIV.

Việc ban hành Nghị định số 75/2016/NĐ - CP và ban hành chỉnh sửa, bổ sung một số quy định tại điều 16,17 của Nghị định số 155/2018/NĐ - CP đã giúp cho việc thực hiện đa dạng hóa hình thức cung cấp dịch vụ xét nghiệm HIV tại cộng đồng, trong cơ sở y tế. Mở rộng xét nghiệm sàng lọc HIV tới tận xã phường và cộng đồng, mở rộng mạng lưới xét nghiệm khẳng định HIV tới tuyến quận huyện, qua đó nâng cao năng lực thực hiện xét nghiệm ở các tuyến, tăng cường chất lượng xét nghiệm, mở rộng mạng lưới cung ứng dịch vụ.

Các quy trình thủ tục hành chính về cấp phép được minh bạch, công khai và chặt chẽ đảm bảo được hiệu quả quản lý và nâng cao chất lượng hoạt động, với việc kết nối cổng dịch vụ công quốc gia và triển khai cấp độ 4, đảm bảo việc thuận tiện cho cơ sở y tế trong việc nộp hồ sơ và xin cấp phép. Đồng thời, phân cấp triệt để cho địa phương để tăng tính chủ động và chịu trách nhiệm của cơ quan chuyên môn địa phương. Hệ thống giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV cũng đã được số hóa, thuận tiện cho việc tra cứu quản lý hồ sơ.

Các điều kiện thực hiện xét nghiệm được quy định trong Nghị định đã giúp cho việc chuẩn hóa hệ thống cơ sở xét nghiệm HIV theo các tiêu chuẩn quốc gia về cơ sở vật chất, nhân sự, trang thiết bị và quản lý đảm bảo chất lượng trên toàn quốc. Đảm bảo việc mở rộng, đơn giản hóa và phổ cập về xét nghiệm sàng lọc HIV, nâng cao chất lượng xét nghiệm phát hiện chẩn đoán để đảm bảo việc cung cấp kết quả xét nghiệm cho bệnh nhân được chính xác và kịp thời. Tính đến hết năm 2022, đã thiết lập được hệ thống cơ sở xét nghiệm HIV theo 4 cấp: Cộng đồng, sàng lọc, khẳng định HIV, tham chiếu HIV; hệ thống cơ sở xét nghiệm rộng khắp 63 tỉnh, thành phố với hơn 1300 cơ sở xét nghiệm sàng lọc, hơn 240 cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV, trong đó tính từ thời điểm Nghị định được ban hành đã mở rộng được thêm 104 cơ sở xét nghiệm khẳng định, mở rộng được 94 cơ sở xét nghiệm khẳng định HIV tuyến huyện. Việc có sẵn xét nghiệm khẳng định nhanh tại quận huyện và địa phương giúp tiết kiệm chi phí cho bệnh nhân, tiết kiệm ngân sách chương trình. Việc phân cấp cho Sở Y tế tỉnh/ thành phố thực hiện thẩm định cấp phép, giúp tiết kiệm chi phí cho các cơ sở y tế có nhu cầu triển khai xét nghiệm khẳng định, tiết kiệm chi phí quản lý nhà nước cho việc phải tổ chức các đoàn thẩm định cấp phép ở Trung ương.

Kết quả của việc đa dạng hóa hình thức xét nghiệm, mở rộng cơ sở xét nghiệm, việc triển khai thực hiện xét nghiệm HIV được cải thiện, trung bình hằng năm thực hiện được hơn 3 triệu mẫu xét nghiệm HIV, cải thiện được tỷ lệ tiếp cận xét nghiệm HIV của nhóm hành vi nguy cơ cao đạt được trên 50%, phát hiện từ 11.000-13.000 mẫu HIV dương tính, đạt tỷ lệ 83% người có HIV biết được tình trạng HIV của bản thân và chuyển tiếp kết nối điều trị ARV được 86%.

