

Số: /TTr-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

DỰ THẢO

TỜ TRÌNH

Về việc ban hành Nghị định sửa đổi Nghị định số 104/2016/NĐ-CP của Chính phủ về hoạt động tiêm chủng

Kính gửi: Thủ tướng Chính phủ

Thực hiện Nghị quyết số 98/NQ-CP ngày 10/7/2023 của Chính phủ về việc bố trí ngân sách trung ương năm 2023 cho Bộ Y tế để mua vắc xin cho Chương trình tiêm chủng mở rộng, Bộ Y tế được Chính phủ giao chủ trì và phối hợp với Văn phòng Chính phủ, Bộ Tư pháp cùng các Bộ, ngành có liên quan xây dựng Dự thảo Nghị định sửa đổi Nghị định số 104/2016/NĐ-CP quy định về hoạt động tiêm chủng.

Bộ Y tế xin trình Chính phủ xem xét và ban hành Nghị định này như sau:

I. SỰ CẦN THIẾT CỦA VIỆC BAN HÀNH NGHỊ ĐỊNH SỬA ĐỔI NGHỊ ĐỊNH SỐ 104/2016/NĐ-CP

1. Cơ sở thực tiễn

Giai đoạn năm 2016-2020: Theo quy định tại điểm a khoản 7 Điều 1 Quyết định số 1125/QĐ-TTg ngày 31/7/2017 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Chương trình mục tiêu (CTMT) Y tế - Dân số giai đoạn 2016-2020, ngân sách trung ương bố trí dự toán để Bộ Y tế mua vắc xin, bồi thường cho các trường hợp tai biến nặng sau tiêm chủng trong Chương trình Tiêm chủng mở rộng.

Giai đoạn năm 2021-2022: Chương trình TCMR không còn được phê duyệt như một Dự án thuộc CTMT Y tế - Dân số như giai đoạn 2016-2020, tuy nhiên căn cứ khoản 1 Điều 3 Nghị quyết số 129/2020/QH14 của Quốc hội về phân bổ ngân sách trung ương năm 2021 giao chính phủ cho phép bố trí vốn ngân sách nhà nước năm 2021 để thực hiện các chế độ, chính sách, nhiệm vụ, dự án đầu tư dở dang thuộc các chương trình mục tiêu quốc gia, chương trình mục tiêu giai đoạn 2016-2020 cần tiếp tục triển khai trong năm 2021 cho đến khi các chương trình mục tiêu quốc gia giai đoạn 2021-2025 được Quốc hội quyết định có hiệu lực...”, ngân sách trung ương vẫn tiếp tục bố trí kinh phí cho Bộ Y tế mua vắc xin TCMR tương tự như giai đoạn 2016-2020.

Năm 2023:

Ngày 24/6/2023, Quốc hội ban hành Nghị quyết số 99/2023/QH15 về giám sát chuyên đề về việc huy động, quản lý và sử dụng các nguồn lực phục vụ công tác phòng, chống dịch COVID-19; việc thực hiện chính sách, pháp luật về y tế cơ

sở, y tế dự phòng trong đó chỉ đạo bố trí ngân sách trung ương để tiếp tục thực hiện Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia bảo đảm thống nhất, hiệu quả trong cả nước.

Ngày 10/7/2023, Chính phủ ban hành Nghị quyết số 98/NQ-CP về việc bố trí ngân sách trung ương năm 2023 cho Bộ Y tế để mua vắc xin cho Chương trình tiêm chủng mở rộng trong đó giao Bộ Y tế trong tháng 7 năm 2023, trình Chính phủ ban hành Nghị định sửa đổi Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 quy định về hoạt động tiêm chủng theo trình tự, thủ tục rút gọn, đảm bảo phù hợp với quy định tại khoản 6 Điều 2 Nghị quyết số 99/2023/QH15 ngày 24 tháng 6 năm 2023 của Quốc hội. Vì vậy để có cơ sở bố trí nguồn ngân sách mua vắc xin tiêm chủng mở rộng từ năm 2024 trở đi cần triển khai xây dựng Nghị định sửa đổi Nghị định số 104/2016/NĐ-CP.

