

Số: /BC-BYT

Hà Nội, ngày tháng năm 2023

**BÁO CÁO**

**Đánh giá tác động thủ tục hành chính dự thảo Nghị định  
Quy định chi tiết một số điều của Luật Phòng, chống nhiễm  
vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS)**

Kính gửi: Chính Phủ.

Thực hiện Quyết định số 48/QĐ-TTg ngày 03/02/2023 của Thủ tướng Chính phủ ban hành Chương trình công tác năm 2023 của Chính phủ, Thủ tướng Chính phủ, Bộ Y tế được giao chủ trì xây dựng 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), thay thế các Nghị định số: 108/2007/NĐ-CP ngày 26/6/2007 của Chính phủ quy định chi tiết thi hành một số điều của Luật Phòng, chống HIV/AIDS; 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ ban hành quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV; 90/2016/NĐ-CP của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế; 155/2008/NĐ-CP ngày 12/11/2018 của Chính phủ 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 trong đó có quy định liên quan đến phòng, chống HIV/AIDS (sau đây gọi là dự thảo Nghị định quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống HIV/AIDS).

Dự thảo Nghị định quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống HIV/AIDS quy định 15 thủ tục hành chính (TTHC) gồm: 03 TTHC dự kiến ban hành mới, 07 TTHC được sửa đổi, bổ sung và giữ nguyên 03 TTHC đã được công bố.

Thực hiện quy định về đánh giá thủ tục hành chính tại Nghị định số 63/2010/NĐ-CP ngày 08/6/2010 của Chính phủ về kiểm soát thủ tục hành chính, Thông tư số 03/2022/TT-BYT ngày 10/2/2022 Hướng dẫn việc đánh giá tác động thủ tục hành chính trong lập đề nghị xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và soạn thảo dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật, Bộ Y tế xây dựng Báo cáo đánh giá tác động của những TTHC dự kiến ban hành mới, sửa đổi, bổ sung, bãi bỏ và không đánh giá những TTHC được giữ nguyên trong Dự thảo Nghị định quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống HIV/AIDS, cụ thể như sau:

**I. XÁC ĐỊNH VẤN ĐỀ TỔNG QUAN**

**Bối cảnh xây dựng báo cáo đánh giá tác động thủ tục hành chính**

Sau hơn 07 năm tổ chức triển khai Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV (sau đây gọi tắt là Nghị định số 75/2016/NĐ-CP) và Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày

01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế (sau đây gọi tắt là Nghị định số 90/2016/NĐ-CP) cho thấy sự triển khai nghiêm túc, hiệu quả của các Bộ, ngành, Ủy ban nhân dân các cấp. Bộ Y tế đã giúp Chính phủ chỉ đạo, hướng dẫn, theo dõi việc triển khai thực hiện Nghị định số 75/2016/NĐ-CP và Nghị định số 90/2016/NĐ-CP đạt nhiều kết quả, cụ thể như: Công tác cấp mới, cấp lại, điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định các trường hợp HIV dương tính đã triển khai hiệu quả góp phần mở rộng đa dạng hóa mô hình xét nghiệm góp phần thực hiện kiểm soát dịch bệnh; Công tác điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế đã mang lại nhiều lợi ích cho bản thân người bệnh, gia đình họ và toàn xã hội.

**Đối với lĩnh vực xét nghiệm HIV:** với tiến bộ của khoa học kỹ thuật, việc xác định một trường hợp HIV dương tính ngày càng đơn giản, nhanh chóng và thuận tiện với chi phí giảm. Cùng với đó, Bộ Y tế đã ban hành và tham mưu cho Chính phủ, Quốc hội ban hành các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến xét nghiệm HIV; đơn giản hoá các thủ tục hành chính (TTHC); tăng cường phân cấp cho các địa phương, đơn vị giải quyết các TTHC, cụ thể như:

- Luật số 71/2020/QH14 ngày 16/11/2020 của Quốc hội sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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;

- Thông tư số 04/2019/TT-BYT ngày 28/3/2019 của Bộ Y tế về việc quy định việc phân cấp thẩm quyền cấp, điều chỉnh, thu hồi giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm kháng định các trường hợp HIV dương tính và đình chỉ hoạt động xét nghiệm kháng định các trường hợp HIV dương tính.

**Đối với lĩnh vực điều trị nghiện:** 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 thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

Tính đến hết ngày 30/9/2023, điều trị Methadone đã được triển khai tại 341 cơ sở điều trị của 63 tỉnh/thành phố và điều trị cho 50.545 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 triển khai cấp phát thuốc Methadone nhiều ngày cho người bệnh điều trị tại 06 tỉnh, thành phố (Lai Châu, Điện Biên, Hải Phòng, 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.

Cùng với đó, Bộ Y tế đã ban hành và tham mưu cho Chính phủ, Quốc hội ban hành các văn bản quy phạm pháp luật liên quan đến công tác điều trị nghiện, xác định tình trạng nghiện ma túy; đơn giản hoá các thủ tục hành chính (TTHC); tăng cường phân cấp cho các địa phương, đơn vị giải quyết các TTHC như:

- Luật số 71/2020/QH14 ngày 16/11/2020 của Quốc hội sửa đổi, bổ sung một số điều của Luật phòng, chống nhiễm vi rút gây ra hội chứng suy giảm miễn dịch mắc phải ở người (HIV/AIDS);

- Nghị định số 155/2018/NĐ-CP ngày 12/11/2018 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.

Đề tạo hành lang pháp lý thuận tiện cho người nghiện dễ dàng tiếp cận chương trình điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, đồng thời, đơn giản hóa các thủ tục hành chính theo Quyết định số 1661/QĐ-TTg ngày 04/10/2021 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, cần thiết xây dựng Nghị định sửa đổi, bổ sung Nghị định số 75/2016/NĐ-CP và Nghị định số 90/2016/NĐ-CP để phù hợp với tình hình thực tiễn khi triển khai tại địa phương, cũng như tiến tới đơn giản hóa một số thủ tục hành chính để thực hiện công tác xét nghiệm HIV và điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

## **II. ĐÁNH GIÁ TÁC ĐỘNG CỦA TỪNG THỦ TỤC HÀNH CHÍNH**

Cục Phòng, chống HIV/AIDS đã tiến hành tổng hợp kết quả đánh giá tác động của từng cấu phần thủ tục hành chính dự kiến mới ban hành theo Biểu mẫu số 02/ĐGTD-BHM và Biểu mẫu tính chi phí tuân thủ thủ tục hành chính theo Biểu mẫu số 04/ĐGTD-SCM Phụ lục II, Thông tư số 03/2022/TT-BYT ngày 10/02/2022 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn việc đánh giá tác động của Thủ tục hành chính tròn đề nghị xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và soạn thảo dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật

### **1. Đối với thủ tục hành chính dự kiến ban hành mới**

Tại dự thảo Nghị định quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống HIV/AIDS dự kiến phát sinh 03 thủ tục hành chính mới, cụ thể như sau:

#### **1.1. TTHC 1: Thủ tục chỉ định giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV**

### *1.1.1. Các bộ phận của thủ tục chính:*

- Tên TTHC: Chỉ định giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV.
- Đối tượng thực hiện TTHC: Các cơ sở xét nghiệm có đủ điều kiện.
- Cơ quan giải quyết TTHC: Bộ Y tế.