**2. Một số tồn tại, bất cập trong các quy định của các Nghị định cần phải được khắc phục kịp thời**

***2.1. Đối với Nghị định số 108/2007/NĐ-CP ngày 26/6/2007***

- Do Nghị định ban hành từ năm 2007, nên việc quy định về các biện pháp và đối tượng áp dụng các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV chưa đầy đủ, chưa đảm bảo việc mở rộng các giải pháp dự phòng lây nhiễm HIV và cụ thể hóa các nhóm đối tượng cần can thiệp nhằm thích ứng với sự thay đổi về tình hình dịch tễ HIV và các nhóm có hành vi nguy cơ lây nhiễm HIV mới nổi theo như quy định của Điều 21 của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) đã được sửa đổi bổ sung vào năm 2020.

- Hoạt động về can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV giai đoạn trước chủ yếu do các chương trình và dự án triển khai, tuy nhiên giai đoạn mới trong bối cảnh tăng cường việc chủ động, suy giảm về nguồn lực viện trợ, không còn tồn tại chương trình mục tiêu, thay đổi cơ chế đảm bảo tài chính, nên các quy định về thẩm quyền phê duyệt các biện pháp và kinh phí cho hoạt động cần phải thay đổi để tương ứng với tình hình mới.

- Việc quản lý, phân phối, sử dụng thuốc kháng HIV phát sinh nhiều điểm chưa phù hợp với Luật Ngân sách nhà nước, Luật Dược, Luật Bảo hiểm y tế cần phải thay đổi, đồng thời thực tiễn phát sinh 03 nhóm đối tượng được cấp thuốc ARV miễn phí gồm có: Người phơi nhiễm, nhiễm HIV do tham gia cứu nạn; trẻ em có chỉ định điều trị dự phòng lây truyền HIV từ mẹ sang con; người nhiễm HIV trong các cơ sở giáo dục, trường giáo dưỡng, cơ sở cai nghiện ma túy, cơ sở bảo trợ xã hội, trại giam, trại tạm giam, nhà tạm giữ, cơ sở tạm giữ khác, điều này để đảm bảo được sự bao phủ các nhóm đối tượng được tiếp cận với thuốc ARV và tính ưu việt của xã hội và nhà nước và phù hợp với Điều 39 của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) sửa đổi, bổ sung năm 2020. Đồng thời việc triển khai chế độ chính sách cho các nhóm đối tượng trên cũng chưa được quy định cụ thể.

- Một số quy định về chăm sóc người nhiễm HIV tại cơ sở bảo trợ xã hội nhà nước và ngoài công lập đã được quy định tại các văn bản khác như Nghị định số 63/2021/NĐ - CP.

***2.2. Đối với Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016***

- Về việc áp dụng các quy định pháp luật đối với người nghiện ma túy đã có nhiều thay đổi được quy định trong Luật Phòng, chống ma túy năm 2021, Luật sửa đổi bổ sung một số điều của Luật xử lý vi phạm hành chính. Do đó một số quy định cũ đối với người nghiện các CDTP theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP sẽ cần phải cập nhật lại cho phù hợp với tình hình triển khai thực tế.

- Về việc người bệnh đăng ký tham gia điều trị nghiện các CDTP bằng thuốc thay thế còn bất cập, dẫn tới rất ít đối tượng trong các cơ sở khép kín tự nguyện điều trị nghiện các CDTP trong trại giam. Quy định về đối tượng đăng ký tham gia điều trị nghiện, hồ sơ đăng ký tham gia điều trị, quy trình tiếp nhận vẫn còn nhiều bất cập và không còn phù hợp với thực tế là một trong những khó khăn đối với người bệnh khi tự nguyện tham gia điều trị.

- Về công bố cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các CDTP bằng thuốc thay thế trong đó có một số thủ tục không phải là thủ tục hành chính cần phải được bãi bỏ, một số hình thức công bố lại không còn phù hợp với thực tiễn và không phát sinh thủ tục hành chính cần phải hiệu chỉnh.

- Về điều kiện nhân sự của cơ sở điều trị nghiện các CDTP bằng thuốc thay thế cũng cần phải thay đổi cho phù hợp với hệ thống văn bản quy phạm pháp luật về khám chữa bệnh.

- Về điều kiện đảm bảo cho công tác điều trị nghiện các CDTP bằng thuốc thay thế, trong đó có quy định về định mức thu được ban hành từ năm 2015 đến nay đã không còn phù hợp và cần được cập nhật lại theo các quy định mới về cách tính giá dịch vụ khám, chữa bệnh. Đồng thời, việc ưu đãi phụ cấp theo vị trí việc làm cơ cấu chưa hợp lý, chưa khuyến khích được người lao động.