2. Cơ sở pháp lý và văn bản chỉ đạo

- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm năm 2007;
- Nghị quyết số 98/NQ-CP ngày 10/7/2023 của Chính phủ ban hành về việc bố trí ngân sách trung ương năm 2023 cho Bộ Y tế để mua vắc xin cho Chương trình tiêm chủng mở rộng

3. Cơ sở pháp luật

Hiện nay, hệ thống văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến hoạt động tiêm chủng có một số văn bản quan trọng như sau:

- Luật Dược 2005 34/2005/QH11.
- Luật Phòng, chống bệnh truyền nhiễm số 03/2007/QH12 năm 2007.
- Luật Đầu tư 2014 số 67/2014/QH13
- Luật Đầu tư số 03/2016/QH14 ngày 22 tháng 11 năm 2016 của Quốc hội sửa đổi, bổ sung Điều 6 và Phụ lục 4 về Danh mục ngành, nghề đầu tư kinh doanh có điều kiện của Luật đầu tư, có hiệu lực kể từ ngày 01 tháng 01 năm 2017
- Thông tư số 24/2018/TT-BYT ngày 18/9/2011 của Bộ Y tế Quy định quy định việc thành lập, tổ chức và hoạt động của Hội đồng tư vấn chuyên môn đánh giá nguyên nhân tai biến nặng trong quá trình sử dụng vắc xin.
- Thông tư 38/2017/TT-BYT về danh mục bệnh truyền nhiễm, phạm vi và đối tượng phải sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế bắt buộc.
- Thông tư 34/2018/TT-BYT ngày 12/11/2018 của Bộ Y tế hướng dẫn chi tiết một số điều của Nghị định số 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng.
- Thông tư Liên tịch số 113/2013/TTLT-BTC-BYT ngày 15/8/2013 của Bộ Tài chính, Bộ Y tế quy định quản lý và sử dụng kinh phí thực hiện Chương trình mục tiêu quốc gia Y tế giai đoạn 2012-2015; Thông tư Liên tịch số 117/2015/TTLT-BTC-BYT ngày 11/8/2015 của Bộ Tài chính, Bộ Y tế sửa đổi bổ sung Thông tư Liên tịch số 113/2013/TTLT-BTC-BYT ngày 15/8/2013.
- Thông tư số 08/2014/TT-BTC ngày 15/1/2014 của Bộ trưởng Bộ Tài chính quy định mức thu, chế độ thu, nộp, quản lý và sử dụng phí y tế dự phòng, kiểm dịch y tế.

Như vậy, pháp luật liên quan đến hoạt động tiêm chủng đã được quy định từ những văn bản cao nhất là luật cho đến các thông tư hướng dẫn chi tiết. Một số nội dung đã được quy định như nguyên tắc sử dụng vắc xin, sinh phẩm y tế tự nguyện và bắt buộc; trách nhiệm trong việc tổ chức sử dụng vắc xin, sinh phẩm; điều kiện đối với các cơ sở y tế thực hiện tiêm chủng; quy trình vận chuyển, tiếp nhận, bảo quản và cấp phát vắc xin; tổ chức tiêm chủng; giám sát, xử trí phản ứng sau tiêm chủng; thẩm quyền, hồ sơ, thủ tục cấp mới, cấp lại, đình chỉ, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện tiêm chủng; giá vắc xin; giá dịch vụ tiêm chủng.

Tuy nhiên, pháp luật liên quan đến hoạt động tiêm chủng vẫn tồn tại một số hạn chế như:

- Nghị quyết số 98/NQ-CP ngày 10/7/2023 của Chính phủ về việc bố trí ngân sách trung ương năm 2023 cho Bộ Y tế, trong đó chỉ bố trí ngân sách trung ương năm 2023 cho Bộ Y tế triển khai mua sắm vắc xin cho tiêm chủng mở rộng, vì vậy việc bố trí ngân sách cho các năm tiếp theo cần được quy định cụ thể tại Nghị định

- Việc đơn giản hóa thủ tục hành chính theo Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 4/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế ban hành, trong đó tại mục 81 của Phương án có nội dung về đơn giản hóa thủ tục công bố cơ sở đủ điều kiện tiêm chủng (Quy định tại Nghị định 104/2016/NĐ-CP, thay đổi hình thức công bố đủ điều kiện như hiện nay bằng việc kiểm soát điều kiện thông qua hệ thống công nghệ thông tin, theo đó, các cơ sở này nếu muốn thực hiện hoạt động kinh doanh dịch vụ sẽ chỉ cần tự cập nhật các thông tin để chứng minh mình đáp ứng các điều kiện theo quy định của pháp luật trên Cơ sở dữ liệu quốc gia về y tế và căn cứ các thông tin này, cơ quan quản lý nhà nước có thể thực hiện việc hậu kiểm.