#### a) Tác động tích cực

Đối tượng thực hiện TTHC được xác định rõ, đảm bảo quyền và lợi ích hợp pháp của đối tượng thực hiện

Cơ quan giải quyết TTHC được xác định phù hợp với thẩm quyền quản lý nhà nước.

#### b) Tác động tiêu cực: Không.

### *1.1.2. Trình tự thực hiện TTHC:*

Bước 1: Cơ sở xét nghiệm gửi 01 hồ sơ đề nghị chỉ định chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Điều 40 Nghị định này đến cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Điều 39 Nghị định này (sau đây gọi là cơ quan có thẩm quyền).

Bước 2: Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải tiến hành thủ tục chỉ định giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Mẫu số 22 Phụ lục ban hành kèm theo dự thảo Nghị định.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm bổ sung hồ sơ.

Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày kể từ ngày nhận được thông báo. Quá thời hạn này thủ tục cấp giấy chứng nhận phải thực hiện lại từ đầu.

Bước 3. Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV, cơ quan có thẩm quyền thực hiện các quy định tại khoản 4 Điều 41 Nghị định.

#### a) Tác động tích cực:

Phù hợp với các quy định hiện hành, đơn giản, dễ thực hiện, giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC. Đảm bảo tính công khai, minh bạch và tiết giảm chi phí cho cơ quan nhà nước và cá nhân thực hiện TTHC.

Quy trình thực hiện chỉ định rõ ràng, quy định thời gian cụ thể để cơ sở theo dõi để biết trong trường hợp được chỉ định hoặc cần phải hoàn thiện hồ sơ

#### b) Tác động tiêu cực

Đòi hỏi đối tượng thực hiện TTHC phải mất thời gian nghiên cứu về quy trình thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.

### *1.1.3. Cách thức thực hiện TTHC:*

- Trực tiếp;
- Qua đường bưu chính;
- Trên môi trường điện tử.

a) Tác động tích cực

Quy định này phù hợp với chủ trương của Đảng, quy định của Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ quy định về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.

Đảm bảo tính công khai, minh bạch và tiết giảm chi phí cho cơ quan nhà nước và cá nhân thực hiện TTHC.

b) Tác động tiêu cực: Đòi hỏi đối tượng thực hiện TTHC phải mất thời gian nghiên cứu về quy trình thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.

*1.1.4. Thành phần, số lượng hồ sơ: 01 bộ hồ sơ bao gồm:*

Đơn đề nghị chỉ định giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Mẫu số 17 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

Bản kê danh sách người phụ trách chuyên môn và người trực tiếp thực hiện kỹ thuật xét nghiệm HIV của cơ sở theo quy định tại Mẫu số 20 Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

Bản kê danh sách trang thiết bị của phòng xét nghiệm theo Mẫu số 21 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

Sơ đồ mặt bằng nơi thực hiện xét nghiệm;

Hồ sơ chứng minh năng lực xét nghiệm HIV: Hồ sơ chứng minh về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm HIV theo quy định tại khoản 4 Điều 38 Nghị định này đối với cơ sở xét nghiệm tham chiếu HIV.

a) Tác động tích cực

Đảm bảo phù hợp với các quy định hiện hành, đơn giản, dễ thực hiện, giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC.

b) Tác động tiêu cực: Không.

*1.1.5. Thời hạn giải quyết TTHC:*

Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

a) Tác động tích cực

- Nêu rõ thời hạn giải quyết thủ tục hành chính;
- Đảm bảo đủ thời gian cho cơ quan có thẩm quyền xem xét hồ sơ đề nghị chỉ định giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV;
- Giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC.

b) Tác động tiêu cực: Không.

*1.1.6. Phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có):*

Không quy định phí, lệ phí trong Nghị định

a) Tác động tích cực

Cắt giảm tối đa chi phí không cần thiết cho các cơ sở xét nghiệm.

b) Tác động tiêu cực: Không.

*1.1.7. Mẫu đơn, tờ khai:*

Theo các mẫu văn bản quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo dự thảo Nghị định này:

Mẫu số 17. Đơn đề nghị cấp mới Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính/ xét nghiệm tham chiếu HIV

Mẫu số 20. Bản kê khai nhân sự xét nghiệm HIV của cơ sở xét nghiệm.

Mẫu số 21. Bản kê khai trang thiết bị xét nghiệm của cơ sở xét nghiệm.

Mẫu số 22. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính/xét nghiệm tham chiếu HIV.

a) Tác động tích cực

- Đảm bảo đầy đủ thông tin theo yêu cầu

- Giảm thời gian và chi phí cho chuẩn bị hồ sơ TTHC.

b) Tác động tiêu cực: Không

*1.1.8. Yêu cầu, điều kiện*

*Nhân sự phải đảm bảo tối thiểu như sau:*

Nhân viên phụ trách có trình độ sau đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 05 năm trở lên.

Các nhân viên được giao nhiệm vụ về quản lý chất lượng xét nghiệm, xây dựng bộ mẫu chuẩn, bảo đảm an toàn sinh học phải có trình độ đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 03 năm trở lên.

Các nhân viên khác phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao và phải có kinh nghiệm ít nhất 01 năm làm công việc đó.

*Cơ sở vật chất phải đáp ứng tối thiểu điều kiện sau:* Đáp ứng các điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp độ II theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

*Trang thiết bị đảm bảo tối thiểu các điều kiện sau:*

Đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị theo quy định của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

Có trang thiết bị thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm HIV đơn giản, miễn dịch đánh dấu, sinh học phân tử;

Có trang thiết bị và vật tư tiêu hao khác phù hợp với các kỹ thuật xét nghiệm đang được thực hiện tại phòng xét nghiệm.

*Điều kiện về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện xét nghiệm HIV:*

Đạt tiêu chuẩn ISO 15189 hoặc tương đương cho phòng xét nghiệm y học. Trong trường hợp có sản xuất, cung cấp chương trình ngoại kiểm và mẫu nội kiểm, đơn vị cung cấp mẫu nội kiểm, ngoại kiểm phải đạt thêm tiêu chuẩn ISO 17043.