***2.3. Đối với Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 và Điều 16, 17 của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018:***

- Việc Bộ Y tế thông báo cơ sở tham chiếu xét nghiệm HIV đang được thực hiện theo cách thức Bộ Y tế chỉ định đơn vị trực thuộc là cơ sở tham chiếu. Tuy nhiên, trong quá trình triển khai thực tiễn, có thể phát sinh việc không duy trì đảm bảo điều kiện, khó thực hiện thủ tục thay đổi khi có sự thay đổi về nhân sự, tên... cũng như thẩm quyền quyết định cơ sở tham chiếu. Vì vậy, cần bổ sung quy định về điều kiện, thẩm quyền, hồ sơ, trình tự, thủ tục cấp giấy chứng nhận cơ sở xét nghiệm chiếu HIV.

- Một số quy định về điều kiện cơ sở vật chất, nhân sự cần phù hợp với các văn bản quy định về khám chữa bệnh, an toàn sinh học.

- Cần đơn giản hóa quy trình, hồ sơ, thủ tục và liên thông với cổng dịch vụ công quốc gia để đảm bảo việc thực hiện các Nghị quyết của Chính phủ về cải cách hành chính, chuyển đổi số quốc gia.

**3. Đảm bảo quy định chi tiết và đồng bộ để thể chế hóa đầy đủ, kịp thời chủ trương, đường lối của Đảng và pháp luật nhà nước, phù hợp với Luật Phòng, chống HIV/AIDS sửa đổi:**

**-** Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS) sửa đổi, bổ sung năm 2020 có quy định cho phép người nhiễm HIV, người có hành vi nguy cơ cao được được thực hiện các hoạt động sau đây: (1) Tuyên truyền và tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV theo quy định của Chính phủ; (2) Cung cấp dịch vụ tư vấn, xét nghiệm sàng lọc HIV, sinh phẩm tự xét nghiệm HIV cho người có hành vi nguy cơ cao khi đáp ứng đủ điều kiện theo quy định của Chính phủ.Tuy nhiên, hiện tại chưa có văn bản quy định chi tiết cho việc thực hiện vì vậy cần phải bổ sung các văn bản quy phạm pháp luật của Chính phủ để quy định việc thực hiện và điều kiện được tham gia.

- Theo yêu cầu của Nghị quyết 68/NQ-CP ngày 12/5/2020 của Chính phủ ban hành chương trình cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh giai đoạn 2020-2025. Cần xem xét cắt giảm một số điều kiện không còn phù hợp, đơn giản hóa các hồ sơ, quy trình thủ tục tạo điều kiện thuận lợi cho đăng ký và tổ chức triển khai các cung cấp dịch vụ.

**4. Sự cần thiết phải ban hành 1 Nghị định thay thế các Nghị định:**

 Việc xây dựng 1 Nghị định tổng thể thay thế các Nghị định số 108/2007/NĐ-CP, 75/2016/NĐ-CP, 90/2016/NĐ-CP và một số điều của Nghị định số 155/2018/NĐ-CP cần sửa đổi bổ sung là cần thiết với các lý do như sau:

 (1) Tạo được sự đồng bộ, thống nhất hệ thống văn bản quy phạm pháp luật giúp các cơ quan, tổ chức, cá nhân thuận tiện trong quá trình áp dụng, tổ chức thực hiện;

 (2) Nội dung đề xuất chỉnh sửa bổ sung chiếm 20/22 Điều của Nghị định số 108/2007/NĐ-CP, 07/19 Điều của Nghị định số 75/2016/NĐ-CP và 12/34 Điều của Nghị định số 90/2016/NĐ-CP;

 (3) Một số nội dung được quy định trong Luật chưa được quy định chi tiết trong các văn bản quy phạm pháp luật về phòng, chống HIV/AIDS, cụ thể: chưa có nội dung quy định điểm a, b khoản 3 Điều 20 Luật HIV

 **II. MỤC ĐÍCH, QUAN ĐIỂM CHỈ ĐẠO VIỆC XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH**

 **1. Mục đích**

 Khắc phục các tồn tại, hạn chế, bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ của hệ thống pháp luật trong các quy định liên quan đến quy định chi tiết của Luật Phòng, chống HIV/AIDS về dự phòng lây nhiễm HIV, can thiệp giảm tác hại, điều trị các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, điều trị HIV/AIDS, tư vấn và xét nghiệm HIV, huy động sự tham gia của nhóm đối tượng đích và cộng đồng trong công tác phòng, chống HIV/AIDS.