- Từ sau Nghị định số 104/2016/NĐ-CP có hiệu lực, việc triển khai bồi thường đối với các trường hợp được Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh xác định các trường hợp được bồi thường khi sử dụng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng của người được tiêm chủng được triển khai theo quy định tại Mục 3 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP Sở Y tế có công văn gửi Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia đề nghị cấp kinh phí bồi thường. Đến nay, do chuyển nội dung nhiệm vụ của Chương trình mục tiêu Y tế - Dân số giai đoạn 2016 - 2020 thành nhiệm vụ thường xuyên nên kinh phí bồi thường cần được nêu rõ tại Nghị định và cần được sắp xếp ở nguồn ngân sách Trung ương do có nhiều trường hợp tiêm vãng lai từ tỉnh này qua tỉnh khác, trường hợp xảy ra phản ứng sau tiêm và được xác định bồi thường thì không rõ tỉnh thực hiện tiêm hay tỉnh quản lý đối tượng sẽ chi trả.

II. MỤC ĐÍCH VÀ QUAN ĐIỂM XÂY DỰNG NGHỊ ĐỊNH

1. Mục đích xây dựng Nghị định

Hoàn thiện các quy định về bố trí ngân sách để tiếp tục thực hiện Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia bảo đảm thống nhất, hiệu quả trong cả nước.

2. Quan điểm chỉ đạo xây dựng Nghị định

- Bảo đảm tính hợp hiến, hợp pháp, tính đồng bộ, thống nhất của hệ thống pháp luật, trong đó có các quy định về bố trí ngân sách để tiếp tục thực hiện Chương trình tiêm chủng mở rộng quốc gia bảo đảm thống nhất, hiệu quả trong cả nước.

- Sửa đổi những quy định chưa phù hợp, bổ sung, cập nhật những điều chỉnh định hướng dựa trên nguyên tắc vận dụng hợp lý các văn bản quy phạm pháp luật mới được ban hành và sự phù hợp với tình hình thực tiễn.

III. QUÁ TRÌNH XÂY DỰNG NGHỊ ĐỊNH SỬA ĐỔI NGHỊ ĐỊNH SỐ 104/2016/NĐ-CP

Để xây dựng dự thảo Nghị định, Bộ Y tế đã tiến hành các hoạt động sau:

1. Tổ chức xây dựng Dự thảo Nghị định và xây dựng các nội dung chi tiết của các Chương, Điều, Khoản, Điểm, tiết của Dự thảo Nghị định.

2. Tổ chức các lấy ý kiến tham gia góp ý vào dự thảo Nghị định các đơn vị trực thuộc Bộ Y tế

3. Tổ chức các lấy ý kiến tham gia góp ý vào dự thảo Nghị định của các Bộ.

- Ngày 09/8/2023 Bộ Y tế có Công văn số 5022/BYT-DP và ngày 22/8/2023 có Công văn số 5307/BYT-DP gửi các Bộ đề nghị cho ý kiến góp ý về dự thảo Nghị định. Đến nay đã nhận được 13/17 ý kiến góp ý của các Bộ.

- Ngày 18/9/2023, Bộ Y tế có Công văn số 5893/BYT-DP gửi Ủy ban nhân dân tỉnh, thành phố trực thuộc Trung ương xin ý kiến góp ý về dự thảo Nghị định sửa đổi Nghị định số 104/2016/NĐ-CP, hạn góp ý ngày 20/9/2023. Đến ngày 29/9/2023 nhận được 29/63 ý kiến góp ý của các tỉnh, thành phố (Bắc Kạn, Lai Châu, Cao Bằng, Lào Cai, Lạng Sơn, Tuyên Quang, Ninh Bình, Quảng Ninh, Bắc Ninh, Hưng Yên, Hà Nam, Phú Thọ, Nam Định, Bắc Giang, Hải Phòng, Hải Dương, Nghệ An, Thanh Hóa, Ninh Thuận, Quảng Bình, Bình Thuận, Quảng Ngãi, Kon Tum, Cà Mau, Cần Thơ, Lâm Đồng, Long An), trong đó 15 tỉnh, thành phố có ý kiến nhất trí với dự thảo Nghị định bao gồm Bắc Kạn, Cao Bằng, Ninh Bình, Hưng Yên, Hà Nam, Phú Thọ, Nghệ An, Ninh Thuận, Quảng Bình, Bình Thuận, Quảng Ngãi, Kon Tum, Cà Mau, Cần Thơ, Lâm đồng

4. Ngày..... Bộ Y tế có Công văn gửi Bộ Tư pháp để thẩm định.

- Ngày tháng năm 2023, Hội đồng thẩm định đã tiến hành họp tại Trụ sở của Bộ Tư pháp để thẩm định Dự thảo Nghị định sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định sửa đổi Nghị định số 104/2016/NĐ-CP.