*Điều kiện về năng lực thực hiện xét nghiệm HIV:*

- Có khả năng quản lý điều phối và cung cấp chương trình ngoại kiểm, nội kiểm tra cho các phòng xét nghiệm HIV khác;

- Có khả năng hỗ trợ xây dựng các quy trình chuẩn về thao tác kỹ thuật xét nghiệm cho các phòng xét nghiệm tham khảo và thực hiện;

- Có khả năng xây dựng phương cách xét nghiệm HIV và đào tạo về xét nghiệm HIV;

- Có ngân hàng mẫu phục vụ cho việc bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV;

- Có khả năng phối hợp hoặc tổ chức triển khai các nghiên cứu khoa học liên quan đến sinh bệnh học, miễn dịch HIV; nghiên cứu đánh giá các phương cách xét nghiệm HIV, chất lượng sinh phẩm xét nghiệm HIV trên thực địa và các nghiên cứu khác có liên quan;

- Thực hiện được tất cả các phương pháp xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật khác nhau đồng thời phải có khả năng làm xét nghiệm xác nhận các tình trạng nhiễm HIV của các trường hợp có kết quả xét nghiệm khó xác định hoặc không đồng nhất kết quả giữa các cơ sở xét nghiệm khác nhau;

- Được Tổ chức Y tế thế giới hoặc các tổ chức quốc tế uy tín về xét nghiệm đánh giá và công nhận đủ điều kiện là phòng xét nghiệm tham chiếu về HIV (nếu có);

- Tham gia và đạt kết quả chương trình ngoại kiểm hằng năm về xét nghiệm HIV của các cơ quan và tổ chức quốc tế có uy tín.

a) Tác động tích cực

- Phù hợp với quy định đảm bảo chất lượng xét nghiệm

- Điều kiện này là cần thiết đối với phòng xét nghiệm HIV tham chiếu

- Giúp cơ quan nhà nước thêm căn cứ để giải quyết TTHC.

b) Tác động tiêu cực:

Tốn thời gian, chi phí để chuẩn bị hồ sơ đáp ứng điều kiện này.

*1.1.9. Kết quả thực hiện TTHC:*

Bản giấy hoặc bản điện tử giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV.

a) Tác động tích cực:

Giấy chứng nhận ghi rõ phạm vi và điều kiện có hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính, phù hợp với các yêu cầu quản lý nhà nước

b) Tác động tiêu cực: Không.

## **1.2. TTHC 2: Thủ tục chỉ định lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV**

*1.2.1. Các bộ phận của thủ tục chính:*

- Tên TTHC: Chỉ định lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV

- Đối tượng thực hiện TTHC: Các cơ sở xét nghiệm có đủ điều kiện

- Cơ quan giải quyết TTHC: Bộ Y tế

a) Tác động tích cực

- Tên thủ tục hành chính được xác định rõ ràng phù hợp

- Đối tượng thực hiện TTHC được xác định rõ, đảm bảo quyền và lợi ích hợp pháp của đối tượng thực hiện

- Cơ quan giải quyết TTHC được xác định phù hợp với thẩm quyền quản lý nhà nước.

b) Tác động tiêu cực: Không.

*1.2.2. Trình tự thực hiện TTHC*

Bước 1: Cơ sở xét nghiệm gửi 01 hồ sơ đề nghị chỉ định lại chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Điều 40 Nghị định này đến cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Điều 39 Nghị định này (sau đây gọi là cơ quan có thẩm quyền).

Bước 2: Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải tiến hành thủ tục chỉ định lại giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 22 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo dự thảo Nghị định.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm bổ sung hồ sơ.

Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày kể từ ngày nhận được thông báo. Quá thời hạn này thủ tục cấp giấy chứng nhận phải thực hiện lại từ đầu.

Bước 3: Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV. Sau khi cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV, cơ quan có thẩm quyền thực hiện các quy định tại khoản 4 Điều 41 dự thảo Nghị định.

a) Tác động tích cực:



Phù hợp với các quy định hiện hành, đơn giản, dễ thực hiện, giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC. Đảm bảo tính công khai, minh bạch và tiết giảm chi phí cho cơ quan nhà nước và cá nhân thực hiện TTHC.

Quy trình thực hiện chỉ định rõ ràng, quy định thời gian cụ thể để cơ sở theo dõi để biết trong trường hợp được chỉ định lại hoặc cần phải hoàn thiện hồ sơ.

b) Tác động tiêu cực

Đòi hỏi đối tượng thực hiện TTHC phải mất thời gian nghiên cứu về quy trình thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.

*1.2.3. Cách thức thực hiện TTHC:*

- Trực tiếp;
- Qua đường bưu chính;
- Trên môi trường điện tử.

a) Tác động tích cực

Quy định này phù hợp với chủ trương của Đảng, quy định của Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ quy định về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.

Đảm bảo tính công khai, minh bạch và tiết giảm chi phí cho cơ quan nhà nước và cá nhân thực hiện TTHC.

b) Tác động tiêu cực: Đòi hỏi đối tượng thực hiện TTHC phải mất thời gian nghiên cứu về quy trình thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.

*1.2.4. Thành phần, số lượng hồ sơ:*

Hồ sơ đề nghị chỉ định lại giấy chứng nhận đủ điều kiện: Đơn đề nghị chỉ định lại giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 18 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Dự thảo Nghị định.

a) Tác động tích cực

Phù hợp với các quy định hiện hành, cần yêu cầu bản chính để đảm bảo chính xác, đơn giản, dễ thực hiện, giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC.

b) Tác động tiêu cực: Không

*1.2.5. Thời hạn giải quyết:*

Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

a) Tác động tích cực

- Nêu rõ thời hạn giải quyết thủ tục hành chính;
- Đảm bảo đủ thời gian cho cơ quan có thẩm quyền xem xét hồ sơ đề nghị chỉ định lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV;

- Giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC.

b) Tác động tiêu cực: Không.

*1.2.6. Phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có):*

Không quy định phí, lệ phí trong Nghị định

a) Tác động tích cực

Cắt giảm tối đa chi phí không cần thiết cho các cơ sở xét nghiệm.

b) Tác động tiêu cực: Không.

*1.2.7. Mẫu đơn, tờ khai:*

Theo các mẫu văn bản quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo dự thảo Nghị định này:

Mẫu số 18. Đơn đề nghị cấp lại Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính/ xét nghiệm tham chiếu HIV

Mẫu số 22. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính/xét nghiệm tham chiếu HIV.

a) Tác động tích cực

- Đảm bảo đầy đủ thông tin theo yêu cầu

- Giảm thời gian và chi phí cho chuẩn bị hồ sơ TTHC.

b) Tác động tiêu cực: Không

*1.2.8. Yêu cầu, điều kiện*

*Nhân sự phải đảm bảo tối thiểu như sau:*

- Nhân viên phụ trách có trình độ sau đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 05 năm trở lên.