 **2. Quan điểm chỉ đạo**

 a) Bảo đảm phù hợp với Hiến pháp và các quy định pháp luật có liên quan. Nội dung quy định chi tiết phải phù hợp với các quy định của pháp luật phòng, chống HIV/AIDS; Luật Khám bệnh, chữa bệnh; Luật Phòng, chống các bệnh truyền nhiễm, Luật Phòng, chống Ma túy; Luật Dược; Luật Bảo hiểm y tế.

 b) Thể chế đầy đủ chủ trương, chính sách của Đảng, Nhà nước, tập trung đẩy mạnh cải cách thủ tục hành chính, phân cấp, phân quyền.

 c) Bảo đảm tính thống nhất, đồng bộ, đơn giản, thuận tiện, minh bạch trong quá trình thực hiện các thủ tục hành chính liên quan đến các hoạt động can thiệp giảm tác hại, xét nghiệm HIV.

 **III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH**

 Bộ Y tế đã chủ trì, phối hợp với các Bộ, ngành, địa phương, cơ quan, tổ chức có liên quan thực hiện các công việc theo đúng quy định của Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 và Luật sửa đổi, bổ sung Luật ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2020 cụ thể như sau:

 1. Ban hành Kế hoạch số 624/KH-BYT ngày 28/3/2023 của Bộ Y tế về Kế hoạch xây dựng Nghị định.

 2. Ban hành Quyết định số 2205/QĐ-BYT ngày 16/5/2023 của Bộ Y tế về thành lập Ban soạn thảo, Tổ biên tập và Quyết định số 2843/QĐ-BYT ngày 10/7/2023 về Kiện toàn Ban soạn thảo, Tổ biên tập.

 3. Đánh giá tổng kết việc thực hiện 3 Nghị định, báo cáo rà soát các văn bản quy phạm pháp luật và đề xuất nội dung cần chỉnh sửa của các Nghị định số 108/2007/NĐ-CP ngày 26/6/2007 của Chính phủ về Quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS); 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về Quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV; 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ về Quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế và 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ về 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 (nội dung liên quan đến lĩnh vực phòng, chống HIV/AIDS). Đồng thời rà soát các văn bản quy phạm pháp luật có liên quan để đồng bộ thống nhất những nội dung chưa được quy định trong các văn bản pháp luật liên quan đến HIV/AIDS.

 4. Xây dựng Dự thảo Nghị định sửa đổi các Nghị định trên.

 5. Họp Ban soạn thảo xây dựng Nghị định lần thứ nhất ngày 16/6/2023, lấy ý kiến các thành viên Ban soạn thảo và thống nhất phương án Xây dựng 01 Nghị định mới thay thế các Nghị định và bổ sung nội dung chi tiết một số điều khoản được giao trong Luật Phòng, chống HIV/AIDS chưa có quy định.

 7. Xây dựng Dự thảo theo phương án “Nghị định quy định chi tiết thi hành Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS)” nhằm thay thế 3 Nghị định cần sửa đổi bổ sung trên.

 8. Triển khai đánh giá tác động chính sách, đánh giá thủ tục hành chính.

 9. Tiến hành việc xin ý kiến các Bộ ngành, địa phương và các đối tượng bị tác động của Nghị định, đăng tải trên trang thông tin điện tử của Chính phủ, của Bộ Y tế.