- Trên cơ sở kết quả thẩm định của Hội đồng thẩm định, Bộ Y tế đã chỉnh lý dự thảo Nghị định và hoàn thiện Hồ sơ trình Chính phủ xem xét, ban hành.

IV. BỐ CỤC VÀ NỘI DUNG CƠ BẢN CỦA DỰ THẢO NGHỊ ĐỊNH SỬA ĐỔI NGHỊ ĐỊNH SỐ 104/2016/NĐ-CP

Dự thảo Nghị định gồm 3 điều, bao gồm các nội dung cơ bản sau:

Điều 1. Sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định 104/2016/NĐ-CP ngày 01 tháng 7 năm 2016 của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng

Điều 2. Trách nhiệm thi hành

Điều 3. Hiệu lực thi hành

V. MỘT SỐ VẤN ĐỀ XIN Ý KIẾN

Trong quá trình xây dựng dự thảo Nghị định, đa số các ý kiến tham gia đều thống nhất cao với những nội dung cơ bản của dự thảo, trong đó đã phân cấp cụ thể về kinh phí theo Nghị quyết số 98/NQ-CP ngày 10/7/2023 ngày 10/7/2023 của Chính phủ để bố trí ngân sách trung ương mua, bảo quản, vận chuyển vắc xin trong tiêm chủng mở rộng đến kho tuyến tỉnh, triển khai hoạt động tiêm chủng tại tuyến trung ương; các hoạt động triển khai tiêm chủng tại các tỉnh, thành phố do ngân sách địa phương chi trả. Tuy nhiên, vẫn còn một vấn đề cần xin ý kiến Chính phủ trong đó:

- Thủ tục hành chính tại mục 81 theo Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 4/10/2021 của Thủ tướng Chính phủ phê duyệt Phương án cắt giảm, đơn giản hóa quy định liên quan đến hoạt động kinh doanh thuộc phạm vi chức năng quản lý của Bộ Y tế sẽ được đưa vào dự thảo Nghị định cắt giảm, đơn giản hóa thủ tục hành chính chung của Bộ Y tế mà chưa đưa vào dự thảo Nghị định bổ sung sửa đổi Nghị định 104/2016/NĐ-CP.

- Việc triển khai bồi thường đối với các trường hợp được Hội đồng tư vấn chuyên môn tỉnh xác định là trường hợp được bồi thường khi sử dụng vắc xin trong Chương trình tiêm chủng mở rộng và tiêm chủng chống dịch gây ảnh hưởng nghiêm trọng đến sức khỏe, tính mạng của người được tiêm chủng được triển khai theo quy định tại Mục 3 Nghị định số 104/2016/NĐ-CP. Bộ Tài chính đã có ý kiến trong tiêm chủng mở rộng ở các đơn vị tuyến trung ương chi trả cho các trường hợp (được Hội đồng tư vấn xác định là trường hợp được bồi thường) tiêm tại các cơ sở thuộc Bộ, cơ quan trung ương, các đơn vị tuyến tỉnh chi trả cho các trường hợp (được Hội đồng tư vấn xác định là trường hợp được bồi thường) tiêm tại địa phương. Tuy nhiên, qua ý kiến và đề xuất của các tỉnh. Thành phố có đề xuất các trường hợp (được Hội đồng tư vấn xác định là trường hợp được bồi thường) tiêm tại các cơ sở thuộc Bộ, cơ quan trung ương hay tại địa phương đều nên lấy kinh phí từ nguồn trung ương do một số nguyên nhân

+ Việc phân biệt chi trả tại tuyến tỉnh, thành phố cần xây dựng thêm cơ chế tiếp nhận chi trả bồi hoàn tại địa phương,

+ Việc chi trả cho các đối tượng vãng lai (được Hội đồng tư vấn xác định là trường hợp được bồi thường) từ tỉnh này qua tỉnh khác để thực hiện tiêm chủng có nhiều trở ngại, có thể dẫn tới việc hạn chế tiêm chủng cho đối tượng vãng lai ở các TYT xã, phường.

Bộ Y tế gửi kèm theo Tờ trình này dự thảo Nghị định của Chính phủ quy định về hoạt động tiêm chủng. Kính đề nghị Thủ tướng Chính phủ xem xét, quyết định./.

Nơi nhận:

- Như trên;
- Các Phó Thủ tướng (để báo cáo);
- Văn phòng Chính phủ (Vụ Pháp luật, Vụ Khoa giáo Văn xã) (để phối hợp);
- Bộ Tư pháp (để phối hợp);
- Các Đ/c Thứ trưởng Bộ Y tế;
- Các T/v BST&TBT xây dựng Nghị định;
- Lưu: VT, PC, DP (2b).

LÃNH ĐẠO BỘ