- Các nhân viên được giao nhiệm vụ về quản lý chất lượng xét nghiệm, xây dựng bộ mẫu chuẩn, bảo đảm an toàn sinh học phải có trình độ đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 03 năm trở lên.

- Các nhân viên khác phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao và phải có kinh nghiệm ít nhất 01 năm làm công việc đó.

*Cơ sở vật chất phải đáp ứng tối thiểu điều kiện sau:*

Đáp ứng các điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp độ II theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

*Trang thiết bị đảm bảo tối thiểu các điều kiện sau:*

Đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị theo quy định của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

Có trang thiết bị thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm HIV đơn giản, miễn dịch đánh dấu, sinh học phân tử;

Có trang thiết bị và vật tư tiêu hao khác phù hợp với các kỹ thuật xét nghiệm đang được thực hiện tại phòng xét nghiệm.

*Điều kiện về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện xét nghiệm HIV*

Đạt tiêu chuẩn ISO 15189 hoặc tương đương cho phòng xét nghiệm y học. Trong trường hợp có sản xuất, cung cấp chương trình ngoại kiểm và mẫu nội kiểm, đơn vị cung cấp mẫu nội kiểm, ngoại kiểm phải đạt thêm tiêu chuẩn ISO 17043.

Điều kiện về năng lực thực hiện xét nghiệm HIV:

- Có khả năng quản lý điều phối và cung cấp chương trình ngoại kiểm, nội kiểm tra cho các phòng xét nghiệm HIV khác;

- Có khả năng hỗ trợ xây dựng các quy trình chuẩn về thao tác kỹ thuật xét nghiệm cho các phòng xét nghiệm tham khảo và thực hiện;

- Có khả năng xây dựng phương cách xét nghiệm HIV và đào tạo về xét nghiệm HIV;

- Có ngân hàng mẫu phục vụ cho việc bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV;

- Có khả năng phối hợp hoặc tổ chức triển khai các nghiên cứu khoa học liên quan đến sinh bệnh học, miễn dịch HIV; nghiên cứu đánh giá các phương cách xét nghiệm HIV, chất lượng sinh phẩm xét nghiệm HIV trên thực địa và các nghiên cứu khác có liên quan;

- Thực hiện được tất cả các phương pháp xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật khác nhau đồng thời phải có khả năng làm xét nghiệm xác nhận các tình trạng nhiễm HIV của các trường hợp có kết quả xét nghiệm khó xác định hoặc không đồng nhất kết quả giữa các cơ sở xét nghiệm khác nhau;

- Được Tổ chức Y tế thế giới hoặc các tổ chức quốc tế uy tín về xét nghiệm đánh giá và công nhận đủ điều kiện là phòng xét nghiệm tham chiếu về HIV (nếu có);

- Tham gia và đạt kết quả chương trình ngoại kiểm hằng năm về xét nghiệm HIV của các cơ quan và tổ chức quốc tế có uy tín.

a) Tác động tích cực: Thủ tục đơn giản, ít tốn kém chi phí.

b) Tác động tiêu cực: Không

*1.2.9. Kết quả thực hiện TTHC:*

Bản giấy hoặc bản điện tử giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV

a) Tác động tích cực:

Giấy chứng nhận ghi rõ phạm vi và điều kiện có hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính, phù hợp với các yêu cầu quản lý nhà nước.

b) Tác động tiêu cực: Không.

### **1.3. TTHC 3: Thủ tục điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV**

#### *1.3.1. Các bộ phận của thủ tục chính:*

- Tên TTHC: Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV

- Đối tượng thực hiện TTHC: Các cơ sở xét nghiệm có đủ điều kiện

- Cơ quan giải quyết TTHC: Bộ Y tế

a) Tác động tích cực

- Tên thủ tục hành chính được xác định rõ ràng phù hợp

- Đối tượng thực hiện TTHC được xác định rõ, đảm bảo quyền và lợi ích hợp pháp của đối tượng thực hiện

- Cơ quan giải quyết TTHC được xác định phù hợp với thẩm quyền quản lý nhà nước.

b) Tác động tiêu cực: Không.

#### *1.3.2. Trình tự thực hiện TTHC*

Bước 1: Cơ sở xét nghiệm gửi 01 hồ sơ đề nghị điều chỉnh chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Điều 40 Nghị định này đến cơ quan có thẩm quyền cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Điều 39 Nghị định này (sau đây gọi là cơ quan có thẩm quyền).

Bước 2: Cơ quan có thẩm quyền kiểm tra tính hợp lệ của hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ hợp lệ, trong thời gian 10 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải tiến hành thủ tục điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện theo quy định tại Mẫu số 22 Phụ lục ban hành kèm theo dự thảo Nghị định.

Trường hợp hồ sơ chưa hợp lệ, trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm bổ sung hồ sơ.

Cơ sở xét nghiệm có trách nhiệm hoàn thiện hồ sơ trong thời hạn tối đa 05 ngày kể từ ngày nhận được thông báo. Quá thời hạn này thủ tục cấp giấy chứng nhận phải thực hiện lại từ đầu.

Bước 3: Cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV. Sau khi cấp giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV, cơ quan có thẩm quyền thực hiện các quy định tại khoản 4 Điều 41 dự thảo Nghị định.

a) Tác động tích cực:

Phù hợp với các quy định hiện hành, đơn giản, dễ thực hiện, giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC. Đảm bảo tính công khai, minh bạch và tiết giảm chi phí cho cơ quan nhà nước và cá nhân thực hiện TTHC.

Quy trình thực hiện chỉ định rõ ràng, quy định thời gian cụ thể để cơ sở theo dõi để biết trong trường hợp được chỉ định lại hoặc cần phải hoàn thiện hồ sơ.

## b) Tác động tiêu cực

Đòi hỏi đối tượng thực hiện TTHC phải mất thời gian nghiên cứu về quy trình thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.

*1.3.3. Cách thức thực hiện TTHC:*

- Trực tiếp;
- Qua đường bưu chính;
- Trên môi trường điện tử.

## a) Tác động tích cực

Quy định này phù hợp với chủ trương của Đảng, quy định của Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ quy định về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.

Đảm bảo tính công khai, minh bạch và tiết giảm chi phí cho cơ quan nhà nước và cá nhân thực hiện TTHC.

b) Tác động tiêu cực: Đòi hỏi đối tượng thực hiện TTHC phải mất thời gian nghiên cứu về quy trình thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.