 10. Tiếp thu tổng hợp ý kiến, chỉnh lý dự thảo và gửi Bộ Tư pháp thẩm định.

 **IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH**

 **1. Bố cục:** Dự thảo Nghị định gồm 09 Chương, 60 Điều

 **2. Nội dung cơ bản**

 Chương I. NHỮNG QUY ĐỊNH CHUNG

 Điều 1. Phạm vi điều chỉnh và đối tượng áp dụng

 Điều 2. Giải thích từ ngữ

 Điều 3. Những hành vi bị nghiêm cấm

 Điều 4. Nguyên tắc điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

 Chương II. CÁC BIỆN PHÁP CAN THIỆP GIẢM TÁC HẠI TRONG DỰ PHÒNG LÂY NHIỄM HIV

 Mục 1. Các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV

 Điều 5. Thẩm quyền quyết định triển khai các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV

 Điều 6. Quyền và trách nhiệm của nhân viên tiếp cận cộng đồng khi thực hiện các chương trình, dự án can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV

 Điều 7. Cung cấp, hướng dẫn sử dụng bao cao su

 Điều 8. Cung cấp và hướng dẫn sử dụng bơm kim tiêm sạch

 Điều 9. Can thiệp giảm tác hại cho người sử dụng ma túy

 Điều 10. Kiểm tra, giám sát các hoạt động can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV

 Mục 2. Người nhiễm HIV, người có hành vi nguy cơ cao được tuyên truyền và tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV

 Điều 11. Người nhiễm HIV, người có hành vi nguy cơ cao được tuyên truyền về phòng, chống HIV/AIDS

 Điều 12. Người nhiễm HIV, người có hành vi nguy cơ cao được tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV

 Chương III. ĐIỀU TRỊ NGHIỆN CÁC CHẤT DẠNG THUỐC PHIỆN

BẰNG THUỐC THAY THẾ

 Mục 1. Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

 Điều 13. Áp dụng pháp luật trong điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

 Điều 14. Đối tượng đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

 Điều 15. Hồ sơ đăng ký tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

 Điều 16. Tiếp nhận tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện tại cộng đồng

 Điều 17. Tiếp nhận điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện khi được đưa vào quản lý trong cơ sở cai nghiện bắt buộc, trại giam, trại tạm giam, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng

 Điều 18. Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

 Điều 19. Chấm dứt điều trị đối với người đang tham gia điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

 Mục 2. Điều kiện của cơ sở điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

 Điều 20. Phân loại cơ sở điều trị

 Điều 21. Điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị thay thế

 Điều 22. Điều kiện hoạt động của cơ sở cấp phát thuốc

 Mục 3. Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế

 Điều 23. Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

 Điều 24. Thủ tục công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với các cơ sở điều trị lần đầu công bố đủ điều kiện

 Điều 25. Thủ tục công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, về cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự

 Điều 26. Thủ tục công bố lại đối với cơ sở điều trị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện bằng phương thức điện tử khi hồ sơ công bố bị hư hỏng hoặc bị mất

 Điều 27. Thủ tục công bố cơ sở điều trị bị đình chỉ hoạt động có thời hạn theo quyết định xử phạt vi phạm hành chính và thủ tục công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị đình chỉ

 Điều 28. Thủ tục đề nghị hủy hồ sơ công bố đối với cơ sở điều trị đề nghị hủy hồ sơ công bố

 Điều 29. Hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị

 Điều 30. Thủ tục hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị

 Điều 31. Trách nhiệm của cơ sở điều trị

 Chương IV. QUẢN LÝ, PHÂN PHỐI, SỬ DỤNG THUỐC KHÁNG HIV VÀ THUỐC THAY THẾ

 Điều 32. Quản lý thuốc kháng HIV

 Điều 33. Phân phối thuốc kháng HIV miễn phí

 Điều 34. Hình thức mua sắm và thanh toán thuốc kháng vi rút HIV từ nguồn quỹ bảo hiểm y tế

 Điều 35. Quản lý thuốc thay thế

 Chương V. TƯ VẤN VÀ XÉT NGHIỆM HIV

 Mục 1. Điều kiện tư vấn

 Điều 36. Điều kiện cung cấp dịch vụ tư vấn về phòng, chống HIV/AIDS

 Điều 37. Điều kiện người nhiễm HIV, người có hành vi nguy cơ cao được cung cấp dịch vụ tư vấn, xét nghiệm sàng lọc HIV, sinh phẩm tự xét nghiệm HIV