*1.3.4. Thành phần, số lượng hồ sơ:*

- Đơn đề nghị điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện theo Mẫu số 19 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

- Tài liệu chứng minh sự thay đổi tên cơ sở xét nghiệm hoặc người phụ trách chuyên môn hoặc kỹ thuật xét nghiệm hoặc địa điểm phải đáp ứng các điều kiện quy định tại Điều 37 hoặc Điều 38 Nghị định này.

## a) Tác động tích cực

Phù hợp với các quy định hiện hành, cần yêu cầu bản chính để đảm bảo chính xác, đơn giản, dễ thực hiện, giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC.

b) Tác động tiêu cực: Không.

*1.3.5. Thời hạn giải quyết:*

Trong thời hạn 10 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

## a) Tác động tích cực

- Nêu rõ thời hạn giải quyết thủ tục hành chính;
- Đảm bảo đủ thời gian cho cơ quan có thẩm quyền xem xét hồ sơ đề nghị chỉ định lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV;
- Giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC.

b) Tác động tiêu cực: Không.

*1.3.6. Phí, lệ phí và các chi phí khác (nếu có):*

Không quy định phí, lệ phí trong Nghị định

a) Tác động tích cực

Cắt giảm tối đa chi phí không cần thiết cho các cơ sở xét nghiệm.

b) Tác động tiêu cực: Không.

*1.3.7. Mẫu đơn, tờ khai:*

Theo các mẫu văn bản quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo dự thảo Nghị định này:

Mẫu số 19. Đơn đề nghị điều chỉnh Giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính/ xét nghiệm tham chiếu HIV.

Mẫu số 22. Giấy chứng nhận cơ sở đủ điều kiện xét nghiệm khẳng định các trường hợp HIV dương tính/xét nghiệm tham chiếu HIV.

a) Tác động tích cực

- Đảm bảo đầy đủ thông tin theo yêu cầu

- Giảm thời gian và chi phí cho chuẩn bị hồ sơ TTHC.

b) Tác động tiêu cực: Không

*1.3.8. Yêu cầu, điều kiện:*

*Nhân sự phải đảm bảo tối thiểu như sau:*

- Nhân viên phụ trách có trình độ sau đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 05 năm trở lên.

- Các nhân viên được giao nhiệm vụ về quản lý chất lượng xét nghiệm, xây dựng bộ mẫu chuẩn, bảo đảm an toàn sinh học phải có trình độ đại học chuyên ngành y hoặc sinh học và có kinh nghiệm thực hiện xét nghiệm HIV từ 03 năm trở lên.

- Các nhân viên khác phải có bằng cấp chuyên môn phù hợp với công việc được giao và phải có kinh nghiệm ít nhất 01 năm làm công việc đó.

*Cơ sở vật chất phải đáp ứng tối thiểu điều kiện sau:*

Đáp ứng các điều kiện của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp độ II theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP.

*Trang thiết bị đảm bảo tối thiểu các điều kiện sau:*

Đáp ứng các điều kiện về trang thiết bị theo quy định của cơ sở xét nghiệm an toàn sinh học cấp II theo quy định tại Nghị định số 103/2016/NĐ-CP;

Có trang thiết bị thực hiện các kỹ thuật xét nghiệm HIV đơn giản, miễn dịch đánh dấu, sinh học phân tử;

Có trang thiết bị và vật tư tiêu hao khác phù hợp với các kỹ thuật xét nghiệm đang được thực hiện tại phòng xét nghiệm.

*Điều kiện về quản lý chất lượng và năng lực thực hiện xét nghiệm HIV*

Đạt tiêu chuẩn ISO 15189 hoặc tương đương cho phòng xét nghiệm y học. Trong trường hợp có sản xuất, cung cấp chương trình ngoại kiểm và mẫu nội kiểm, đơn vị cung cấp mẫu nội kiểm, ngoại kiểm phải đạt thêm tiêu chuẩn ISO 17043.

Điều kiện về năng lực thực hiện xét nghiệm HIV:

- Có khả năng quản lý điều phối và cung cấp chương trình ngoại kiểm, nội kiểm tra cho các phòng xét nghiệm HIV khác;

- Có khả năng hỗ trợ xây dựng các quy trình chuẩn về thao tác kỹ thuật xét nghiệm cho các phòng xét nghiệm tham khảo và thực hiện;

- Có khả năng xây dựng phương cách xét nghiệm HIV và đào tạo về xét nghiệm HIV;

- Có ngân hàng mẫu phục vụ cho việc bảo đảm chất lượng xét nghiệm HIV;

- Có khả năng phối hợp hoặc tổ chức triển khai các nghiên cứu khoa học liên quan đến sinh bệnh học, miễn dịch HIV; nghiên cứu đánh giá các phương cách xét nghiệm HIV, chất lượng sinh phẩm xét nghiệm HIV trên thực địa và các nghiên cứu khác có liên quan;

- Thực hiện được tất cả các phương pháp xét nghiệm HIV bằng kỹ thuật khác nhau đồng thời phải có khả năng làm xét nghiệm xác nhận các tình trạng nhiễm HIV của các trường hợp có kết quả xét nghiệm khó xác định hoặc không đồng nhất kết quả giữa các cơ sở xét nghiệm khác nhau;

- Được Tổ chức Y tế thế giới hoặc các tổ chức quốc tế uy tín về xét nghiệm đánh giá và công nhận đủ điều kiện là phòng xét nghiệm tham chiếu về HIV (nếu có);

- Tham gia và đạt kết quả chương trình ngoại kiểm hằng năm về xét nghiệm HIV của các cơ quan và tổ chức quốc tế có uy tín.

a) Tác động tích cực: Thủ tục đơn giản, ít tốn kém chi phí.

b) Tác động tiêu cực: Không.

### 1.3.9. Kết quả thực hiện TTHC:

Bản giấy hoặc bản điện tử giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm tham chiếu HIV

a) Tác động tích cực:

Giấy chứng nhận ghi rõ phạm vi và điều kiện có hiệu lực của kết quả thực hiện thủ tục hành chính, phù hợp với các yêu cầu quản lý nhà nước

b) Tác động tiêu cực: Không.

## 2. Đánh giá tác động của từng cấu phần được sửa đổi, bổ sung

Cơ quan chủ trì soạn thảo tổng hợp kết quả đánh giá tác động của từng cấu phần TTHC được sửa đổi, bổ sung theo Biểu mẫu số 03/ĐGTĐ-QĐCT/SĐBS và chi phí tuân thủ TTHC theo Biểu mẫu số 04/ĐGTĐ-SCM Phụ lục II ban hành kèm theo Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10/02/2022 của Bộ Tư pháp hướng dẫn việc đánh

giá tác động của TTHC trong lập đề nghị xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và soạn thảo dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật, cụ thể:

### **2.1. TTHC 1: Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm các trường hợp HIV dương tính**

#### *2.1.1 Về cách thức thực hiện TTHC:*

Bổ sung nộp hồ sơ trên môi trường điện tử vào cách thức thực hiện TTHC.

##### a) Tác động tích cực

Quy định này phù hợp với chủ trương của Đảng, quy định của Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ quy định về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.

Đảm bảo tính công khai, minh bạch và tiết giảm chi phí cho cơ quan nhà nước và cá nhân thực hiện TTHC.

b) Tác động tiêu cực: Đòi hỏi đối tượng thực hiện TTHC phải mất thời gian nghiên cứu về quy trình thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.

#### *2.1.2. Thời hạn giải quyết:*

Hồ sơ hợp lệ: thời hạn giải quyết TTHC trong 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ, giảm 02 ngày so với thời hạn giải quyết 07 ngày làm việc quy định tại Nghị định số 75/2016/NĐ-CP.

Hồ sơ chưa hợp lệ: trong thời gian 05 ngày làm việc, kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, cơ quan có thẩm quyền phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cơ sở xét nghiệm điều chỉnh.

##### a) Tác động tích cực

Nêu rõ thời hạn giải quyết thủ tục hành chính;

Đảm bảo đủ thời gian cho cơ quan có thẩm quyền xem xét hồ sơ cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm các trường hợp HIV dương tính

Giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC.

##### b) Tác động tiêu cực: Không

### **2.2. TTHC 2: Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm các trường hợp HIV dương tính.**

*Về cách thức thực hiện TTHC:* Bổ sung nộp hồ sơ trên môi trường điện tử vào cách thức thực hiện TTHC

##### a) Tác động tích cực

Quy định này phù hợp với chủ trương của Đảng, quy định của Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ quy định về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.



Đảm bảo tính công khai, minh bạch và tiết giảm chi phí cho cơ quan nhà nước và cá nhân thực hiện TTHC.

b) Tác động tiêu cực: Đòi hỏi đối tượng thực hiện TTHC phải mất thời gian nghiên cứu về quy trình thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.

### **2.3. TTHC 3: Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm các trường hợp HIV dương tính.**

*Về cách thức thực hiện TTHC:* Bổ sung nộp hồ sơ trên môi trường điện tử vào cách thức thực hiện TTHC.

a) Tác động tích cực

Quy định này phù hợp với chủ trương của Đảng, quy định của Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ quy định về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.

Đảm bảo tính công khai, minh bạch và tiết giảm chi phí cho cơ quan nhà nước và cá nhân thực hiện TTHC.

b) Tác động tiêu cực: Đòi hỏi đối tượng thực hiện TTHC phải mất thời gian nghiên cứu về quy trình thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.

### **2.4. TTHC 4: Cấp mới thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng**

#### *2.4.1. Trình tự thực hiện TTHC*

Bước 1. Người đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng nộp một (01) bộ hồ sơ theo quy định tại Điều 8 Nghị định này cho Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh.

Bước 2. Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh kiểm tra hồ sơ và lập phiếu tiếp nhận hồ sơ.

Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong vòng 02 ngày kể từ ngày tiếp nhận hồ sơ, Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh phải có văn bản thông báo nêu rõ lý do và hướng dẫn cho cá nhân bổ sung hồ sơ.

Bước 3. Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS cấp tỉnh ra Quyết định cấp, cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo Mẫu số 02 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này và cấp Thẻ cho người đề nghị theo Mẫu số 03 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

a) Tác động tích cực

Đảm bảo tính công khai, minh bạch và tiết giảm chi phí cho cơ quan nhà nước và cá nhân thực hiện TTHC.

b) Tác động tiêu cực

Đòi hỏi đối tượng thực hiện TTHC phải mất thời gian nghiên cứu về quy trình thực hiện TTHC trên môi trường điện tử mà không phải ai cũng thực hiện ngay.

#### *2.4.2. Cách thức thực hiện:*

Trực tiếp, qua đường bưu chính hoặc trên môi trường điện tử.

a) Tác động tích cực

Quy định này phù hợp với chủ trương của Đảng, quy định của Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ quy định về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.

Đảm bảo tính công khai, minh bạch và tiết giảm chi phí cho cơ quan nhà nước và cá nhân thực hiện TTHC.

b) Tác động tiêu cực:

Đòi hỏi đối tượng thực hiện TTHC phải mất thời gian nghiên cứu về quy trình thực hiện TTHC trên môi trường điện tử mà không phải ai cũng thực hiện ngay được đặc biệt là vùng sâu vùng xa.

2.4.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Văn bản đề nghị cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

- Giấy chứng nhận đã qua tập huấn về các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV;

- Bản sao văn bản triển khai hoạt động can thiệp giảm tác hại dự phòng lây nhiễm HIV trên địa bàn quản lý.

a) Tác động tích cực

- Phù hợp với các quy định hiện hành, để xác thực cá nhân có đủ các điều kiện cần thiết để triển khai công tác tiếp cận cộng đồng sau này.

- Đảm bảo chính xác, đơn giản, dễ thực hiện

b) Tác động tiêu cực: Không.

2.4.4. Thời hạn giải quyết TTHC:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

a) Tác động tích cực

- Đảm bảo đủ thời gian cho cơ quan có thẩm quyền xem xét hồ sơ đề nghị cấp thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng;

- Giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC.

b) Tác động tiêu cực: Không.

2.4.5. Mẫu đơn, tờ khai:

Theo các mẫu văn bản quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo dự thảo Nghị định này:

Mẫu số 01. Văn bản đề nghị cấp, cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

Mẫu số 02. Quyết định về việc cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV

Mẫu số 03. Mẫu Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng

a) Tác động tích cực

- Để đảm bảo đầy đủ thông tin theo yêu cầu, thống nhất hình thức cho Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố xem xét, phê duyệt việc cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

- Giảm thời gian và chi phí cho chuẩn bị hồ sơ TTHC.

b) Tác động tiêu cực: Không.

*2.4.6. Yêu cầu, điều kiện:*

Người từ đủ 18 tuổi trở lên, có đủ sức khỏe.

Tự nguyện tham gia các hoạt động can thiệp giảm tác hại.

Đã được tập huấn kiến thức về các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV.

a) Tác động tích cực: Thủ tục đơn giản, ít tốn kém chi phí.

b) Tác động tiêu cực: Không.

## **2.5. TTHC 5: Cấp lại thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng**

*2.5.1. Thành phần, số lượng hồ sơ:*

Văn bản đề nghị cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng theo Mẫu số 01 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

a) Tác động tích cực

- Phù hợp với các quy định hiện hành, để xác thực cá nhân có đủ các điều kiện cần thiết để triển khai công tác tiếp cận cộng đồng sau này.