 Mục 2. Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm

 Điều 38. Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm sàng lọc HIV

 Điều 39. Điều kiện đối với cơ sở thực hiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính

 Điều 40. Điều kiện của cơ sở xét nghiệm tham chiếu HIV

 Mục 3. Thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục cấp mới, cấp lại, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện và đình chỉ hoạt động khẳng định các trường hợp HIV dương tính hoặc xét nghiệm tham chiếu HIV

 Điều 41. Thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện và đình chỉ hoạt động khẳng định các trường hợp HIV dương tính và thẩm quyền chỉ định, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV

 Điều 42. Hồ sơ đề nghị cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và xét nghiệm tham chiếu HIV

 Điều 43. Thủ tục đề nghị cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính và xét nghiệm tham chiếu HIV

 Điều 44. Thủ tục đình chỉ hoạt động xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính hoặc đình chỉ hoạt động xét nghiệm tham chiếu HIV

 Điều 45. Thủ tục thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện

 Chương VI. LỒNG GHÉP HOẠT ĐỘNG PHÒNG, CHỐNG HIV/AIDS VỚI CÁC CHƯƠNG TRÌNH PHÁT TRIỂN KINH TẾ - XÃ HỘI VÀ DANH MỤC MỘT SỐ NGHỀ PHẢI XÉT NGHIỆM HIV TRƯỚC KHI TUYỂN DỤNG

 Điều 46. Lồng ghép hoạt động phòng, chống HIV/AIDS với các chương trình phát triển kinh tế - xã hội

 Điều 47. Danh mục một số nghề phải xét nghiệm HIV trước khi tuyển dụng

 Chương VII. ĐIỀU KIỆN ĐẢM BẢO NGUỒN LỰC CHO CÁC DỊCH VỤ PHÒNG CHỐNG HIV/AIDS VÀ CHẾ ĐỘ CHÍNH SÁCH

 Mục 1. Điều kiện đảm báo nguồn lực cho các dịch vụ phòng, chống HIV/AIDS

 Điều 48. Kinh phí thực hiện cho các dịch vụ phòng, chống HIV/AIDS

 Điều 49. Kinh phí thực hiện điều trị dự phòng phơi nhiễm HIV bằng thuốc kháng vi rút HIV

 Mục 2. Chế độ chính sách

 Điều 50. Chế độ, chính sách đối với những người tham gia điều trị và người làm công tác điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện

 Điều 51. Chế độ hỗ trợ người sử dụng thuốc kháng HIV nguồn quỹ bảo hiểm y tế

 Điều 52. Chế độ đối với người bị phơi nhiễm với HIV hoặc bị nhiễm HIV do tham gia cứu nạn và do rủi ro của kỹ thuật y tế

 Chương VIII. TRÁCH NHIỆM THỰC HIỆN

 Điều 53. Bộ Y tế

 Điều 54. Bộ Lao động Thương binh và Xã hội

 Điều 55. Bộ Công an

 Điều 56. Bộ Kế hoạch và Đầu tư

 Điều 57. Bộ Tài chính

 Điều 58. Ủy ban nhân dân tỉnh

 Chương IX. ĐIỀU KHOẢN THI HÀNH

 Điều 59. Hiệu lực thi hành

 Điều 60. Trách nhiệm thi hành

 PHỤ LỤC

 *(Dự thảo “Nghị định quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS)” kính trình kèm).*

 **V. NHỮNG VẤN ĐỀ XIN Ý KIẾN**

 Trên đây là Tờ trình về dự thảo Nghị định quy định chi tiết thi hành Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS), Bộ Y tế xin kính trình Chính phủ xem xét, quyết định./.

 (*Xin gửi kèm theo: (1) Tờ trình đề nghị xây dựng Nghị định; (2) Báo cáo tổng kết việc thi hành pháp luật; (3) Báo cáo thẩm định, báo cáo giải trình, tiếp thu ý kiến thẩm định).*

|  |  |
| --- | --- |
| ***Nơi nhận:***- Như trên;- Bộ Tư pháp (để báo cáo);- Các đ/c Thứ trưởng (để biết);- Lưu: VT, AIDS, PC(02b). | BỘ TRƯỞNGĐào Hồng Lan |