- Đảm bảo chính xác, đơn giản, dễ thực hiện

b) Tác động tiêu cực: Không.

*2.5.2. Mẫu đơn, tờ khai:*

Theo các mẫu văn bản quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo dự thảo Nghị định này:

Mẫu số 01. Văn bản đề nghị cấp, cấp lại Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

Mẫu số 02. Quyết định về việc cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng tham gia thực hiện các biện pháp can thiệp giảm tác hại trong dự phòng lây nhiễm HIV.

Mẫu số 03. Mẫu Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

a) Tác động tích cực

- Đảm bảo đầy đủ thông tin theo yêu cầu, thống nhất hình thức cho Cơ quan đầu mối phòng, chống HIV/AIDS tỉnh, thành phố xem xét, phê duyệt việc cấp Thẻ nhân viên tiếp cận cộng đồng.

- Giảm thời gian và chi phí cho chuẩn bị hồ sơ TTHC.

b) Tác động tiêu cực: Không.

**2.6. TTHC 6: Công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện**

*2.6.1. Trình tự thực hiện TTHC*

Bước 1: Cơ sở điều trị chuẩn bị hồ sơ công bố đủ điều kiện hoạt động của cơ sở điều trị thay thế.

Bước 2: Nộp hồ sơ về Sở Y tế để công bố trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.

Bước 3: Sở Y tế kiểm tra, tiếp nhận hồ sơ

Trường hợp hồ sơ không hợp lệ, trong vòng 02 ngày kể từ ngày nhận được hồ sơ, Sở Y tế có trách nhiệm thông báo cho cơ sở điều trị thay thế, cơ sở cấp phát thuốc điều trị thay thế và hướng dẫn bổ sung hồ sơ.

Bước 4: Sở Y tế công bố đủ điều kiện hoạt động và công khai trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế. Các thông tin công khai gồm: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ và toàn văn hồ sơ công bố của cơ sở điều trị.

a) Tác động tích cực

Đảm bảo tính công khai, minh bạch và tiết giảm chi phí cho Cơ quan, cơ sở thực hiện TTHC.

b) Tác động tiêu cực

Đòi hỏi đối tượng thực hiện TTHC phải mất thời gian nghiên cứu về quy trình thực hiện TTHC trên môi trường điện tử mà không phải ai cũng thực hiện ngay.

*2.6.2. Cách thức thực hiện:*

Bổ sung nộp hồ sơ trên môi trường điện tử vào cách thức thực hiện TTHC.

a) Tác động tích cực

Quy định này phù hợp với chủ trương của Đảng, quy định của Nghị định số 45/2020/NĐ-CP ngày 08/4/2020 của Chính phủ quy định về thực hiện TTHC trên môi trường điện tử.

Đảm bảo tính công khai, minh bạch và tiết giảm chi phí cho cơ quan nhà nước và cá nhân thực hiện TTHC.

b) Tác động tiêu cực:

Đòi hỏi đối tượng thực hiện TTHC phải mất thời gian nghiên cứu về quy trình thực hiện TTHC trên môi trường điện tử mà không phải ai cũng thực hiện ngay được đặc biệt là vùng sâu vùng xa.

### 2.6.3. Thành phần, số lượng hồ sơ:

- Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế theo Mẫu số 14 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này;

- Bản chụp quyết định thành lập của cơ quan nhà nước có thẩm quyền hoặc bản sao giấy chứng nhận đầu tư hoặc bản sao giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp hoặc tài liệu tương đương khác của cơ sở;

- Danh sách nhân sự theo Mẫu số 15 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này và kèm theo bản sao văn bằng chuyên môn của từng nhân viên;

- Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị theo Mẫu số 16 quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo Nghị định này.

#### a) Tác động tích cực

- Phù hợp với các quy định hiện hành, để xác thực cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

- Đảm bảo chính xác, đơn giản, dễ thực hiện.

#### b) Tác động tiêu cực: Không.

### 2.6.4. Thời hạn giải quyết TTHC:

Trong thời hạn 05 ngày làm việc kể từ ngày nhận được hồ sơ hợp lệ.

#### a) Tác động tích cực

- Đảm bảo đủ thời gian cho Cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc công bố cơ sở điều trị đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế;

- Giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC.

#### b) Tác động tiêu cực: Không.

### 2.6.5. Mẫu đơn, tờ khai:

Theo các mẫu văn bản quy định tại Phụ lục ban hành kèm theo dự thảo Nghị định này:

- Mẫu số 14: Đơn đề nghị công bố đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

- Mẫu số 15: Danh sách nhân sự.

- Mẫu số 16: Bản kê khai trang thiết bị của cơ sở điều trị.

## a) Tác động tích cực

- Để đảm bảo đầy đủ thông tin theo yêu cầu, thống nhất hình thức cho Sở Y tế tỉnh, thành phố công khai trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế các thông tin sau: Tên, địa chỉ, số điện thoại liên hệ và toàn văn hồ sơ công bố của cơ sở điều trị.

- Giảm thời gian và chi phí cho chuẩn bị hồ sơ TTHC.

## b) Tác động tiêu cực: Không.

2.6.6. *Yêu cầu, điều kiện:* Không.

a) Tác động tích cực: Thủ tục đơn giản, ít tốn kém chi phí.

b) Tác động tiêu cực: Không.

## **2.7. TTHC 7: Công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ.**

2.7.1. *Thành phần, số lượng hồ sơ:*

Hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiệm các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

## a) Tác động tích cực

- Phù hợp với các quy định hiện hành, để xác thực cơ sở có đủ các điều kiện cần thiết về pháp lý để triển khai điều trị thay thế.

- Đảm bảo chính xác, đơn giản, dễ thực hiện.

b) Tác động tiêu cực: Không.

2.7.2. *Thời hạn giải quyết TTHC:*

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được văn bản thông báo không đồng ý của Sở Y tế, cơ sở điều trị bị đình chỉ phải khắc phục các vi phạm và gửi hồ sơ khắc phục vi phạm về Sở Y tế;

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày nhận được hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở điều trị bị đình chỉ, Sở Y tế có trách nhiệm xem xét, hủy bỏ quyết định đình chỉ và công bố lại đối với cơ sở điều trị theo quy định tại điểm a khoản 2 Điều này;

Trong thời hạn 05 ngày làm việc, kể từ ngày quyết định đình chỉ hết hiệu lực, trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ không khắc phục các vi phạm hoặc việc khắc phục các vi phạm không đáp ứng các quy định tại Điều 24, Điều 25 và Điều 26 Nghị định này, Sở Y tế thực hiện việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo quy định tại Điều 33 Nghị định này;

Trường hợp cơ sở điều trị bị đình chỉ hoạt động có thời hạn trên 12 tháng, Sở Y tế thực hiện việc hủy hồ sơ công bố của cơ sở điều trị trên trang thông tin điện tử của Sở Y tế theo quy định tại Điều 33 Nghị định này. Sau khi hết thời hạn bị đình chỉ hoạt động theo quyết định xử phạt vi phạm hành chính, việc công bố đủ điều kiện điều trị

nghiệm các chất dạng thuốc phiện đối với cơ sở điều trị thực hiện theo quy định tại Điều 28 Nghị định này.

a) Tác động tích cực

- Đảm bảo đủ thời gian cho Cơ quan có thẩm quyền thực hiện việc công bố lại đối với cơ sở điều trị sau khi hết thời hạn bị tạm đình chỉ;
- Giảm chi phí cho đối tượng thực hiện TTHC.

b) Tác động tiêu cực: Không.

2.7.3. Mẫu đơn, tờ khai:

Hồ sơ khắc phục vi phạm của cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế.

a) Tác động tích cực

- Để đảm bảo đầy đủ thông tin theo yêu cầu, thống nhất hình thức cho Sở Y tế tỉnh, thành phố công khai trên Trang thông tin điện tử của Sở Y tế.
- Giảm thời gian và chi phí cho chuẩn bị hồ sơ TTHC.

b) Tác động tiêu cực: Không.

2.7.4. Yêu cầu, điều kiện: Không.

a) Tác động tích cực: Thủ tục đơn giản, ít tốn kém chi phí.

b) Tác động tiêu cực: Không.

### 3. Đối với những thủ tục hành chính được giữ nguyên

Dự thảo Nghị định quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống HIV/AIDS không sửa đổi, bổ sung các thủ tục hành chính đã công bố trước đó. Dự thảo Nghị định giữ nguyên 03 TTHC đã được công bố tại Quyết định số 6708/QĐ-BYT ngày 10/11/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được bổ sung, sửa đổi tại Nghị định số 75/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định điều kiện thực hiện xét nghiệm HIV, cụ thể gồm:

- TTHC 1: Cấp mới giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm các trường hợp HIV dương tính;
- TTHC 2: Cấp lại giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm các trường hợp HIV dương tính;
- TTHC 3: Điều chỉnh giấy chứng nhận đủ điều kiện xét nghiệm các trường hợp HIV dương tính.

### 4. Đối với những thủ tục hành chính được bãi bỏ

Dự thảo Nghị định quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống HIV/AIDS bãi bỏ 07 thủ tục hành chính đã được công bố tại Quyết định số 7678/QĐ-BYT ngày 30/12/2016 của Bộ trưởng Bộ Y tế về việc công bố thủ tục hành chính được ban hành

kèm theo Nghị định số 90/2016/NĐ-CP ngày 01/7/2016 của Chính phủ quy định về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế, cụ thể bao gồm:

- TTHC 1: Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện đang cư trú tại cộng đồng. Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính là: 265.655 đồng/1 TTHC.

- TTHC 2: Đăng ký tham gia điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện đối với người có tiền sử nghiện chất dạng thuốc phiện trong các cơ sở trại giam, trại tạm giam, cơ sở cai nghiện bắt buộc, cơ sở giáo dục bắt buộc, trường giáo dưỡng. Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính là: 143.515 đồng/1 TTHC.

- TTHC 3: Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện ngoài cộng đồng. Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính là: 143.515 đồng/1 TTHC.

- TTHC 4: Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện đối với người nghiện chất dạng thuốc phiện giữa các cơ sở quản lý. Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính là: 143.515 đồng/1 TTHC.

- TTHC 5: Chuyển tiếp điều trị nghiện chất dạng thuốc phiện cho người nghiện chất dạng thuốc phiện từ cơ sở quản lý về cộng đồng. Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính là: 143.515 đồng/1 TTHC.

- TTHC 6: Công bố lại đối với cơ sở 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. Chi phí tuân thủ thủ tục hành chính là: 143.515 đồng/1 TTHC.

- TTHC 7: Công bố lại đối với cơ sở đủ điều kiện điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện khi có thay đổi về tên, địa chỉ, cơ sở vật chất, trang thiết bị và nhân sự

Việc bãi bỏ các TTHC này sẽ bãi bỏ 100% số kinh phí tuân thủ thủ tục hành chính này và vẫn đảm bảo công tác quản lý nhà nước về điều trị nghiện các chất dạng thuốc phiện bằng thuốc thay thế. Bảo đảm tuân thủ quy định của pháp luật văn bản quy phạm pháp luật, không vi phạm pháp luật khác, đảm bảo tính hợp hiến và hợp pháp. Những TTHC này được quy định trong Nghị định để thực hiện những công việc chung của cơ sở điều trị, của cá nhân người bệnh đang tham gia điều trị nghiện, đây là các hoạt động chuyên môn tương tự các hoạt động đăng ký điều trị hoặc chuyển cơ sở khám bệnh, chữa bệnh cho người bệnh thông thường hoặc không còn quy định nội dung trong dự thảo Nghị định.

### **III. LẤY Ý KIẾN**

Cục Phòng, chống HIV/AIDS đã gửi công văn xin ý kiến một số đơn vị có liên quan (*Cục Kiểm soát thủ tục hành chính - Văn phòng Chính phủ; Vụ Các vấn đề chung về xây dựng pháp luật, Bộ Tư pháp; Văn phòng Bộ Tư pháp và Văn phòng Bộ Y tế*) góp ý đối với dự thảo Báo cáo đánh giá tác động thủ tục hành chính của dự thảo Nghị định quy định chi tiết thi hành Luật Phòng, chống HIV/AIDS theo quy định của Luật Ban hành văn bản quy phạm pháp luật năm 2015 (đã được sửa đổi, bổ sung năm



2020) và Thông tư số 03/2022/TT-BTP ngày 10/02/2022 của Bộ trưởng Bộ Tư pháp hướng dẫn việc đánh giá tác động của thủ tục hành chính trong lập đề nghị xây dựng văn bản quy phạm pháp luật và soạn thảo dự án, dự thảo văn bản quy phạm pháp luật.

Trên cơ sở các ý kiến góp ý, Bộ Y tế đã tiếp thu, giải trình trong bản “Tổng hợp ý kiến góp ý và tiếp thu, giải trình” đính kèm và được thể hiện trong bản dự thảo Nghị định này./.

***Nơi nhận:***

- Như trên;
- Bộ Tư pháp;
- Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng (để biết);
- Lưu: VT, AIDS, PC<sub>(02b)</sub>.

**KT. BỘ TRƯỞNG  
THỨ TRƯỞNG**

**Nguyễn Thị Liên Hương**